

Het effect van maagverkleining met behulp van de BaroSense ACE Stapler op voedselinname, de belonende waarde van voedsel, maaglediging, het vrijkomen van verzadigingshormonen, ontstekingsparameters, darmbacteriën en eetgedrag.

Gepubliceerd: 27-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In deze sub studie willen we onderzoeken wat het precieze werkingsmechanisme is om op deze manier meer te kunnen zeggen over de effectiviteit van de procedure. We willen daarom verschillende parameters voor en na de ingreep gaan meten. Het gaat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BaroSense ACE Stapler Sub-studie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, obesitas

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: BaroSense Inc.,bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, endoluminale bariatrische chirurgie, mechanisme, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van de BaroSense ACE stapling techniek op verzadiging, voedselinname en honger.

Secundaire uitkomstmaten

- het effect op de afgifte van gastro-intestinale hormonen
- het effect op het volume van de maag en maaglediging
- het effect op ad libitum maaltijdinname en postprandiale verzadiging
- het effect op inflammatoire status
- het effect op de maagontledigingssnelheid
- het effect op de belonende waarde van voedsel
- het effect op (voedselgerelateerd) gedrag
- het effect op expressie en lokalisatie van nutrientreceptoren in de maag en duodenum

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas en bijbehorende ziektebeelden is in de laatste jaren alleen maar toegenomen. Een derde van de volwassenen in de Verenigde Staten is inmiddels obees. Op dit moment zijn er verschillende therapeutische opties voor personen met obesitas. De meeste van deze therapieën zijn echter niet efficiënt genoeg en chirurgische behandeling is dan ook nog steeds de enige strategie om ernstige obesitas goed te behandelen. Op dit moment is bariatrische chirurgie de meest belangrijke behandelstrategie, maar het heeft ook limitaties en risico's zoals hoge kosten, morbiditeit en mortaliteit. Endoscopische ingrepen (zonder incisies) zouden deze limitaties en risico's kunnen terugdringen.

Recent is er door BaroSense een nieuw apparaat ontwikkeld, de Articulating Circular Endoscopic (ACE) Stapler. Met dit apparaat kan de maag trans-oraal verkleind worden. Dit wordt gedaan door het maken van plooien in de fundus en het antrum. In contrast met andere bariatrische ingrepen wordt het endoscopisch uitgevoerd (geen incisies en dus geen littekens), is het reversibel en blijven andere chirurgische ingrepen een optie (bij eventueel mislukken van de therapie).

De hoofdstudie (Open, prospective study to evaluate the safety and preliminary effectiveness of the BaroSense ACE* Stapler for the treatment of obesity*, multicenter study (MUMC+ en AMC), geaccepteerd door METC AMC) wordt uitgevoerd om de veiligheid en de effectiviteit van de BaroSense ACE Stapler te determineren.

Doel van het onderzoek

In deze sub studie willen we onderzoeken wat het precieze werkingsmechanisme is om op deze manier meer te kunnen zeggen over de effectiviteit van de procedure. We willen daarom verschillende parameters voor en na de ingreep gaan meten. Het gaat hierbij om post-prandiale verzadiging, de belonende waarde van voedsel, maaglediging, voedselinname, vrijkomen van verzadigingshormonen, (eet)gedrag, samenstelling van de microbiota en inflammatoire markers.

Onderzoeksopzet

Dit wordt onderzocht door middel van een tweetal testdagen voor de ingreep en twee testdagen na de ingreep. Het gaat hierbij om een MRI scan, die 1 keer voor en 1 keer na de ingreep wordt uitgevoerd. De MRI scan zal ons meer inzicht geven in de accommodatie en lediging van de maag. Daarnaast wordt er een maaltijd tolerantie test uitgevoerd (1 keer voor en 1 keer na de procedure). Tijdens deze test krijgen patiënten een gestandaardiseerde maaltijd, waarop we vervolgens op bepaalde tijdstippen VAS vragenlijsten, ademmonsters en bloedmonsters verzamelen. Optioneel wordt gedurende de maaltijdttest een fMRI van het brein gedaan om naar de belonende waarde van voedsel te kijken en of de ingreep daar invloed op heeft.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patient bestaat uit twee maal twee extra dagdelen welke in het ziekenhuis worden doorgebracht. Van additioneel risico is amper sprake. Bij de MRI scan is geen sprake van stralenbelasting en bij het afnemen van bloed uit een infuus in plaats van eenmalige venapunctie bestaat slechts een verhoogd risico op een blauwe plek. De afname van een duodenum- en maagbiopt is vrijwel geheel risicoloos.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Patient doet mee aan de hoofdstudie en wordt behandeld met de BaroSense ACE Stapler.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aanwezigheid van contra-indicaties voor MRI
claustrofobie
zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-07-2012
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL39402.068.12