

# Macro- en microscopische kenmerken mucosa restmaag en duodenum na Roux-en-y gastric bypass

Gepubliceerd: 23-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Bepalen van microbiologische, macro- en microscopische / histologische kenmerken na RYGB, voornamelijk gericht op het identificeren van inflammatoire kenmerken, bacteriële (over)groei en/of atrofie/metaplasie in restmaag en de blinde lis (duodenum...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmstelselaandoeningen                      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44359

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MACARENA

### Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen

### Synoniemen aandoening

dysplasie, metaplasie: afwijking/verandering van de cel/weefselstructuur

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Slotervaartziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek  
Slotervaartziekenhuis

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Blinde lis, Mucosa, Roux-en-y

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Vaststellen macroscopische en histologische kenmerken restmaag en duodenum en het al dan niet aanwezig zijn, en mate van, inflammatoire processen aldaar na een RYGB.

### Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De Roux-en-Y gastric bypass (RYGBP) verandert de anatomie en functie van het maag-darmkanaal, er ontstaat o.a. een blinde (Y-)lis (duodenum en proximale jejunum) en een restmaag. Dit heeft effect op de vertering en absorptie van voedsel in de darm en geeft histologische veranderingen in het maagdarmstelsel. Histologisch onderzoek van de blinde lis na RYGB is tot op heden niet verricht en histologische veranderingen in de restmaag inclusief de (lange termijn) consequenties zijn onvoldoende bekend.

### Doel van het onderzoek

Bepalen van microbiologische, macro- en microscopische / histologische kenmerken na RYGB, voornamelijk gericht op het identificeren van inflammatoire kenmerken, bacteriële (over)groei en/of atrofie/metaplasie in restmaag en de blinde lis (duodenum en proximale jejunum).

### Onderzoekopzet

Cross-sectionele studie.

De inflammatoire-, macro- en microscopische histologische kenmerken worden beschreven a.d.h.v. endoscopisch beeld en bipten, verkregen bij transgastrische ERCP of duodeno-gastroscoopie. Gekeken zal worden naar onder

andere tekenen en ernst van inflammatie, atrofie en metaplasie

### **Inschatting van belasting en risico**

Bij patiënten die na een RYGB een ERCP moeten ondergaan (ivm choledochusstenen) worden in studieverband bipten afgenomen van de restmaag en uit de blinde lis (duodenum). Tevens zal een stukje, chirurgische verkregen, corpus worden bekeken, hetgeen standaard na afloop van de procedure wordt verwijderd. Er zijn geen andere extra onderzoeken of visites nodig. De risico\*s van deelname aan deze studie bestaan uit mogelijke complicaties ten gevolge van het nemen van de bipten (bloedingen, perforaties). Het overall percentage complicaties bij een normale OGD (incl biopsie) ligt in de orde van grootte van 0,009-0.13% met een mortaliteit van 0.0009-0.004%, een perforatierisico van 0.0009% en een bloedingsrisico na bipteren van 0.002%. Deelname aan deze studie geeft daarmee een minimaal extra risico bovenop de reeds bestaande risico\*s van de scopie en de laparoscopie. Er is geen voordeel voor de proefpersoon te verwachten.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6  
Amsterdam 1066 EC  
NL

### **Wetenschappelijk**

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6  
Amsterdam 1066 EC  
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)

Patiënten die na een RYGB een ERCP moeten ondergaan.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische maagdarm aandoening anders dan cholangitis
- Geen getekend informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-09-2017

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 23-08-2017  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

## 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     | NL62610.048.17 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-01-2019  
Totaal aantal deelnemers: 21