

De effecten van glucagon-like peptide-1 receptor agonisten op de maagontlediging na preoperatief vasten.

Gepubliceerd: 03-04-2025 Laatst bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van de studie is het evalueren van het effect van het voortzetten van GLP-1 RA op het maagvolume na standaard preoperatief vasten bij patiënten die GLP-1 RA langer dan 12 weken gebruiken. Daarnaast zullen we het effect van het staken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GALACTIC

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Maagdarmstelsel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastroparese, vertraagde maagontlediging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, GLP-1 receptor agonisten, maagontlediging, preoperatief vasten.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in maagvolume in ml/kg, gemeten door maag-echografie (GU), tussen het preoperatieve anesthesiebezoek (GU1, tijdens het gebruik van GLP-1 RA) en voorafgaand aan de operatie (GU2, na het stoppen van GLP-1 RA). Patiënten moeten voor beide GU vasten volgens het perioperatieve protocol (6 uur voor vaste stoffen, 2 uur voor heldere vloeistoffen).

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in het aantal patiënten bij wie de maaginhoud groter is dan 1,5 ml/kg of vaste stoffen bevat tussen GU1 en GU2. Verschil in nuchtere bloedglucosewaarden bij GU1 en GU2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel succes met glucagon-like-peptide-1 receptoragonisten (GLP-1 RA) bij de behandeling van patiënten met diabetes mellitus type 2 (DM2). GLP-1 RA staan echter ook bekend om het veroorzaken van een vertraagde maaglediging. Dit zou kunnen leiden tot een verhoogde maaginhoud na preoperatief vasten en daarom is het huidige beleid om GLP-1 RA gedurende ten minste één dosis vóór de operatie over te slaan. Het stoppen van GLP-1 RA zou de bloedglucosewaarden negatief kunnen beïnvloeden, resulterend in een verhoogd risico op postoperatieve complicaties en tot logistieke problemen kunnen leiden. In de literatuur wordt betoogd dat na meer dan twaalf weken behandeling met GLP-1 RA de zorgen over een verhoogde resterende maaginhoud minimaal zouden moeten zijn als gevolg van tolerantie en tachyfylaxie, maar klinisch bewijs ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het evalueren van het effect van het voortzetten van GLP-1 RA op het maagvolume na standaard preoperatief vasten bij patiënten die GLP-1 RA langer dan 12 weken gebruiken. Daarnaast zullen we het effect van het staken van de GLP-1 RA op de nuchtere glucosewaarden evalueren.

Onderzoeksopzet

Een zelf-gecontroleerde, non-inferioriteit studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek voor de deelnemers is minimaal, aangezien patiënten twee niet-invasieve maag-echografieën en bloedglucosemetingen ontvangen door ervaren professionals. Patiënten veranderen hun medicatie niet anders dan het volgen van de standaard preoperatieve richtlijnen. Er wordt verwacht dat het vasten op de dag van het preoperatieve bezoek minimale risico's voor de deelnemers met zich meebrengt. Er is geen sprake van groep gerelateerde belasting, aangezien de opzet van dit onderzoek zodanig is dat patiënten hun eigen controlegroep zijn.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Volwassen patiënten (>18 jaar oud)
- Gebruik van een GLP-1 RA, met een behandelingsduur langer dan 12 weken.
- Ondergaan van een geplande, electieve operatie onder algehele anesthesie
- Bereid en in staat om toestemming te geven, na standaard preoperatief vasten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft
- Patiënten met een indicatie voor snelle inductie en intubatie (RSII), gerelateerd aan maagontlediging, zoals:
 - o Een voorgeschiedenis met gastroparese, achalasie of neuromusculaire ziekten
 - o Obstructie van de maaguitgang
 - o Middenrifbreuk
 - o Een voorgeschiedenis van oesophaguskanker of strictuur
 - o Eerdere operaties aan het bovenste deel van het maagdarmkanaal of bariatrische chirurgie
 - o Ascites
 - o Obstructie van de dunne darm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2025
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL87918.018.25
Ander register	volgt