

Effectiviteit van eiwitsuppletie gecombineerd met krachttraining om disproportioneel verlies van vetvrije massa tegen te gaan na metabole-bariatrische chirurgie: de ENRICHED-studie.

Gepubliceerd: 26-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het vergelijken van het effect van 6 maanden verrijkte zorg, bestaande uit extra eiwitname en krachttraining, op de prevalentie van buitensporig verlies van vetvrije massa (gedefinieerd als een FFML/WL >30% als belangrijkste uitkomstparameter)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENRICHED

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Disproportioneel verlies van vetvrije massa, spierverslies

Aandoening

Disproportioneel vetvrije massa verlies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Disproportioneel verlies van vetvrije massa, Eiwitsuppletie, Krachttraining, Metabole-bariatrische chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomst is de prevalentie van disproportioneel verlies van vetvrije massa, gedefinieerd als FFML/WL >30%. Veranderingen in lichaamssamenstelling, zoals verlies van vetvrije massa (FFM) en gewichtsverlies (WL) worden bepaald door bio-elektrische impedantie analyse (BIA) in de totale populatie; en door Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA) in een subgroep (n=100).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn lichaamssamenstelling, (cardio)metabole gezondheid, spierkracht, spierfunctie, cardiorespiratoire gezondheid, kwaliteit van leven, en het gebruik van gezondheidszorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is wereldwijd een toename in zowel de prevalentie als de ernst van obesitas, met momenteel meer dan 153.000 mensen met ernstige obesitas (d.w.z. een body mass index >40 kg/m²) in Nederland. Obesitas is een chronische ziekte en een

risicofactor voor cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus type 2 en diverse vormen van kanker, en heeft een negatieve invloed op zowel de fysieke als psychologische aspecten van de kwaliteit van leven. Voor deze individuen is bariatrische chirurgie de meest effectieve benadering om langdurig gewichtsverlies en een aanzienlijke vermindering van comorbiditeiten te bereiken. Daarom is het aantal patiënten dat bariatrische chirurgie ondergaat exponentieel toegenomen tot 12.000 procedures per jaar in Nederland. Eerdere studies hebben herhaaldelijk aangetoond dat bariatrische chirurgie een kosteneffectieve procedure is om ziekte en daaraan verbonden gezondheidszorgkosten te verminderen. Echter, de gezondheid van deze patiënten op lange termijn laat duidelijk ruimte voor verbetering. Postoperatief gewichtsverlies bestaat uit zowel vetmassa (FM) als vetvrije massa (FFM). Skeletspierweefsel is de grootste component van FFM en is essentieel voor de functionele capaciteit, metabole gezondheid, thermoregulatie en botsterkte. Overmatige FM en onvoldoende FFM, d.w.z. sarcopene obesitas, hebben negatieve gevolgen voor de gezondheid. Daarom streeft optimaal gewichtsverlies naar behoud van FFM terwijl FM maximaal wordt verminderd. Onze onderzoeksgroep heeft aangetoond dat de verhouding tussen verlies van FM en FFM sterk varieert tussen patiënten die metabole chirurgie ondergingen, met een gemiddeld percentage verlies van FFM van het totale gewichtsverlies (=FFML/WL) van 20-25% [range 6-54%] op 12 maanden na de operatie. Onze recente bevindingen tonen aan dat een FFML/WL $\geq 25\%$ geassocieerd is met een 1,56 keer hoger risico op cardiovasculaire problemen en mortaliteit bij middelbare en oudere patiënten. Deze studie benadrukt dat een ongunstige samenstelling van gewichtsverlies met een relatief hoog FFM-verlies schadelijk kan zijn voor de gezondheid op lange termijn. Bovendien hadden 28-34% van de patiënten een FFML/WL $\geq 25\%$, wat aantoont dat disproportioneel FFML/WL zeer prevalent is onder mensen die bariatrische chirurgie ondergaan. Daarom moet de perioperatieve zorg rondom bariatrische ingrepen streven naar een meer gebalanceerd gewichtsverlies en strategieën die postoperatief verlies van FFM tegengaan, waardoor ook de metabole gezondheid wordt verbeterd. Interventies met aanvullende eiwitten en krachttraining zijn succesvol gebleken in het verbeteren en behouden van spiermassa in andere klinische populaties. Echter, studies die keken naar het effect van extra eiwitten en beweging op FFM bij patiënten die bariatrische chirurgie ondergingen, geven nog geen duidelijkheid. Populatie-specifieke beperkingen kunnen voortkomen uit verminderde eiwitname, vertering en absorptie na de veranderingen in het gastro-intestinale stelsel, en/of populatie-specifieke barrières als het gaat om lichaamsbeweging en veranderingen in dieet. Deze populatie-specifieke beperkingen moeten worden opgenomen in nieuwe, haalbare interventieprotocollen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van 6 maanden verrijkte zorg, bestaande uit extra eiwitname en krachttraining, op de prevalentie van buitensporig verlies van vetvrije massa (gedefinieerd als een FFML/WL $>30\%$ als belangrijkste uitkomstparameter) bij patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan,

vergeleken met standaardzorg.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerde studie, uitgevoerd in vier klinische centra van de Nederlandse Obesitas Kliniek (NOK). Elk centrum toegewezen tot controle locatie (enkel standaardzorg) of interventie locatie (verrijkte zorg). Deelnemers en onderzoekers kunnen vanwege praktische overwegingen niet geblindeerd worden. Patiënten worden geïnformeerd en gerekruteerd tijdens het preoperatieve zorgprogramma. Een initiële screening wordt uitgevoerd door het standaardzorgteam om te bepalen of de patiënt kan deelnemen op basis van de in- en exclusiecriteria. Informed consent zal worden verkregen voordat er metingen worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de 6-maanden durende interventieperiode volgt de controlegroep de standaardzorgprotocollen. Voor de verrijkte zorggroep zal de standaardzorg worden aangevuld met extra eiwitname, krachttraining en sessies met diëtisten en fysiotherapeuten. Patiënten in de verrijkte zorggroep krijgen in de eerste twaalf postoperatieve weken wei-eiwitsupplementen in poedervorm. Om de verdraagbaarheid en daarmee het volgen van de interventie te verbeteren, worden patiënten geïnstrueerd een geleidelijk toenemend eiwitsupplementatieprotocol te volgen. Dit protocol omvat 15-20 gram wei-supplement dagelijks gedurende 4 weken, gevolgd door 15-20 gram tweemaal daags voor de daaropvolgende 4 weken, en tenslotte 15-20 gram driemaal daags voor nog eens 4 weken. Na twaalf weken worden patiënten ingeschreven voor begeleidingssessies met NOK-diëtisten, die zich richten op de overgang van eiwitsupplementen naar eiwitrijke voedingsproducten en het implementeren van deze producten in het dagelijks eetpatroon. Bovendien worden deze patiënten uitgenodigd om wekelijks deel te nemen aan begeleide krachttraining in groepsverband in hun NOK-centrum. Naast deze sessies worden patiënten geïnstrueerd om dagelijks krachtoefeningen uit te voeren in hun thuissituatie. Ze worden in dit proces begeleid door een fysiotherapeut. Gezien de gastro-intestinale en fysieke post-operatieve beperkingen, zullen de eiwit en krachttraining interventies 2 en 6 weken na de chirurgische ingreep worden gestart, respectievelijk. Tijdens de 6-maanden follow-up worden alle patiënten toegewezen aan standaardzorg. Metingen worden uitgevoerd vóór de operatie, en bij 3, 6 en 12 maanden follow-up na baseline.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt verwaarloosbare risico's met zich mee. De voedingssupplementen zijn geproduceerd volgens de HACCP/ISO22000-regelgeving door een gecertificeerde bedrijf en met goedgekeurde en commercieel beschikbare ingrediënten. Krachttraining wordt uitgevoerd onder begeleiding van getrainde fysiotherapeuten en zal worden aangepast aan de behoeften en mogelijkheden van de deelnemer. Mensen met een verhoogd risico op studie-gerelateerde uitkomsten zullen worden uitgesloten van deelname. Tijdens de metingen zullen we een

aantal extra buisjes bloed afnemen, de lichaamssamenstelling analyseren, spierkracht/-functie testen uitvoeren, submaximale inspanningstesten uitvoeren, fysieke activiteit en voedingsinname uitvragen en vragenlijsten laten invullen. Deze metingen zijn minimaal invasief en kunnen worden geclassificeerd als 'verwaarloosbaar risico'.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een geplande bariatrische ingreep (RYGB of sleeve gastrectomy)

- Deelnemer in het NOK zorgprogramma
- Het vermogen om de studie procedures te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergisch of gevoelig voor melkeiwitten, of lactose-intolerant
- Gediagnosticeerde nierinsufficiëntie
- Gediagnosticeerde darmziekten die de opname van eiwitten beïnvloeden (bijv. actieve inflammatoire darmziekte, ziekte van Crohn)
- Onvermogen om enige weerstandstrainingsoefeningen uit te voeren (bijv. ernstige fysieke beperkingen)
- Onvermogen om geplande procedures te begrijpen (bijv. taalbarrières)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2024
Soort:	Eerste indiening

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	NL87367.091.24