

Metingen van de pouch en gastroenterostomie met CT en röntgendoorlichting na Roux-en-Y gastric bypass en gastric sleeve chirurgie

Gepubliceerd: 22-02-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Bepalen of röntgenonderzoek van de slokdarm en maag (slikfoto) geschikt is om het volume van de pouch en de diameter of het oppervlak van de gastroenterostomie bij patiënten met een RYGB en het volume van de sleeve bij patiënten met een gastric...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAGSAR

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Verwijding/uitzetting van de verkleinde maag en de maag-darm-overgang of sleeve

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Grootte, Maagpouch, Sleevevemaag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn pouchvolume en gastroenterostomiediameter en -oppervlakte en sleeve volume op CT scans en slikfoto.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbide obesitas is een wereldwijd gezondheidsprobleem. De Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) en de sleeve gastrectomie zijn effectieve methodes voor langdurig gewichtsverlies. De meeste mensen verliezen na de operatie veel van hun overgewicht, maar onvoldoende gewichtsverlies, gewichtstoename op lange termijn of malnutritie zijn belangrijke nadelige uitkomsten. De literatuur is niet consistent over de relatie tussen pouch- en sleevevolume en gewichtsverlies of over de relatie tussen gastroenterostomiediameter en gewichtsverlies. Dit kan komen doordat er vele verschillende methoden gebruikt zijn om groottes van de pouch en de anastomose te meten, waarvan een deel suboptimaal is. Met CT kunnen accurate volume- en diametermetingen gedaan worden. Röntgenonderzoek van de slokdarm en maag heeft echter enkele voordelen, zoals lagere kosten, betere toegankelijkheid en lagere stralingsdosis. Daarom willen we onderzoeken of de grootte van de pouch en anastomose ook met röntgendoorlichtingsbeelden gemeten kunnen worden. In vervolgonderzoek kunnen we de relatie aantonen tussen pouchgrootte en/of anastomosegrootte en de mate van gewichtsverlies.

Doel van het onderzoek

Bepalen of röntgenonderzoek van de slokdarm en maag (slikfoto) geschikt is om

het volume van de pouch en de diameter of het oppervlak van de gastroenterostomie bij patiënten met een RYGB en het volume van de sleeve bij patiënten met een gastric sleeve.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve pilotstudie, waarbij metingen van de pouch en gastroenterostomie en de sleeve worden vergeleken tussen CT en een nieuw ontwikkelde methode waarbij een slikfoto gebruikt wordt.

Inschatting van belasting en risico

De CT wordt uitgevoerd ongeacht of mensen deelnemen aan het onderzoek. Daarom ontvangen deelnemers aan deze studie alleen een extra stralingsbelasting van ongeveer 2 mSv door de slikfoto. Ter vergelijking, een acute dosis van 10 mSv 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. Röntgendoorlichting heeft verschillende voordelen ten opzichte van CT, waaronder een lagere stralingsbelasting. Wanneer de methode met röntgendoorlichting blijkt te werken, kan deze voortaan gebruikt worden voor evaluatie van de grootte van de pouch en gastroenterostomie in plaats van CT. Ook vervolgstudies naar de relatie tussen pouch- en anatomosegrootte kunnen dan met röntgendoorlichting worden uitgevoerd in plaats van CT.

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 een standaard laparoscopische RYGB of SG operatie ondergaan;

De patiënt moet een CT scan ondergaan, bijvoorbeeld ivm buikklachten of gewichtstoename.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt heeft mogelijk lekkage van de pouch, sleeve of gastroenterostomie;

De patiënt is jonger dan 18 jaar;

De patiënt is onbekwaam om over deelname te beslissen;

De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding;

Een of meerdere scans hebben onvoldoende kwaliteit;

De patiënt heeft een contra-indicatie voor het toedienen van IV contrast;

De patiënt kan bruistabletten niet tolereren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-07-2018

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2018

Soort: Amendement

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

NL60384.091.16