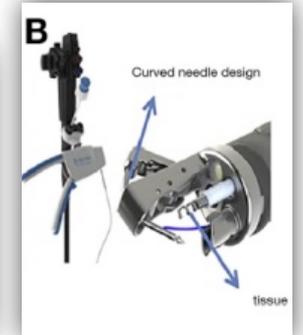
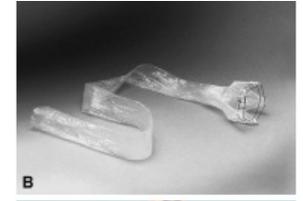
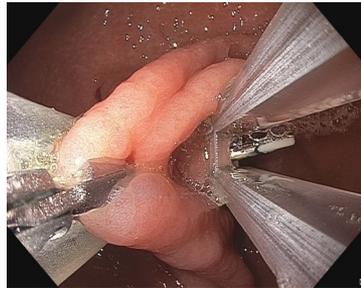


OBESITE ET ENDOSCOPIE

CERON 26 octobre 2018 - Nice



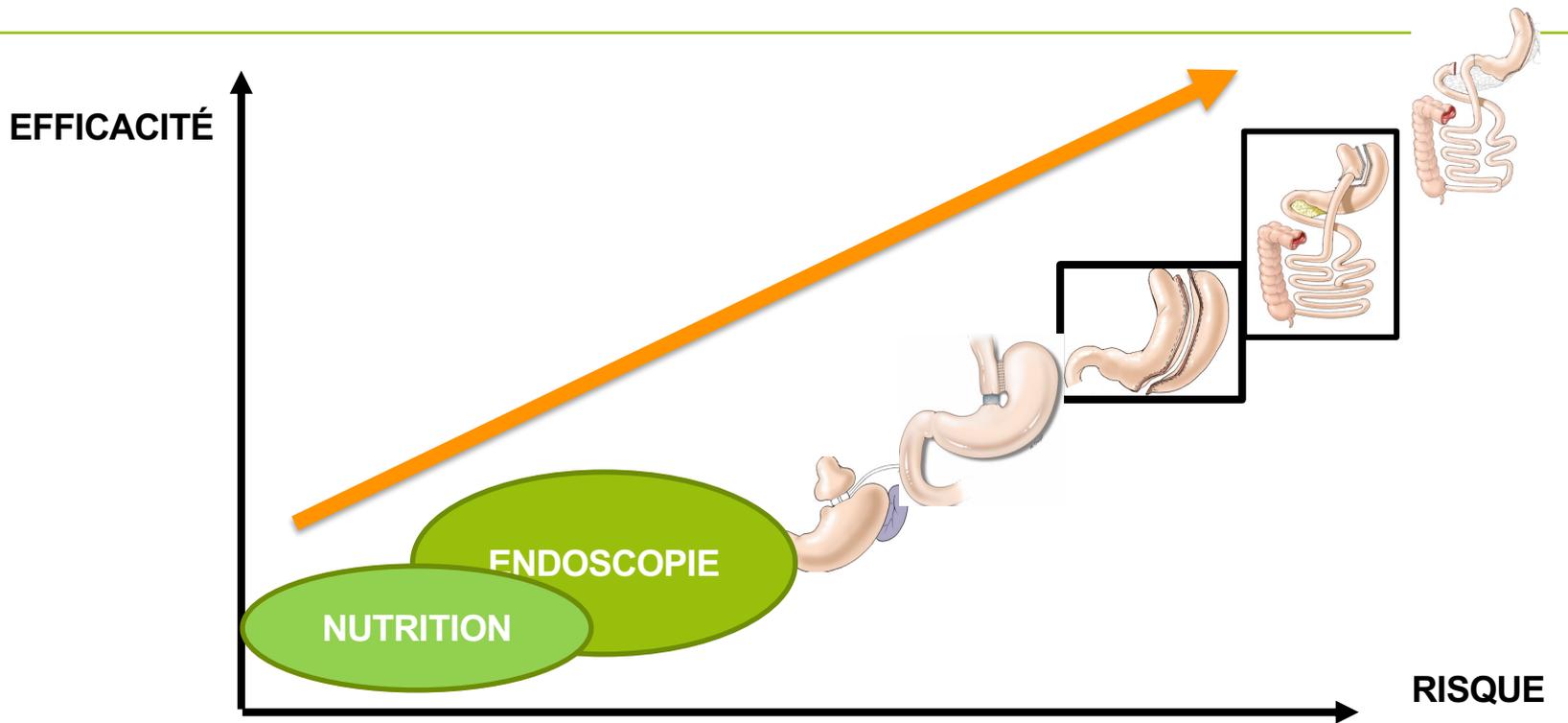
Presentation by

Geoffroy VANBIERVLiet, MD, PhD
Centre Hospitalier Universitaire de Nice, FRANCE

24/11/2018

© UEG. 2018

PLACE THEORIQUE DE L'ENDOSCOPIE ...



PRINCIPES DU TRAITEMENT ENDOSCOPIQUE DE L'OBÉSITÉ

« SPACE-OCCUPYING METHODS »

Ballons ...

MÉTHODES RESTRICTIVES

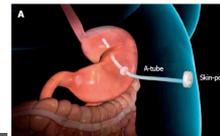
Fundoplicature et sutures : TOGA, POSE, OVERSTICH...

FONCTIONNALITES GASTRIQUES

Aspiration bariatrique, Pacemaker, Toxine botulique ...

PROCÉDURES MALABSORPTIVES

Endobarrier, bypass endoscopique



CRITÈRES D'APPLICATION ET D'EFFICACITE (PIVI)

1. Plusieurs alternatives
2. Moins invasif
3. Moins risqué
4. Reproductible
5. Renouvelable
6. Coût-efficace

EWL > 25% à 1 an

Différence de 15% vs. groupe témoin

TBWL > 5%

Risque (Complications majeures) < 5%

ASGE Gastrointest Endosc 2015; 82: 425-38

“SPACE-OCCUPYING METHODS”

Ballon Orbera - Le plus étudié > 200 000 cas aux USA



2 Méta-analyses > 10 000 patients

> EWL= **25,4 – 31,4%**; TBWL= **13,2%**

> **Effets 2^{ndr}**: Douleurs (30%), Nausées (30%), RGO (19%)

Retrait= **4 – 7.5%**

> **4 décès rapportés**

> **Action métabolique** = ↘HbA1c, ↘HTA, ↘ Stéatose

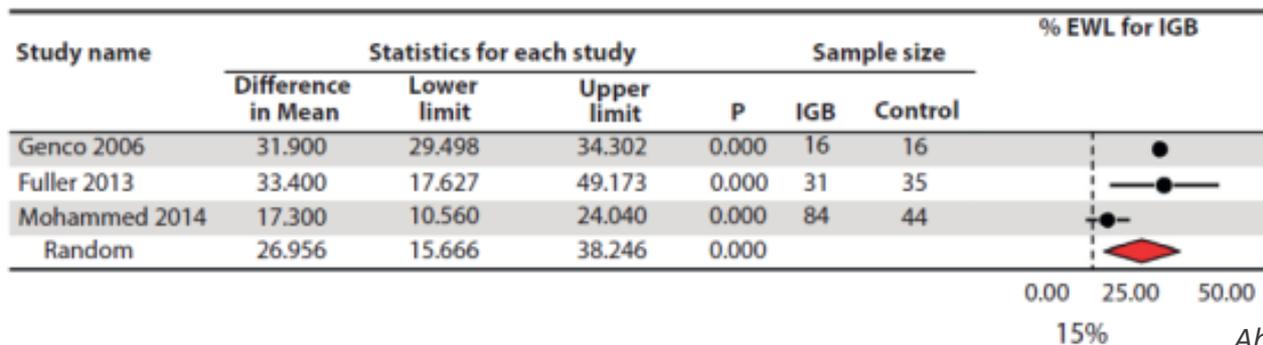
Abu Dayyeh et al. Force ABET GIE 2015

Imaz et al. Obes Surg 2008

Crea et al. Obes Surg 2009 ; Fuller et al. Obesity 2013 ; Lee et al. GIE 2012 ; Miui et al. Obes Surg 2012

BALLON ORBERA ET CRITERES PIVI ...

Mean difference in % EWL between Orbera IGB and control groups in RCTs



Abu Dayyeh et al. Force ABET GIE 2015

RECOMMANDATIONS (durée de 6 mois)

Obésité classe I (IMC = 30-35)

Obésité classe II et III avant chirurgie bariatrique



LES AUTRES

L'ajustable... **Spatz 3 - 2 séries (n=328)**

EWL= **56.9-59%** ; ↗tolérance, ulcères/perfo=3%

Sander BQ UEGW 2016 Fittipaldi-Fernandez RJ UEGW 2016



Le double... **ReShape Duo - 1 étude rando (n=167)**

EWL= **25%** ; Ulcères= 10%, retrait= 9%

Ponce et al. Surg Obes Relat Dis 2015



L'aérique... **Héliosphère - 2 études (n>100)**

TBWL = 13kg/6mois; diff. extraction

De Castro et al. Rev Esp Enferm Dig 2013



Les disponibles... **Elipse, Obalon**

Elipse (n=34) => TBWL= 10% ; AE= 86%

Obalon (n=185) => TBWL= **6%**; bonne tolérance

Machytka et al. Endoscopy 2016; Sullivan et al. Gastroenterology 2016



EN FRANCE

NON RECONNU PAR LE RAPPORT DE 2009 (NON PRIS EN CHARGE)

INDICATIONS

- Surcharge pondérale / obésité non morbide (IMC > 27) sans réponse à la prise en charge nutritionnelle par un médecin ou un nutritionniste;
- obésité morbide (IMC > 40 ou > 35 avec co-morbidités) avec refus de la chirurgie bariatrique;
- super-obèses (IMC > 50) avant la chirurgie bariatrique

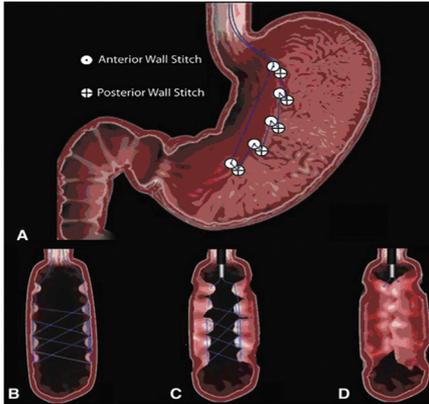
Orbera OK pour $27 < \text{IMC} < 30$

Les autres OK pour $\text{IMC} > 30$

MÉTHODES RESTRICTIVES

Résultats des séries de la littérature = 15-54 % EWL
⇒ systèmes très variés : POSE; TERIS, TOGA, Apollo..

EndoCinch® Suturing System (C. R. Bard Inc, Etats-Unis)



Technique aspiration - 5 à 7 points avec un fil en 3-0 polypropylène / Contrôle endoscopique direct

64 patients - Durée moy. 45 mn
Suivi 12 mois - **EWL = 58,1 ± 19,9 %**
Absence d'EIG



Fogel R et al. Gastrointest Endosc 2008

MÉTHODES RESTRICTIVES

RESTORe System® (Bard-Davol, Etats-Unis)

Suture

Seconde version du système EndoCinch

18 malades

à 12 mois - **EWL = 27,7 ± 21,9%**

Absence d'EIG

Brethauer SA et al. Surg Obes Relat Dis 2012



MÉTHODES RESTRICTIVES

TOGa® system (Satiety Inc, Etats-Unis)

Agrafage

Aspiration de la paroi postérieure et antérieure gastrique

Supervision endoscopique directe en rétro vision

Plus de 6 études publiées (> à 100 malades)

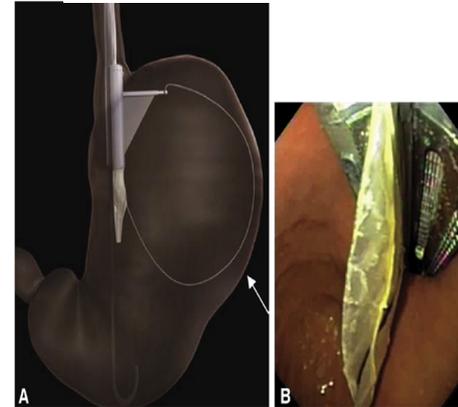
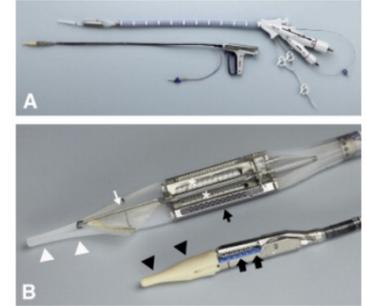
67 malades

à 12 mois - **EWL = 38.7% ± 17.1**

Diminution significative du taux d'HbA1c et du taux de triglycérides

2 EIG

Familiari P et al. Gastrointest Endosc 2011



MÉTHODES RESTRICTIVES

Incisionless Operating Platform® (USGI Medical, Etats-Unis)

Système POSE

Suture - Système autonome

Pince et cathéter permettant la réalisation de plicature (8 à 10) dans le fundus – utilisation d’ancres avec mèche protectrice (équivalent de T-tag) -

Contrôle endoscopique direct à travers le système

45 malades

à 6 mois - **EWL = 49,4% ± 21,5** (13,7–98,4)

RCT – active, n = 221 vs. sham, n = 111

À 12 mois TWL = 4.95 6 7.04 (207) vs. 1.38 6 5.58 (95)

ON GOING



Espinos JC et al. Obes Surg 2013

Sullivan S et al. Obesity 2017

MÉTHODES RESTRICTIVES

Articulated Circular Endoscopic stapler, ACE® (Boston Scientific Corp, Etats-Unis)

Agrafage - Système autonome (diamètre de 16 mm)

Aspiration des tissus gastriques dans la tête de l'instrument recouvert d'une membrane en silicone et agrafage – 8 plicatures dans le fundus et 2 dans l'antrum - Contrôle endoscopique direct en parallèle du système

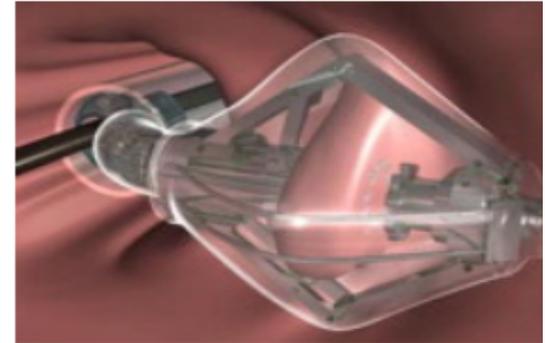
17 malades

à 12 mois - **EWL 34,9% (17,8–46,6)**

Rémission des co-morbidités dans 50% des cas

Absence d'EIG

Verlaan T et al. Gastrointest Endosc 2015



MÉTHODES RESTRICTIVES

Trans-oral Endoscopic Restrictive Implant System, TERIS® (Barosense Inc, Etats-Unis)

Agrafage - Système autonome

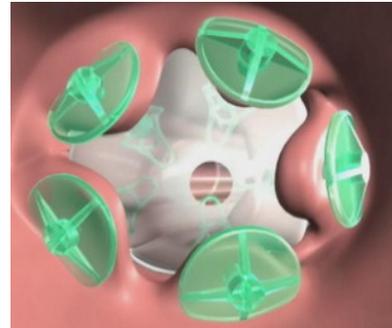
Pose d'un implant membranaire avec un orifice de 10 mm solidarisé à 5 plicatures sous cardiale : création d'une poche restrictive fundique permanente ou transitoire

Contrôle endoscopique direct en parallèle du système

13 malades

à 3 mois - **EWL = 22,2%**

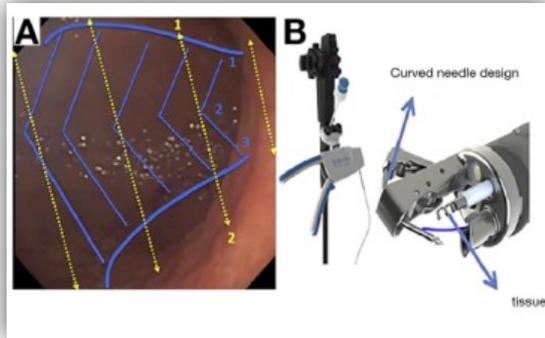
3 EIG : une perforation (traitée chirurgicalement) et 2 pneumopéritonies
de Jong K et al. Gastrointest Endosc 2010



MÉTHODES RESTRICTIVES

OverStitch® (Apollo EndoSurgery, Etats-Unis)

Suture - Système se montant directement sur l'endoscope souple.



ON GOING

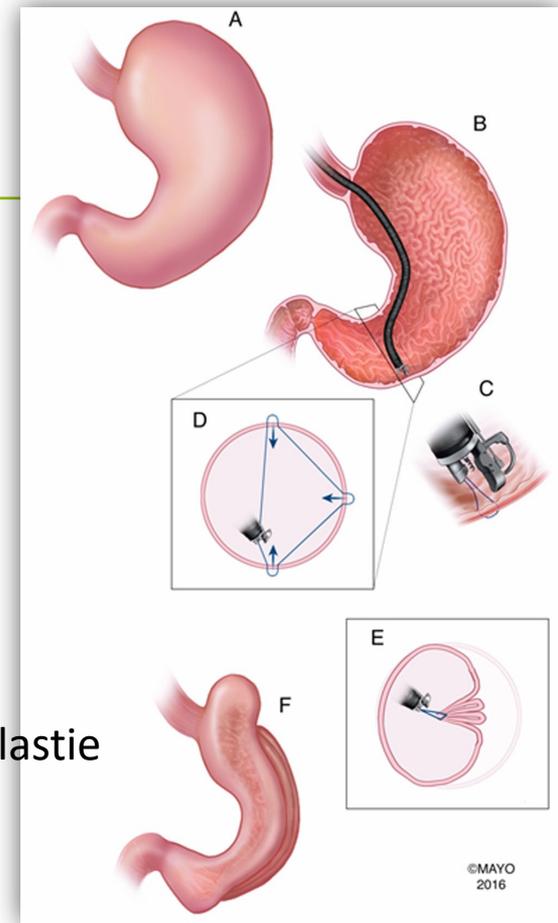
Coûteux

Pas de prise en charge CPAM

ESG (8-14 sutures)

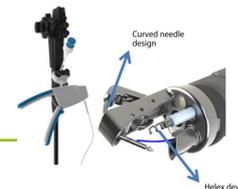
Réduction anastomose by-pass

Réduction de poche de gastroplastie sur by-pass



©MAYO
2016

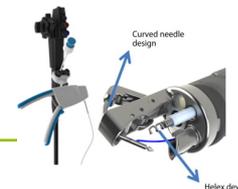
METHODES RESTRICTIVES : OVERSTITCH



ENDOSCOPIC SLEEVE GASTROSTOMY

Auteur	Design	N	EWL (6 mois)	TWL (6 mois)	AEs
Fayad L et al. GIE 2018	Retro. monocentrique	54	-	17,1 ± 6,5%	5,2%
Lopez-Nava G et al. Obes Surg 2017	Retro. Multicentrique	248	-	15,2%	2%
Abu Dayyeh BK et al. CGH 2017	Retro. Monocentrique	25	53% ± 17%	-	12% (n=3)
Sartoretto A et al. Obes Surg 2018	Retro. Multicentrique	112	-	14,9 ± 6,1%	2,7%

METHODES RESTRICTIVES : OVERSTITCH



RESTRICTION DE POCHE/ANASTOMOSE DE BY-PASS

Evaluation multicentrique - 130 patients

Reprise de poids moyenne = 24.6% depuis le nadir après RYGB

EWL à 12 mois = **20,2% ± 10**

Nausées 14%, Epigastralgie 18%, pas d'évènements indésirables graves

Méta analyse de 330 malades

A 24 mois perte moyenne de 8,4 kg IC 95% (5,9-10,9)

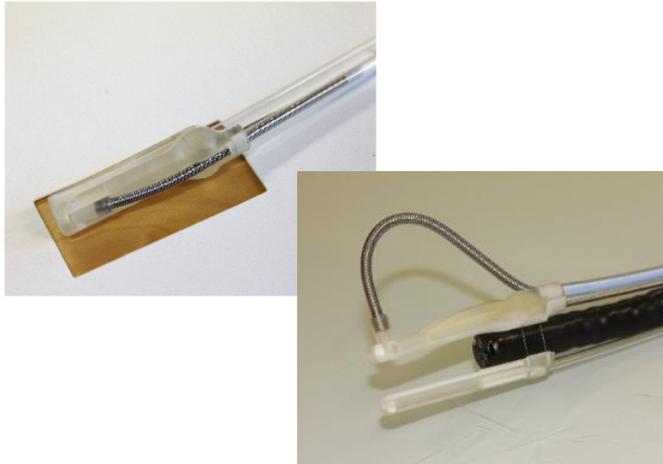
Vargas EJ et al. Surg Endosc 2018

MÉTHODES RESTRICTIVES

ON GOING

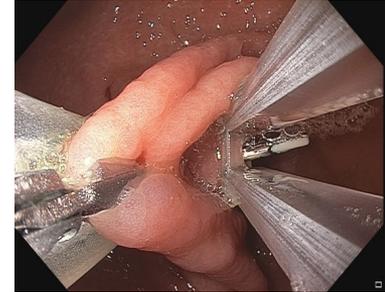
ENDOMINA[®] (Endo Tools Therapeutics, Gosselies, Belgium)

Suture - Système se montant directement sur l'endoscope souple (universel)



Triangulation !
Simple à utiliser (3h initial training,
learning curve 5-7 patients)

ESG
Réduction anastomose by-pass
Réduction de poche de gastroplastie
sur by-pass



ENDOMINA : RESULTATS CLINIQUES

Safety and feasibility of an endoluminal-suturing device for endoscopic gastric reduction (with video)

TABLE 1. Summary of BMI and weight loss results

Parameter	Baseline (n = 11)	1-Month follow-up (n = 11)	3-Month follow-up (n = 10)	6-Month follow-up (n = 10)
BMI	34.6 (2.1)	32.5 (1.8)	31.5 (2.4)	30.7 (3.1)
Weight loss, kg		5.8 (2.7)	8.8 (4.9)	10.9 (7.3)
Excess weight loss, %		21 (9)	33 (22)	41 (33)
Total body weight loss, %		6 (3)	9 (5)	11 (8)

Values are means with standard deviations in parentheses. Excess weight loss is defined as the difference between BMI-25 weight and actual patient's weight as defined by the American Society for Gastrointestinal Endoscopy.¹⁹

BMI, Body mass index.

DDW congress 2016

Pas de complications

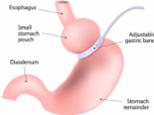
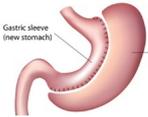
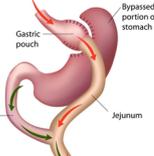
Sortie le lendemain de l'intervention

ETUDE MULTICENTRIQUE EN COURS

Parameter	Baseline	1 month	3 months	6 months	9 months	12 months
n	26	26	26	26	22	17
BMI	33,5 (2,6)	31,5 (2,3)	30,9 (2,6)	30,6 (2,8)	30,4 (3,5)	30,6 (3,5)
Weight loss (kg)	-	5,5 (2,1)	7,2 (2,7)	8,0 (3,5)	9,1 (4,6)	7,3 (5,6)
Excess weight loss (%)	-	24% (9%)	32% (14%)	37% (19%)	42% (26%)	36,0% (31%)
Total body weight loss (%)	-	6% (2%)	8% (3%)	9% (4%)	10% (5%)	8,1% (6,6%)

Pas d'évènements indésirables graves

EN RESUME

Procedure		Follow-up	Excess weight loss	SAE rate
Balloon		6 months	28 %	8 – 10%
Gastric band		1 year	34 %	8 %
Endomina		6 months	41 %	0 %
Sleeve gastrectomy		1 year	51 %	9 %
Gastric bypass		1 year	63 %	12 %

FONCTIONNALITE GASTRIQUE

PACEMAKER GASTRIQUE

Mise en place chirurgicale ...
Système TRANSCEND
Système TANTALUS ...
EWL 12 mois = 2,5 à 30,2%



Limites nombreuses :

Complications (15 à 20% !)
Protocole de stimulation et
matériel idéal non connus
Niveau d'évidence faible

TOXINE BOTULIQUE

Simple, peu d'effets indésirables
Mais peu de niveau de preuve
Une méta analyse positive mais variabilité
méthodologique

Bang CS, et al. Gastrointest Endosc 2015

SYSTÈME D'ASPIRATION GASTRIQUE



THERAPIE PAR ASPIRATION



Tube de gastrostomie modifié
(même technique de pose)
Réservoir externe de 600cc

Principe = aspiration contenu
gastrique post-prandial (20min)
Système de siphon
= 1/3 du repas

ON GOING

3 ÉTUDES

Randomisée (n=11 vs. 7)

=> TBWL= **18,6%**

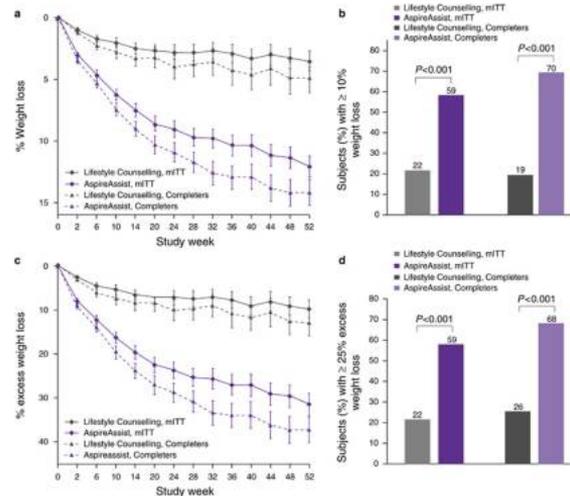
Prospective (n=25)

=> EWL= **41%**

Rando-Multicentrique (n=207) => EWL= **31.5%** vs 9.8%

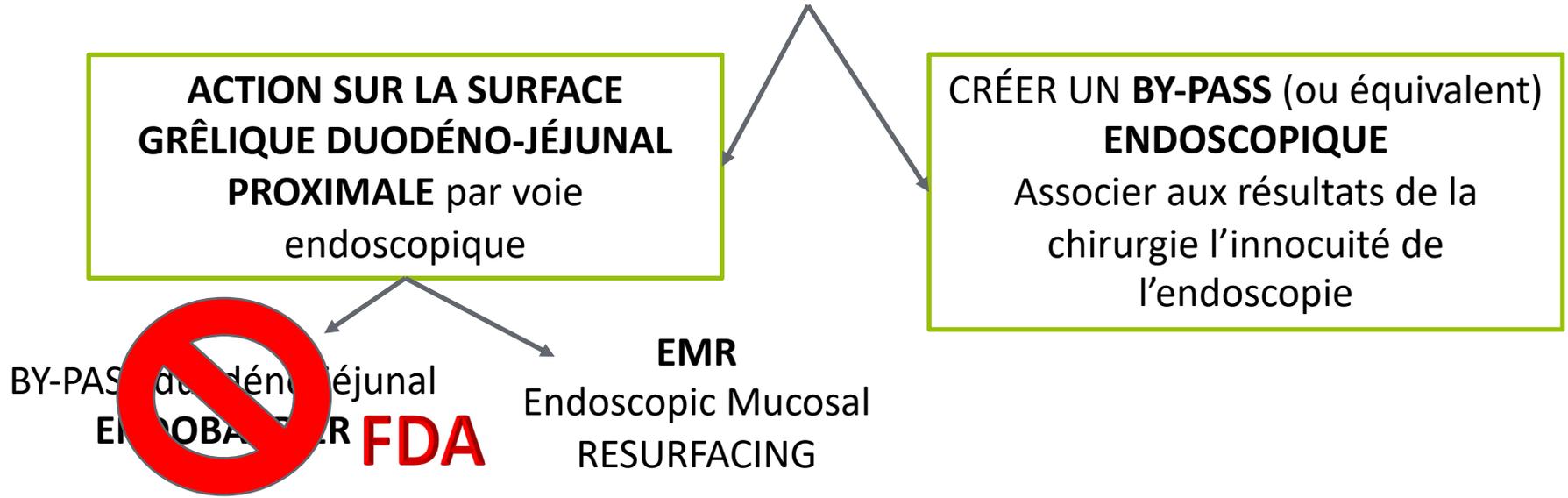
Sullivan et al. Gastroenterology 2013; Forssell et al. Endoscopy 2015;

Thompson et al. Am J Gastroenterol. 2017

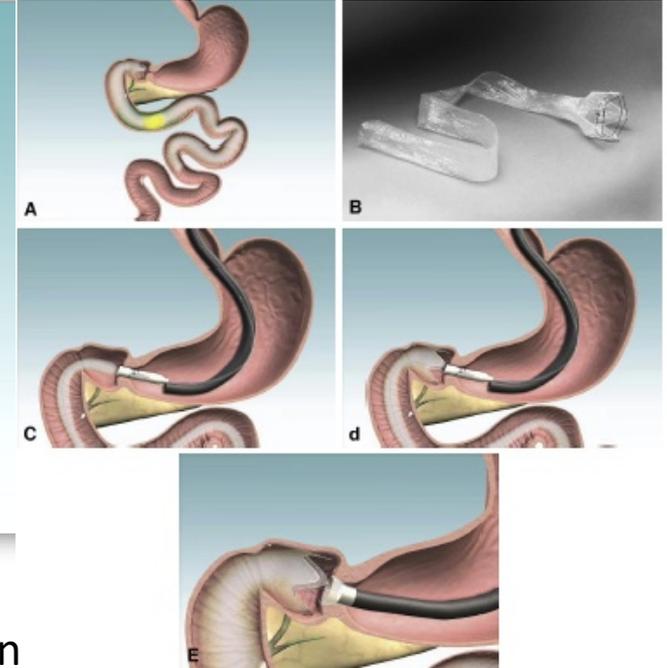
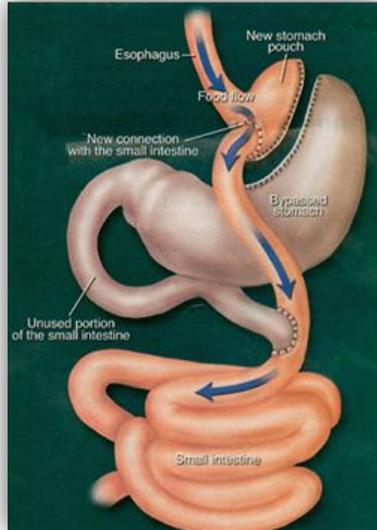


PROCÉDURES MALABSORPTIVES : TRANSITION VERS L'ENDOSCOPIE MÉTABOLIQUE

BUT : Obtenir l'effet anti incrétine
Effet pondéral – Effet entéro-hormonal (diabète ...)



ENDO BARRIER



Implant en Nitinol chaussette en polymère de 60 cm
Durée moyenne de procédure 26 mn / implantation 1 an

Tarnoff et al. Surg Endosc 2009

ENDOBarrier : RESULTATS

Mean difference in % EWL between EndoBarrier and control groups in RCTs

Study name	Subgroup within study	Statistics for each study				Sample size		Δ % EWL for EndoBarrier
		Difference In Mean	Lower limit	Upper limit	P	EndoBarrier	Control	
Tarnoff 2009	EndoBarrier	17.000	7.800	26.200	0.000	20	14	
Gersin 2010	EndoBarrier	9.200	7.974	10.426	0.000	13	24	
Schouten 2010	EndoBarrier	12.100	5.211	18.989	0.001	26	11	
Koehestanie 2014	EndoBarrier	15.600	0.295	30.905	0.046	31	35	
	Random	9.457	8.264	10.650	0.000			

15%

Revue littérature / Méta analyse

5 RCT - 214 patients :

EWL 22% à 47 %

Amélioration significative Hb A1c

Ruban A et al.

Gastroenterol Res Pract. 2018

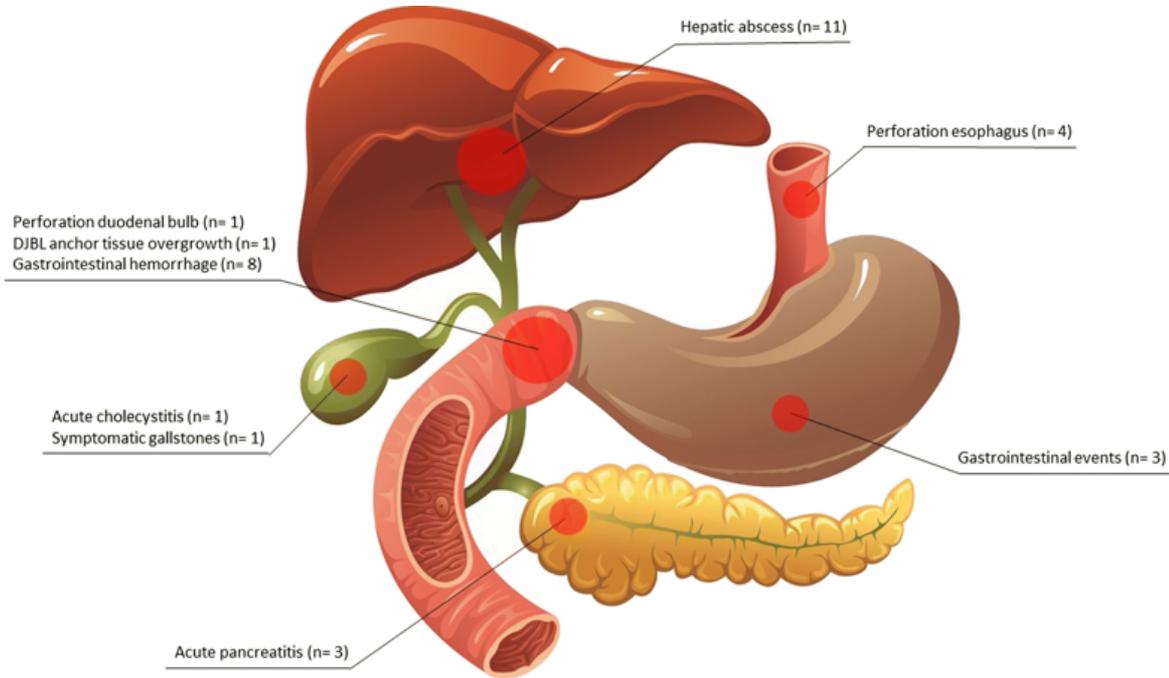
Modes d'action potentiels

Effet incretine

Alterations du microbiote

Changement du flux biliaire

ENDO BARRIER : SAFETY



33 Complications sévères

11 abcès hépatiques...

Pas de décès

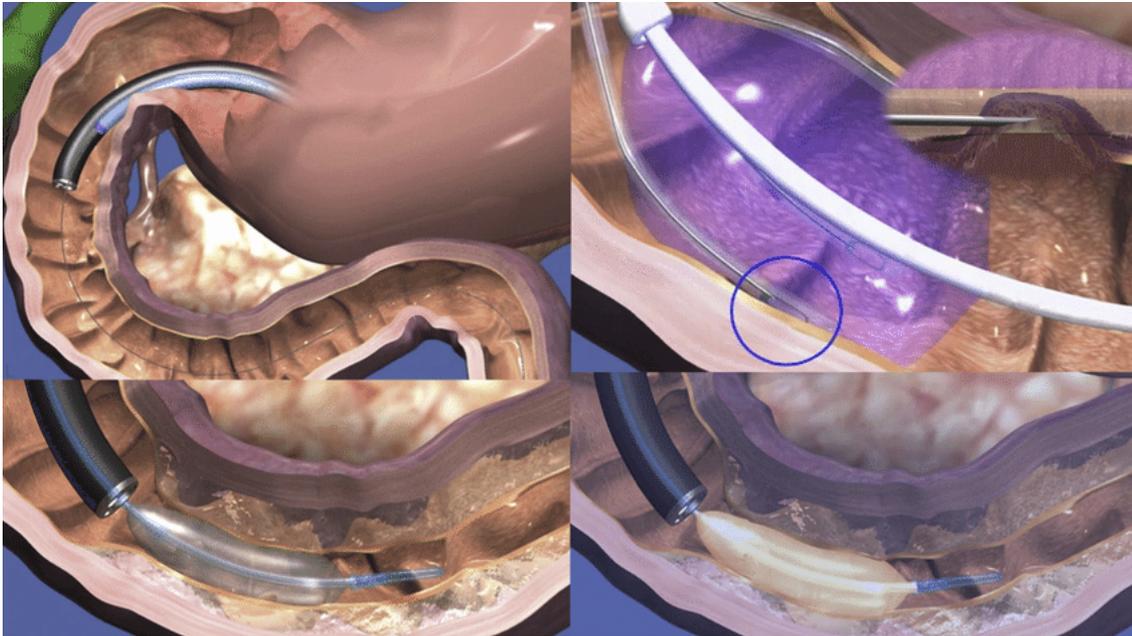
Chirurgie nécessaire pour 8 malades

Arrêt d'une étude randomisée internationale de 325 patients

Betzel B et al. Obes Surg 2018

EMR : LE PETIT DERNIER ??

ON GOING



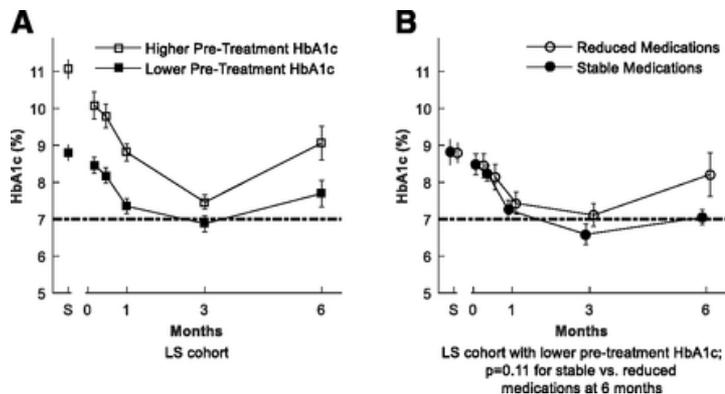
Revita™ DMR Procedure
FRACTYL

**ABLATION
HYDROTHERMIQUE DE LA
MUQUEUSE DUODÉNALE**

EMR : LE PETIT DERNIER ??

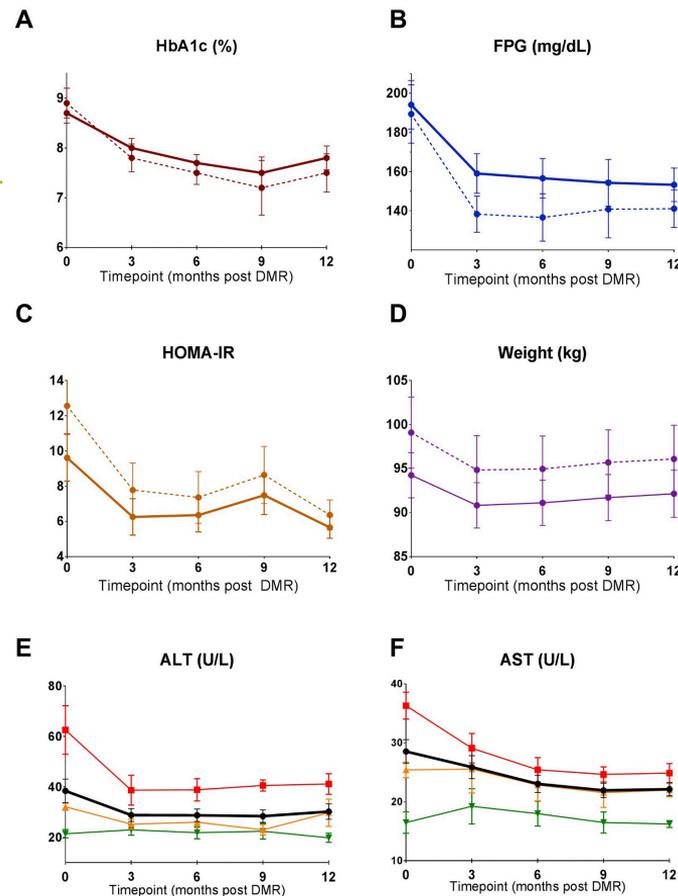
Etude pilote – 39 patients avec diabète de type 2

Rajagopalan H et al. Diabetes Care 2016

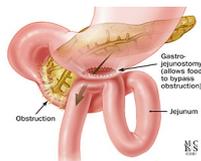


Etude multicentrique internationale
46 malades

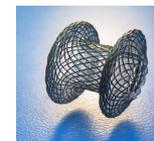
Van Baar A et al. DDW 2018



ANASTOMOSE BY-PASS ENDOSCOPIQUE



3 TYPES D'APPROCHE

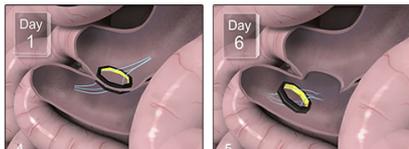
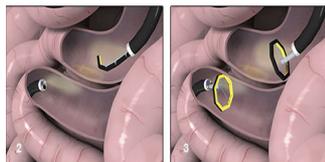
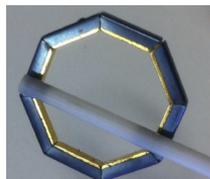


LAMS

ENDOLUMINAL MAGNET

EUS-ASSISTED

N.O.T.E.S



Sullivan S et al. Gastroenterology 2017

Direct technique
Balloon assisted technique
Occluded assisted
technique

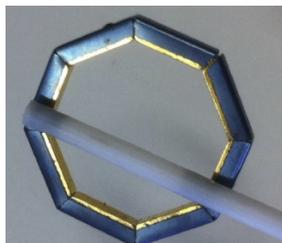
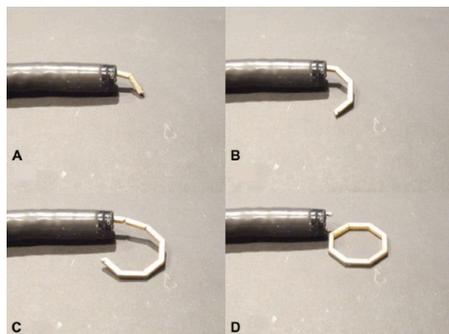
Kashab MA, et al. Gastrointest Endosc 2015
Itoi T, et al. Gut 2016



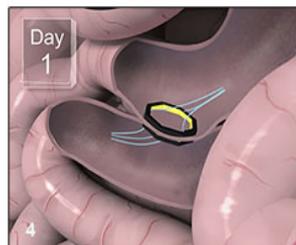
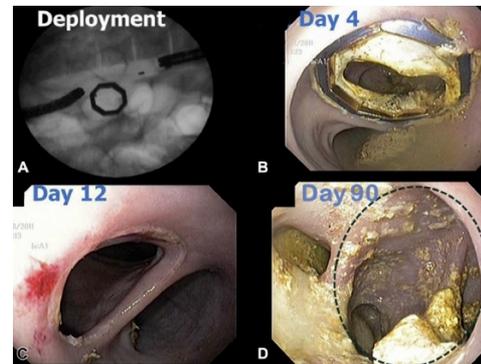
Barthet M et al. GIE 2015

AIMANTS

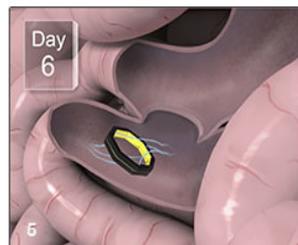
ON GOING



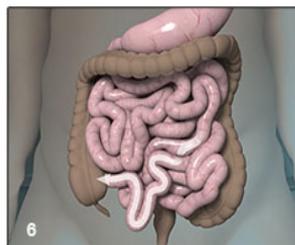
Ryou M et al Gastrointest Endosc 2016



The devices are connected to create a compression anastomosis



When the anastomosis is fully formed, the devices are passed



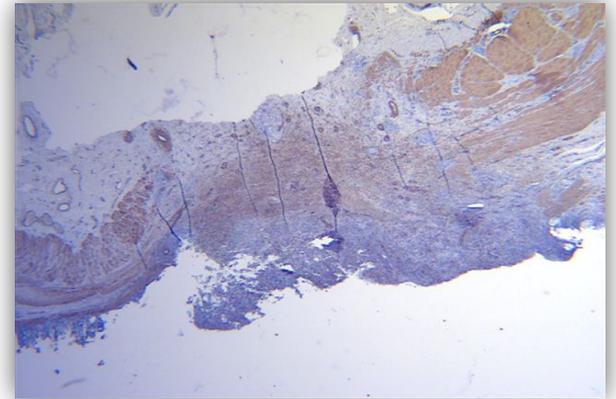
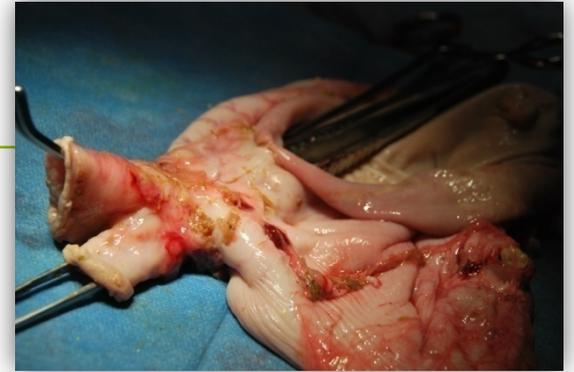
A treatment path is created, bypassing a portion of the small

10 patients BMI 41 Kg/m²
Temps moyen = 114 mn
TBWL à 6 mois = 10.6%

Sullivan S et al. Gastroenterology 2017

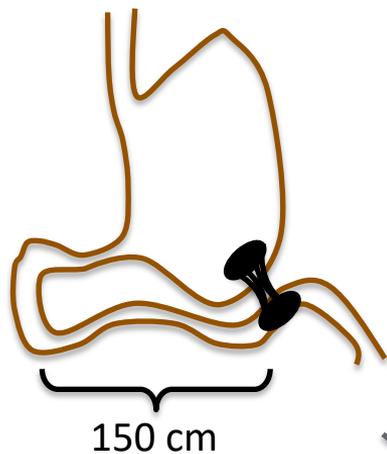
ANASTOMOSE ENDOSCOPIQUE

Au stade expérimental ...



Vanbiervliet G, Barthet M et al. Endoscopy 2015

IMPACT METABOLIQUE



Glycémie : Réduction significative de l'aire sous la courbe à J14 ($p=0,0039$) et J21 ($p=0,0156$)

Rapport Glc/Ins significativement augmenté à J21

Vanbiervliet G, Barthet M, DDW 2016

Amélioration significative de la sécrétion de GLP-1
Comparable à une procédure chirurgicale

Caiazzo R et al. Endoscopy 2018

CONCLUSIONS

MULTITUDES DE POSSIBILITES ET D'AXE « D'ATTAQUE » => ASSOCIATION DE TECHNIQUES ?

GROSSE ACTIVITE DE RECHERCHE

NIVEAU DE PREUVE EN PROGRESSION MAIS HETEROGENE

PROBLEME DE COUT POUR CERTAINS SYSTEME !

CELUI QUI VA GAGNER : LE MOINS INVASIF, LE PLUS SIMPLE, LE MOINS COUTEUX ...

RECOMMANDATIONS D'EXPERT NECESSAIRE