

Endotheliale functie na het plaatsen van een maagband, vasomotie en glucose tolerantie

Gepubliceerd: 08-07-2011 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel is om de endotheliale functie vóór en ná bariatrische chirurgie te bestuderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endotheliale functie na het plaatsen van een maagband

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

glucosegevoeligheid, Microvasculaire disfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endotheel, maagband, microcirculatie, Vasomotie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verandering in vasomotie-signaal
- Verandering in endotheliale functie zoals gemeten met acetylcholine
- Verandering in glucose tolerantie, zoals gemeten met OGTT

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een belangrijke oorzaak van insuline-resistentie, wat van belang is voor de ontwikkeling van het metabool syndroom, een cluster van risicofactoren voor diabetes type 2 en hart- en vaatziekten (HVZ). De mechanismen die ten grondslag liggen van deze clustering zijn niet geheel begrepen. Microvasculaire disfunctie bij mensen met obesitas, en dan met name de verstoorde vaatverwijdende respons, verklaart een belangrijk deel van deze clustering en verhoogt het risico op HVZ. Doordat microvasculaire disfunctie de perfusie en de perifere weerstand beïnvloedt, is het belangrijk in het ontstaan van obesitas gerelateerde eind-orgaan schade in het hart en de nier, maar ook in de ontwikkeling van risicofactoren als hypertensie en insuline resistentie.

De meest effectieve behandeling voor obesitas is bariatrische chirurgie, waarvan het plaatsen van een maagband één specifieke vorm is. Na bariatrische chirurgie verbetert de insuline gevoeligheid, evenals de bloeddruk, hartfunctie, endotheliale functie in grote vaten en het cardiovasculaire risico. De endotheliale functie in de microcirculatie is echter nog onbestudeerd, maar lijkt een belangrijke rol te spelen gezien de relatie met insuline-gevoeligheid en bloeddrukregulatie.

LaserDoppler Flowmetrie (LDF) is een non-invasieve manier om de microvasculaire functie te bestuderen. Met LDF wordt er middels een laserstraal gekeken naar de stroomsnelheid van de erythrocyten in de huid. Uit dit signaal zijn

verschillende oscillaties distilleren, de zogenaamde vasomotie. Dit betreft een ritmische dilatatie en contractie van de arteriolen, en is een belangrijke regulator van microvasculaire doorbloeding en weefseldoorbloeding. Binnen het LDF signaal kunnen zes verschillende domeinen onderscheiden worden; een cardiaal, respiratoir, myogeen, neurogeen, endotheliaal-NO-afhankelijk en een endotheliaal-NO-onafhankelijk domein. De vier laatste dragen bij aan de arteriolaire vasoreactiviteit. In ratten is gebleken dat de insuline-gemedieerde toename van het myogene domein is afgenomen bij insuline-resistentie. Een tweede toepassing van de LDF is om de microvasculaire functie met iontoforese te bestuderen. Iontoforese is een non-invasieve manier om geneesmiddelen lokaal door de huid heen te krijgen, door gebruik te maken van een zwakke elektrische stroom. De locale reacties op acetylcholine en SNP kunnen hiermee bestudeerd worden.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de endotheliale functie vóór en ná bariatrische chirurgie te bestuderen.

Onderzoeksopzet

een observationeel onderzoek met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat met name uit het vijf maal (extra) nuchter naar het ziekenhuis moeten komen en de bloedafnames. Verder zijn de onderzoeken zonder belasting. Het risico bestaat met name bij de bloedafnames, met risico op een hematoom, dit risico is klein.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

1. 18-55 jaar oud
2. BMI >35
3. In aanmerking komend voor het plaatsen van een maagband

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hart- en Vaatziekten (CVA, coronairlijden, perifere vaatlijden, hartfalen)
2. Longaandoeningen
3. Diabetes Mellitus (nuchter glucose > 7,8 mmol/l)
4. nierfalen
5. roken
6. alcohol gebruik > 4 E/dag
7. Medicatiegebruik
8. zwangerschap
9. onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL32569.029.10

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started