

STOP insuline – START nieuwe combinatiebehandeling

Het doel van dit klinische onderzoek (de INSPIRE studie) is om bij diabetes type 2 patiënten het langwerkend insuline te vervangen door een nieuwe combinatiebehandeling onder voorwaarde dat de bloedsuiker acceptabel blijft. Deze combinatiebehandeling bestaat uit de eenmalige **DMR-procedure**, het medicijn **liraglutide** (Victoza®) en **leefstijlverbetering**. We denken dat deze combinatie ook metabole verbeteringen bewerkstelligt.

Voor wie is deze behandeling geschikt?

- Patiënten die ontevreden zijn met insuline
- Patiënten die op zoek zijn naar andere behandelingsmogelijkheden
- Patiënten die een ingreep of operatie overwegen voor diabetes type 2

DMR: “Duodenal Mucosal Resurfacing”

In de functie van het slijmvlies (mucosa) van de twaalfvingerige darm (duodenum) treden veranderingen op bij diabetes type 2. Er is een nieuwe endoscopische techniek ontwikkeld om dit veranderde slijmvlies te verwijderen door verhitting (ablatie). Deze endoscopische procedure wordt de DMR behandeling genoemd: “**Duodenal Mucosal Resurfacing**”. De procedure duurt 30-60 minuten waarbij onder lichte narcose een endoscoop via de mond ingebracht wordt tot bij het duodenum. Alhier wordt d.m.v. een ballon aan het uiteinde van een katheter de mucosa eerst gelift met zoutoplossing (bescherming onderliggende lagen) en daarna wordt de mucosa kortdurend geableerd doordat heet water in deze ballon wordt gecirculeerd. Na DMR groeit nieuw slijmvlies terug. Na deze behandeling mogen patiënten direct naar huis. In plaats van insuline wordt na DMR **liraglutide** gestart (Victoza®). Daarnaast worden patiënten begeleid door een diëtist ter **verbetering van de leefstijl**.

Praktische informatie

Na het aanmelden van een patiënt zal telefonisch contact worden opgenomen met de patiënt. De studie wordt uitgebreid toegelicht en uitgelegd. Als een patiënt deelneemt aan de studie zal hij/zij een jaar in het AMC worden vervolgd. Daarna worden reguliere controles in het ziekenhuis of bij de huisarts weer hervat.

Wie komt in aanmerking voor deze studie?

- ✓ Mensen met diabetes mellitus type 2
- ✓ Leeftijd 28 - 75 jaar
- ✓ BMI 24 - 40 kg/m²
- ✓ HbA1c maximaal 64 mmol/mol (8.0 %)
- ✓ Gebruik 1x daags langwerkend insuline sinds ≤ 5 jaar
- ✓ Geen gebruik kortwerkend insuline

Veelbelovende eerste resultaten

De eerste onderzoeken tonen aan dat de DMR procedure veilig en haalbaar is. Bij mensen met diabetes type 2 die alleen nog tabletten slikten, daalden het HbA1c (gemiddelde bloedsuiker) en de nuchtere bloedsuiker en vielen zij zo'n 3 kg af. Daarbij geven patiënten aan zeer tevreden te zijn en amper klachten te hebben na de procedure. Nu onderzoeken wij de DMR procedure bij diabetes type 2 patiënten die langwerkend insuline gebruiken.

Wat wordt er van de patiënt verwacht?

Eerst vindt een uitgebreide screening plaats. Daarna worden tijdens een onderzoeksdag in het AMC extra onderzoeken verricht om de metabole gezondheid van elke patiënt nauwkeurig in kaart te brengen. Dan wordt de DMR-procedure uitgevoerd. Na deze ingreep stoppen patiënten met insuline en volgen zij 2 weken een dieet. Na het dieet starten patiënten met liraglutide. Ook krijgen patiënten intensieve begeleiding van een diëtist om de leefstijl te verbeteren. Na de DMR-procedure komen patiënten nog 4x terug in het AMC voor controle. Er wordt eenmalig een controle endoscopie uitgevoerd. Gedurende de studie blijven patiënten zelf hun bloedglucose controleren. Als blijkt dat de combinatiebehandeling niet voldoende werkzaam is zullen patiënten weer insuline gaan gebruiken.

Kent u, of bent u een mogelijk geschikte patiënt of wilt u graag meer informatie?

Neem dan vrijblijvend contact op met een van de arts-onderzoekers:

020-5665383 (Drs. P. Smeele) - 020-5661613 (Drs. A.C.G. van Baar) - diabetes-onderzoek@amc.nl