

Maagontlediging gemeten met MRI en Scintigrafie in patiënten met succesvol en onsuccesvol gewichtsverlies na een gastric sleeve operatie

Gepubliceerd: 02-11-2020 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het hoofddoel van de studie is het bepalen van de maagontledigingssnelheid en in goede en slechte responders twee jaar na een gastric sleeve operatie. Daarnaast willen we MRI en scintigrafie met elkaar vergelijken als methodes om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMRISS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Maagverkleinende chirurgie; ernstig overgewicht; snelheid van maagontlediging

Aandoening

Bariatrische chirurgie; maagontlediging; obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Maagontleding, MRI, Scintigrafie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het vergelijken van maagontledingssnelheid in patiënten met succesvol gewichtsverlies en patiënten met onsuccesvol gewichtsverlies 2-3 jaar na een gastric sleeve operatie.
2. Het vergelijken van de maagontledingssnelheid gemeten met MRI en scintigrafie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het vergelijken van gastric sleeve karakteristieken tussen patiënten met succesvol en onsuccesvol gewichtsverlies 2 jaar na een gastric sleeve operatie.
2. De associatie tussen maagontledingssnelheid en gastric sleeve karakteristieken onderzoeken in beide groepen.
3. Vergelijken van de subjectieve scores van verzadiging en welzijn tussen beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest uitgevoerde bariatrische ingreep wereldwijd is de gastric sleeve (SG). Echter is deze operatie niet altijd effectief in alle bariatrische patiënten, ongeveer 10-30% heeft onvoldoende gewichtsverlies. De exacte fysiologische

mechanismen achter deze individuele variatie zijn onduidelijk. In verschillende studies is gesuggereerd dat de factor maag-ontledigingssnelheid invloed kan hebben op het succes van het gewichtsverlies na SG. Studies over sleeve-ontlediging laten echter tegenstrijdige resultaten zien.

Door beter te leren begrijpen wat de verschillen in maagontlediging zijn tussen patiënten met succesvol (Totaal gewichts verlies >35%) en onsuccesvol gewichtsverlies (TWL<25%), hopen we beter inzicht te krijgen in de etiologie van gewichtsverlies na SG. We willen maagontlediging meten met scintigrafie en MRI. Scintigrafie wordt in de kliniek gezien als de gouden standaard voor het meten van maagontlediging, maar geeft straling en weinig anatomische informatie. MRI is een non-invasieve methode die meer anatomische informatie geeft over de gastric sleeve, zoals de diameter van de gastric sleeve.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is het bepalen van de maagontledigingssnelheid en in goede en slechte responders twee jaar na een gastric sleeve operatie. Daarnaast willen we MRI en scintigrafie met elkaar vergelijken als methodes om maagontledigingssnelheid te bepalen in patiënten met een gastric sleeve.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie waarin maagontledigingssnelheid en sleeve breedte worden gemeten met MRI en scintigrafie in goede en slechte responders twee tot drie jaar na een gastric sleeve operatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd 4 uur te vasten en ondergaan een 60 minuten durende MRIscaan en 60 minuten durende scintigrafiescaan na het eten van 125 gram kwark. Patiënten worden voorafgaande aan het onderzoek, en na elke MRI/scintigrafie-scaan, gevraagd een korte subjectieve vragenlijst in te vullen over hun gevoel van honger en welzijn. Deze metingen zijn niet-invasief en dragen minimaal risico met zich mee. De studie is niet therapeutisch.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

- Vrouwen tussen de 20 en 50 jaar oud die een gastric sleeve operatie hebben gehad met een totaal gewichtsverlies van <25% of >35%
- Patiënt die een follow-up hebben van 2-3 jaar na de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maximaal BMI > 50 kg/m²
- Ziekte die de eetlust vermindert of invloed heeft op de maagontlediging
- Patienten die medicatie gebruiken die de maagontlediging beïnvloedt en dit niet kunnen onderbreken.
- Patienten die in de menopauze zijn
- Patienten die niet voor 24 uur kunnen stoppen met roken

- Patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patienten met een intolerantie of allergie voor een van de bestanddelen van kwark
- Patienten die een contra-indicatie hebben voor de MRI scan (zie protocol p 11/26)

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: 22-03-2022

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2021

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	ID
CCMO	NL74432.091.20