

FATLOSE 2 (onderzoek effect single vs multiple feces transplantatie op het glucose- en lipidemetabolisme bij patiënten met het metabool syndroom)

Gepubliceerd: 11-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Wij willen daarom kijken naar zowel het directe als langdurige effect van hetzij eenmaal hetzij meerdere dunne of dikke donor feces transplantaties op het korte keten vetzuur metabolisme alsook glucose en cholesterol metabolisme gedurende een periode...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FATLOSE2

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

fecale flora, metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmflora, feces transplantatie, korte keten vetzuren, metabool syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van verandering van allogene feces transplantatie (van dunne of obese mannelijke vrijwilligers) op fecale flora compositie en korte ketenvetzuren bij mannelijke patienten met metabool syndroom

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen veranderingen in fecale flora & korte ketenvetzuren door allogene feces transplantatie op insuline resistentie (met normoglycemische hyperinsulemische clamp) en lipidemetabolisme bij patienten met MS. Tenslotte wordt gekeken naar effect van deze interventie op biochemische parameters zoals glycemische regulatie (fasting plasma glucose levels and HbA1c), lipiden profiel en plasma markers voor ontsteking (plasma CRP, resistin, adiponectine and leptine levels)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de darm bevinden zich bij gezonde personen bacteriën die we als normale darmflora beschouwen. Deze normale darmflora vormt een belangrijk beschermingsmechanisme tegen bacteriën die niet tot de normale flora worden gerekend en die bijvoorbeeld diarree kunnen veroorzaken. Bij overgewicht kan het evenwicht in de darm verstoord raken waardoor de normale flora ontregelt. Hierdoor kan een situatie ontstaan waarbij vooral de Firmicuten bacteriën in de darm kunnen uitgroeien en zo leiden tot meer voedingsstof opname en dus overgewicht. Recent onderzoek heeft aangetoond dat deze firmicuten direct

verband houden met de mate van overgewicht bij mens. Dit kan verklaard worden door de hoge efficiëntie waarmee deze bacteriën voedingsstoffen uit het voedsel kunnen opnemen. Deze overmaat aan voedingsstoffen kan als buikvet opgeslagen worden.

Wij hebben in de medische literatuur recent bericht over mogelijke behandeling van het metabool syndroom door middel van deze behandeling met dunne donor ontlasting (FATLOSE). Gedurende 6 weken na transplantatie zagen wij een duidelijke verbetering van de suiker- en cholesterolhuishouding. Voordat de behandeling van overgewicht door verandering van darmbacterie samenstelling structureel kan worden aangeboden, dient echter aangetoond te worden dat behandeling met ontlasting van dunne gezonde donoren (ook wel allogene lean donor feces transplantatie genoemd) langdurig goede effecten heeft op gewichtsreductie en vet/suikerhuishouding dan behandeling met eigen ontlasting (autologe feces transplantatie) of ontlasting van dikke obese donoren (ook wel allogene obese donor feces transplantatie genoemd). De uitkomst van de studie kan grote invloed hebben op de toekomstige behandeling van type 2 diabetes mellitus en overgewicht.

Doel van het onderzoek

Wij willen daarom kijken naar zowel het directe als langdurige effect van hetzij eenmaal hetzij meerdere dunne of dikke donor fecestransplantaties op het korte keten vetzuur metabolisme alsook glucose en cholesterol metabolisme gedurende een periode van 6 maanden.

Onderzoeksopzet

MS patienten zullen na darmlavage dubbelblind worden gerandomiseerd worden naar allogene feces transplantatie (van dunne of obese gezonde mannelijke vrijwilligers) of autologe transplantatie via gastro-duodenale infusie. Na de interventie zullen de patienten 6 maanden vervolgd worden. Bovendien zal aan het begin, na 10 & 20 weken gekeken worden naar de glucose huishouding/insuline resistentie dmv hyperinsulinemische clamp en maaltijdtest. de galzoutexcretie zal aan het begin en na 10 & 20 weken worden gemeten door 48-uur ontlasting te sparen (& sitostanol capsules te slikken). Tenslotte zal de samenstelling van de fecale flora en biochemische parameters in het bloed bekeken worden na 3, 6,10,13,16 & 20 weken na interventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie naar 1 van 6 armen: - 1 malige allogene feces transplantatie (van dunne mannelijke vrijwilligers) - 1 malige allogene feces transplantatie (van obese mannelijke vrijwilligers - 2 maal allogene feces transplantatie (van dunne mannelijke vrijwilligers - 2 maal allogene feces transplantatie (van obese mannelijke vrijwilligers - 1 malige autologe feces transplantatie (van de betreffende patient zelf) - 2 maal autologe feces transplantatie (van de

betreffende patient zelf)

Inschatting van belasting en risico

In theorie bestaat altijd het risico van het overbrengen van een onbekende besmettelijke aandoening via feces (net zoals bij bloedtransfusie), echter door grondige screening van donoren zoals beschreven wordt dit risico geminimaliseerd. De infusie van rontgencontrast bij de CTscan kan in klein percentage (<1%) gepaard gaan met allergische reactie (huiduitslag), dit kan echter ter plekke behandeld worden door radioloog (zoals tijdens normaal patientrelateerd rontgenologisch onderzoek). Wij zijn van mening dat dit risico niet opweegt tegen het belang van de studie alsook het mogelijk gewin voor inzichten in de behandeling van overgewicht en diabetes mellitus.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

mannen met het metabool syndroom, leeftijd 21-65 jaar, BMI 30-43 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

cardiovasculair event in VG (MI, pacemaker), medicijngebruik (PPI, antibiotica afgelopen 3 maanden), immuungecompromiteerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-12-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL35474.018.11
Ander register	NTR-8966