

MÁSTER EN HEPATOLOGÍA

Asignatura: Enfermedad Hepática Metabólica

“Tratamiento endoscópico de NASH : ¿mito o realidad?”

Jose Luis Calleja

Jefe de Servicio de Gastroenterología y Hepatología.
Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid





Hospital Universitario
Puerta de Hierro Majadahonda

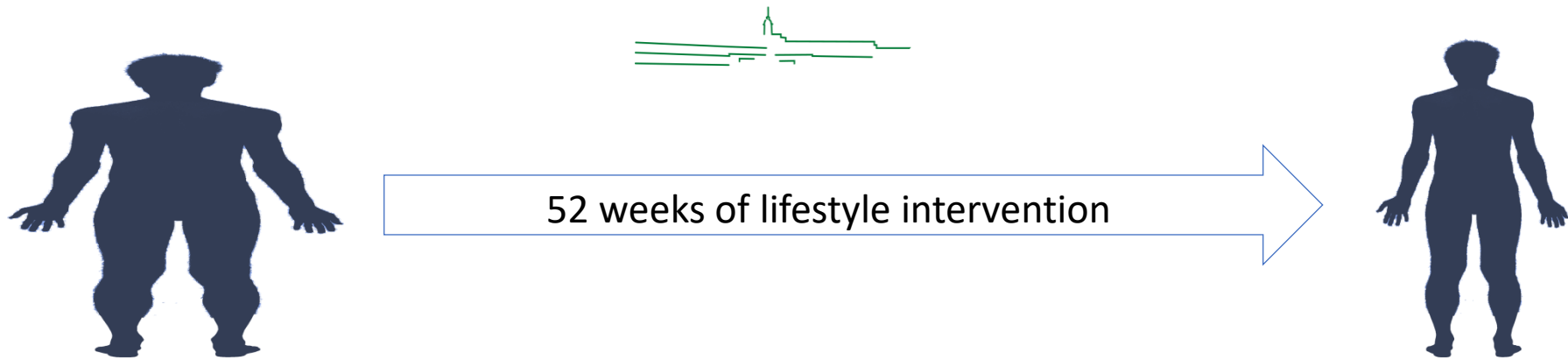
Comunidad de Madrid

Tratamiento endoscópico de NASH : ¿mito o realidad?

Jose Luis Calleja
Jefe de Servicio de Gastroenterología y Hepatología
Hospital Universitario Puerta de Hierro
Madrid

SYMPOSIUM AMG-SEPD



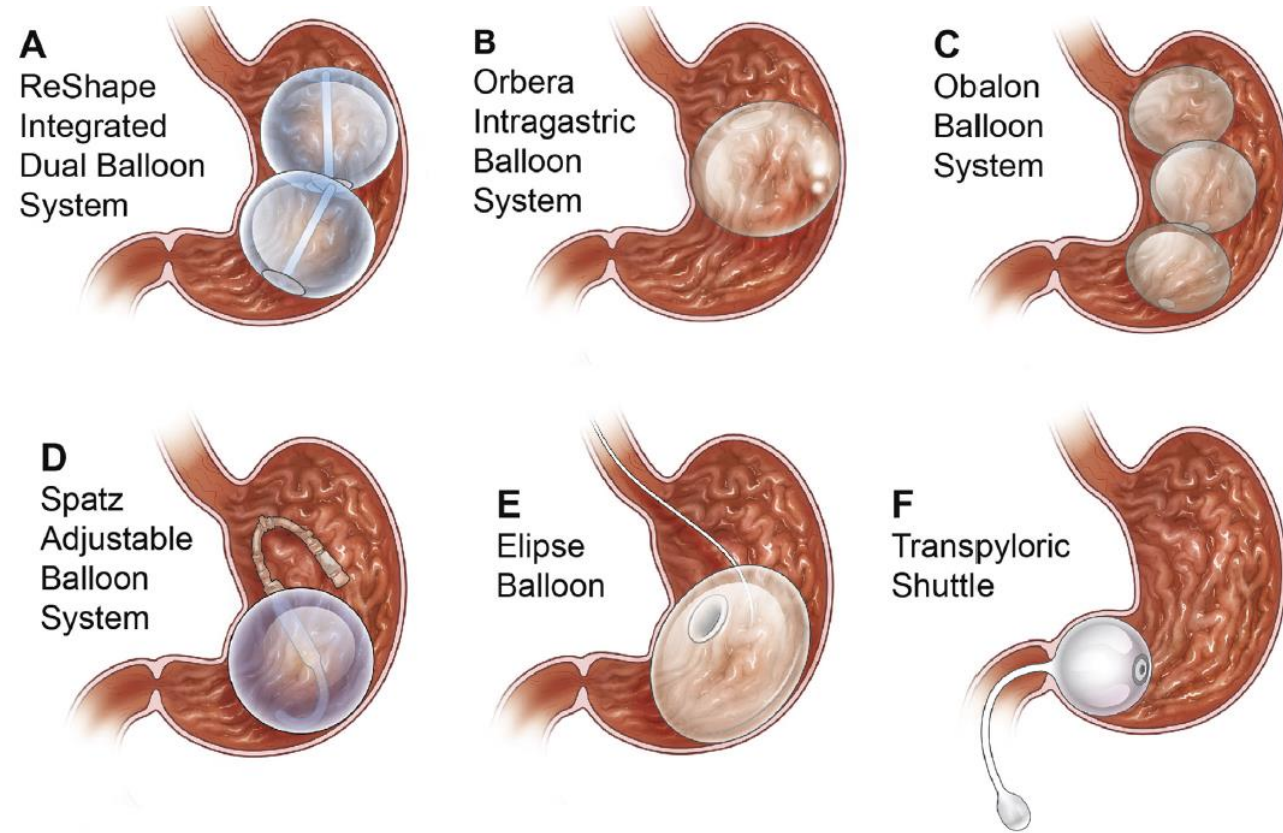


		5%	7%	10%
% Weight loss (WL)				
NASH-resolution	10%	26%	64%	90%
FIBROSIS-regression	45%	38%	50%	81%
STEATOSIS improvement	35%	65%	76%	100%
% Patients achieving WL	70%	12%	9%	10%

Índice

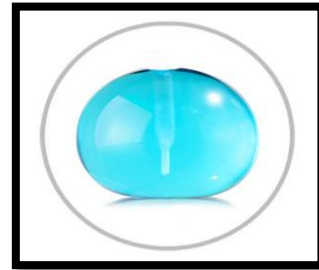
- **Endoscopia metabólica:**
 - **Técnicas restrictivas:**
 - Balón intragástrico.
 - Plicatura gástrica endoscópica.
 - **Técnicas malabsortivas.**
 - **Otras:**
 - DMR.
 - Técnicas aspirativas.
 - Electroestimulador gástrico.
- **Papel de la endoscopia metabólica en NAFLD**

Balón intragástrico



6 meses:

Orbera,
Medsil,
Endalis,
HB,
Dual



12 meses:

Orbera 365,
Spatz3,
Easy life



3 meses:

O'balón



4 meses:

Ingerible
Ellipse



Balón intragástrico

- **Mecanismo de acción:**

- Ocupa volumen gástrico (mínimo 400 ml).
- Retrasa el vaciamiento gástrico 2 horas.

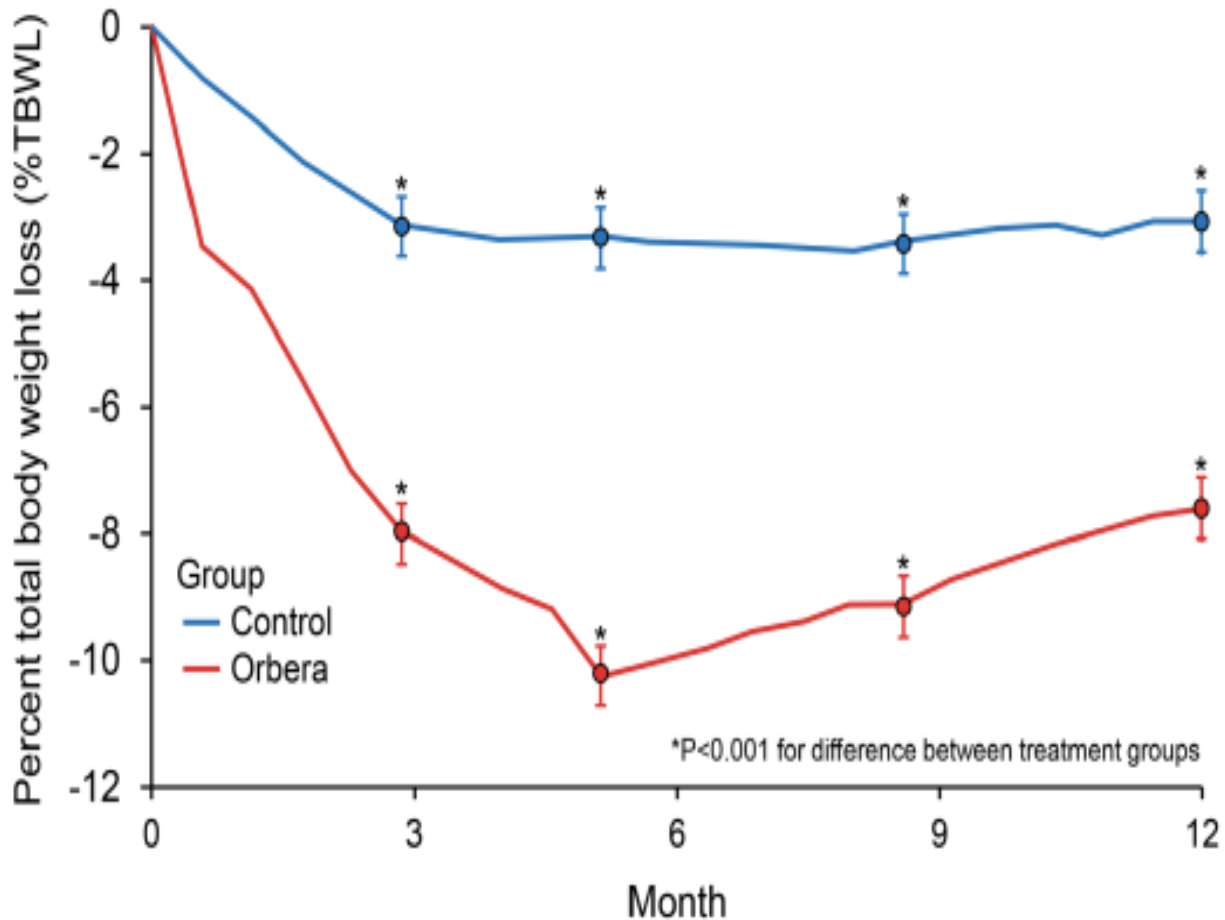
- **Resultados:**

- **Eficacia:**
 - El 70% consiguen una pérdida significativa de peso.
 - Pierden un 11,3% de su peso (un 25,4% de su exceso de peso).
- **Recidiva:** recuperan el peso perdido el 25% a los 6 meses y el 50% en 1 año.

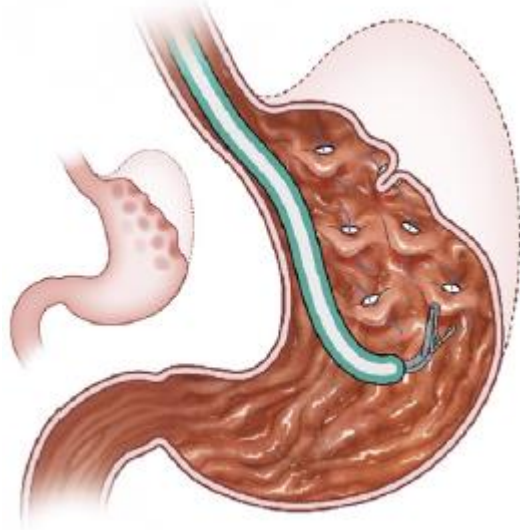
Device	Study design	No. of subjects		BMI (kg/m^2)		Percent TBWL, all subjects		Active group responder rate (% of subjects or $\geq 5\%$ TBWL or $\geq 25\%$ EWL)	SAE rate
		Control group	Active group	Control group	Active group	Control group	Active group		
Orbera Intra-gastric Balloon ¹²	Randomized, open label, BMI 30–40, 12-visit lifestyle intervention, weight loss outcome at 6 mo	130	125	35.4 \pm 2.7	35.2 \pm 3.2	3.3 \pm 5.0%	10.2 \pm 6.6%	79.2%	10%
Reshape Integrated Dual Balloon System ²⁰	Randomized, sham controlled, BMI 30–40, 6-visit lifestyle intervention, weight loss outcome at 6 mo	139	187	35.4 \pm 2.6	35.3 \pm 2.8	3.3%	6.8%	48.8%	10.6%
Obalon Balloon System ¹³	Randomized, sham controlled, BMI 30–40, 7-visit lifestyle intervention, all balloons removed 6 mo after first balloon, weight loss outcome at 6 mo	189	198	35.4 \pm 2.7	35.1 \pm 2.7	3.4 \pm 5.0%	6.6 \pm 5.1%	62.1%	0.5%

% TBWL with Orbera: US Pivotal Trial (ITT) N= 255

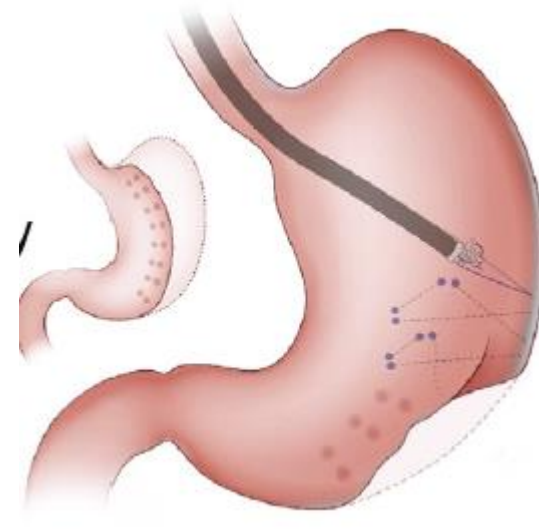
- ✓ IGB+ LIP patient can achieve 3 x weight loss at 6 months compared to LIP alone
- ✓ Majority of weight loss occurs in the first 3 months



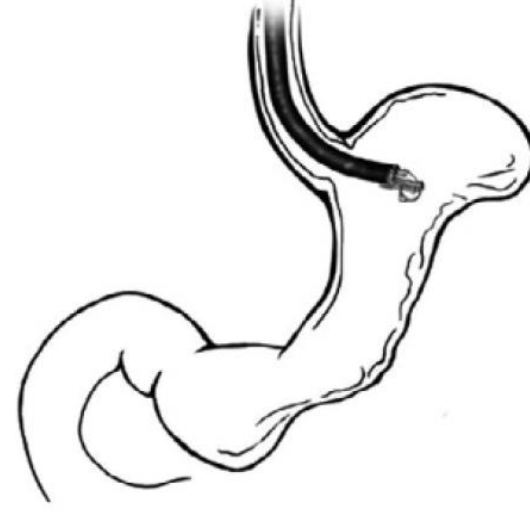
Plicatura gástrica endoscópica



**Cirugía primaria endoluminal de la obesidad
("POSE")**



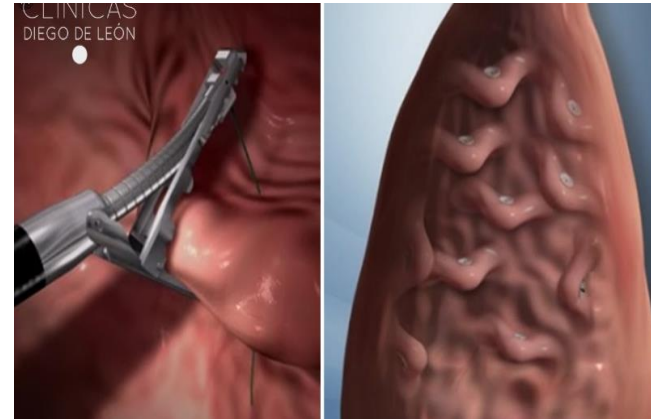
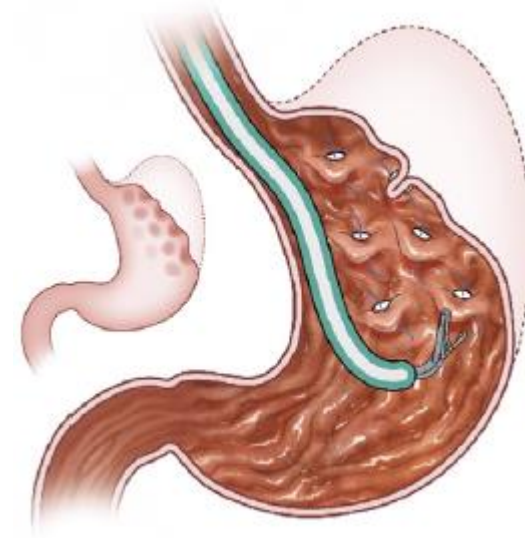
Gastroplastia endoscópica vertical



Endoscopic sleeve
gastroplasty
(OverStitch™)

POSE

- **Técnica:** se utiliza el Incisionless Operating Platform ("IOP"), que permite **suturas aisladas**.
- **Mecanismo de acción:**
 - **Restricción calórica.**
 - **Retrasa el vaciamiento gástrico a corto plazo.**
- **Resultados:**
 - Consigue pérdida significativa de peso en el **42% de los pacientes** tras 1 año.
 - De media **pierden un 4,8% del peso total**.
- **Reacciones adversas:** **ningún efecto grave.**
 - Dolor abdominal (45%).
 - Náuseas y vómitos (20%).





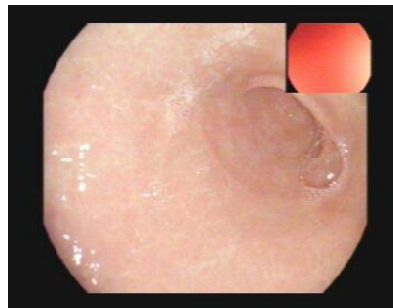
Fundus previo



Fundus tras POSE



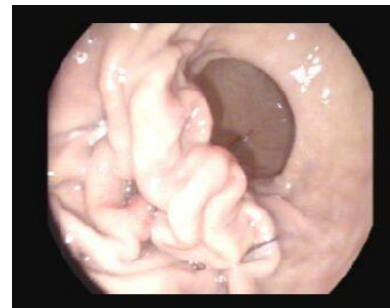
Fundus al año







Antro previo



Antro tras POSE



Antro al año

		BASAL	6 MESES	12 MESES
ESPINÓS ¹ (N=45)		IMC=36.7kg/m ²	TBWL=15.5% EWL=49.4% CPC=0%	
LÓPEZ-NAVA ² (N=147)		IMC=38kg/m ²		TBWL=15.1% EWL=44.9% CPC=0%
MILLER ³ (N=44)		IMC=36.5kg/m ²		TBWL: 13.0% EWL: 45.0% CPC=0%
ESPINÓS ⁴ (N=18)		IMC=36.0kg/m ²		TBWL=19.1% EWL=63.7% CPC=0%

(15 meses)

¹Espinós, et al. Early experience with the IOP for the treatment of obesity : the Primary Obesity Surgery Endolumenal (POSE) procedure. *Obes Surg* 2013

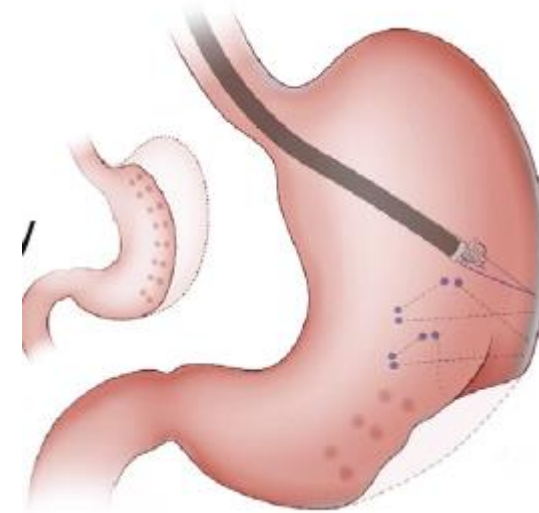
²López-Nava, et al. POSE procedure: one-year patient weight loss and safety outcomes. *Sug Obes Relat Dis* 2015

³Miller K, et al. MILEPOST Multicenter Randomized Controlled Trial: 12-Month Weight Loss and Satiety Outcomes After poseSM vs. Medical Therapy. *Obes Surg*. 2017

⁴Espinós JC, et al. Gastrointestinal Physiological Changes and Their Relationship to Weight Loss Following the POSE Procedure. *Obes Surg*. 2016

Gastroplastia endoscópica vertical

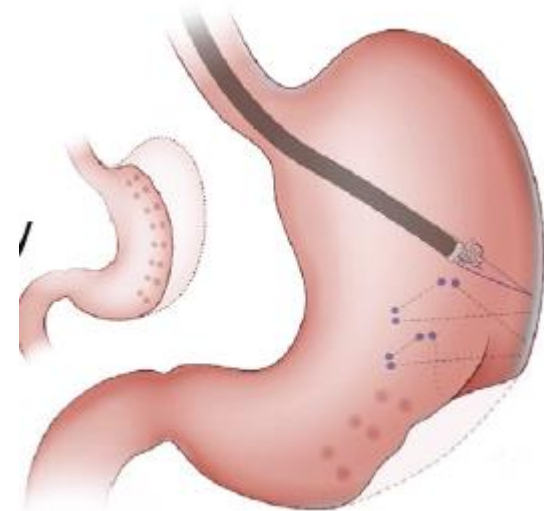
- **Técnica:** se utiliza el **Overstitch**, que permite suturas continuas.
- **Mecanismo de acción:**
 - **Restricción calórica.**
 - **Retrasa el vaciamiento gástrico.**
- **Resultados:**
 - Consigue pérdida de > 10% del peso total en el **75% de los pacientes**.
 - De media **pierden un 15,1% de peso total** a los 6 meses y un 18,7% a los 24 meses.



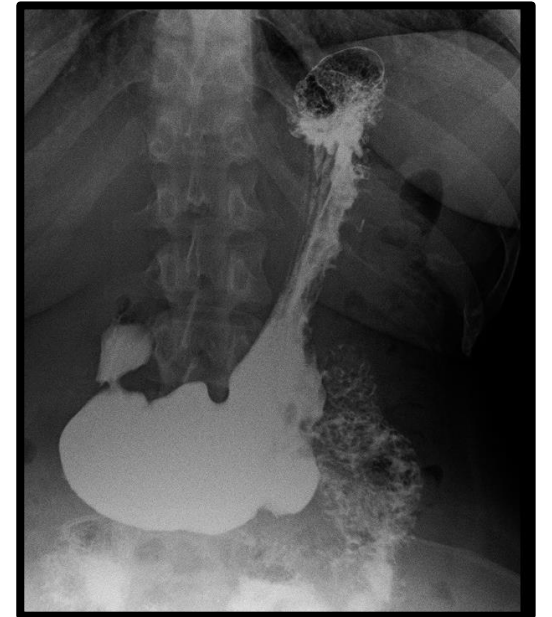
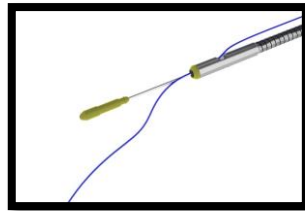
<i>N</i> total	<i>N</i> lost to follow-up	%TBWL Madrid	%TBWL Rochester	%TBWL New York	%TBWL All	<i>p</i> value
6 months						
248	33	15.8 [14.6–17]	14 [11.5–16.3]	14.2 [12.2–16.25]	15.17 [14.2–16.25]	0.25
24 months [18–24]						
92	35	19.3 [15.1–23.5]	16.8 [11.5–22.1]	19.5 [13.5–25.6]	18.6 [15.7–21.5]	0.7

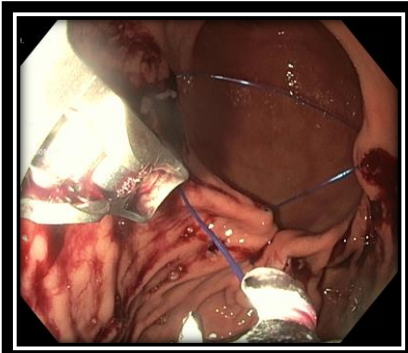
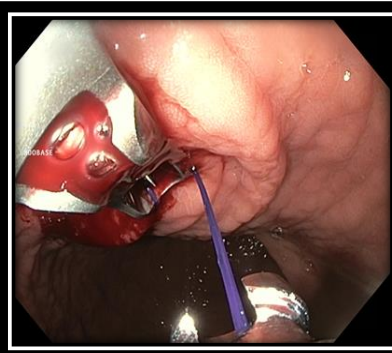
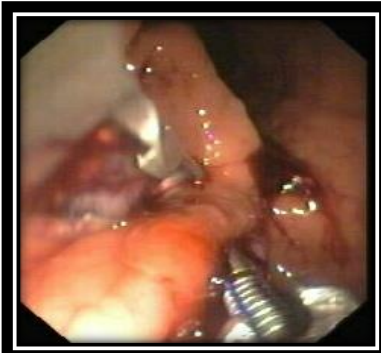
Gastroplastia endoscópica vertical

- **Reacciones adversas:** únicamente un **2%** (5 casos) de reacciones adversas **graves**:
 - 2 colecciones líquidas intraabdominales perigástricas.
 - 1 hemorragia extragástrica.
 - 1 TEP.
 - 1 neumoperitoneo y neumotórax.



ESG-APOLLO







Obesity Surgery

October 2017, Volume 27, Issue 10, pp 2649–2655 | Cite as

Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity: a Multicenter Study of 248 Patients with 24 Months Follow-Up

Authors Authors and affiliations

Gontrand Lopez-Nava, Reem Z. Sharaiha, Eric J. Vargas, Fateh Bazerbachi, Galvao Neto Manoel, Inmaculada Bautista-Castaño, Andres Acosta, Mark D. Topazian, Manpreet S. Mundi, Nikhil Kumta, Michel Kahaleh, Andrea Marie Herr, Alpana Shukla, Louis Aronne, Christopher J. Gostout, Barham K. Abu Dayyeh ✉

- 248 procedimientos
- IMC=37.8 kg/m² (± 5.6)
- TBWL:
 - 6 meses: 15.2% (14.2-16.3%)
 - 24 meses: 18.6% (15.7-21.5%)
- Pacientes con >10% TBWL:
 - 84.2% PER PROTOCOL
 - 53% ITT
- Efectos secundarios= 5 (2%)
 - 2 colecciones
 - 1 hemorragia
 - 1 TEP
 - 1 pneumoperitoneo/pneumotórax
- Mortalidad= 0



Short-term outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty in 1000 consecutive patients.

Alqahtani A¹, Al-Darwish A¹, Mahmoud AE¹, Alqahtani YA¹, Elahmedi M¹.

- 1.000 procedimientos
- IMC=33.3 kg/m (4.5)
- TBWL:
 - 12 meses: 15.0% (7.7%)
 - 18 meses: 14.8% (8.5%)
- Comorbilidades resueltas:
 - DM2: 13/17 (76%)
 - HTA: 18/18 (100%)
 - DLP: 18/32 (56%)
- Complicaciones= 24 (2.4%)
 - 8DA, 7HDA, 4 colecciones, 5 fiebre
- Mortalidad= 0

Índice

- **Endoscopia metabólica:**
 - **Técnicas restrictivas:**
 - Balón intragástrico.
 - Plicatura gástrica endoscópica.
 - **Técnicas malabsortivas.**
 - **Otras:**
 - DMR.
 - Técnicas aspirativas.
 - Electroestimulador gástrico.
- **Papel de la endoscopia metabólica en NAFLD**

.

Técnicas malabsortivas

PRÓTESIS ENDOSCÓPICAS DE BYPASS

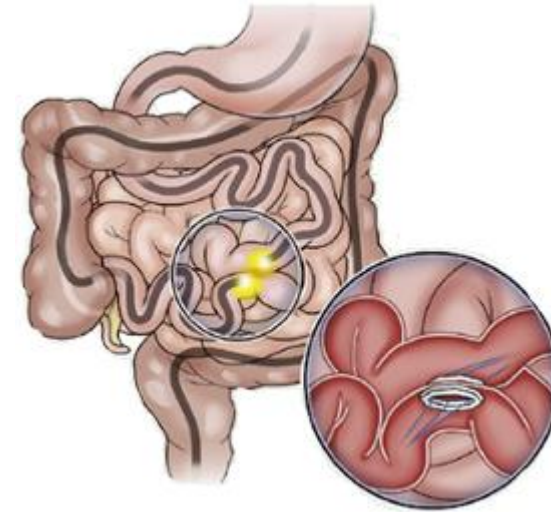


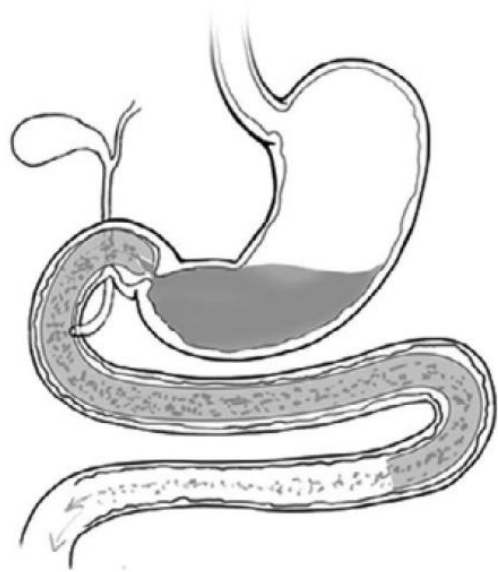
Bypass duodeno-yeyunal



Bypass gastro-yeyunal

ANASTOMOSIS CON IMANES





(A) Duodenal-jejunal
bypass liner
(Endobarrier®)



(B) Duodenal mucosal
resurfacing
(Revita™)



(C) Jejuno-ileal bypass
(self-assembling
magnets)

Bypass duodeno-yeyunal

- **Técnica:** prótesis (Endobarrier[®]) que se ancla en bulbo duodenal y se extiende 60 cm, **inhibiendo la absorción de nutrientes y retrasando la mezcla** del bolo con la secreción pancreatobiliar.
- **Resultados:**
 - Pérdida de peso del 14,6% en 1 año.
 - Descenso de la HgbA1c de 0,8 puntos.
- **Reacciones adversas (60%, 45% requieren explante):** molestias digestivas, HDA (5%), obstrucción (4%), abscesos hepáticos (0,13%) o colecistitis (0,13%).



GI Dynamics' 2nd Chance at an EndoBarrier Pivotal Trial

The company has had significant struggles with the EndoBarrier in the past, but a nod from FDA and the IRB to begin a new pivotal trial might be step back in the right direction for the technology.

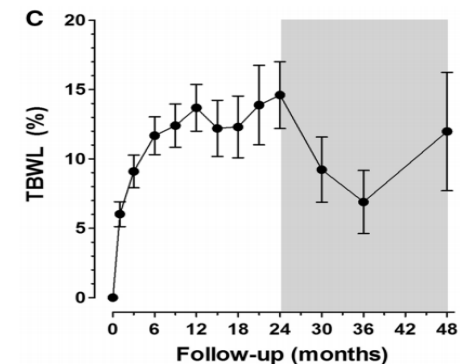


By Omar Ford

February 14, 2019 in [Regulatory and Compliance](#)



20
rs DJBS



Rohde U et al Effect of the EndoBarrier Gastrointestinal Liner on obesity and type 2 diabetes Diabetes Obes Metab 2016
B. Betzel. Clinical follow-up on weight loss, glycemic control, and safety aspects of 24 months of duodenal-jejunal bypass liner implantation. Surgical Endoscopy March 2019

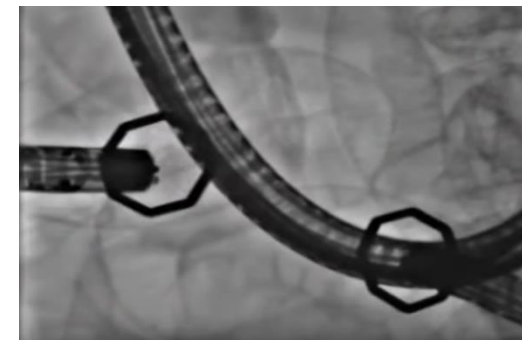
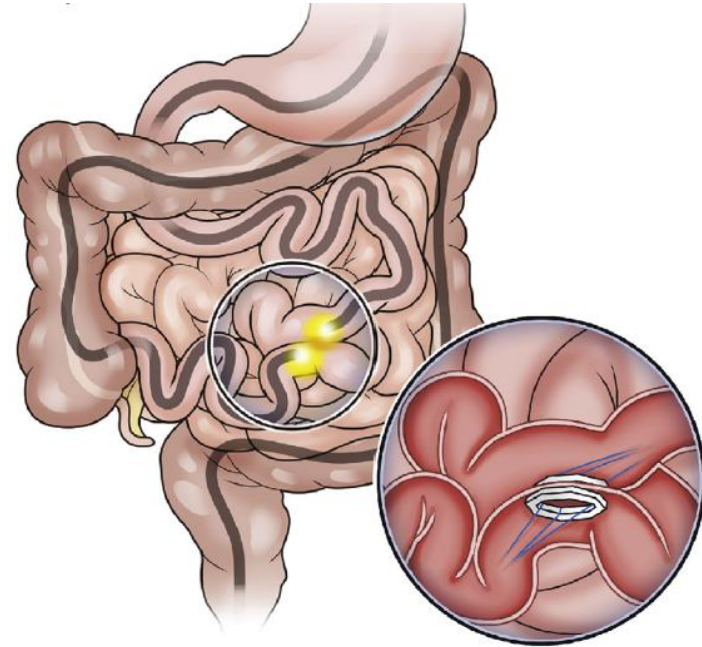
Bypass gastro-yeyunal

- **Técnica:** la prótesis (ValenTx[®]) de 120 cm se coloca desde el esófago distal hasta yeyuno proximal, combinando **restricción gástrica** y **malabsorción intestinal**.
- **Resultados:** **pérdida de exceso de peso** del 36% en 1 año.
- **Reacciones adversas:** disfagia y odinofagia (explican la **necesidad de explante precoz del 15%**), dolor abdominal, náuseas y vómitos.



Anastomosis con imanes

- **Técnica:**
 1. Se introducen ambos extremos imantados por boca y canal anal.
 2. **Los imanes se unen comprimiendo la pared intestinal y necrosándola.**
- **Resultados:**
 - **Pérdida de peso del 10,6% en 6 meses.**
 - **Descenso de la HgbA1c un 1.8% en 6 meses.**
- **Reacciones adversas: mínimas.**
- **Limitaciones:**
 - **Seguridad** del proceso.
 - **Control** de la cantidad de alimento derivada.



Duodenal Mucosal Resurfacing

- **Técnica:**

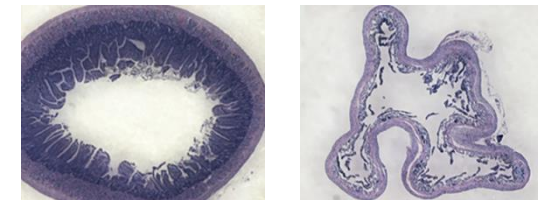
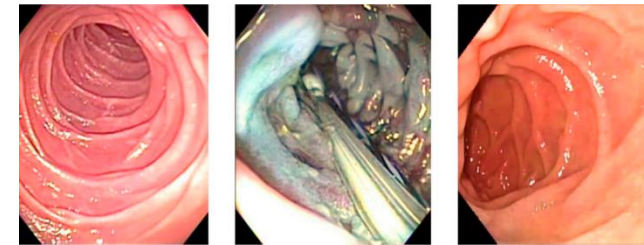
1. Mediante un balón con agua a alta temperatura se lesionan entre 8 y 15 cm de mucosa duodenal.
2. Cuando se reepiteliza se consigue un **efecto beneficioso** a largo plazo sobre la **regulación de la glucosa y la insulina.**

- **Resultados:**

- **Mejora del control glucémico:** reduce la HgbA1c un 1.2% en 6 meses.
- ~~Pérdida de peso:~~ no se consigue.

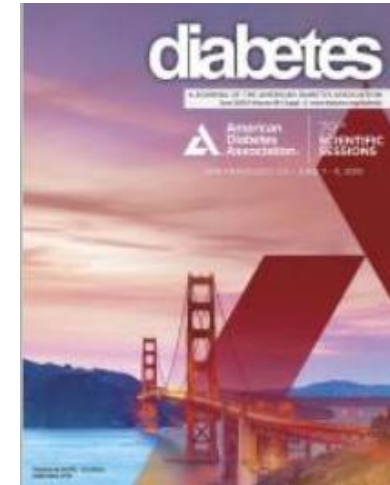
- **Reacciones adversas:**

- **Molestias abdominales (20%)** post-procedimiento.
- **Estenosis duodenal:** 3 casos en el estudio.



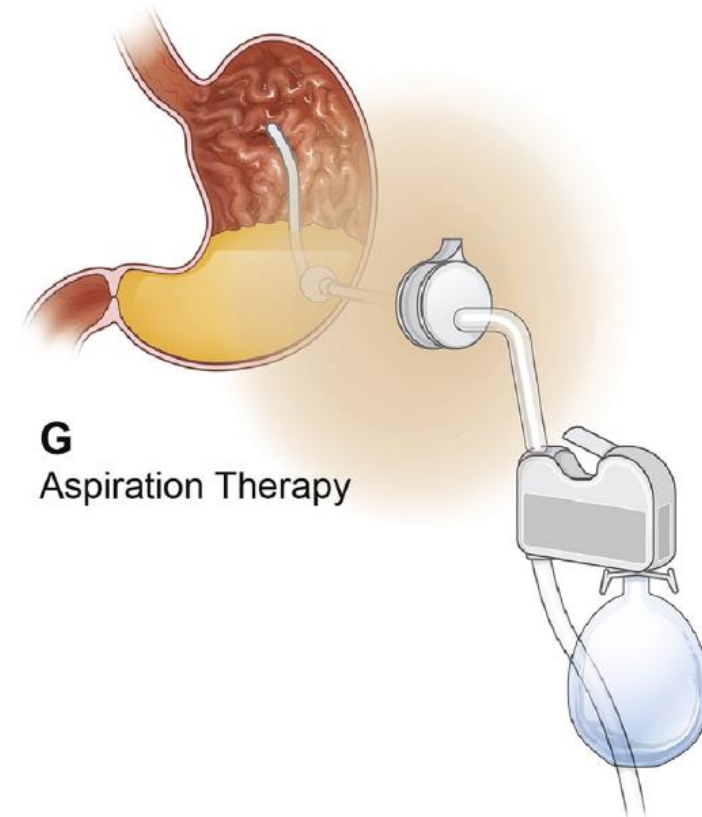
Ablación submucosa duodenal por láser

- **Técnica:** mediante un **láser** se dañan los plexos nerviosos de la submucosa duodenal, modulando los ejes neurohormonales intestinales y **mejorando el control glucémico**.
- **Resultados:**
 - **Mejora del control glucémico:** disminuye la HgB1Ac un 1,2% a los 3 meses y un 1,21% a los 6 meses.
 - ~~Pérdida de peso:~~ no se consigue.
- **Reacciones adversas:** ninguna grave.



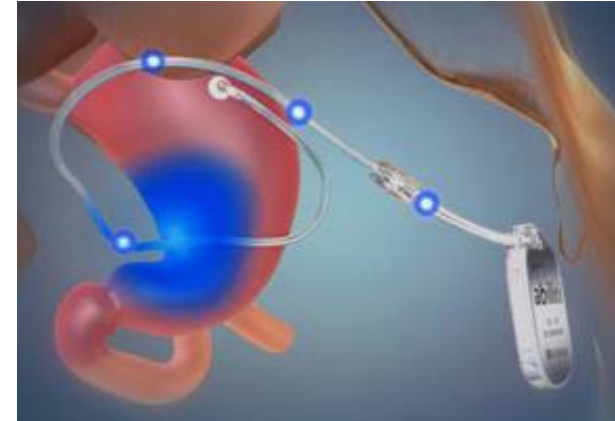
Técnicas aspirativas

- **Técnica:** mediante una gastrostomía **se aspira una proporción del alimento ingerido** (reduce el 25-30% de las calorías ingeridas) 20-30 min tras cada comida.
- **Resultados:**
 - **Eficacia:** tras 1 año de uso consigue pérdida del 18% del peso y del 47% del exceso de peso.
 - **Efectos adversos:** únicamente problemas periestomales en el 1er mes.



Electroestimulador gástrico

- **Indicaciones:** además de para la pérdida de peso, también está indicado en el tratamiento de la **gastroparesia**.
- **Técnica:** altera la actividad eléctrica gástrica fisiológica, inhibiendo el **peristaltismo gástrico** y causando distensión gástrica y plenitud precoz.
- **Limitaciones:**
 - No existen estudios a largo plazo.
 - Su colocación permanente requiere cirugía.



Índice

- **Endoscopia metabólica:**
 - **Técnicas restrictivas:**
 - Balón intragástrico.
 - Plicatura gástrica endoscópica.
 - **Técnicas malabsortivas.**
 - **Otras:**
 - DMR.
 - Técnicas aspirativas.
 - Electroestimulador gástrico.
- **Papel de la endoscopia metabólica en NAFLD**

Endoscopia bariátrica en NAFLD

¿Qué puede aportar la endoscopia al tratamiento del NAFLD?

- Existen **escasos estudios** sobre el efecto de la endoscopia bariátrica en NAFLD.
- Se ha demostrado que una **pérdida ponderal significativa** consigue una **mejoría histológica del NAFLD** en el 80% de los casos:
 - **En IFL:** pérdida de 5% del peso (lo consiguen un 70% de pacientes).
 - **En NASH:** pérdida de 7-10% del peso (lo consiguen un 20% de pacientes).

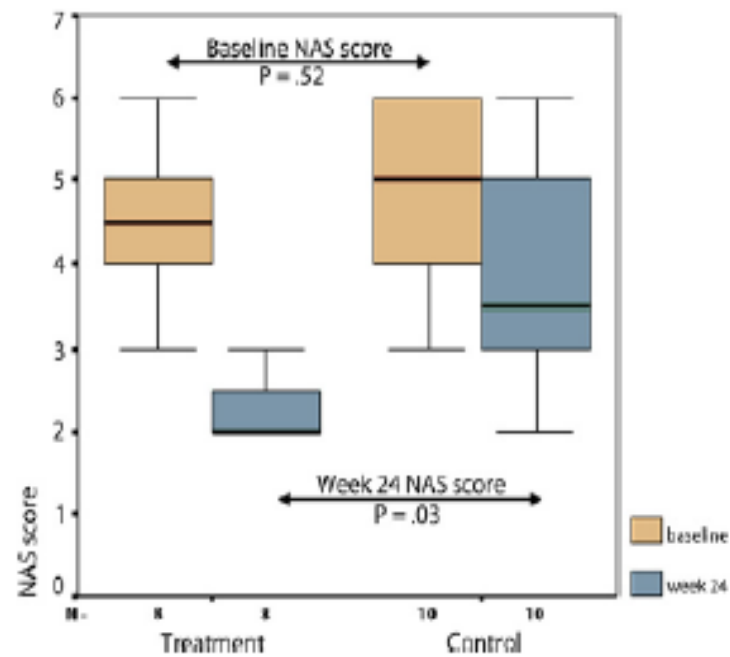
Baseline subgroups	Histologic end point			P value ^a	Histological end point			P value ^a
	NAS improvement (n = 138)				NASH resolution (n = 72)			
	WL <7% (n = 239)	WL 7%–9.99% (n = 25)	WL >10% (n = 29)		WL <7% (n = 239)	WL 7%–9.99% (n = 25)	WL ≥10% (n = 29)	
Sex				<.001				<.001
Male (n = 120)	28/80 (35)	14/14 (100)	26/26 (100)		18/80 (23)	11/14 (79)	23/26 (88)	
Female (n = 173)	59/159 (37)	8/11 (73)	3/3 (100)		12/159 (8)	5/11 (45)	3/3 (100)	
Diabetes at baseline				<.001				<.001
Yes (n = 98)	16/76 (21)	5/8 (63)	14/14 (100%)		0/76 (0)	5/8 (63)	12/14 (100)	
No (n = 195)	71/163 (44)	17/17 (100)	15/15 (100)		32/163 (20)	11/17 (65)	14/15 (93)	
BMI ≥35				<.001				<.001
Yes (n = 52)	6/35 (17)	4/7 (57)	10/10 (100)		0/35 (0)	3/7 (43)	10/10 (100)	
No (n = 241)	81/204 (40)	18/18 (100)	19/19 (100)		30/204 (15)	13/18 (72)	16/19 (84)	
Many ballooned cells				<.001				<.001
Yes (n = 169)	48/144 (33)	11/13 (85)	13/13 (100)		9/144 (6)	7/12 (58)	10/13 (77)	
No (n = 124)	39/95 (41)	11/12 (92)	16/16 (100)		21/95 (22)	9/13 (69)	16/16 (100)	
Fasting glucose >5.5 mmol/L				<.001				<.001
Yes (n = 167)	40/132 (30)	9/12 (75)	23/23 (100)		9/132 (7)	7/12 (58)	20/23 (87)	
No (n = 126)	47/107 (44)	13/13 (100)	6/6 (100)		21/107 (20)	9/13 (69)	6/6 (100)	

IGB Improves NAFLD Activity Score

TABLE 2. Comparison of liver histology between treatment and control groups at baseline and after 24 weeks of treatment

	Baseline			After 24 weeks of treatment		
	Treatment (n = 8)	Control (n = 10)	P value*	Treatment (n = 8)	Control (n = 10)	P value*
★ Steatosis score	2.0 (1.00)	2.0 (1.25)	.151	1.0 (0.75)	1.0 (1.00)	.075
Inflammatory score	2.0 (1.00)	2.0 (1.00)	.514	1.0 (0.00)	1.0 (1.00)	.489
Ballooning score	1.0 (0.00)	1.0 (0.00)	.871	1.0 (1.00)	1.0 (0.00)	.175
★ Nonalcoholic fatty liver disease activity score	5 (1.00)	5.0 (2.25)	.520	2.0 (0.75)	4 (2.25)	.030
Fibrosis score	1.0 (0.75)	1.0 (1.00)	.790	1.5 (1.75)	1.0 (1.25)	.303

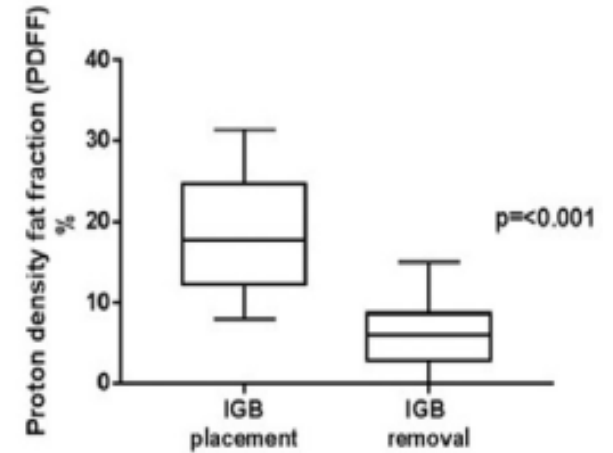
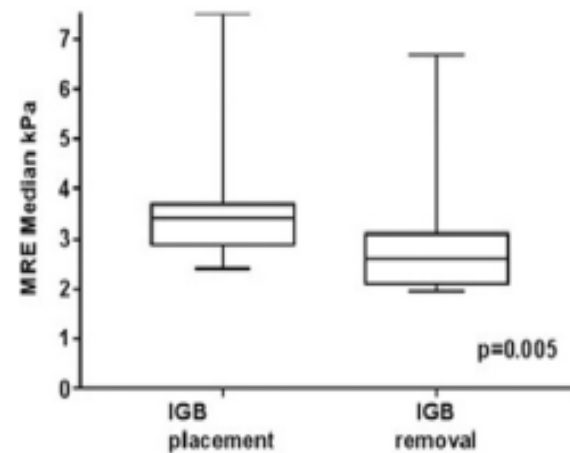
*Data shown in median (interquartile range), Mann-Whitney test.



- Single center pilot study from Singapore
- Patients randomized to IGB + AHA Diet or sham IGB placement + AHA Diet x 6 months
 - N= 8 IGB therapy, N= 10 control group
- Liver biopsy obtained pre and post IGB placement
- Significant decrease in mean BMI, NAFLD activity scores (NAS), and trend toward improvement in steatosis scores

IGB Improves NASH

- Open label study from Mayo Clinic (N=21 subjects)
- EUS-guided core liver biopsy at time of IGB placement and removal
- MR Elastography (MRE) used to diagnose early NASH, and was repeated after balloon removal
- Liver stiffness and fat fraction improved significantly on repeat MRE
- NAS improved in 87% subjects:
 - 73% achieved ≥ 2 points improvement in NAS
 - Fibrosis regression in 20% of subjects
 - All subjects with early fibrosis regressed



Balón Intragástrico en pacientes con NASH

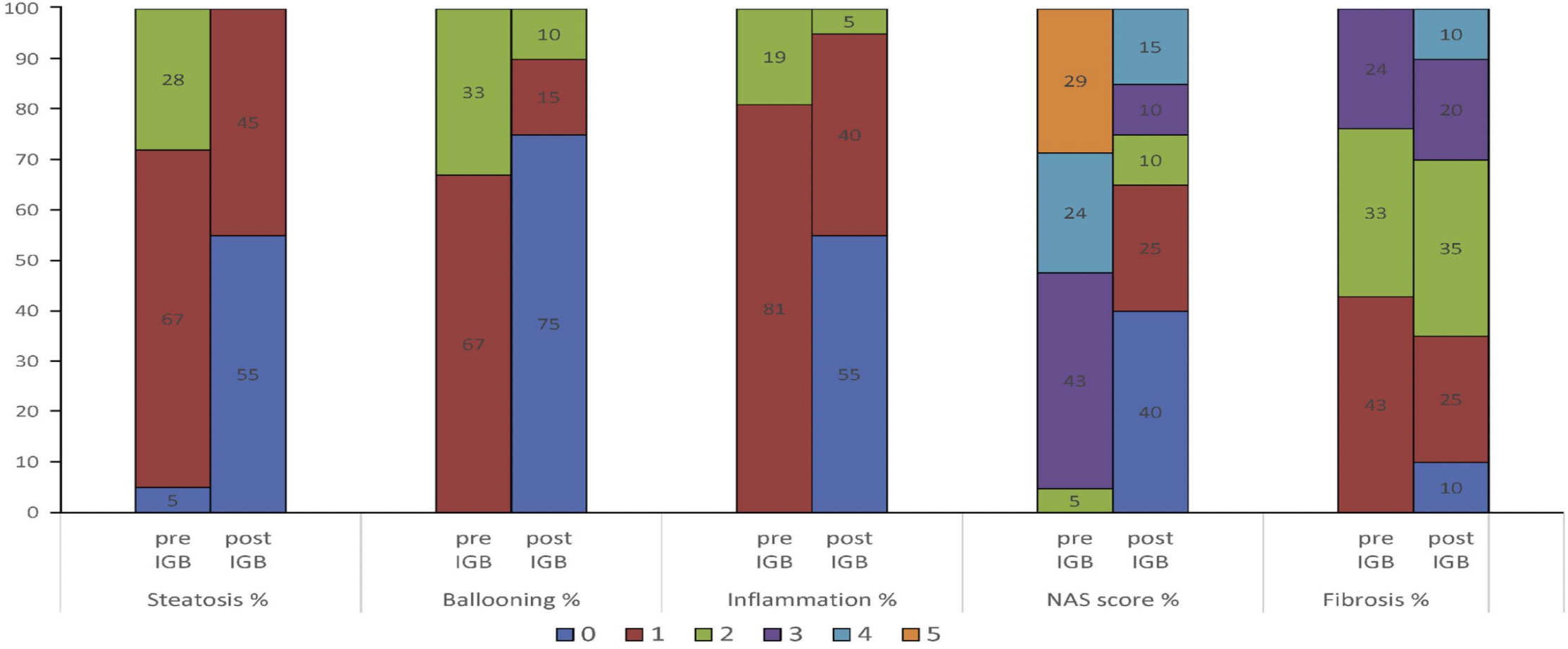
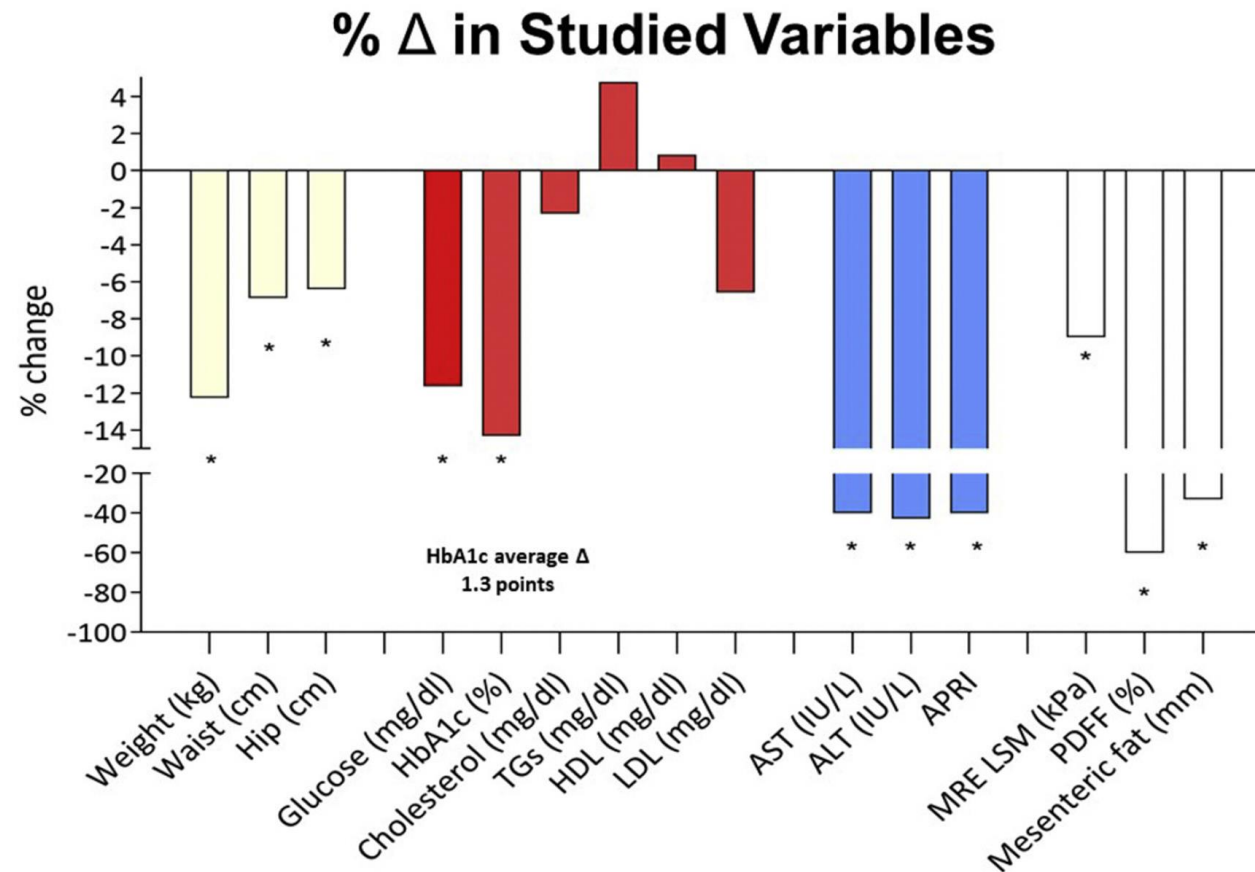


Figure 1. Change in NAS and fibrosis pre and post IGB therapy.

Balón Intragástrico en pacientes con NASH



Balón intragástrico y Apnea del sueño



Obstructive sleep apnea syndrome in morbid obesity: effects of intragastric balloon

Busetto L, Enzi G, Costa G, Negrin V, Sergi g, Vianello A.

	BASAL	6 MESES
IMC (kg/m ²)	55.8	48.6*
CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL (cm)	156.4	136.7*
DIÁMETRO ABDOMINAL SAGITAL (cm)	37.8	32.3*
CIRCUNFERENCIA DEL CUELLO (cm)	51.1	47.9*
RESOLUCIÓN DE SAOS (eventos/h)	52.1	14.0* ^{*p<0.001}

N=17
Retirada BI: IMC: 48.6kg/m²

Busetto L, et al. Chest. 2005 Aug;128(2):618-23.

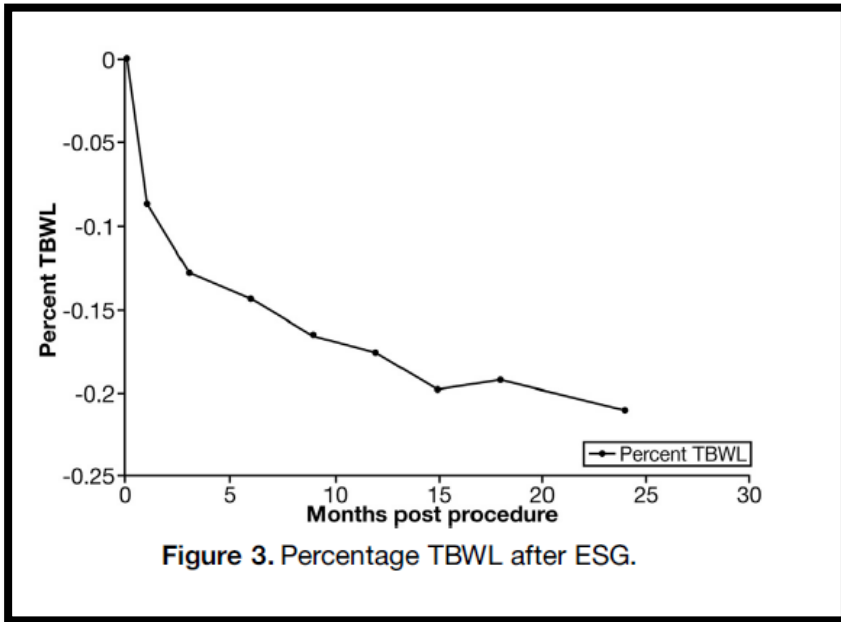
IGB as a Bridge to Liver Transplantation

- Single center in India of patients with BMI > 40 or BMI 35-40 with low GRWR (N=8 enrolled with IGB therapy)
- Five underwent LT (0.6% of total LTs [n=828])
- Nausea, vomiting
- No deaths

Table 1 Details of patients

S. no	Age, sex	BMI before balloon placement	Weight loss (% of weight)	BMI before liver transplant	Balloon placement to transplant interval	Type of balloon	Etiology of cirrhosis	CTP, MELD
1	61, M	48.3	24 kg (18.8)	39.2	6 months	BIB	Cryptogenic	9, 14
2	43, M	38.7	5.4 kg (5)	33.6	25 days	BIB	ALD	9, 17
3	45, F	39.2	13 kg (13.9)	33.7	5 months	BIB	HCV	9, 16
4	45, M	51	15 kg (12)	44.8	1 months	Spatz	HBV CLD, HCC	9, 17
5	46, F	54.5	none	Wait list	6 months	Spatz	Cryptogenic	8, 10
6	43 M	42.5	36 kg (26.4)	Wait list	9 months	Spatz	Cryptogenic	8, 17
7	46 M	38.2	22 kg (21.1)	30.1	2 months	Spatz	HBV, HCC	5, 12
8	44 M	35.6	10 kg (10.4)	Balloon removed after 6 weeks, patient opted out from list due to personal reasons	1 months	Spatz	Cryptogenic	11, 22

BMI body mass index, CTP Child-Turcotte-Pugh, MELD model for end-stage liver disease, BIB bioenteric intragastric balloon, ALD alcoholic liver disease, HCV hepatitis C virus, HBV hepatitis B virus, CLD chronic liver disease, HCC hepatocellular carcinoma



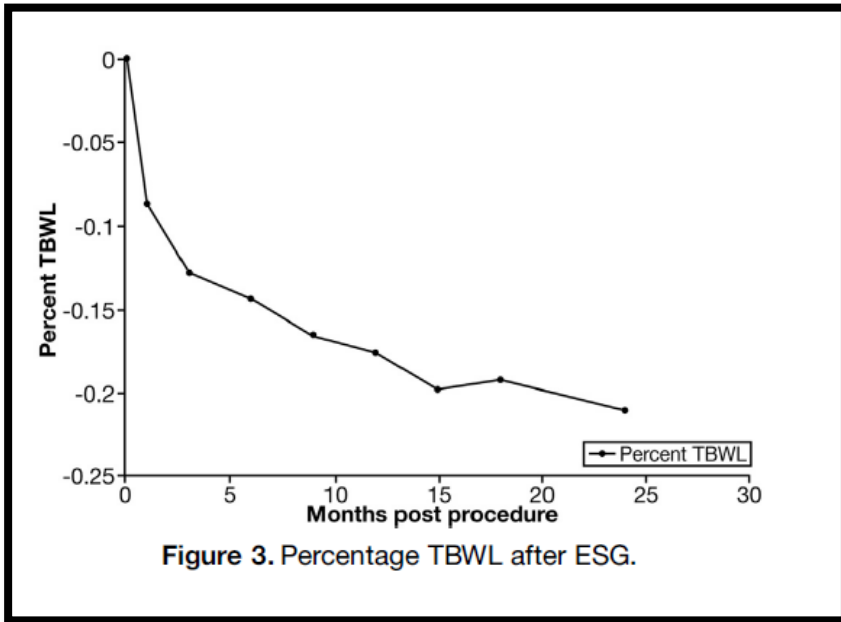
Endoscopic Sleeve Gastroplasty Significantly Reduces Body Mass Index and Metabolic Complications in Obese Patients



Reem Z. Sharaiha,* Nikhil A. Kumta,* Monica Saumoy,* Amit P. Desai,* Alex M. Sarkisian,* Andrea Benevenuto,* Amy Tyberg,* Rekha Kumar,† Leon Igel,‡ Elizabeth C. Verna,§ Robert Schwartz,* Christina Frissora,* Alpana Shukla,‡ Louis J. Aronne,‡ and Michel Kahaleh*

*Department of Gastroenterology and †Department of Endocrinology, Weill Cornell Medicine, New York, New York; and ‡Department of Gastroenterology, Columbia University Medical Center, New York, New York

PREVIO (n=91)	6 meses (n=73)	12 meses (n=53)	24 meses (n=12)
IMC= 40.7±7.0kg/m ² %TBWL	14.4%	17.6%	20.9%



Endoscopic Sleeve Gastroplasty Significantly Reduces Body Mass Index and Metabolic Complications in Obese Patients

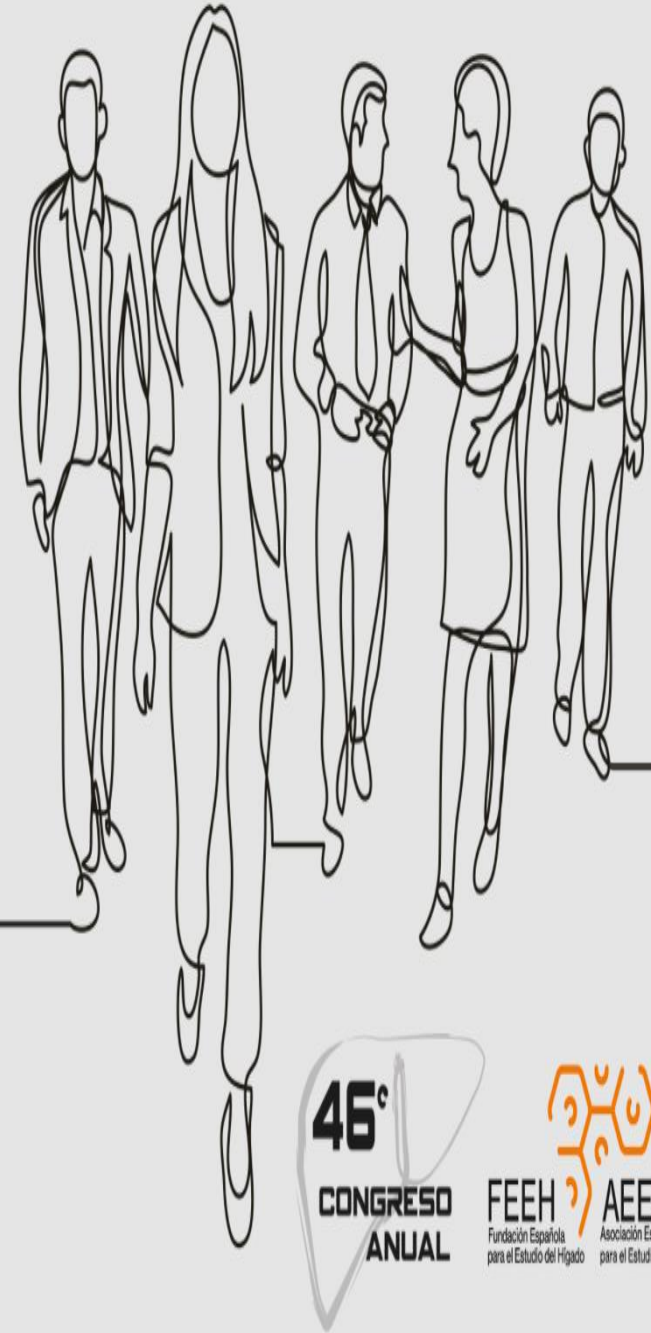


Reem Z. Sharaiha,* Nikhil A. Kumta,* Monica Saumoy,* Amit P. Desai,* Alex M. Sarkisian,* Andrea Benevenuto,* Amy Tyberg,* Rekha Kumar,† Leon Igel,‡ Elizabeth C. Verna,§ Robert Schwartz,* Christina Frissora,* Alpana Shukla,‡ Louis J. Aronne,‡ and Michel Kahaleh*

*Department of Gastroenterology and †Department of Endocrinology, Weill Cornell Medicine, New York, New York; and ‡Department of Gastroenterology, Columbia University Medical Center, New York, New York

Table 2. Post-ESG Improvement in Weight and Medical Comorbidities at 12 Months (N = 53)

	Before ESG, mean (SD)	12 months after ESG, mean (SD)	P value
HgbA1c, % (all patients)	6.1 (1.1)	5.5 (0.48)	.05
HgbA1c, % (only diabetes and prediabetes)	6.6 (1.2)	5.6 (0.51)	.02
Waist circumference, cm	119.66 (14.05)	92.75 (5.85)	<.001
SBP, mm Hg	129.02 (13.44)	122.23 (11.69)	.023
LDL, mg/dL	121.82 (38.81)	124.27 (27.82)	.788
TG, mg/dL	131.84 (83.19)	92.36 (39.43)	.017
ALT, mg/dL	32.28 (16.43)	20.68 (11.44)	<.001



**LA REDUCCIÓN DE PESO MEDIANTE GASTROPLASTIA
ENDOSCÓPICA BARIÁTRICA SE ASOCIA A MEJORÍA
HISTOLÓGICA EN PACIENTES CON ESTEATOHEPATITIS.
Análisis intermedio de un estudio multicéntrico
doble ciego con biopsias pareadas**

NASH-APOLLO

Javier Abad¹; Mayte Arias-Loste²; Diego Burgos³; Javier Ampuero⁴; José Luis Martínez¹; Paula Iruzubieta²; Javier Graus³; Adalberto Rincón (4); Belén Ruiz-Antoran¹; Álvaro Santos²; Rosa Martín-Mateos³; Elba Llop¹; Manuel Romero⁴; Agustín Albillos³; Javier Crespo²; José Luis Calleja¹

(1) Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda; (2) Hospital Universitario Marqués de Valdecilla;
(3) Hospital Universitario Ramón y Cajal; (4) Hospital Universitario Virgen del Rocío



MATERIAL Y MÉTODOS

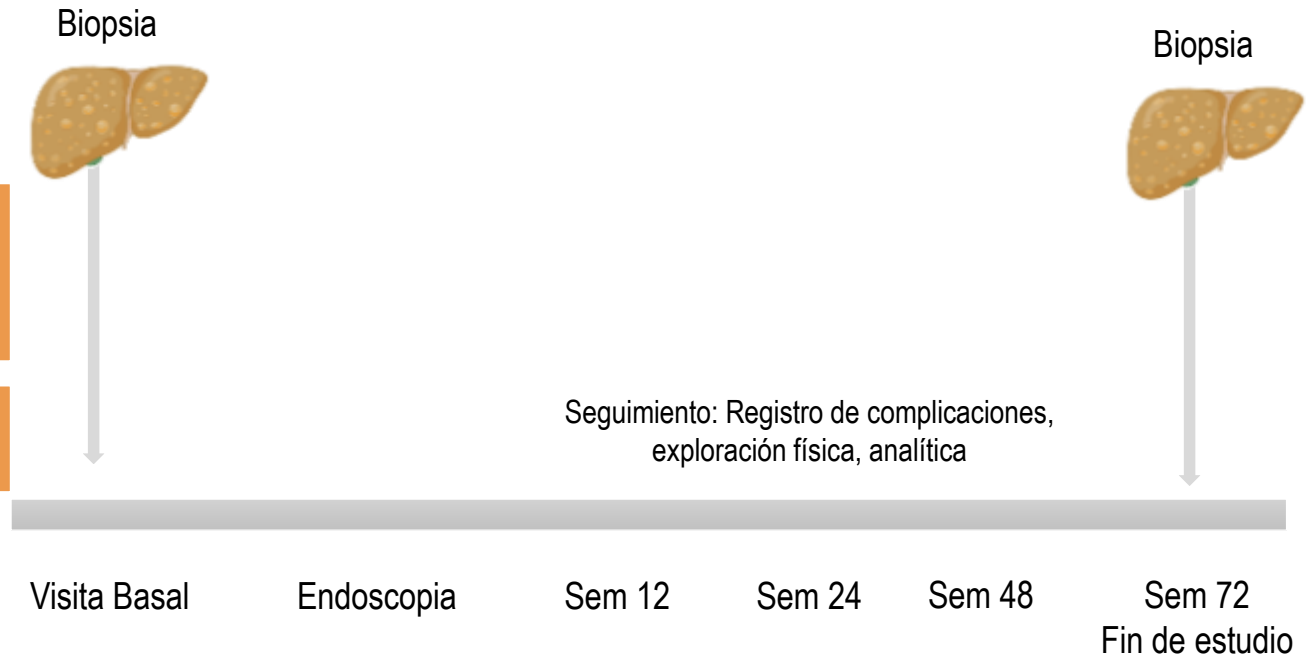
NASH-APOLLO

Estudio multicéntrico controlado doble ciego para evaluar eficacia de la gastroplastia endoscópica bariátrica en pacientes con NASH.

Se incluyeron 40 pacientes NASH + IMC > 30

Gastroplastia endoscópica bariátrica (GEB) con OverStitch® system (Apollo Endosurgery, Austin, TX, USA) + cambios hábitos de vida

Gastroplastia endoscópica simulada (GEBS) + cambios hábitos vida



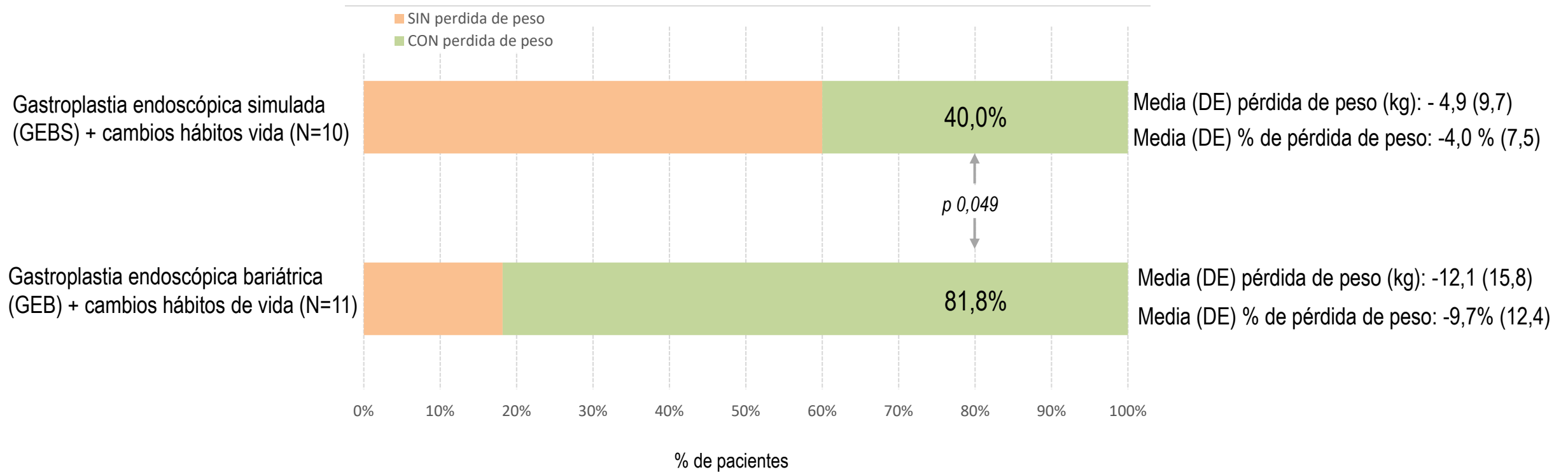
Estudio financiado FIS (PI17/00499)

Resultados preliminares de 21 pacientes finalizado el periodo de seguimiento 72 semanas.



RESULTADOS

NASH-APOLLO

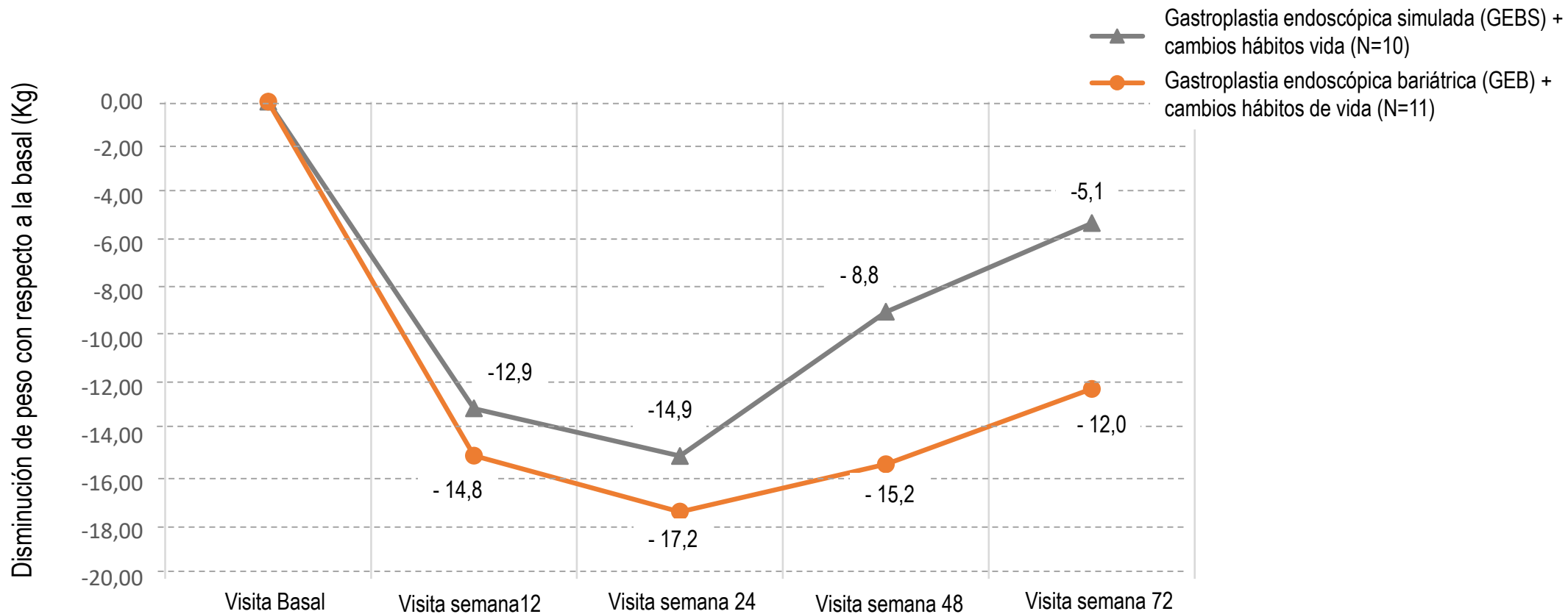


27% pacientes del grupo GEB consiguieron perder y mantener una pérdida de más del 20% de su peso vs 0% en el grupo GEBS.



RESULTADOS

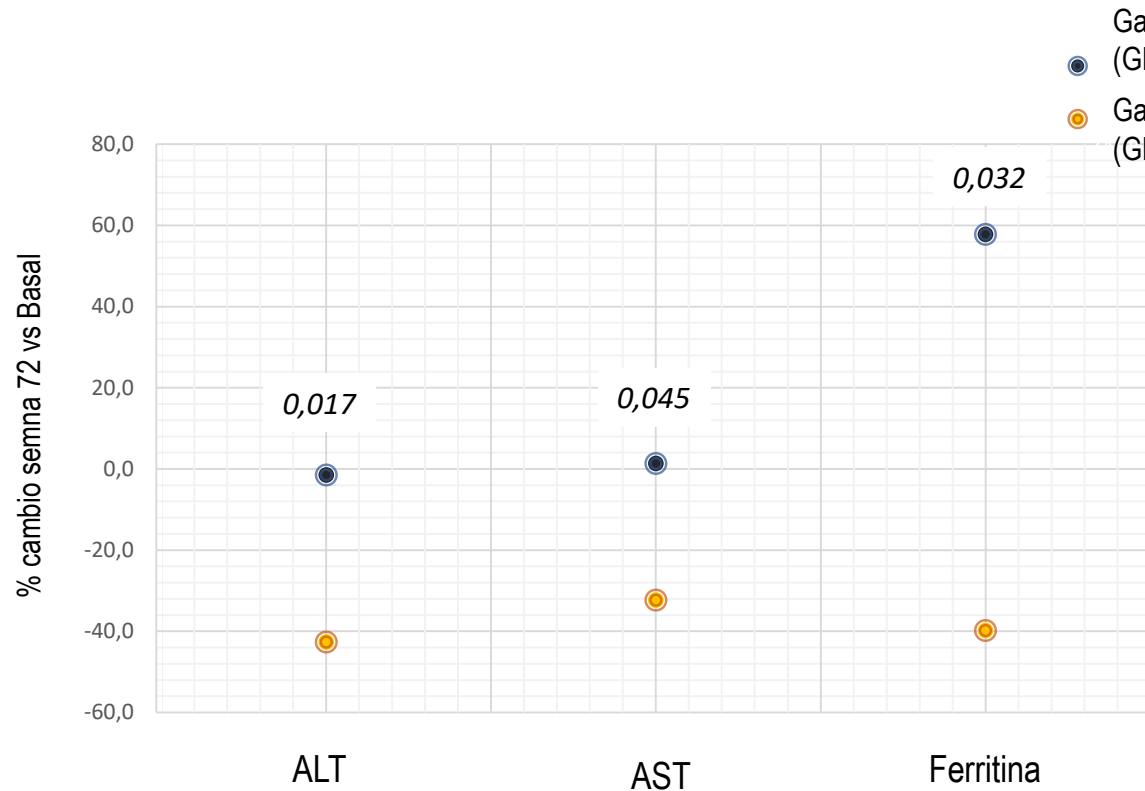
NASH-APOLLO





RESULTADOS

NASH-APOLLO



- Gastroplastia endoscópica simulada (GEBS) + cambios hábitos vida (N=10)
- Gastroplastia endoscópica bariátrica (GEB) + cambios hábitos de vida (N=11)

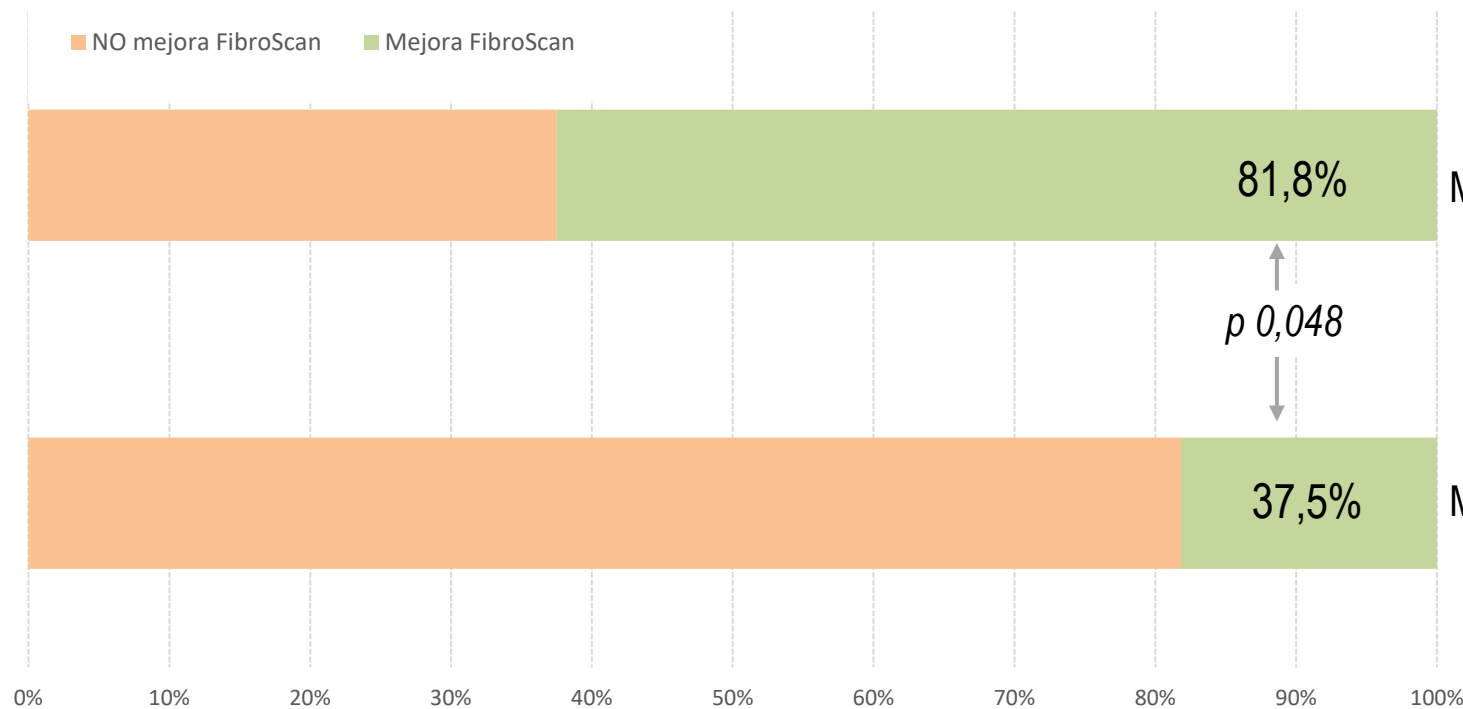


% cambio en semana 72 sobre la basal	GEBS + cambios hábitos vida		GEB + cambios hábitos de vida		p
	N=10	N=11	N=10	N=11	
	Media	DE	Media	DE	
ALT	-1,6	42,6	-42,7	29,0	0,017
AST	1,3	48,9	-32,4	23,3	0,045
Colesterol	1,3	13,1	-6,1	7,4	0,124
LDL	-3,8	30,7	-8,5	16,3	0,675
HDL	10,9	16,2	6,4	19,2	0,590
Trigliceridos	12,4	43,5	-3,9	49,2	0,467
Glucemia	-5,3	15,3	-5,6	20,6	0,972
GGT	14,7	66,9	-26,9	42,3	0,101
Fosfatasa Alcalina	3,4	15,4	-7,9	18,8	0,152
Ferritina	57,7	23,5	-39,8	25,5	0,032
HOMA	14,3	83,0	-14,5	10,4	0,568
Plaquetas	-5,3	6,1	-3,7	16,9	0,789



RESULTADOS

NASH-APOLLO



Gastroplastia endoscópica bariátrica (GEB) + cambios hábitos de vida (N=11)

81,8%

Media (DE) (Kpa): -5,8 (8,3)

$p = 0,048$

Gastroplastia endoscópica simulada (GEBS) + cambios hábitos vida (N=8)

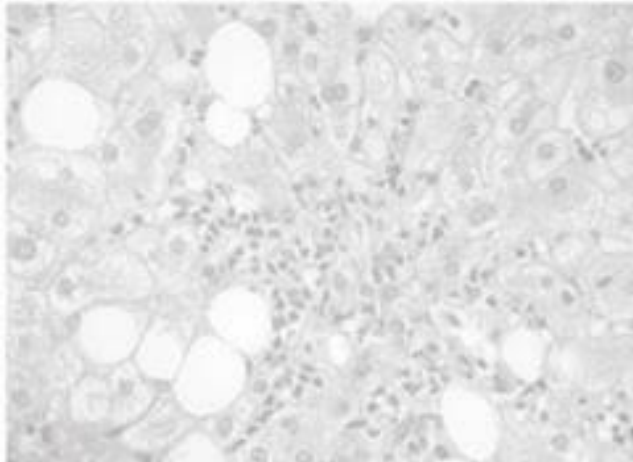
37,5%

Media (DE) (Kpa): 2,01 (7,3)



69,2% de los pacientes con reducción de peso habían sido aleatorizados a GEB + cambios hábitos de vida

CAMBIOS HISTOLÓGICOS SEGÚN PESO



	No pierde peso (N=8)	Si pierde peso (N=13)	p
NAS score	0.00 (1.07)	-3.00 (1.96)	0.001
Esteatosis	-0.13 (0.64)	-1.38 (0.77)	0.001
Inflamación Lobulillar	0.13 (0.83)	-0.54 (0.78)	0.080
Ballooning	0.00 (0.53)	-1.08 (0.86)	0.005
	Pérdida<10% (N=14)	Pérdida>10% (N=7)	p
NAS score	-0.57 (1.45)	-4.43 (0.53)	<0.001
Esteatosis	-0.43 (0.65)	-1.86 (0.69)	<0.001
Inflamación Lobulillar	0.07(0.83)	-1.00 (0.00)	0.003
Ballooning	-0.21(0.70)	-1.57 (0.53)	<0.001



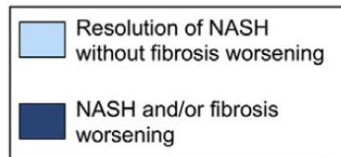
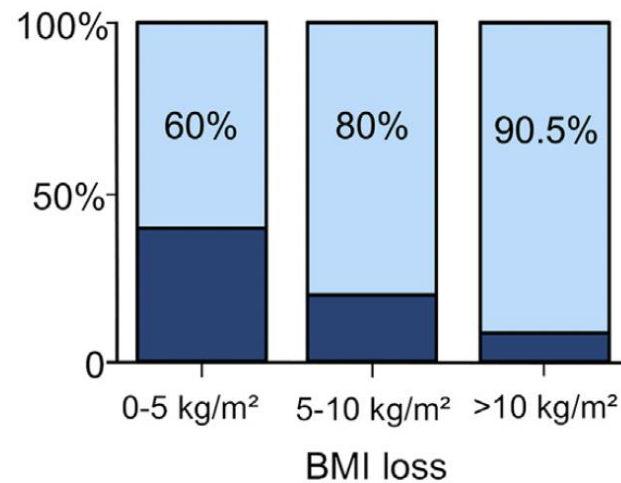
CONCLUSIONES

NASH-APOLLO

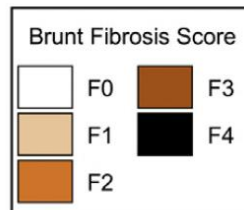
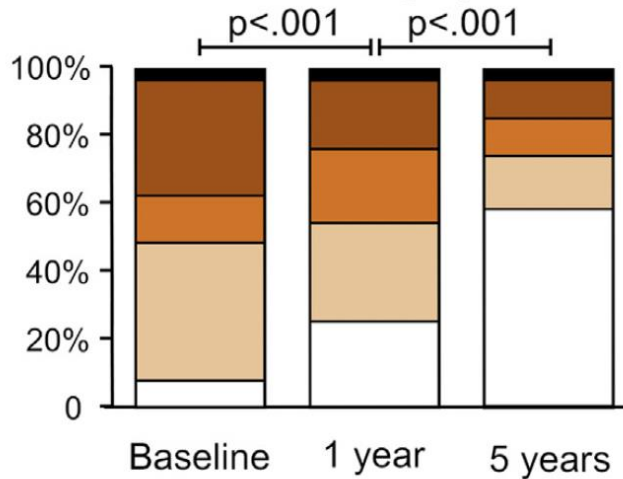
- La gastroplastia endoscópica bariátrica es más eficaz para reducir peso que la modificación aislada de los hábitos de vida en pacientes con obesidad y esteatohepatitis. Esta reducción de peso se asocia a mejoría analítica, elastográfica e histológica significativa.
- La gastroplastia endoscópica bariátrica puede ser una opción en los pacientes que no consigan reducir peso a través de dieta y ejercicio.

Cirugia bariátrica en pacientes con NASH

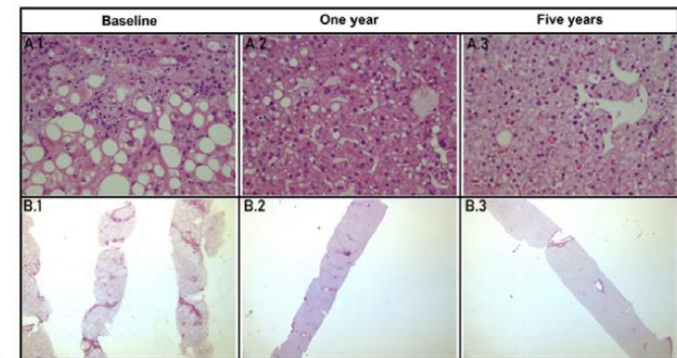
Resolution of NASH according to weight loss



Evolution of Fibrosis after Bariatric Surgery



Histological Evolution of NASH and Fibrosis after Bariatric Surgery



A: Upper panel H&E staining, (X400)
B: Lower panel Sirius Red staining, (X25)

Gastroenterology

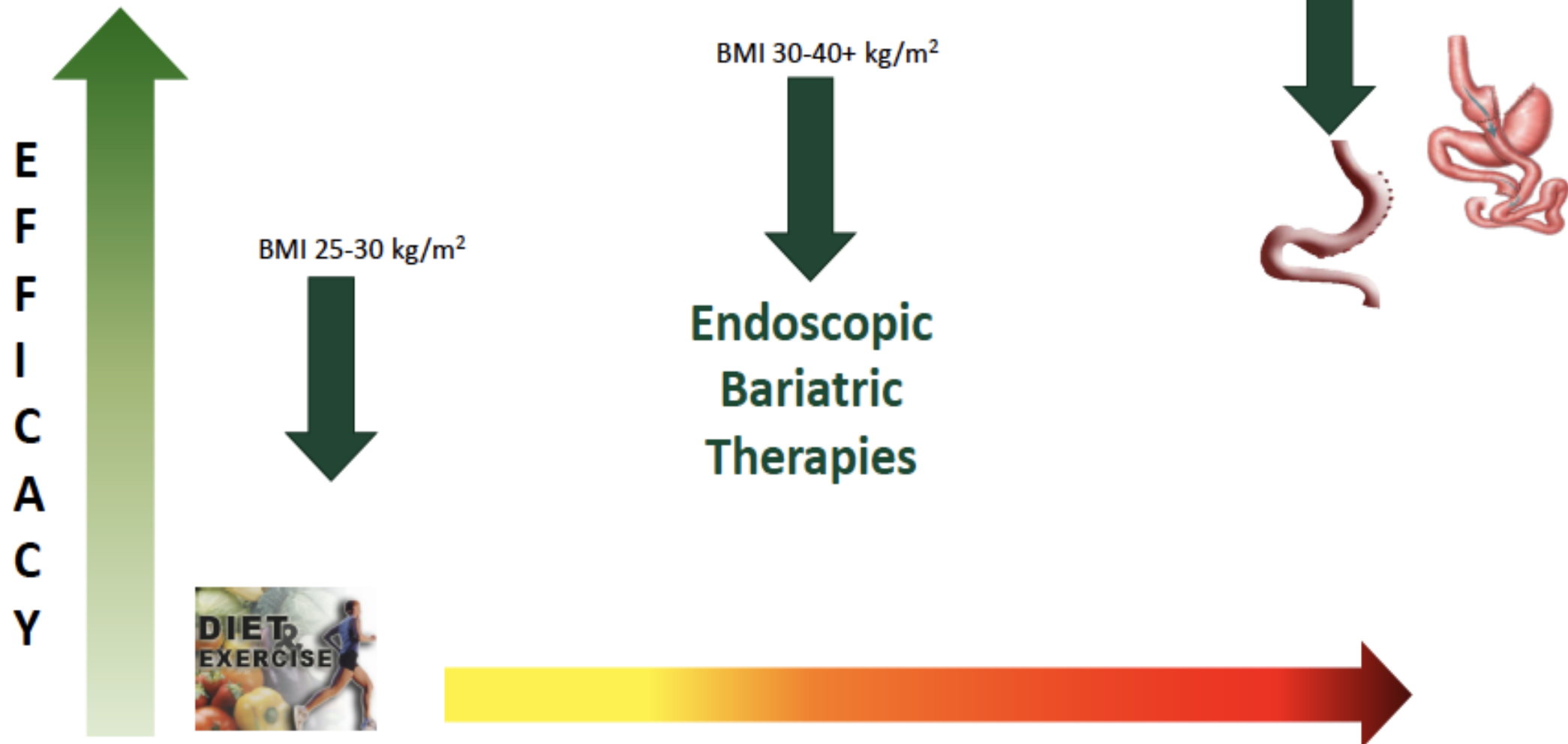
Endoscopia y Cirugia bariátrica en NASH

- **Ensayo APOLLO-TESLA:**
 - Ensayo clínico aleatorizado abierto **gastroplastia quirúrgica vs gastroplastia endoscópica.**
 - Liderado por Hospital Valdecilla.
 - Criterios inclusión: NASH no cirrótico con IMC 35-45 o 30-35 + DM.

Conclusiones

- Existen **escasos estudios** que hayan determinado el efecto de la **endoscopia bariátrica en NAFLD**.
- Se ha demostrado que **una pérdida de peso significativa** (>10% en NASH y >5% en ISL) consigue una importante **mejoría histológica en NAFLD**.
- Existen **múltiples nuevas alternativas en endoscopia bariátrica** que **aún deben encontrar su lugar en los algoritmos** terapéuticos de obesidad y de NAFLD.

Treatments for Obesity





MÁSTER EN HEPATOLOGÍA



UAM
Universidad Autónoma
de Madrid



Universidad
de Alcalá