16 Congreso SECO

2º Congreso Ibérico de Obesidad y Enfermedades Metabólicas

Papel del Endobarrier® en el tratamiento de la Diabetes

Amador García Ruiz de Gordejuela
Jordi Pujol Gebelli
Anna Casajoana Badía

Unitat de Cirurgia Bariàtrica i Metabólica
Hospital Universitari de Bellvitge
L'Hospitalet. Barcelona. Spain

Bypass Endoluminal Endoscópico

Procedimiento endoscópico metabólico y bariátrico

Resultados esperanzadores en series experimentales

Baja morbilidad y no mortalidad

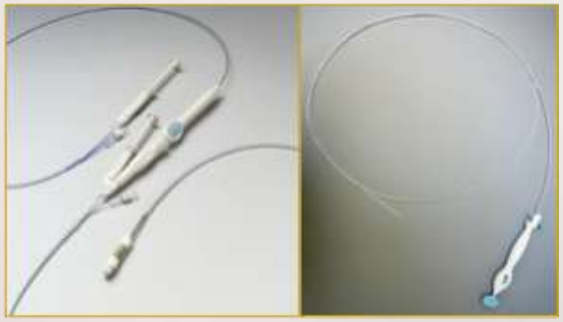
Endobarrier

Corona de anclado
- Nitinol
- Amplia abertura proximal
- Suturas de retirada

Funda
- Fluoropolímero impermeable
- 60cm de longitud

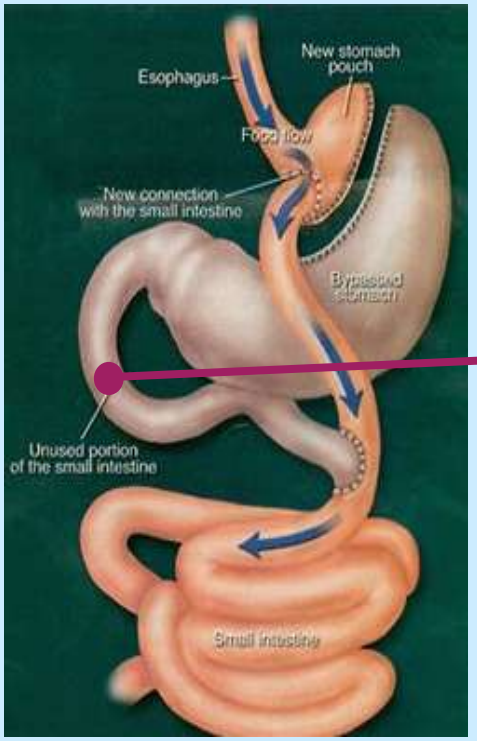
Sistema de Colocación
- Precargado con el implante

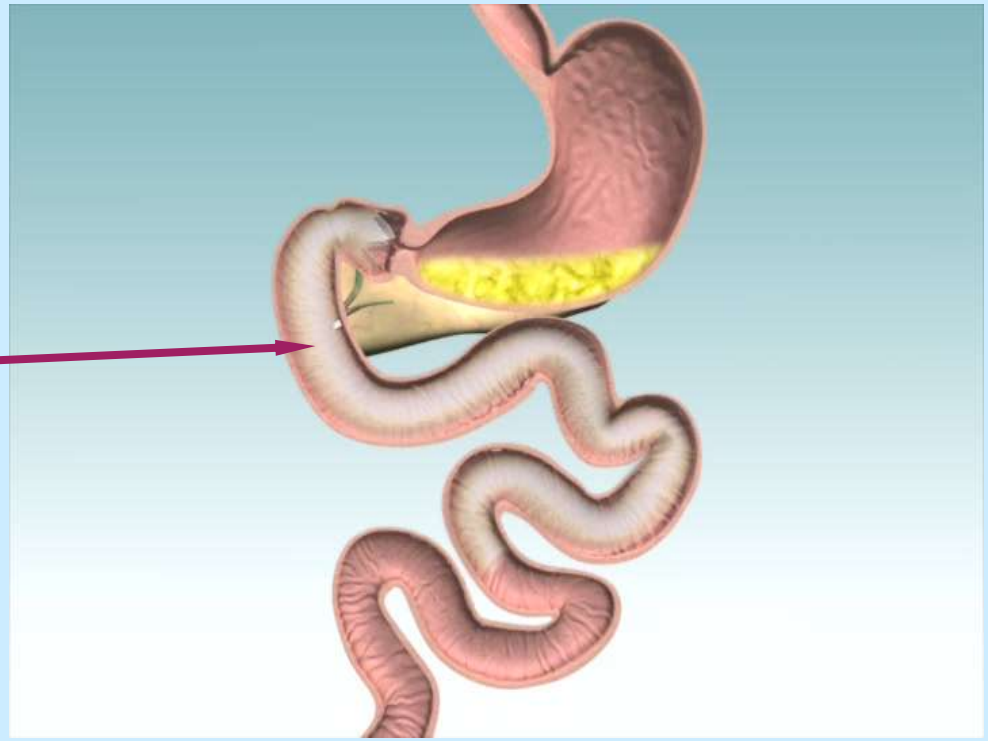
Sistema de Retirada
- Pinza endoscópica
- Cápsula protectora



Concepto

Concepto


Esophagus
New stomach pouch
Food flow
New connection with the small intestine
Bypassed stomach
Unused portion of the small intestine
Small intestine



Colocación Dispositivo

Anestesia general e Intubación orotraqueal

Profilaxis antibiótica

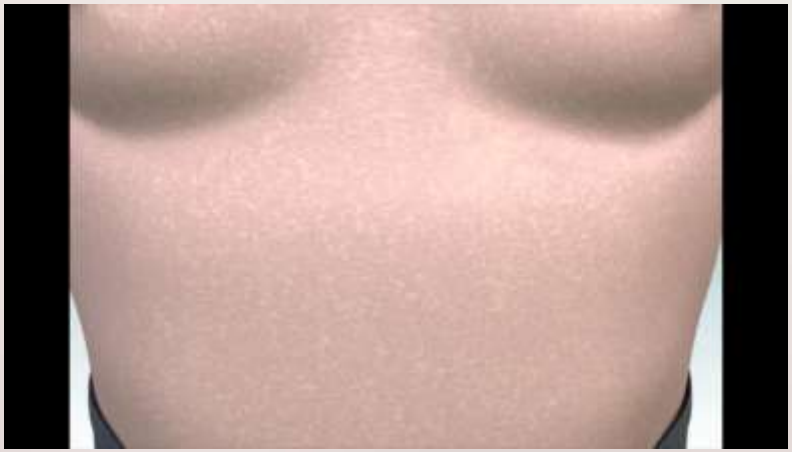
Duración del procedimiento: 45 mins

Estancia Hospitalaria: CMA / 1 día

Morbilidad

- Leves náuseas y epigastralgia
- No hemorragia digestiva

No mortalidad



Retirada

- **14 dispositivos retirados**

- **12 meses**
  - 2 retiradas precoces
    - Colecistitis aguda
    - Intolerancia

- **Procedimiento en CMA**
  - Duración del procedimiento 30 minutos
  - Anestesia general
  - Ingreso 24 horas en 2 pacientes

- **No complicaciones de retirada**

Estudios Preliminares

Estudios preliminares

ELSEVIER

Surgery for Obesity and Related Diseases xx (2007) xxx–xxx

SURGERY FOR OBESITY AND RELATED DISEASES

Original article

First human experience with endoscopically delivered and retrieved duodenal-jejunal bypass sleeve

Leonardo Rodriguez-Grunert, M.D.[a], Manoel Passos Galvao Neto, M.D.[b], Munir Alamo, M.D.[a], Almino Cardoso Ramos, M.D.[b], Percy Brante Baez, M.D.[a], Michael Tarnoff, M.D., F.A.C.S.[c]

[a]Centro de Cirugía de la Obesidad, Hospital DIPRECA, Las Condes, Santiago de Chile
[b]Gastro Obese Center, São Paulo, Brazil
[c]Department of Surgery, Tufts-New England Medical Center, Boston, Massachusetts

Received May 11, 2007; revised June 26, 2007; accepted July 6, 2007

RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

A Multicenter, Randomized Efficacy Study of the EndoBarrier Gastrointestinal Liner for Presurgical Weight Loss Prior to Bariatric Surgery

Ruben Schouten, MD, Carianne S. Rijs, MD,† Nicole D. Bouvy, MD, PhD,‡ Wim Hameeteman, MD, PhD,§ Ger H. Koek, MD, PhD,§ Ignace M. C. Janssen, MD,† and Jan-Willem M. Greve, MD, PhD**

Surg Endosc
DOI 10.1007/s00464-008-0125-4

Open label, prospective, randomized controlled trial of an endoscopic duodenal-jejunal bypass sleeve versus low calorie diet for pre-operative weight loss in bariatric surgery

M. Tarnoff · L. Rodriguez · A. Escalona · A. Ramos · M. Neto · M. Alamo · E. Reyes · F. Pimentel · L. Ibanez

Received: 2 May 2008 / Accepted: 24 July 2008
© Springer Science+Business Media, LLC 2008

ELSEVIER

Surgery for Obesity and Related Diseases 5 (2009) 371–374

SURGERY FOR OBESITY AND RELATED DISEASES

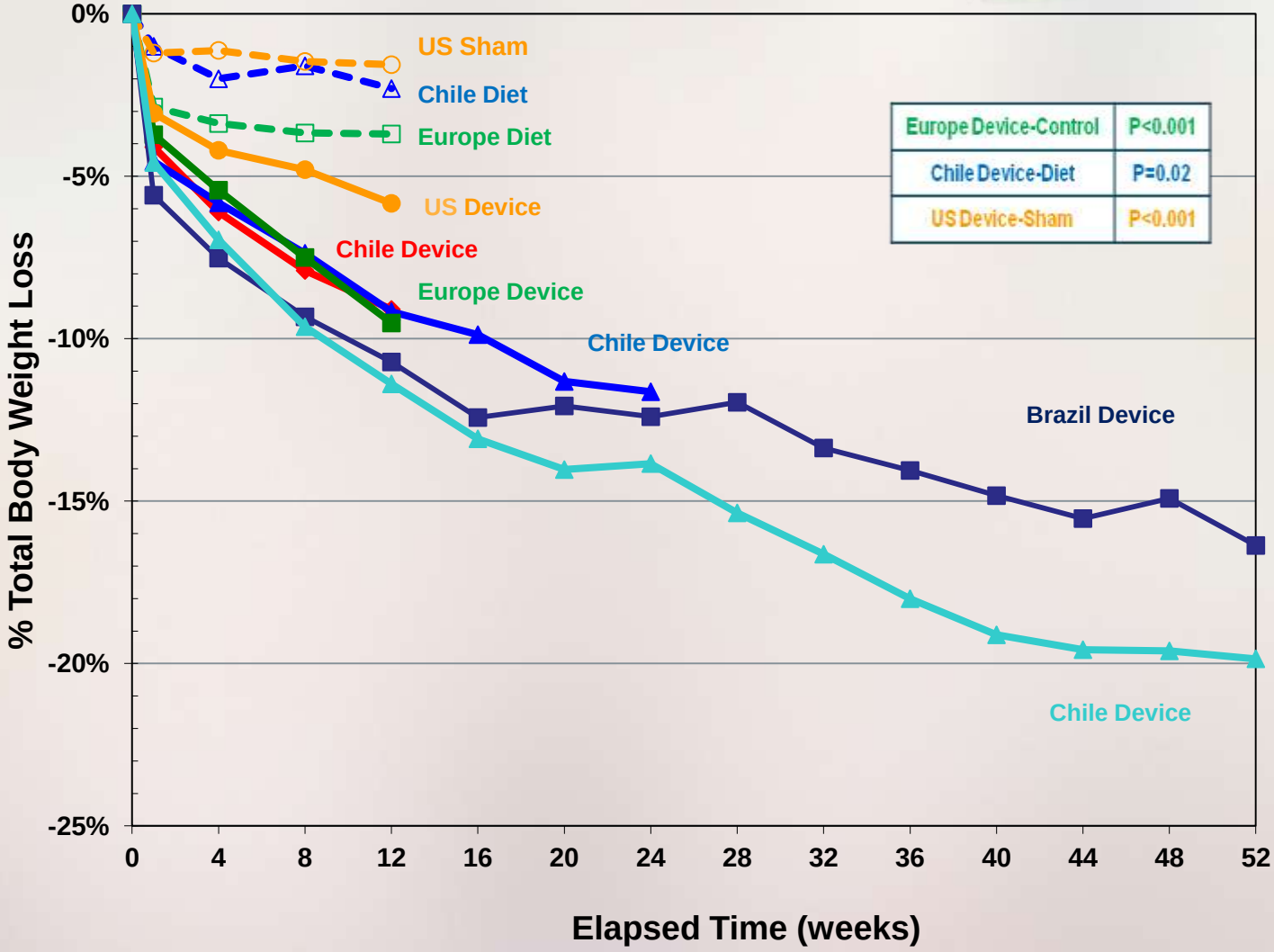
Surgeon at work

Radiographic appearance of endoscopic duodenal-jejunal bypass liner for treatment of obesity and type 2 diabetes

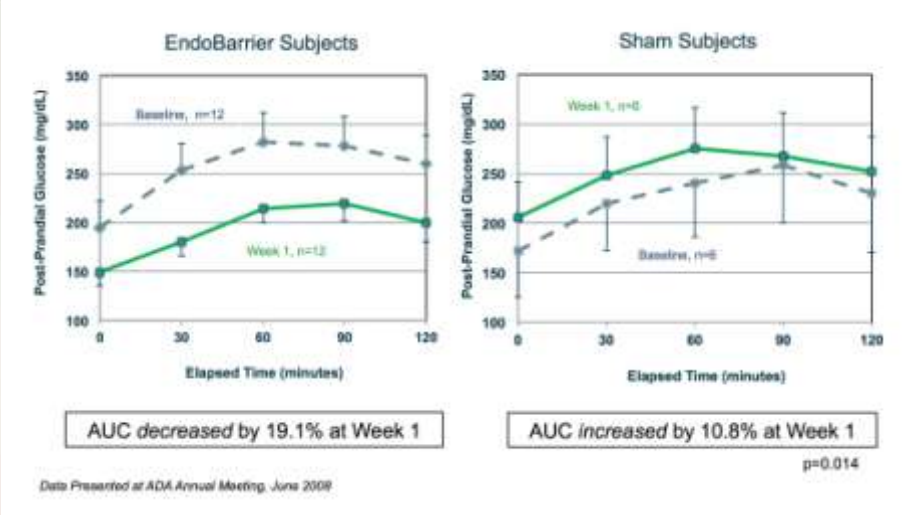
Andy Levine[a,*], Almino Ramos, M.D.[b], Alex Escalona, M.D.[c], Leonardo Rodriguez, M.D.[d], Jan Willem Greve, M.D.[e], Ignace Janssen, M.D.[f], Richard Rothstein, M.D.[g], Dmitry Nepomnayshy, M.D.[h], Keith S. Gersin, M.D.[i], David Melanson[a], Ronald Lamport[a], Ezra Fishman[a], Kenneth Malomo[a], Lee M. Kaplan, M.D.[j], Manoel Galvao Neto, M.D.[b]

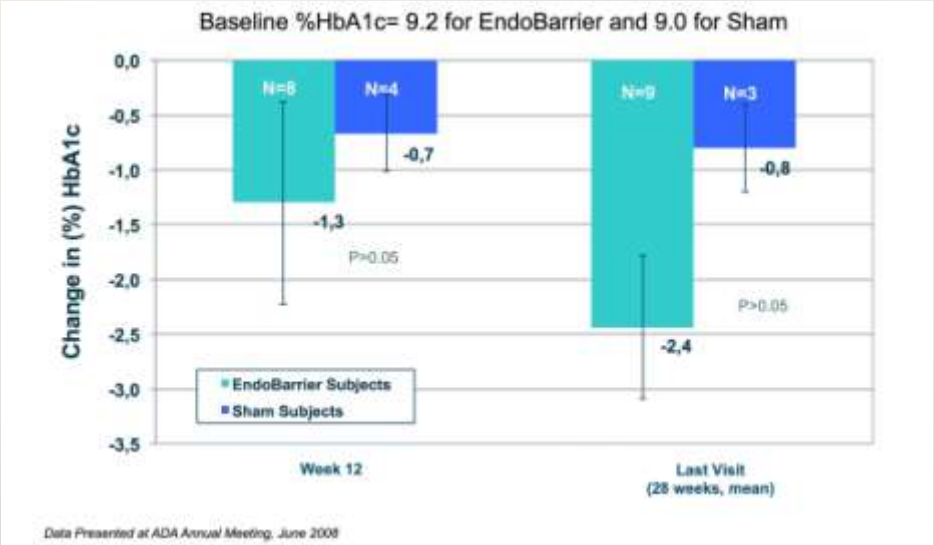
[a]Gi Dynamics, Incorporated, Lexington, Massachusetts
[b]Gastro Obese Center, São Paulo, São Paulo, Brazil
[c]Hospital Universidad Catolica, Pontificia Universidad Catolica de Chile, Santiago, Chile
[d]Centro de Cirugía de la Obesidad, Hospital DIPRECA, Santiago, Chile
[e]University Hospital, Maastricht, The Netherlands
[f]Zuiderhaat Rijnstate, Arnhem, The Netherlands
[g]Dartmouth Hitchcock Medical Center, Lebanon, New Hampshire
[h]Lahey Clinic Medical Center, Burlington, Massachusetts

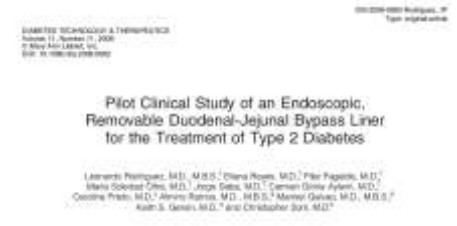
Endobarrier para Pérdida ponderal



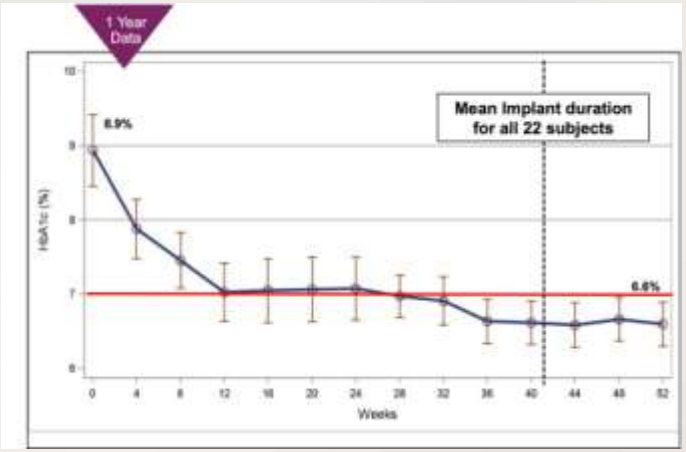
Endobarrier para Diabetes tipo 2

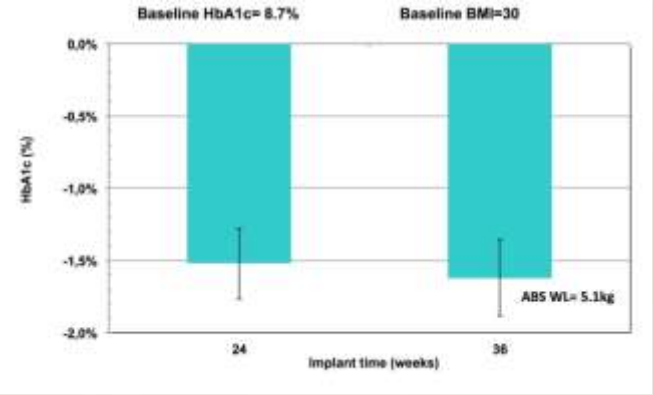





Pilot Clinical Study of an Endoscopic, Removable Duodenal-Jejunal Bypass Liner for the Treatment of Type 2 Diabetes

Endobarrier para Diabetes Tipo 2



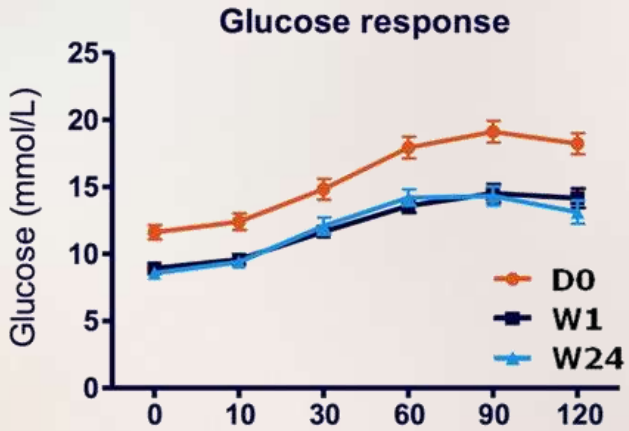


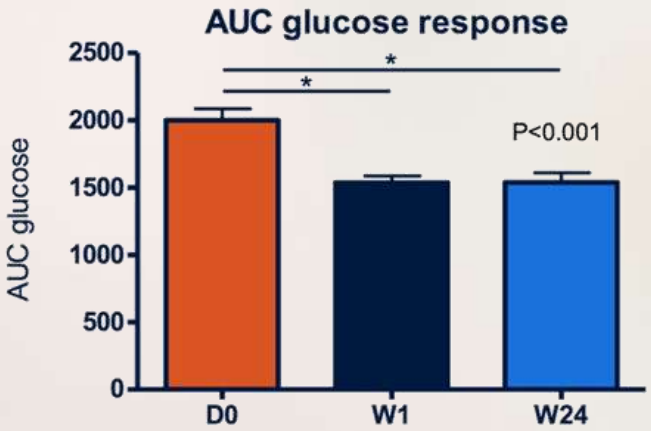
	Baseline	52 weeks	p value
Weight (kg)	125.4 ± 28.3	105.0 ± 20.5	<.0001
BMI (kg/m²)	45.9 ± 9.2	38.5 ± 6.7	<.0001
Waist circumference (cm)	134.9 ± 18.0	124.8 ± 15.4	<.0001
Blood pressure (mmHg)			
Systolic	130.9 ± 10.4	129.6 ± 18.1	0.83
Diastolic	80.0 ± 6.3	78.0 ± 10.6	0.60
Total cholesterol (mg/dl)	206.5 ± 36.5	179.5 ± 32.0	0.001
HDL	40.4 ± 7.6	38.2 ± 7.8	0.38
LDL	124.5 ± 27.8	110.1 ± 19.2	0.01
Triglycerides	228.1 ± 98.3	157.3 ± 47.9	<.001
Glucose (mg/dl)	175.6 ± 49.5	126.7 ± 40.5	<.0001
Insulin (mg/dl)	23.6 ± 18.3	10.9 ± 5.2	0.016
HOMA IR	9.6 ± 7.1	4.6 ± 8.6	<.0001
HbA1c (%)	8.8 ± 1.7	6.4 ± 1.0	0.001

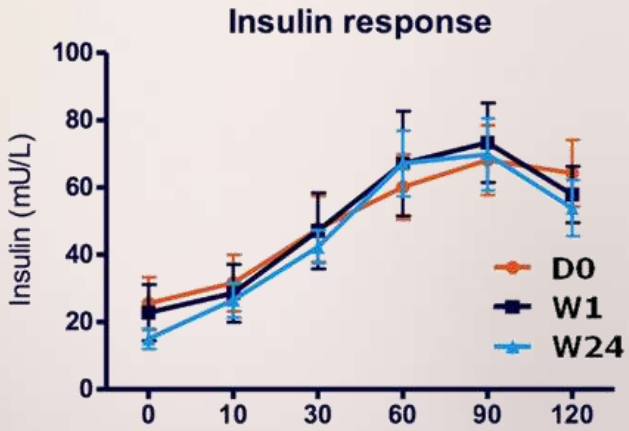
CLINICAL RESEARCH

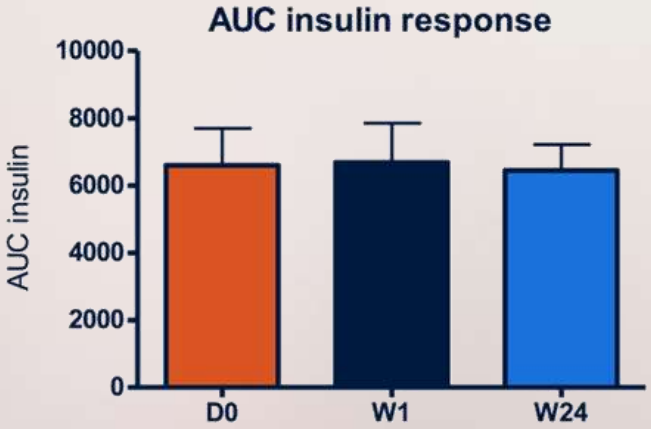
Improvement of Insulin Resistance and Reduction of Cardiovascular Risk Among Obese Patients with Type 2 Diabetes with the Duodenojejunal Bypass Liner

Endobarrier para Diabetes Tipo 2

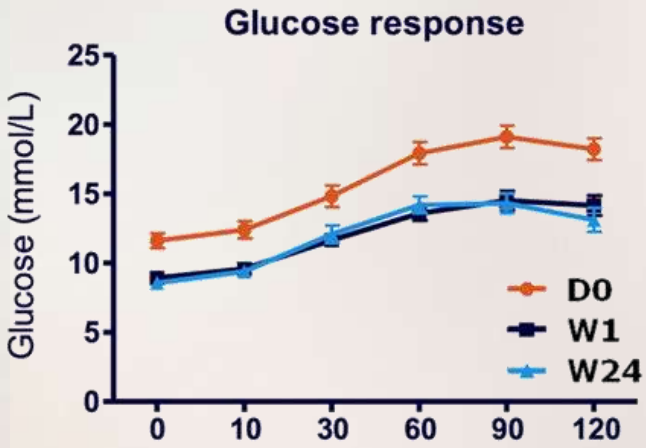


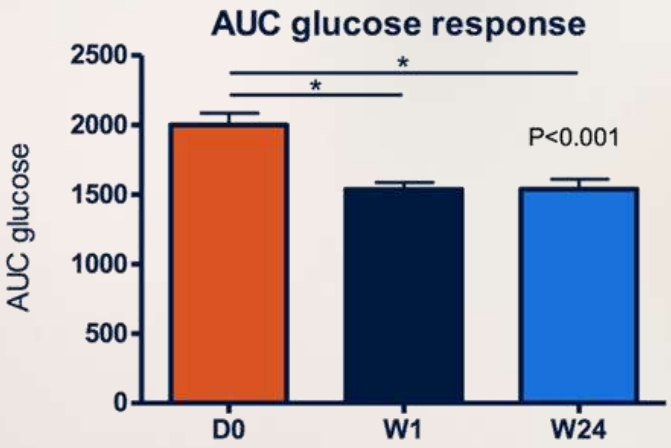


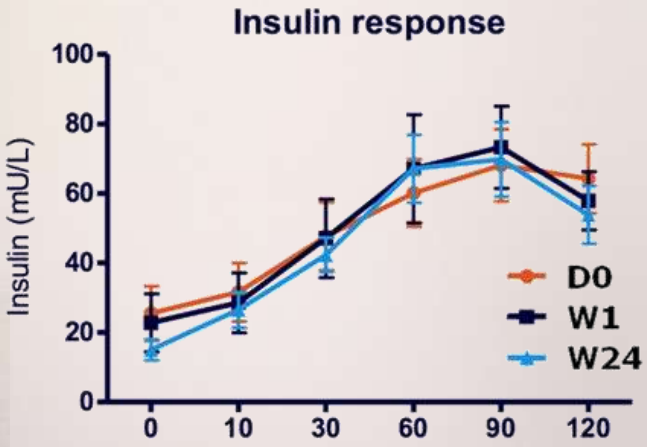


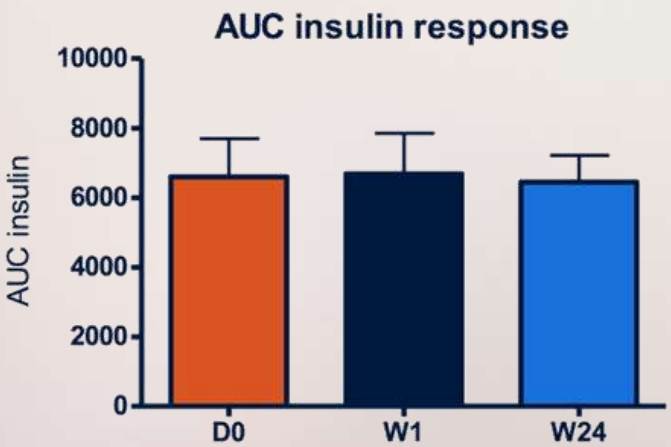


Endobarrier para Diabetes Tipo 2









Evaluación de los resultados preliminares

- **Todos los dispositivos se pudieron retirar de forma endoscópica**
- **2 complicaciones mayores**
- **No mortalidad**
- **Morbilidad común**
  - Náuseas, vómitos y dolor abdominal
- **Eventos adversos poco comunes**
  - Hemorragia gastrointestinal, deshidratación, estreñimiento, diarrea, hipoglucemia, deficiencias minerales o vitamínicas, obstrucción del dispositivo

Experiencia Hospital Universitari de Bellvitge

Criterios de Inclusión para Endobarrier

Pacientes diabéticos tipo 2

- Difícil control glicémico

Obesidad grado I-II

Contraindicaciones

- Antiagregantes y anticoagulantes
- Cirugía gástrica previa
- Relativa: IMC > 45kg/m^2

Pacientes H.U. Bellvitge

28 pacientes

– 14 mujeres		
– Edad media	54 años	(33-65)

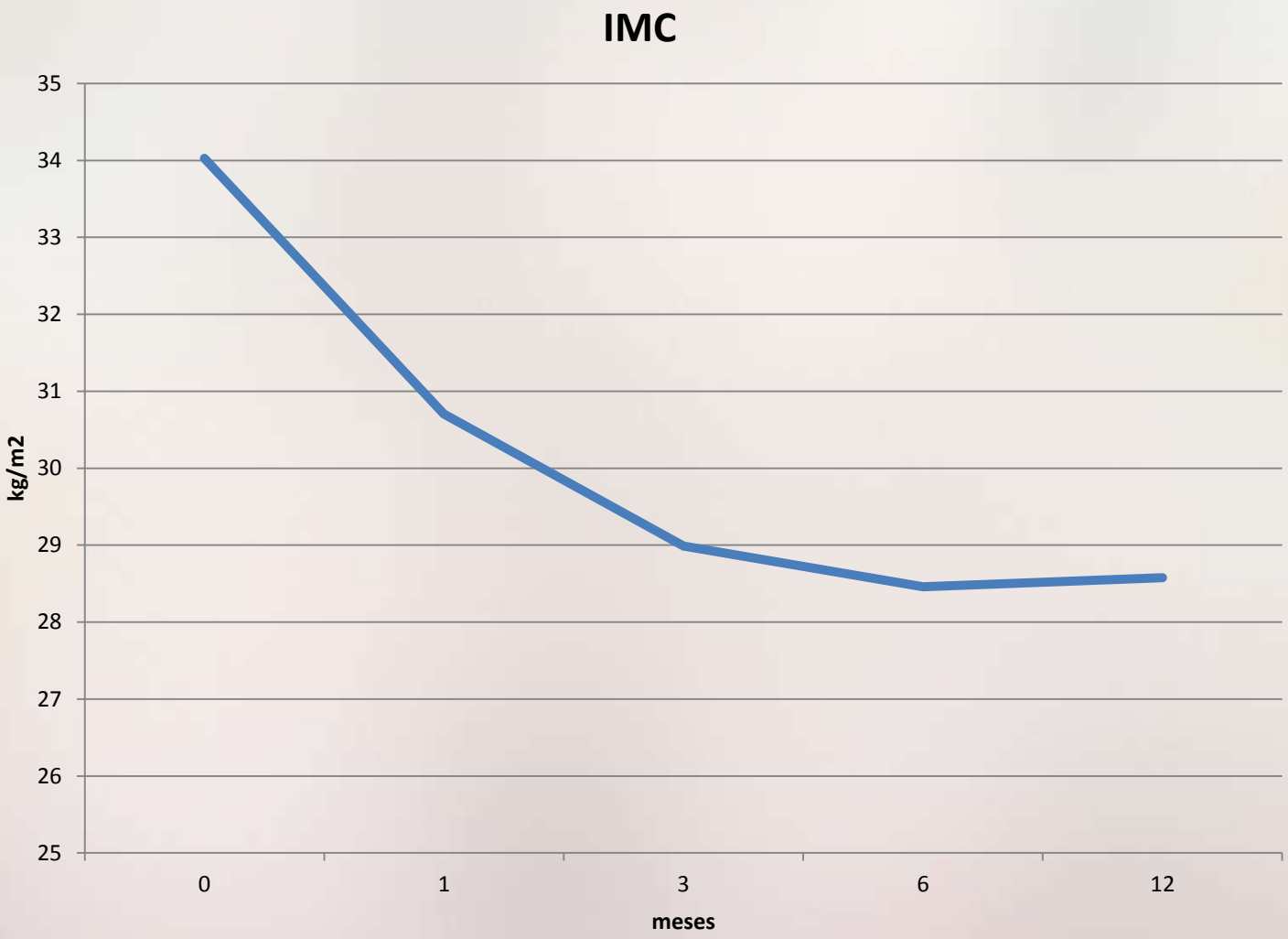
Obesidad grado I-II

– IMC	34,03kg/m^2	(29-41)

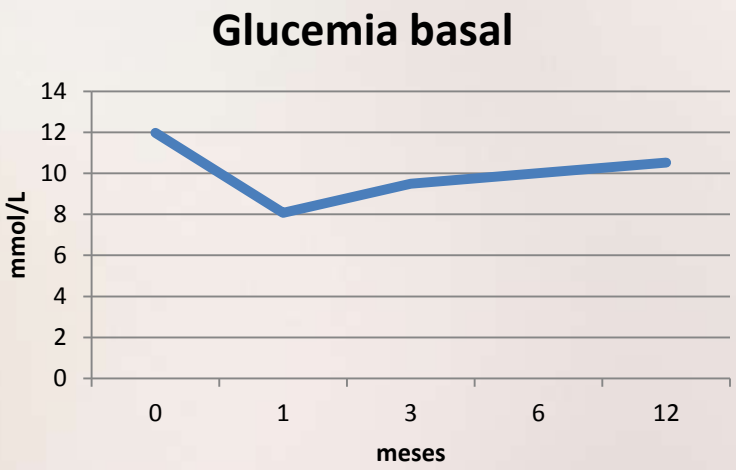
Diabetes tipo 2

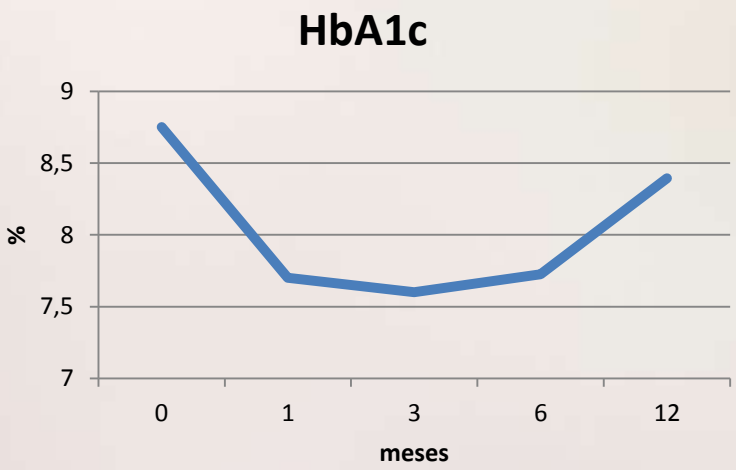
– Duración DM2	179 meses	(5-351)
– HbA1c inicial	8,75%	(5,7-12,8)
– Fármacos / Insulina	2	(1-4)
– Insulina (26 pacientes)	0,65U/kg	(0,11-1,39)
– Péptido C	0,49	(0,03-1,21)

Resultados

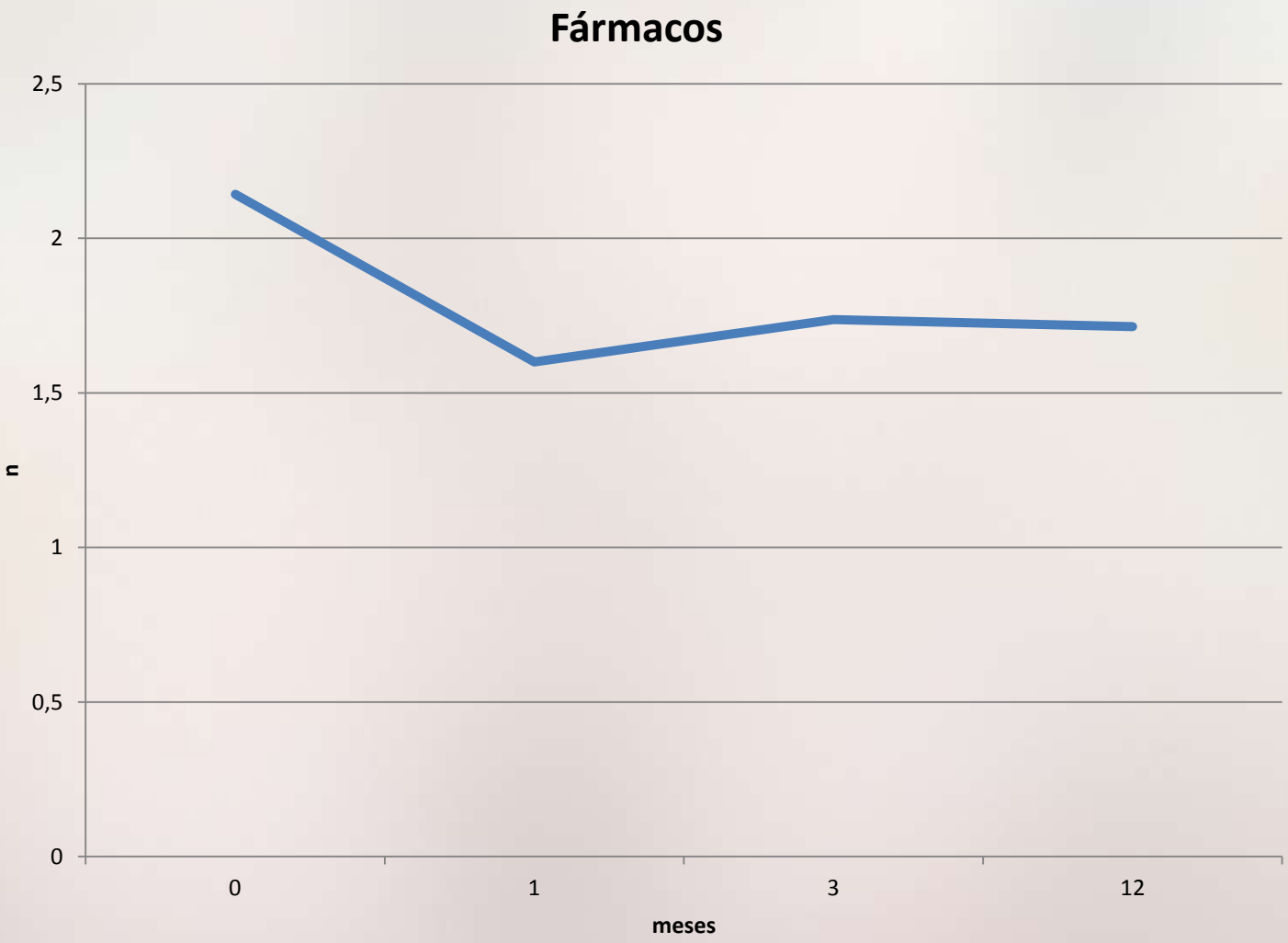


Resultados

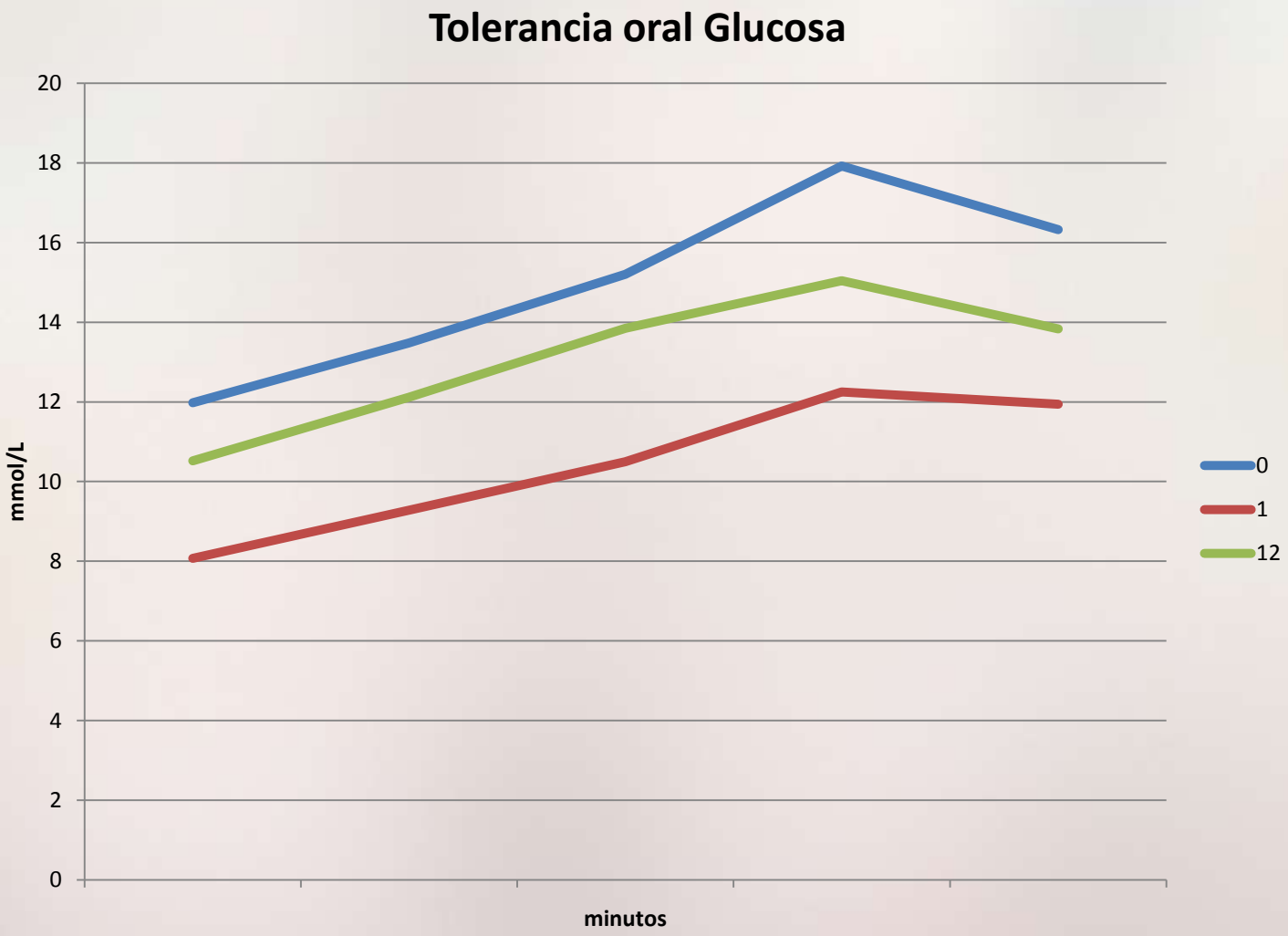

Glucemia basal
mmol/L
14
12
10
8
6
4
2
0
0
1
3
6
12
meses


HbA1c
%
9
8,5
8
7,5
7
0
1
3
6
12
meses

Resultados



Resultados

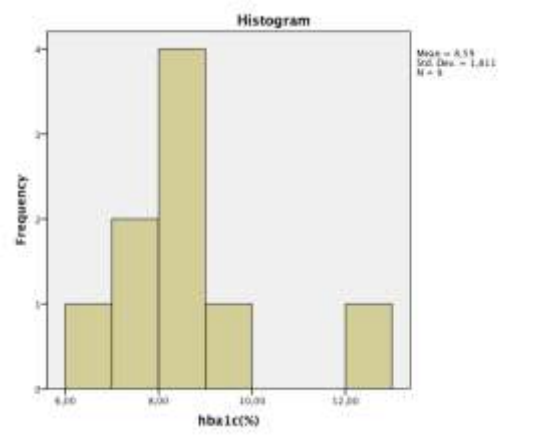

Tolerancia oral Glucosa
20
18
16
14
12
10
8
6
4
2
0
mmol/L
minutos
0
1
12

Resultados

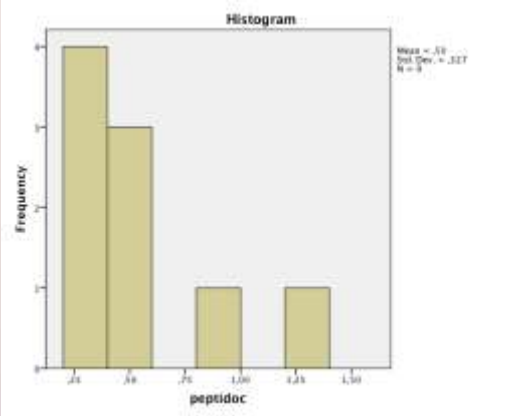
	Basal (n=22)	1 mes (n=21)	3 meses (n=21)	12 meses (n=14)
Sin Tratamiento	0	6	8	4
Metformina	17	15	13	10
Sulfunilureas (Glicazida)	4	0	0	0
Inhibidores DPPIV	2	2 /21	3/21	7
Análogos GLP-1 (Victoza)	3	0	0	0
Insulina **Dosis por kg**	20 1,39	17 0,89	10 0,67	7 0,19

Evaluación crítica resultados

- **Pacientes con muy mal control de la Diabetes**

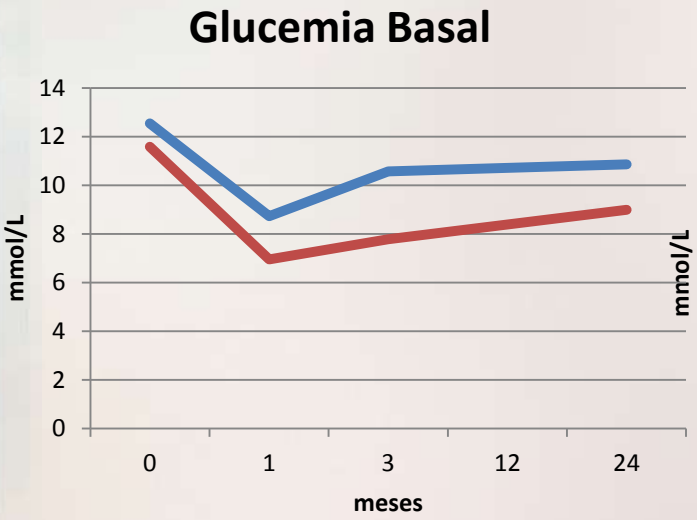


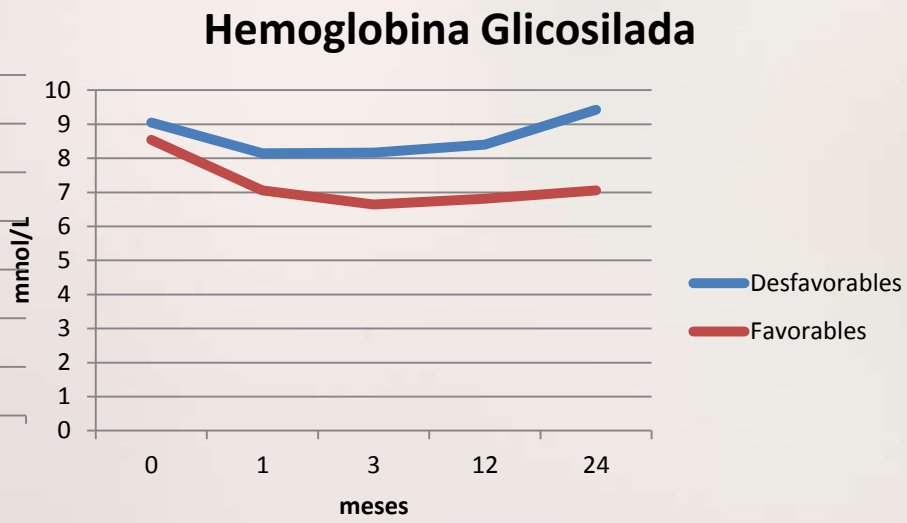
- **Tiempo muy largo de evolución y baja reserva pancreática**



Evaluación Crítica Resultados

Comparación pacientes Favorables vs. Desfavorables



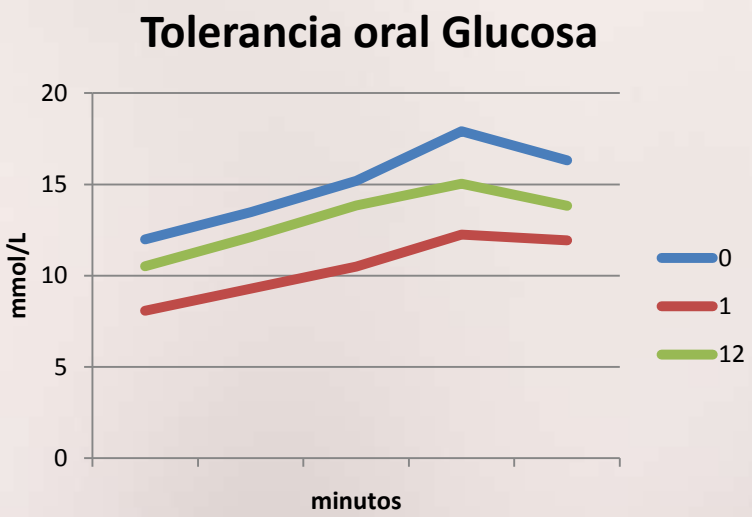


*Pacientes favorables definidos como Péptido C basal superior a 0,5

A pesar de ser pacientes con mal pronóstico, mal control previo y baja reserva pancreática, se consigue mejoría respecto a la situación basal, mejor control glicémico y reducción de insulina y otra medicacion

Evaluación Crítica Resultados

- **Mejores resultados en los primeros meses que en el momento de la retirada**
  - Seguimiento más estricto al principio
  - Periodo de “luna de miel” inicial



Papel del Endobarrier en la Diabetes

- **Dispositivo endoscópico que consigue pérdida ponderal significativa**
- **Los estudios preliminares demuestran que en pacientes con diabetes poco evolucionada puede llegar a conseguir remisión parcial**
- **La experiencia del Hospital de Bellvitge muestra que en pacientes con diabetes evolucionada mejora el perfil glucémico y reduce la presión farmacológica**
- **Posibles indicaciones para el Endobarrier**
  - Puente o *Screening* preoperatorio para Cirugía Metabólica
  - Tratamiento en pacientes con diabetes *leve*
    - Contraindicación o rechazo de la cirugía
  - Mejoría del control metabólico en pacientes con diabetes *grave*
    - Reducción de riesgo cardiovascular

Aspectos pendientes de definir

- Capacidad para conseguir remisión completa de la diabetes tipo 2
- Resultados a largo plazo tras la retirada del dispositivo
- Posibilidad de ser utilizado de forma repetitiva en caso de contraindicación quirúrgica
- Papel de la antiagregación en la contraindicación del dispositivo
- Nuevas evoluciones del dispositivo que permitan implantes más prolongados

Conclusiones

- **Técnica endoscópica con baja morbilidad**
- **Buena tolerancia por los pacientes**
- **Buenos resultados a corto plazo en pérdida ponderal**
- **Buenos resultados a corto plazo en el tratamiento de la diabetes tipo 2**
  - Mejores resultados en pacientes con reserva pancreática y perfil diabético “favorable”
- **Nueva vía de tratamiento con resultados esperanzadores**

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Institut Català de la Salut
Gerència Territorial Metropolitana Sud

Bellvitge
Hospital Universitari

IDIBELL
Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge

Universitat de Barcelona