

Prevalentie van dumping na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 24-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primary Objective: o Prevalentie van hyperinsulinemische hypoglycemie na gastric bypass
Secondary Objective(s): o Bepaling van de diagnostische accuratesse van de dumping vragenlijst (gemodificeerde Sigstad score). o Descriptief oriënterend onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van dumping

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

hyperinsulinemische hypoglycemie, late dumping, nesidioblastose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Dumping, Mixed meal Tolerantie test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van hyperinsulinemische hypoglycemie na gastric bypass.

Glucosedaling onder de 3,3 mmol/L gecombineerd met klachten passend bij dumping wordt gedefinieerd als symptomatische late dumping.

Glucosedaling onder de 3,3 mmol/L zonder klachten wordt gedefinieerd als asymptomatisch late dumping.

Een glucose die niet daalt onder de 3,3 mmol/L wordt gedefinieerd als geen late dumping.

Toename in polsfrequentie > 10 slagen/minuut of stijging in hematocriet $> 3\%$ van voor MMTT tot 30 minuten na inname maaltijd met klachten passend bij dumping wordt gedefinieerd als symptomatische vroege dumping.

Toename in polsfrequentie > 10 slagen/minuut of stijging van hematocriet $> 3\%$ van voor MMTT tot 30 minuten na inname maaltijd zonder klachten wordt gedefinieerd als asymptomatische vroege dumping.

Verandering van polsfrequentie < 10 slagen/minuut of hematocriet verandering $< 3\%$ als geen vroege dumping.

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van de gemodificeerde Sigstad score voor vroege en late dumping.

Descriptief oriënterend onderzoek naar de waarde CGMS als hulpmiddel bij de

MMTT.

Beoordeling of de uitgebreidheid van de MMTT beperkt kan worden zodat er een meer praktisch diagnosticum komt voor het aantonen van dumping

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie, met name de gastric bypass, kent een aantal lange termijn complicaties. Een van deze lange termijn complicaties is dumping. Dumping ontstaat na de maaltijd waarbij patiënten een scala aan klachten kunnen ontwikkelen. Twee typen van dumping worden beschreven in de literatuur: Vroege dumping; gebaseerd op onverteerde voedselresten die direct in de dunne darm terecht komen waardoor vocht uit de systemische circulatie naar de darm wordt aangetrokken en patiënten een relatieve hypovolemie ontwikkelen. Dit fenomeen treedt op binnen een uur na de maaltijd.

Late dumping; gebaseerd op een verhoogde afgifte van insuline waardoor een hypoglycemie ontstaat (hyperinsulinemische hypoglycemie). Oorzaak van de verhoogde insuline afgifte ontstaat waarschijnlijk doordat de positieve en negatieve feedback mechanismen naar de pancreas veranderen. De precieze oorzaak van deze veranderingen zijn nog niet volledig bekend.

De incidentie en prevalentie van late dumping (of hyperinsulinemische hypoglycemie) zijn nog niet bekend. In de literatuur wordt de incidentie van ernstige hypoglycemie veroorzaakt door dumping geschat op < 1%. Ernstige hypoglycaemie is gedefinieerd als hypoglycaemie waarvoor behandeling in het ziekenhuis noodzakelijk is. Mogelijk is de incidentie van milde dumping ongeveer 30%.

De gouden standaard voor de diagnose hyperinsulinemische hypoglycemie is the Mixed Meal Tolerance Test. De test kan gezien worden als een ontwikkeling van de orale glucose tolerantie test, waarbij de hyperinsulinemisch respons echter groter is. Een gestandaardiseerde maaltijd, met zowel eiwitten, vetten als koolhydraten zorgen hiervoor. Gestandaardiseerde tijdsmomenten van afname zijn gekozen om de 30 minuten vanaf 1 uur na de maaltijd. Derhalve kan de exacte timing van het diepste punt van de hypoglycemie gemist worden. Met het beschikbaar komen van continue glucosemonitoring systemen (CGMS, de glucosesensor) kan echter een accuratere registraties plaatsvinden. Nadeel van MMTT is de uitgebreidheid van de test. Mogelijk is de MMTT aan te passen in een meer praktische test.

Ter beoordeling van dumping klachten zijn ook vragenlijsten ontwikkeld. De Sigstad score is hiervoor de meest gebruikte vragenlijst. Diagnostische

accuratesse hiervan is echter nooit gerealiseerd aan de mate van hypoglycemie in een grote populatie patiënten die bariatrische chirurgie ondergingen.

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

- o Prevalentie van hyperinsulinemische hypoglycemie na gastric bypass

Secondary Objective(s):

- o Bepaling van de diagnostische accuratesse van de dumping vragenlijst (gemodificeerde Sigstad score).

- o Descriptief oriënterend onderzoek naar de waarde CGMS als hulpmiddel bij de MMTT.

- o Beoordeling of de uitgebreidheid van de MMTT beperkt kan worden zodat er een meer praktisch diagnosticum komt voor het aantonen van dumping

Onderzoeksopzet

Het is cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten nuchter zijn vanaf de avond voor de testdag. De gehele test duurt 5 uur en wordt uitgevoerd op het priklaboratorium in het Medisch Centrum Leeuwarden.

Proefpersonen krijgen 1 infuus en een deel van de patienten krijgt een Continue Glucose Registratie systeem in de buikhuid aangemeten.

In totaal wordt er 12 maal bloed afgenomen via het infuus.

Proefpersonen kunnen klachten krijgen van hypoglycemie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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)

Patienten die een bariatrische ingreep hebben ondergaan
Vragenlijst van eerder onderzoek hebben ingevuld
Toestemming hebben gegeven voor dit onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met diabetes mellitus
Geen informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-01-2014
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL41604.099.12