

Biomarker studie bij bariatrisch chirurgische patiënten met en zonder obstructief slaap apneu

Gepubliceerd: 17-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

1. Biomarkers identificeren die geassocieerd zijn met OSA in bariatrisch chirurgische patiënten voorafgaand aan de operatie2. Het effect van bariatrische chirurgie te meten op deze met OSA geassocieerde biomarkers3. Biomarkers identificeren die de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarker studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Obstructief slaap apneu; ademstops

Aandoening

Morbide obesitas, bariatrische chirurgie, OSAS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Kosten zijn voor het Dasman Diabetes Institute;Kuweit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Biomarkers, Obstructief slaap apneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Welke biomarkers hebben een goede overeenkomst met PSG resultaten, preoperatief? Kunnen deze biomarkers onderscheid maken tussen OSA en non-OSA patiënten en patiënten met geen/milde/matige/ernstige OSAS?

Secundaire uitkomstmaten

2. Wat zijn de effecten van bariatrische chirurgie op deze met OSA geassocieerde biomarkers?
3. Zijn er biomarkers die de verbetering van OSA na bariatrische chirurgie voorspellen?
4. Wat is de relatie tussen de met OSA geassocieerde biomarkers en gewichtsverlies, en andere met overgewicht gerelateerde comorbiditeiten zoals type II diabetes, hypertensie en dyslipidemie? Inclusief medicatie gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de bariatrisch chirurgische patiënten (70%) lijdt aan obstructief slaap apneu (OSA). Deze conditie is geassocieerd met perioperatieve cardiopulmonale complicaties indien niet gediagnosticeerd en onbehandeld. Om deze reden zouden patiënten gescreend moeten worden op OSA voorafgaand aan de bariatrische ingreep. Hoewel de polysomnography (PSG) de gouden standaard is

voor de diagnose van OSA, is de uitvoering van standaard PSG in alle patiënten gepland voor een bariatrische ingreep tijdrovend en kostbaar. Hoewel vele ziekenhuizen/instituten gebruik maken van klinische score schema's of vragelijsten, zijn deze niet sensitief genoeg en kunnen de PSG daarom niet vervangen. Identificatie van biomarkers die geassocieerd zijn met OSA zouden mogelijkheden bieden voor alle bariatrische afdelingen om standaard OSAS screening uit te voeren, zowel voor de ingreep als tijdens follow-up. Aangezien de vraag naar bariatrische chirurgie wereldwijd toeneemt door een mondiale toename van morbide obesitas, is deze studie een belangrijk vraagstuk.

Doel van het onderzoek

1. Biomarkers identificeren die geassocieerd zijn met OSA in bariatrisch chirurgische patiënten voorafgaand aan de operatie
2. Het effect van bariatrische chirurgie te meten op deze met OSA geassocieerde biomarkers
3. Biomarkers identificeren die de verbetering van OSAS na bariatrische chirurgie voorspellen
4. De relatie vergelijken tussen deze biomarkers met PSG, gewichtsverlies, en andere obesitas gerelateerde comorbiditeiten zoals type II diabetes, hypertensie en dyslipidemie.

Hypothese: Biomarkers die geassocieerd zijn met OSA kunnen mogelijk PSG vervangen in de diagnose en follow-up van OSAS in bariatrisch chirurgische patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort.

Inschatting van belasting en risico

Venapunctie en vetbiopten zijn veilig gebleken in eerdere studies. Er zijn daarom minimale risico's voor patiënten. Deze studie is echter heel relevant voor toekomstige studies wereldwijd.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Toorop straat 164

Amsterdam 1061AE
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Toorop straat 164
Amsterdam 1061AE
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)

Patiënten gepland voor een primaire laparoscopische roux-en-y gastric bypass (LRYGB) of laparoscopische gastric sleeve (LSG)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere bariatrische operaties dan LRYGB of LSG, zoals laparoscopische maagband plaatsing of revisie chirurgie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL53988.100.15

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 17-04-2019

Datum eerste publicatie onderzoek
17-04-2019