

De Portaal-veneuze Content van Microbiële Moleculen (PoCoMiMo) Studie

Gepubliceerd: 22-06-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

In de PoCoMiMo studie vergelijken we de aanwezigheid van metabolieten die afkomstig zijn van de darmflora in het poortaderbloed van patiënten die lijden aan leverkanker met patiënten die lijden aan alvleesklierkanker en met gezonde leverdonoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasma maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51237

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PoCoMiMo-studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasma maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasma maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, Leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Het UMCG kanker research fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacteriele metabolieten, Hepatectomie, Microbioom, Poortader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de opname van microbiële metabolieten in de darm, in deze studie gedefinieerd als de toename van metabolieten die gemeten wordt tussen een bloedmonster uit de poortader en een bloedmonster uit de arteriële lijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen van de PoCoMiMo studie zijn het verband tussen de opname van metabolieten in de darm (de primaire onderzoeksvariabele) met de samenstelling van het microbioom als bepaald via metagenome sequencing van een ontlastingsmonster. Daarnaast zullen we in patiënten die partiële leverresectie ondergaan de mate van uitscheiding van metabolieten door de lever bepalen vanuit het verschil in bacteriële metabolieten in poortader- en levervene bloed. De efficiëntie van dit biologische proces zullen we vervolgens correleren aan de mate van expressie van enzymen die in de lever betrokken zijn bij biotransformatie en excretie processen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderingen in de samenstelling van de darmflora (ook wel ons microbioom genoemd) worden in toenemende mate in verband gebracht met zowel het ontstaan van verschillende vormen van kanker als met het resultaat van chemotherapeutische of immuuntherapeutische kankerbehandeling. De manieren

waarop het microbioom onze gezondheid beïnvloedt blijven echter onvolledig begrepen. Omdat darmbacteriën te groot zijn om rechtstreeks toegang tot het lichaam en de bloedsomloop te verkrijgen wordt aangenomen dat hun invloed voor een groot deel afhangt van biologisch actieve metabolieten die door het microbioom gemaakt worden en die de darmwand wel kunnen passeren en het bloed kunnen bereiken.

Voordat bloed dat afkomstig is van de darm de systemische bloedsomloop bereikt, stroomt het via de poortader eerst naar de lever. De lever vervult niet alleen een centrale rol in het aansturen van stofwisselings- en immunologische processen, maar verzorg ook de detoxificatie en uitscheiding van lichaamsvreemde stoffen via de gal. Hierdoor is het mogelijk dat biologisch actieve metabolieten afkomstig vanuit het microbioom biochemische processen in de lever beïnvloeden zonder dat deze metabolieten de rest van het lichaam bereiken.

Doel van het onderzoek

In de PoCoMiMo studie vergelijken we de aanwezigheid van metabolieten die afkomstig zijn van de darmflora in het poortaderbloed van patiënten die lijden aan leverkanker met patiënten die lijden aan alvleesklierkanker en met gezonde leverdonoren.

Onderzoeksopzet

Exploratieve, case-controle studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd voor een eenmalige verzameling van een ontlastingsmonster en dieetvragenlijst voorafgaand aan de operatie. Tijdens de operatieve ingreep zal van deelnemers 5 ml portaal bloed en 5 ml arterieel bloed worden afgenomen. Van patiënten die een partiële leverresectie zullen ondergaan zal tevens 5 ml bloed uit de levervene en een chirurgische leverbiopsie uit het resectievlak worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Volwassen patiënten die een van de volgende chirurgische interventies moeten ondergaan in het kader van klinische zorg:

- Partiele leverresectie voor een onderliggende maligniteit van de lever
- Pancreaticoduodenectomie voor een pancreas carcinoom
- Partiële leverresectie in het kader van een levertransplantatie met levende donor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn als volgt:

- Patiënten waarvan bekend is dat ze leiden aan een actieve virale infectie (bijvoorbeeld hepatitis B of C)
- Patiënten met portale hypertensie

- Patiënten die door cognitieve beperking of taalbarrière geen informed consent kunnen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2021
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL77185.042.21