

Effect van lichaamsgewicht op de structuur en functie van de hersenen, de BARICO studie, BAriatric surgery Rijnstate and RadboudUMC neuroImaging and Cognition in Obesity

Gepubliceerd: 30-04-2018 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het effect van gewichtsverlies na bariatrische chirurgie te onderzoeken op cognitie en de functie en structuur van de hersenen. Dit doen we door middel van verschillende neuropsychologische testen en het bestuderen van verschillende MRI parameters...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De BARICO studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, Morbide obesitas

Aandoening

Morbide obesitas

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Gastric Bypass, Neuroimaging, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen het effect van bariatrische chirurgie beoordelen op cognitie via neuropsychologische testen en de functie en structuur van de hersenen met verschillende MRI parameters. Deze parameters zijn veranderingen in hersendoorbloeding (ASL), en structurele en functionele verbindingen (DTI en fMRI).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters zijn de gezondheidsstatus van de lever, vetweefsel en darm, veranderingen in darm bacteriën, bloedplasma, levensstijl en voedingsgewoonten gemeten op verschillende tijdstippen om de relatie met cognitief functioneren te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas is aan het toenemen en tegenwoordig zijn ziekten gerelateerd aan obesitas één van de grootste gezondheidsproblemen wereldwijd. Er is een direct verband tussen overgewicht en cognitieve problemen. Door middel van bariatrische chirurgie kan lichaamsgewicht snel verminderen en dit

is geassocieerd met verbeterde cognitieve functie. Dit kan het gevolg zijn van veranderingen in de interactie tussen metabole organen en/of veranderingen in de compositie van darmbacteriën. Cognitieve verbetering wordt niet bij elke patiënt gezien en cognitieve achteruitgang en een toename van het lichaamsgewicht worden eveneens na 24 maanden na de operatie gemeld. Het is daarom ook niet mogelijk om conclusies te trekken over het effect van bariatrische chirurgie op de ontwikkeling van neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van Alzheimer. Dit komt door de korte duur van de follow-up en het lage aantal patiënten getest in eerdere studies. Wij willen daarom onderliggende mechanismen van obesitas bestuderen via longitudinale studies met neuroimaging en cognitieve testen, met het doel om te kijken of de effecten van bariatrische chirurgie op bloed, vetweefsel, darmweefsel en lever, en darmbacteriën een rol spelen op veranderingen in het brein. Uiteindelijk, kan deze studie leiden tot identificatie van mechanismen die verantwoordelijk zijn voor cognitieve achteruitgang in personen met obesitas. Dit zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van gepersonaliseerde behandelingen tegen obesitas en de preventie van Alzheimer.

Doel van het onderzoek

Het effect van gewichtsverlies na bariatrische chirurgie te onderzoeken op cognitie en de functie en structuur van de hersenen. Dit doen we door middel van verschillende neuropsychologische testen en het bestuderen van verschillende MRI parameters voor en na de operatie. Secundaire doelstellingen zijn om de gezondheids- en ontstekingsstatus van vetweefsel, de lever en de darm te bepalen in relatie tot hersenstructuur en -functie. Verder willen we kijken of bariatrische chirurgie de samenstelling van darmbacteriën beïnvloedt en of deze veranderingen correleren met het cognitief functioneren van de patiënten. In een klein deel van de patiënten willen we bepalen of gewichtsverlies na bariatrische chirurgie het inflammatoire en atherogene fenotype van aangeboren immuuncellen verandert. Samen zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van gepersonaliseerde behandelingen tegen obesitas en de preventie van Alzheimer.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie, meer specifiek een longitudinale studie. De patiënten zullen op verschillende tijdstippen worden getest met behulp van neuropsychologische testen vóór en na de Roux-en-Y gastric bypass en analyses op verschillende weefsels. Een subgroep van de deelnemers zal (naast de andere parameters) worden onderzocht op hersenfunctie en structuur met behulp van een MRI scan.

Inschatting van belasting en risico

De weefsel biopsen, bloedafname en de MRI-scans zullen zelf geen risico

opleveren, wanneer passende voorzorgsmaatregelen worden genomen. De belasting voor de 75 patiënten in de subgroep zal bestaan uit twee bezoeken aan het Donders Instituut in Nijmegen, met beide een MRI-scan van 45 minuten. Van alle deelnemers worden biologische monsters, het operatieve restmateriaal, tijdens de operatie verzameld. Daarom worden de risico's minimaal gezien door de invasieve aard van de operatie zelf en het feit dat de procedure onder volledige verdoving wordt uitgevoerd. Deelnemers zullen hun feces verzamelen in speciaal ontworpen collectie buisjes, en gelijk opsturen met de post, waardoor dit weinig inspanning vereist. Bovendien zullen de patiënten extra vragenlijsten thuis kunnen invullen naast de standaard vragenlijsten en enkele neuropsychologische testen uitvoeren. Uiteindelijk zal maximaal 53,5 ml extra bloed afgenomen worden op 8 tijdstippen tijdens standaard bloedafnamen die afgenomen worden rondom de operatie. De patiënten zullen geen extra bezoeken aan het ziekenhuis of de Nederlandse Obesitas Kliniek hebben. Alle metingen (behalve de MRI scan) zullen tijdens de reguliere bezoeken worden uitgevoerd en zullen in totaal per bezoek maximaal 2 uur duren. 5 en 10 jaar na de operatie zullen we opnieuw contact opnemen met de patiënten om de vragenlijsten opnieuw in te vullen en de cognitieve tests nogmaals uit te voeren. Bovendien zullen weer extra bloed af te nemen tijdens standaard bloedafnamen. Voor de tijd die de patiënten kwijt zijn aan het onderzoek zullen zij een vergoeding krijgen van €90,- (voor de mensen in de MRI subgroep zullen €135,- krijgen plus reiskostenvergoeding.)

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800 TA
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800 TA
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 van patiënten is tussen de 35-55 jaar
- BMI >40 kg/m² zonder comorbiditeiten
- BMI >35 en <40 kg/m² met een comorbiditeit waarvan wetenschappelijk is aangetoond dat deze verbeterd na significante gewichtsreductie
- Voorgeschiedenis met lang bestaand overgewicht (>5 jaar)
- Bewezen mislukte pogingen om op een conservatieve manier gewicht te verliezen, of een initieel goed resultaat met terugval in gewicht
- De intentie om volledig het postoperatieve programma te volgen.

De extra inclusie criterium voor de MRI subgroep (75 patiënten) is:

- Patiënten moeten gemotiveerd zijn om een MRI scan te ondergaan in de MRI scanner in het Donders Instituut op drie tijdstippen. Verder moeten de patiënten in de MRI groep rechtshandig zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een patiënt met een geschiedenis of het hebben van een neurologische of ernstige psychische stoornis
 - Zwangerschap
 - Huidig een geschiedenis met alcohol of drugs misbruik gedefinieerd bij de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition (DSM-IV)
 - Patiënten die antibiotica, probiotica of prebiotica in de drie maanden voor het onderzoek hebben ingenomen of tijdens het onderzoek innemen.
- Exclusie-criteria voor bariatrische chirurgie (door Fried, Interdisciplinary guidelines)
- Psychische stoornis, psychotische aandoeningen, ernstige depressie en persoonlijkheidsstoornissen

- Nog nooit professionele medische begeleiding gehad bij het afvallen
- Niet kunnen participeren aan meerjarige medische controles
- Alcohol of drugs misbruik
- Ziekten die een bedreiging vormen voor de levensverwachting op korte termijn perioperatief
- Patiënten die niet voor zichzelf kunnen zorgen, of geen sociaal netwerk hebben om deze zorg op zich te nemen.

Exclusie-criteria voor een MRI scan:

- Claustrofobisch
- Actief implantaat (bv pacemaker, neurostimulator, insulinepompje en/of gehoorbeenprothese)
- Niet-verwijderbare metalen voorwerpen in lichaam (plaatjes, schroeven, klemmen, (tand)prothesen waaronder ook bruggen, metaalsplinters, piercings of medische pleisters)
- Hoofdoperatie gehad
- Epilepsie
- Een grotere lichaamsomvang dan de opening van de MRI scanner

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 11-09-2018

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28949

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL63493.091.17

NTR 29050