

Referentie database voor gezonde levers

Gepubliceerd: 02-09-2020 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of leverweefsel, vetweefsel, metabolieten in het bloed en darmbacteriën samenstelling van mensen met een gezond gewicht verschillen ten opzichte van mensen met morbide obesitas en met leververvetting....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REFER

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

leververvetting, niet-alcoholische leververvetting

Aandoening

Galsteenlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VIDI Max Nieuwdorp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilligers, gut microbios, Lever, niet alcoholische leververvetting, vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om aan te tonen dat er verschil is in omics data sets van verschillende biologische lagen tussen mannen en vrouwen met en zonder leververvetting en om te onderzoeken of deze "signatures" bijdragen aan de ontwikkeling van leververvetting. Zodoende zullen de volgende parameters worden onderzocht:

1. NAFLD/NASH parameters in leverbiopt gebruikmakend van NASH-CRN en de Steatosis Activity and Fibrosis Score en transcriptomics.

Secundaire uitkomstmaten

1. Aanwezigheid van bacterial DNA/metabolieten in perifeer bloed, urine, lever en vetweefsel.
2. Fecal en oraal microbiota compositie
3. Diet vragenlijsten
4. Klinische data (gewicht, middelomtrek en bloeddruk)
5. DNA (Buffy coat)
6. Gallblaas en gal verzameling na cholecystectomie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de Westerse wereld heeft ongeveer 80% van de mensen met *ernstig

overgewicht* een vervetting van de lever. Bij een klein deel van deze mensen leidt deze vervetting uiteindelijk tot een ontsteking met daarbij sterk verhoogd risico op levercirrose. Levercirrose kan alleen behandeld worden met een levertransplantatie. Waarom deze ontsteking plaatsvindt is nog onduidelijk. In het menselijke lichaam leven talloze bacteriën. Deze bevinden zich met name in de darmen. Samen worden zij de darmflora genoemd. De darmflora heeft vele nuttige functies, zoals het verwerken van voedingsmiddelen. Onder bepaalde omstandigheden kan de samenstelling van de bacteriën veranderen. Dan volgt er een ontstekingsreactie. Deze ontstekingsreactie kan zonder dat wij dat merken negatieve gevolgen hebben op ons lichaam en o.a. plaatsvinden in de lever en andere buikorganen. In de wetenschappelijke wereld wordt gedacht dat de veranderde samenstelling van de darmbacteriën ten grondslag ligt aan het ontstaan van leververvetting. Wij denken dat deze verandering de eerste stap is in een kettingreactie van ontstekingen. Wij denken ook dat het vet- en leverweefsel meedoen met deze ontstekingen.

Om het ziekteproces beter te begrijpen worden er wereldwijd talloze onderzoeken gedaan. Bij deze onderzoeken worden er vaak leverbipten genomen van mensen die een maagverkleining krijgen. Het is namelijk zo dat tijdens een operatie gemakkelijk en veilig een leverbipt kan worden afgenomen omdat de chirurg zicht heeft op de lever en een eventuele bloeding gemakkelijk kan stoppen. Dit gebeurt op dit moment ook in het Spaarne Gasthuis.

Echter zorgt deze manier van onderzoek ervoor dat levers van mensen met leververvetting vergeleken worden met levers van mensen zonder leververvetting maar die wel morbide obesitas hebben. Om het ziekteproces beter te kunnen begrijpen is het nodig om de lever van mensen met leververvetting te vergelijken met mensen die een gezond gewicht hebben.

Omdat u binnenkort een operatie ondergaat waarbij uw galblaas verwijderd wordt, komt u in aanmerking voor het onderzoek. De galblaas is namelijk verbonden met de lever en tijdens de galblaasverwijdering kan de chirurg op een veilige manier een leverbipt afnemen. Ook kan de chirurg veilig een stukje van het vet wat zich in uw buik bevindt afnemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of leverweefsel, vetweefsel, metabolieten in het bloed en darmbacteriën samenstelling van mensen met een gezond gewicht verschillen ten opzichte van mensen met morbide obesitas en met leververvetting. Dit wordt gedaan door een databank op te starten waarbij samples van mensen met en zonder leverziekte met elkaar vergeleken kunnen worden.

Onderzoekopzet

cross-sectioneel cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient is laag. Het liefst wordt de screeningvisite gepland ten tijde van een regulier bezoek aan het ziekenhuis.

De last voor de patient is dat zij urine en ontlasting moet opvangen. Daarnaast zal er twee keer bloed worden afgenomen.

De biopsies worden afgenomen ten tijden van de operatie. Zodoende heeft de chirurg goed zicht op de biopsies en indien er in het uiterste geval een bloeding optreedt, kan deze gemakkelijk tegen worden gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- 18-65 years of age
- BMI < 30 kg/m²
- Proefpersoon moet in staat zijn op informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 2 diabetes mellitus
- Bariatrische chirurgie in voorgeschiedenis
- Inflammatory bowel disease
- Primary lipiden stoornis
- Genetische basis voor insuline resistentie of glucose intolerantie
- Alcohol intake > 2 U/week
- Zwangerschap, borst voedend
- Hepatitis B en/of C
- Lever cirrose
- Auto-immuun hepatitis
- Ziekte van Wilson / alpha 1-antitripsine deficiëntie
- Hemochromatose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-11-2020

Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL74348.018.20