

# Nouvelles Techniques en Chirurgie Bariatrique

Laurent Biertho, S Lebel, S Marceau, FS Hould, F  
Julien, O Lescelleur, S Biron

Département de Chirurgie  
Institut Universitaire de cardiologie et pneumologie de Québec,  
Université Laval  
Quebec, CA

Symposium de chirurgie Bariatrique, IUCPQ, Novembre 2015

# Conflits d'intérêts potentiels

- Support de recherche:
  - Johnson and Johnson
  - Barosense
  - Boston Scientific
  - GI Windows.

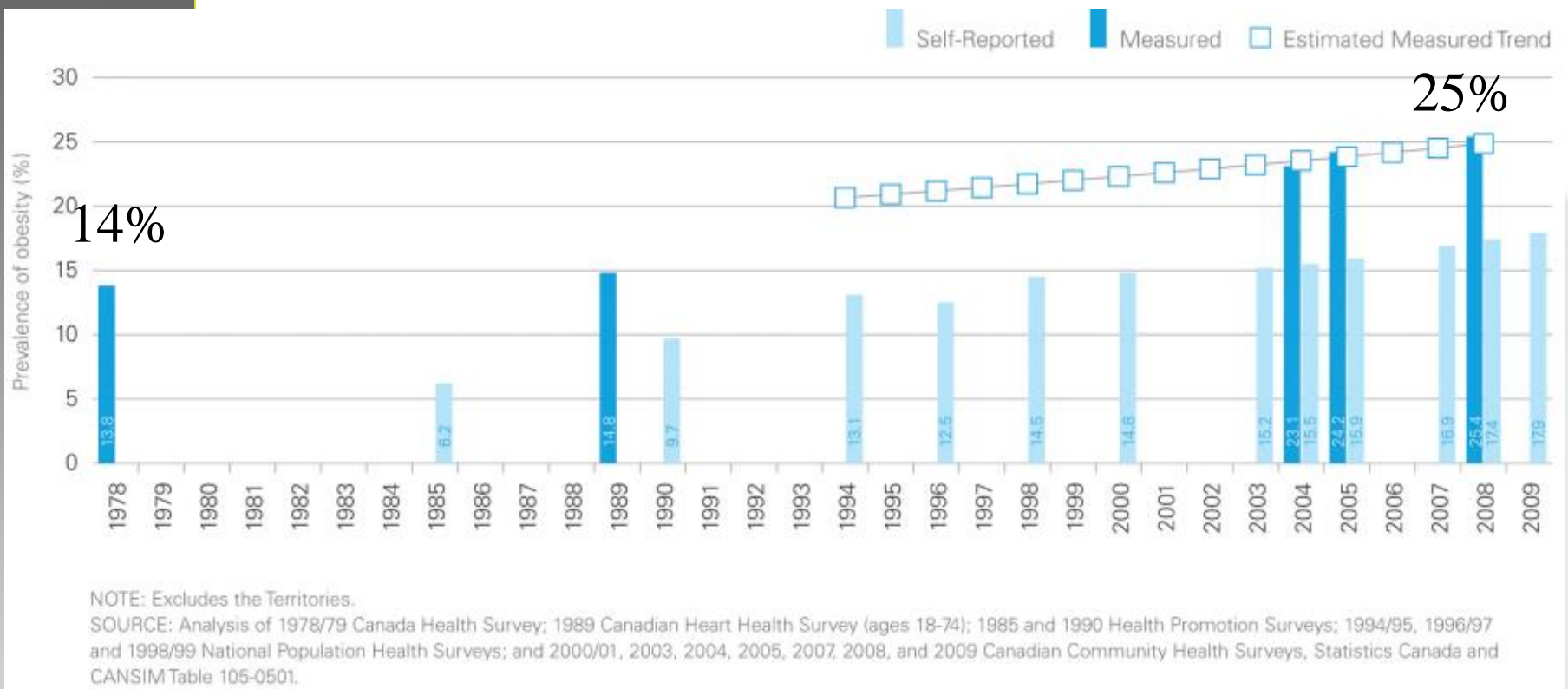


# Objectifs

- Discuter les techniques émergentes pour le traitement de l'obésité (morbide)
- Comprendre la population à qui celles-ci s'adressent
- Comprendre les risques et bénéfices
- Comprendre les orientations futures en chirurgie bariatrique

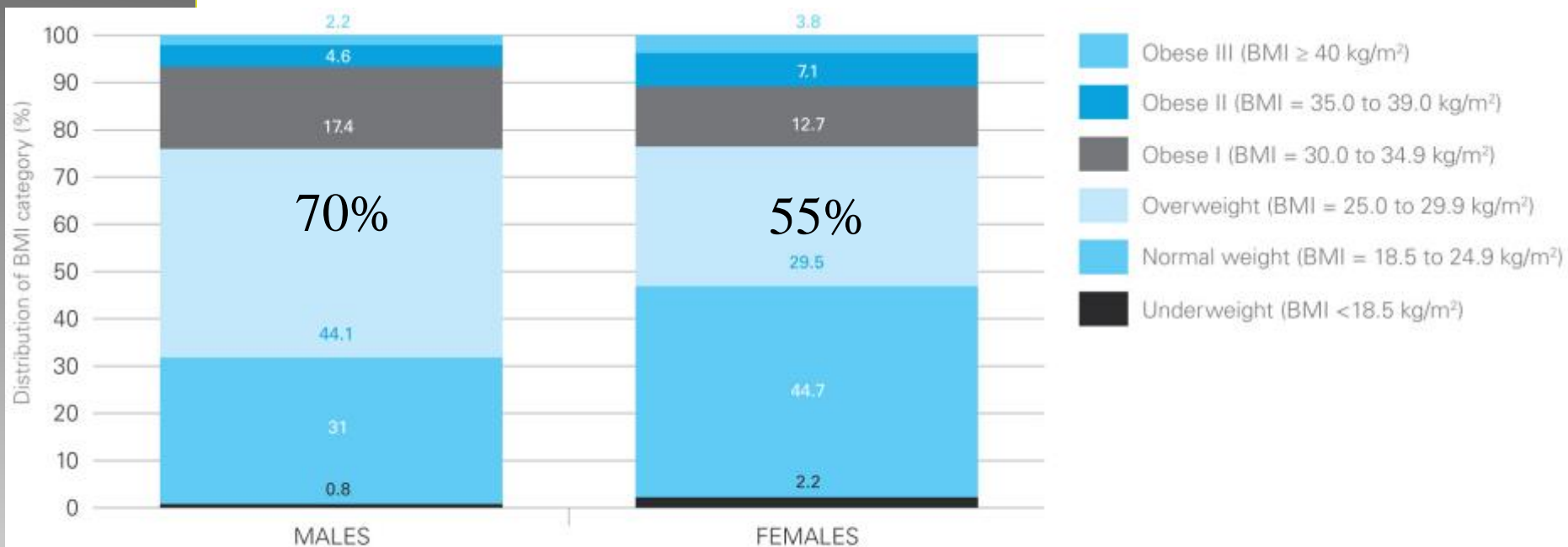


# Prévalence de l'obésité au Canada (IMC $\geq$ 30kg/m<sup>2</sup>)



Source: Canada Health Survey, Statistique Canada, 2009

# Prévalence de l'obésité au Canada

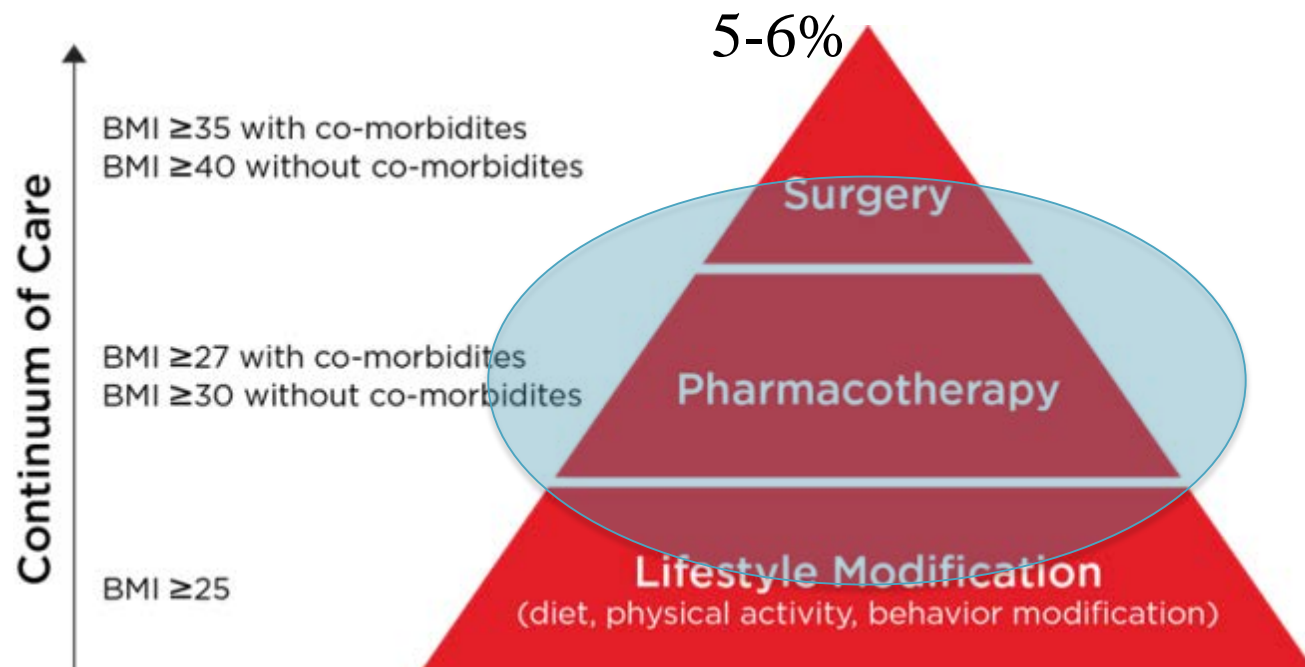


SOURCE: 2007-2009 Canadian Health Measures Survey, Statistics Canada.<sup>2</sup>

Source: Canada Health Survey, Statistique Canada, 2009

- Coût direct de l'Obésité au Canada
  - 5 Milliards\$/an en 2008
  - Augmentation de 20% depuis 2000
- Aux USA
  - 150 Milliards\$/an coût direct
  - 450 Milliards\$/an coût indirect

1. Public Health agency of Canada
2. Centers for Disease Control and Prevention



## ■ Groupe Intermédiaire

- Ne « répondent » pas au traitement médical
- Ne sont pas des candidats chirurgicaux
- Ne veulent pas une chirurgie

# Traitements endoscopiques

- Bénéfices potentiels ?
  - Absence de traumatisme à la paroi abdominale (infection, hernie, hématome...)
  - Impact minimal de l'obésité intra-abdominale, stéatose, adhérences
  - Douleurs minimales, retour plus rapide aux activités normales, aspect esthétique,
  - Réversibilité
  - Complémentaire au Rx médical ou chirurgical





# Traitements endoscopiques

- Non-Invasive

- Ballons intra-gastriques

- Invasifs

- Diminution de volume

- POSE (GI Surgical)
- ACE plication (Boston Scientific)

- Procédures mixtes

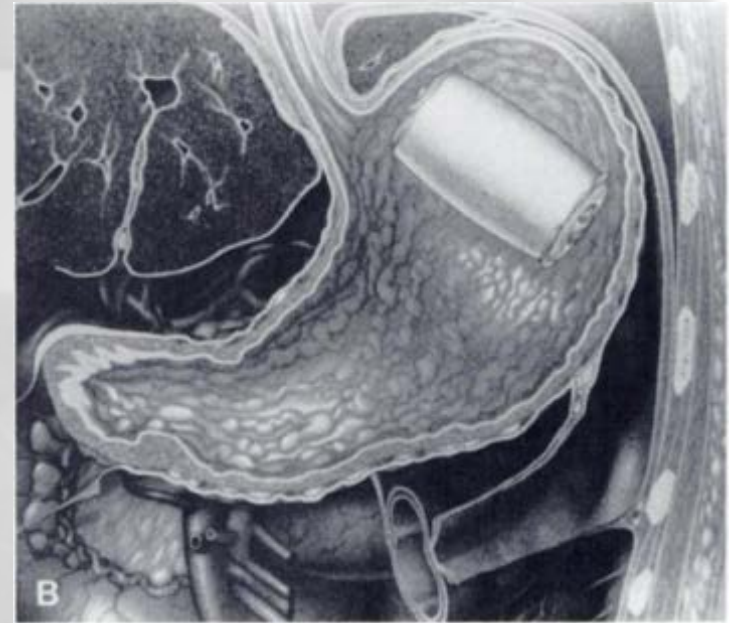
- Endo-Barrier (GI Dynamics)
- Bypass par endoscopie (ValenTx)

- Malabsorptive

- AspireAssist (Aspire Bariatrics)

# Ballon Intra-Gastrique

- 1980, Garren-Edwards “Gastric Bubble”
  - Ulcères Gastriques 26%
  - Intolérance 7%
  - Dégonflé: 31%



# Ballon Intra-Gastrique

- Procédure endoscopique
- Ballon remplis de 400-700cc NaCl
- Provoque un sentiment de satiété précoce

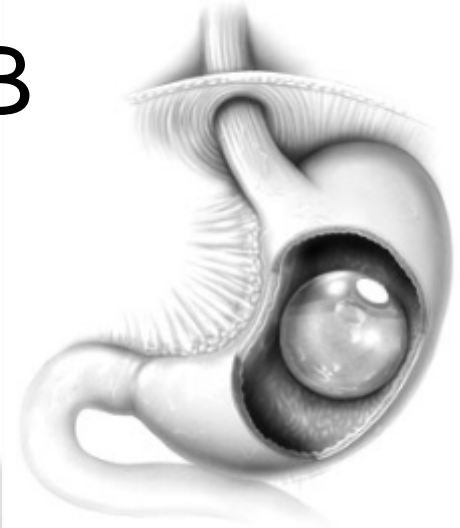


# Ballon Intra-Gastrique

- Retrait par endoscopie après un maximum de 6 mois
- Disponible depuis 20 ans (EU, Canada)
- Approbation par la FDA en Juillet 2015



# Ballon intra-gastrique -BIB

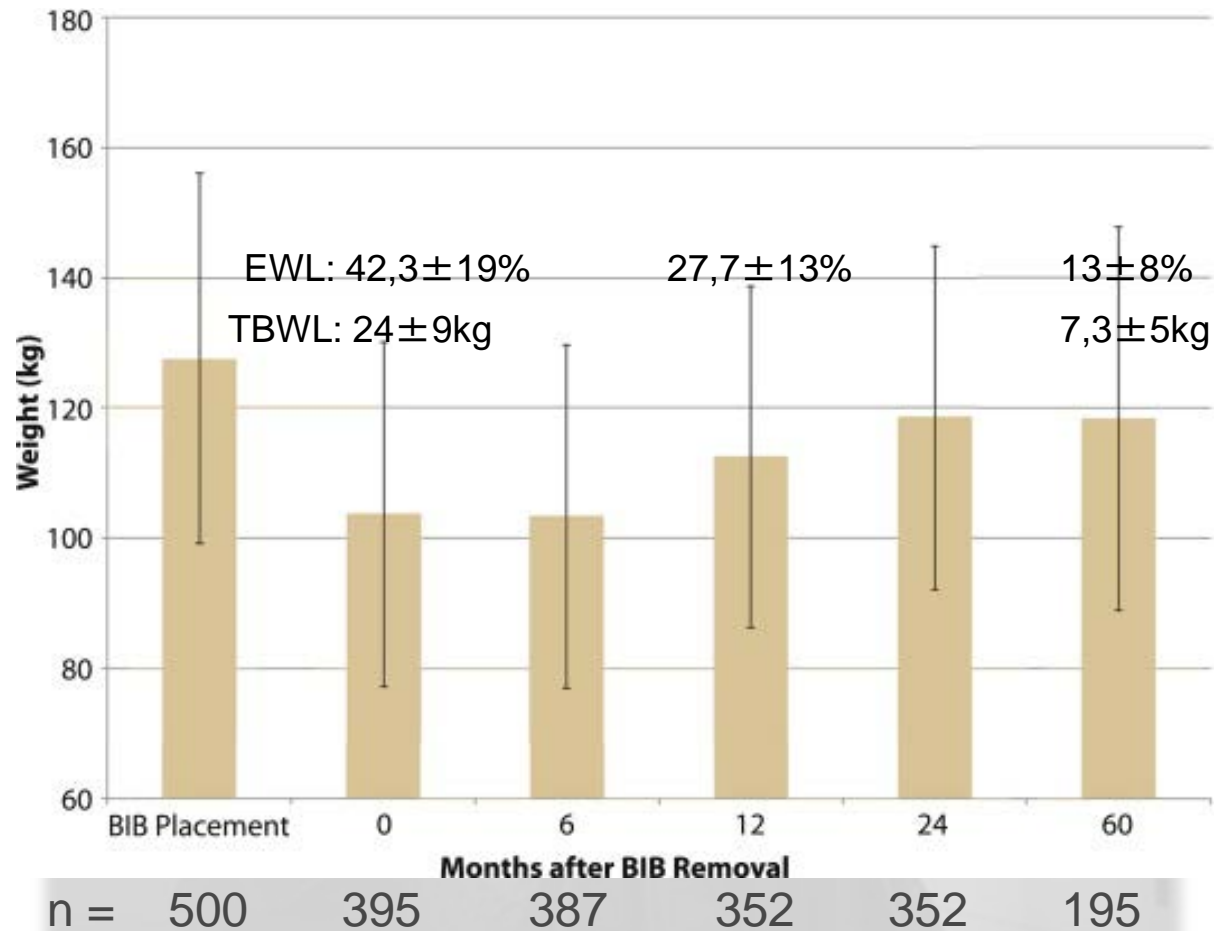


## ■ Meta-analyse

- N=3442
- 32% EWL à 6 mois (14.7kg)
- 0.8% obstruction
- 0.1% perforation gastrique
- 2 décès (perforations)

Imaz et al. Obes Surg 2008

- Follow-up de 5 ans
- N= 500, BMI  $45 \pm 8 \text{kg/m}^2$ ,  $126 \pm 28 \text{kg}$ , BIB pour 6 mois



- **Effets secondaires:**
- **Boursoirées (10%), douleur abdominale (5%), Ballons avalables et « excrétables », RGO (5,9%)**
- **Etude multicentrique (n=119)**
  - Intolérance 7,6%
  - IMC initial:  $33 \pm 5,5 \text{ kg/m}^2$
  - Ulcère 0,8%
- **EVI à 6 mois  $50 \pm 72\%$ , TBWL:  $8 \pm 6 \text{ kg}$** 
  - Laceration œsophage au retrait 0,8%
- **CE mark 2013**



# Traitements endoscopiques

- Non-Invasive

- Ballons intra-gastriques

- Invasifs

- Diminution de volume

- **POSE (GI Surgical)**

- ACE plication (Boston Scientific)

- Procédures mixtes

- Endo-Barrier (GI Dynamics)

- Bypass par endoscopie (ValenTx)

- Malabsorptive

- AspireAssist (Aspire Bariatrics)

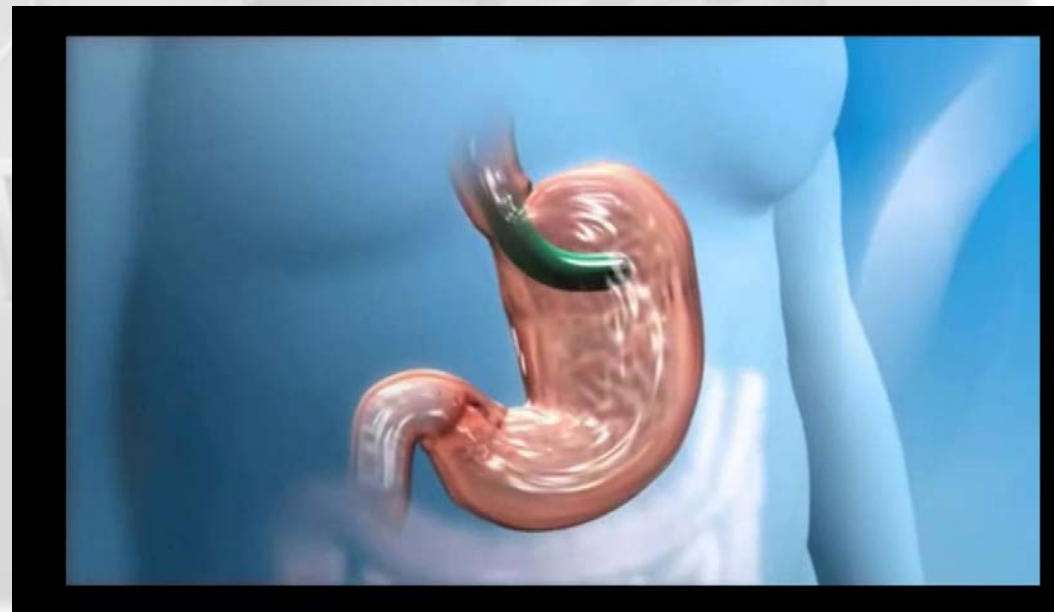


N= 147, IMC Initial:  $38 \pm 5$  kg/m<sup>2</sup>

Variables	Baseline	3 mois	6 mois	12 mois
Patients (n)	147	147	131	116
Poids (kg)	147 ± 18	96 ± 16	92 ± 15	92 ± 15
Perte de poids (kg)		15 ± 5.6	14.8 ± 8	16.6 ± 9
% Excess Weight loss		32 ± 14.9	42 ± 22	45 ± 24

■ 8-10 sutures

Breivies et al, SOARD 2015



Etude Prospective, Multi-centrique, 50 centres  
N= 500, IMC Initial:  $38 \pm 5$  kg/m<sup>2</sup>,

Variables	Baseline	3 months	6 months	12 months
Patients (n)	509	509	392	139
Poids (kg)	$107 \pm 17$	$96 \pm 16$	$92 \pm 15$	$92 \pm 15$
Perte de poids (kg)				$20 \pm 11$
% Excess Weight loss		$40 \pm 11$	$49 \pm 15$	$56 \pm 24$

A Garcia, poster communication



# Traitements endoscopiques

- Non-Invasive
  - Ballons intra-gastriques
- Invasifs
  - Diminution de volume
    - POSE (GI Surgical)
    - **ACE plication (Boston Scientific)**
  - Procédures mixtes
    - Endo-Barrier (GI Dynamics)
    - Bypass par endoscopie (ValenTx)
  - Malabsorptive
    - AspireAssist (Aspire Bariatrics)

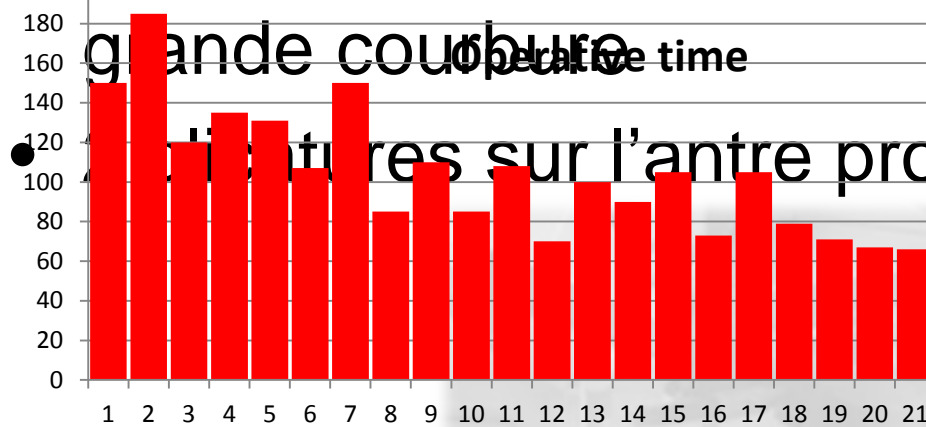


# Procédure Ace

126±31min

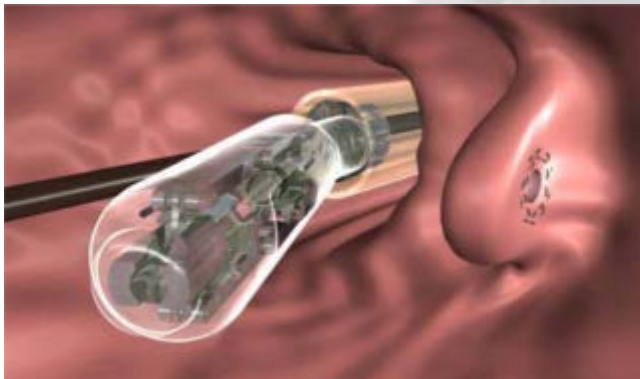
85±16min, p=0.003

- Création de 6 à 8 plicatures sur le fundus et



- Plicatures sur l'antre proximal

Expérience à l'IUCPQ  
(n=21)



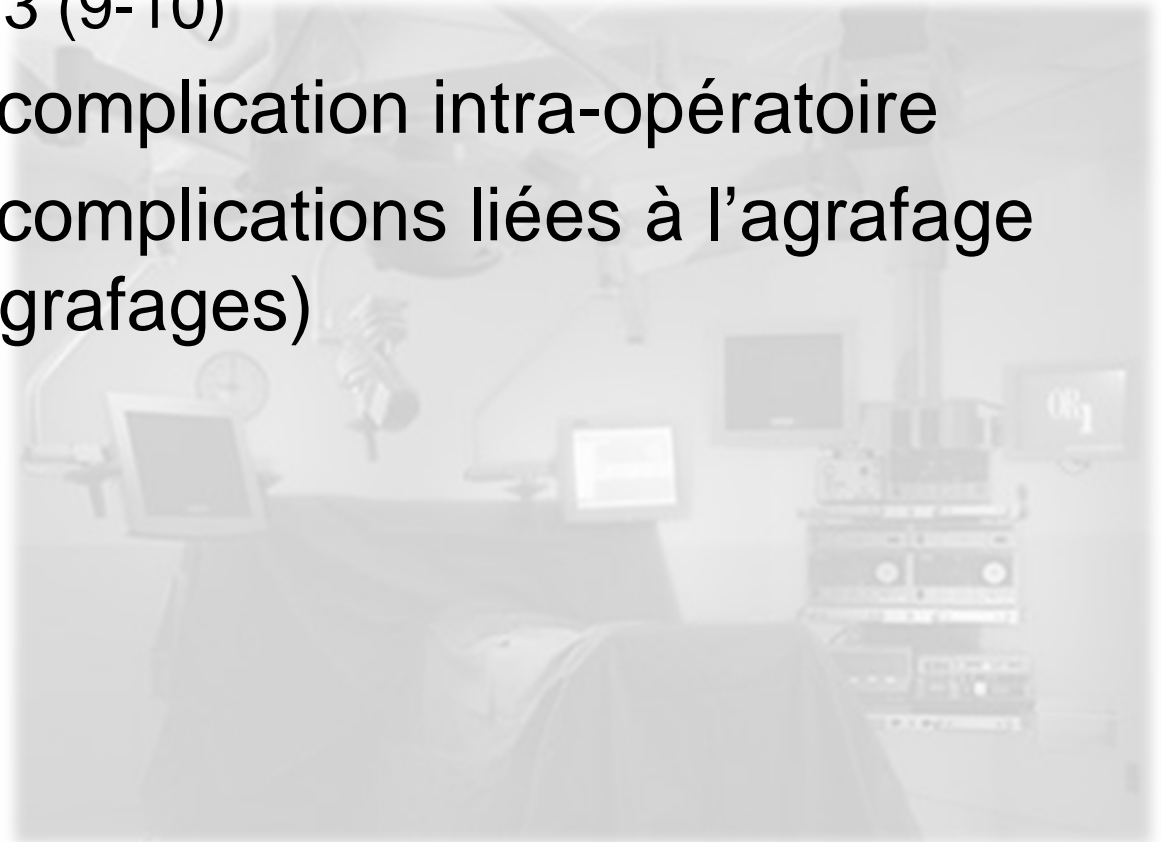
# Démographie

- Etude de Phase I, Multi-centrique, non-randomisée, 6 centres
- 69 patients (83% femmes)
- Age:  $40 \pm 7$ ans (27-58)
- Poids:  $102 \pm 18$ kg (71-152kg)
- IMC:  $37.5 \pm 4.1$ kg/m<sup>2</sup> (30-47kg/m<sup>2</sup>)
  - IMC 30-34.9: 30% (N=21)
  - IMC 35-39.9: 42% (N=29)
  - IMC 40-45: 27% (N=19)

Données rapportées en moyenne  $\pm$  déviation standard (range)

# Résultats Péri-opéatoires

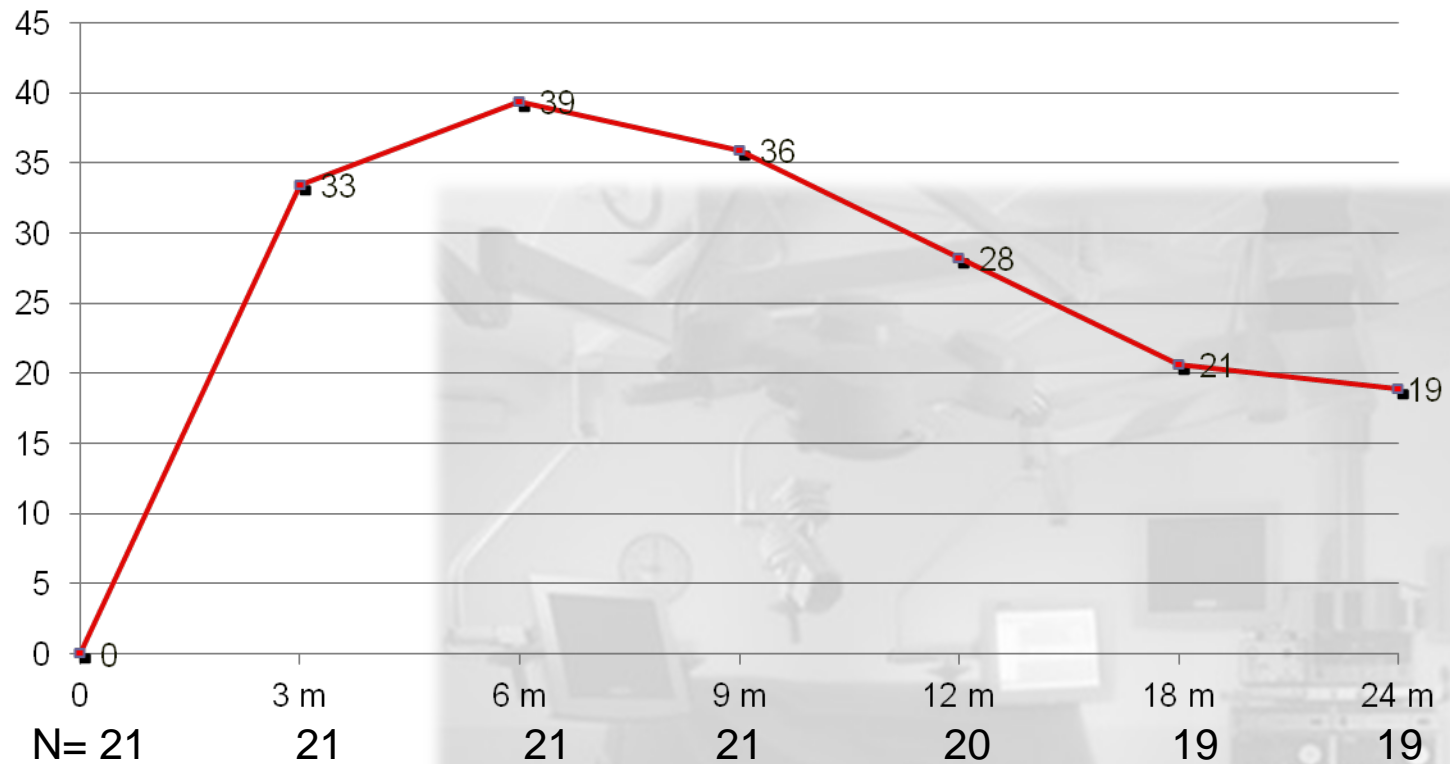
- Durée d'opération:  $104 \pm 40$  minutes
- Nombre de plicatures moyen:
  - $9.9 \pm 0.3$  (9-10)
- Pas de complication intra-opératoire
- Pas de complications liées à l'agrafage (>600 agrafages)



# Effets Secondaires (ES)

- 49 sujets (71%) ont rapportés un ES ou plus (n=129)
  - Tous les ES étaient de sévérité légère à modérée
    - Douleur abdominale: 22.5% (n=29)
    - Douleur Oropharyngée: 17.8% (n=23)
    - Nausée: 17.1% (n=22)
    - Vomissement: 14.7% (n=17)
  - 1 ES sérieux
    - Insuffisance Vertébro-basilar, 138 j après la procédure
    - Jugé sans relation avec la procédure

# EWL (%), Laval group, n=21



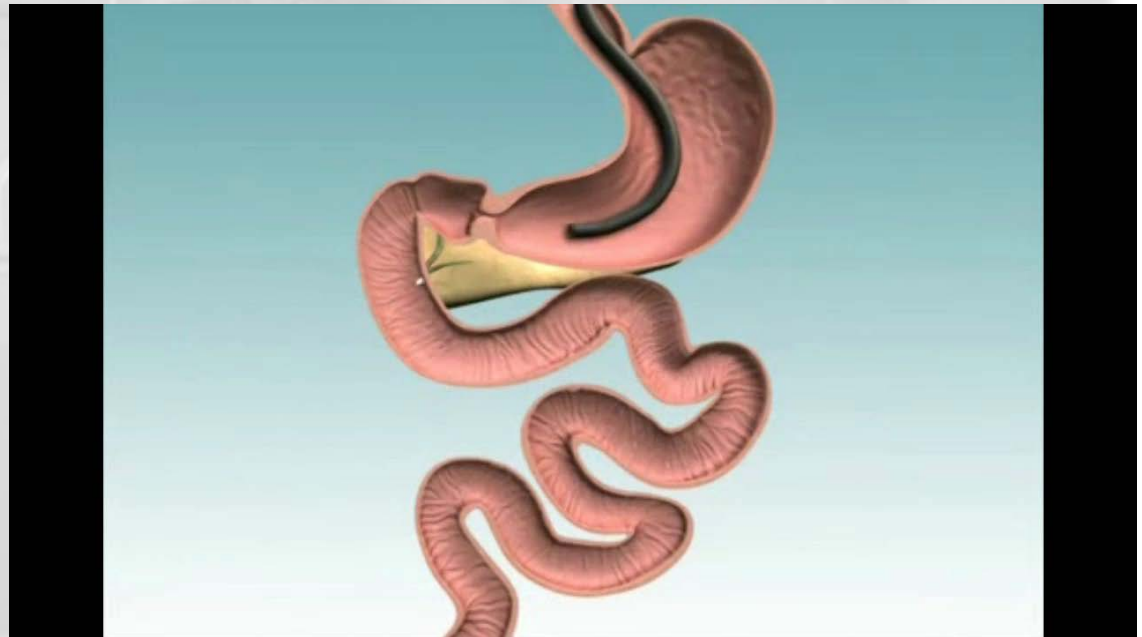
\*Percent excess weight loss is derived using the formula:  $(\text{preoperative weight} - \text{current weight}) / (\text{preoperative weight} - \text{ideal weight}) * 100$ , where ideal weight would correspond to a BMI of 25 based on subject's height



# Traitements endoscopiques

- Non-Invasive
  - Ballons intra-gastriques
- Invasifs
  - Diminution de volume
    - POSE (GI Surgical)
    - ACE plication (Boston Scientific)
  - Procédures mixtes
    - **Endo-Barrier (GI Dynamics)**
    - Bypass par endoscopie (ValenTx)
  - Malabsorptive
    - AspireAssist (Aspire Bariatrics)

- **RoCoBarrier, GI Dynamic, 2008**
- **Durée**
  - **FreeobARRIER (n=25) vs LCD (n=14)**
  - **FWI: 22% vs 53% à (3 mois)**
  - **Implantation: 35 min (12-102)**
  - **Removal: 17 min (5-99)** (saignement 3; migration 1; obstruction 1)



# Endobarrier et T2DM

- 22 patients diabétiques
  - IMC  $45 \pm 7 \text{ kg/m}^2$
- Suivi de 52 semaines
- Retrait précoce: 40% (migration, 3, saignement, 1; douleur 2)
- HbA1C:  $-2 \pm 0.3\%$
- HbA1C  $< 7\%$ : 1/22 T0 vs 16/22

# Traitements endoscopiques

- Non-Invasive
  - Ballons intra-gastriques
- Invasifs
  - Diminution de volume
    - POSE (GI Surgical)
    - ACE plication (Boston Scientific)
  - Procédures mixtes
    - Endo-Barrier (GI Dynamics)
    - **Bypass par endoscopie (ValenTx)**
  - Malabsorptive
    - AspireAssist (Aspire Bariatrics)



# Bypass par endoscopie (ValenTx)

Variables	SG
Objectifs:	
■ Patients (n)	32
■ Étude de Phase Ib, prospective	
■ Développer une technique de Bypass gastrique multicentrique non-randomisée	
■ entièrement par endoscopie	
■ 32 patients enrôlés, 3 centres	
■ Bénéfices potentiels:	
■ Poids (kg) (range)	117.9 (95.2-149.3)
■ Diabète de type 2 (T2DM)	12.5% (4)
■ Hypertension artérielle	24% (7)

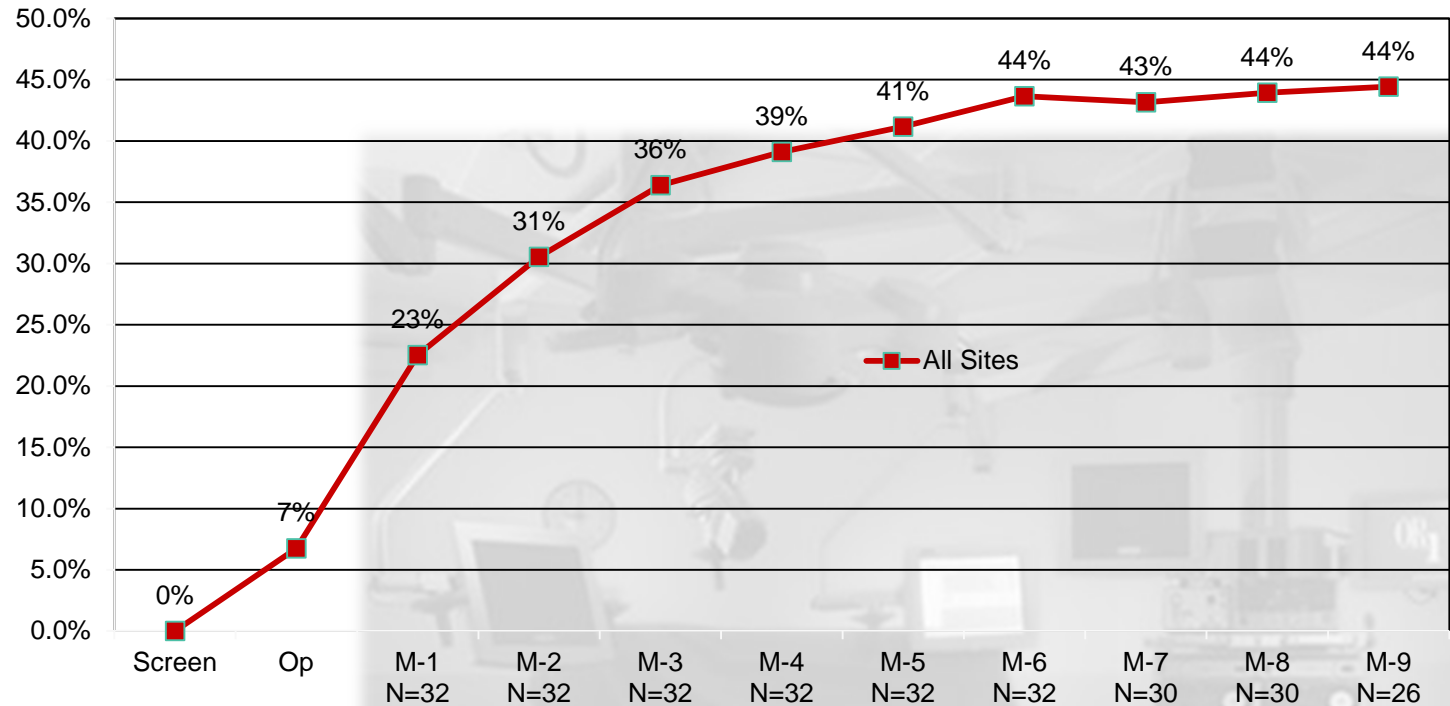


# Résultats péri-opératoires

Variables	SG
Patients (n)	32
Faisabilité	100%
Durée d'hospitalisation	1,3±0,5
Mortalité	0
Follow up Ongoing	

Data are presented as mean ± SD or percentage (n).

# Excess weight loss (%)



Follow up Time and Number of Patients followed to date

\*Percent excess weight loss is derived using the formula:  $(\text{preoperative weight} - \text{current weight}) / (\text{preoperative weight} - \text{ideal weight}) * 100$ , where ideal weight would correspond to a BMI of 25 based on subject's height

- **Complications à moyen terme:**
  - Lâchages d'ancrages entre 12 et 18 mois
  - Obstruction, migration





# Traitements endoscopiques

- Non-Invasive
  - Ballons intra-gastriques
- Invasifs
  - Diminution de volume
    - POSE (GI Surgical)
    - ACE plication (Boston Scientific)
  - Procédures mixtes
    - Endo-Barrier (GI Dynamics)
    - Bypass par endoscopie (ValenTx)
  - Malabsorptive
    - **AspireAssist (Aspire Bariatrics)**



# Aspire-Assist

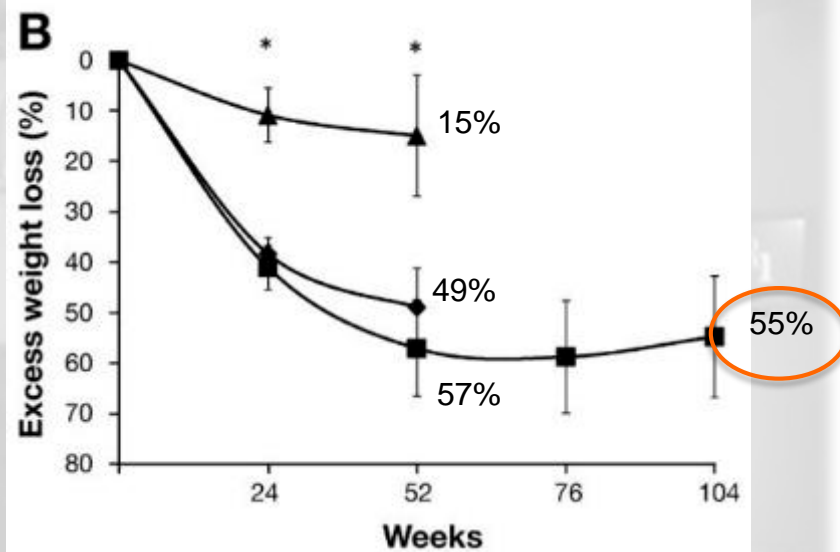
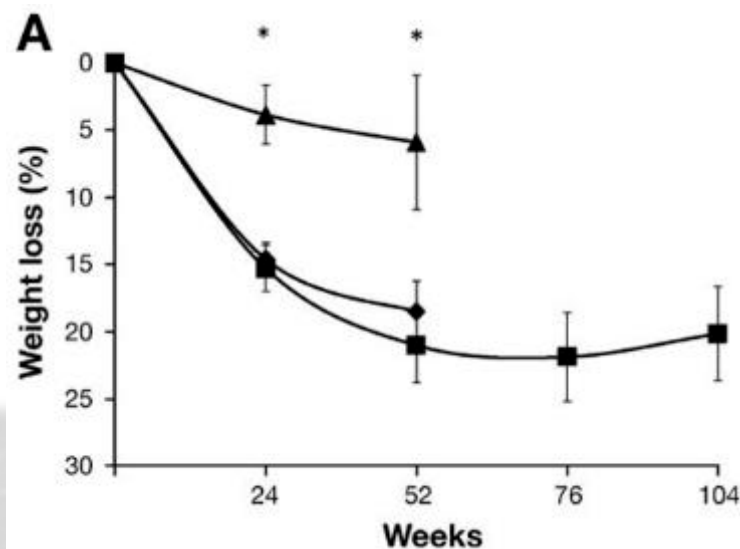
- Etude pilote – RCT (2:1)
  - Changements de vie (LCD et comportemental)
  - Aspiration (n=11) versus lifestyle therapy seul (n=7)



**Table 1****Baseline Subject Characteristics**

	LT group	AT group	P value
No. (male/female)	4 (1/3)	10 (0/10)	
Age (y)	45.3 ± 2.8	38.7 ± 2.3	.129
Weight (kg)	105.3 ± 2.5	112.2 ± 4.6	.384
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	39.3 ± 1.1	42.0 ± 1.4	.155
Total cholesterol (mg/dL)	192.3 ± 13.1	189.2 ± 6.1	.813
Low-density lipoprotein cholesterol (mg/dL)	116.0 ± 13.0	112.8 ± 6.9	.818
High-density lipoprotein cholesterol (mg/dL)	48.5 ± 4.1	53.6 ± 2.9	.354
Total triglyceride (mg/dL)	139.3 ± 12.8	113.4 ± 18.8	.425
Glucose (mg/dL)	86.8 ± 3.4	83.9 ± 1.9	.448
ALT (IU/L)	26.8 ± 7.3	20.6 ± 2.6	.325
Magnesium (mEq/L)	1.6 ± 0.03	1.6 ± 0.03	.395
Calcium (mg/dL)	9.2 ± 0.17	9.2 ± 0.08	.749
Iron (µm/dL)	83.8 ± 8.9	68.9 ± 8.1	.308
25-Hydroxyvitamin D (nmol/L)	45.2 ± 11.4	65.3 ± 3.6	.128
Vitamin B <sub>12</sub> (pg/mL)	465.3 ± 110.6	395.6 ± 60.8	.567

NOTE. Values are expressed as means ± SEM.



## ■ Pour

- Procédure simple
- +/-15 min, sous sédation, Hopital de jour
- Réversible
- Taux de complication faible

## ■ Contre

- Déficits électrolytes
- Patient perdu de vue
- Perçu comme “solution facile”

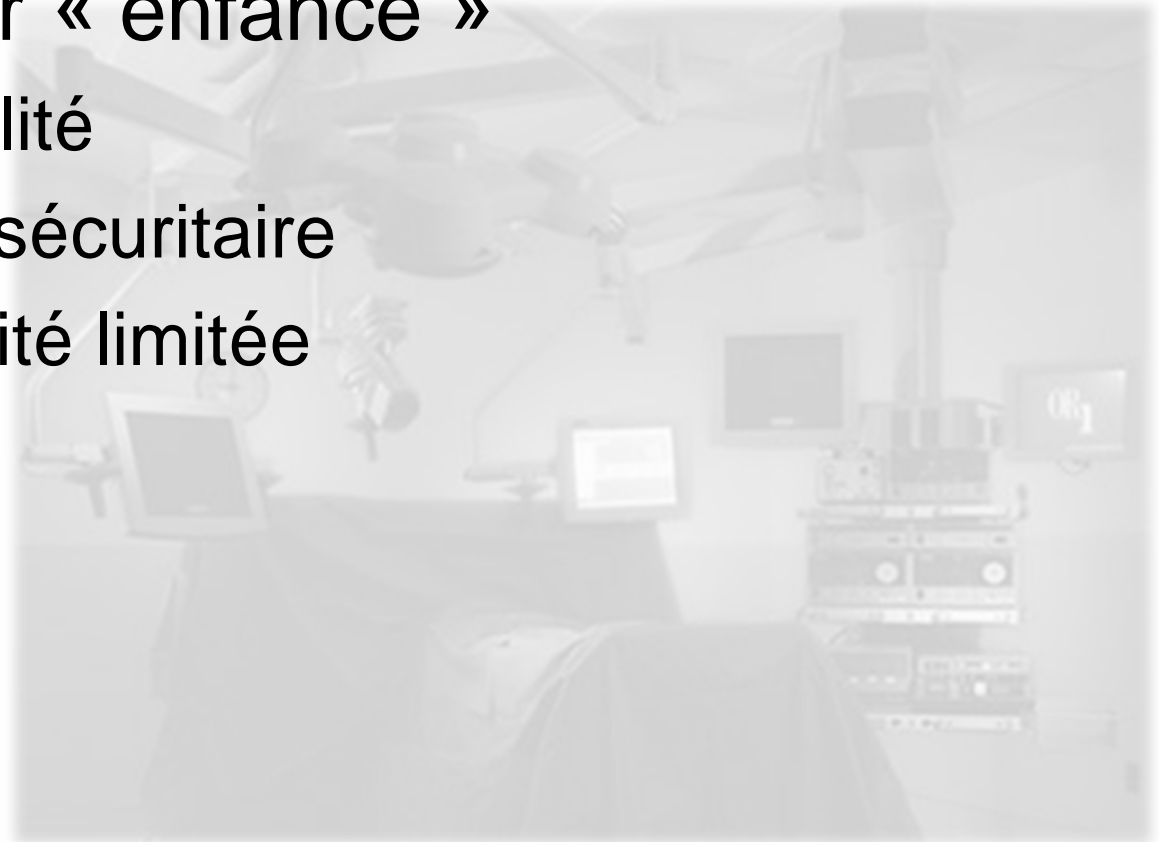


# Conclusion

- Une large proportion de la population souffre d'obésité sans solution médicale efficace
- Nécessité de développer
  - Traitement d'appoint aux traitements médicaux
  - Diminuer les effets secondaires et les complications des chirurgies conventionnelles



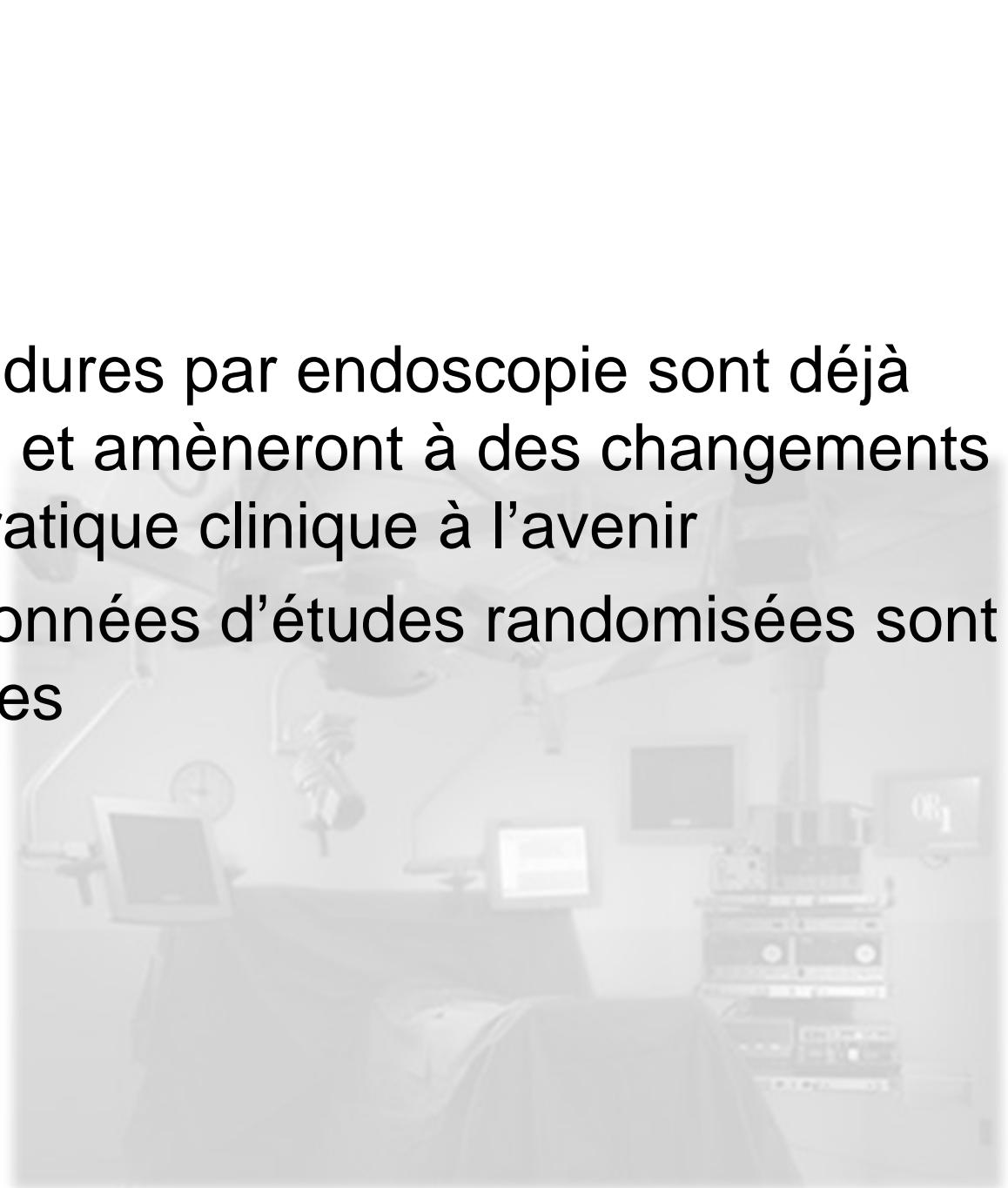
- Chirurgies endoscopiques sont encore dans leur « enfance »
  - Faisabilité
  - Profile sécuritaire
  - Durabilité limitée



- **Futur des traitements endoscopique**
  - Traitement unique chez les patients d'IMC bas
  - Mesure temporaire pour diminuer les risques chez candidats chirurgicaux
  - Procédure à faible risque répétée au cours du temps



- Les procédures par endoscopie sont déjà présentes et amèneront à des changements dans la pratique clinique à l'avenir
- Plus de données d'études randomisées sont nécessaires





# Merci



INSTITUT UNIVERSITAIRE  
DE CARDIOLOGIE  
ET DE PNEUMOLOGIE  
DE QUÉBEC