

Referentiewaarden voor maagontledigingsonderzoek na bariatrische chirurgie

Gepubliceerd: 14-03-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Definiëren van referentiewaarden voor maagontledigingsonderzoek (scintigrafie) voor de populatie die bariatrische chirurgie heeft ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCATTER

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Aandoening

obesitas, bariatrische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, maagontlediging, referentiewaarden, scintigrafie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- het definiëren van referentiewaarden van maagontledigingsonderzoek (scintigrafie), gebruikmakende van een geoptimaliseerd protocol;
- het definiëren van referentiewaarden van de slokdarm transit, gebruikmakende van een geoptimaliseerd protocol;
- het beschrijven van SPECT/CT beelden en het vaststellen van de meerwaarde hiervan voor het anatomisch correleren van de beelden.

Secundaire uitkomstmaten

- het onderzoeken van de correlatie tussen gastric emptying en slokdarm transit, en gewichtsverlies of symptomen. Daarbij wordt gebruik gemaakt van prospectieve data van deze studie en retrospectieve data van 53 symptomatische patiënten en soortgelijke onderzoeken die eerder zijn gedaan (n=15, patiënten met RYGB) of op dit moment worden uitgevoerd (n = 24, patiënten met gastric sleeve) in Rijnstate Ziekenhuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarm- en maagontledigingsonderzoek (scintigrafie) evalueert de functie van

het gastrointestinale systeem door middel van variabelen zoals slokdarm transit en maagontlediging. Sommige variabelen veranderen door bariatrische chirurgie. In patiënten die klachten van pijn of misselijkheid hebben na bariatrische chirurgie speelt dit slokdarm- en maagontledigingsonderzoek (scintigrafie) een belangrijke rol in het achterhalen van de oorzaak van deze symptomen. Deze diagnostische stap is essentieel voor het bepalen van een adequate behandeling. Echter is literatuur schaars op dit gebied. Op dit moment is kwantitatieve beoordeling van een scintigrafie onmogelijk en worden conclusies gebaseerd op visuele interpretatie van de beelden. Er is een gestandaardiseerd onderzoek nodig voor de populatie dat bariatrische chirurgie heeft ondergaan, waarbij rekening wordt gehouden met de veranderde anatomie en fysiologie door de ingreep. Hiermee kunnen vervolgens referentiewaarden worden gedefinieerd voor slokdarm transit en maagontlediging, gemeten met scintigrafie.

Doel van het onderzoek

Definiëren van referentiewaarden voor maagontledigingsonderzoek (scintigrafie) voor de populatie die bariatrische chirurgie heeft ondergaan.

Onderzoeksopzet

Prospectief, dwarsdoorsnede observationele studie waarbij deelnemers een maagontledigingsonderzoek (scintigrafie) zullen ondergaan om normaalwaarden te definiëren voor de populatie die bariatrische chirurgie heeft ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De stralingsdosis van scintigrafie is minder dan 0.3 mSv. De stralingsdosis van SPECT/CT is ongeveer 1.5 mSv. Ter vergelijking: de gemiddelde achtergrondstraling in Nederland is 2.0 mSv per jaar en een transatlantische vlucht is 0.1 mSv. De stralingsbelasting van dit onderzoek is een klein risico.

Deelname aan deze studie kost tijd (ongeveer twee uur) en een extra bezoek aan Rijnstate Arnhem. We proberen het studiebezoek te plannen op dezelfde dag als de medische controle, welke in Rijnstate Elst plaatsvindt, om zo de reistijd te minimaliseren. Er zijn geen persoonlijke voordelen voor de deelnemers van deze studie. Deze studie zal zorgen voor een beter begrip van de maagontleding na bariatrie. Volgens de risicoclassificatie van de NFU is er een verwaarloosbaar klein risico voor deelnemers in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Eusebiusbuitensingel 20-6
Arnhem 6828HV
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Eusebiusbuitensingel 20-6
Arnhem 6828HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd tussen 18 en 65 jaar;
- een 2 tot 3 jaar postoperatieve periode na bariatrische chirurgie (gastric sleeve of Roux-en-Y gastric bypass als primaire bariatrische chirurgie);
- een ongecompliceerde procedure, zonder symptomen van pijn/misselijkheid/etc;
- normaal gewichtsverlies (gedefinieerd als 25% tot 35% ten opzichte van het totale gewicht).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Reeds bestaande slokdarm- of maagmotiliteitsaandoening, dysfagie, reflux, (postprandiale) buikpijn, neurologische of metabolische aandoening dat significant effect heeft op slokdarm- of maagmotiliteit;
- Indien het niet mogelijk is om het gebruik van PPI of H2-antagonisten te stoppen voor 3 dagen;
- Het gebruik van opoïden;
- Eerdere slokdarm-maag operaties, anders dan bariatrische chirurgie;
- Niet kunnen stoppen met roken voor 24u voorafgaand aan de studiedag;
- Zwangerschap of borstvoeding;
- Patiënten met drugs- of alcoholverslaving.

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: 06-08-2024

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2024

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	NL85795.091.23