

# Metabolic Endoscopy

## 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.

Tarnoff M, Rodriguez L, Escalona A, et al.

Surg Endosc 2009; 23:650-6

Department of Surgery, Tufts-New England Medical Center, Boston, MA, USA.

**BACKGROUND:** The duodenal-jejunal bypass sleeve (DJBS) has been shown to achieve a completely endoscopic duodenal exclusion without the need for stapling. This report is the first randomized controlled trial for weight loss.

**METHODS:** In a 12-week, prospective, randomized study, subjects received either a low fat diet and the DJBS or a low fat diet control (no device). Twenty-five patients were implanted with the device and 14 received the control. The groups were demographically similar. Both groups received counseling at baseline only, which consisted of a low calorie diet, and exercise/behavior modification advice.

No additional counseling occurred in either group. Measurements included starting and monthly body weight and serum blood tests. The device group also had a plain abdominal film post implant, a monthly KUB and a 4-week post explant EGD.

**RESULTS:** Twenty device (80%) subjects maintained the DJBS with-

out a significant adverse event for the 12-week duration. At 12 weeks, the mean excess weight loss was 22% and 5% for the device and control groups, respectively ( $p < 0.001$ ). Five subjects (20%) were endoscopically explanted early secondary to upper GI (UGI) bleeding ( $n = 3$ ), anchor migration ( $n = 1$ ) and sleeve obstruction ( $n = 1$ ). The UGI bleeding occurred at a mean of 13.8 days post implant. EGD was performed in each of these cases with no distinct bleeding source identified. No blood transfusion was required. The migration occurred on day 47 and manifested as abdominal pain. The subject with the sleeve obstruction presented with abdominal pain and vomiting on day 30. Eight subjects (40%) underwent the 4 week post explant EGD at which time mild degrees of residual duodenal inflammation was noted.

**CONCLUSION:** The DJBS achieves noninvasive duodenal exclusion and short term weight loss efficacy. Longer term randomized controlled sham trials for weight loss and treatment of T2DM are underway.

**Chirurgische Verfahren haben sich als effektivste Behandlung des Übergewichts erwiesen. Allerdings haben die Eingriffe (Gastric Banding, Gastrojejunaler Bypass, Sleeve Gastrektomie) doch ein gewisses Risiko, daran zu sterben oder durch Komplikationen länger hospitalisiert zu sein.**

Daher sind wenig invasive Alternativen interessant. Das erklärt, warum in den letzten zwei Jahren mehrere neue endoskopische Verfahren aufgetaucht sind. Manche fassen sie unter dem Begriff „Metabolic Endoscopy“ zusammen und suggerieren, dass es nicht nur um Gewichtsabnahme, sondern

vor allem um einen günstigen Einfluss auf das Metabolische Syndrom geht. Nicht eingegangen wird in diesem Zusammenhang auf die wichtige Rolle, die endoskopische Therapie bei der Korrektur von Komplikationen chirurgischer bariatrischer Eingriffe innehat.

Seit langem kennen wir schon den Magenballon, die nachhaltigen Erfolge sind eher bescheiden (28% mit  $>10\%$  Gewichtsabnahme nach 5 Jahren; *Dastis et al., Endoscopy 2009*) und doch sehr von der begleitenden psychologischen Führung der Patienten abhängig. Die transorale Gastropلاس-

tie (TOGA®), die an der freien Universität Brüssel entwickelt wird, benutzt einen inneren Stapler und formt damit einen Pouch entlang der kleinen Krümmung des Magens, der die auf einmal tolerablen Nahrungsmengen deutlich einschränkt. Damit sind nach 3 Monaten 34% und nach 6 Monaten 46% Gewichtsabnahme bei stark adipösen Patienten erreichbar. Langzeiterfahrungen fehlen noch, ebenso Daten zur sicheren Anwendung an anderen Zentren. Jüngst wurde auch über eine Serie von queren Nähten entlang der großen Krümmung zur funktionellen Verkleinerung des Magens berichtet (*Filipi, J Gastrointest Surg 2010*).

### A multicenter, randomized efficacy study of the EndoBarrier Gastrointestinal Liner for presurgical weight loss prior to bariatric surgery.

Schouten R, Rijs CS, Bouvy ND, et al.

Ann Surg 2010; 251:236-43

Department of Surgery, Atrium Medical Centre Parkstad, Heerlen, The Netherlands.

**BACKGROUND:** The endoscopically placed duodenal-jejunal bypass sleeve or EndoBarrier Gastrointestinal Liner has been designed to achieve weight loss in morbidly obese patients. We report on the first European experience with this device.

**METHODS:** A multicenter, randomized clinical trial was performed. Forty-one patients were included and 30 underwent sleeve implantation. Eleven patients served as a diet control group. All patients followed the same low-calorie diet during the study period. The purpose of the study was to determine the safety and efficacy of the device.

**RESULTS:** Twenty-six devices were successfully implanted. In 4 patients, implantation could not be achieved.

Four devices were explanted prior to the initial protocol end point because of migration (1), dislocation of the anchor (1), sleeve obstruction (1), and continuous epigastric pain (1). The remaining patients all completed the study. Mean procedure time was 35 minutes (range: 12-102 minutes) for a successful implantation and 17 minutes (range: 5-99 minutes) for explantation. There were no procedure related adverse

events. During the study period the 26 duodenal-jejunal bypass sleeve patients (100%) had at least one adverse event, mainly abdominal pain and nausea during the first week after implantation. Initial mean body mass index (BMI, kg/m<sup>2</sup>) was 48.9 and 47.4 kg/m<sup>2</sup> for the device and control patients, respectively. Mean excess weight loss after 3 months was 19.0% for device patients versus 6.9% for control patients ( $P < 0.002$ ). Absolute change in BMI at 3 months was 5.5 and 1.9 kg/m<sup>2</sup>, respectively. Type 2 diabetes mellitus was present at baseline in 8 patients of the device group and improved in 7 patients during the study period (lower glucose levels, HbA1c, and medication requirements).

**CONCLUSION:** The EndoBarrier Gastrointestinal Liner is a feasible and safe noninvasive device with excellent short-term weight loss results. The device also has a significant positive effect on type 2 diabetes mellitus. Long-term randomized and sham studies for weight loss and treatment of diabetes are necessary to determine the role of the device in the treatment of morbid obesity.

Unter den neuen Verfahren verdient besondere Beachtung ein endoskopisch platzierter „duodenal-jejunal bypass sleeve“, genannt „EndoBarrier Gastrointestinal Liner®“ der Firma GI Dynamics. Dabei wird entlang eines Führungsdrahts und vom Endoskop beobachtet ein kurzer selbstexpandierender Metallstent mit einem 60 cm langen Kunststoffschlauch hinter dem Pylorus verankert.

Nach positiven Kurzzeit- und Langzeiterfahrungen in Tierversuchen wurden nun zwei randomisierte Studien veröffentlicht mit 25 und 30 Patienten in jener Gruppe, die mit dem neuen Implantat behandelt werden sollte. Patienten in den Vergleichsgruppen be-

mühten sich, einer niedrigkalorischen Diät zu folgen. Während in einer Gruppe die Implantation immer gelang, scheiterte man in der anderen Studie viermal.

In beiden Studien werden 3-Monats-Resultate veröffentlicht, die Studien liefen bis zur geplanten bariatrischen Operation. Entfernt wurden die Implantate, wenn es gravierende Probleme gab: In beiden Studien mussten Implantate vorzeitig entfernt werden (5/25 und 4/26). Gründe dafür waren Blutungen (3), Dislokation (3), Schmerzen (1) oder Verstopfung des Schlauchs (2). Während in einer Studie von milderen Anfangsproblemen (Schmerzen und Übelkeit) bei 100% der Pa-

tienten berichtet wird, werden in der anderen 80% als problemlos dargestellt. Ob diese Probleme zur erwünschten Gewichtsabnahme beitragen, bleibt offen.

Der Gewichtsverlust nach 12 Wochen hat in der einen Studie 19% oder 5,5 BMI-Einheiten erreicht, in der anderen Studie 22%. Die Kontrollgruppen erreichten 5% und 6,9%. Über einen begleitenden Diabetes mellitus II wird nur in einer Studie berichtet: 7/8 Patienten zeigten deutliche Verbesserungen.

Hier wurde eine präoperative Anwendung vorgestellt. Könnte das Prinzip auch als alleinige Maßnahme funktionieren, wie lange kann es verblei-

ben? Sicher ist, dass man das Ding nicht lebenslang drinlassen kann. Innerhalb Jahresfrist wird man es wohl entfernen und dann wird bzgl. Jojo-Effekt viel von einer guten weiteren Betreuung abhängen, will man nach z. B. 5 Jahren (so wie jüngst für den Magenballon, s. o.) noch über Erfolge berichten. Haben wir das optimale Mittel für hochgradige und morbid Adipositas gefunden? Wird sich TOGA® oder Endobarrier® durchsetzen? Der wesentliche Unterschied mit allen Vor- und Nachteilen ist, dass TOGA® ein definitives, Endobarrier® ein passageres Verfahren ist. Wird damit die chirurgische Therapie überflüssig? Keiner kann das noch sagen.

Auf der Plusseite des hier beschriebenen Endobarrier® steht, dass das Verfahren keine nennenswerte Mortali-

tät zu haben scheint. Es wäre zwar denkbar, dass in der weiteren Anwendung Perforationen, Ileus, letale Blutungen oder Pankreatitiden auftauchen, aber bislang gibt es dafür keine Hinweise. Auf der Negativseite steht, dass die Implantation bei je ca. 15-20% nicht zu gelingen scheint oder wegen Nebenwirkungen das Implantat wieder vorzeitig entfernt werden muss.

Es scheint mir wichtig, dass die Patienten engmaschig (alle 1-2 Wochen) betreut werden, dazu braucht es neben dem endoskopierenden Gastroenterologen oder Chirurgen auch Diätologen, Physiotherapeuten und Psychologen, wenn der Erfolg auch nach der geplanten Entfernung anhalten soll. Ein 24 h/7 d-Bereitschaftsdienst mit Endoskopie in der betreuenden

Institution scheint mir unabdingbar, um mit Komplikationen umzugehen. Insgesamt sind die Erfahrungen natürlich noch zu wenig und zu kurz, um eine einigermaßen verlässliche Prognose für den Stellenwert abzugeben, aber das einfache Konzept des Duodenal Sleeve hat eine gewisse Überzeugungskraft.

**Prim. Univ. Doz. Dr. Rainer Schöfl**  
4. Interne Abteilung  
Krankenhaus der Elisabethinen  
Linz  
[rainer.schoefl@elisabethinen.or.at](mailto:rainer.schoefl@elisabethinen.or.at)