

Mannose binding lectin (MBL) en postoperatieve complicaties/bypass patency bij arteriële vaat-operaties

Gepubliceerd: 05-06-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

• Aantonen van een mogelijk verschil in complicaties/patency bij bepaalde grote vaat-operaties met betrekking tot expressie van het MBL-genotype. • Femoraal/Cruraal

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBL and Bypass patency

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Mannose-binding lectin genotype, Postoperatieve complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Atrium medisch centrum zal de serumbuizen vergoeden.

Bloedbepalingen zullen worden uitgevoerd in ander centrum dan Atrium Medisch centrum Heerlen. Danwel MUMC te Maastricht; ofwel LUMC te Leiden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bypass patency, Mannose-binding Lectin, postoperatieve complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomst maat waar wij in het bijzonder aandacht aan zullen besteden is het genotype van MBL. Daaraan worden de postoperatieve complicaties (wondinfecties, re-operaties, amputaties, etc) gecorreleerd.

Secundaire uitkomstmaten

Eventuele secundaire uitkomstmaten zullen zijn, verloop van herstel in tijdspanne gemeten en eventueel langere termijn complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit de literatuur (zie referenties) komen onder meer de volgende zaken naar voren:

- Associaties tussen MBL- deficiëntie and verhoogde kans op infectieuze ziektes is al frequent gerapporteerd, dit zowel in gezonde patiënten
- Daarnaast sterker in patiënten met co-morbiditeiten zoals immunologische aandoeningen of chronische ziekten
- Naast dit hebben deze groep van MBL- deficiënte meer kans op postoperatieve wondinfecties en chirurgische complicaties
- Tevens blijkt dat patiënten die een levertransplantatie ondergaan, waarbij de lever het gunstige genotype bevat, direct na de operatie verhoogde waardes laten zien in het serum.
- Dit geldt tevens voor het feit als dit andersom het geval is, dus als de patiënt eerst de hoge expressie heeft, maar een lever krijgt met lage expressie, daalt direct de kwantiteit in het serum. Dit beide is debet aan het feit dat de productie in de lever plaats vind.
- Het MBL pathway zorgt voor activatie van de klassieke pathway van de immuunrespons, indien men dus immuungempromitteerd is en er lage expressie is van de MBL-pathway hebben deze patiënten een verhoogd risico op complicaties.
- Mutaties in het MBL-gen hebben een significante negatieve impact op chronische ziektes zoals reumatoïde artritis, systemische lupus erythematosus (SLE) en

cystic fibrosis, wat resulteert in verhoogde incidentie van gecompliceerde infectie en slechtere uitkomst¹

- De beschermende rol van MBL tegen infecties kan verklaard worden door de directe binding van MBL aan micro-organismen.
- Concentratie van MBL is velen malen hoger in new onset diabetici in vergelijking met soortgelijke proefpersonen.
- MBL is geassocieerd met vasculaire complicaties in diabetici, bepaalde genotypes zijn significant meer vatbaar voor nefropathie^{3/4}
- Kortom MBL kan geassocieerd zijn met de pathogenese van microvasculaire complicaties^{3/4}

Referenties

1. Bouwman, L.H., Mannose-binding lectin: the Dr. Jekyll and Mr. Hyde of the innate immune system. 2006
2. Berger, S.P. et al, Low Pretransplantation Mannose-Binding Lectin Levels Predict Superior Patient and Graft Survival after Simultaneous Pancreas-Kidney Transplantation. J Am Soc Nephrol 18: 2416-2422, 2007
3. Hansen, T.K. et al, Mannose-binding lectin and type 2 diabetes mortality. Arch int med; Vol 166, Oct 09, 2006
4. Hansen, T.K. et al, Association between Mannose-binding lectin and vascular complications in type 1 diabetes; Diabetes Vol 53, June 2004

Doel van het onderzoek

- Aantonen van een mogelijk verschil in complicaties/patency bij bepaalde grote vaat-operaties met betrekking tot expressie van het MBL-genotype.
- Femoraal/Cruraal

Onderzoeksopzet

Deze zal bestaan uit patiënten die een arteriële vaatoperatie zullen ondergaan, waarbij we onderscheid zullen maken tussen femoraal en cruraal. Er zal van tevoren informed consent gevraagd worden, waarbij voor, de operatie bloed zal worden afgenomen. Er wordt 1 buis gehepariniseerd bloed afgenomen, voor het bepalen van het genotype. In het laboratorium worden de volgende bepaling verricht:

- Genotype (MBL-deficient) (1 heparine buis)

Alle patiënten worden geclassificeerd naar risicofactoren, waarbij onder andere gelet wordt op DM, roken, hart- en vaatziekten. Resultaten uit het onderzoek zullen uiteraard worden geanonimiseerd en vertrouwelijk behandeld.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien elke patiënt(e) preoperatief een infuus krijgt aangelegd, zal ons inziens er geen extra risico zijn, omdat door middel van deze veneuze ingang éénmalig een heparine buis bloed wordt afgenomen voor de MBL-genotype bepaling.

Kortom er wordt geen extra invasieve handeling verricht.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Hoograamstraat 113
6211BJ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Hoograamstraat 113
6211BJ Maastricht
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 die een arteriële vaatoperatie zullen ondergaan, waarbij we onderscheid zullen maken tussen femoraal en cruraal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL40451.096.12