

24-uurs urine natrium en albumine excretie bij obese mensen en het effect van bariatrische chirurgie.

Gepubliceerd: 25-05-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de prevalentie van afwijkende renale parameters bij obese patiënten en het effect van gewichtsreductie hierop, in kaart te brengen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

urine natrium en albumine excretie bij obese mensen

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

nefropathie, nierinsufficiëntie

Aandoening

bariatrische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Slotervaartziekenhuis BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, obesitas, renale parameters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- prevalentie van albuminurie bij obese mensen met en zonder co-morbiditeit
- gemiddelde natrium uitscheiding bij obese patienten en de relatie met bloeddruk
- verband tussen natriurese en albuminurie
- het effect van gewichtsreductie op de renale parameters en de bloeddruk en medicatie gebruik

Secundaire uitkomstmaten

zie boven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal mensen met overgewicht en obesitas is fors aan het stijgen waarbij het gemiddelde rond de 65% ligt in de Verenigde Staten. In Nederland was het totale percentage van mensen met overgewicht en obesitas samen rond de 44,1% in 2000 (dit was 47,9% van alle mannen en 40,4% van alle vrouwen). In 2009 is het totale percentage van mensen met overgewicht en obesitas gestegen naar 47,2% (dit is 52,5% van alle mannen en 41,9% van alle vrouwen). 9,4% van de hele bevolking hoorde tot de obesitas groep in 2000 (8,6% van alle mannen en 10,2% van alle vrouwen) en dit percentage van obese mensen is gestegen tot 11,8% in 2009 (11,2% van alle mannen en 12,4% van alle vrouwen). Dit heeft geleid tot een toename van het aantal mensen dat bariatrische chirurgie ondergaat. In het Slotervaart ziekenhuis worden nu gemiddeld rond de 300 patienten geopereerd,

waarbij de meest voorkomende ingreep de gastric bypass volgens de Roux en Y principe is.

Extreem overgewicht is geassocieerd met hart-en vaatziekten, type 2 diabetes, dyslipidemie en hypertensie. De stijgende prevalentie van obesitas leidt ertoe dat de prevalentie van chronische nierziekten toeneemt door de renale schade door bijvoorbeeld diabetes en hypertensie, maar obesitas wordt ook als een aparte risicofactor voor nierschade beschouwd, aangezien er tekenen zijn van een verhoogd risico op albuminurie en glomerulosclerose. Verder leidt obesitas tot een verdere progressie van een bestaande chronische nierinsufficiëntie, los van de onderliggende aandoening. Het verband tussen obesitas en proteinurie is voor het eerst beschreven in 1974. Hierna is er steeds meer literatuur verschenen over dit onderwerp en wordt er aangegeven dat obesitas gerelateerde glomerulopathie als een complicatie van obesitas moet worden beschouwd.

Obesitas is geassocieerd met glomerulaire hyperfiltratie in dierexperimenten. Bij de mensen is er ook aangetoond dat obesitas leidt tot toegenomen glomerulaire hyperfiltratie, toegenomen renale flow of beide. Hypothese is dat de natriumabsorptie in de proximale tubulus toeneemt en daarmee ook de zoutretentie en de bloeddruk.

Bariatrische chirurgie is de effectieve methode voor forse gewichtsreductie met een positieve invloed op bloeddruk regeling, de glucoses en verbetering van lipidenprofiel. Echter, er is nog weinig bekend over het effect van gewichtsreductie op renale parameters, zoals de veranderingen in filtratie, albuminurie, natriurese en bloeddruk, met name over de effecten van gewichtsreductie op langer termijn, bijvoorbeeld 2 jaar na bariatrische chirurgie. Dit was de aanleiding om een observationele studie op te zetten bij mensen die bariatrische chirurgie hebben ondergaan in het Slotervaart Ziekenhuis.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de prevalentie van afwijkende renale parameters bij obese patienten en het effect van gewichtsreductie hierop, in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie van 60 patienten die bariatrische chirurgie hebben ondergaan in het Slotervaartziekenhuis in Nederland die nu gemiddeld een vervolgtijd hebben van tenminste 24 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC 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)

Alle patiënten (n=60) die tussen 2007 en februari 2010 bariatrische chirurgie hebben ondergaan en een vervolgtijd van minstens 24 maanden na operatie hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten bij wie de 24-uurs urine uitslagen, verzameld voor bariatrische chirurgie, niet of deels bekend zijn, zullen geexcludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2011

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL36110.048.11