

De banded mini gastric bypass trial

Gepubliceerd: 13-05-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Hypothese: De BOLGB zorgt voor meer gewichtsreductie (%-TBWL verschil van 5%), verminderde weight regain en verbetering van comorbiditeiten ten opzichte van de standaard OLG. Primaire doel: Onderzoeken of het toevoegen van de MiniMizer Ring om een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RiMini trial

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gewichtsreducerende chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: ZGT Academie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: banded gastric bypass, bariatrische chirurgie, morbide obesitas, one anastomosis gastric bypass (MGB-OAGB)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of het toevoegen van de MiniMizer Ring om een OLGB een significant groter gewichtsverlies geeft, uitgedrukt in %TBWL, gedurende de eerste 5 postoperatieve jaren vergeleken met de standaard OLGB.

Secundaire uitkomstmaten

a) Onderzoeken van het verschil in percentage Excess Weight Loss (% EWL) tussen de standaard OLGB en OLGB met MiniMizer Ring 5 jaar na operatie.

b) Onderzoeken of er verschil bestaat in reductie van overgewicht gerelateerde comorbiditeiten tussen de twee onderzoeksgroepen. Relevante comorbiditeiten zijn diabetes mellitus, hypertensie, hypercholesterolemie, slaapapnoe en gewrichtsklachten.

c) Onderzoeken of er verschil bestaat in verbetering van kwaliteit van leven tussen de twee onderzoeksgroepen. Gevalideerde vragenlijsten die hiervoor gebruikt worden zijn de 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) en OBESI-Q.

d) Onderzoeken of er verschil is tussen beide onderzoeksgroepen in incidentie van het aantal patiënten met dumping postoperatief. Hierbij wordt er onderscheid gemaakt tussen vroege en late dumping:

- Vroege dumping: treedt meestal 15 minuten na inname van voedsel op. Voedsel met hoge hoeveelheden eenvoudige koolhydraten komen te snel in het jejunum terecht. Er ontstaat hyperosmolaliteit waardoor vocht snel van het plasma naar het jejunum gaat met als gevolg hypotensie en activatie van het sympathisch zenuwstelsel. Voorkomende symptomen zijn koliekachtige buikpijn, diarree,

misselijkheid en tachycardie.

- Late dumping: ontstaat 2 tot 3 uur na de maaltijd. Na de maaltijd treedt hyperglycemie op, gevolgd door een insulinerespons waardoor er een hypoglycemie ontstaat. Symptomen die optreden zijn duizeligheid, vermoeidheid, transpiratie en zwakte.

e) Onderzoeken of er verschil is tussen beide onderzoeksgroepen in incidentie en ernst van (gallige) reflux tussen beide groepen door middel van de GERD-HRQoL vragenlijst.

f) Onderzoeken of er een verschil bestaat in complicaties op korte en lange termijn, al dan niet gerelateerd aan de MiniMizer ring tussen de twee onderzoeksgroepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht en obesitas is een groot en nog steeds groeiend gezondheidsprobleem. De meest gebruikte maatstaf voor overgewicht is de body mass index (BMI), het gewicht in kilogram gedeeld door het kwadraat van de lengte in meters. Bij een volwassene is sprake van overgewicht bij een BMI van 25 of hoger. Bij een BMI van 30 of hoger spreekt men van ernstig overgewicht, oftewel obesitas. Obesitas kan worden onderverdeeld in drie klassen. De grenswaarden hiervan zijn: BMI 30 tot 35 (klasse 1), BMI 35 tot 40 (klasse 2) en BMI 40 of hoger (klasse 3). Bij klasse 3 wordt gesproken van morbide obesitas. Het percentage van volwassenen in Nederland met overgewicht (Body Mass Index (BMI) $>25 \text{ kg/m}^2$) bedraagt 48.3%, 53% van de mannen en 43.7% van de vrouwen. Van deze patiënten heeft ongeveer 12.7% ernstig overgewicht (BMI $>30 \text{ kg/m}^2$) [1]. De verwachting is dat deze groep groter zal worden in de komende jaren. Morbide obesitas (BMI $>40 \text{ kg/m}^2$) vormt een groot gezondheidsprobleem voor inmiddels 1% van de Nederlandse bevolking en gaat gepaard met een ernstig toegenomen risico op comorbiditeiten zoals diabetes mellitus, hypertensie, slaap apnoe syndroom, artrose, gastro-oesofageale reflux ziekte (GERD/GORZ) en dyslipidemie. Morbide obesitas leidt tot een afname van de levensverwachting met acht tot tien jaar; dat is evenveel als door roken. Daarnaast is obesitas

de belangrijkste beïnvloedbare risicofactor voor het krijgen van kanker bij niet-rokers [2, 3]. Bariatrische chirurgie is, na zorgvuldige selectie en voorbereiding, voor veel patiënten met morbide obesitas de enige effectieve behandeling die resteert om nog af te kunnen vallen tot een gezond gewicht en te genezen van de door obesitas veroorzaakte comorbiditeiten zoals boven beschreven [4]. Als gevolg van deze ingreep normaliseert bij velen de levensverwachting en neemt de kwaliteit van leven over het algemeen substantieel toe [4, 5]. Er zijn verschillende bariatrische operaties ontwikkeld. Op dit moment zijn de gastric bypass (maagomleiding) en de sleeve gastrectomie (maagverkleining) de meest gebruikte operaties voor de behandeling van morbide obesitas. De klassieke en meest toegepaste gastric bypass is de Roux en Y gastric bypass (RYGB). Bij deze ingreep stroomt het eten via een klein maagje de dunne darm in. Via een tweede verbinding komen de verteringssappen bij het voedsel in de dunne darm. Een alternatief op deze operatie is de Omega Loop gastric bypass (OLGB) of zoals bekend in internationale literatuur mini gastric bypass - one anastomosis gastric bypass (MGB-OAGB) [12]. Ook bij deze operatie stroomt het voedsel vanuit een sterk verkleind maagzakje de dunne darm in, maar wordt hier dan gelijk vermengd met de verteringssappen zodat er niet nog een tweede darmverbinding gemaakt hoeft te worden (figuur 1). Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat de OLGB minimaal net zo'n effectieve operatie is voor gewichtsverlies en reductie van comorbiditeiten en dat de kans op re-operaties in verband met complicaties lager ligt [6]. Hierdoor is de OLGB wereldwijd sterk in opkomst en is het op afstand de meest uitgevoerde bariatrische operatie in ZGT. Hoewel er na een bariatrische operatie vrijwel altijd substantieel gewichtsverlies optreedt, is gewichtstoename op de langere termijn een regelmatig voorkomend probleem. Ongeveer de helft van de patiënten komt 5% van het lichaamsgewicht weer aan in de eerste 2 jaar na operatie [7]. Vanwege het gebrek aan een internationaal uniforme definitie is niet goed bekend hoeveel mensen weer significant aankomen na een operatie, maar schattingen lopen uiteen van 20-30%. De OLGB is hierop helaas geen uitzondering. Weight regain is lastig te behandelen en met het stijgen van het gewicht nemen ook de gezondheidsrisico's weer toe. Vaak wordt gezocht naar onvoldoende of verkeerd toegepaste leefstijl- en gedragsadviezen. Soms wordt gepoogd weight regain met een aanvullende bariatrische operatie te keren, maar helaas hebben deze operaties zowel een aanzienlijk hoger complicatierisico als ook vaak een teleurstellend resultaat [8]. Het lijkt dus voor de hand te liggen om al het mogelijke te doen om enerzijds zo veel mogelijk overgewichtsverlies te bereiken en anderzijds weight regain te voorkomen. Een goede optie om dit te bewerkstelligen lijkt het plaatsen van een siliconen ring (non-adjustable) om de verkleinde maag (pouch). Vanuit de literatuur zijn er aanwijzingen dat hiermee het gewichtsverlies toeneemt en de kans op weight regain op de langere termijn afneemt [9, 10]. De meest gebruikte ring op het moment is de MiniMizer Ring (Bariatric Solutions GMBH, CH-8260 Stein am Rhein). De Minimizer Ring is gemaakt van bio-inert medisch siliconen en is een gecertificeerd chirurgisch implantaat. Hoewel de meeste wetenschappelijke studies naar deze ring inderdaad een beter gewichtsverlies en minder weight regain laten zien, zijn vrijwel al

deze studies uitgevoerd bij de Roux-Y gastric bypass (RYGB). De OLGB heeft ten opzichte van de RYGB weliswaar een vergelijkbaar werkingsmechanisme, maar een wezenlijk andere pouch. Over de effectiviteit van een siliconen ring bij OLGB zijn tot op heden geen data uit gerandomiseerde studies beschikbaar. Het doel van deze studie is onderzoeken of er bij het primair aanleggen van een banded OLGB middels een MiniMizer een groter gewichtsverlies optreedt en weight regain op de middellange termijn kan worden voorkomen ten opzichte van de standaard OLGB.

Doel van het onderzoek

Hypothese: De BOLGB zorgt voor meer gewichtsreductie (%-TBWL verschil van 5%), verminderde weight regain en verbetering van comorbiditeiten ten opzichte van de standaard OLGB.

Primaire doel

Onderzoeken of het toevoegen van de MiniMizer Ring om een OLGB een significant groter gewichtsverlies geeft, uitgedrukt in %TBWL, gedurende de eerste 5 postoperatieve jaren vergeleken met de standaard OLGB.

Onderzoeksopzet

Een prospectief niet geblindeerd gerandomiseerd gecontroleerd single center onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een standaard OLGB wordt vergeleken met een OLGB waarbij tevens een MiniMizer Ring om de maagpouch wordt gelegd.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke voordelen van bOLGB ten opzichte van OLGB:

1. Meer gewichtsreductie, waardoor ook meer reductie in overgewicht gerelateerde comorbiditeit en overlijden.
2. Minder weight regain op de lange termijn.
3. Minder voorkomen van *dumping*.

Mogelijke nadelen van BOLGB ten opzichte van OLGB:

1. Klachten gerelateerd aan de ring zoals erosie, infectie, stenosering of pouch dilatatie
2. Functionele gastro-intestinale klachten zoals dysfagie en reflux

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
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)

Alle patiënten die gescreend zijn voor bariatrische chirurgie en akkoord zijn bevonden voor het ondergaan van een omega loop gastric bypass conform de landelijke richtlijn van bariatrische chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusie criteria gelden conform de landelijke richtlijn voor het ondergaan van bariatrische chirurgie. Voor dit onderzoek specifiek:

- Bariatrische chirurgie in de voorgeschiedenis.
- Patiënten met een taalbarrière welke van invloed kan zijn op het opvolgen van medisch advies en invullen van vragenlijsten.
- Elke vorm van genetische aandoeningen die van invloed kan zijn op het opvolgen van medisch advies.
- Chronische darmziekten.
- Nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornissen.
- Zwangerschap bij start of ten tijde van het onderzoek.
- Patiënten met klinisch ernstige therapieresistente refluxklachten
- Patiënten met een allergie voor siliconen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-08-2022
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Minimizer Ring
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL80550.100.22