

Bariatrische chirurgie, beenmergvet en botmineraaldichtheid

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

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	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