

# Bariatrische chirurgie, beenmergvet en botmineraaldichtheid

Gepubliceerd: 29-01-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Veranderingen in botmineraaldichtheid en beenmergvet tijdens gewichtsverlies geïnduceerd door bariatrische chirurgie.

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43737

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FatBar

### Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

### Synoniemen aandoening

botontkalking, Osteoporose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bariatrische chirurgie, beenmergvet, botdichtheid, obesitas

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

\* vertebrale beenmerg vetfractie gemeten met quantitative chemical shift

imaging (QCSI)

\* vertebrale botmineraaldichtheid gemeten door quantitative computed tomography (QCT)

### **Secundaire uitkomstmaten**

\* bot turnover markers (CTX, P1NP, osteocalcin), vitamine D, PTH, calcium, leptine, adiponectine

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De prevalentie van overgewicht neemt wereldwijd toe en recente data laten zien dat personen met overgewicht ongezondere botten hebben. De behandeling van overgewicht door middel van bariatrische chirurgie leidt tot een verbetering van de gezondheid, uit onderzoek blijkt echter dat de effecten op bot minder positief zijn. Deze data zijn echter moeilijk te interpreteren, omdat het meten van botmineraaldichtheid minder nauwkeurig is bij mensen met overgewicht en tijdens gewichtsverlies.

Een van de mogelijke mechanismen waarbij overgewicht een negatief effect heeft op bot is via beenmergvet. Beenmergvet heeft hele andere eigenschappen dan de andere vetcompartimenten van het lichaam. De effecten van bariatrische chirurgie op beenmergvet zijn niet eerder beschreven.

Met deze studie willen wij meer inzicht krijgen in de effecten van gewichtsverlies op de botmineraaldichtheid en op het beenmergvet.

### **Doel van het onderzoek**

Veranderingen in botmineraaldichtheid en beenmergvet tijdens gewichtsverlies geïnduceerd door bariatrische chirurgie.

### **Onderzoeksopzet**

Longitudinale studie.

### **Inschatting van belasting en risico**

Proefpersonen bezoeken het AMC vier keer in 15 maanden: 2 baseline metingen (3 maanden en 2 weken voor de operatie), en twee metingen na de operatie (3 en 12 maanden postoperatief). Elk bezoek wordt er bloed afgenomen en wordt de botmineraaldichtheid en beenmervetfractie bepaald door middel van QCT en QCSI. De stralingsdosis per CT scan is 1.2 mSv, waarbij de totale dosis tijdens de onderzoeksperiode uitkomt op 4.8 mSv (IRCP category IIb). De QSCI meting gaat niet gepaard met straling of toediening van contrast en duurt 30 minuten. De risico's van een veneuze bloedafname zijn beperkt. Tijdens de gehele onderzoeksperiode zal niet meer dan 200 mL bloed worden afgenomen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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)

- \* vrouw
- \* 50 jaar en ouder
- \* postmenopausaal
- \* gepland voor Roux-en-Y gastric bypass (RYGB)
- \* kan MRI onderzoek ondergaan

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* contra-indicatie MRI
- \* gebruik medicatie die invloed heeft op bot of vetweefsel
- \* bot/beenmerg ziekte
- \* ziekte of medicatie die invloed heeft op beenmergvet

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-06-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 29-01-2015         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-09-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 08-04-2016         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-01-2018         |
| 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

ID: 23764

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL51696.018.14 |
| OMON     | NL-OMON23764   |