

ENDURE II: Een wetenschappelijke, prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicentrische prospectieve studie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van een nieuw middel voor maagverkleining, de ReShape Vest* genaamd, bij mensen die obees zijn

Gepubliceerd: 28-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van de LGV bij het behandelen van obese proefpersonen met een BMI van 35 kg/m² tot 55 kg/m² bij wie een of meerdere conservatieve alternatieven voor gewichtsreductie, zoals begeleid dieet,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49408

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDURE II Studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, Zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ReShape Lifesciences□

Overige ondersteuning: ReShape Lifesciences□

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gewichtsverlies, Maagverkleining, Maagvest, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten:

- Het primaire werkzaamheidseindpunt is om een Excess Weight Loss-percentage (%EWL, verlies van overgewicht) van minstens 30% aan te tonen na 12 maanden
- Het primaire veiligheidseindpunt is om de veiligheid te evalueren aan de hand van de aan het hulpmiddel en de ingreep gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen met 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten:

- Evalueren van veiligheid door middel van medische hulpmiddel en procedure-gerelateerde serious adverse events met 24 maanden
- Aantonen van werkzaamheidsdoelstelling van behoud van minimaal 30% EWL na 24 maanden
- Aantonen van ten minste 40% EWL bij ten minste 40% van de proefpersonen in vergelijking met baseline na 24 maanden
- Aantonen van ten minste 50% EWL bij ten minste 35% van de proefpersonen in vergelijking met baseline na 24 maanden

Bijkomende waarnemingen:

- Verandering van de BMI van baseline tot maand 12 en 24
- Percentage van het totaal gewichtsverlies (Total Weight Loss, %TWL) van baseline tot maand 12 en 24
- Verandering van de nek-, arm-, taille- en heupomtrek van baseline tot maand 1, 3, 6, 9, 12, 18 en 24 en tot explantatie en opvolging 1 maand na explantatie
- Duur van het ziekenhuisverblijf in verband met de implantatie
- Duur van de ingreep, vanaf de eerste incisie tot sluiting
- Verandering van de bloeddruk van baseline tot maand 1, 3, 6, 9, 12, 18 en 24
- Verandering van de kwaliteit van leven (QOL, a.d.h.v. IWQOL-L, SF-12, TFEQ en WPAI:SHP) van baseline tot maand 6, 12 en 24
- Verandering van de metabole parameters, cholesterol, glucose en geglyceerd hemoglobine van baseline tot maand 6, 12, 18 en 24
- Verandering in de biomarkers die te maken hebben met niet-alcoholische steatohepatitis (NASH), APRI (AST, PLT), Fib-4 (APRI-componenten plus leeftijd, ALT) en NFS (Fib-4-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De definitie van obesitas is een Body Mass Index (BMI) van 30 kg/m² of hoger. Obesitas is inmiddels een van de grootste gezondheidsproblemen ter wereld. Het aantal mensen met obesitas wereldwijd is tussen 1975 en 2016 bijna verdrievoudigd, en dat aantal zal waarschijnlijk in de toekomst nog verder stijgen. In 2016 waren er meer dan 1,9 miljard volwassenen met overgewicht; 650 miljoen van hen waren obees.

Niet-chirurgische behandelingen voor obesitas bestaan uit aanpassingen van het

dieet, lichaamsbeweging en gedragsaanpassing; het slagingspercentage van leefstijlaanpassingen wat betreft langdurig behoud van gewichtsverlies is echter laag en ligt tussen de 4% en 8%.

Tot nu toe zijn vooral maagomleidings- en maagverkleiningsoperaties bewezen effectieve behandelingen voor obesitas op lange termijn. Er wordt echter gekeken naar minder invasieve ingrepen om andere behandelingen voor obesitas te onderzoeken, zonder de hoge risico's die gepaard gaan met chirurgie. Daarmee zouden miljoenen mensen geholpen kunnen worden die geen chirurgische ingrepen kunnen of willen ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van de LGV bij het behandelen van obese proefpersonen met een BMI van 35 kg/m² tot 55 kg/m² bij wie een of meerdere conservatieve alternatieven voor gewichtsreductie, zoals begeleid dieet, lichaamsbeweging en programma's voor gedragswijziging, niet succesvol zijn geweest.

Onderzoekopzet

Wetenschappelijke, niet-gerandomiseerde, multicentrische prospectieve studie voor het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van de LGV gedurende 24 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Laparoscopic Gastric Vest (LGV, laparoscopisch geplaatst maagvest), die als merknaam ReShape Vest[>] heeft gekregen, is een voor langetermijngebruik implanteerbaar systeem in silastic dat rond de maag wordt geplaatst, van de gastro-oesofageale overgang tot de incisura angularis. De interventie bestaat uit het inbrengen van het LGV.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke algemene risico's van de anesthesie gewichtsverliesoperaties:

- Afwijkende ontlasting
- Acute galblaasontsteking/galstenen
- Bijwerking van de anesthesie
- Bloeding
- Bloedstolsels
- Hartritmestoornissen
- Maagslijmvliesontsteking (gastritis)
- Overlijden/hartstilstand
- Uitdroging
- Slokdarmontsteking (oesofagitis)
- Ophoping van gas in de darmen (darmkrampen, opgeblazen gevoel, winderigheid)

- Te veel of te weinig gewichtsverlies
- Gastro-oesofageale reflux
- Vermoeidheid
- Breuk in het middenrif (hiatus hernia) of ergens anders
- Hypoglykemie
- Ontsteking
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Infectie
- Beschadiging van de maag, lever, darmen of andere organen door de operatie
- Lekken in het maag-darmstelsel
- Verminderde eetlust
- Problemen met de longen of de ademhaling
- Ondervoeding
- Misselijkheid en overgeven
- Obstructie van de maag of de darm
- Pijn
- Alveesklierontsteking (pancreatitis)
- Perforatie
- Psychosociale en seksuele problemen
- Overtollige huid
- Zweervorming (ulceratie)

Mogelijke risico's van het hulpmiddel en/of de ingreep die worden onderzocht:

- Niet goed functioneren van het hulpmiddel
- Verwijding van de slokdarm
- Moeite met slikken (dysfagie)
- Beschadiging (erosie) van de maag of slokdarm
- Verwijding van het proximale of distale deel van de maag
- Verschuiving van het hulpmiddel
- Loslaten van hechtingen
- Scheuren van hechtingen
- Aankomen in gewicht doordat de patiënt zich niet aan de instructies houdt

Lekkage van de maag:

Bij lekkage van de maag kunnen er spijsverteringssappen en gedeeltelijk verteerd voedsel in de holte rond de maag terechtkomen. Lekkage van de maag kan gepaard gaan met de volgende tekenen en symptomen:

- Snelle hartslag (tachycardie)
- Schommelende hartslag
- Koorts
- De hik
- Pijn aan de achterkant van de linkerschouder of net onder de ribben (epigastrische pijn)
- Misselijkheid
- Moeite met ademen of zwaar ademen (dyspneu) of kortademigheid
- Bloederig speeksel

- Verhoogd aantal witte bloedcellen (kan duiden op een infectie)
- Kortademigheid

Defect van het hulpmiddel:

De minimale geteste levensduur van de Vest is 10 jaar. Mocht de integriteit en/of functie van het hulpmiddel verslechteren in de loop van de tijd, dient de proefpersoon alternatieve behandel opties te bespreken met de studie arts. Opties zouden kunnen zijn een revisie operatie om de vest te verwijderen.

Heroperatie/verwijdering van het hulpmiddel:

In sommige gevallen kan zijn dat het laparoscopisch maagvest moet worden verwijderd. Als het maagvest aan de weefsels in het lichaam verkleefd is geraakt, kan het moeilijk zijn het hulpmiddel te verwijderen en kunnen er daarbij complicaties optreden. Bij snel gewichtsverlies kunnen er complicaties optreden waardoor extra operaties of verwijdering van het hulpmiddel nodig kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

ReShape Lifesciences

Calle Amanecer 1001
San Clemente CA 92673
US

Wetenschappelijk

ReShape Lifesciences

Calle Amanecer 1001
San Clemente CA 92673
US

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)

1. Leeftijd * 22 en * 65 jaar * tussen 22 en 65 jaar oud;
2. Obesitas Klasse II en III (Body mass index (BMI) * 35 kg/m² to 55 kg/m²);
Proefpersonen met een BMI * 35 tot < 40 kg/m² mogen deelnemen in de aanwezigheid van minimaal een obees-gerelateerde comorbiditeit
3. Geen succes bij een of meerdere conservatieve alternatieven voor gewichtsreductie, zoals begeleid dieet, lichaamsbeweging en programma's voor gedragswijziging in de voorbije vijf jaar;
4. In staat zijn geïnformeerde toestemming (met handtekening) te geven, te begrijpen en zich eraan te houden;
5. Binnen een redelijke afstand van de praktijk van de arts-onderzoeker wonen en in staat en bereid zijn zich naar de praktijk van de arts-onderzoeker te begeven voor alle standaardopvolgingsbezoeken;
6. In staat zijn zolang de studie duurt te voldoen aan alle vereisten voor de studie, zoals die in het protocol staan omschreven, en bereid zijn zich zolang de klinische studie duurt te houden aan aanzienlijke levensstijlveranderingen zoals gewoonten op het vlak van voeding, eten en lichaamsbeweging;
7. Vrouwen die in staat zijn kinderen te krijgen, moeten bereid zijn zolang de studie duurt, inclusief de opvolgingsperiode, een zwangerschap te vermijden en moeten akkoord gaan met het volgende:
 - o een negatieve zwangerschapstest met serum bij de screening,
 - o een negatieve zwangerschapstest met urine op de dag van de implantatie,
 - o de arts-onderzoeker onmiddellijk op de hoogte brengen indien de proefpersoon zwanger wordt;
8. Bereid zijn zich te onthouden van illegale drugs, waaronder marihuana en tabak (alle vormen) gedurende de deelname aan de studie;
9. Bereid zijn alcoholgebruik te beperken in navolging van het advies van de wetenschappelijke groep van het Europees forum Alcohol en gezondheid van de Europese Commissie;
10. Heeft op het moment van de screening een stabiel medicatieschema voor de gelijktijdig gebruikte medicatie, teneinde gewichtsschommelingen door medicatie te beperken. Een stabiel schema wordt gedefinieerd als 90 dagen zonder toevoeging of verandering van een geneesmiddel;
11. Gaat ermee akkoord zich te onthouden van alle mogelijke reconstructieve chirurgie/ingrepen die van invloed zouden zijn op het lichaamsgewicht (zoals abdominale lipoplastiek of liposuctie, mammoplastiek, weghalen van overtollige

huid of coolsculpting) tijdens de opvolgingsperiode na de plaatsing van de LGV.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Genetisch veroorzaakte obesitas, zoals Prader-Willi-syndroom; of een ziektestatus waarvan is geweten dat die de gewichtstatus beïnvloedt zoals Cushing-syndroom, onbehandeld slaapapneu, onafdoend behandelde schildklierziekte;
2. Voorgeschiedenis van chronische en/of huidige klinisch significante aandoeningen of stoornissen van het maag-darmkanaal, d.w.z. gastroparese en inflammatoire darmziekten zoals colitis ulcerosa en ziekte van Crohn;
3. Abnormale stenose of obstructie van het maag-darmkanaal;
4. Significante acute en/of chronische actieve infectie waaronder H. pylori en urineweginfectie;
5. Voorgeschiedenis of tekenen en/of symptomen van peptische aandoeningen (acid-peptic disease, APD) of ulcus ventriculi of ulcus duodeni;
6. Diagnose van portale hypertensie, cirrose en oesofagusvarices;
7. Aanwezigheid van nier- of leverziekte gedefinieerd als geschatte glomerulusfiltratiesnelheid (eGFR) < 45 ml/min/1,73 m², ALAT of ASAT $> 2 \times$ bovengrens van normaal (ULN) of totaalbilirubine $> 1,5 \times$ ULN;
8. Voorgaande maag- of darmoperatie;
9. Eerdere bariatrische ingreep of bariatrisch hulpmiddel waaronder, maar niet beperkt tot maagballonnen in de voorbije twaalf maanden, sleeve-gastrectomie, endoluminale hechting en maagbanden;
10. Voorgeschiedenis van buikvliesontsteking met verklevingen;
11. Aanwezigheid van een hiatushernia groter dan 3 cm;
12. Voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen zoals hemofilie;
13. Proefpersonen die niet in staat zijn zich tijdens de peri-operatieve periode te onthouden van bloedverdunners, zoals warfarine;
14. Anemie gedefinieerd als hetzij: hemoglobine (Hb)-waarde bij vrouwen van $< 11,0$ g/dl, bij mannen $< 12,0$ g/dl;
15. Afwijkende indices voor bloedcellen die klinisch significant worden geacht;
16. Diabetes waarvoor insuline is vereist bij baseline (type 1 of niet-gecontroleerde type 2 gedefinieerd als een HbA1c $> 12\%$) of een significante kans dat insulinebehandeling nodig zal zijn in de volgende 24 maanden;
17. Voorgeschiedenis van of gekende allergieën voor silicone of vergelijkbare materialen;
18. Deelname aan andere protocollen voor experimentele studies. Indien een proefpersoon recent aan een andere studie naar een geneesmiddel of hulpmiddel heeft deelgenomen, moet de proefpersoon die studie minstens 90 dagen vóór de inschrijving in deze studie hebben verlaten. Als een proefpersoon voor de screening is gefaald voordat de experimentele interventie werd toegediend, kan de proefpersoon aan de studie deelnemen;

19. Gelijktijdig (of in de 90 dagen voor de screening) gebruik van, of niet bereid het gebruik te vermijden van, medicatie voor gewichtsverlies, supplementen voor gewichtsverlies, kruidenmiddelen voor gewichtsverlies en/of deelname aan een georganiseerd programma (commercieel of medisch) voor gewichtsverlies buiten het kader van de studie, op eender welk moment tijdens de studie;
20. Chronische behandeling met steroïden of immunosuppressieve therapie, gedefinieerd als gebruik van orale en/of injecteerbare steroïden, ongeacht de dosis, in de 90 dagen voor de screening;
21. Gestopt met roken minder dan twee jaar voor toetreding tot de studie;
22. Belangrijke abdominale ingreep van het maag-darm kanaal (geen appendectomie, cholecystectomie en keizersnede);
23. Significant traumatisch letsel aan de buik minder dan 90 dagen voorafgaand aan de inschrijving;
24. Proefpersonen of familieleden in de rechte lijn (bv. biologische ouders, kinderen, grootouders) met een gekende diagnose of eerder aanwezige symptomen van auto-immuunziekte van het bindweefsel zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie;
25. Huidig gebruik van medicatie waarvan is geweten dat die metabole stoornissen veroorzaakt, zoals de antipsychotica olanzapine, quetiapine, en type 2-diabetesmedicatie thiazolidinedione (TZD);
26. Chronisch gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID), gedefinieerd als dagelijks gebruik gedurende meer dan een maand (lage dosis aspirine 81 mg daags is aanvaardbaar);
27. Voorgeschiedenis of aanwezigheid van maligniteit zoals kanker in de voorbije vijf jaar met uitzondering van succesvol behandelde niet-melanome huidkanker;
28. Elke aandoening die, naar mening van de arts-onderzoeker, het welzijn van de proefpersoon of de studie in gevaar zou brengen of ervoor zou zorgen dat het voldoen aan of uitvoeren van studievereisten onmogelijk zou worden voor de proefpersoon. (bijvoorbeeld chronische pancreatitis, ernstige organische ziekte waardoor ze niet geschikt zijn voor chirurgische ingrepen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Reshape Vest(TM)
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03918564
CCMO	NL66592.096.18