

Lactose intolerantie en malabsorptie na Roux-en-y gastric bypass chirurgie

Gepubliceerd: 18-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire doelstelling: Bepaling van de prevalentie lactose intolerantie en malabsorptie na RYGB en verandering ten opzichte van de (obese) populatie. Secondaire doelstelling: De bruikbaarheid van de waterstofademtest, lactose tolerantie test en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAIRY

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolestoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Melksuiker intolerantie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek slotervaartziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric bypass, Lactose-intolerantie, Malabsorptie, Roux-en-y

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: De verandering in prevalentie, en intensiteit van door patiënten ervaren lactose-intolerantie klachten en lactose malabsorptie 1 jaar na RYGB chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: De bruikbaarheid en inter-test variabiliteit van de lactose waterstofademtest, lactose tolerantietest en lactose intolerantie vragenlijsten na RYGB vaststellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veelvoorkomend probleem na RYGB chirurgie is onvoldoende calcium in- en opname. Regelmatig worden verlaagde vitamine D en verhoogde PTH waarden gezien. Dit zou uiteindelijk kunnen leiden tot osteoporose. Voldoende calciuminname na RYGB is dus van belang. De voornaamste bron van calcium in een Westers dieet is zuivel, waarmee voldoende zuivelinname na een RYGB van belang is. Na RYGB ervaart een deel van de patiënten na inname van zuivelproducten buikklachten. Precieze aantallen zijn onbekend. Het is van belang de prevalentie en pathofysiologie van deze (secundaire) lactose intolerantie/ malabsorptie te bepalen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Bepaling van de prevalentie lactose intolerantie en malabsorptie na RYGB en verandering ten opzichte van de (obese) populatie. Secundaire doelstelling: De bruikbaarheid van de waterstofademtest, lactose tolerantie test en lactose intolerantie vragenlijsten na Roux-en-y gastric bypass bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een case control onderzoek.

De prevalentie van gerapporteerde lactose intolerantieklachten wordt met behulp van een vragenlijst bepaald. Lactose malabsorptie wordt met de lactose waterstofademtest en de lactose tolerantietest bepaald. Dit wordt bij een groep patiënten tenminste 1 jaar na RYGB en bij een controlegroep met obese patiënten zonder RYGB bepaald. Controles zullen worden gematcht op basis van leeftijd en geslacht, waarbij voor leeftijd de leeftijd van de case +/- 5 jaar zal worden gehanteerd.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijst is niet belastend en neemt minder dan 5 minuten in beslag.

Patiënten met onbegrepen buikklachten en die klachten krijgen na inname van producten met lactose kunnen voordeel hebben van deelname aan deze studie wanneer middels de lactose waterstofademtest lactose-malabsorptie wordt aangetoond. Zij kunnen hier dan eventueel hun dieet op aanpassen. Verder heeft deze studie geen andere voordelen voor de proefpersonen en geen voordelen voor proefpersonen zonder klachten van lactose-intolerantie. De nadelen zijn voor deze patiënten ook beperkt. Indien er geen sprake is van lactose-intolerantie zullen zij geen klachten ervaren tijdens de test.

De Waterstofademtest (H2AT) en lactose tolerantietest (LTT) zijn veilige testen en worden over het algemeen goed verdragen. Voor de LTT wordt 5x capillairbloed afgenomen middels vingerprik. Patiënten met lactose/glucose malabsorptie kunnen na lactose/lactulose/glucose inname klachten ervaren van misselijkheid, braken, buikkrampen, winderigheid en diarree.

De overige belasting voor alle patiënten is een keer een tijdsbelasting van een dagdeel, gepoogd zal worden om alle afspraken te combineren met sowieso noodzakelijk controle afspraken op de polikliniek bariatric.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Gasthuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
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)

Morbide obesitas ($BMI > 35 \text{ kg/m}^2$) al dan niet met indicatie en intentie voor bariatrische chirurgie in de vorm van een Roux-en-Y gastric bypass operatie en patiënten tenminste 1 jaar na RYGB.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diabetes mellitus
- Recent pro- of antibioticagebruik (<28 dagen)
- Gastro-intestinale aandoening/ interventie anders dan RYGB
- Consumptie van >60 gram (= 6 EH) alcohol/dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-08-2018
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	lactose waterstofademtest
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2019

Soort: Amendement
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	NL57680.048.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-11-2019
Totaal aantal deelnemers: 168