

NOUVELLE TECHNIQUE DU TRAITEMENT PAR VOIE ENDOSCOPIQUE DU REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN : LA FUNDOPLICATURE ENDOLUMINALE

G.B. Cadière*, A. Rajan**, G. Dapri*, M. Rqibate*, O. Germay*, J. Himpens*

Bruxelles - BELGIQUE

Le reflux gastro-œsophagien (RGO) est une maladie chronique qui concerne environ 10 % de la population [1] et qui a un impact considérable sur la qualité de vie. Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) pris quotidiennement sont très efficaces sur le pyrosis mais n'ont aucune action sur les symptômes de régurgitation et d'une manière générale sur les symptômes liés à la présence du contenu gastrique dans l'œsophage [2]. Ces symptômes ne peuvent s'améliorer qu'en restituant la barrière antireflux.

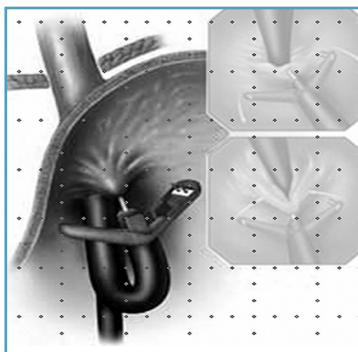


Fig. N° 1 Valvuloplastie par plicature

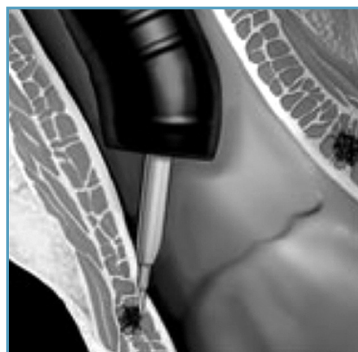


Fig. N° 3 Injection de matériel étranger

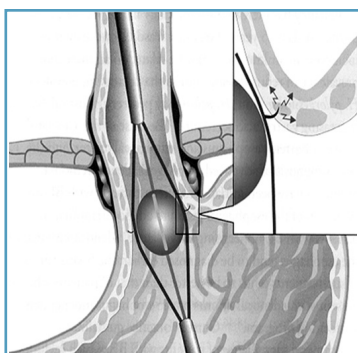


Fig. N° 2 Thérapie par radiofréquence de la jonction œso-gastrique



Fig. N° 4 Nouvelle technique Esophyx® de valvuloplastie par plicature

Le traitement chirurgical restitue la barrière antireflux grâce à la reconstruction d'une valve au niveau de l'angle de His et d'un sphincter. Son efficacité pendant au moins une dizaine d'années est décrite dans plusieurs études, avec un taux de succès de plus de 90% [3-7]. Cependant les gastro-entérologues et les médecins généralistes sont réfractaires à l'indication chirurgicale même par laparoscopie, à cause de l'anesthésie et de l'apparition de nouveaux symptômes tels que gaz bloating, diarrhée et dysphagie qui sont difficiles à traiter. Enfin le succès de l'intervention est chirurgical-dépendante.

La tentative de restaurer la barrière antireflux par voie endoscopique a été décrite pour la première fois en 1980 par Donahue [8]; il s'agissait d'une sclérose endoscopique du cardia.

Actuellement il existe trois méthodes endoscopiques : la valvuloplastie par plicature (Fig. N° 1), la sclérose par radiofréquence de la jonction œso-gastrique diminuant la relaxation transitoire du sphincter inférieur de l'œsophage (Fig. N° 2), et l'injection de matériel étranger (Fig. N° 3).

Nous décrivons une nouvelle technique de valvuloplastie par plicature : Esophyx® (Société EndoGastric Solutions, Esophyx Inc., Redmond, WA, USA) (Fig. N° 4). Il s'agit d'une technique inventée par Stefan Kraemer (Seattle, USA) et développée dans sa phase clinique par un des auteurs (GBC) après avoir effectué des expérimentations sur animaux et sur cadavres humains.

MOTS CLÉS : Reflux gastro-œsophagien, Endoscopie.

PATIENTS ET MÉTHODE

Entre le 13 juin 2005 et le 4 octobre 2005, 19 patients, référés pour une fundoplicature selon Nissen, ont été enrôlés dans une étude de phase 1 destinée à évaluer la faisabilité et la sûreté de la technique de fundoplicature endoluminale.

Le principal critère d'inclusion des patients était des patients sous traitement médical (IPP) depuis minimum 6 mois et récidivant leur symptomatologie dès l'arrêt du traitement. Le principal critère d'exclusion par rapport à la fundoplicature selon Nissen, était la présence d'une hernie hiatale > 2 cm.

L'évaluation avant l'intervention a inclus, selon la mise au point classique d'un Nissen, une anamnèse, une gastroscopie, un transit œso-gastro-duodéal et une manométrie. Cette évaluation réalisée dans différents centres n'a pas été prise en compte pour l'étude, par contre la mesure du score de qualité de vie (SF-36V2™) et du score de qualité de vie liée au reflux (GERD-HRQL) ont été demandés dans le cadre de l'étude.

Le GERD-HRQL, l'index de satisfaction d'avoir subi l'intervention, la gastroscopie et la Ph-métrie ont été demandés 3 mois et 6 mois après l'intervention.

La Ph-métrie a été réalisée par le même investigateur. Un enregistrement ambulatoire du Ph a été réalisé avec Digitrapper MkIII de Synectics® (Medtronic, Minneapolis, MN, USA). L'électrode a été positionnée à 5 cm au bord supérieur du sphincter inférieur de l'œsophage. Les reflux acides étaient définis par une chute du Ph inférieur à 4.

Deux patients ont été exclus de l'étude, l'un pour échec d'introduction du système et l'autre pour une hernie hiatale de 6 cm découverte à la gastroscopie peropératoire (le patient a malgré tout été traité).

L'âge moyen des 17 patients restant était de 37 ans (23-57). Les patients souffraient d'un RGO depuis 10 ans (2-15); ils avaient subi chacun en moyenne 8 gastroscopies (2-12) et suivaient un traitement par IPP depuis 6 ans (2-13). Sur 17 patients 10 prenaient tous les jours 40 mg d'IPP. Le transit œso-gastro-duodéal a mis en évidence la présence du RGO en Trendelenburg dans 15 cas et une hernie hiatale dans 7 cas. Il n'y avait pas de dyskinésie à la manométrie. L'index médian du GERD-HRQL était de 20 (15-33) et l'index médian du SF-36V2™ était de 46 (34-58).

TECHNIQUE

Contrairement aux autres techniques de traitement du reflux gastro-œsophagien par voie endoluminale, la technique que nous décrivons réalise, comme les techniques chirurgicales, une véritable fundoplicature qui inclut toutes les couches gastriques sur une longueur d'environ 5 cm et sur une circonférence de 280° comme cela a été démontré chez l'animal (Fig. N° 5).

La procédure, sous anesthésie générale, commence par l'introduction transorale de l'Esophyx® dans l'estomac, l'endoscope étant glissé à l'intérieur du système. Après identification de la ligne Z, une aspiration fixe l'œsophage sur



Fig. N° 5 Fundoplicatures endoluminales chez le chien

l'Esophyx®. L'œsophage distal peut ainsi être poussé en-dessous du diaphragme et s'engager dans l'estomac.

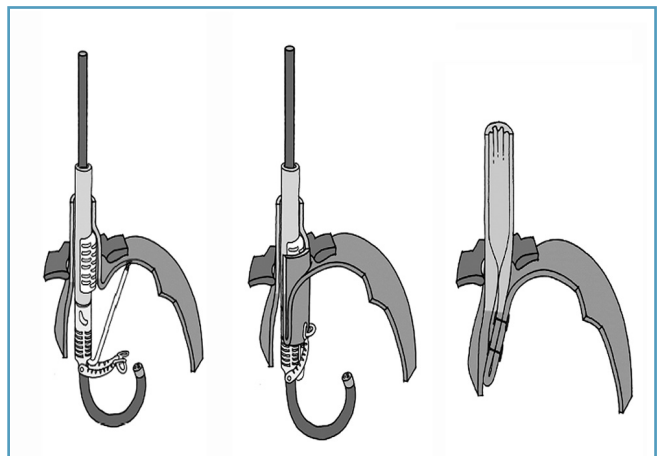


Fig. N° 6 L'extrémité de l'Esophyx® est articulée, permettant de l'utiliser comme une pince pour maintenir le tissu et former ainsi la plicature

La paroi de l'estomac au niveau de l'angle de His est rétractée grâce à une aiguille hélicoïdale. L'extrémité articulée de l'Esophyx® est utilisée comme une pince pour maintenir le tissu et former ainsi la plicature (Fig. N° 6).

La fixation de la fundoplicature séreuse contre-séreuse est réalisée grâce à des agrafes en polypropylène (Fig. N° 7).

RÉSULTATS

Une valve de longueur de 3 à 5 cm sur une circonférence de 200° (180 - 280°) et bien serrée sur le gastroscope a pu être

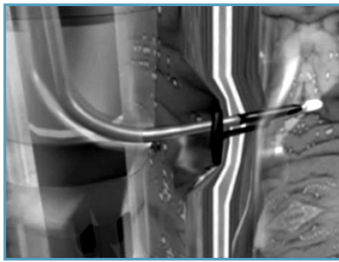
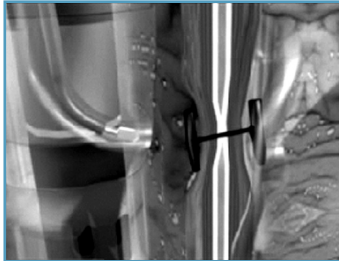


Fig. N° 7



Réalisation
de la fixation de la
fundoplicature séreuse
contre séreuse
par
agrafes en polypropylène



créée dans tous les cas (Fig. N° 8, 9). Toutes les hernies ont été réduites.

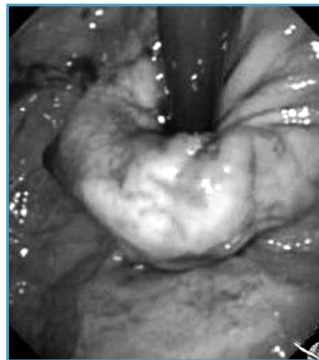
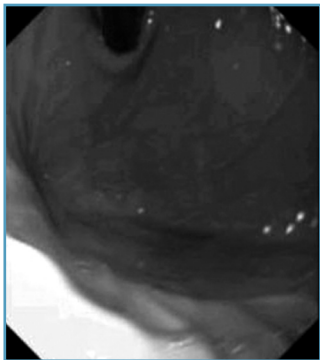


Fig. N° 8 Aspect de la valve avant et après l'intervention

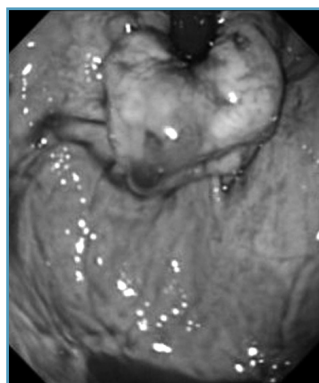
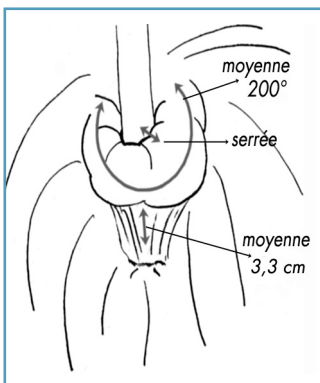


Fig. N° 9 Création d'une valve de 3,3 cm et de 200°, bien serrée sur le gastroscopie

La durée moyenne de l'intervention était de 121 minutes (60-327).

Le nombre moyen d'agrafes positionnées était de 10 (6-14). Il n'y a pas eu de complications peropératoires

Durant la semaine qui a suivi l'intervention, 10 patients (58%) ont présenté une douleur pharyngée, 8 patients (48%) des douleurs rétrosternales et 1 patient une dysphonie. Chez tous les patients ces douleurs se sont estompées spontanément excepté chez un patient qui a dû être réhospitalisé et mis sous antibiotiques pour douleur rétrosternale violente. Un scanner a mis en évidence de l'air autour de l'estomac mais un transit à la gastrograffine n'a pas révélé de perforation et le patient sous antibiotiques a pu quitter l'hôpital après 3 jours.

Le traitement médical était arrêté 1 semaine après l'intervention. Après 5 mois, 2 patients sur 17 ont repris des IPP en raison de la présence du pyrosis (à des doses inférieures de 50% aux doses nécessaires avant l'intervention).

L'index de satisfaction à 3 mois était le suivant : 13 patients étaient satisfaits à très satisfaits d'avoir subi l'intervention (76%), 3 patients étaient sans avis, et 1 patient était mécontent (6%).

Le score médian du GERD-HRQL à 3 mois était amélioré de 47,5% (20-10,5) ($p < 0,001$). Le score médian du SF-36V2™ à 3 mois était de 53 (45-59) versus 46 (34-58) avant l'intervention ($p = 0,04$).

La gastroscopie à 3 mois a montré la persistance de la valve et l'absence d'œsophagite chez 10 patients, une œsophagite grade A (classification selon Los Angeles) chez 5 patients, grade B chez 2 patients. Toutes les hernies hiatales ont été réduites (Fig 10,11,12).

La Ph-métrie à 3 mois réalisée sur 13 des 17 patients n'a montré aucun reflux de plus de 5 minutes et un temps d'exposition acide pathologique ($pH > 4,1$) chez l'un des 13 patients (8%). Le pourcentage moyen de temps d'exposition acide était de 2,1% (0,2-4,9).

DISCUSSION

Les techniques d'implantation de matériel étranger : Enteryx products® (Boston Scientific, Natick, MA, USA) [9-11], Gatekeeper® (Medtronic, Minneapolis, MN, USA) [12], Polymethylmethacrylate implantation (PMMA) [13] ont été abandonnées et retirées du marché.

Le traitement de la jonction œso-gastrique par radiofréquence Stretta® (Curon, Medical, Sunnyvale, CA, USA) [14-20] améliore les symptômes et la qualité de vie sans diminuer l'exposition acide et la médication par IPP. En détruisant la musculature la radiofréquence détruit vraisemblablement les terminaisons nerveuses et donc augmente le seuil de la douleur.

Parmi les techniques de plicature de la valve : BARD EndoCinch Suturing System® [21-25], NDO Surgical® (Mansfield, MA, USA) [26], Wilson-Cook endoscopic suturing device® (Winston-Salem, NC, USA) [27] ont également été progressivement abandonnées et retirées du marché.

Le système de suture Plicator NDO Surgical® a donné de bons résultats à 6 mois. 74% des patients ont stoppé l'usage des IPP. La qualité de vie a été améliorée par rapport à celle des patients sous IPP avant l'intervention et l'exposition acide a été

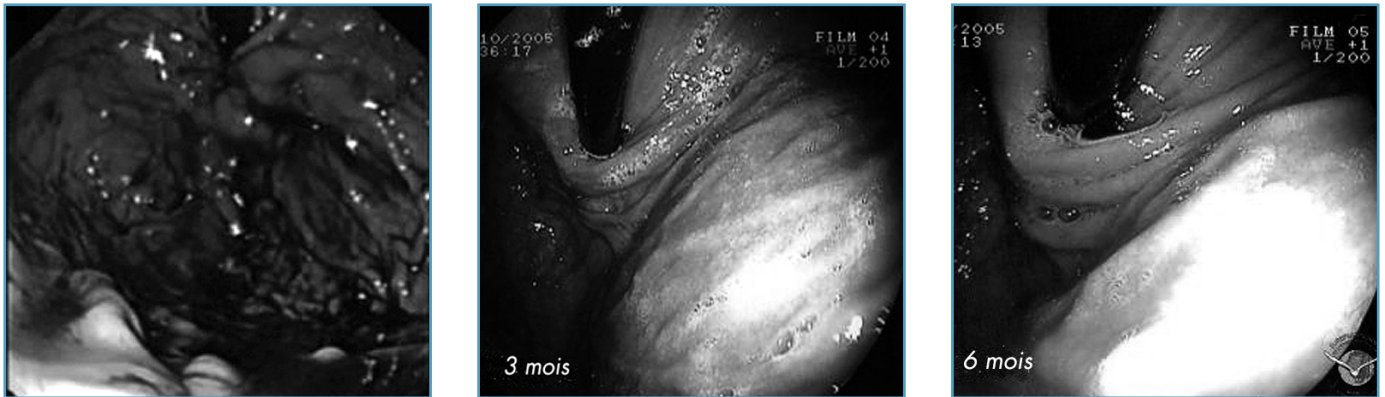


Fig. N° 10, 11, 12

Gastroskopie de contrôle postopératoire, à 3 mois et à 6 mois

réduite à 8% [26]. Cependant la suture ne prend que 5 mm à 1 cm de la paroi gastrique et ne crée pas à proprement parler une valve. On peut prédire qu'il y aura progressivement lâchage de la suture et diminution dans le temps de l'efficacité du système.

Au contraire, la nouvelle technique que nous proposons Esophyx® crée une valve en moyenne de 3,3 cm de longueur et sur une circonférence moyenne de 200°.

L'un des auteurs (GBC) a débuté son expérimentation à Seattle (USA) en avril 2005 sur des chiens puis sur des cadavres humains à Bruxelles. Les premiers systèmes Esophyx® ont été modifiés successivement pour arriver au modèle qui a été utilisé dans l'étude clinique. La fiabilité du système a été améliorée pendant l'étude pilote. Il y a eu dès lors une learning curve et une modification du système pendant l'étude.

La faisabilité a été démontrée. Tous les patients ont eu une valve plus ou moins complète mais dans un temps opératoire important comparé à la fundoplicature selon Nissen par laparoscopie ou à la technique du Plicator NDO Surgical®. L'amélioration du système et la maîtrise de la technique devraient permettre de diminuer ce temps pour finalement ne plus devoir réaliser l'intervention sous intubation. Dans la phase 1 c'est le chirurgien (GBC) qui a réalisé la valve sous le contrôle du gastroscopie en rétrovision tenu par le gastro-entérologue (AR). La synchronisation de la vision et de l'acte n'a pas été aisée et la maîtrise de la technique implique le savoir-faire à la fois du chirurgien et du gastro-entérologue (technique à quatre mains et deux têtes!).

Cette technique est sûre, les effets secondaires n'étaient en effet pas importants et se sont résolus spontanément dans les dix jours.

Cette technique est en outre efficace à court terme : 88% de patients ont stoppé la prise d'IPP à 5 mois, le pourcentage de temps d'exposition acide était normal chez 12/13 patients, et il existait une amélioration significative de l'index de la qualité de vie à 3 mois.

Ces résultats sont similaires aux autres techniques [20, 26] à 6 mois et à 1 an. L'exposition acide est par contre, beaucoup

moins importante que dans les autres techniques (Tableau I). Cependant il faut un suivi à long terme pour confirmer ces résultats très encourageants. La réalisation d'une fundoplicature de 3,5 cm qui intéresse toute l'épaisseur de la paroi gastrique est probablement une garantie de la durabilité et de l'efficacité du système.

Après 3 mois l'index de satisfaction montre que la majorité des patients sont plus satisfaits du contrôle de leur reflux par le système Esophyx® que par les IPP à long terme.

Technique	Nbr. patients sans IPP (%)		Exposition acide de l'œsophage (%)		Amélioration HRQL - GERD (%)
	3 mois	6 mois	3 mois	6 mois	
Sham [Corley]		57		10,7 (5,9-13)	16 (25* vs 21)
Stretta [Corley]		58		9,9 (4-14,7)	42,8 (28* vs 16)
Plicator [Pleskow]		74		8 (4,5 - 13,1)	60,5 (20,2* vs 7,9)
Esophyx® [Cadière]	88		2,1 (0,2 - 4,9)		47,5 (20 vs 10,5)

* patients ayant arrêté les IPP pendant 7 jours avant l'intervention

Tableau I

Tableau comparatif de l'efficacité des techniques endoluminales

CONCLUSION

Cette étude a démontré que la technique est faisable, sûre et qu'elle semble efficace à court terme. Un nombre plus important de patients et un recul de plus de 6 mois nous permettront une comparaison plus approfondie avec les autres techniques.

* Département de Chirurgie Digestive
CHU Saint-Pierre

** Service de Gastro-Entérologie et Endoscopie
Clinique du Parc Léopold
1040 Bruxelles - Belgique

RÉSUMÉ

Une étude pilote sur 19 patients a été réalisée après expérimentation animale pour évaluer la faisabilité et la sécurité d'une nouvelle technique de fundoplicature endoluminale dans le traitement du RGO. Une valve a pu être créée dans tous les cas. Il n'y a pas eu de complication. A 3 mois, 88 % des patients ne prenaient pas d'IPP, le score du GERD-HRQL était amélioré de 47,5 % (20 vs 10,5), le temps d'exposition acide était de 2,1 % (0,2-4,9), et la majorité des patients sont plus satisfaits du contrôle de leur reflux par le système Esophyx que par les IPP à long terme.

SUMMARY (KEY WORDS : Gastroesophageal reflux, Endoscopy)

A pilot study including 19 patients was conducted after animals experiments in order to assess the feasibility and safety of a new endoscopic technique for the treatment of gastroesophageal reflux. A fundoplication was successfully performed in all cases. No per-operative complications were recorded. At 3 months, 88 % of patients had stopped PPI, the GERD-HRQL score was improved by 47.5 % (20 vs 10.5), the acid exposure time was 2.1 % (0.2-4.9) and a majority of patients were more satisfied with the Esophyx system than with PPI therapy, for long-term control of their gastroesophageal reflux.

RIASSUNTO (PAROLE CHIAVE : Reflusso gastroesofageo, Endoscopia)

Uno studio pilota, dopo aver eseguito esperimenti su animali, è stato realizzato per valutare la fattibilità e sicurezza di una nuova tecnica di trattamento endoscopico del reflusso gastroesofageo. Una fundoplicatura è stata realizzata in tutti i casi. Nessuna complicanza per-operatoria è stata riscontrata. A 3 mesi 88 % dei pazienti hanno smesso di essere in terapia con PPI, lo score GERD-HRQL è stato migliorato di 47,5 % (20 vs 10,5), il tempo d'esposizione acida è stato di 2,1 % (0,2-4,9) e la maggior parte dei pazienti sono più soddisfatti del controllo sul loro reflusso dopo trattamento con Esophyx che con terapia con PPI.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 - HOWARD PJ, HEADING RC : Epidemiology of gastro-esophageal reflux disease. : *World J. Surg.* 1992; 16 (2) : 288-93.
- 2 - JOHNSON DA, BENJAMIN SB, VAKIL NB et al. : Esomeprazole once daily for 6 months is effective therapy for maintaining healed erosive esophagitis and controlling gastroesophageal reflux disease symptoms : a randomized, double-blind, placebo-controlled study of efficacy and safety. : *Am. J. Gastroenterol.* 2001; 96 (1) : 27-34.
- 3 - WEERTS JM, DALLEMAGNE B, HAMOIR E, et al. : Laparoscopic Nissen fundoplication : detailed analysis of 132 patients. : *Surg. Laparosc. Endosc.* 1993; 3 (5) : 359-64.
- 4 - DEMEESTER TR, BONAVINA L, ALBERTUCCI M : Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease. Evaluation of primary repair in 100 consecutive patients. : *Ann. Surg.* 1986; 204 (1) : 9-20.
- 5 - HINDER RA, FILIPI CJ, WETSCHER G, NEARY P, DEMEESTER TR, PERDIKIS G : Laparoscopic Nissen fundoplication is an effective treatment for gastroesophageal reflux disease. : *Ann. Surg.* 1994; 220 (4) : 472-83.
- 6 - PETERS JH, DEMEESTER TR, CROOKES P, et al. : The treatment of gastroesophageal reflux disease with laparoscopic Nissen fundoplication : prospective evaluation of 100 patients with "typical" symptoms. : *Ann. Surg.* 1998; 228 (1) : 40-50.
- 7 - HUNTER JG, TRUS TL, BRANUM GD, WARING JP, WOOD WC : A physiologic approach to laparoscopic fundoplication for gastroesophageal reflux disease. : *Ann. Surg.* 1996; 223 (6) : 673-87.
- 8 - DONAHUE PE, SUGITANI A, CARVALHO P : Endoscopic control of gastro-esophageal reflux : status report. : *World J. Surg.* 1992; 16 (2) : 343-6.
- 9 - COHEN LB, JOHNSON DA, GANZ RA, et al. : Enteryx implantation for GERD : expanded multicenter trial results and interim postapproval follow-up to 24 months. : *Gastrointest. Endosc.* 2005; 61 (6) : 650-8.
- 10 - DEVIERE J, COSTAMAGNA G, NEUHAUS H, et al. : Non-resorbable copolymer implantation for gastroesophageal reflux disease : a randomized sham-controlled multicenter trial. : *Gastroenterology* 2005; 128 (3) : 532-40.
- 11 - JOHNSON DA, GANZ R, AISEMBERG J, et al. : Endoscopic, deep mural implantation of Enteryx for the treatment of GERD : 6 month follow-up of a multicenter trial. : *Am. J. Gastroenterol.* 2003; 98 (9) : 250-8.
- 12 - FOCKENS P : Gatekeeper Reflux Repair System : technique, pre-clinical and clinical experience. : *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2003; 13 (1) : 179-89.
- 13 - FERETIS C, BENAKIS P, DIMOPOULOS C, et al. : Endoscopic implantation of Plexiglas (PMMA) microspheres for the treatment of GERD. : *Gastrointest. Endosc.* 2001; 53 (4) : 423-6.
- 14 - TORQUATI A, HOUSTON HL, KAISER J, HOLZMAN MD, RICHARDS WO : Long-term follow-up study of the Stretta procedure for the treatment of gastroesophageal reflux disease. : *Surg. Endosc.* 2004; 18 (10) : 1475-9.
- 15 - TRIADAFILOPOULOS G, DIBAISE JK, NOSTRANT TT, et al. : The Stretta procedure for the treatment of GERD : 6 and 12 month follow-up of the US open label trial. : *Gastrointest. Endosc.* 2002; 55 (2) : 149-56.
- 16 - CIPOLLETTA L, ROTONDANO G, DUGHERA L et al. : Delivery of radiofrequency energy to the gastroesophageal junction (Stretta procedure) for the treatment of gastroesophageal reflux disease. : *Surg. Endosc.* 2005; 19 (6) : 848,53.
- 17 - HOUSTON H, KHAITAN L, HOLZMAN M, RICHARDS WO : First year experience of patients undergoing the Stretta procedure. : *Surg. Endosc.* 2003; 17 (3) : 401-4.
- 18 - LUTFI RE, TORQUATI A, KAISER J, HOLZMAN M, RICHARDS WO : Three year's experience with the Stretta procedure : did it really make a difference? : *Surg. Endosc.* 2005; 19 (2) : 289-95.
- 19 - WOLFSEN HC, RICHARDS WO : The Stretta procedure for the treatment of GERD : a registry of 558 patients. : *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech.* 2002; 12 (6) : 395-402.
- 20 - CORLEY DA, KATZ P, WO JM et al. : Improvement of gastroesophageal reflux symptoms after radiofrequency energy : a randomized, sham-controlled trial. : *Gastroenterology* 2003; 125 (3) : 668-76.
- 21 - FILIPI CJ, LEHMAN GA, ROTHSTEIN RI, et al. : Transoral, flexible endoscopic suturing for treatment of GERD : a multicenter trial. : *Gastrointest. Endosc.* 2001; 53 (4) : 416-21.
- 22 - ROTHSTEIN RI, FILIPI CJ : Endoscopic suturing for gastroesophageal reflux disease : clinical outcome with the Bard EndoCinch. : *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2003; 13 (1) : 89-101.
- 23 - SCHIEFKE I, ZABEL-LANGHENNIG A, NEUMANN S, FEISTHAMMEL J, MOESSNER J, CACA K : Long term failure of endoscopic gastroplication (EndoCinch). : *Gut* 2005; 54 (6) : 752-8.

- 24 - ARTS J, LERUT T, RUTGEERTS P, SIFRIM D, JANSSENS J, TACK J : A one-year follow-up study of endoluminal gastripliation EndoCinch in GERD patients refractory to proton pump inhibitor therapy. : *Dig. Dis. Sci.* 2005 ; 50 (2) : 351-6.
- 25 - MAHMOOD Z, MCMAHON BP, ARFIN Q, et al. : Endocinch therapy for gastro-oesophageal reflux disease : a one year prospective follow up. : *Gut* 2005 ; 52 (1) : 34-9.
- 26 - PLESKOW D, ROTHSTEIN R, LO S, et al. : Endoscopic full-thickness plication for the treatment of GERD : 12-month follow-up for the North American open-label trial. : *Gastrointest. Endosc.* 2005 ; 59 (2) : 163-71.
- 27 - ROSEN M, PONSKY J : Wilson-cook sewing device : the device, technique, and preclinical studies. : *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2003 ; 13 (1) : 103-8.



IRCAD 2006

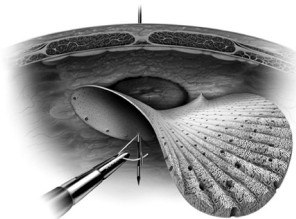
University post graduate courses for laparoscopic Surgery

STRASBOURG

INTENSIVE COURSES (5 days) - ADVANCED COURSES (2 or 3 days)

**General surgery, Urological surgery, Pediatric surgery
Vascular surgery, Interventional GI endoscopy techniques, Gynecology**

Renseignements et inscriptions : IRCAD / EITS, Hôpitaux Universitaires, 1 place de l'Hôpital- 67091 Strasbourg France
Tél : +33 3 88 11 90 00 - Fax : +33 3 88 11 90 99 - E.mail : secretariat@ircad.u-strasbg.fr

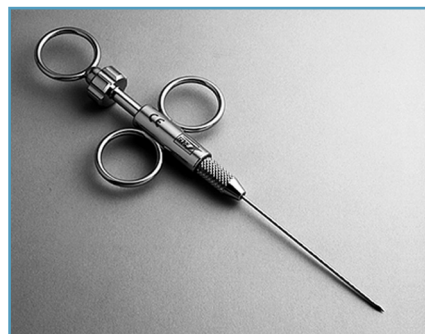


SUTURE PASSER



FIXATION PRÉCISE ET SÉCURISÉE

**L'outil idéal pour la fermeture des orifices de trocars et pour
la fixation des prothèses utilisées pour les cures d'événtration ou
la réparation de la paroi abdominale par laparoscopie**



W.L. GORE & Associés

Bercy International, 20 place des Vins de France, 75603 Paris Cedex 12
Tél 01 56 95 65 65 - Fax 01 56 95 64 00 - N° VERT: 0 800 14 17 02