

# Het effect van lange biliopancreatische lis bij laparoscopische Roux-en-Y Gastric Bypass op gewichtsverlies en comorbiditeiten in patiënten met morbide obesitas: een prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 13-06-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Onderzoeken of er een significant verschil bestaat in gewichtsreductie tussen morbide obese patiënten die een lange biliopancreatische lis- RYGB (LBPL-RYGB) of een \*standaard\* RYGB (S-RYGB) ondergaan.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44795

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De Elegance studie: het effect van 'verlengde' Gastric Bypass

### Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, morbide obesitas

### Aandoening

(morbide) obesitas

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Rijnstate Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** er is geen externe financiering voor deze studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Biliopancreatische Lis, Gastric Bypass, Gewichtsverlies

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Gewichtsreductie; excess weight loss (%EWL).

### Secundaire uitkomstmaten

- a. Afname van co-morbideiten: diabetes mellitus, hypertensie, artrose, hypercholesterolemie.
- b. Verbetering van kwaliteit van leven: SF-36 en BAROS .
- c. Complicaties en re-operaties: oa. bloedingen, wondinfecties, intra-abdominale abcessen, naadlekkages, vitamine deficiënties, conversies.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Morbide obesitas is een toenemend gezondheidsprobleem in de westerse wereld en gaat gepaard met ernstige co-morbiditeiten zoals diabetes mellitus, hypertensie, slaap apnoe syndroom, artrose en dyslipidemie. De Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) is een effectieve chirurgische behandeling voor morbide obesitas. Helaas blijkt de RYGB niet voor alle patiënten even succesvol en ervaart een deel van de patiënten weer gewichtstoename op de lange termijn. Uit verschillende onderzoeken blijkt dat er meer winst in gewichtsreductie te

behalen is door de biliopancreatische lis te verlengen.

### **Doel van het onderzoek**

Onderzoeken of er een significant verschil bestaat in gewichtsreductie tussen morbide obese patiënten die een lange biliopancreatische lis- RYGB (LBPL-RYGB) of een \*standaard\* RYGB (S-RYGB) ondergaan.

### **Onderzoeksopzet**

Een prospectief gerandomiseerde, single center studie.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De S-RYGB met een Roux lis van 175 cm en bilipancreatische lis van 50 cm wordt vergeleken met een LBPL-RYGB met een Roux lis van 75 cm en biliopancreatische lis van 150 cm.

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

De gehele onderzoek zal binnen de reguliere zorg plaatsvinden. Er zijn geen extra invasieve metingen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6800TA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6800TA  
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)

- Patienten die in aanmerking komen voor een bariatrische ingreep (Fried guidelines); Primaire Gastric bypass
- BMI 35 - 40 met een comorbiditeit
- of BMI > 40 ; Redo- operatie
- gastric sleeve/ mason/ gastric band in voorgeschiedenis
- geen BMI grens

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

- Patienten die niet aan algemene richtlijn voor bariatrische chirurgie voldoen (Fried guidelines)
- Patiënten met een taalbarrière welke van invloed kan zijn op het opvolgen van medisch advies
- Elke vorm van genetische aandoeningen welke van invloed kan zijn op het opvolgen van medisch advies
- Chronische darmziekten bv. M. Crohn of Collitis Ulcerosa
- Nierfunctiestoornis (MDRD <30) of leverfunctiestoornissen (ASAT/ALAT tweemaal de normaalwaarden)
- Zwangerschap

## Onderzoekopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 29-06-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 280                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 13-06-2012                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 17-07-2017                           |
| 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     | NL40139.091.12 |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 10-12-2018 |
| Totaal aantal deelnemers: | 280        |