

Hodnocení bezpečnosti a účinnosti Aspirační terapie morbidně obézních adolescentů./Aktuálně hledáme vhodné kandidáty pro výzkum.

Popis: **Výzkumné obezitologické centrum ve spolupráci s Vítkovickou nemocnicí a.s.** hledá vhodné zájemce ve věku 15 – 21 let do nově připravované klinické studie, jejímž cílem je ověřit klinické využití endoskopické bariatrické metody u vysoce obézních adolescentů, sledování změn ve složení těla, metabolismu a výživovém stavu adolescentů při aplikaci aspirační terapie - systém Aspire Assist. Systém Aspire Assist obdržel v prosinci 2011 známku CE, která znamená souhlas s jeho použitím v Evropě.

Komu je studie určena?

Cílovým pacientem je osoba ve věku 15 – 21 let. Pro účely studie budou vybráni pacienti jak mužského, tak ženského pohlaví. Pro účast ve studii budou hodnocena vstupní a vylučovací kritéria (**tabulka č. 1**). Pacientům, případně zákonným zástupcům bude předložen informovaný souhlas se zapojením se do studie.

Tabulka č. 1	
VSTUPNÍ KRITÉRIA	VYLUČOVACÍ KRITÉRIA
<ol style="list-style-type: none">1. Věk 15-21 let při výběru do studie.2. Body mass index (BMI) 30 - až 50 kg/m².3. Jsou tolerovány komorbidity jako je hypertenze a dyslipidémie s léčbou u příslušného specialisty.4. Schopnost pochopit obsah informovaného souhlasu.5. Spolupracující rodiče pacienta do 18 let.	<ol style="list-style-type: none">1. BMI > 50 nebo BMI < 30.2. Historie operačních zákroků na žaludku a žlučníku.3. Předchozí technické obtíže při endoskopii žaludku a duodena nebo nemožnost provedení endoskopie.4. Diabetes typu 1.5. Užívání inzulínu.6. Historie gastrointestinálních chorob: (akutní záněty žaludku, nespecifické střevní záněty).7. Prokázaná celiakie.8. Historie maligního onemocnění.9. Předchozí endoskopické a chirurgické léčba obezity (intrastrastické balóny, endo nebo chirurgické výkony na žaludku, malabsorpční výkony GIT).10. Specifické genetické nebo hormonální poruchy spojené s obezitou (Prader-Willi syndrom, mutace MC4R apod.).11. Poruchy krevního srážení a krvetvorby.12. Chronická i akutní pankreatitida.13. Psychiatrické choroby (endogenní deprese, schizofrenie, sebevražedné sklony, psychózy).14. Historie poruch příjmu potravy v posledních 5 letech.15. Nekontrolovaná hypertenze (systolický TK > 150 mm Hg nebo diastolický TK > 100 mm Hg).16. Autoimunitní choroby nebo dlouhodobé užívání systémových glukokortikoidů nebo imunosupresivní léčba.17. Poruchy funkcí štítné žlázy – pouze neodpovídající na léčbu.18. Poruchy ledvinných funkcí s GFR < 60 ml/min/1.73 m², nebo exkrece albuminu > 1000 mg/den.

Jak dlouhou bude pacient do studie zapojen?

Jednotlivé části studie budou hodnoceny v 3 měsíčních intervalech (1, 3, 6, 12). Každá z osob ve studii bude mít implantováno zařízení Asspire Assist v minimální délce 12 měsíců s maximální možnou délkou 24 měsíců.

Co bude sledováno?

- Tolerance a účinek aspirační metody.
- Pokles tukové tělesné hmoty.
- Změny v hmotnosti pacienta, obvodu pasu a BMI.
- Sérové změny především v celkovém chlesterolu, HDL, LDL, triglycerolů, glykémie a glykovaného hemoglobinu.
- Metabolická potřeba energie a celkový nutriční stav pacienta.
- Kvalita života pomocí IWQOL a SF-36.

Zajištěna komplexní péče. Kdo bude o pacienty pečovat?

Pediatr, psycholog, internista a gastroenterolog, nutriční terapeut.

Kde bude prováděn výzkum?

Zajišťuje výzkumné obezitologické centrum LF OU v Ostravě, Syllabova 19, 703 00 Ostrava - Zábřeh

Je pro pacienta studie finančně nákladná?

Endoskopické zavedení zařízení Asspire Assist, veškerá vyšetření a konzultace jsou pacientům poskytnuta zdarma.

Výběr do studie a základní vyšetření pacienta

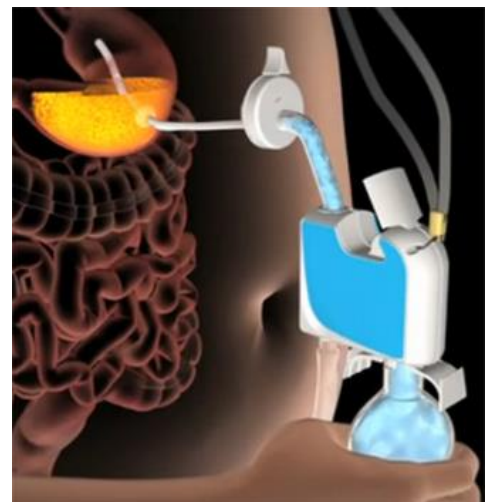
- Vyšetření pediatra specializovaného v dětské obezitologii.
- Vyšetření klinickým psychologem.
- Nutriční poradenství vedené registrovanou nutriční terapeutkou se specializací.
- Komplexní lékařská anamnéza.
- Biochemická vyšetření.
- Antropometrická měření.
- Vyšetření na DXA skeneru.

Zavedení Asspire Assist

- Do 45 dnů od realizace základních vyšetření.
- Podpis informovaného souhlasu se zařazením do studie.
- Režim před a po endoskopickém zákroku dle pokynů lékaře.

Popis zařízení Asspire Assist <http://aspirebariatrics.com/cs/>

Metoda Asspire Assist je založena na principu metody perkutánní endoskopické gastrostomie (PEG). Přes břišní stěnu je zavedená silikonová hadička. Na opačném konci na kůži je zakončena plochým portem s chlopní. Port je uzpůsoben pro otevření a zavření 100 evakuací potravy. Evakuace potravy je prováděna v odstupu 20 minut po příjmu potravy. Tím se významně sníží množství přijatých kalorií vedoucích k váhovému úbytku. Odsáto je přibližně 1/3 přijímané potravy. Odsávání je zajištěno pomocí mechanické pumpy, kterou pacient používá v soukromí na toaletě.



Obrázek 1:

převzato z <http://techglimpse.com/gastroenterologist-health-obesity-control-device-aspire-assist/>

Schéma a popis vyšetření ve studii – časový plán

	Base-line (vstupní vyšetření)	Asspire Assist (zavedení)			Folow-up po zavedení Asspire Assist (sledování po zavedení Asspire Assist)					
	<45 dní před operací	operace	1 W	2 W	M 1	M 3	M 6	M 12	M 18	M 24
Hodnocení způsobilosti	x									
Klinické vyšetření	x		x	x	x		x	x		
Antropometrie	x				x	x	x	x	x	x
Odběry krve	x				x	x	x	x	x	x
Základní biochemické analýzy	x				x	x	x	x		x
Analýzy vitamínů a mikronutrientů	x						x	x		x
Body composition	x				x	x	x	x	x	x
Basal metabolic rate	x						x	x		
Psychologické vyšetření	x						x	x		x
IWQOL; SF-36	x				x	x	x	x		x
Nutriční poradenství	x		x	x	x	x	x	x		

Kontaktní osoby:

<p>Mgr. Jitka Macháčková</p> <p>Mobil: 731 420 288</p> <p>Email: Jitka.Machackova@osu.cz</p>	<p>Výzkumné obeziologické centrum Lékařské fakulty OU v Ostravě</p> <p>Koordinátorka studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • objednávání pacientů na termíny endoskopického zákroku, • objednávání a koordinace termínů pro laboratorní odběry, klinická, antropometrická vyšetření, hodnocení výživy a výživové poradenství.
<p>Mgr. Karin Petřeková</p> <p>Mobil: 775 161 104</p> <p>Email: Karin.Petrekova@osu.cz</p>	<p>Výzkumné obeziologické centrum Lékařské fakulty OU v Ostravě</p> <p>Nutriční terapeutka</p>