

Een exploratie naar de invloed van bacteriële biofilms op het ontwikkelen van dikkedarmkanker in patiënten met het Lynch syndroom

Gepubliceerd: 05-01-2017 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Recent hebben we aangetoond dat de bacteriën in onze darm een belangrijke rol kunnen spelen bij het ontstaan van darmkanker. Patiënten met darmkanker hebben vaak bacteriële biofilms (een plak van darmbacteriën; darmplak) op de darmwand die bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bacteriële biofilms in darmkanker

Aandoening

- Overige aandoening
- Benigne neoplasmata maag-darmstelsel
- Maag-darmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Dik-darmkanker in Lynch syndroom patiënten

Aandoening

Lynch syndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pathologie

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biofilm, darm, kanker, microbiom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van biofilms in verband brengen met het ontstaan van darmkanker.

Secundaire uitkomstmaten

- Het vaststellen van de effecten van biofilms op de darmmucosa
- Het vaststellen van de effecten van biofilms op biomarkers voor kanker in darmepitheel
- Onderscheiden welke bacteriën in de biofilm zitten, welke functies deze bacteriën hebben en welke bacteriën mogelijk pathogeen zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks krijgen 10.000 mensen dikkedarmkanker, waarvan ongeveer 15% een erfelijke vorm van darmkanker heeft. Patiënten met het Lynch syndroom hebben een verhoogde kans op het krijgen van dikkedarmkanker (25-70%) veroorzaakt door defecten in genen die belangrijk zijn voor DNA reparatie. Doordat de DNA reparatie defect is, ontstaat een verhoogde kans op het insluipen van blijvende DNA-schade. Daarom worden Lynch patiënten elke 2 jaar gecontroleerd via endoscopie op de aanwezigheid van darmafwijkingen. Bij sommige patiënten vinden we vaak een darmafwijking, terwijl bij andere

Lynch-patiënten nooit een afwijking wordt gevonden. Het is van belang om beter vast te kunnen stellen wie een laag of hoog risico heeft op het ontwikkelen van darmafwijkingen.

Doel van het onderzoek

Recent hebben we aangetoond dat de bacteriën in onze darm een belangrijke rol kunnen spelen bij het ontstaan van darmkanker. Patiënten met darmkanker hebben vaak bacteriële biofilms (een plak van darmbacteriën; darmplak) op de darmwand die bij gezonde personen niet voorkomen. Ziekteverwekkende bacteriën in deze darmplak kunnen mogelijk de kans op het ontstaan van darmkanker verhogen. We denken dat bacteriële darmplaks ons kunnen helpen bij het bepalen wie een hoog en een laag risico heeft op darmkanker. In dit onderzoek bij patiënten met het Lynch syndroom, stellen we vast of darmplaks al aanwezig zijn bij de voorstadia van darmkanker en of de samenstelling van deze darmplaks darmkanker in een vroeg stadium kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Van zowel patiënten met Lynch syndroom als controlepatiënten die voor andere redenen een endoscopie ondergaan wordt een darmbiopt (klein stukje weefsel) gevraagd. De darmbiopten zullen worden onderzocht op de aanwezigheid van darmplaks met speciale microscopische technieken. Vervolgens bepalen we of Lynch-patiënten met een darmplak vaker een tumor in de darm hebben dan Lynch-patiënten zonder darmplak en controlepatiënten. Daarnaast zullen we de functie van de darmbarrière en normale ontwikkeling van de darmwand onderzoeken in beide patiëntengroepen. Dit doen we om vast te stellen of we aan de hand van de darmplak de gezondheidsstatus van het darmweefsel kunnen voorspellen. In sommige Lynch-patiënten zal tijdens het onderzoek al een tumor in de darm aanwezig zijn. Daarom bepalen we ook of Lynch-patiënten met een tumor een andere bacteriesamenstelling hebben dan Lynch-patiënten zonder tumor en controlepersonen. Hierdoor kunnen we achterhalen of bepaalde bacteriën of bacteriële eigenschappen (signaalbacteriën) kunnen voorspellen of iemand een darmtumor heeft.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens colonoscopieën is er een zeer gering risico op een bloeding of perforatie. Deze risico's zijn 2% en 0.01-0.1% respectievelijk wanneer er een poliep verwijderd wordt. Voor onze studie worden echter oppervlakkige biopties afgenomen en zal het risico lager liggen. De colonoscopie op zich, dus zonder het afnemen van biopten levert overigens al een kans op perforatie op (0.6 per 1000 procedures).

Voor onze studie worden alleen patiënten benaderd die al gepland staan voor een

colonoscopie. Deze patiënten worden dus al blootgesteld aan de ongemakken en risico's die een colonoscopie met zich mee brengt. De patiënt zal voor onze studie weinig extra belasting ondervinden en zal ook weinig extra risico lopen. Wij schatten dit extra risico als verwaarloosbaar in.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500HB
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)

Lynch patiënten die meermalig voor een colonoscopie staan ingeschreven.

Andere patiënten die meermalig voor een colonoscopie staan ingeschreven. (control)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- antibiotica in de afgelopen 3 maanden.
- een verleden met ontstekingen in de darm.
- een vaccinatie om darmkanker tegen te gaan.
- stollingsstoornissen of patiënten die anti-stollings medicijnen nemen.
- een (sub) totale colectomie hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-03-2017
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL57875.091.16