

De rol van het beloningssysteem bij gewichtsverlies na bariatrische chirurgie: een PET-studie

Gepubliceerd: 22-09-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het vergelijken van de beschikbaarheid van dopamine D2 receptor voor en na een food challenge in patiënten die succesvolle of onsuccesvolle bariatrische chirurgie hebben ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ObesiPET-studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

corpulentie, Overgewicht, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Novo Nordisk, NovoNordisk; subsidie van de  Stichting Neuromodulatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [11C]-Raclopride, Beloningssysteem, Obesitas, PET-scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in dopamine D2 receptor beschikbaarheid voor en na voedselinname zoals geïndexeerd door het [11C]-raclopride binding potentieel in het beloningssysteem van de hersenen tussen proefpersonen die succesvolle vs onsuccesvolle bariatrische chirurgie hebben ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen vragenlijsten over eetgewoonten (EDE-Q, REO, YFAS) en kwaliteit van leven (OBESI-Q) in patienten die succesvolle vs onsuccesvolle bariatrische chirurgie hebben ondergaan en [11C]-raclopride binding potentieel. De relatie tussen fasting or fed (darm) hormoon concentraties en dopamine D2 receptor beschikbaarheid in het beloningssysteem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bariatrische chirurgie is op dit moment de meest effectieve behandeling voor ernstige obesitas. Maar bij een aanzienlijk percentage van de patienten die bariatrische chirurgie hebben ondergaan lukt het niet om voldoende af te vallen of ze komen weer in gewicht aan tijdens de lange termijn follow-up nadat ze initieel gewicht hadden verloren, wat te wijten zou kunnen zijn aan persoonlijkheidskenmerken en pathologisch eetgedrag. Eerdere PET-studies hebben een gereduceerde beschikbaarheid van dopamine D2 receptor in patienten met obesitas laten zien en een verbetering van deze beschikbaarheid na succesvolle bariatrische chirurgie in het beloningssysteem van de hersenen. Beschikbaarheid van dopamine D2 receptor in patienten die onsuccesvolle bariatrische chirurgie hebben ondergaan, is tot op heden niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de beschikbaarheid van dopamine D2 receptor voor en na een food challenge in patienten die succesvolle of onsuccesvolle bariatrische chirurgie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een exploratieve interventionele studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gestandaardiseerde vloeibare maaltijd (1 pakje Nutridrink®)

Inschatting van belasting en risico

Patienten zal gevraagd worden 4 vragenlijsten (OBESI-Q, YFAS, REO, EDE-Q) in te vullen. Patienten krijgen een afspraak in het UMCG:

- Voor de UMCG dag mag u 24 uur geen alcohol drinken en 12 uur niet roken. Ook vragen we u niets meer te eten of te drinken vanaf middernacht.
- Ontvangst en uitleg van de dag
- Plaatsen 2 infusen in de arm (1 voor toediening tracer, 1 voor bloedafname)
- Eerste deel van de PET-scan (duur ongeveer 50 minuten)
- Vloeibare maaltijd (drinkvoeding) (10 minuten)
- Tweede deel van de PET-scan (duur ongeveer 30 minuten)
- Bloed afname uit het infuus en VAS honger en verzadiging
 - o t = -50 minuten (voor start PET-scan)
 - o t = 0 minutes (during PET break, before mixed meal)
 - o t = 30 minuten (na start vloeibare maaltijd en na tweede deel van de PET-scan)
 - o t = 60 - 90 - 120 minuten (na vloeibare maaltijd)
- Verwijderen van het infuus
- MRI-scan (duur ongeveer 20 minuten, kan ook aan het begin van de dag)

Infuusplaatsing en bloedafnames

Het plaatsen van een infuus kan pijn doen of een bloeding geven. Wanneer het infuus eenmaal geplaatst is zullen de bloedafnames via het infuus geen pijn doen. Er wordt in totaal ongeveer 100 ml bloed afgenomen gedurende het onderzoek. Daar zult u geen last van hebben. Ter vergelijking: mensen die bloed doneren bij de bloedbank geven 500 ml bloed per keer.

Stralingsbelasting

Bij een PET onderzoek wordt gebruik gemaakt van radioactiviteit (PET is de afkorting voor Positron Emissie Tomografie). De gebruikte hoeveelheid straling is zeer gering en heeft geen schadelijke gevolgen voor uw lichaam. Voor het PET gedeelte van het onderzoek wordt de radioactieve vloeistof ¹¹C-Raclopride via

een infuus in een bloedvat in uw arm toegediend. Van 11C-Raclopride zijn geen bijwerkingen bekend. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 3,7 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ongeveer ~2,5 mSv per jaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Onderging bariatrische chirurgie 24-36 maanden voor de studie

- Ouder dan 18 jaar oud
- Mentaal in staat om de consequenties van de procedure te begrijpen en om zijn of haar eigen beslissing te nemen zonder dwang
- In staat PET en MRI te ondergaan, volgens de beoordeling van de onderzoeker
- In staat om aan de follow-up mee te doen
- Geschreven toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een DSM-IV as 1 stoornis
- Het gebruik van medicatie die zich bindt aan dopamine D2/3 receptoren, inclusief verschillende klassen van antipsychotica en antidepressiva
- Geschiedenis van beroerte, hersentumor, Parkinson of dementie
- Alcohol- of drugsmisbruik in de laatste 6 maanden
- Alcoholconsumptie 24 uur voor de PET-scan
- Roken of andere vormen van nicotine-inname 12 uur voor de PET-scan
- Gebruik van anorectische medicatie in de laatste 6 maanden
- Zwangerschap
- Medicatie voor Diabetes Mellitus
- Claustrofobie
- De aanwezigheid van geïmplanteerde metalen objecten van het type die radiofrequentievelden kan concentreren of weefsel kan beschadigen door in een magnetisch veld te draaien (zoals bepaalde geïmplanteerde hulpmiddelen, granaatscherf, metaalsplinters in het oog)
- Patienten met een lichaamsgewicht van > 200 kg zullen worden geëxcludeerd om te garanderen dat de maximale belasting van het camerabed van de PET-scanner (227 kg) niet overschreden wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL79187.042.22
Ander register	nummer is aangevraagd