

Abdominale CT Angiografie van Mesenteriale Vaten voor het Diagnosticeren van Inwendige Herniatie na Roux-en-Y Gastric Bypass Chirurgie

Gepubliceerd: 29-04-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van de studie is om te bepalen of CT angiografie van de mesenteriale vaten een uitvoerbare techniek is voor het diagnosticeren van inwendige herniatie na RYGB operatie. Als secundaire doel wordt onderzocht of deze techniek beter is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTA bij Inwendige Herniatie na RYGB

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Inwendige beklemming van de darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen; geen extra kosten verbonden aan het onderzoek behoudens tijd van onderzoekers en artsen (vrijwillig)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT angiografie, Inwendige hernia, Roux-en-Y gastric bypass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de uitkomsten van de CT angiogram en mapping van de mesenteriale vaten in relatie tot de uitkomsten van de diagnostische laparoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de overeenkomsten en verschillen in beoordeling van de verschillende beelden (conventionele CT, CT angiografie en mapping van mesenteriale vaten) en vergelijking van deze uitkomsten met de uitkomsten van de diagnostische laparoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbide obesitas, gedefinieerd als een body mass index (BMI) over de 40 kg/m², is wereldwijd een gezondheidsprobleem. Conservatieve therapieën hebben vaak niet het gewenste resultaat. Bariatrische chirurgie omvat verschillende ingrepen die worden uitgevoerd bij patiënten met morbide obesitas, zoals gastric bypass chirurgie. Het jaarlijks aantal bariatrische ingrepen wordt geschat op 500.000 wereldwijd, waarvan ongeveer de helft een gastric bypass operatie is. De meest uitgevoerde interventie is de Roux-en-Y gastric bypass (RYGB). Een belangrijke complicatie van deze operatie op lange termijn is inwendige hernië, waarbij een deel van de darm hernieert door een tijdens de operatie gemaakte opening in het mesenterium. Incidentie van inwendige hernië is 1-5%. Conventionele CT scans kunnen vaak de aan- of afwezigheid van inwendige hernië niet bevestigen. Wanneer inwendige hernië na de CT scan alsnog verdacht wordt (maar niet per se bevestigd), wordt de patiënt

laparoscopisch geopereerd om eventuele openingen in het mesenterium te dichtten. Dit pleit voor de ontwikkeling van nieuwe technieken die met hogere zekerheid inwendige herniatie na RYGB operatie kunnen bevestigen of uitsluiten. Omdat de anatomie van het maagdstelsel veranderd is wanneer inwendige herniatie aanwezig is, kan het visualiseren van de vasculatuur van het mesenterium helpen om de diagnose te stellen. Deze studie is bedoeld om de haalbaarheid en eventueel de superioriteit aan te tonen van het gebruik van CT angiografie van de mesenteriale vaten bij verdenking op inwendige herniatie na RYGB chirurgie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te bepalen of CT angiografie van de mesenteriale vaten een uitvoerbare techniek is voor het diagnosticeren van inwendige herniatie na RYGB operatie. Als secundaire doel wordt onderzocht of deze techniek beter is dan conventionele CT met oraal en IV (intraveneus) contrast.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve pilotstudie, waarin de uitkomsten van conventionele CT en CT angiografie worden vergeleken met de uitkomst van de diagnostische laparoscopie als gouden standaard.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden 12 patiënten aan een extra stralingsdosis van ongeveer 10 mSv blootgesteld. Dit leidt gemiddeld tot een additioneel kankerrisico van 1 op 1750 voor een 50-jarige proefpersoon (1 op 2000 voor mannen, 1 op 1500 voor vrouwen), gebaseerd op het linear no threshold model.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

De patiënt heeft minimaal een half jaar geleden een RYGB operatie ondergaan volgens de standaard procedure met het sluiten van de breukpoorten;
De patiënt heeft minimaal 3 dagen op rij buikpijnklachten;
De patiënt is verdacht voor een inwendige hernatie op basis van de klachten (locatie van de pijn, intervallen tussen pijnaanvallen, de relatie met voedselinname) en gewichtsverlies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar;
Patiënt is niet bekwaam om over deelname te beslissen;
Patiënt is in een spoedsituatie en er is een spoedoperatie noodzakelijk;
Er is een andere buikpathologie of een eerdere grote buikoperatie geweest;
Patiënt is eerder geopereerd voor een inwendige hernatie;
Patiënt heeft eerder een heroperatie gehad met betrekking op de RYGB;
Een van de CT scans is van te slechte kwaliteit;
De patiënt zal geen diagnostische CT scan ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-09-2016

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2016

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

CCMO

ID

NL52257.091.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2018

Totaal aantal deelnemers: 12