

Linker Ventrikel Ejectie Fractie voor en na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 21-05-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair eindpunt: Verbetering van de linker ventrikel functie na bariatrische chirurgie. Secundaire eindpunten: Reductie van pericardiaal vet na bariatrische chirurgie. Reductie van visceraal vet in het abdomen na bariatrische chirurgie. Reductie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LVEF voor en na bariatrische chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Obesitas, overengewicht

Aandoening

(Morbide) Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Maasstad ziekenhuis;afdeling radiologie Maasstad ziekenhuis;Afdeling interne geneeskunde Maasstad ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, LVEF, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering van de linker ventrikel functie na bariatrische chirurgie.

De belangrijkste variabelen zijn niet bekend/onzeker daar er te weinig relevante literatuur beschikbaar is m.b.t. het onderwerp i.c.m. MRI van het hart.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in de te bepalen bloedwaarden.

Reductie van pericardiaal vet na bariatrische chirurgie.

Reductie van visceraal vet in het abdomen na bariatrische chirurgie.

Reductie steatose van lever en pancreas.

Verbetering compliantie thoracale aorta.

Anthropometrische metingen en bloeddruk vóór en ná bariatrische chirurgie.

Verschillen in beloop van de diverse metingen tussen de soorten bariatrische chirurgie.

Aantal malen van het door de patiënt beëindigen van de MRI door claustrofobie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is in de medische wereld algemeen bekend dat er in tegenstelling tot in de gezonde medemens in het lichaam van morbide obese patiënten allerlei pathofysiologische processen gaande zijn, te wijten aan het overgewicht en de daarbij gepaard gaande verandering in het metabolisme. Een van de meest bekende is de toenemende insulineresistentie (Diabetes Mellitus type II) waarbij mensen al dan niet insuline onafhankelijk worden.¹ Tevens blijkt obesitas een risicofactor voor het ontwikkelen van linker ventrikel hypertrofie en een verminderde linker ventrikel ejectie fractie (LVEF) alsmede andere cardiale morbiditeit en cardiale mortaliteit te zijn.²

Echter, om cardiale (dys)functie te objectiveren dient er een adequate gevalideerde methode te zijn om een van de belangrijkste functionele cardiale parameters te meten: de LVEF. Hiervoor zijn er meerdere methoden waaronder transthoracale echo, transoesophageale echo, nucleaire scans en MRI. De Gouden Standaard betreft een MRI van het hart, waarbij de ruimtelijke dimensies van de linker ventrikel tijdens de systole en diastole gemeten kunnen worden, zodat het verschil in volume bepaald kan worden: de LVEF. Tevens kan de massa's van de ventrikels worden bepaald en kunnen de (patho)fysiologische processen adequaat en in beweging afgebeeld worden, al dan niet met behulp van intraveneus contrast. ^{3,4,5,6,7}

Bariatrische chirurgie blijkt het postoperatief herstel van de verslechterde linker ventrikel functie te bevorderen en het zorgt tevens voor een afname in massa en diameter, derhalve afname van de linker ventrikel hypertrofie en verbetering van de LVEF.^{3,8,9,10} Hierbij lijkt de afname in BMI gecorreleerd te zijn aan de mate van afname van linker ventrikel massa.¹¹ Tot een jaar na bariatrische chirurgie kan er herstel optreden van diastolische en systolische dysfunctie en van aorta compliantie.^{12,13} Het glucose metabolisme kan zelfs verbeteren tot normaliseren na substantieel gewichtsverlies.¹⁴

Mogelijke verklaring van verbetering in linker ventrikel functie betreffen verminderde directe toxische effecten bij adipositas op de cardiomyocyten en verbeterde haemodynamiek na gewichtsverlies.¹³ Deze verbeteringen kunnen dusdanig zijn dat er mogelijk een potentieel is voor bariatrische chirurgie om als alternatief voor harttransplantatie te fungeren bij extreme obesitas, alhoewel hier verder onderzoek voor nodig is.¹³

Per jaar worden er in totaal ongeveer 400 bariatrische ingrepen uitgevoerd in het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, welke voornamelijk bestaan uit het aanleggen van voornamelijk een Sleeve Gastrectomy of een Roux-en-Y Gastric Bypass. Post operatieve bevindingen op korte termijn zijn afname in gewicht en onder andere ook evidente afname van de insulineresistentie.

Doel van het onderzoek

Primair eindpunt:

Verbetering van de linker ventrikel functie na bariatrische chirurgie.

Secundaire eindpunten:

Reductie van pericardiaal vet na bariatrische chirurgie.

Reductie van visceraal vet in het abdomen na bariatrische chirurgie.

Reductie steatose van lever en pancreas.

Verbetering compliantie thoracale aorta.

Anthropometrische metingen en bloeddruk vóór en ná bariatrische chirurgie.

Verschillen in beloop van de diverse metingen tussen de soorten bariatrische chirurgie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een prospectief observationeel onderzoek betreffen bij obese patiënten die in aanmerking komen voor bariatrische chirurgie.

Een maal voor en drie maal na bariatrische chirurgie (3, 6 en 12 maanden post-operatief) zal er een MRI van het hart vervaardigd worden, evenals gelijktijdig afnemen van bloed ter bepaling van chemische en endocrinologische stoffen welke betrokken zijn bij (vet)metabolisme.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

1. Vier maal een MRI van het hart (een maal pre-operatief, drie maal post-operatief na 3, 6 en 12 maanden).
2. Vier maal bloed prikken (maximaal 4 maal 10 cc)

Risico's:

1. Mogelijke sensaties bij betreden van het magnetische veld (ijzersmaak in de mond, duizeligheid).
2. Klein haematoom na vena punctie.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 32
Rotterdam 3079DZ

NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 32
Rotterdam 3079DZ
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)

Leeftijd tussen 18 en 60 jaar
BMI > 40 kg/m² of BMI > 35 kg/m² met comorbiditeiten (DM, long problemen, gewrichtsklachten)
Meerdere gedocumenteerde pogingen tot afvalle onder begeleiding van een dietiste

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 en > 60 jaar
Persoonlijkheidstoornissen/alcohol- of drugs abus
< 5 jaar adipositas
Geen serieuze verrichtingen tot af vallen
Hormonale en metabole oorzaken van adipositas, geen bereidheid tot analyse hiervan of levenslange controle/begeleiding
Verandering in atherosclerose medicatie (statines)

Diameter > 65 cm (MRI diameter)

Standaard contra-indicaties MRI onderzoek

bekende congenitale hartafwijkingen, bekende cardiomyopathie, ischaemische hartziekten, doorgemaakte infarcten, doorgemaakte myocarditis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-05-2015

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	ID
CCMO	NL46652.101.13