

Hypo-BEAR Studie – Postprandiale Hypoglykämien bei Patienten nach bariatrischem Eingriff mit Empagliflozin und Anakinra

Prüfer: Prof. Dr. Marc Y. Donath, Universitätsspital Basel

Placebo-kontrollierte, doppel-blinde, randomisierte Proof-of-Concept-Studie

Ziel: Mechanismen der postprandialen Hypoglykämien bei Patienten nach bariatrischem Eingriff zu untersuchen und um therapeutische Ansätze abzuklären

Einschlusskriterien:

- Bariatrische Patienten mit gesicherten postprandialen Hypoglykämien (Mixed-Meal-Test, Spontan-Hypoglykämien, CGMS)

Ausschlusskriterien:

- Zeichen akuter Infektionen
- Behandlung mit Antidiabetika
- adrenale Insuffizienz und/oder Glukokortikoid-Behandlung
- Neutropenie (Leukozyten < 1.5 G/l, Neutrophile < 0.5 G/l)
- Anämie (Hb _{Männer} < 110 g/l, Hb _{Frauen} < 100 g/l)
- laufende Immunsuppression und/oder unkontrollierte maligne Erkrankung
- unkontrollierte Herzinsuffizienz, moderate Leber- oder Niereninsuffizienz
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- bekannte Laktoseintoleranz

Ablauf und Dauer: 4 Termine (Screening à 60 min und 3 Testtage à 6 h) innerhalb von 2-3 Wochen in der Medizinischen Poliklinik/Endokrinologie und im Ambulanten Studienzentrum des Unispitals Basel. Flüssiger Mixed-Meal-Test nach Gabe der Studienmedikation (Placebo vs. Empagliflozin oder Anakinra).

Aufwandsentschädigung: CHF 300 für gesamte Studienteilnahme.

Reisekosten/Spesen: gegen Vorlage der Unterlagen.

Alle Daten werden **vertraulich** behandelt. Für die Versuchspersonen ergibt sich kein direkter medizinischer Nutzen, könnten sich aber zukünftige Behandlungsoptionen eröffnen.

Kontakt: Herr Dr. med. Matthias Hepprich, Studienarzt
Universitätsspital Basel, Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus
Petersgraben 4, 4031 Basel
Tel. **061 328 60 77** mail: matthias.hepprich@usb.ch