

Microbiota in de dunne darm in relatie tot glycaemische en inflammatoire status in morbide obese patiënten

Gepubliceerd: 12-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Bepalen of microbiota in de dunne darm in patiënten met morbide obesitas met DM II vergelijkbaar is met morbide obese patiënten zonder DM II en zo niet, wat de verschillen zijn en wat daarvan de implicaties zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbiota in de dunne darm in relatie tot diabetes

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, dunne darm, microbiota, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Microbiota samenstelling:

- adherente microbiota in het jejunum
- intra-luminale samenstelling microbiota
- faecale microbiota samenstelling

Insuline resistentie:

- glucose
- insuline
- HbA1c

Inflammatie:

- CRP (plasma)
- histologische beoordeling

Secundaire uitkomstmaten

- BMI
- Dieet

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbide obesitas en DM II worden gekarakteriseerd door veranderde samenstelling van darm microbiota en systemische inflammatie. Deze factoren op hun beurt, zijn geassocieerd met darmwand lekkage.

Specifieke bacteriën, zoals de *Akkermansia muciniphila* komen voor in de mucus laag van de darm en scheiden mucine af. Uit eerder proefdier onderzoek is gebleken dat *Akkermansia muciniphila* een omgekeerde relatie had met gewicht en een toename van intestinale barrière functie. In patiënten met DM II is aangetoond dat de mucus een veranderde samenstelling heeft en dat bacteriën die zich hechten aan de darmwand zorgen voor een systemische inflammatoire reactie. Deze studies pleiten voor een rol van microbiota en een afname van barrière functie in de dunne darm bij morbide obesitas geïnduceerde DM II. Tot op heden zijn microbiota studies gebaseerd op faecale analyse, wat voornamelijk de microbiota in het colon behelst. De dikke darm bevat ongeveer een kilogram bacteriën and de wand van de dikke darm is goed beschermd tegen potentiële bacteriële infiltratie. Dit in tegenstelling tot de wand van de dunne darm, die relatief dun is en minder goed beschermd tegen deze infiltratie. Verschillen bestaan tussen aantal bacteriën, samenstelling en activiteit in dunne en dikke darm.

In eerdere studies is eerder een potentiële rol voor de dunne darm in relatie met DM II beschreven. Als eerste, bij uitschakelen van het eerste deel van de dunne darm treedt verbetering van de DM II op, voordat patiënten starten met afvallen. Meer overtuigend bewijs kan worden gevonden in de incretin-based medicijnen tegen DM II, die gebaseerd zijn op de excretie van hormonen door de darmwand. Daarnaast is bacteriële overgroei in de dunne darm ook geassocieerd met DM II. Huidige therapeutische studies focussen zich op het verbeteren van DM II door de microbiota samenstelling te beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Bepalen of microbiota in de dunne darm in patiënten met morbide obesitas met DM II vergelijkbaar is met morbide obese patiënten zonder DM II en zo niet, wat de verschillen zijn en wat daarvan de implicaties zijn.

Onderzoeksopzet

In deze observationele cross-sectionele studie, includeren we 50 patiënten en onderzoeken we de dunne darm en dikke darm flora in relatie tot glycaemische en inflammatoire status.

Inschatting van belasting en risico

Preoperatief dienen patiënten een dag faeces te sparen in een faecescollector. Tevens dienen zij preoperatief een week het dieet bij te houden in een dieetdagboek.

Peroperatief zal een klein biopt uit de darmwand worden genomen, wat in een eerdere studie geen complicaties heeft laten zien.

Bloedafname zal conform huidige protocollen geschieden en daaruit zullen de benodigde bepalingen worden verricht. Tevens hoeven patiënten geen extra bezoeken aan het ziekenhuis af te leggen en hoeven zij niet langer in het ziekenhuis opgenomen te blijven voor deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- BMI >40 of BMI >35/m² met of zonder co-morbiditeit

- ondergaan gastric bypass operatie
- leeftijd 18-60 jaar (conform indicatie voor bariatrische chirurgie)
- Kaukasische ras (eerder onderzoek heeft verschillen aangetoond tussen intestinale microbiota tussen verschillende rassen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd <18 of >60 jaar
- alcohol misbruik (>10 IE per week) of drugs gebruik (cannabis, cocaïne etc)
- auto-immuun en/of inflammatoire aandoening (bijvoorbeeld sarcoidose, DM type I, lever aandoeningen of inflammatoire darm ziekten)
- antibiotica gebruik <6 maanden voor inclusie (gezien het effect op de intestinale microbiota)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2015

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2013

Soort: Eerste indiening

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	NL46559.100.13