

Microvasculaire doorbloeding en microvasculair bloedvolume metingen middels contrastechografie (CEUS) in humaan spierweefsel.

Gepubliceerd: 18-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

We zullen CEUS metingen gaan faciliteren en de intra-observer en dag-tot-dag variabiliteit van de metingen bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrastechografie reproduceerbaarheidsstudie.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

microvasculaire insuline resistensie; obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute Food and Nutrition (private-public enterprise)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrastechografie, microcirculatie, reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Intra-observer variabiliteit en dag-tot-dag variatie in de CEUS metingen van de skeletspieren in de onderarm.
2. Het percentage verandering in microvasculair bloed volume (MBV), bloedstroom en bloedstroomsnelheid (MFV), gemeten middels CEUS, in skeletspieren in de onderarm tussen baseline en na dynamische handknijpkracht oefeningen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Inter-observer variabiliteit van offline analyse van CEUS metingen.
2. Distributie van de microvasculaire perfusie in de skeletspier.
3. Veranderingen in distributie van microvasculaire perfusie in de skeletspier tussen baseline en na de dynamische handknijpkracht oefeningen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas neemt steeds verder toe in prevalentie en is geassocieerd met een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes mellitus type 2 en cardiovasculaire ziekten. Bovendien ontwikkelen mensen met diabetes mellitus type 2 of obesitas vaker hypertensie, hetgeen ook een grote determinant van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit is. Hoewel de onderliggende mechanismen van het geclusterd voorkomen van deze aandoeningen nog niet opgehelderd zijn, worden microvasculaire insulineresistentie en microvasculaire dysfunctie wel gezien als belangrijke factoren. Een scala van technieken is beschikbaar om microvasculaire functie te meten, iedere techniek met zijn eigen voor- en nadelen.

In de voorbijaande jaren heeft de afdeling Interne Geneeskunde diverse onderzoeksprotocollen uitgevoerd waarbij diverse technieken gebruikt werden, zoals capillaire videomicroscopie van de nagelriem, laser doppler flowmetrie en vasomotie analyse. De grote beperkende factor van deze methoden is echter het feit dat deze metingen alleen in staat zijn de microcirculatie van de huid te meten. Als we echter insuline gemedieerde glucose opname en/of insuline gemedieerde vasodilatatie willen onderzoeken, dan is de skeletspier het primaire doelorgaan.

In de laatste jaren is er een nieuwe techniek ontwikkeld om de (microvasculaire) perfusie van de skeletspier te kunnen meten middels echografie. Contrastechografie (CEUS), gebruikt echogene microbubbels als contrastmiddel. Vanwege hun grootte gedragen deze met gas gevulde en met fosfolipiden omgeven bubbels zich als erythrocyten, waardoor ze in staat zijn zelfs de kleinste capillairen te passeren.

Eerdere studies hebben een correlatie aangetoond tussen de responsen van de huid en de skeletspier op reactieve hyperaemie bij insulinetoediening. Echter, het rechtstreeks in de skeletspier meten van microvasculaire functie is het meest direct en is het meest informatief.

Doel van het onderzoek

We zullen CEUS metingen gaan faciliteren en de intra-observer en dag-tot-dag variabiliteit van de metingen bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is ontworpen om de reproduceerbaarheid van CEUS metingen in de skeletspier zo efficiënt mogelijk te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Het doel van dit protocol is het bestuderen van de reproduceerbaarheid van CEUS metingen. De meest belangrijke risico's die aan deelname aan deze studie verbonden zijn, zijn de (zeldzame) bijwerkingen van het contrastmiddel, te weten:

In 1-10%: hoofdpijn, flushing van gezicht, misselijkheid, duizeligheid, (milde) hypotensie, pijn ter hoogte van injectieplaats en lokale reacties ter hoogte van injectieplaats (hematoom, brandend gevoel, paresthesie).

SAE's geassocieerd met contrastinfusie kwamen voor in 0.009% van de personen en waren voornamelijk gerelateerd aan allergische reacties: dyspnoe, bronchospasmen, bradycardie, daling van bewustzijn, pijn in de rug, ernstige hypotensie en huiduitslag. Alle gerapporteerde SAE's zijn binnen 30 minuten verholpen na toediening van medicatie (adrenaline, clemastine, prednisolon). Mortaliteit is niet waargenomen na toediening van het contrastmiddel.

Vrijwilligers zullen geen direct gezondheidsvoordeel verkrijgen door deelname aan dit onderzoek. Als compensatie voor de geïnvesteerde tijd en moeite alsook de belasting door de invasieve procedures zullen de deelnemers €60,- ontvangen na het completeren van beide studiedagen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
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. Leeftijd 18-55 jaar

2. BMI < 25 kg/m² *;* = omdat bij mensen zonder overgewicht een intacte capillaire recrutering in skeletspierweefsel aanwezig is (bestudeerde parameter in dit onderzoek).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Cardiovasculaire aandoeningen (CVA, coronairlijden, perifere arterieel vaatlijden, hartfalen, cardiale shunts, hartklepvervangings, pulmonale hypertensie).
2. Longziekten.
3. Diabetes mellitus (nuchter glucose >7.8 mmol/L).
4. Roken.
5. Hypertensie (>140/90 mmHg).
6. Alcoholgebruik >4 eenheden /dag
7. Gebruik van medicijnen (antihypertensiva, statines, corticosteroïden, NSAID's, ciclosporine A, rifampicine).
8. Zwangerschap of borstvoeding.
9. Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.
10. Gekende allergische reactie op een contrastmiddel voor echografie.
11. Gekende cardiale dysritmieën (bijv. atriumfibrilleren, lang QT-syndroom) of een belaste familieanamnese op het gebied van cardiale dysritmieën of plotse hartdood.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-08-2012

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL37229.068.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-10-2013

Totaal aantal deelnemers: 8