

GATE trial: endoscopisch gehechte gastroplastie in patiënten met diabetes mellitus type 2 en obesitas, met behulp van het Endomina device - een gerandomiseerde trial met controlegroep, en het effect hiervan op incretine hormonen

Gepubliceerd: 26-04-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van ESG met het endomina device op glycemische controle (daling van dosis insuline), in patiënten met obesitas en diabetes type 2 behandeld met insuline na 12 maanden....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GATE trial

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Maagarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijf Endotools Therapeutics, Endotools Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrie, Diabetes mellitus type 2, Endoscopie, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de proportie proefpersonen met een klinisch relevante daling in dosis insuline. Een klinisch relevante daling wordt gedefinieerd als een 50% dosis reductie.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid:

- Aantal Serious Adverse Events (SAE) en Serious Adverse Device Effects (SADE) tijdens en post-procedure na 12 maanden
- Adverse events tot 1 maand follow-up voor proefpersonen die de procedure onder PSA ondergaan.
- Cardiovasculaire events (beroerte, TIA, hartinfarct, opname ivm hartfalen) en mortaliteit

DM2:

- Proportie proefpersonen met een klinisch relevante daling van HbA1c na 1, 3, 6 en 12 maanden follow-up. Een klinisch relevante daling wordt gedefinieerd als een daling van 2.6% (5mmol/mol)

- Vermindering in HbA1c na 1 maand, 3, 6 en 12 maanden follow-up
- Vermindering in nuchtere glucosewaarden na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up
- Proportie proefpersonen met verminderde hoeveelheid/dosis (orale) diabetes medicatie na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up

Gewichtsverlies:

- Proportie proefpersonen met een gemiddeld % excessief gewichtsverlies (%EWL) van meer dan 25% na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up
- %EWL na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up
- Proportie proefpersonen met een gemiddeld % totaal lichaamsgewichtsverlies (%TWL) van meer dan 5% na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up
- %TWL na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up

Co-morbiditeit:

- Verlaging van bloeddruk na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up

Kwaliteit van leven:

- EQ-5D-5L na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up
- DTSQ na 1 maand en 3, 6 en 12 follow-up

Kosten:

- Kosten en kosteneffectiviteit. Kosten bevatten onder andere de interventie (inclusief endomina en TAPES), ziekenhuisopname(s), ziekenhuisbezoek of bezoek aan huisarts, bezoek aan spoedeisende hulp, kosten van medicatie.

Substudie:

Verschil in GLP-1 en ghreline spiegels 1 maand en 6 maanden na follow-up tussen de interventie en de controlegroep

Verschil in GLP-1 en ghreline spiegels 1 maand en 6 maanden na ESG vergeleken met baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus is een chronische aandoening, die vaak geassocieerd is met lange termijn macro-vasculaire en micro-vasculaire complicaties (bijv. hartziekten, infarcten en nierfalen) en een verminderde levensverwachting. Ongeveer 70% van patiënten met diabetes mellitus type 2 (DM2) hebben overgewicht of obesitas. Een nationaal cohort met volwassenen uit de Verenigde Staten laat zien dat het risico op DM2 met 4.5% toeneemt, voor iedere kilogram toegenomen gewicht. Naast DM2, is overgewicht ook geassocieerd met onder andere verminderde kwaliteit van leven, cardiovasculaire aandoeningen, artrose, kanker en verminderde levensverwachting.

Gewichtsverlies heeft een positief effect op verschillende aspecten van DM2, zoals verbeterde glycemische controle, verhoogde insuline sensitiviteit en verlaagd nuchter insuline. Dit zorgt voor een vermindering van het geglycolyseerd hemoglobine. Daarnaast verbeteren ook bijkomende aandoeningen als hypertensie en dyslipidemie.

Interventies ter bevordering van gewichtsverlies in patiënten met DM2 bestaan uit dieet en beweegadviezen, maar ook farmacologische en chirurgische mogelijkheden. Bariatrische chirurgie is geïndiceerd bij een BMI $> 35\text{kg/m}^2$, in combinatie met een comorbiditeit als DM2, hypertensie of slaapapneu, of een BMI $> 40\text{kg/m}^2$ zonder comorbiditeit. Bariatrische chirurgie is geassocieerd met betere glycemische controle en meer gewichtsverlies in vergelijking met intensieve medicamenteuze behandeling. Echter, is het ook geassocieerd met perioperatieve en lange termijn complicaties, heeft 6% van de patiënten revisie chirurgie nodig en heeft het een mortaliteitsrisico van 0.1-2%. Daarnaast laat literatuur zien dat maar 1% van patiënten die in aanmerking komen voor bariatrische chirurgie, ook daadwerkelijk bariatrische chirurgie ondergaat. Dit komt met name door de angst voor een veranderde anatomie en angst voor operatierisico's. Derhalve is het wenselijk dat er minder invasieve en daarmee veiligere technieken beschikbaar komen.

Endoscopische bariatrische therapieën zijn technieken met een minder invasief karakter (er is bijvoorbeeld geen transsectie van het maag-darmkanaal nodig) en zonder de risico's geassocieerd met invasieve bariatrische chirurgie. Daarnaast kan het therapeutische gat voor patiënten met inadequaate gecontroleerde DM2 en een BMI $< 35\text{kg/m}^2$ opgevuld worden door de beschikbare endoscopische opties. Deze opties kunnen onderverdeeld worden in 3 soorten technieken:

- 1) het inbrengen van een (tijdelijk) ruimte-innemend voorwerp in de maag, zodat de maagcapaciteit verlaagd wordt (maagballon),
- 2) calorieën omleiden van de maag door aspiratie therapie, of
- 3) verkleinen van de inhoud van de maag door endoscopisch hechten.

Endoscopische gastroplastie is een van de technieken die de inhoud van de maag verkleint.

Deze techniek kan uitgevoerd worden met verschillende devices, waaronder de Incisionless Operating Platform, Apollo Overstitch of Endomina. Eerdere studies, waaronder meta-analyses laten een positief effect zien van endoscopisch gehechte gastroplastie (ESG) op gewichtsverlies. Er is echter een gebrek aan data dat het effect van deze ingreep op metabole complicaties (waaronder diabetes type 2) laat zien. Daarnaast zijn de meeste studies die zijn uitgevoerd gedaan met het Overstitch device. Daarom is deze studie gericht op het onderzoeken van de haalbaarheid van een endoscopisch gehechte gastroplastie met het Endomina device op glucoseregulatie.

Bariatrische chirurgie leidt tot een grotere kans op diabetes remissie in vergelijking met eenzelfde hoeveelheid gewichtsverlies zonder chirurgie. Er zijn verschillende theorieën over het mechanisme dat dit principe kan verklaren. Deze theorieën kunnen in 4 onderdelen worden verdeeld: 1) cellulaire veranderingen, 2) veranderingen in het microbioom, 3) histologische veranderingen, en 4) hormonale verschuiving. De laatste theorie kan verder toegelicht worden met behulp van verschillende hormonen, waaronder incretine hormonen (GLP-1, GIP) en ghreline. Deze hormonen zijn verantwoordelijk voor het reguleren van maagontlediging, het gevoel van verzadiging en insuline secretie.

Het hormoon dat hierin het meest is onderzocht is GLP-1. Dit darmhormoon wordt gesecreteerd door intestinale L-cellen, voornamelijk in het distale ileum en colon. L-cellen worden gestimuleerd door verschillende factoren, waaronder voedings- en endocriene factoren. Snel na het innemen van voedsel, met name wanneer deze voeding veel vet en koolhydraten bevat, wordt de GLP-1 secretie gestimuleerd. Dit heeft een incretine effect: een sterkere stimulatie van insuline secretie na orale glucose inname in vergelijking met intraveneuze glucosetoediening. Andere effecten van GLP-1 zijn regulatie van de glucagonsecretie, vertraagde maagontlediging en zorgen voor een verzadigd gevoel. Het is bekend dat het incretine effect verminderd is of zelfs afwezig is bij patiënten met DM2.

Het effect van bariatrische chirurgie op dit incretine effect kan mogelijk het positieve effect hiervan op diabetes type 2 verklaren. Het is veelvuldig bevestigd dat GLP-1 spiegels stijgen na bariatrische chirurgie. Ten eerste, een Roux-en-Y gastric bypass zorgt ervoor dat voeding vanuit de maag in het distale deel van de dunne darm terecht komt. Dit is de locatie waar de meeste L-cellen aanwezig zijn en waar dus GLP-1 secretie wordt gestimuleerd. Ten tweede, bij een gastric sleeve wordt de maagontlediging versneld en komen voedingsstoffen sneller in de dunne darm terecht, waardoor ook de GLP-1 secretie wordt gestimuleerd.

Ghreline spiegels dalen juist na een maaltijd. Het veroorzaakt het gevoel van honger en eetlust en reguleert het gebruik van energie. Het effect van bariatrische chirurgie op ghreline spiegels blijft onduidelijk. Theoretisch zouden de spiegels moeten dalen na een gastric sleeve, gezien het deel van de maag verwijderd wordt waar de meeste ghreline secretie plaatsvindt.

De vraag ontstaat of dezelfde hormonale veranderingen optreden bij bariatrische endoscopie als bij bariatrische chirurgie. Het effect van GLP-1 is met name onderzocht bij de duodenal-jejunal bypass sleeve (DJBS), wat een toename van GLP-1 laat zien 7 dagen en 24 weken na het inbrengen van deze sleeve. Lopez-Nava et al. laat een minimale daling van ghreline spiegels, maar geen verschil in GLP-1 spiegels vóór en 6 maanden ná een endoscopische maagverkleining zien. Aby Dayyeh et al. analyseerde het effect van een endoscopische maagverkleining op GLP-1 na 3 maanden, wat geen significante veranderingen liet zien. Echter, beide waren kleine niet gerandomiseerde gecontroleerde studies. Vargas et al. vond een significante stijging in totaal ghreline 12 maanden na een endoscopische maagverkleining in vergelijking met baseline, hoewel er een verschil werd gezien tussen de interventie en de controle groep (leefstijlinterventie). Na 18 maanden waren zowel ghreline als GLP-1 significant gestegen ten opzichte van baseline. Vanwege de wisselende resultaten in onderzoek naar deze hormonen is het doel van deze substudie om het effect te onderzoeken van een endoscopische maagverkleining op GLP-1 en ghreline spiegels binnen onze gerandomiseerde studiepopulatie met obesitas en DM2.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van ESG met het endomina device op glycemische controle (daling van dosis insuline), in patiënten met obesitas en diabetes type 2 behandeld met insuline na 12 maanden.

Secundaire doelen zijn:

- Het onderzoeken van het effect van ESG op:
 - HbA1c
 - Gewichtsverlies
 - Bloeddruk in patiënten met hypertensie bij inclusie
 - Kwaliteit van leven, gemeten met de kwaliteit van leven vragenlijsten EQ-5D-5L en Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)
- Het onderzoeken van de mogelijkheid en veiligheid om ESG uit te voeren onder procedurele sedatie en analgesie (PSA) met propofol

Substudie:

Het onderzoeken van het effect van ESG op GLP-1 en ghreline concentraties, 1

maand en 6 maanden na ESG.

Onderzoeksopzet

Type studie:

Deze studie is een prospectieve gerandomiseerde trial met controle groep, uitgevoerd in het Rijnstate (Arnhem)

Samenvatting van studie design:

Screening van patiënten zal gedaan worden in verschillende fases:

- Patiënten (in het verleden) bekend op de poli interne geneeskunde in het Rijnstate of Radboudumc met DM2 zullen gescreend worden voor geschiktheid. Patiënten gediagnosticeerd met DM2, met een BMI tussen de 30 en 40 kg/m² die behandeld worden met insuline zijn geschikt voor inclusie. CTcue zal gebruikt worden voor deze screening.
- Hierna zal een multidisciplinair overleg plaatsvinden met de coördinerend onderzoeker, een MDL-arts en een internist om geschiktheid te bespreken (e.g. zijn er (bekende) contraindicaties voor ESG).
- Als een patiënt geschikt is voor inclusie, zal een informatiebrief naar hen toe worden gestuurd, gevolgd door telefonisch contact met de hoofdbehandelaar voor aanvullende informatie. Indien patiënt geïnteresseerd is in deelname zal de onderzoeker een afspraak inplannen om de studie verder toe te lichten. Nadien krijgen patiënten 7 dagen bedenktijd, waarna ze informed consent kunnen tekenen.
- Na het verkrijgen van informed consent zal bloed geprikt worden om het HbA1c te kunnen checken. Proefpersonen worden gezien als screening failures wanneer het HbA1c <7.0% of >11.0% is en zullen geëxcludeerd worden voor deelname aan de studie. Daarnaast zullen proefpersonen gescreend worden door een psycholoog van Vitalys en een anesthesist. Als dit tot een negatief advies leidt, zal de proefpersoon ook worden geëxcludeerd. Wanneer het HbA1c tussen de 7.0%-11.0% is en er een positief advies na de screening wordt gegeven, worden proefpersonen geïnccludeerd in de studie en zal 1:1 randomisatie plaatsvinden in interventie of controle groep.

Proefpersonen in de interventiegroep zullen een ESG krijgen, gevolgd door follow-up door een arts-onderzoeker en een eenmalig consult bij een diëtist. Proefpersonen in de controlegroep krijgen standaard diabeteszorg, wat ook consultatie van een diëtist bevat bij patiënten met DM2 met insuline gebruik. De standaardzorg zal voor de duur van de studieperiode worden overgenomen voor een onderzoeker. Indien geïndiceerd zal overleg plaatsvinden met de hoofdbehandelaar.

De interventiegroep zal een telefonisch consult krijgen 7 dagen na ontslag na de procedure, gevolgd door poliklinische controles na 14 dagen, 1, 3, 6, 9 en 12 maanden. De controlegroep zal poliklinische controles krijgen 3 en 12 maanden na de randomisatie. Tevens zullen zij gebeld worden 114 dagen, 1, 6 en 9 maanden na randomisatie. Tijdens deze afspraken zullen primaire en secundaire

uitkomstmaten worden gecheckt.

Substudie:

Als aanvulling op de hoofd studieprocedures, zullen proefpersonen een Mixed Meal Tolerance Test ondergaan, 3 maal tijdens follow-up. Hierbij worden veranderingen in GLP-1 en ghreline spiegels voor en na bariatrische endoscopie vergeleken.

De eerste test vindt plaats op baseline, voor de interventiegroep uiterlijk 2 weken voor de procedure. Deelnemers moeten hun orale anti-diabetes medicatie staken 12 uur voor de test. Daarnaast moeten ze de ochtenddosering insuline overslaan. Deelnemers moeten 12 uur voor de test nuchter zijn.

Er zal bloed afgenomen worden voorafgaand aan de test. Vervolgens moet de deelnemer een gestandaardiseerde maaltijd binnen 15 minuten opeten (2 boterhammen, 10 gram margarine, 1 plak kaas, 1 plak ham, 1 kop thee zonder suiker). Daarna wordt er na 30, 60, 90 en 120 minuten bloed afgenomen.

De Mixed Meal Tolerance Test zal herhaald worden na 1 maand en 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen in de interventiegroep zullen behandeld worden met een ESG met behulp van het endomina en TAPES device, beide CE-gemarkeerd voor endoscopische gastroplastie. Endomina is een apparaat dat kan worden bevestigd aan een endoscoop, waarmee hij op afstand bediend kan worden tijdens een endoscopische procedure. Het biedt de mogelijkheid om transoraal full thickness te hechten en grote, stevige serosa-serosa hechtingen te zetten. Deze hechtingen zullen gezet worden van antrum tot aan de fundus, langs de grote curvatuur, met behulp van TAPES, een eenmalig bruikbare naald met hechting. Eventueel kunnen naast het endomina systeem aanvullend benodigde endoscopische accessoires gebruikt worden tijdens de procedure (bijvoorbeeld forceps of loop cutter). Proefpersonen in de interventiegroep zullen eenmalig een consult krijgen bij een diëtist van Vitalys. Hierin zal de diëtist adviezen bespreken om het eetpatroon aan te passen aan de nieuwe maagcapaciteit (e.g. kleinere porties, meerdere malen per dag). Studie follow-up controles zullen de standaard diabeteszorg vervangen. Proefpersonen in de controlegroep zullen standaard diabeteszorg krijgen, wat ook verwijzing naar een diëtist bevat. Tijdens de baseline afspraak zal het belang van een diëtist nogmaals benadrukt worden. Aanpassingen in medicatie dosis (inclusief insuline) zullen worden gedaan volgens een lokaal protocol.

Inschatting van belasting en risico

Verschillende studies die de veiligheid en effectiviteit van de endomina hebben onderzocht zijn gepubliceerd. Deze focussen zich met name op gewichtsverlies. Een case report uit 2018 laat 2 patiënten zien die een ESG hebben ondergaan met de endomina. Beide patiënten hadden een BMI > 35kg/m². Na 3 maanden hadden beide patiënten een relevante gewichtsdeling, van 7kg en 14kg respectievelijk. Geen lange-termijn follow-up is beschikbaar. Een andere veiligheid en haalbaarheid studie laat een gemiddeld percentage van excessief gewichtsverlies zien van 9% na 1 maand, en 41% na 6 maanden. Er traden geen adverse events op.

Een multicentrum prospectieve trial in 45 patiënten met obesitas, liet 29% excessief gewichtsverlies en 7% totaal gewichtsverlies zien bij patiënten na een ESG met de endomina. Ook hier traden geen adverse events op tijdens follow-up.

Een gerandomiseerde trial presenteert de korte termijn veiligheid en effectiviteit van de endomina op gewichtsverlies in 71 patiënten met een BMI van 30-40kg/m². Deze studie laat 25% meer excessief gewichtsverlies zien na 6 maanden in patiënten die een ESG kregen in combinatie met leefstijl aanpassingen, ten opzichte van patiënten met alleen leefstijlaanpassingen. Dit leidde ook tot substantiële verbetering van de kwaliteit van leven. Geen procedure of device gerelateerde adverse events werden gezien. In 2022 is aangetoond dat gewichtsverlies onafhankelijk is van het hechtpatroon, in een RCT waarin 3 patronen werden onderzocht.

Eerdere studies hebben kleine periprocedurele adverse events laten zien tijdens ESG met endomina, waaronder kleine zelf-herstellende bloedingen, welke alle stopte wanneer de hechting werd aangetrokken. Om te hechten wordt een naald bevestigd aan een hechting en een reeds bestaande knoop. Eerst moet de naald door 2 lagen van de maagwand, waarna de hechting en de knoop vrijgegeven worden. Daarna wordt een tweede hechting gezet aan de nadere kant van de maagwand. Daarna wordt de knoop aangetrokken. De kleine bloedingen traden op tussen deze twee stappen in.

Adverse events kort na de procedure waren voorbijgaande buikkrampen (79.4%), misselijkheid (66.2%) en braken (66.2%). Van de 71 patiënten kreeg 1 patiënt een aspiratiepneumonie, ontstaan bij extubatie. Dit vergde geen antibiotische behandeling of langere opnameduur.

Geen severe adverse events werden gezien en er was geen chirurgische interventie of heropname nodig. Tevens werd geen mortaliteit gezien.

Daarnaast laat een meta-analyse waarin 9 studies (1772 patiënten) zijn geïnccludeerd, waarbij ze het overstitch device gebruiken, zien dat de adverse event rate 2.2% is en er geen mortaliteit is. Gerapporteerde adverse events zijn: pijn en misselijkheid waarvoor opname noodzakelijk is (1.08%), bovenste tractus digestivus bloeding (0.56%), perigastrisch lek of collectie (0.48%), longembolie (0.06%) en pneumoperitoneum (0.06%).

Procedurele sedatie en/of anesthesie (PSA) heeft een laag risico op adverse events. In een prospectieve observationele studie in Nederland werden bijna 12.000 patiënten geïnccludeerd welke een procedure onder PSA hebben ondergaan. Minimal adverse events (waaronder braken, spierstijfheid en agitatie) werden gezien in 1517 (12.8) patiënten, minor adverse events (waaronder desaturatie tot 75-90% voor minder dan 60s, luchtwegobstructie of hypotensie) werden gezien in 113 (15%) patiënten en major adverse events (waaronder desaturatie <75% of 75-90% voor meer dan 60s, aspiratie of hartstilstand) in 80 patiënten (0.7%). In deze studie traden 5 ongunstige patiënt relevante uitkomsten op (0.07%). Deze bestonden uit opname op de intensive care unit, hartstilstand en asystolie secundair aan pneumodilatatie van de slokdarm.

Een andere retrospectieve cohort studie includeerde 2937 patiënten, waarin geen catastrofale events en weinig severe events (1.09%) werden gezien. De meest voorkomende severe events waren ernstige desaturatie (0.6%) en hypertensie (0.2%). De meest voorkomende events met een mogelijk risico op negatieve gezondheidseffecten waren significante desaturatie (1.6%) en significante hypotensie (8.8%). Er waren echter geen patiënten met negatieve gezondheidseffecten in deze studie.

De mixed meal tolerance test geeft klachten van honger in 14% van de patiënten, boeren in 7% en een mild oncomfortabel gevoel in de maag in 6% van de patiënten. Deze klachten verdwijnen nadat de test voorbij is.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-70 jaar
- Diagnose diabetes type 2
 - o Sinds tenminste 1 jaar
 - o Stabiel onder huidige dosis insuline voor tenminste 6 maanden
- HbA1c van 6.1-11.0% (43-75mmol/mol)
- BMI 30-40 kg/m²
- De maximaal haalbare therapeutische opties binnen standaard vergoedde zorg zijn geprobeerd (bijvoorbeeld leefstijlinterventies als GLI of diëtist en farmacotherapeutische opties als SUDerivaten, metformine, SGLT2 remmers, GLP1 agonisten en insuline).
- Geschikt voor algehele sedatie of sedatie onder propofol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Achalasie of andere slokdarmmotoriekstoornis
- Ernstige oesofagitis (graad C of D)
- Gastro-duodenale ulcera
- Stenose of obstructie in maag-darmkanaal
- Voorgeschiedenis met slokdarm- of maagchirurgie
- Hartziekten: instabiele angina pectoris, myocardinfarct minder dan een jaar geleden, hartfalen klasse III of IV
- Hypertensie niet onder controle laatste 3 maanden (systolische bloeddruk >180mmHg, of diastolisch > 100mmHg)
- Ernstige renale, hepatische of pulmonale aandoening
- Kanker in de afgelopen 5 jaar (behoudens basaalcelcarcinoom)
- Bekend met, of een voorgeschiedenis met een eetstoornis
- Zwangerschap of borstvoeding, of wens tot zwangerschap in het komende jaar
- Voorgeschiedenis met bariatrische chirurgie/endoscopische bariatrische proceure
- Geplande maagoperatie binnen 60 dagen post-interventie
- Antistolling die niet tijdelijk gestaakt kan worden voor de procedure.
- Doet op dit moment niet mee aan een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2023
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Endomina
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2024

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	NL82297.091.22
CCMO	NL83606.091.23