

# Effect van infusie van donorfecesoplossing afkomstig van personen die bariatrische chirurgie hebben ondergaan op insulineresistentie en vetstofwisseling bij patiënten met metabool syndroom;

Gepubliceerd: 31-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Wij willen onderzoeken of donorontlasting van post-bariatrische chirurgie donoren een positief effect heeft op lipidengemedieerde systemische inflammatieprocessen die leiden tot een gestoorde insuline-glucosehuishouding en overgewicht. Door te...

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38792

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FEBALIGO-studie

### Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

Metabool syndroom, overgewicht en suikerziekte

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bariatische chirurgie, Glucosemetabolisme, Lipidenmetabolisme, Metabool syndroom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Effect op insulinegevoeligheid en lipidenmetabolisme gemeten middels

hyperinsulinaemische clamp met stabiele isotopenen metingen aan 2x 24 uren

feces (energie excretie, korteketenrijevetzuren, galzuren) na

fecesransplantatie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is veranderingen in vetweefselinflammatie bepaald via een

vetbiopt (macrofagenaantal, forforylering van de insulinecascade in relatie tot

metabole genen eg perilipine 3. Ontstekingsmarkers in het serum zullen ook

bepaald worden.

Tertiair eindpunt:

Microbioomverandering in dunne en dikke darm gerelateerd aan intestinale

passagetijd (SITZMARK-capsules).

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Het metabool syndroom is een veelvoorkomend probleem in de westerse wereld en leidt tot een verhoogd cardiovasculair risico. Recente studies laten zien dat darmacteriën ook allerlei effecten hebben op suiker- en vetstofwisseling.

In de FATLOSE-1-studie werd een positief effect gezien van donorfaeces van gezonde slanke mensen op het gewicht en het insulinegebruik bij patiënten met type 2 diabetes.

Het is verder bekend dat mensen met overgewicht (en soms diabetes type 2), die een gastric bypass hebben ondergaan, vrijwel direct een lagere insulinebehoefte hebben, nog voordat hun gewicht afneemt. Er blijkt dus een effect te zijn, dat onafhankelijk van gewichtsverlies optreedt. Er wordt aangenomen dat dit effect toe te schrijven is aan een veranderde samenstelling van darmbacteriën, die veroorzaakt wordt door de darmverkorting en/of veranderde voedselinname door versnelde passage van de voeding door de darmen. Recent onderzoek in muizen heeft aangetoond dat wanneer muizen darmbacteriën toegediend krijgen (fecustransplantatie) van mensen die een maagverkleining/darmverkorting hebben ondergaan, deze muizen in gewicht afnemen en minder insuline nodig hebben. Het lijkt er dus op dat de darmflora van deze personen een gunstig effect kan hebben op overgewicht en op de suikerhuishouding. Wellicht is dit effect gunstiger en specifiekere dan dat van 'gewone' dunnedonorfaeces. De hypothese is dat veranderde bacteriesamenstelling een differentieel effect heeft op bacteriële translocatie, vetstofwisseling en intestinal transit time. Deze zaken hangen niet alleen onderling samen, maar dragen alle in meer- of mindere mate bij aan systemische inflammatie (zoals vetweefselontsteking) die leidt tot insulineresistentie.

## Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of donorontlasting van post-bariatrische chirurgie donoren een positief effect heeft op lipidengemedieerde systemische inflammatieprocessen die leiden tot een gestoorde insuline-glucosehuishouding en overgewicht. Door te kijken welke bacteriën er precies bij betrokken zijn, zullen wij proberen er achter te komen welke bacteriën verantwoordelijk zijn voor het eventuele positieve effect. Uiteindelijk proberen wij via deze weg een goede behandeling voor overgewicht en type 2 diabetes te ontdekken, bijvoorbeeld in de vorm van een probioticadrankje.

## Onderzoekopzet

Single blind randomized controlled single center trial.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Gerandomiseerd in 2 armen: eenmalig allogene faecestransplantatie (post-bariatrische-chirurgie donorfaeces) vs. eenmalig pre-bariatrische-chirurgie donorfaeces

## Inschatting van belasting en risico

2x gastroscopie (<0.01% perforatie), gevolgd door sondeplaatsing en faecestransplantatie (140 keer verricht in AMC, geen adverse events gemeld), 2 insuline-glucose-clamps (zéer klein risico op hypoglycemie, gezien glucose afname elke 10 minuten en) met rustenergiemeting en glycerolbolus (geen bijwerkingen te verwachten), vetbiopt 2x, 5x buikoverzichtsfoto (3,5 mSv)

## 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)

Patiënten:

Mannen

Voldoen aan criteria voor metabool syndroom (ATP-III criteria); Faecesdonoren post-RYGB:

Mannen

+/- 1 jaar na bariatrische chirurgie met significant gewichtsverlies

geen medicatie gebruik

geen overdraagbare ziekten bij screening; fecesdonoren pre-RYGB:

Mannen

Ingepland voor gastric bypass (RYGB)

geen medicatie gebruik

geen overdraagbare ziekten bij screening

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

Patienten:

medicijngebruik anders dan voor metabool syndroom

antibioticagebruik in de afgelopen 3 maanden

relevante comorbiditeit; donoren (pre- en post-RYGB):

medicatiegebruik

relevante comorbiditeit

antibiotic use in the last 3 months or PPI-gebruik

frequent patientencontact

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| Controle: | Actieve controle groep    |
| Doel:     | Algemeen wetenschappelijk |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-11-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 33                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 31-07-2013         |
| 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     | NL43964.018.13 |