



Plan

- Introduction
- Les ballons intra-gastriques
- Les sutures endoscopiques gastriques
 - ✓ Overstitch®
 - ✓ Endomina®
- Les autres dispositifs utilisés en endoscopie bariatrique
- Conclusion



Introduction

- Chirurgie bariatrique
 - ✓ Efficacité ++ (perte de poids - amélioration des comorbidités)
 - ✓ Effets indésirables graves : 3 à 20 %
 - ✓ Mortalité : 0,1 à 0,5 %
 - ✓ < 2% des patients éligibles subiront une intervention

- Développement de l'endoscopie bariatrique
 - ✓ Objectifs :
 - Moins invasive / moins d'effets indésirables graves
 - Balance bénéfiques / risques au moins comparable à la chirurgie

Place de l'endoscopie dans la PEC de l'obésité

- HAS : pas de recommandations à ce jour
- Groupe de travail : ASGE + ASMBS

- Indications possibles :

- ✓ « Primary therapy »

- PEC des patients en obésité de classe II et III après échec du traitement médical bien suivi 6 à 12 mois, au même titre que la chirurgie bariatrique

- ✓ « Metabolic therapy »

- Traitement métabolique pour traiter les maladies concomitantes (diabète, dyslipidémie, HTA...)

- ✓ « Early intervention »

- Patients non admissibles à la chirurgie ($IMC < 35 \text{ kg/m}^2$)

- ✓ « Bridge therapy »

- Patients « super-obèses » dans le cadre d'un projet de chirurgie bariatrique

- ✓ Post chirurgie

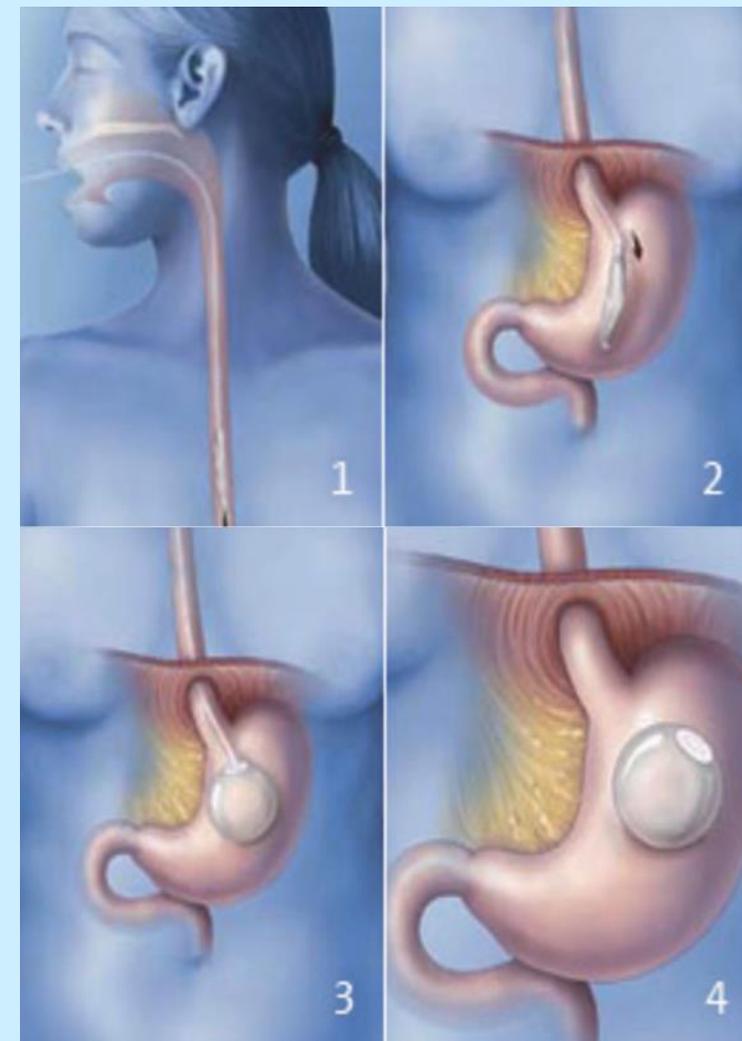
- Reprise après une procédure de chirurgie bariatrique en échec





Les ballons intra-gastriques

- But : occuper une partie du volume gastrique
 - ✓ Accélère la sensation de satiété
 - ✓ Diminue les ingestats
 - > Perte de poids (sans induire de lésions)
- Pose :
 - ✓ Par endoscopie
 - ✓ Sous anesthésie générale
 - ✓ Ballon rempli avec du liquide, de l'air ou les deux
 - ✓ Possibilité d'ajout de bleu de méthylène
- Retrait :
 - ✓ Entre 3 et 12 mois après la pose
 - ✓ Par endoscopie





Les ballons intra-gastriques

- Description :
 - Un ballon en silicone ou polyuréthane
 - ✓ Biocompatible
 - ✓ Radio-opaque
 - ✓ Stérile ou non stérile
 - Un kit d'introduction
 - ✓ Un cathéter
 - ✓ Pré-connecté au ballon
 - Une seringue pour le remplissage
 - Un kit d'extraction :
 - ✓ Aiguille de vidange
 - ✓ Pince d'extraction
 - ✓ Un raccord (relie l'aspiration et l'aiguille de vidange)

DM de classe IIb

Ballons intra-gastriques : Orbera[®] (Apollo Endosurgery)

- Anciennement Bioenterics[®] Intragastic Balloon (BIB) de chez Allergan
- Utilisé depuis 1990
- Marquage CE et approuvé par la FDA
- Volume : 400 à 700 mL
- Indication :
 - IMC 30-40 kg/m²
- Durée maximale en place : 6 mois
- Remplissage : Solution saline

FDA
APPROVED

CE





Ballons intra-gastriques : Heliosphere BAG[®] et BAG[®] Pre-op (Helioscopie)

- Marquage CE
- Durée maximale en place : 6 mois
- Remplissage : air

CE

- Volume
- Indications

Heliosphere BAG[®]

550 mL

- IMC 30-40 kg/m²
- DT2 difficile à équilibrer associé à un surpoids
- IMC > 35-40 kg/m² avec contre-indication ou refus chirurgical

Heliosphere BAG[®] Pre-op

650 mL

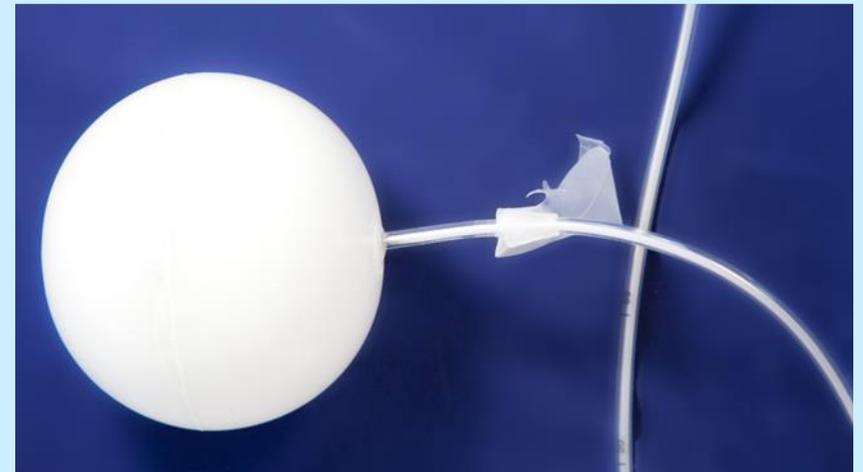
- IMC 50-60 kg/m², afin de diminuer le risque anesthésique et chirurgical



Ballons intra-gastriques : End-ball® (Endalis)

- Marquage CE
- Volume : 700 mL
- Indications :
 - IMC > 28 kg/m² et comorbidités
 - ✓ Avant chirurgie bariatrique,
 - ✓ En cas de contre-indication à la chirurgie bariatrique
 - ✓ Dans le cadre d'une chirurgie orthopédique
- Durée maximale en place : 6 mois
- Remplissage : Air (200 mL) + liquide (500 mL)

CE





Ballons intra-gastriques : Lex-bal[®] (Lexel)

CE

- Marquage CE
- Volume : 400 à 800 mL
- Indications :
 - Patients avec IMC > 30 kg/m² :
 - ✓ Contre-indiqués à la chirurgie
 - ✓ Refusant une chirurgie
 - ✓ Avant une chirurgie bariatrique
 - ✓ En cas d'échec des règles hygiéno-diététiques
 - IMC > 27 kg/m² avec des comorbidités (HTA, DT2)
- Durée maximale en place : 6 mois
- Remplissage : solution saline





Ballons intra-gastriques : Medsil® (Medsil)

CE

- Marquage CE
- Volume : 400 à 700 mL
- Indications :
 - IMC de 30 à 40 kg/m²
 - IMC > 40 kg/m² avant une chirurgie bariatrique
- Durée maximale en place : 6 mois
- Remplissage : solution saline





Ballons intra-gastriques : Spatz3[®] (Sterlab)

CE

- Ballon **ajustable** (possibilité de regonfler et/ou dégonfler)
- Marquage CE
- Volume : 400 à 700 mL
- Indications :
 - IMC > 27 kg/m²
 - IMC > 40 kg/m² ou > 35 kg/m² en présence de comorbidités avant une chirurgie bariatrique
- Durée maximale en place : 12 mois
- Remplissage : solution saline



Ballons intra-gastriques : Obalon® (Obalon)

- Ballon à ingérer
- Possibilité de placer jusqu'à 3 ballons en même temps
- Marquage CE et approuvé par la FDA
- Volume : 250 mL
- Indication :
 - IMC > 30-40 kg/m²
- Durée maximale en place : 6 mois
- Remplissage : air

FDA
APPROVED

CE



<https://www.youtube.com/watch?v=GuGN2XTnbow>



Ballons intra-gastriques : Elipse® (Allurion)

- Ballon à ingérer
- Dégonflage automatique et élimination par voie naturelle
- Marquage CE
- Volume : 500 mL
- Indication :
 - IMC > 27 kg/m²
- Durée maximale en place : 4 mois
- Remplissage : solution saline

CE



https://www.youtube.com/watch?v=4E8j_zYLRH4



Ballons intra-gastriques : Endogast[®] (Districlass)

- Ballon endogastrique réglable relié par un cathéter à une chambre implantable sous cutanée
- Mise en place endoscopique et chirurgicale
- Plus de marquage CE, étude en cours

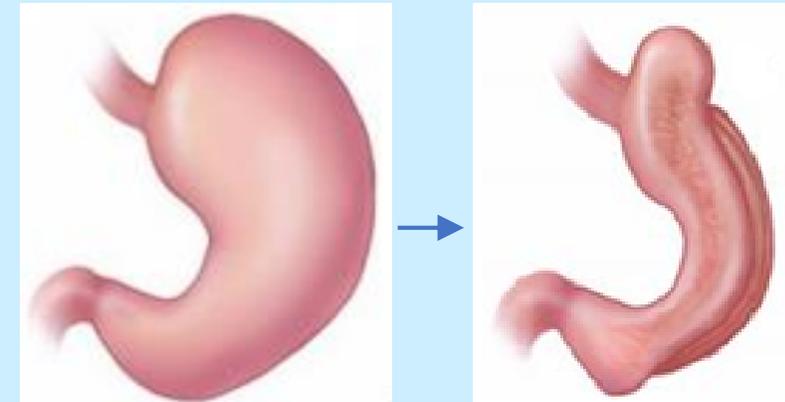




Les sutures endoscopiques gastriques

- Indications possibles :
 - Reprise des poches gastriques et des anastomoses gastro-jéjunales dilatées après un by-pass
 - Réduction de la taille de l'estomac mimant une sleeve gastrectomie : gastroplastie endoscopique = sleeve gastroplastie
 - ✓ En anglais : endoscopic sleeve gastroplasty : ESG
 - ✓ Technique de réduction de la capacité gastrique par création d'un manchon
 - ✓ Points de suture transmuraux placés sur les faces antérieures et postérieures de l'estomac

DM de classe IIb



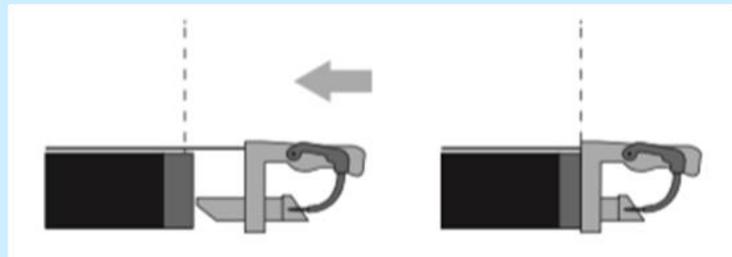


Les sutures endoscopiques gastriques : OverStitch[®] (Apollo Endosurgery)

- Nécessite un endoscope double canal
- Marquage CE et approuvé par la FDA
- Il comporte :
 - Une poignée reliée à un porte-aiguille articulé
 - Une hélice
 - Un fil de suture en polypropylène
 - Un « cinch »



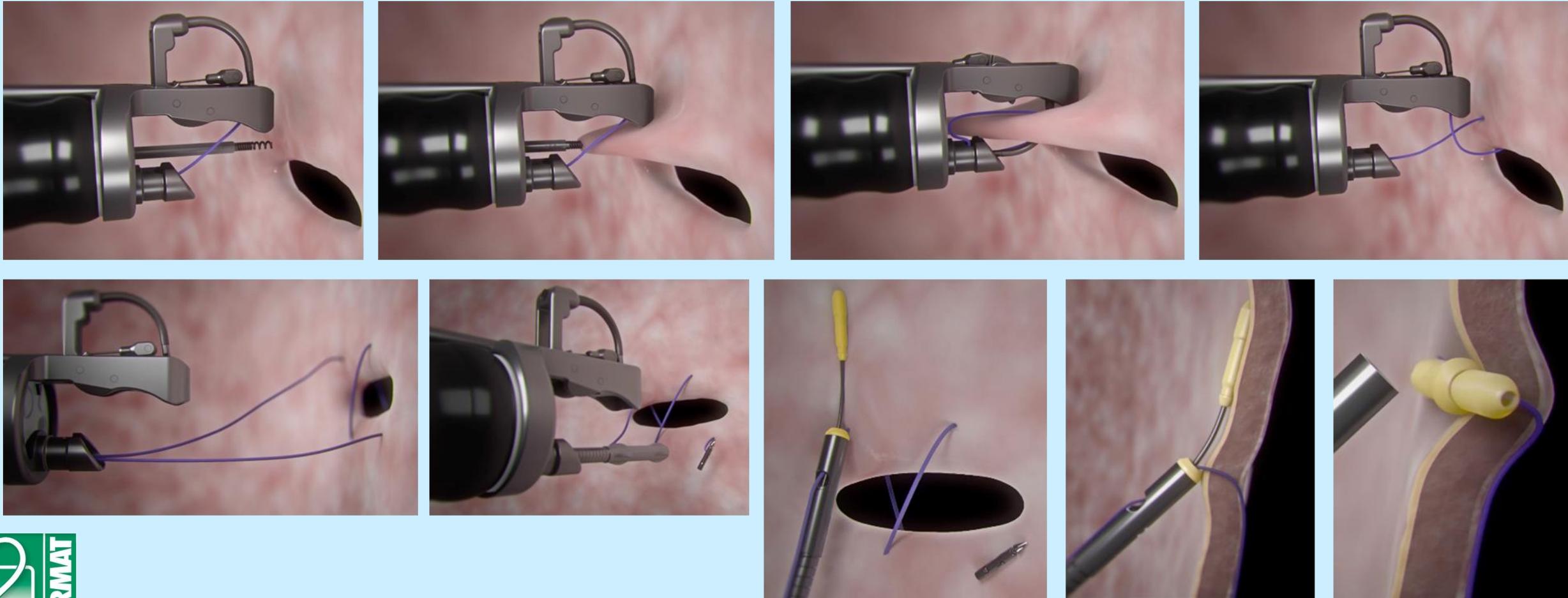
Les sutures endoscopiques gastriques : OverStitch® (Apollo Endosurgery)



<https://www.youtube.com/watch?v=sliaSuCWpgo>



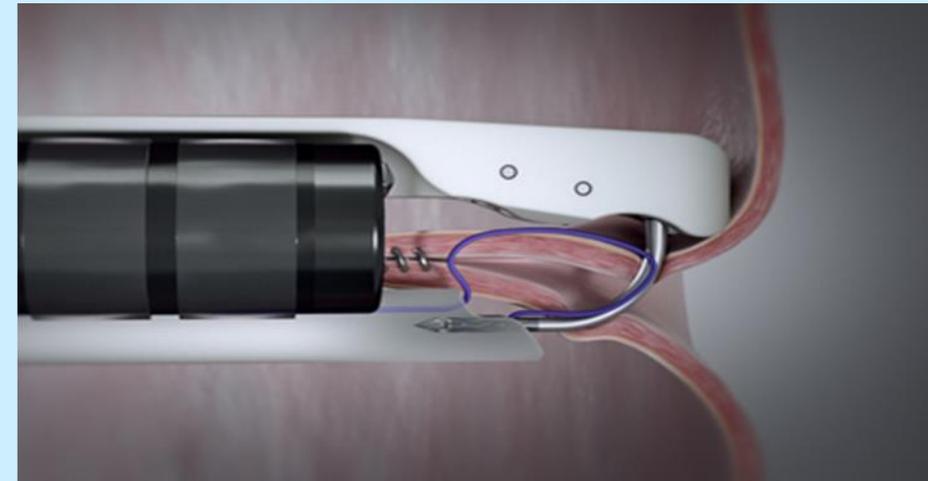
Les sutures endoscopiques gastriques : OverStitch[®] (Apollo Endosurgery)





Les sutures endoscopiques gastriques : OverStitch Sx[®] (Apollo Endosurgery)

- Nouveau dispositif (2019)
- Compatible avec un endoscope simple canal
- Le fil de suture et l'hélice ne passent plus par le canal de l'endoscope mais par le dispositif entourant l'endoscope



<https://fast.wistia.net/embed/iframe/b4cj55xmm4?seo=false&videoFoam=true&playerColor=1c305d>



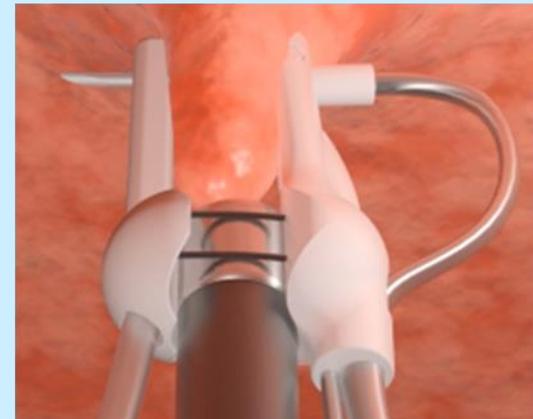
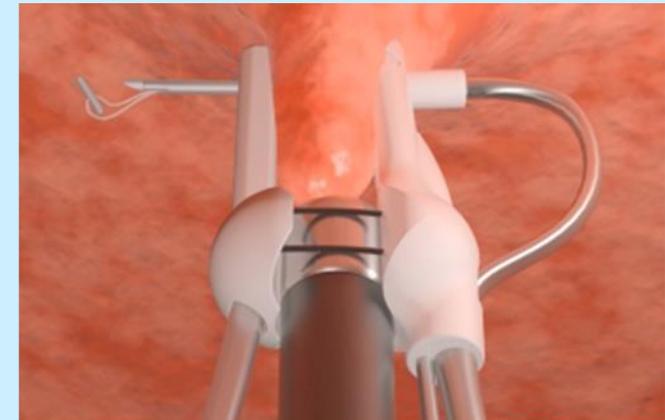
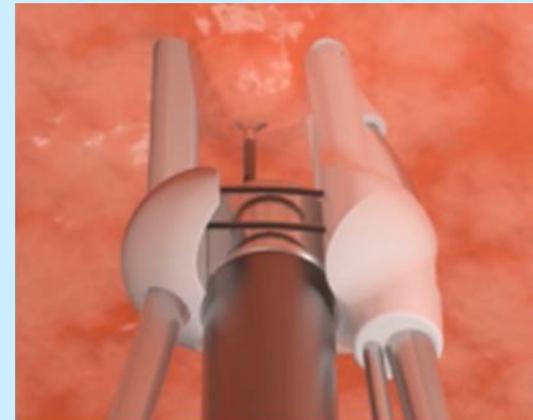
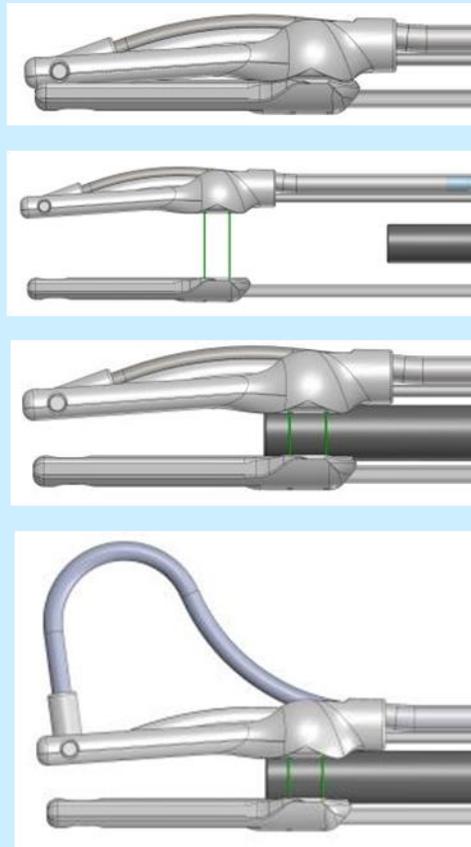
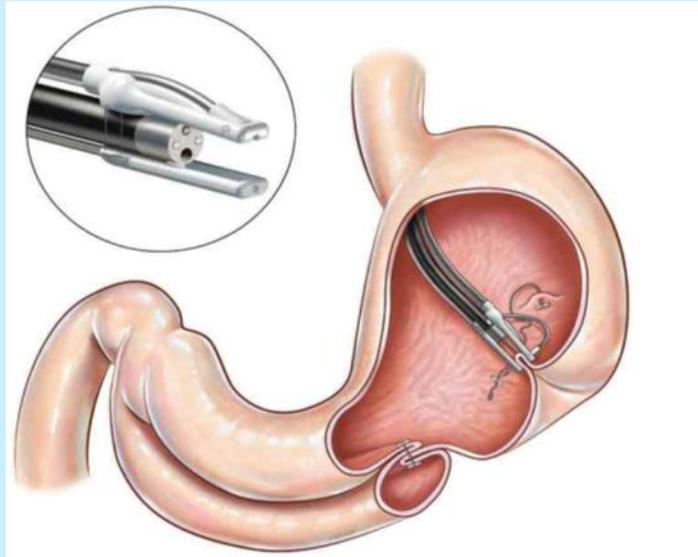
Les sutures endoscopiques gastriques : Endomina[®] (Endo Tools Therapeutics)

- Compatible avec un endoscope simple canal
- Marquage CE
- Description :
 - Dispositif qui forme une pince avec deux bras
 - Introduit dans l'estomac à l'aide de 2 fils guides rigides
 - Se fixe à l'endoscope dans la cavité gastrique
 - Tissu gastrique saisi à l'aide d'une pince endoscopique standard
 - Suture réalisée grâce à une aiguille montée sur l'un des bras de la pince (un « tag » permet de maintenir le fil à chaque extrémité)
 - La suture est ensuite serrée grâce à une anse à polypectomie
 - Le fil est coupé avec des ciseaux endoscopiques





Les sutures endoscopiques gastriques : Endomina[®] (Endo Tools Therapeutics)

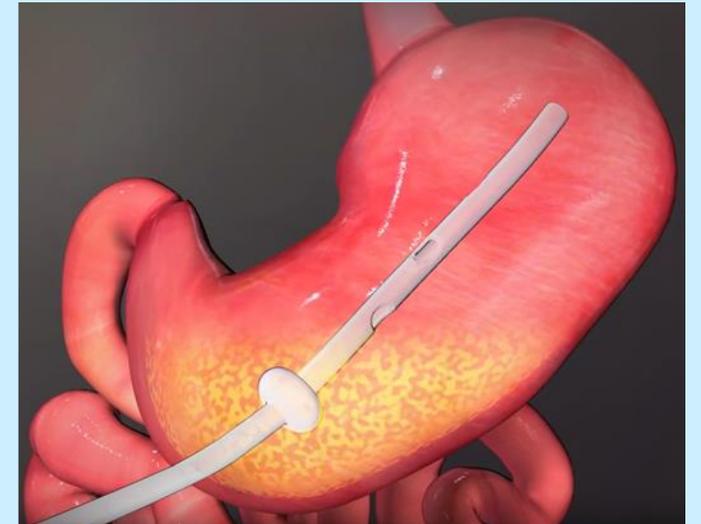


Autres techniques endoscopiques : Thérapie d'aspiration : AspireAssist® (Aspire Bariatrics)

- Consiste à relier l'estomac via un tube de gastrostomie percutané (A-Tube) à un port fixé au ras de la peau
- Aspiration d'un tiers du repas, 20 minutes après celui-ci
- Marquage CE
- Approuvé par la FDA

FDA
APPROVED

CE



<https://www.youtube.com/watch?v=nC6FkP5JZVk>

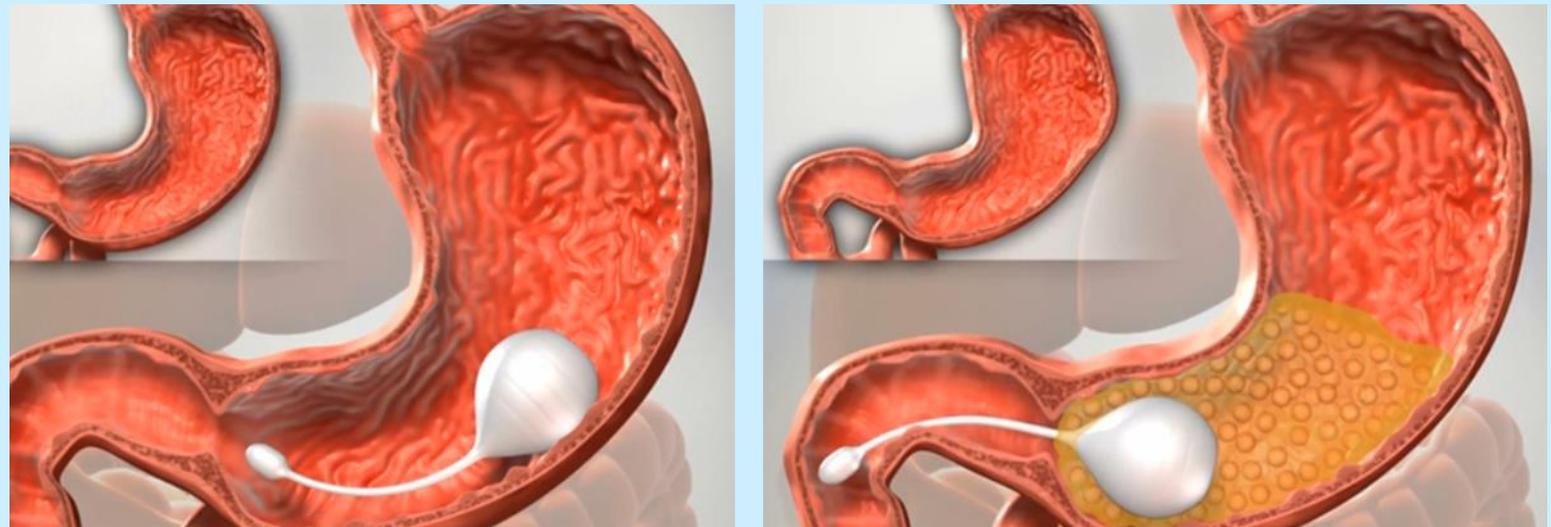


Autres techniques endoscopiques : TransPyloric Shuttle® (BAROnova)

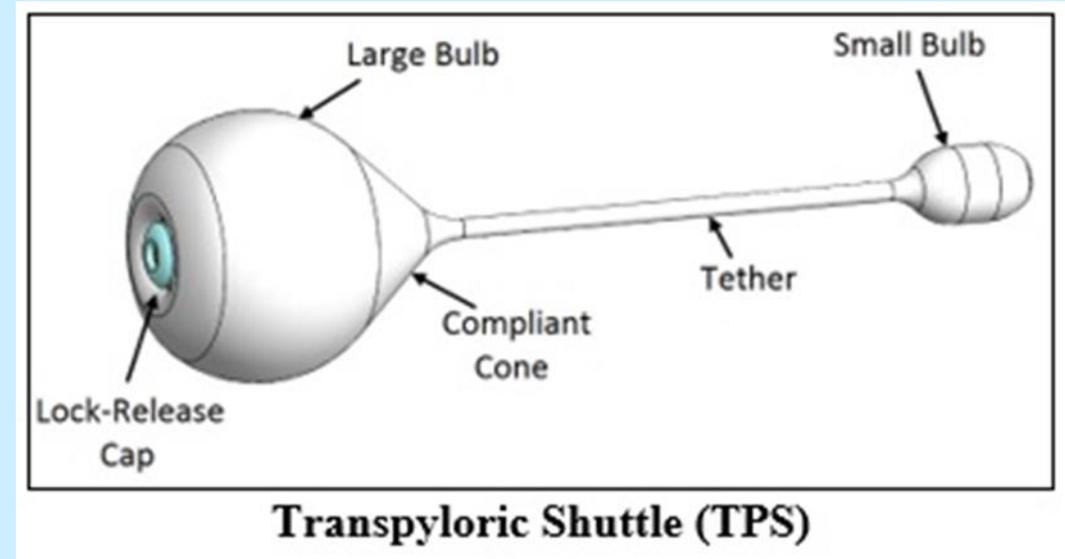
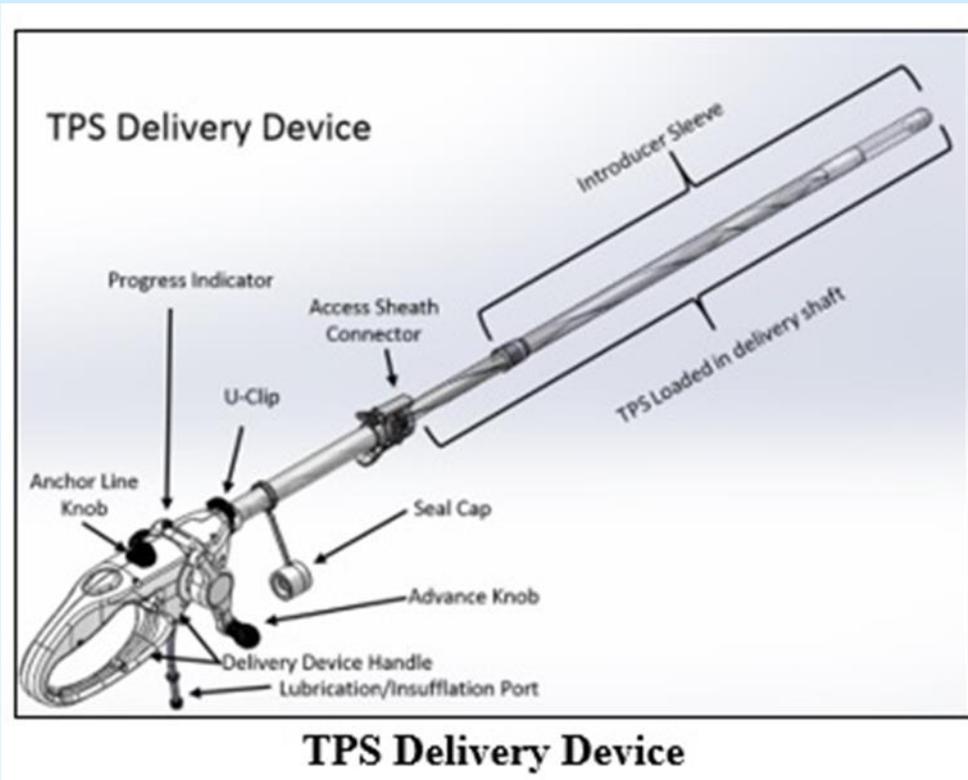


- « Navette transpylorique »
 - Une grande ampoule sphérique en silicone reliée par une attache souple à une plus petite ampoule cylindrique en silicone
- Le dispositif est déployé et auto-assemblé dans l'estomac
- Approuvé par la FDA
- Crée un joint intermittent :
 - ✓ Retarde la vidange gastrique
 - ✓ Induit une satiété précoce et prolongée

<https://videopress.com/v/YkgrTp5K>



Autres techniques endoscopiques : TransPyloric Shuttle® (BAROnova)

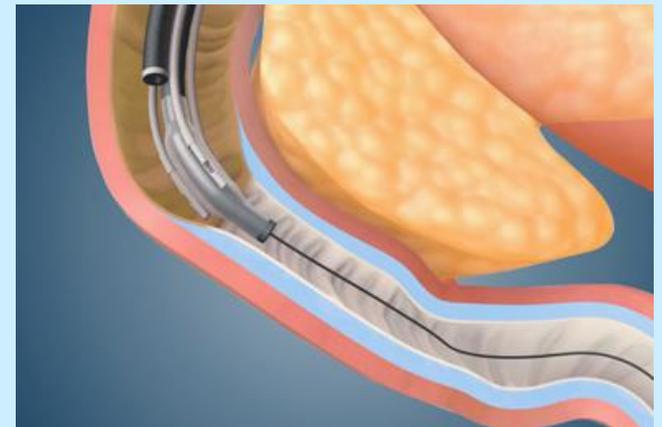
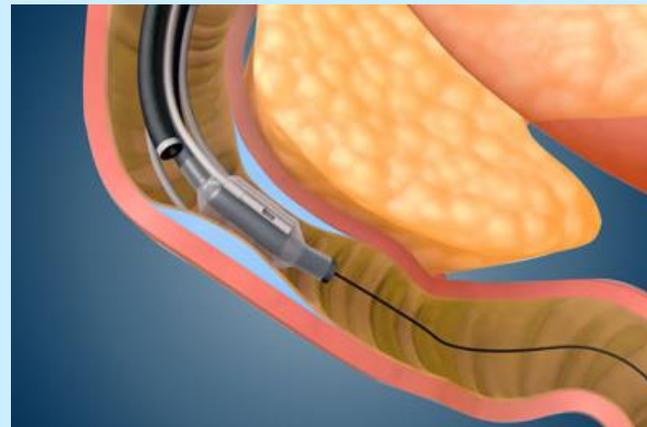
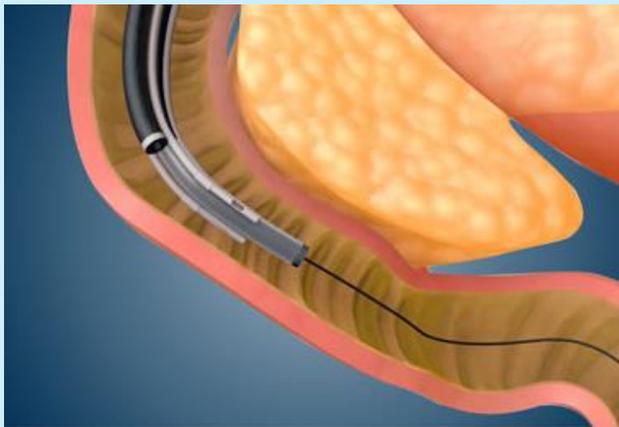




Autres techniques endoscopiques : Revita[®] DMR (Fractyl)

- DMR : duodenal mucosal resurfacing ou « Resurfaçage » de la muqueuse duodénale
- Destruction des villosités duodénales par radiofréquence sur 10-20 cm
 - Remodelage de la muqueuse
 - Amélioration de l'effet incrétine (processus mal compris)
 - Amélioration du diabète de type II

CE

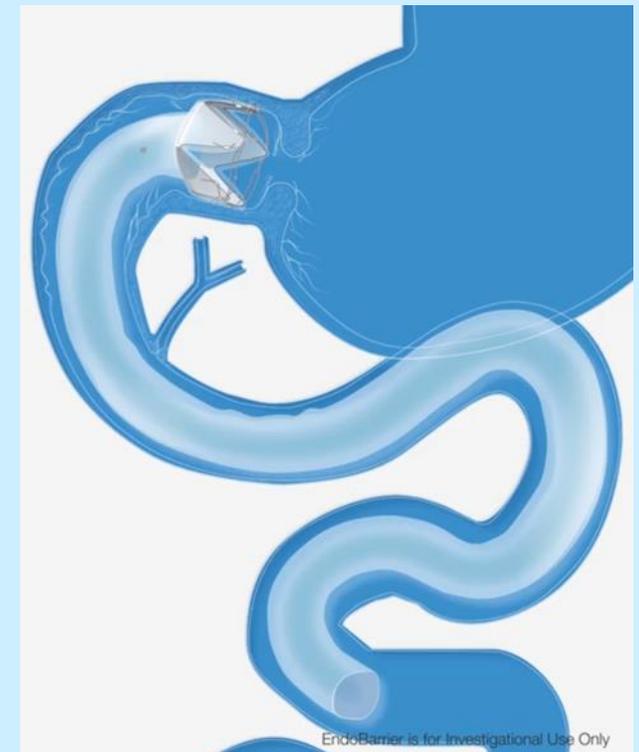
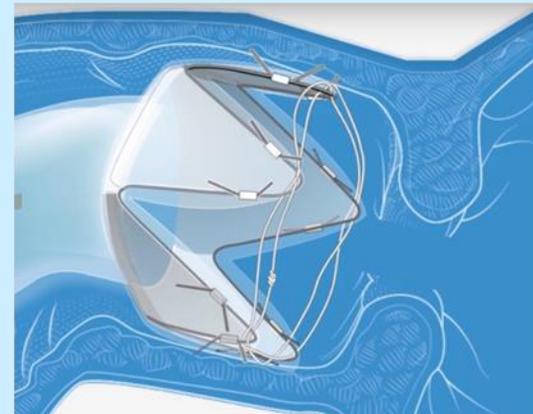




Autres techniques endoscopiques : Manchon duodéno-jéjunal : Endobarrier® (GI Dynamics)

- Procédure malabsorptive
- Implant en nitinol associé à une gaine en polymère de 60 cm
- Recouvre le duodénum et une partie du jéjunum
- Plus de marquage CE, non approuvé par FDA (abcès hépatiques)
- Etudes en cours

<https://www.youtube.com/watch?v=BYT6R21nVSI&>





Autres techniques endoscopiques : Manchon de dérivation gastro-jéjunale ValenTx® (ValenTx)

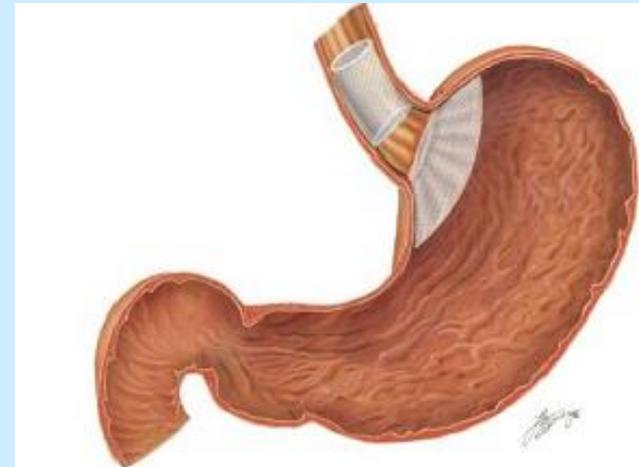
- Procédure malabsorptive
- Manchon en polymère fluoré de 120 cm de long
- Ancré à la jonction gastro-œsophagienne
- Pas de marquage CE, non approuvé par FDA





Autres techniques endoscopiques : Full Sense® (BFKW LLC)

- Stent gastro-œsophagien modifié et recouvert
 - Une partie œsophagienne cylindrique
 - Un disque gastrique
- Applique une pression sur le cardia gastrique
 - > Induction d'une satiété
- Pas de marquage CE, non approuvé par FDA





Autres techniques endoscopiques :

- Incisionless Operating Platform (IOP) / POSE procedure : Primary Obesity Surgery Endoluminal (USGI Medical)
 - Agrafage endoscopique circulaire ou ACE® : articulating circular endoscopic (Boston Scientific)
 - Système RESTORe® (Bard)
 - Transoral gastroplasty : TOGA® (Satiety Inc.) : permet la création d'un manchon restrictif le long de la petite courbure de l'estomac
 - TERIS® : Transoral Endoscopic Restrictive Implant System (BaroSense Inc.) : diaphragme restrictif implantable situé au niveau de la partie proximale de l'estomac
 - SatiSphere® (EndoSphere Inc.) : sphères maillées sur un fil en nitinol placées au niveau de l'estomac et du duodénum > ralentissement du transit
 - Système d'anastomose magnétique sans incision (GI Windows)
 - Injection intra gastrique de toxine botulique
- Techniques restrictives par plicatures et sutures



Fabriquant	Nom	Type de dispositif	Type de technique
Apollo endosurgery	Orbera®	Ballon intra-gastrique	Méthode par occupation de l'espace
Helioscopie	Heliosphere BAG® et Heliosphere BAG pre-op®	Ballon intra-gastrique	Méthode par occupation de l'espace
Sterlab	Spatz®	Ballon intra-gastrique	Méthode par occupation de l'espace
Endalis	End-ball®	Ballon intra-gastrique	Méthode par occupation de l'espace
Obalon	Obalon®	Ballon intra-gastrique à ingérer	Méthode par occupation de l'espace
Allurion	Elipse®	Ballon intra-gastrique à ingérer	Méthode par occupation de l'espace
Districtclass	Endogast®	Ballon endogastrique réglable relié à une chambre implantable sous cutanée	Méthode par occupation de l'espace
BAROnova	TransPyloric Shuttle®	Navette transpylorique composée de deux ampoules sphériques reliées entre elles	Méthode par occupation de l'espace
Apollo	OverStitch® et OverStitch Sx®	Dispositif de sutures endoscopiques gastriques	Méthode restrictive
Endo Tools Therapeutics	Endomina®	Dispositif de sutures endoscopiques gastriques	Méthode restrictive
Aspire Bariatrics	AspireAssist®	Thérapie d'aspiration	Procédures malabsorptives
GI Dynamics	Endobarrier®	Manchon duodéno-jéjunal	Procédures malabsorptives
ValenTx	ValenTx®	Manchon de dérivation gastro-jéjunal	Procédures malabsorptives



Conclusion :

- Nombreux dispositifs médicaux disponibles et en cours de développement
- Fonctionnements très différents
- Tous ne sont pas commercialisés
- Pas de recommandation de la HAS ni de remboursement

Références

- ASGE/ASMBS Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy, Ginsberg GG, Chand B, Cote GA, Dallal RM, Edmundowicz SA, et al. A pathway to endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(5):943-53.



EndoTools
Therapeutics

