Gewichts- und Blutzuckerwertsenkung durch die endoskopische biliodigestive Diversion mittels Kunststoffconduit EndoBarrier® – Resultate aus der klinischen Praxis

Dewald E¹, Drummer B¹, Vollmer L^{2,3}, Walzer S^{2,4}, Gottschalk G⁵

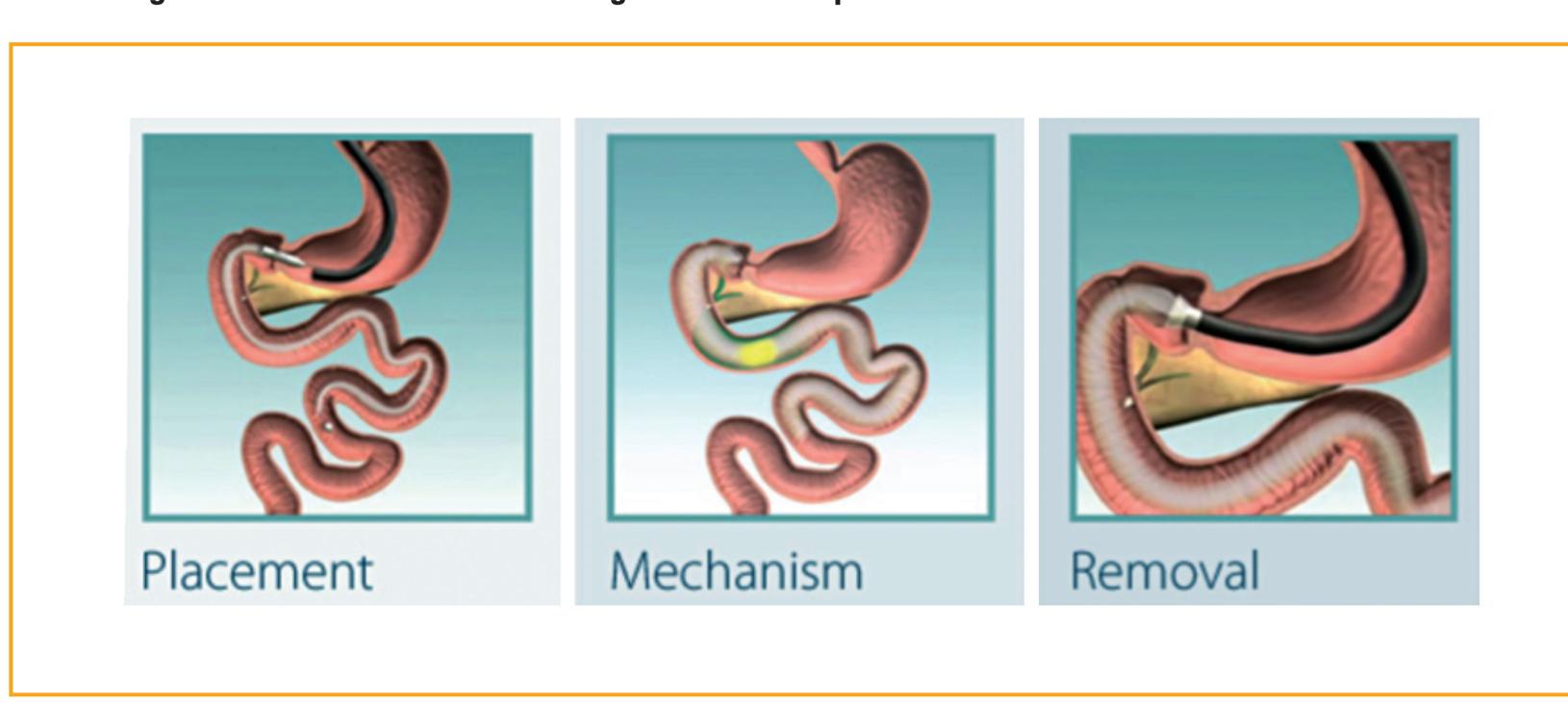
- ¹ Klinikum Forchheim der Vereinigten Pfründnerstiftungen, Forchheim
- ² MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH
- ³ Fachhochschule Rottenburg, Rottenburg / Neckar
- ⁴ Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach
- ⁵ GERD Consulting Gerd Gottschalk, Kreuzau

Das Adipositas-Zentrum Oberfranken des Klinikums Forchheim der Vereinigten Pfründnerstiftungen (Lehrkrankenhaus der Universität Erlangen-Nürnberg) bietet alle gängigen Therapieverfahren (konservativ, endoskopisch und operativ) zur Behandlung von Adipositas / Diabetes an.

WIRKMECHANISMUS:

- Die endoskopische biliodigestive Diversion ist ein neues, reversibles Verfahren zur nicht-operativen und nicht-medikamentösen Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Adipositas, bei dem ein duodeno-jejunaler Kunststoffconduit (60 cm langer Fluorpolymerschlauch, EndoBarrier®) postpylorisch mittels selbstexpandierender Nitinolverankerung endoskopisch implantiert wird, ohne anatomische Strukturen zu verändern.
- Die Liegedauer des EndoBarrier® beträgt 12 Monate. Die Entfernung erfolgt ebenfalls endoskopisch.
- Die Wirkweise beruht auf der Schaffung einer physischen Barriere zwischen der zu verdauenden Nahrung und den Verdauungsenzymen des Duodenums.
- Dies beeinflusst den Hormonstoffwechsel vergleichbar dem bariatrischen Roux-Y-Verfahren.

Abbildung 1: Schematische Darstellung des endoskopischen Verfahrens



METHODIK:

- Es wurden 16 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Adipositas mit einem EndoBarrier® behandelt und in die Studie eingeschlossen.
- Bei der Implantation des EndoBarrier® wurden die folgenden Patientencharakteristika erfasst: Alter, Geschlecht, Gewicht, BMI, HbA1c. Diese Daten wurden auch am Tag der Explantation erhoben, zusätzlich wurde der Hb1Ac ein Jahr nach Explantation erfasst.
- Um eine mögliche Korrelation dieser Daten zu untersuchen, wurde ein verteilungsfreier, zweiseitiger Wilcoxon-Test durchgeführt.
- Eine Genehmigung der Ethikkommission liegt vor.

ERGEBNISSE:

Tabelle 1: Patientencharakteristika der Liner-Implantationspatienten im Klinikum Forchheim

	Mittelwert	Median	Standard- abweichung	Minimum	Maximum
Alter	56,8	54,5	7,1	48	73
Geschlecht (männlich/weiblich)	10/6				
Zeit zwischen Implantation und Explantation (Monate)	11,3	12,3	3,0	2,3	15,0
Körpergröße (cm)	171,3	171,0	6,9	160	186
Körpergewicht vor Implantation (kg)	120,9	120,3	11,2	104	148
BMI vor Implantation (kg/m²)	41,3	42,2	4,1	33,5	51,2
HbA1c vor Implantation (mmol/mol)	63,3	53,4	10,5	49,2	87,3
Diabetologische Behandlung (n/N)	10/16				

- Das durchschnittliche Alter der Patienten lag bei 56 Jahren (Abbildung 2); die durchschnittliche Körpergröße lag bei 171,3 cm (Abbildung 3); 62,5% der Patienten waren männlich (n=10).
- Der mittlere BMI lag vor der Implantation bei 41,3; das mittlere Körpergewicht lag bei 120,9 kg.
- Der HbA1c lag im Mittelwert bei 63,3 mmol/mol.
- 10 von 16 Patienten erhielten ambulant eine diabetologische Behandlung.
- Wie Abbildung 4 zeigt, konnte das durchschnittliche Körpergewicht von 120,9 kg (vor Implantation) auf 110,0 kg (SD 11,1 kg; n=16; p<0,0001) zum Zeitpunkt der Entfernung des EndoBarrier® gesenkt werden, korrelierend mit einer BMI-Reduktion im Mittelwert von 41,3 auf 37,6 (SD 3,8 kg; n=16; p<0,0001) (Abbildung 5).
- Der HbA1c sank im Mittelwert von 63,3 mmol/mol zum Zeitpunkt der Implantation auf 57,1 mmol/mol bei Explantation des EndoBarrier® (n=15; p=0,025) (Abbildung 6).
- Der Effekt der HbA1c-Senkung blieb auch ein Jahr nach Explantation des EndoBarrier® mit einem Mittelwert von 58,4 mmol/mol (n=12; p=0,23) erhalten (Abbildung 6).

Abbildung 2: Boxplot Alter der Patienten (n=16)

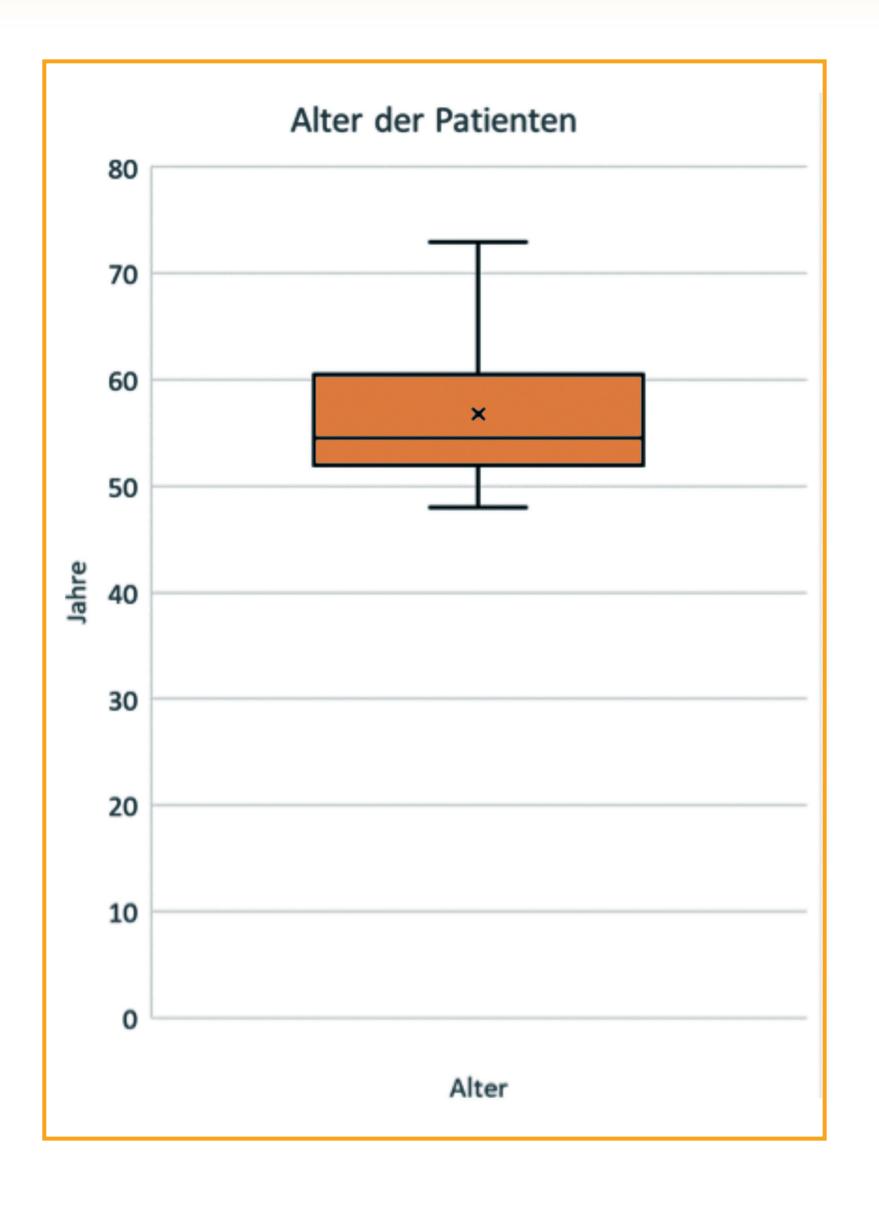
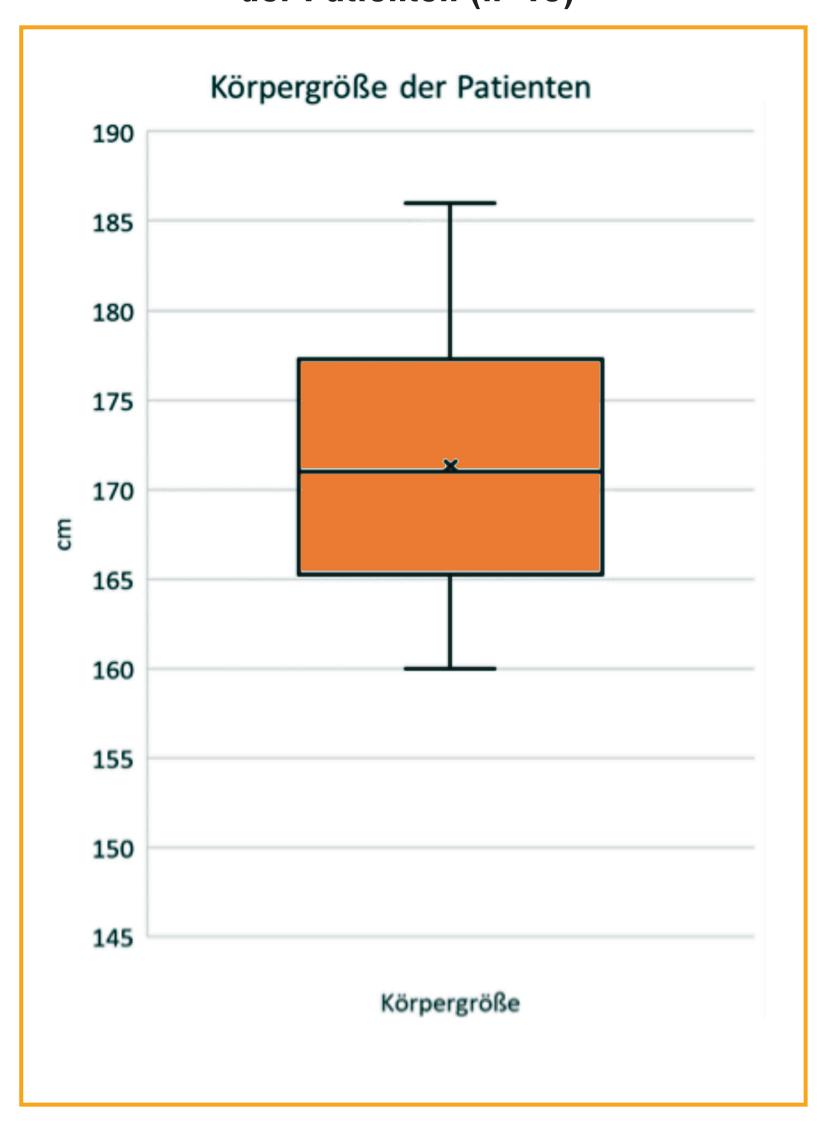


Abbildung 3: Boxplot Körpergröße der Patienten (n=16)



KLINIKUMFORCHHEIM

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Abbildung 4: Boxplot Körpergewicht der Patienten (n=16)

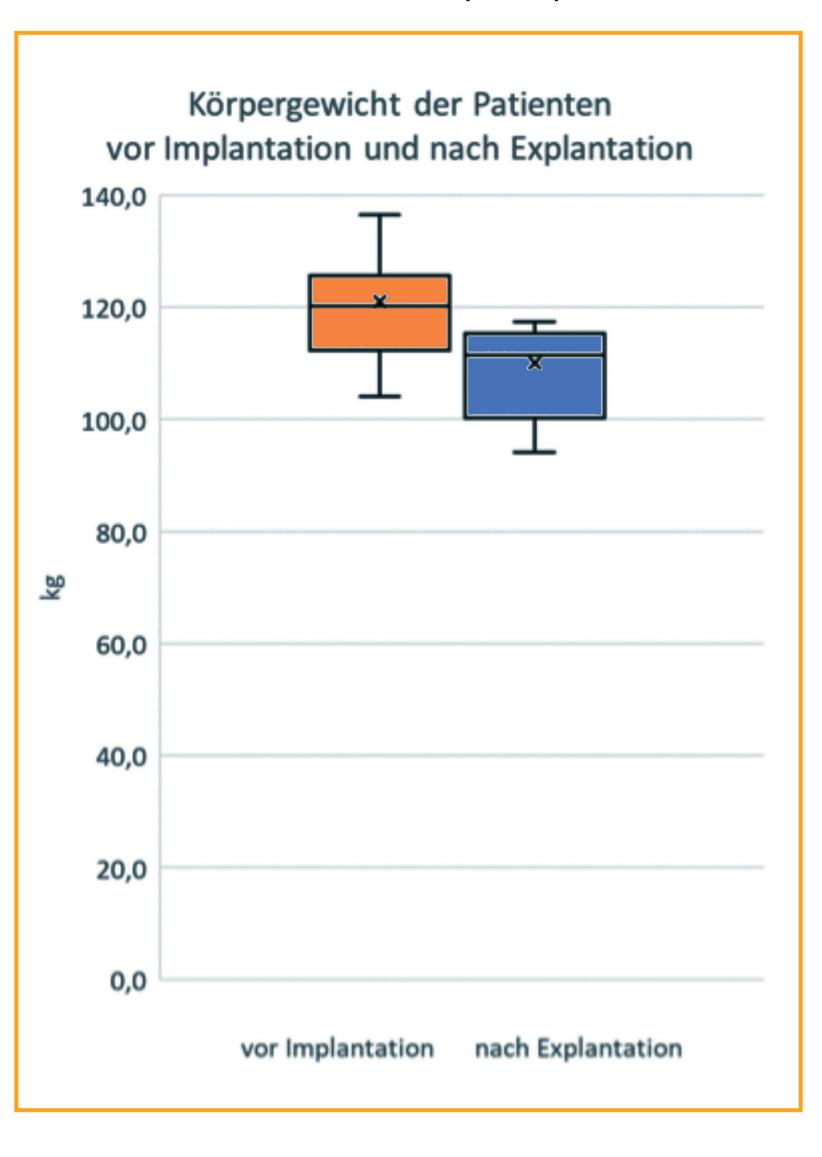


Abbildung 5: Boxplot BMI der Patienten (n=16)

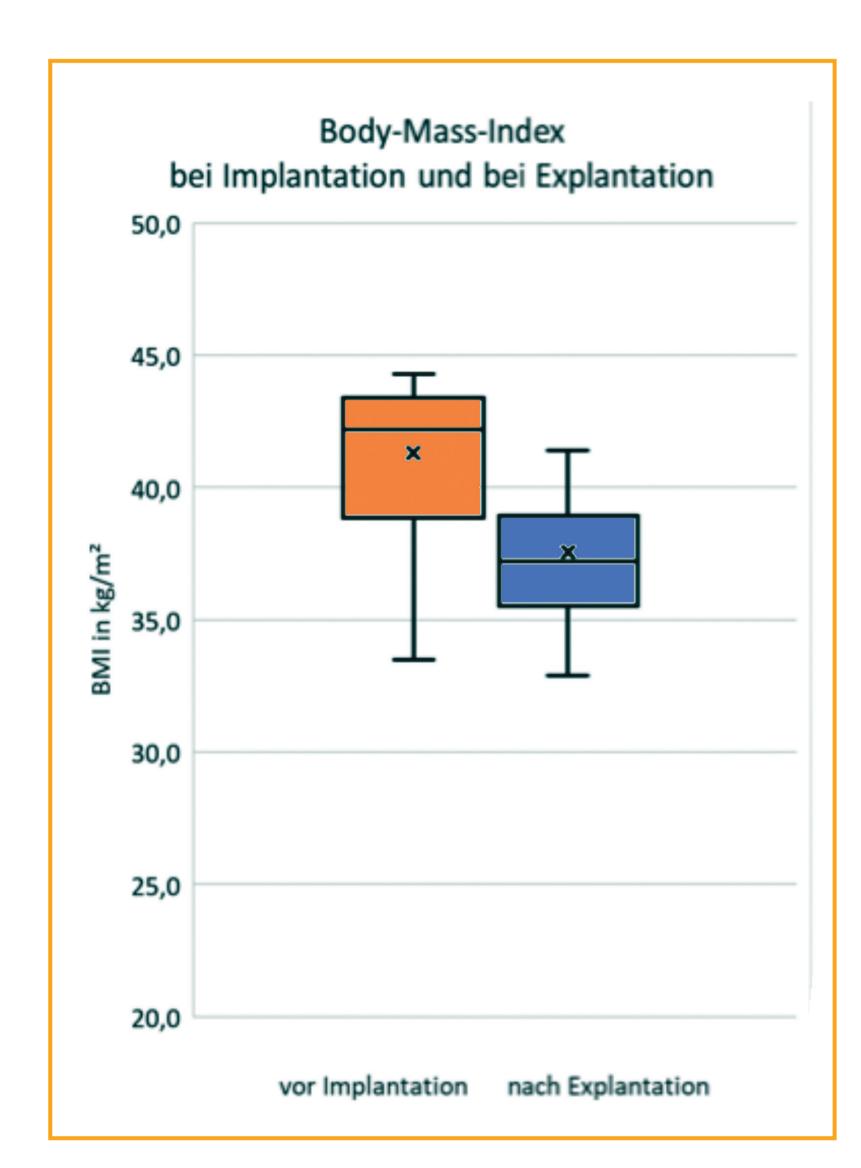
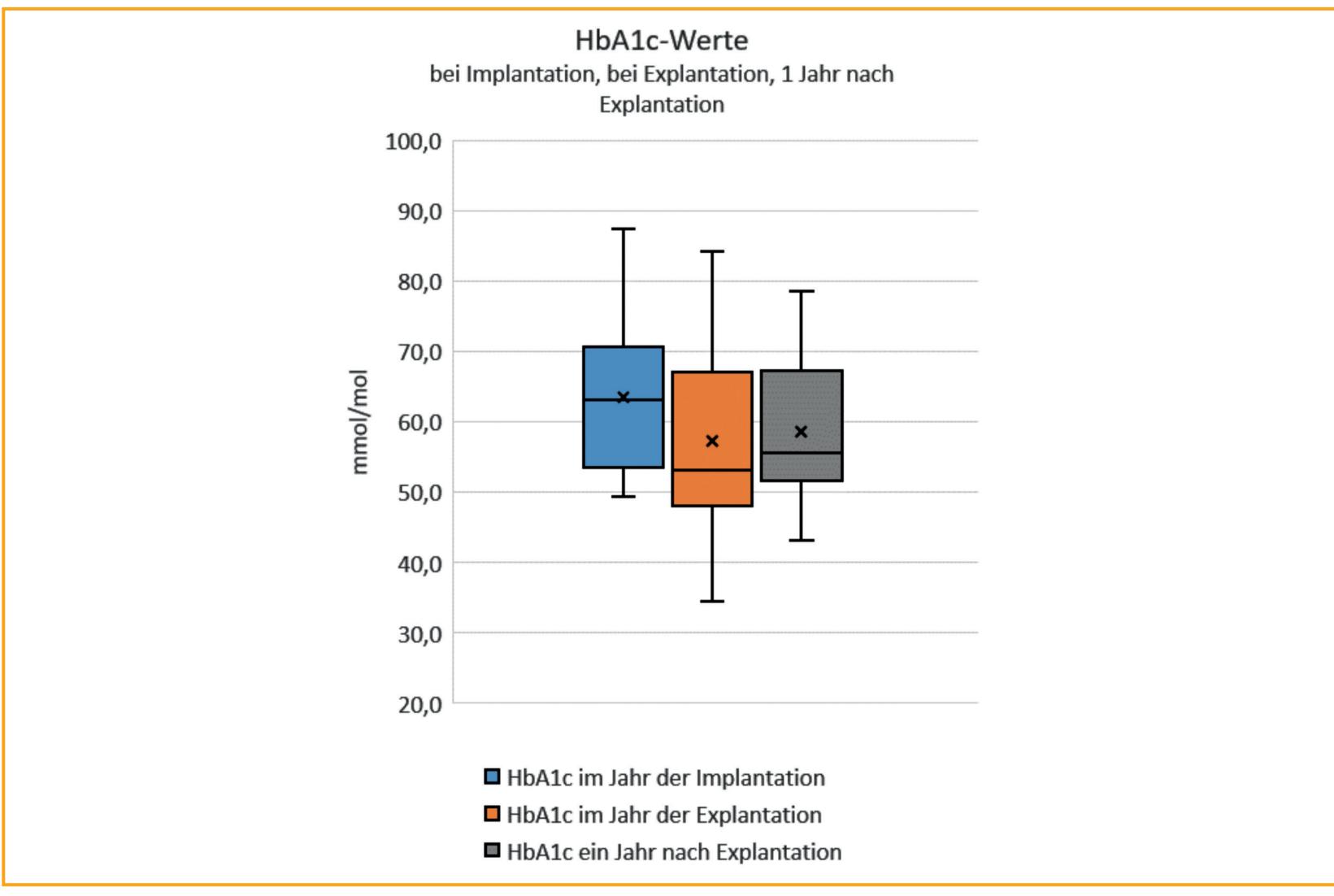


Abbildung 6: Boxplot HbA1c vor der Implantation (n=15), nach der Explantation (n=15) und 1 Jahr nach Explantation (n=12)



SCHLUSSFOLGERUNGEN:

- Das Körpergewicht konnte im Rahmen der Implantationsphase des EndoBarrier® gesenkt werden.
- Der Einsatz des EndoBarrier® führte zu einer Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellage mit Reduktion des HbA1c.
- Der Effekt der HbA1c-Senkung blieb auch ein Jahr nach Explantation des EndoBarrier® bestehen, eine statistische Signifikanz konnte bei geringer Fallzahl nicht erreicht werden.
- Der Erfolg der EndoBarrier®-Therapie ist nach unserer klinischen Erfahrung ein multimodaler Effekt, der sich durch die Vorselektion geeigneter Patienten, einer konstruktiven Teamarbeit aller beteiligten Abteilungen und der engmaschigen Patientenführung durch das Ernährungsteam begründet.