

# Obesitas, Bariatrische chirurgie, darmflora en immuniteitsveranderingen

Gepubliceerd: 13-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het versnelde verouderingsproces bij morbid obese patiënten kan worden geremd of teruggedraaid door bariatrische chirurgie. Daarnaast willen we nagaan of het verouderingsproces in spierweefsel,...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52532

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

OBAMA

### Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

### Synoniemen aandoening

darmflora, Immuunsysteem veranderingen

### Aandoening

Immuunsysteem : veroudering

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maasstadziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Medtronic ,Medtronic B.V.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Immuniteit, Microbioom, Obesitas, Telomeren

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is om te bepalen of morbide obesitas voortijdig T-cel veroudering in leukocyten induceerd en of bariatrische chirurgie dit proces stopt of kan terugdraaien (follow-up 3, 6, 12 en 18 maanden postoperatief)

### Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen of het door obesitas-geïnduceerde verouderingsproces ook aanwezig is in adipeus vetweefsel, leverweefsel en spierweefsel.
- Het bepalen of de functie van het immuunsysteem verandert na bariatrische chirurgie.
- Het bepalen of de darmflora veranderen na bariatrische chirurgie vergeleken met de verandering in darmflora van obese individuen die geen bariatrische chirurgie ondergaan maar die participeren in een intensief levensstijl aanpassingsprogramma.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Mensen met morbide obesitas hebben een kortere levensverwachting dan mensen met een gezond gewicht. Morbide obesitas is gerelateerd met veranderingen in het immuunsysteem, welke weer terug kunnen veranderen na bariatrische chirurgie. Uit meerdere studies is gebleken dat dit wellicht te maken heeft met het versnelde verouderingsproces dat wordt gezien bij mensen met morbide obesitas. Het verouderingsproces wordt in kaart gebracht door het bepalen van de telomeren (beschermuiteinden van het DNA). Hoe korter de telomeren, hoe ouder de patient. Mensen met korte telomeren hebben onder andere een verhoogde kans op het krijgen van kanker. Momenteel worden de telomeren met name bepaald uit de witte bloedlichamen (leukocyten). Met deze studie willen we nagaan of de telomeerlengte in spierweefsel, vetweefsel en leverweefsel hetzelfde verouderingsproces ondergaat als in de leukocyten. Daarnaast is bekend dat de darmflora bij mensen met morbide obesitas anders is dan bij mensen met een gezond gewicht. De bacterien in de darmen bij mensen met morbide obesitas nemen meer energie op uit voedsel, waardoor deze mensen sneller zullen aankomen. Studies naar de samenstelling van de darmflora zijn voornamelijk uitgevoerd in muizen. Wij willen de darmflora onderzoeken bij mensen met morbide obesitas, voor en ná de operatie, om te onderzoeken of het afvallen invloed heeft op de darmflora. Dit zullen we vergelijken met mensen met morbide obesitas die afvallen zonder operatie.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of het versnelde verouderingsproces bij morbide obese patiënten kan worden geremd of teruggedraaid door bariatrische chirurgie. Daarnaast willen we nagaan of het verouderingsproces in spierweefsel, leverweefsel en vetweefsel vergelijkbaar is met het verouderingsproces in leukocyten. Ook willen we onderzoeken of het immuunsysteem verandert na bariatrische chirurgie. Tevens willen we nagaan of afvallen met of zonder gastric bypass effect heeft op de darmflora.

## **Onderzoeksopzet**

Er is sprake van een prospectieve cohort studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Indien de patiënten mee doen met het onderzoek, zal er ten tijde van de operatie een biopt worden afgenomen van het vetweefsel, spierweefsel en leverweefsel. Een aanvullend risico wat de patiënten hierbij lopen is een bloeding. De risico's zullen worden ingeperkt door aan het begin van de operatie de biopten te nemen, zodat aan het einde van de operatie de lokalisaties van de biopten nogmaals gecontroleerd kunnen worden op bloedingen.

Wanneer patiënten mee doen met het onderzoek, zullen er geen extra polikliniek bezoeken verbonden zijn aan de deelname aan het onderzoek. De patiënten zullen

op de reguliere follow-up momenten worden gezien. Na 3 maanden zullen er eenmalig 4 extra buisjes bloed van 6mL worden afgenomen. Daarnaast zullen op 3 follow-up momenten 4 extra buisjes bloed van 6mL worden afgenomen naast de reguliere bloedafname in de follow-up van bariatrische patiënten.

De patiënten zullen vijfmaal 2 vragenlijsten invullen die samen 10 minuten extra tijd per keer in beslag zullen nemen.

## Contactpersonen

### Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21  
Rotterdam 3079 DZ  
NL

### Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21  
Rotterdam 3079 DZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

## (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18-65 jaar
- Body Mass Index (BMI)  $\geq 35$  met de aanwezigheid van morbide obesitas-gerelateerde comorbiditeiten (diabetes mellitus type 2, obstructief slaap apneu syndroom (OSAS), hypertensie, etc.) of een BMI  $\geq 40$  met of zonder de aanwezigheid van morbide obesitas-gerelateerde comorbiditeiten

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

- Morbide obesitas veroorzaakt door genetische defecten of syndromen
- Peroperatieve conversie naar een open procedure

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Preventie                                        |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 26-06-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 420                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 13-04-2018                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 18-10-2018                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 05-02-2019                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 09-02-2022                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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     | NL64570.101.17 |