

Faecale referentiewaarden na Roux-en-Y gastric bypass

Gepubliceerd: 06-07-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel: Het bepalen van normaalwaarden van calprotectine, elastase en alfa-1-antitrypsine in faeces van patiënten die een Roux-en-Y gastric bypass hebben ondergaan. Secundair doel: Niet van toepassing.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Faecale referentiewaarden na Roux-en-Y gastric bypass

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastric bypass, maagomleiding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek Slotervaartziekenhuis (SKWOSZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Feces, Referentiewaarden, Roux-en-Y gastric bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de bepaling van normaalwaarden voor calprotectine, elastase en alfa-1-antitrypsine in faeces bij patiënten die een Roux-en-Y gastric bypass hebben ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van (morbide) obesitas in Nederland neemt toe, en daarmee ook de bijbehorende comorbiditeit, zoals diabetes mellitus, hypertensie en obstructief slaap-apnoe syndroom. (1) Bariatrische chirurgie is, ook op de lange termijn, de meest effectieve behandeling van obesitas.(2-4) Tegenwoordig is de Roux-en-Y gastric bypass (RYGBP), naast de gastric sleeve, de meest uitgevoerde bariatrische ingreep. (5) Bij de RYGBP passeert het voedsel niet meer door maag, duodenum en het eerste deel van het jejunum. Dit heeft zowel een restrictief als een malabsorptief effect.

Door de veranderde anatomie heeft de RYGBP ook effect op de functie van het maagdarmstelsel. Zo bemerken de meeste patiënten een verandering in hun ontlastingspatroon. (6) Daarnaast verandert de opname van diverse medicijnen in het maag-darmkanaal. (7, 8) Het lijkt daarom aannemelijk dat de samenstelling van de faeces ook verandert. Faeceswaarden van calprotectine, elastase en alfa1-antitrypsine worden in de kliniek gebruikt om ziektes aan te tonen of uit te sluiten, of het beloop te vervolgen.

Calprotectine is een eiwit dat voorkomt in neutrofiele granulocyten, en is daarmee een maat voor infiltratie van neutrofielen in de darmmucosa. Calprotectine kan worden gebruikt ter differentiatie tussen inflammatoire darmziekten en functionele klachten. Daarnaast wordt het gebruikt als marker voor het beloop van de inflammatoire darmziekten en de respons op

medicamenteuze therapie. (9) Er zijn reeds diverse casus beschreven van patiënten die IBD ontwikkelden na een RYGBP. (10-12) De incidentie van inflammatoire darmziekten (IBD) in Nederland ligt op 19 nieuwe gevallen per 100.000 inwoners per jaar, waarmee naar schatting meer dan 50.000 mensen in Nederland aan IBD lijden. (13, 14) De RYGBP wordt jaarlijks bij meer dan 3000 patiënten in Nederland uitgevoerd, waarvan een aanzienlijk deel jonger dan 30 jaar oud is. (15) (Tevens: landelijk DBC-informatiesysteem) Bij gelijkblijvende getallen zullen in de toekomst naar schatting enkele tientallen patiënten per jaar IBD krijgen na een eerdere RYGBP.

Elastase is één van de proteases die door de pancreas uitgescheiden worden. Hoewel niet de gouden standaard, is bepaling van elastase in de faeces een goedkope, betrouwbare en non-invasieve test voor exocriene pancreasinsufficiëntie. (16) Bepaling van alfa1-antitrypsine in de faeces is de eerste diagnostische stap bij verdenking op proteïn-losing enteropathy, een zeldzame aandoening die kan lijden tot ernstige hypoproteïnemie. (17)

Over het algemeen wordt er van uit gegaan dat alfa1-antitrypsine, calprotectine en elastase in het maag-darmkanaal niet gemetaboliseerd of afgebroken worden. In een recente studie waren de waarden van calprotectine en elastase bij zeven patiënten na RYGBP echter significant verschillend van de waarden in de controlegroep. Met name van belang is dat het calprotectine in de RYGBP groep gemiddeld 48.1mcg/g was, tegen 15.6mcg/g in de controlegroep, waar een waarde van >50mcg/g in een deel van de literatuur al als afwijkend wordt beschouwd. Het doel van deze studie is het bepalen van referentiewaarden voor de meest gebruikte faecesbepalingen bij patiënten die een Roux-en-Y gastric bypass hebben ondergaan.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het bepalen van normaalwaarden van calprotectine, elastase en alfa-1-antitrypsine in faeces van patiënten die een Roux-en-Y gastric bypass hebben ondergaan.

Secundair doel:

Niet van toepassing.

Onderzoekopzet

Deze studie is een observationele cross-sectionele studie, waarbij 1 jaar na RYGBP eenmalig faeces zal worden ingeleverd. Patiënten zullen, enkele weken voorafgaand aan hun afspraak voor jaarcontrole op de polikliniek, telefonisch benaderd worden. Als zij instemmen met deelname, zal op de dag van het polikliniekbezoek uitleg over de studie gegeven worden en het informed consent formulier getekend worden. De patiënt krijgt vervolgens een set voor collectie

van de faeces, en een retourenvelop mee.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft geen voordelen voor de proefpersoon. De nadelen zijn echter ook zeer beperkt; er wordt alleen een eenmalige collectie van faeces gevraagd. Als bij een proefpersoon sterk afwijkende waarden van een van de faecesbepalingen worden gevonden, zal daar geen vervolg aan gegeven worden. Sowieso zijn er nog geen normaalwaarden bekend in deze populatie. Daarnaast heeft vroegdetectie van een aandoening waarvoor deze bepalingen gebruikt worden (bijvoorbeeld: de ziekte van Crohn), bij een asymptomatische patiënt geen prognostische waarde.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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 die minimaal één jaar en maximaal twee jaar na RYGBP zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diarree op het moment van faecesafname.;- Gebruik van een protonpompremmer of NSAID waarbij het onmogelijk is dit enkele dagen te staken.;- Een acute maag-, darm- of pancreasziekte op het moment van deelname, of een chronische maag-, darm- of pancreasziekte in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-10-2014

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2014

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL49803.048.14