

# Extended pouch gastric bypass vs one anastomosis gastric bypass in patienten met BMI $\geq 45$

Gepubliceerd: 08-04-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

In deze enkelblinde, gerandomiseerde studie willen de onderzoekers de OAGB en de EPGB vergelijken in gewichtsverlies (%TWL) 1 en 3 jaar postoperatief, postoperatieve complicaties en remissie van comorbiditeiten bij patiënten met een hoger BMI ( $\geq$ ...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57390

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EXPANT

### Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

ernstig overgewicht, Obesitas

### Aandoening

obesitas, bariatrische chirurgie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Antonius Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** St. Antonius Onderzoeksfonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bariatrische Chirurgie, Extended pouch gastric bypass, Obesitas, One anastomosis gastric bypass

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Gewichtsverlies (%TWL) 1 en 3 jaar na de operatie.

### Secundaire uitkomstmaten

%TWL na 6 maanden, 2 jaar en 5 jaar postoperatief, %EWL na 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 3 jaar en 5 jaar postoperatief, korte termijn complicaties (bloedingen, anastomotische lekkage, anastomotische stenose, wondinfectie, intra-abdominaal abces, re-interventie, re-operatie, heropname, mortaliteit) volgens de Clavien-Dindo-classificatie, lange termijn complicaties (vitamine-/elektrolyttekortten, inwendige herniatie, marginale ulceratie, revisie) volgens de Clavien-Dindo-classificatie, remissie van comorbiditeiten, reflux, dumping, kwaliteit van leven, intraoperatieve complicaties volgens de Clavien-Dindo-classificatie, intraoperatieve conversie naar sleeve.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De laparoscopische Roux-en-Y gastric bypass (LRYGB) is een succesvolle chirurgische behandeling voor patiënten met morbide obesitas en wordt al meer dan 40 jaar uitgevoerd. Twee alternatieve operatietechnieken die de afgelopen jaren meer aandacht hebben gekregen, zijn de extended pouch gastric bypass

(EPGB) en de one anastomosis gastric bypass (OAGB). Uit de literatuur blijkt dat beide technieken geschikte alternatieven lijken voor de LRYGB, en sommige studies suggereren zelfs dat de EPGB het mid-term gewichtsverlies verbetert in vergelijking met de LRYGB, mogelijk door een lagere kans op gewichtstoename. Zowel de EPGB als de OAGB maken gebruik van een verlengde maagpouch, wat het technisch waarschijnlijk eenvoudiger maakt om de gastrojejunostomie te creëren bij patiënten met een hoger BMI, omdat er minder tractie nodig is op de dunne darm en het mesenterium om het niveau van de pouch te bereiken. Het belangrijkste verschil tussen de EPGB en de OAGB is dat er bij de EPGB ook een jejunojunostomie wordt gemaakt. Tot nu toe is er geen bewijs dat deze tweede anastomose in de EPGB noodzakelijk is, aangezien beide technieken nog niet in een prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde studie één op één zijn vergeleken.

## **Doel van het onderzoek**

In deze enkelblinde, gerandomiseerde studie willen de onderzoekers de OAGB en de EPGB vergelijken in gewichtsverlies (%TWL) 1 en 3 jaar postoperatief, postoperatieve complicaties en remissie van comorbiditeiten bij patiënten met een hoger BMI ( $\geq 45$ ).

## **Onderzoeksopzet**

Multicenter, enkel-geblindeerd, gerandomiseerde studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In totaal zullen 104 deelnemers worden gerandomiseerd over twee behandelingsgroepen: Groep A ondergaat de EPGB: een extended pouch gastric bypass met twee anastomosen, een maagpouch van 12-15 cm, een biliopancreatische lis van 150 cm en een voedingslis van 100 cm. Groep B ondergaat de OAGB: een extended pouch gastric bypass met één anastomose, een verlengde maagpouch van 12-15cm en een biliopancreatische lis van 150 cm.

## **Inschatting van belasting en risico**

Beide ingrepen worden beschouwd als geschikte alternatieven voor de RYGB. Daarom zijn er geen extra risico's verbonden aan deze behandeling. Daarnaast wordt deelnemers gevraagd om online vragenlijsten in te vullen over reflux- en dumpingklachten, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en patiënttevredenheid over de ingreep. Deze vragenlijsten worden als weinig belastend beschouwd.

## Contactpersonen

### Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
Nieuwegein 3435CM  
NL

### Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
Nieuwegein 3435CM  
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 18-65 jaar;
- BMI  $\geq 45$  kg/m<sup>2</sup>;
- In aanmerking komend voor LRYGB;
- Toewijding aan een begeleid preoperatief programma;
- De intentie om het volledige postoperatieve programma te volgen.

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

- Secundaire bariatrische ingreep;
- Preoperatief gebruik van protonpompremmers (PPI's) voor gastro-oesofageale refluxziekte (GERD);
- Medische (of gerelateerde) oorzaak van morbide obesitas of snelle gewichtstoename (bijv. Cushing of medicatiegerelateerd);
- Inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa), coeliakie, prikkelbaredarmsyndroom en andere oorzaken van chronische diarree;
- Nierfunctiestoornis (MDRD <30) of leverziekte;
- Verwachte afwezigheid bij het follow-upprogramma;
- Onvermogen om vragenlijsten te lezen, begrijpen en invullen;
- Zwangere vrouwen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| Blinding: | Enkelblind             |
| Controle: | Geen controle groep    |
| Doel:     | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-05-2025               |
| Aantal proefpersonen:   | 104                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 08-04-2025                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| 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           | ID             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT06204939    |
| CCMO               | NL87855.100.25 |