

De waarde van Flash Glucose Monitoring bij het diagnosticeren van diabetes gravidarum bij zwangere vrouwen na bariatrische chirurgie.

Gepubliceerd: 28-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Deze studie onderzoekt of de FSL gebruikt kan worden voor het stellen van de diagnose GDM bij zwangeren na bariatrische chirurgie. Hiertoe is het noodzakelijk inzicht te verkrijgen in de GDC van vrouwen met en zonder GDM zonder bariatrische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIAFREE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

zwangerschapsgelateerde diabetes mellitus, Zwangerschapssuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: transformatiegelden binnen ETZ.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Diabetes gravidarum, Flash Glucose Monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Glucosevariatie
- * Gemiddelde glucose
- * Time in range (met variabele afkapwaarden)

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is wereldwijd een snel groeiend gezondheidsprobleem. Sinds 1975 is het aantal vrouwen met obesitas wereldwijd vervijfvoudigd. Een van de behandelingsmogelijkheden bij obesitas is bariatrische chirurgie. Voor Nederlandse vrouwen staat een zwangerschapswens in de top 5 van redenen om een bariatrische ingreep te willen ondergaan. De kans op een spontane zwangerschap neemt met 58% toe na bariatrische chirurgie.

Een zwangerschap na bariatrische chirurgie geeft, naast voordelen passend bij het gewichtsverlies, ook een aantal extra maternale en foetale risico's, zoals voedingsdeficiënties, dumpingklachten, een verhoogd risico op een groeirestrictie (small for gestational age, SGA) en vroeggeboorte. De kans op diabetes gravidarum neemt af bij een zwangerschap na bariatrische chirurgie ten opzichte van obese zwangere vrouwen die geen ingreep hebben ondergaan, maar blijft verhoogd ten opzichte van de normale populatie. Screening naar diabetes gravidarum (gestational diabetes mellitus, GDM) blijft dus belangrijk bij vrouwen die zwanger zijn geworden na bariatrische chirurgie.

De gouden standaard om GDM te diagnosticeren is de orale glucose tolerantietest (OGTT). De screening bij vrouwen na een bariatrische ingreep door middel van een OGTT is gecontra-indiceerd omdat het een verhoogd risico geeft op reactieve

hypoglykemieën. In Nederland wordt daarom bij deze groep zwangeren een 4-punts glucosedagcurve (GDC) gemaakt met een postprandiale meting 1 uur na de maaltijd, maar de betrouwbaarheid van deze methode staat ter discussie.

Met de komst van de Freestyle libre (FSL) is het mogelijk om continue de glucoses te monitoren. Met dit systeem is het mogelijk om inzicht te krijgen in een 24-uurs GDC en trends.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of de FSL gebruikt kan worden voor het stellen van de diagnose GDM bij zwangeren na bariatrische chirurgie. Hiertoe is het noodzakelijk inzicht te verkrijgen in de GDC van vrouwen met en zonder GDM zonder bariatrische chirurgie in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

In het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis in Tilburg zal een prospectief cohortonderzoek uitgevoerd worden met behulp van 4 onderzoeksgroepen van elk ongeveer 10 deelnemers: zwangeren zonder GDM o.b.v. normale OGTT (GDM-), zwangeren met GDM o.b.v. afwijkende OGTT (GDM+), zwangeren na bariatrische chirurgie (BSP+), en niet-zwangere vrouwen na bariatrische chirurgie in de fertile leeftijd (BSP-). Bij de zwangeren zal tevens, na het dragen van de FSL, bij een amenorroeduur van 25 weken volgens de standaardprocedure een OGTT of GDC worden verricht. Bij de niet zwangeren zal een HbA1C en zwangerschapstest worden afgenomen.

Door het vergelijken van de GDC en trends verkregen met de FSL zullen criteria worden opgesteld om zwangeren met GDM te kunnen onderscheiden van zwangeren zonder GDM. Deze criteria zullen worden toegepast op zwangere vrouwen na bariatrische chirurgie. De uitkomsten hiervan zullen worden vergeleken met de 4-punts GDC.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is dat patiënten voor 7 dagen de FSL zullen dragen en deze minimaal 3x daags moeten scannen voor een continue glucosecurve. De risico's van het dragen van de FSL zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

Eenlinggraviditeit
OGTT of 4-punts glucosedagcurve
Bariatrische chirurgie >1 jaar geleden
Groep BSP- (niet zwanger in fertile leeftijd 18-40 jaar; bariatrische
chirurgie > 1 jaar geleden; stabiel gewicht)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pre-existente diabetes mellitus

Medicatiegebruik die afgifte van insuline of gluosespiegel kan beïnvloeden

Graviditeit <1 jaar na bariatrische chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-02-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FreeStyle Libre
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL74824.028.20