

Het effect van een preoperatief zeer-laag calorisch ketogeen dieet (VLCKD) op lichaamssamenstelling bij patienten die bariatrische chirurgie ondergaan: een open studie

Gepubliceerd: 08-11-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken van het effect op lichaamssamenstelling bij VLCKD ten opzichte van ZLCD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ketogeen dieet voorafgaand aan bariatrische chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Morbide obesitas

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Maxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Lichaamssamenstelling, VLCKD, Zeer-laag calorisch ketogeen dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De procentuele reductie van vetvrije massa in verhouding tot het totale gewichtsverlies vanaf baseline tot 2 weken na afloop van het dieet, gemeten middels:

- Multifrequente (MF) BIA
- DEXA-scan

Secundaire uitkomstmaten

- Gewicht, gemeten middels MF-BIA en DEXA-scan
- Lichaamssamenstelling (vetmassa, lean body mass en rustmetabolisme (RMR))
- Totaal gewichtsverlies
- Spierkracht, gemeten middels een handgrijpkracht test
- Compliantie, bijwerkingen en voedselinname, middels zelfrapportage en interviews
- Chirurgische uitkomsten zoals snijtijd, ziekenhuisverblijf, complicaties en heropnames binnen 30 dagen na ingreep
- Laboratoriumonderzoeken, waaronder B-hydroxybutyrate, albumine, electrolyten

(natrium, kalium), lever functie (ASAT = Aspartate Aminotransferase, ALAT = Alanine Transaminase, GGT = gamma glutamyl transpeptidase), nierfunctie (creatinine, ureum, eGFR), ijzer en hemoglobine, metabool profiel (totaal cholesterol, LDL = low-density lipoprotein, HDL= HDL*high-density lipoprotein, triglycerides), calcium, glucose.

- Lichamelijke activiteiten, gemeten middels de IPAQ (International Physical Activity Questionnaire) vragenlijst (IPAQ)

- Patient tevredenheid, middels een 5-punt likertschaal (zeer ontevreden, enigszins ontevreden, neutraal, enigszins tevreden, zeer tevreden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie wordt als meest effectieve behandeling beschouwd bij ernstige obesitas. De belangrijkste redenen hiervoor zijn een significant langere duur van gewichtsverlies en verbetering of volledige remissie van obesitas gerelateerde comorbiditeiten. Preoperatief gewichtsverlies wordt aanbevolen vanwege het operatief verminderen van obstakels. Op de korte termijn leidt dit tot vermindering van perioperatieve factoren zoals opnameduur en complicaties. Op de lange termijn zal dit leiden tot een grotere totale gewichtsafname. Preoperatief gewichtsverlies kan onder andere bereikt worden middels laagcalorische diëten (LCD) (800-1500 kcal/dag) of zeer-laagcalorisch diëten (ZLCD) (<800 kcal/dag). Echter leiden deze diëten niet altijd tot effectief gewichtsverlies, vanwege het verlies van actieve vet-vrije massa en door slechtere compliantie door bijwerkingen die kunnen optreden. Een alternatief is een zeer-laagcalorisch ketogeen dieet (ZLCKD), bestaande uit een hoge inname van eiwitten (1-1.5 gram eiwit/kg ideaal lichaamsgewicht), een zeer lage koolhydraat (<50 gram per dag) en vet-inname (15-30 gram per dag). Voordelen van ZLCKD zijn het behoud van vet-vrije massa en verlies van vet-massa, verhoogde compliantie en verminderd hongergevoel. In het Maxima Medisch Centrum wordt er gestart met het ZLCD gedurende twee weken voorafgaand aan de ingreep. Er zijn echter nog weinig onderzoeken gedaan die zich richten op het ZLCKD voorafgaand aan bariatrische chirurgie. Het doel van dit onderzoek

is het onderzoeken van het effect op lichaamssamenstelling bij ZLCKD ten opzichte van ZLCD.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken van het effect op lichaamssamenstelling bij ZLCKD ten opzichte van ZLCD.

Onderzoeksopzet

Een open studie, met een gehypothetiseerde onderzoeksgrootte van 46 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep: - De controle groep zal het standaard VLCD ontvangen en gaan volgen. Er zal gestart worden met het dieet twee weken voordat patiënt geopereerd zal worden. De interventie groep: - De interventie groep zal het VLCKD ontvangen en gaan volgen. Er zal gestart worden met het dieet twee weken voordat patiënt geopereerd zal worden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Een belasting wat u kunt ervaren van dit onderzoek zijn dat uw afspraken in het ziekenhuis langer kunnen duren. Het uitvoeren van de lichaamssamenstelling onderzoeken kosten tijd, ook het invullen van de vragenlijsten kost tijd. U bent ongeveer 45 minuten langer in het ziekenhuis hierdoor. Patiënten zullen tot 6 extra controles krijgen waarbij zij hiervoor meermaals vragenlijsten dienen in te vullen. Hiervoor hoeven patiënten niet extra het ziekenhuis te bezoeken, aangezien deze samenvallen met de al geplande standaard ziekenhuisbezoeken of eventueel vanuit huis ingevuld kunnen worden. Mocht er echter een extra controle moeten worden gepland, die niet samenvalt met de standaard ziekenhuisbezoeken, dan zal de patient hiervoor reiskostenvergoeding ontvangen.
- Een andere belasting is dat er bij patient bloed geprikt zal worden. Dit is één keer meer dat er geprikt zal worden dan normaal het geval is.

Risico's:

- Het te onderzoeken dieet kan bijwerkingen geven. Bijwerkingen die u kunt ervaren aan het ZLCKD dieet zijn onder andere dat u last kan hebben van een slechte adem, hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, lage bloedsuikers (hypoglykemie), verminderde energie en hyperuricemie. Deze bijwerkingen kunnen ook voorkomen bij normale diëten. Een andere bijwerking die kan optreden, die heel weinig voorkomt, maar wel vermeld moet worden is dat een patiënt een licht verhoogde kans heeft op nierstenen en mogelijke jichtaanvallen.

Door het ZLCKD dieet zorgt de patient ervoor dat het bloedsuiker op een

stabiel niveau blijft en geen pieken en dalen zal meemaken, doordat er bijna geen koolhydraten eet, maar het metabolisme juist vaart op vetten en eiwitten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Dominee Theodor Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Dominee Theodor Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen: Patiënten in de leeftijd van 18-65 jaar worden geïnccludeerd als ze zijn ingepland voor een primaire laparoscopische Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) vanwege ernstige obesitas. Dit

laatste wordt geclassificeerd als een body mass index (BMI) van ≥ 35 kg/m² met aan obesitas gerelateerde comorbiditeiten, of een BMI van ≥ 40 kg/m² met of zonder comorbiditeiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gewicht boven 150kg, omdat dit het maximaal belastbare hoeveelheid is bij een DEXA-scan
- Diabetes mellitus type 1
- Allergie voor melk producten
- Recent een hartaanval (<12 mnd), hartfalen, hartritmestoornissen,
- Nier of leverfalen (creatinine niveau's >1.3 mg/dl of lever enzym niveaus (ASAT, ALAT, GGT) minder dan 3x boven de normaal waarden
- Een huidige ontsteking, sepsis of maligne afwijking aanwezig
- Zwangerschap of plannen om in de komende maanden zwanger te geraken
- Patienten die niet aan de criteria voor bariatrische chirurgie voldoen (BMI <35 , psychologische of instabiele psychiatrische stoornissen, niet adequate voedingsschema of niet adequate lichaamsbeweging wat niet binnen 6 maanden verholpen kan worden).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2022
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL81550.015.22