

Het effect van bariatrische chirurgie op de farmacotherapie van psychofarmaca in de klinische praktijk

Gepubliceerd: 25-02-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling: evaluatie van geneesmiddelconcentraties in plasma (therapeutic drug monitoring) van psychofarmaca het jaar na (mini-)RYGB of gastric sleeve (op 1, 3, 6 en 12 maanden) vergeleken met de uitgangswaarde vóór bariatrische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van bariatrische chirurgie op de farmacotherapie van psychofarmaca

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

bariatrische chirurgie

Aandoening

bariatrische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds St Antonius ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antidepressiva, Antipsychotica, Bariatrie, Dosering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in geneesmiddelconcentraties in plasma (mg / L) van het psychofarmakon na bariatrische chirurgie (na 1, 3, 6 en 12 maanden) in vergelijking met de geneesmiddelconcentraties in plasma vóór bariatrische chirurgie en tussentijdse metingen, gecorrigeerd door de dosering.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is:

- de verandering in mentale toestand, geëvalueerd door de Brief Symptom Inventory (BSI) - vragenlijst, na bariatrische chirurgie (op 1, 3, 6 en 12 maanden), vergeleken met vóór bariatrische chirurgie en tussentijdse metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is obesitas een groeiend probleem. In 2016 had de helft van de Nederlandse bevolking een body mass index (BMI) van 30 kg / m² of meer, waarvan 16% obees is. Morbide obesitas (d.w.z. BMI > 40 kg / m²) is geassocieerd met veel comorbiditeiten en verminderde levensverwachting. Naast cardiovasculaire medicatie (26%) en antidiabetica (26%) worden pijnstillers (21%), ontstekingsremmende en antirheumatische geneesmiddelen (niet-steroïden) (10%), antidepressiva (21%), schildkliertherapieën (12%) en medicijnen voor obstructieve luchtwegaandoeningen (25%) vaak gebruikt bij deze patiënten.

Bariatrische chirurgie of gewichtsverliesende chirurgie is de enige behandeling voor morbide obesitas (BMI > 40) waarvan is aangetoond dat het op lange termijn gewichtsverlies produceert. In 2017 ondergingen naar schatting 10.000 patiënten bariatrische chirurgie in Nederland. Verschillende metabole chirurgische technieken zijn beschikbaar, inclusief restrictieve / malabsorptieve procedures. Van deze technieken zijn de Roux-Y-gastrische bypass (RYGB) en de gastrische sleeve de meest algemeen uitgevoerde procedures.

Bariatrische chirurgie kan zowel de prevalentie als de incidentie van comorbiditeiten (als gevolg van gewichtsverlies) en de farmacokinetiek van geneesmiddelen beïnvloeden. Na bariatrische chirurgie kan het gebruik van een geneesmiddel worden voortgezet of gestopt en de dosering of doseringsvorm kan worden veranderd vanwege ongunstige bijwerkingen of om een **optimaal therapeutisch effect te bereiken. Momenteel is er weinig bekend over de noodzaak om de dosering of doseringsvorm na bariatrische chirurgie aan te passen. In de praktijk ontvangen apothekers veel vragen over doseringen na bariatrische chirurgie van artsen, verpleegkundigen en patiënten.

In Nederland gebruikt naar schatting 20% **van de bariatrische populatie één of meer psychofarmaca. Psychofarmaca omvatten antidepressiva, antipsychotica en psychostimulantia. Er is een gebrek aan systematische informatie over het aantal bijwerkingen en / of behandelingsfalen na bariatrische chirurgie in deze populatie. In de klinische praktijk komt destabilisatie van de psychische aandoening regelmatig voor bij patiënten die psychofarmaca gebruiken na bariatrische chirurgie. Dit is ongewenst gezien de kwetsbaarheid van deze patiëntengroep. Het aantal bijwerkingen en / of behandelingsfalen na bariatrische chirurgie ontbreekt deze populatie. Uit één studie weten we dat het gebruik van antidepressiva met 15% afnam na bariatrische chirurgie. Een andere studie toont aan dat patiënten die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) innemen, één maand na RYGB het risico lopen op een verminderde beschikbaarheid van het geneesmiddel. Meerdere studies adviseren nauwlettend toezicht op patiënten die psychotrope geneesmiddelen gebruiken na bariatrische chirurgie om de veiligheid en werkzaamheid op korte en lange termijn van hun medicatie te evalueren. Er is een sterke behoefte aan richtlijnen voor het controleren van obese patiënten die psychofarmaca gebruiken na bariatrische chirurgie. Momenteel bestaat er geen (nationale) consensus over de vraag of patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken aanvullende monitoring of plasma-evaluaties nodig hebben.

Het doel van deze observationele pilotstudie is om het effect te bepalen van (mini-) RYGB of gastric sleeve op de geneesmiddelconcentraties in plasma (therapeutic drug monitoring) van psychofarmaca en mentale status bij patiënten met psychopathologie. Op basis van deze resultaten zal een voorlopige leidraad worden opgesteld voor het optimaal ondersteunen van deze patiënten in de klinische praktijk

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: evaluatie van geneesmiddelconcentraties in plasma (therapeutic drug monitoring) van psychofarmaca het jaar na (mini-)RYGB of gastric sleeve (op 1, 3, 6 en 12 maanden) vergeleken met de uitgangswaarde vóór bariatrische chirurgie en de tussentijdse metingen.

Secundair doel: evaluatie van de mentale toestand, geëvalueerd door de vragenlijst Brief Symptom Inventory (BSI), het jaar en tussentijdse metingen na (mini-) RYGB of gastric sleeve (op 1, 3, 6 en 12 maanden).

Andere doelstellingen:

- Nagaan of er een verband bestaat tussen de geneesmiddelconcentraties in het plasma (therapeutic drug monitoring) van het psychofarmakon en de psychische toestand het jaar na (mini-) RYGB of Gastric Sleeve.
- Om de dosering en de doseringsvorm te evalueren tijdens het jaar na bariatrische chirurgie (op 1,3,6 en 12 maanden).

Onderzoeksopzet

observationale pilotstudie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan deze observationale pilotstudie krijgen standaardzorg en aanvullende bloedafname en een vragenlijst bij standaardbezoeken. De standaardzorg bestaat uit vijf bezoeken: voor en na 1, 3, 6 en 12 maanden na bariatrische chirurgie. Er zijn geen extra bezoeken vereist. Elk bezoek duurt 30 minuten.

Bij de bezoeken vóór de operatie, 6 maanden en 12 maanden na de operatie, is bloedafname standaardzorg. In deze studie zal een extra bloedmonster worden genomen.

Bij de bezoeken 1 maand en 3 maanden na de operatie maakt bloedafname geen deel uit van de standaardzorg. Bloedafname zal worden gedaan in het kader van deze studie.

Bij elk bezoek wordt patiënten gevraagd een vragenlijst in te vullen waarvoor 8 minuten per vragenlijst nodig is.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria voor (morbide) obese patiënten: - Indicatie voor bariatrische chirurgie (BMI > 40 kg/m² of BMI > 35 kg/m² met additionele risicofactoren) binnen het St Antonius ziekenhuis. Bariatrische chirurgie omvat hierbij de volgende ingrepen: laparoscopische (mini-) gastric bypass of een laparoscopische Sleeve gastrectomie.

- Leeftijd >=18 jaar
- ASA fysieke classificatie II of III
- Deelnemer is in staat en heeft de wil het Informed Consent formulier te tekenen nog voor de screening.
- Intake en na traject via de Nederlandse Obesitas Kliniek (deelname groepssessies).

- Gebruikt één van de volgende geneesmiddelen voor psychiatrische problematiek:

- Amitriptyline
- Nortriptyline
- Paroxetine
- Sertraline
- Venlafaxine
- Fluvoxamine
- Fluoxetine
- Citalpram

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor (morbide) obese patiënten:, - Bekende allergie tegen het toegediend geneesmiddel;

- Zwangerschap of het geven van borstvoeding. Dit is een exclusie criterium voor bariatrische chirurgie (deelnemers worden geïnformeerd door hun chirurg en bariatrisch verpleegkundige). Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die contraceptieve methoden toepassen zijn toegestaan om deel te nemen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-04-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	29544
CCMO	NL65049.100.18