# Preliminary report of postoperative complications after Sleeve Gastrectomy with Transit Bipartition and Roux-en-Y Gastric Bypass in the BIPASS study

El Soueidy Toni, Marciniak Camille, Robert Maud, Poghosyan Tigran, Abou-Mrad Adel, Pattou Francois, Caiazzo Robert

Department of General and Endocrine Surgery

University Hospital of Lille, France



#### **CONFLICT OF INTEREST DISCLOSURE**

I have no potential conflict of interest to report



# Sleeve Gastrectomy With Transit Bipartition(SG+TB) Versus Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) for Type 3 Obesity (BIPASS)

A French prospective multicentric randomized trial comparing the efficacy and safety of Sleeve Gastrectomy with Transit Bipartition (SG+TB) versus Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB).

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04915014

Sponsor: University Hospital, Lille

Collaborator: Ministry of Health, France

Principal investigator: Robert CAIAZZO, MD, PHD



# Sleeve Gastrectomy With Transit Bipartition(SG+TB) Versus Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) for Type 3 Obesity (BIPASS)

Study start date: July 2021

Estimated study completion date: July 2025

Estimated enrollment: 320 participants

Number of participating institutions: 22 French centers



# INVESTIGATIONAL SITES

N°	Principal investigator		Center name	
1	Caiazzo	Robert	CHU Lille	
2	Robert	Maud	CHU Lyon	
3	Blanchard	Claire	CHU Nantes	
4	Brunaud	Laurent	CHU Nancy	
5	Poghosyan	Tigran	CHU Bichat	
6	Nocca	David	CHU Montpellier	
7	Abou Mrad	Adel	CHU Orleans	
8	REBIBO	Lionel	Hopital G. Pompidou	
9	Faure	Jean Pierre	CHU Poitiers	
10	Sterkers	Adrien	CHP Saint Grégoire	
11	Topart	Philippe	Clinique de l'Anjou	
12 Genser Laurent		Laurent	CHU La Pitié	
			Salpétrière	
13	Reche	Fabian	CHU Grenoble	
14	Lazzati	Andrea	CHI Creteil	
15	Chouillard	Elie	CHI Poissy	
16	Thereau	Jeremie	CHU Brest	
17	Mercoli	Henry	Polyclinique de	
			Franche-Comté	
18	Gronnier	Caroline	CHU de Bordeaux	
19	Nedelcu	Marius	Clinique St Michel	
20	Menahem	Benjamin	CHU de Caen	
21	Del Gallo -	Gérald	CH de Dieppe	
22	Blanc	Pierre	clinique mutualiste de saint etienne	

# Sleeve Gastrectomy With Transit Bipartition(SG+TB) Versus Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) for Type 3 Obesity (BIPASS)

NAPOLI

#### **Experimental:**

Laparoscopic sleeve gastrectomy with transit bipartition (SG +TB)



Santoro S. et al. Sleeve Gastrectomy With Transit Bipartition: A Potent Intervention for Metabolic Syndrome and Obesity. Annals of Surgery. juill 2012;256(1):104-10.

Sham Comparator:

Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (RYGB)

#### **OBJECTIVES**

The aim of this research was to report on any postoperative complication that occurred from the start of enrollments to May 2023.



#### **METHODS**

An <u>adverse event sheet</u> was prospectively filled out for each patient who had a postoperative issue.

#### Data of interest:

- The type of complication
- Clavien-Dindo severity rating
- Therapy administered
- Evolution

Each investigator gathered data, which were then forwarded to the sponsor for control.



« Essai contrôlé randomisé multicentrique prospectif comparant l'efficacité et l'innocuité de la sleeve gastrectomie avec bipartition de transit (SG + TB) par rapport au bypass gastrique Y (RYGB) – BIPASS »

Promoteur : CHU de Lille N° promoteur de l'étude : 2020\_10

#### FORMULAIRE DE NOTIFICATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

A faxer à la Cellule Vigilance de la Promotion Interne au 03 20 44 57 11 ou à envoyer par mail à vigilance.essaiscliniques@chru-lille.fr

☐ Notification initiale ou ☐ Se	ulvi d'événement n°				
1- Identification du patient :					
Initiale nom :    Initiale prénom :	Numéro de patient :   _	Numéro de	centre : L		
Date de naissance : M M A A A A		l ans	Sexe:□M □F		
Date d'inclusion :   _	Groupe ;	☐ 1 : Contrôle (RYGB)	☐ 2 : Expérimental (SG+TB)		
2- Description de l'événement indésirab	le:				
***************************************					
Intensité de l'événement (cochez une se	eule réponse) :				
□ 1. Légère □ 2. Modérée	□ 3. Sévère □ 4. Mise	en jeu du pronostic vital	☐ 5. Décès		
Si l'évènement est une complication post-opé	ratoire - Classification de Din	ndo-Clavien :			
☐ 1. Ne nécessitant pas de traitement spécifiq	ue 2. Nécessitant un tra	aitement médicamenteux	☐ 3a. Intervention sans AG		
☐ 3b. Intervention avec AG ☐ 4a. N	Mono-défaillance d'organe	□ 4b. Défaillance mult	iviscérale 🗆 5. Décès		
			☐ en cours		
	ée si inférieure à 24 h	Fin de l'événement			
LJJ M M A A A A	h h mn mn J	J M M A A	A A		
3- Antécédents pertinents :					
4- Critère de gravité :	-				
Décès	☐ Hospitalisation of	ou prolongation d'hospita	lisation		
☐ Mise en jeu du pronostic vital	du   _	du			
☐ Invalidité ou incapacité	au   _	au                         ou			
☐ Anomalie congénitale ☐ Evénement considéré comme grave par l'investigateur			l'investigateur		
5- Intervention chirurgicale:					
		Date de l'inter			
		Date de l'inter	Vention		
☐ Bypass gastrique en Y stand	fard (RYGB)	Date de l'inter			

Version 1 du 27/10/2020 Page 1/2

IFSO
NAPOLI 2023

« Essai contrôlé randomisé multicentrique prospectif comparant l'efficacité et l'innocuité de la sleeve gastrectomie avec bipartition de transit (SG + TB) par rapport au bypass gastrique Y (RYGB) – BIPASS »

Promoteur : CHU de Lille		N° promoteur de l'étude : 2020_10					
1'- Identification du p		: nom : [ ]	Numéro de patient	or or r	4.	Numéro de centre :	
minale nom : [] an	idale pre	sion . []	Numero de pasem			Humsto de demo - []	
6- Traitement(s) con	comitar	nt(s) <u>à l'exce</u>	eption de ceux uti	lisés pour	traiter l'	EIG:	
Nom commercial Voie Posologie Date of		Date de dé	début En cours		Date de fin	Indicatio	
				1.1.1		للتالتات	
				111		ببيانات	
			لاللاللا	لبل	0	للللالالالالا	
7- Mesures prises : Concernant l'intern	vention	chiruralcale	(cochez une seule		on caus	ale : t peut-il être raisonnablement a	ssocié à
réponse)  Pas de changem  Arrêt temporaire  Date d'arrêt :      Date d'arrêt :      Autre (précisez)	en raiso	p řévénement		Siné	☐ Oui ☐ Non cessaire, aladie trai aladie ass	sélectionnez une autre explicati tée	ion : o(s)quel(s)
Concernant l'événement indésirable grave :  Mise en place d'un traitement correcteur ? □ Oui □ Non Si Oui, lo(s)quel(s) ?  Examens complémentaires ? □ Oui □ Non Si Oui, précisez la nature et le résultat :			9- Evolution en date du				
Nom de l'investigat						t:   _	
Signature de l'inves	stigate	ur:					

Version 1 du 27/10/2020 Page 2/2

## **RESULTS**

194 individuals were recruited in the clinical study between September 2021 and May 2023

	SG+ TB	RYGB
Randomized	98	96
Surgery performed	98	94



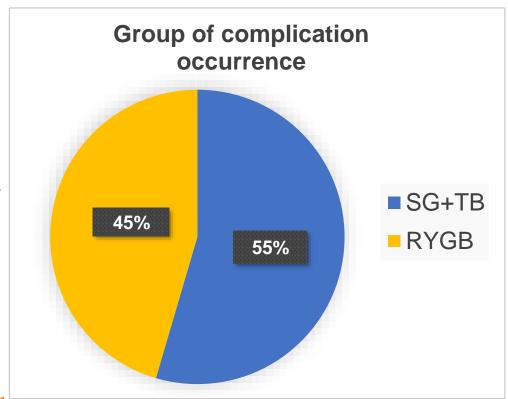
#### **RESULTS**

NAPOLI

Median postoperative follow-up duration: 10.5 months

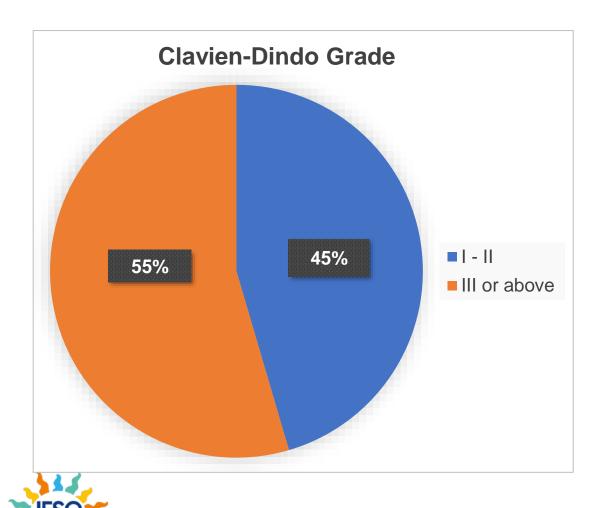
Overall complications rate: **5.7%** (n=11) ————

No mortality in both groups

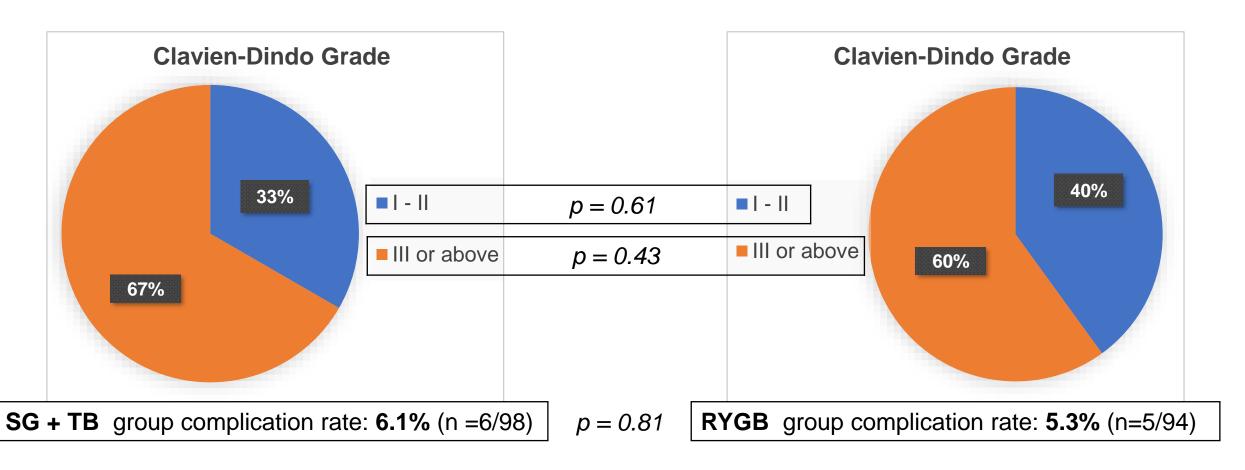


NAPOLI 2023

Overall complications rate: **5.7%** (n=11)



#### **RESULTS**





## **RESULTS**

## **GRADE III** or above complications in SG+TB group

Description	Performed treatment	Evolution	
Jejuno-ileal anastomosis stenosis	Surgical: Enlargement of the anastomosis by laparotomy on day 3	Complete healing	
Jejuno-ileal anastomotic leak with peritonitis on day 2	Surgical: resection of the anastomotic stump by laparotomy	Complete healing	
Umbilical abcess on day 3 (patient had concomitant umbilical hernia repair)	Surgical drainage	Complete healing	
Obstructive acute pyelonephritis at 4 month follow up	Surgical: ureteral stenting	Complete healing	



## **RESULTS**

#### **GRADE III or above complications in RYGB group**

Description	Performed treatment	Evolution	
JJ anastomosis stenosis with intestinal obstruction on day 2	Surgical: enlargement of the anastomosis by laparoscopy on day 5	Complete healing	
Remnant stomach leak	Surgical: 2 reinterventions on day 17 then day 18	Complete healing	



## **CONCLUSIONS**

The overall rate of complications is low in both groups

No significant differences between the 2 techniques



# THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

