

Obesitas en astma: effect van bariatrische chirurgie op longfunctie, inflammatie en kwaliteit van leven.

Gepubliceerd: 30-06-2009 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om ten eerste kennis te ontwikkelen over de onderliggende mechanismen die de relatie tussen obesitas en astma kunnen verklaren. Het tweede doel is om vast te stellen wat de effectiviteit is van curatieve interventie bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Interactiemechanismen bij obesitas en astma

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

overgewicht, vetzucht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dohme (MSD), Novartis, subsidie van ziekenhuis; maatschap; bedrijfsleven; onderzoeksfonds SFG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Inflammatie, Longfunctie, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is een powerberekening gedaan waarbij uitgegaan werd van de verwachte verandering in FEV1/FVC ratio voor en na bariatrische chirurgie. Gebaseerd op een eerdere pilot study en de resultaten in de literatuur nemen we aan dat in obese patiënten met astma de FEV1/FVC ratio zal toenemen van 72% tot 75% (SD $\pm$ 6).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn symptoom score, FeNO concentraties en ontstekingsparameters (zie study design).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas is de laatste jaren dramatisch toegenomen in Nederland. Over 7 jaar zal 10% van de bevolking obees zijn (BMI > 30). Epidemiologische studies laten zien dat obesitas de kans op astma verhoogt en gerelateerd is aan de ernst van astma. Hiervoor worden verschillende oorzaken genoemd. Bij obesitas vindt er een afname plaats van het longvolume wat eveneens consequenties heeft voor de luchtwegweerstand. Bij obesitas is er sprake van systemische inflammatie met mogelijke effecten op de luchtwegen. Ook refluxklachten komen vaak voor bij obesitas en zouden een oorzakelijke factor kunnen zijn. Tenslotte kan het verband tussen obesitas en astma deels verklaard worden uit gemeenschappelijke genen. Bariatrische chirurgie heeft een gunstig effect op klachten en longfunctie bij obese patiënten met astma. Het probleem met eerdere interventiestudies is het relatief kleine aantal patiënten en het veelal ontbreken van controlegroepen. Daarnaast is het onduidelijk of het waargenomen effect van de gewichtsreductie op astma komt door verbetering van de pathofysiologie of door een reductie van systemische inflammatie, of

allebei.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om ten eerste kennis te ontwikkelen over de onderliggende mechanismen die de relatie tussen obesitas en astma kunnen verklaren. Het tweede doel is om vast te stellen wat de effectiviteit is van curatieve interventie bij patiënten met obesitas en astma. De vraagstelling is of de systemische inflammatie bij obesitas gerelateerd is aan de bronchiale inflammatie en verantwoordelijk is voor de luchtwegvernauwing en de symptomen.

Onderzoeksopzet

Tachtig morbide obese patiënten (40 met astma en 40 zonder astma) zullen voorafgaand aan en drie-maandelijks na een bariatrische (maagverkleinende) operatie een uitgebreid onderzoek ondergaan bestaande uit spirometrie, symptoomscores, stikstofmonoxidemeting (FeNO) en bloedonderzoek (halfjaarlijks). Tijdens de operatie zullen bronchusbipten en viscerale vetbipten worden afgenomen. De bronchoscopie zal worden herhaald 1 jaar na de operatie. In de bipten en het bloed zal gekeken worden naar ontstekingsmediatoren, zoals tumor necrose factor alpha (TNF- α), IL-6, leptine en adiponectine. Ter vergelijking zal een groep van 20 patiënten met obesitas en astma, die geen bariatrische chirurgie ondergaan, worden meegenomen als controles. Zij zullen dezelfde procedures ondergaan als de interventiegroep behalve de bronchoscopieën. De totale follow-up duur zal een jaar zijn na operatie.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste risico voor nadelige gevolgen bij de bronchoscopie is een instabiel astma (alleen patiënten met obesitas en astma). Dit wordt voorkomen door het astma van tevoren goed in kaart te brengen. In de periode tot aan de operatie worden alle patiënten goed gemonitord met behulp van symptoomregistratie en peakflowmetingen. Hiermee kan een goede controle van het astma worden gegarandeerd.

Twee procedures zijn invasief en kunnen mogelijk schadelijke gevolgen hebben. Ten eerste worden tijdens drie bezoeken bloed afgenomen (60 ml). Dit kan leiden tot hematomen, maar deze resorberen spontaan. Ten tweede zal voorafgaand aan de operatie een bronchoscopie worden gedaan na intubatie van de patient. Bronchoscopie wordt beschouwd als een veilige ingreep met minimaal risico op ongewenste effecten. De belasting is minimaal voor de patiënten aangezien de bronchoscopie wordt gecombineerd met de operatie. Een jaar na operatie zal de bronchoscopie worden herhaald onder locale anaesthesie. Aangezien patiënten gemiddeld 30% zijn afgevallen is het risico op complicaties gering. Er zullen enkele bronchusbipten worden genomen (max. 6) van het centrale bronchusslijmvlies. Dit kan minimaal bloedverlies veroorzaken, wat vaak

spontaan stopt of na toediening van koud water of xylomethazoline. Bij centrale bronchusbipten is het risico op een ernstige bloeding of pneumothorax extreem laag. Viscerale vetbipten zullen worden afgenomen tijdens laparoscopie en zullen geen additioneel risico toevoegen aan de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM
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 > 18 en < 50 jr.

Voor astmapatienten: door arts vastgesteld persisterend astma
In staat om een technisch correcte en reproduceerbare longfunctie uit te voeren
Acceptabel operatierisico
BMI > 35 kg/m²
Bereidheid tot >= 1 jaar follow-up afspraken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Roken > 10 sig/d en > 10 pack years (PY)
COPD of ander pulmonale pathologie behoudens astma.
Zwangerschap
Exacerbatie in 4 weken voorafgaand aan screening
Gebruik orale steroïden
Psychologische instabiliteit
Overige contra-indicaties voor bariatrische chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2009

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2011

Soort: Amendement

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

ID: 24901

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25637.101.08
OMON	NL-OMON24901