

Fecale inflammatiemarkers na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 13-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair doel: Het beloop in de tijd van de concentratie van fecale inflammatiemarkers voor en na Roux-en-y gastric bypass. Secundaire doelen: - Hebben patiënten met een sleeve gastrectomie lagere waarden van fecale inflammatiemarkers dan patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fecale inflammatiemarkers na bariatrische chirurgie

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastric bypass, maagverkleining en -omleiding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Klinisch Wetenschappelijk Onderzoek Slotervaartziekenhuis (SKWOSZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Feces, Inflammatie, Roux-en-Y gastric bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

Het primaire eindpunt is bepalen van de concentratie en beloop in de tijd van de inflammatoire markers calprotectine, lactoferrine en calgranuline C in de ontlasting pre-operatief en tot 1 jaar postoperatief na Roux-en-y gastric bypass.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

Secundair eindpunt is het verschil in concentratie calprotectine, lactoferrine en calgranuline C tussen een RYGB en een Sleeve gastrectomie tot 1 jaar postoperatief.

Een ander eindpunt is het vaststellen of er een relatie bestaat tussen gerapporteerde gastro-intestinale klachten en de concentratie inflammatiemarkers in de feces na Roux-en-y gastric bypass of sleeve gastrectomie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) verandert de anatomie en functie van het maag-darmkanaal, er ontstaat o.a. een blinde (Y-)lis (duodenum) en een

restmaag. Dit heeft effect op de vertering en absorptie van voedsel in de darm en geeft onder andere histologische veranderingen in delen van het maag-darmstelsel (1, 2). Ook het gastro-intestinale microbioom verandert na RYGB, waarbij een toename van bacteriën met pro-inflammatoire eigenschappen gezien kan worden (3).

Een recente studie toont verhoogde concentraties van calprotectine, een inflammatoire marker, in de ontlasting van 87% van de patiënten na RYGB (4). Dit kan duiden op een persisterende vorm van (laaggradige) gastro-intestinale inflammatie na een RYGB bij het merendeel van de patiënten.

Calprotectine is een eiwit dat voornamelijk voorkomt in granulocyten, maar ook in o.a. monocyt en epitheelcellen. Feces calprotectine wordt gebruikt in de diagnostiek en follow-up bij gastro-intestinale aandoeningen zoals inflammatoire darmziekten (IBD; morbus Crohn, colitis ulcerosa). Meerdere gevallen zijn beschreven van patiënten die post-RYGB M.Crohn ontwikkelden (5, 6). De calprotectine fecestest moet na een RYGB met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, als deze wordt gebruikt bij verdenking IBD, om onnodige invasieve endoscopische ingrepen te voorkomen.

Andere inflammatoire markers die bepaald kunnen worden in de feces zijn lactoferrine en calgranuline-C (S100A12). De laatste is specifiek voor neutrofiel granulocyten (7, 8). De fecesconcentratie kan daarmee een maat zijn voor infiltratie van neutrofielen in de darmmucosa en van gastro-intestinale inflammatie.

De etiologie en klinische betekenis van het verhoogde feces calprotectine na een RYGB is nog onbekend. Ook is het verloop in de tijd en de plaats van afgifte van calprotectine nog niet onderzocht. Indien na bariatrische chirurgie gastro-intestinale inflammatie ontstaat, is het nodig de klinische relevantie hiervan vast te stellen.

Een deel van de patiënten ervaart na een RYGB gastro-intestinale klachten, welke vaak niet volledig op te helderen zijn. Het is onbekend of deze gerelateerd zijn aan de concentratie van inflammatiemarkers zoals calprotectine. Een veelgebruikte methode om mate van gastro-intestinale klachten te bepalen is middels de Gastrointestinal Symptoms Rating Scale (9). Mogelijk kan eventuele aanwezigheid van laaggradige chronische inflammatie een deel van deze klachten verklaren.

Het doel van deze studie is het bepalen van het beloop in de tijd van concentraties fecale inflammatiemarkers voor en na een RYGB. Gekeken zal ook worden of patiënten met een sleeve gastrectomie lagere fecale inflammatiewaarden hebben dan patiënten met een RYGB. Tevens wordt vastgesteld of er een relatie bestaat tussen gerapporteerde gastro-intestinale klachten en de concentratie van markers van inflammatie in de ontlasting na bariatrische chirurgie.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het beloop in de tijd van de concentratie van fecale inflammatiemarkers voor en na Roux-en-y gastric bypass.

Secundaire doelen:

- Hebben patiënten met een sleeve gastrectomie lagere waarden van fecale inflammatiemarkers dan patiënten met een Roux-en-y gastric bypass?
- Bestaat er een relatie tussen gerapporteerde gastro-intestinale klachten en de concentratie van fecale inflammatiemarkers na RYGB of sleeve gastrectomie?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectief longitudinaal cohortonderzoek.

Pre-operatief voor een RYGB of een Sleeve gastrectomy en 6 weken, 6 maanden en 1 jaar postoperatief wordt aan patiënten gevraagd om een portie feces mee te nemen naar hun poliklinische afspraak.

Patiënten zullen bij hun eerste afspraak bij de Interne geneeskunde in het kader van preoperatieve screening bariatricie gevraagd worden of zij deel willen nemen aan het onderzoek. Bij instemming met deelname zal de gegeven informatie tevens op papier worden meegegeven, evenals materiaal om de eerste portie feces in te verzamelen. Bij hun volgende preoperatieve poliafspraak nemen patiënten de, zelf thuis afgenomen, ontlasting mee naar de poli. Na eventuele extra uitleg, mogelijkheid tot stellen van vragen en vervolgens ondertekenen van het informed consent kan de ontlasting worden afgegeven waarna dit wordt ingevroren op -20°C. Uit de feces wordt het calprotectine, lactoferrine en calgranuline C (S100A12) bepaald middels ELISA.

Voorafgaand aan de poliklinische controleafspraken 6 weken, 6 maanden en 1 jaar postoperatief zullen de patiënten telefonisch worden benaderd en herinnerd aan de studie. Per post zal materiaal om de feces mee af te nemen worden verzonden. Patiënten kunnen de ontlasting meenemen naar de controle poliafspraak en daar afgeven.

Op elk van deze momenten wordt op de poli tevens een vragenlijst (gastrointestinal symptom rating scale (GSRS) mbt gastro-intestinale klachten door de patiënt ingevuld.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel deze studie geen voordelen voor proefpersonen heeft, zijn de nadelen zeer beperkt. Er wordt viermaal (thuis) collectie van feces gevraagd. Als bij een proefpersoon afwijkende waarden van een van de fecesbepalingen worden gevonden, zal daar geen vervolg aan gegeven worden. Dit gezien de tot nu toe nog onbekende etiologie, onbekende referentiewaarden en onbekend verloop van de waarden in deze populatie.

Tevens wordt aan proefpersonen gevraagd viermaal een korte vragenlijst in te

vullen (GSRS).

Patiënten hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen en de totale tijdsbelasting is circa 1 uur verdeeld over 1 jaar (4x 15 min).

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
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 een RYGB of sleeve gastrectomie zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diarree op het moment van faecesafname.
- Gebruik van carbasalaatcalcium of NSAID waarbij het onmogelijk is dit tenminste 5 dagen te staken.
- Onmogelijkheid tot invullen vragenlijsten door onvoldoende beheersing van de taal
- 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 gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2016

Aantal proefpersonen: 47

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2016

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
Ander register	NTR 4761
CCMO	NL55820.048.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2018

Totaal aantal deelnemers: 41

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries