

verandering van veteigenschappen na drastisch gewichtsverlies, in relatie tot boezemfibrilleren.

Gepubliceerd: 14-12-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is om intra-individuele veranderingen van klinische en biochemische markers van AT karakteristieken te onderzoeken, een jaar na drastisch gewichtsverlies ten opzichte van voor het gewichtsverlies. Dit is opgedeeld in verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gewichtsverlies AF

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

(dys)functie adipose tissue, vetweefsel karakteristieken

Aandoening

eigenschappen van vetweefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VIDI grant 2013 nr 016.146.310 tnv J.R. de Groot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, boezem fibrilleren, gewichtsverlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn:

- * Circulerende AT afkomstige proteïne biomarkers, o.a.: (1) inflammatoire markers, (2) adipocytokines, (3) oxidatieve stress markers, (4) groei markers en markers die remodelering representeren, (5) markers die AT metabolisme representeren.
- * Circulerende AT markers afkomstige miRNAs
- * Lokaal AT afkomstige proteïne biomarkers, geëxtraheerd uit het viscerale adipose tissue (VAT).
- * Lokaal AT afkomstige miRNAs geëxtraheerd uit het VAT.
- * AT massa, distributie en ratio's (epicardiaal adipose tissue (EAT), pericardiaal adipose tissues (PAT),VAT)
- * Aan/afwezigheid van AF met behulp van een 7 daags holter systeem.
- * 1. Vragenlijst: EPIC Norfolk Food Frequency Intake Questionnaire
- * 2. Vragenlijst: International Physical Activity Questionnaire.
- * Antropometrische gegevens: Hoogte, gewicht, BMI, hip-waist ratio, waist circumference.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische data: data over medische voorgeschiedenis van patiënten over o.a.

medicatie en boezemfibrilleren aan/afwezigheid en boezemfibrilleren

geassocieerde factoren zoals coronairlijden, leeftijd, geslacht, hypertensie,

labwaarden, et cetera.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren (AF) komt meer voor bij patiënten met obesitas in vergelijking met non-obese patiënten. Het is aangetoond dat gewichtsverlies in obese patiënten die aanvankelijk AF hebben, resulteert in afname van het AF: 50 % van de patiënten heeft geen AF meer heeft na 10%> gewichtsverlies. Deze resultaten laten zien dat er een significante relatie bestaat tussen obesitas en AF. Welk mechanisme precies ten grondslag ligt aan deze relatie en in hoeverre dit mechanisme reversibel is, is nog onbekend. Daarom willen we met deze exploratieve studie onderzoeken hoe obesitas en daarmee vet karakteristieken veranderen na drastisch gewichtsverlies en hoe deze factoren samen hangen met het ontstaan van boezemfibrilleren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om intra-individuele veranderingen van klinische en biochemische markers van AT karakteristieken te onderzoeken, een jaar na drastisch gewichtsverlies ten opzichte van voor het gewichtsverlies.

Dit is opgedeeld in verschillende doelstellingen:

- * Bepalen van lokale Adipose Tissue (AT) markers in het viscerele AT
- * Bepalen van circulerende AT afkomstige vetmarkers
- * Bepalen van distributie, hoeveelheid en ratio's van lokale en meer generaliseerde AT depots: EAT, PAT, EAT/VAT
- * Bpalen van antropometrische eigenschappen: lengte, gewicht, BMI, waist-circumference, waist-hip ratio
- * Linken van AT activiteit en andere AT karakteristieken (voor en na drastisch gewichtsverlies) in dit cohort aan diezelfde eigenschappen van andere, niet obese patiënten met AF en patiënten zonder AF. We zullen hiervoor de lopende MARK-AF en PREDICT-AF studies gebruiken (investigating defining fibrosis biomarkers in blood and atrial tissue from AF patients; NL 50069.018.14, investigating biomarkers for fibrosis formation in blood and left atrial tissue

in patients without AF; NL 50754.018.14).

Secundaire doelen:

1. Bepalen AF aan/afwezigheid door middel van ritme monitoring voor en na de operatie tijdens follow-up momenten.
2. Om AT activiteit en andere AT karakteristieken te linken aan het optreden van AF bij de relatief weinig AF patiënten binnen deze studie, voor en na gewichtsverlies. Deze 2 secundaire objectives staan niet bij de primaire objectives gezien we aannemen dat de prevalentie patiënten met AF niet hoog genoeg is voor significante uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Deze exploratieve studie zal worden uitgevoerd in patiënten die al een 'standaard' bariatrische ingreep zullen ondergaan. Patiënt data en materiaal zal worden afgenomen tijdens een bezoek voordat de operatie plaats vindt, tijdens de operatie zelf en, tijdens de follow-up momenten op 6 en 12 maanden. AT samples zullen alleen tijdens de operatie worden verkregen. Beeldvorming, ritme monitoring, ECG, klinische karakteristieken, bloedmonsters en vragenlijsten zullen worden afgenomen zowel voor als op de twee follow-up momenten na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

Boezemfibrilleren is naar schatting verantwoordelijk voor een-derde van de ischemische CVA's. Boezemfibrilleren wordt vaak gemist in de algehele populatie, dit heet ook wel subklinisch boezemfibrilleren. In vergelijking tot bij controle patiënten met gezonde BMI (18,5-25), hebben obese patiënten een verhoogd risico op het ontwikkelen van boezemfibrilleren. Daarom zullen deze patiënten ook zelf baat hebben bij routinematig monitoring op AF. Studiedeelname zou daarmee kunnen resulteren in vroegtijdige detectie van boezemfibrilleren. Er kan dan gelijk behandeling worden ingesteld, wat er voor zou kunnen zorgen dat ernstige AF gerelateerde complicaties zoals CVA voorkomen kunnen worden.

De patiënten zullen 2 keer extra naar het ziekenhuis moeten komen. Deze afspraken zijn zo gepland dat er meerdere onderzoeken tijdens dezelfde afspraak zullen plaatsvinden zodat de hoeveelheid patiëntbezoeken en daarmee de belasting voor de patiënt zo minimaal mogelijk wordt gehouden. Tijdens deze afspraak wordt onder andere 2 maal een ultra-low CT scan gedaan, die per keer gepaard gaat met een straling van 1,2 mSv. Hierbij blijft de stralingsbelasting extra laag. Tot nu toe zijn er in het OLVG-west tijdens het chirurgisch bioteren van vetweefsel geen complicaties optreden. Een bloeding zou een mogelijke complicatie kunnen zijn, welke alleen beschreven is bij subcutane naaldbiopsies.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patient ondergaat bariatrische chirurgie (daarmee BMI standaard boven 35)
Leeftijd 40 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

2 of meer antihypertensiva in gebruik
gebruik van metformine voor diabetes
hartziekten zoals myocardinfarct in verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-09-2018

Aantal proefpersonen: 64

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL62056.018.17