

Vitamine B12 deficiëntie na oesophagusresectie met buismaagreconstructie.

Gepubliceerd: 23-06-2010 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van de prevalentie van vitamine B12 deficiëntie bij patiënten die een oesofagusresectie met buismaag reconstructie hebben ondergaan. Hierbij zijn de volgende specifieke onderzoeksvragen gedefinieerd:- Wat is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIDEO-studie

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen
- Maagdarmslimesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

cobalamine deficiëntie, vitamine B12 tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buismaag, Deficiëntie, Oesophagusresectie, Vitamine B12

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de aanwezigheid van een vitamine B12 deficiëntie, voor of na een oesophagusresectie met buismaag reconstructie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het tijdstip van ontstaan van een vitamine B12 deficiëntie tijdens follow-up.
- Vitamine B12 intake, bepaald volgens gestandaardiseerde vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De absorptie van vitamine B12 verloopt in meerdere fasen. Bij het vrijmaken van vitamine B12 uit het voedsel en het binden van vitamine B12 aan intrinsic factor (IF) vindt plaats in de maag. Bovendien wordt het eerder genoemde IF geproduceerd door cellen in de maagwand.

Bij patiënten die een oesophagus(-cardia)resectie met buismaag reconstructie ondergaan vanwege oesophaguscarcinoom wordt een deel van de maag geresecteerd. Bovendien wordt er een vagotomie verricht, waardoor de productie van maagzuur door de maagwand wordt geremd.

Eén van de eventueel ongewenste neveneffecten van de operatie is dat patiënten, mogelijk ook op den duur, een vitamine B12 deficiëntie ontwikkelen. Reden hiervoor zou een tekort aan IF kunnen zijn, maar ook een tekort aan zure maagsappen waardoor de vitamine uit het voedsel wordt vrijgemaakt kan hier aan bijdragen. Al eerder werd een verhoogde prevalentie van vitamine B12 deficiëntie aangetoond bij patiënten die een maagverkleinende operatie ondergingen vanwege morbide obesitas. Een vitamine B12 deficiëntie kan symptomatisch verlopen en uit zich meestal als een reversibele macrocytaire anaemie, maar kan ook irreversibele neurologische schade tot gevolg hebben. Op dit moment wordt er bij patiënten die een oesophagusresectie hebben ondergaan niet standaard gecontroleerd op het ontstaan van een vitamine B12 deficiëntie.

De hypothese in deze studie is dat er een verhoogde prevalentie van vitamine B12 is onder patiënten die een oesophagusresectie met buismaag reconstructie

hebben ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van de prevalentie van vitamine B12 deficiëntie bij patiënten die een oesofagusresectie met buismaag reconstructie hebben ondergaan. Hierbij zijn de volgende specifieke onderzoeksvragen gedefinieerd:

- Wat is de prevalentie van vitamine B12 deficiëntie bij patiënten met oesophaguscarcinoom voorafgaand aan een slokdarmresectie?
- Wat is de prevalentie van vitamine B12 deficiëntie na een slokdarmresectie met buismaag reconstructie?
- In welke periode na een oesophagusresectie ontwikkelen patiënten een vitamine B12 deficiëntie?
- In hoeveel gevallen van de eventueel gevonden vitamine B12 deficiënties is er sprake van een symptomatische deficiëntie en is dus vitamine B12 suppletie geïndiceerd?

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, multi-center studie.

Patiënten die worden gecontroleerd op de polikliniek na een oesophagusresectie met buismaagreconstructie en patiënten die op de wachtlijst worden geplaatst voor deze ingreep vanwege oesophaguscarcinoom zullen worden benaderd om deel te nemen aan het onderzoek.

Als patiënten besluiten deel te nemen wordt er tijdens het eerstvolgende polikliniekbezoek drie buisjes bloed afgenomen middels venapunctie voor onderzoek op vitamine B12 deficiëntie.

Patiënten die worden geïncludeerd voor hun operatie zullen ook op de dag van opname tijdens routine bloedonderzoek 3 buizen bloed tbv de studie afstaan. Meestal zal hier geen extra venapunctie voor dienen plaats te vinden, maar worden de drie buizen bloed afgenomen tijdens de routine afname bij opname. Bovendien zal de deelnemers worden gevraagd een vragenlijst in te vullen om inzicht te krijgen in de hoeveelheid vitamine B12 die zich in hun dieet bevindt.

Deelname aan het onderzoek stopt wanneer:

1. Er een vitamine B12 wordt vastgesteld.
2. De patient 5 jaar in follow-up is geweest na zijn/haar oesophagusresectie.

Mocht er tijdens het onderzoek een vitamine B12 deficiëntie worden vastgesteld wordt patient terugverwezen naar de huisarts voor verdere behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient zal een verlenging van het polikliniekbezoek van ca. 5 minuten zijn, de tijd die nodig is om drie extra buizen bloed af te nemen gedurende de routine venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- Oesophaguscarcinoom waarvoor resectie met buismaagreconstructie in de voorgeschiedenis of op de wachtlijst voor oesophagusresectie met buismaagreconstructie

vanwege oesophaguscarcinoom.

- Getekende informed consent.
- Beschikbaar voor follow-up
- Leeftijd > 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling met enige vorm van vitamine B12 gedurende de laatste twee maanden.
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om een vragenlijst te beantwoorden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-07-2010

Aantal proefpersonen: 190

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL31089.078.10