

# Effect van een verlengde pouch Roux-en-Y gastric bypass met een minimizer

Gepubliceerd: 19-12-2017 Laatst bijgewerkt: 07-12-2024

Onderzoeken of er significant verschil bestaat in gewichtsverlies en gewichtstoename op de lange termijn tussen patiënten die een extended pouch RYGB, een banded-extended RYGB of een standaard RYGB ondergaan vanwege morbide obesitas.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Beëindigd             |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55482

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De UPGRADE studie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, Morbide obesitas

### Aandoening

Morbide obesitas

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Rijnstate Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Eigen financiering

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Band, Extend, Morbide obesitas, Roux-en-Y gastric bypass

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Gewichtstoename; Weight Regain (WR) na 3 jaar.

Gewichtsreductie: Total Body Weight Loss (%TBWL)

### Secundaire uitkomstmaten

- Gewichtsreductie; percentage Excess Weight Loss (%EWL) en Excess Body Mass

Index Loss (%EBMIL).

- Complicaties en re-operaties; oa bloedingen, wondinfecties, intra-abdominale abcessen, naadlekkages, vitamine deficiënties.

- Reductie van comorbiditeiten; diabetes mellitus type 2, hypertensie, hypercholesterolemie, gewrichtsklachten en Obstructief Slaap Apneu Syndroom (OSAS).

- Quality of Life; BAROS en SF-36, Voedseltolerantie

- Lengte Common Channel (CC)

- Ontlastingspatroon

- Refluxklachten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) is een bewezen effectieve behandeling voor patiënten met morbide obesitas in het kader van gewichtsverlies en reductie van comorbiditeiten. Het verlengen van de pouch zorgt mogelijk voor meer gewichtsverlies zonder toename van complicaties. Een deel van de patiënten komt na initieel gewichtsverlies na een gastric bypass weer aan. Om deze gewichtstoename op de lange termijn te voorkomen kan er primair een minimizer rond de pouch worden geplaatst.

## **Doel van het onderzoek**

Onderzoeken of er significant verschil bestaat in gewichtsverlies en gewichtstoename op de lange termijn tussen patiënten die een extended pouch RYGB, een banded-extended RYGB of een standaard RYGB ondergaan vanwege morbide obesitas.

## **Onderzoeksopzet**

Een prospectief gerandomiseerde, single center studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een standaard RYGB wordt vergeleken met een extended pouch RYGB en een banded-extended pouch RYGB.

## **Inschatting van belasting en risico**

Mogelijke nadelen van Banded-extended-RYGB ten opzichte van S-RYGB

- Meer passageklachten
- Meer refluxklachten
- Door verplaatsing en/of erosie kan verwijderen van het bandje noodzakelijk zijn

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6815AD  
NL

# Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6815AD  
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 van patiënten is tussen de 18 en 60 jaar
- BMI >40 kg/m<sup>2</sup> zonder comorbiditeiten
- BMI >35 en <40 kg/m<sup>2</sup> met een comorbiditeit waarvan wetenschappelijk is aangetoond dat deze verbeterd na significante gewichtsreductie.
- Voorgeschiedenis met lang bestaand overgewicht (>5 jaar)
- Bewezen mislukte pogingen om op een conservatieve manier gewicht te verliezen, of een initieel goed resultaat met terugval in gewicht
- De intentie om volledig het postoperatieve programma te volgen.

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

- Psychische stoornis, psychotische aandoeningen, ernstige depressie en persoonlijkheidsstoornissen
- Nog nooit professionele medische begeleiding gehad bij het afvallen
- Niet kunnen participeren aan meerjarige medische controles
- Alcohol of drugs misbruik
- Ziekten die de een bedreiging vormen voor de levensverwachting op korte

termijn of perioperatief

- Patiënten die niet voor zichzelf kunnen zorgen, of geen sociaal netwerk hebben om deze zorg op zich te nemen.
- Zwangerschap
- Bariatrische chirurgie in de voorgeschiedenis
- Patiënten met een taalbarrière welke van invloed kan zijn op het opvolgen van medisch advies
- Patiënten met een ziekte niet gerelateerd aan morbide obesitas, bv. Cushing of medicatie gerelateerd
- Chronische darmziekten bv. M. Crohn of Collitis Ulcerosa
- Nierfunctiestoornis (MDRD <30) of leverfunctiestoornissen (ASAT/ALAT tweemaal de normaalwaarden)
- Patiënten met therapie-resistente refluxklachten. Gedefinieerd als persisterende refluxklachten ondanks het gebruik van een maximale dosering proton-pomp-inhibitoren (PPI) (Pantozol 2d40mg/Omeprazol 2d40mg)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 10-03-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 381                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Datum:              | 19-12-2017                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 07-06-2018                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 03-11-2020                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 19-05-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 22-11-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 01-07-2024                           |
| 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

CCMO

### ID

NL62168.091.17