

OBESITE

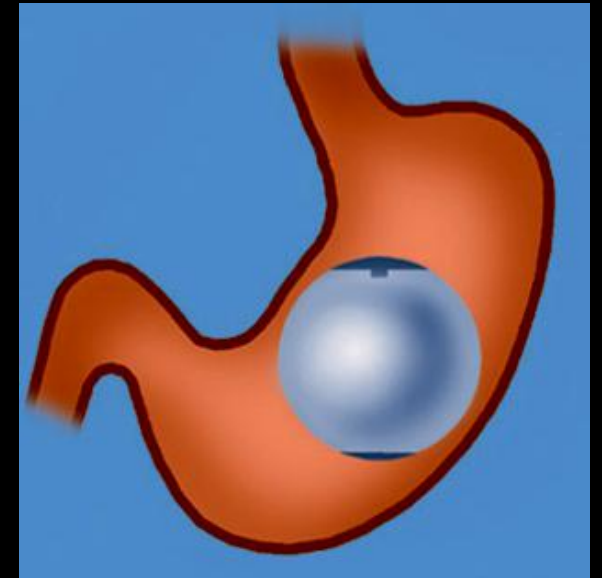
TRAITEMENT PAR BALLON INTRA-GASTRIQUE

Historique, résultats bibliographiques et analyse critique

Patrice WOLFF

12.01.2013

Polyclinique KENNEDY - Nîmes



OBESITE : BALLONS INTRA-GASTRIQUES

OBJECTIF:

- ↓ VOLUME GASTRIQUE (> 25%)
- ↓ SENSATION DE FAIM
- SENSATION PRECOCE DE SATIETE



Constatation ancienne :

- les malades qui ont un bézoard alimentaire maigrissent.

*Intragastric balloon as an artificial bezoar for treatment of obesity.
Nieben & al. Lancet 1982*

Historique

“ the eighties ”



Devices Decrease Stomach Capacity

Two Intragastric Balloons Called 'Safe and Effective'

ATLANTA, Georgia, USA—Two types of intragastric balloons were deemed "safe and effective" in separate studies reported at the annual meeting of the American College of Gastroenterology. The reports concerned the Garren-Edwards Gastric Bubble and the Taylor intragastric balloon, two recently-developed devices that decrease the stomach's capacity, and hence lower the threshold of satiety.

Dr. Stephen J. Goldberg and associates Dr. Ross A. Kommor and Dr. Donald R. Lutter of Jewish Hospital/UC Medical Center, Cincinnati, Ohio, summarized their experience with the Garren-Edwards Gastric Bubble in 104 patients with obesity refractory to standard dietary control. Initial results were highly encouraging.

Developed by Drs. Lloyd Garren and Mary Garren of Elkton, Maryland, USA, the device is inserted by passing the deflated balloon through the mouth into the stomach by means of a specially-adapted insertion tube. It is then inflated so that the balloon assumes a shape of approximately 5 cm by 12.5 cm which prevents it from exiting at either end of the stomach (See GI-Topics, Vol. 3, No. 1, 1986)

Endoscopy Chosen Over Barium Meals In Patient Survey

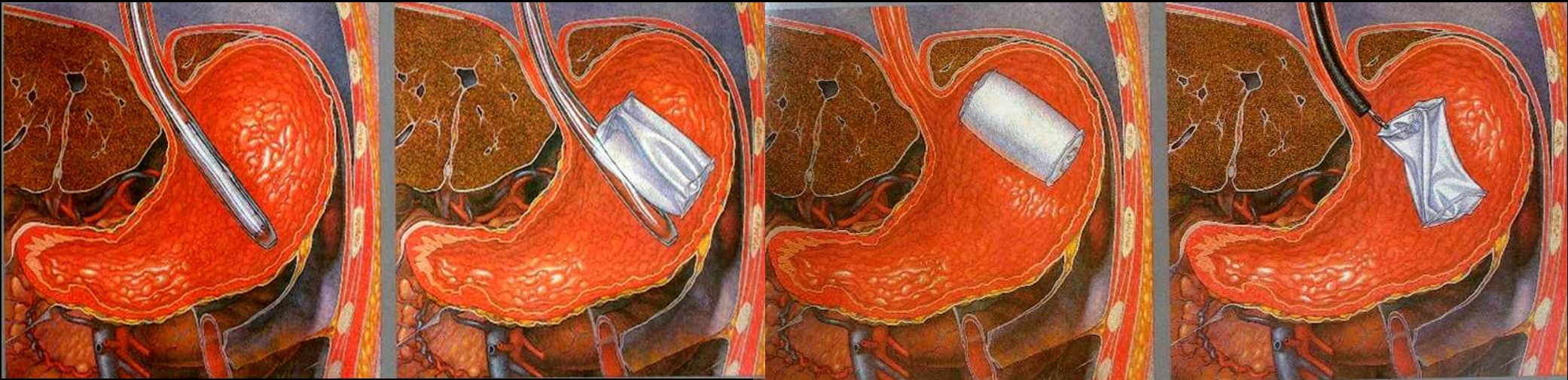


Pictured here is the Garren-Edwards Gastric Bubble which is passed to the stomach through the mouth with an in-

ALSO IN THIS ISSUE

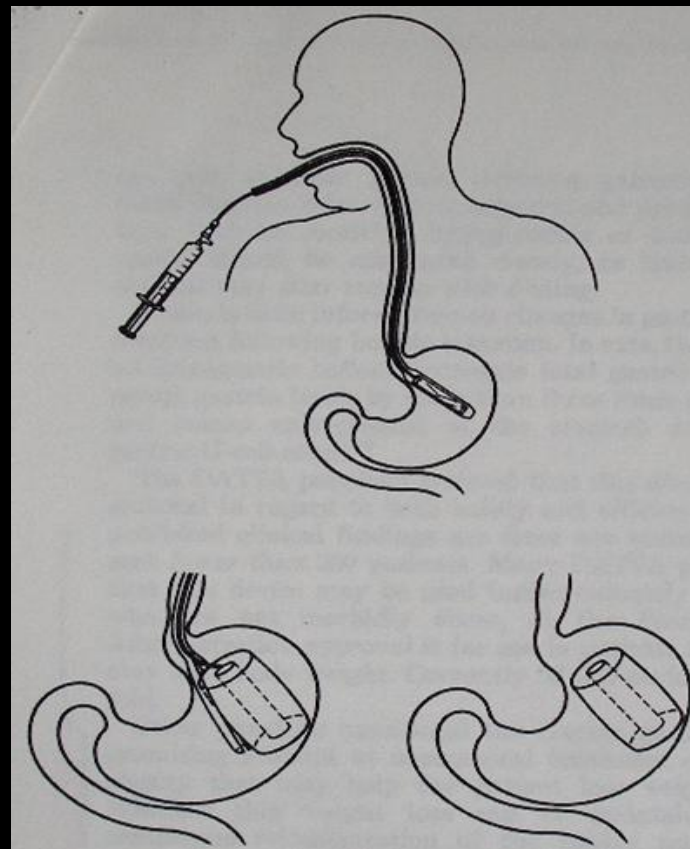
Diagnosing Non-Ulcer Dyspepsia

1985 : Garren Edwards Gastric Bubble
approuvé par FDA (220 ml air)
Efficacité non démontrée
Incidence élevée d'ulcères, de ballons
dégonflés et d'obstructions du grêle
Retiré du marché en 1987



Facts about the Garren-Edwards™ Gastric Bubble.

▲ *Now you can play
a central role in
controlling obesity.*





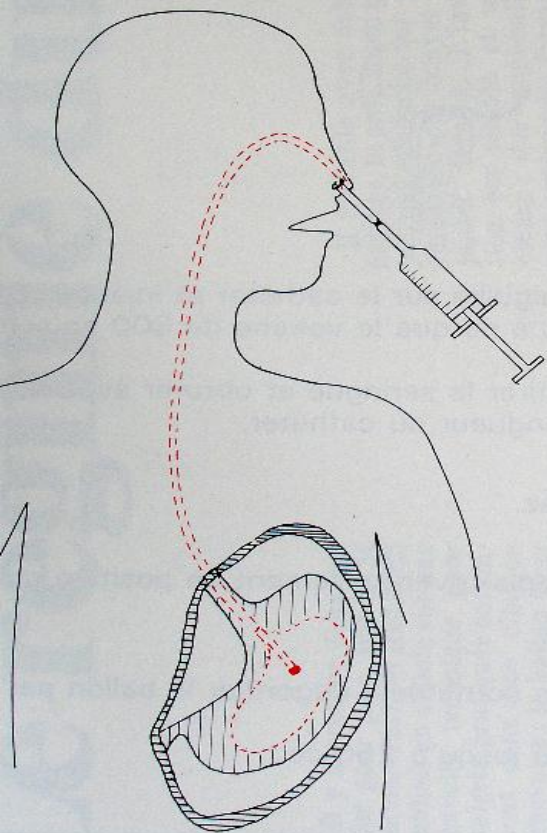
Mise sur le marché 1985



traitement aisé et sûr de l'obésité morbide avec le

WILSON-COOK

BALLON INTRAGASTRIQUE



2) LE SET WCOB-1 contient :

- Ballon avec cathéter nasal
- Bouchon de fermeture
- Seringue de 60 cc
- Clamp de Kocher

3) Ballon en élastomère de polyuréthane de qualité supérieure lui conférant souplesse et solidité. Ce ballon est pourvu d'un anneau radio-opaque en son centre.

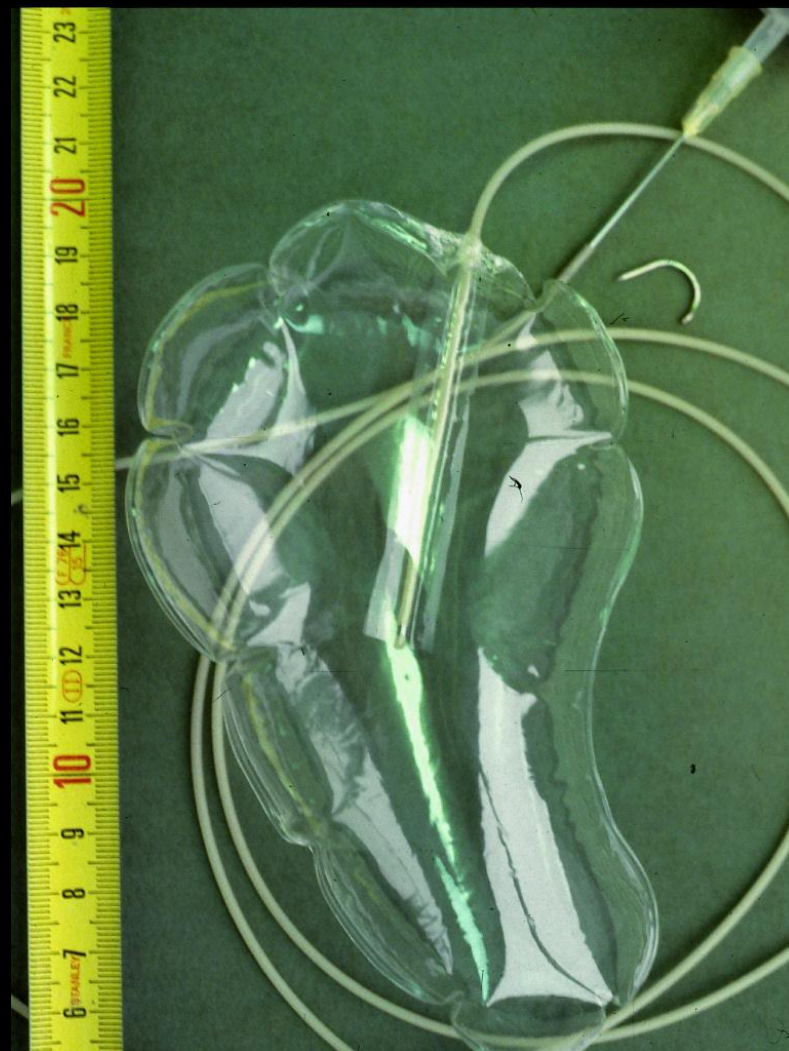
Le cathéter nasal permet de contrôler en permanence le volume du ballon.

4) Indications

Indice de QUETELET $\geq$ à 40
(Indice de QUETELET = poids / taille²)

Contre-indications

Malades gastrectomisés, œsophagite, douleurs péptiques actives, QI bas.



Balloon intragastrique (BG) vs diète

Auteur (année)	Perte de poids	p
Benjamin (1988)	BG > Diète	NS
Geliebter (1990)	Diète > BG	< 0,05
Hogan (1989)	BG = Diète	NS
Lindor (1987)	BG > Diète	NS

CONCLUSION “of the eighties”

THE INTRAGASTRIC BALLON :

A NOVEL IDEA PROVED INEFFECTIVE !

Mc Farland & al. Br J. Surg 1987. 74. 137

1987 WORKSHOP : OBESITY AND GASTRIC BALLOON

CRITERES D UN BALLON "IDEAL"

LISSE

SANS COUTURE SANS SOUDURE (SEAMLESS)

MATERIAUX RESISTANT DS LE TEMPS

PEU ULCEROGENE

MARQUEUR RADIOOPAQUE

VOLUME AJUSTABLE

REMPLI DE LIQUIDE

BIG

GENERATION 2000

BIG génération 2000

1995 : Bioenterics Intragastric Balloon (BIB), Allergan

Silicone

Sérum salé 400 – 700 ml

Bleu de méthylène 10 ml

6 mois



2004 : Ballon

Héliosphère (BH) Silicone

Air 900 ml

6 mois



DIMINUTION DU POIDS APRES IMPLANTATION BIG

	DUREE mo.	↓ Poids kg	↓ IMC	↓ Excès Poids %
WEINER & al 99	4 (->30)	18 (13/30)	NR	NR
TOTTE & al 01	6	16 (0-35)	4 (NR)	51 (NR)
LOFFREDO & al 01	4	14 (0/82)	5 (0/26)	24 (0/73)
HODSON & al 01	6	19 (6.6/40)	NR	40 (10/81)
EVANS & al 01	7	15	NR	19
CARBONELLI & al 03	6	15 ± 4	6 ± 1	NR
DOLDI & al 04	6	13 (2/44)	4 (0.3/15)	18 (0/56)
ROMAN & al 04	5	9 ± 7.1	NR	38 ± 29

Résultats sur la comorbidité

2471 patients 56% présentait une comorbidité

Lors de l'extraction à 6mois

Amélioration 44,3%

Diminution des traitements 44,8%

Sans modification 10,9%

CO-MORBIDITY	RESOLUTION	IMPROVEMENT†	NO CHANGE
Hypertension	228/509 (44.8%)	249/509 (48.9%)	32/509 (6.3%)
Diabetes	160/488 (32.8%)	264/488 (54.4%)	64/488 (13.1%)
Respiratory disorders	205/247 (83.0%)	42/247 (17.0%)*	—
Osteoarthritis	111/271 (40.9%)§	125/271 (46.1%)	35/271 (12.9%)
Dyslipidemia	49/318 (15.4)#	116/318 (36.5)*	153/318 (48.1%)
Others	128/176 (71.6%)	15/176 (8.5%)	33/176 (19.8%)

Genco A & al Obesity Surgery, 2005; 15, 1161-1164

PRIMARY EXPERIENCE WITH AIR FILLED INTRAGASTRIC BALLOON CONFRONTED TO LIQUID FILLED INTRAGASTRIC BALLOON LITTERATURE DATA

Pts : 32

BMI mean : 37

Age mean : 47

Efficacy : after 6 mo.

Average weight loss : 13 kg (6 to 27kg)

Average BMI loss : 5 kg/m² (2 to 9 kg/m²)

Conclusion :

The new air balloon Heliosphere low mass of 30g provides :

- better immediate tolerance on nauseas – vomiting,
- reduction of the complications (gastric perforation, antral impaction, occlusions)
- equal efficacy due to its upper position allowing to play directly on the fundic mechanoreceptors.

BIG : ESSAI RANDOMISE DOUBLE AVEUGLE MULTICENTRIQUE

Gr 1 - PLACEBO 3 MOIS PUIS BALLON / 3 MOIS (3 BALLONS)

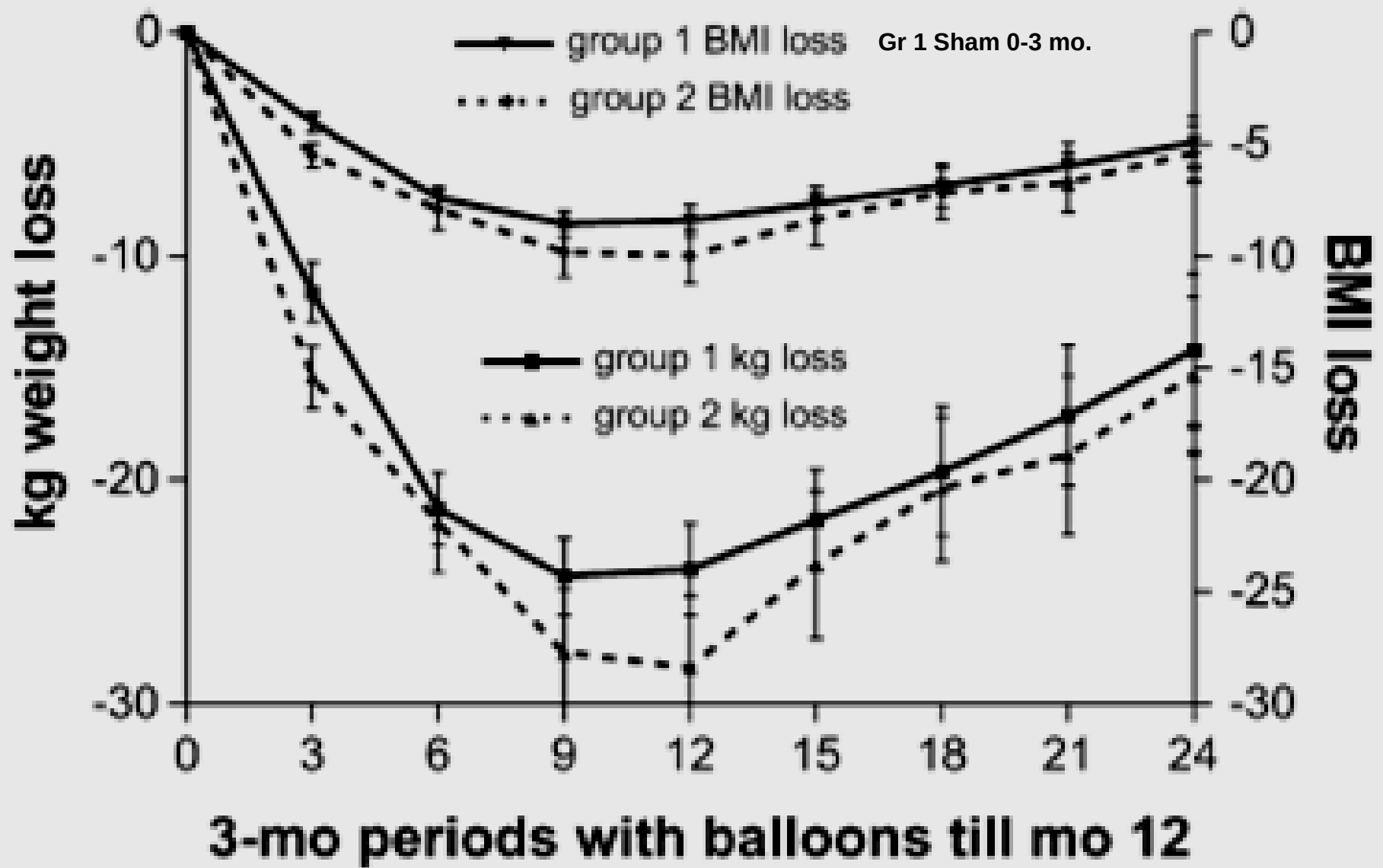
Gr 2 - BALLON / 3 MOIS (4 BALLONS)



↓ 6.5 KG A 3 MOIS PR RESTER DS L ETUDE

↓ 13 KG A 6 MOIS “ “ “ “

M CRITERE POUR GR CONTROL A PARTIR DE 6 MOIS



IGB : safety, tolerance, efficacy of 1 y. balloon TT
followed by a 1 y. Balloon-free F-up

Conclusions:

- > IGB safe but was not a tt option in a fifth of pt.
- > Independant benefit of IGB could not be demonstrated in the first 3 mo.
- > IGB tt for 1 y. resulted in substantial weight loss.
- > the greater part of which was maintained during the balloon-free second year.

WHAT BECOMES PT 1 Y AFTER REMOVAL OF THE IGB

GROUP	AT REMOVAL OR RELEASE			12 MO. AFTER BIB REMOVAL	
	nb PTS	m WEIGHT LOSS kg	m % EWL	m WEIGHT LOSS kg	m % EWL
ALL PTS	100	- 12	- 40	- 9	- 27
PRE OBESITY (25-30) EXCESS WEIGHT	31	- 7	- 43	- 4	- 30
MODER OBESE (30-35)	35	- 11	- 41	- 8	- 27
SEVER OBESE (35-40)	19	- 17	- 42	- 11	- 26
MORBi OBESE (> 40)	15	- 17	- 26	- 16	- 20

m = moyenne

Hervé & al. Obesity Surg. 15,2005

Perte de poids à long terme

1 étude randomisée (Mathus Viengen)

3 études prospectives (Hervé, Costil, Dastis)

1 étude rétrospective (Genco)

7 séries de cas

- Perte de poids supérieur à 10% du poids corporel
- Se maintient dans 30 à 50% des cas à 6-18 mois
 - 25% des cas à 2 ans

Importance de la qualité du suivi +++

Et les régimes ?

- *Comparison of weight loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates, N Eng J Med feb 26, 2009*

N = 820 25<IMC<40

- *14% de patients avec une perte de poids « efficace »
(10% du poids corporel)*
- *Perte de poids de 3 à 4 kg après 2 ans quelque soit le régime suivi*

HAS 2009

- Compte tenu des données actuelles, l'admission au remboursement n'est pas fondée



Recommandations de bonne pratique

Bonnes pratiques HAS 2009

- Par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre expert
- Équipe multidisciplinaire
- Suivi nutritionnel toutes les 4 à 6 semaines
- Intubation à la pose si IMC>40 et systématique à la dépose
- En ambulatoire en l'absence de comorbidités nécessitant une surveillance post anesthésique
- Contre indication de la grossesse : RIG avant la pose et contraception efficace
- Recherche et traitement d'HP à l'appréciation de l'opérateur
- Bilan biologique (iono, creat) 3^{ème} jour suivant la pose

Indications retenues du ballon intra gastrique

- **Obésité avec IMC > 35 avec comorbidités ou**
- **IMC > 40 ou grands obèses en attente de chirurgie**
- **Sélection pour une chirurgie ultérieure (psychisme, compliance)**

Conclusion :

BALLON & OBESITE

Des progrès considérable en terme de qualité du dispositif / années 80.

Une efficacité sous conditions :

- Sélection des patients
- Prise en charge et suivi multidisciplinaire

- BIG air ou BIG eau ?
- Intérêt des ballons itératifs

Conclusion :

- AVANTAGES :

- Simple
- Acte endoscopique réalisable en ambulatoire
- réversible

- INCONVENIENTS :

- Pas de prise en charge sécurisée
- Coût = 6 mois de régime protéiné

Prise en charge pluri-disciplinaire indispensable

Le ballon est utilisé comme un élément starter susceptible d'aider le patient à modifier ses habitudes alimentaires par une prise en charge nutritionnelle et comportementale

La perte de poids induite rapidement génère un état psychologique positif qui renforce la motivation

Critères de sélection

- Grande inconnue : sensibilité gastrique à la distension ?
 - Notion indispensable : savoir reconnaître les sensations de faim et de satiété
- Avis pluri disciplinaire
 - Cause d'échec principal : TCA
- Intérêt potentiel du ballon ajustable

BIG génération 2010

Ballon SPATZ
Réajustable 1 an
Étude pilote n=18 (2011) :
- 23.3 kg/6mois



Easy Life Balloon
Réajustable
1 an



End ball
Air ou sérum

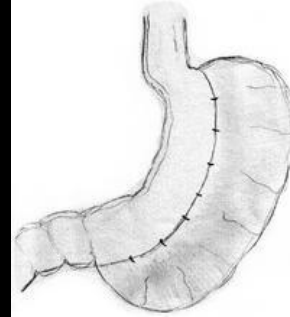


Indications 2013 ?

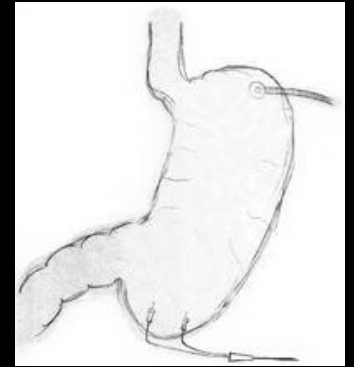
- $27 < \text{IMC} < 35$ (sans co-morbidités)
 - Patient(e)s ayant déjà bénéficié d'une prise en charge nutritionnelle sans succès ou ayant repris du poids
 - Perte de poids avant chirurgie orthopédique
 - Stérilité et obésité ?
 - Projet de grossesse des patientes en surpoids
 - Obésité des adolescents
 - Indication esthétique
- Patients en obésité morbide non candidats à la chirurgie bariatrique

Techniques innovantes

- Plicature endoscopique

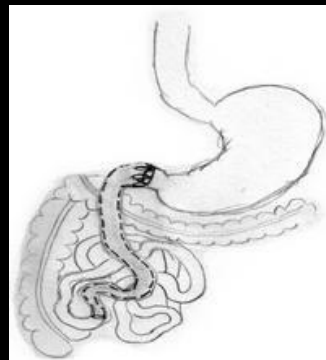


- La stimulation électrique gastrique contrôlée

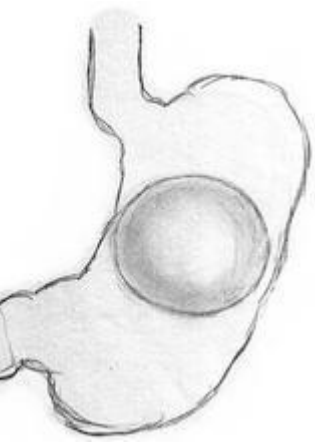


- injection sous cardiale d'acide hyaluronique

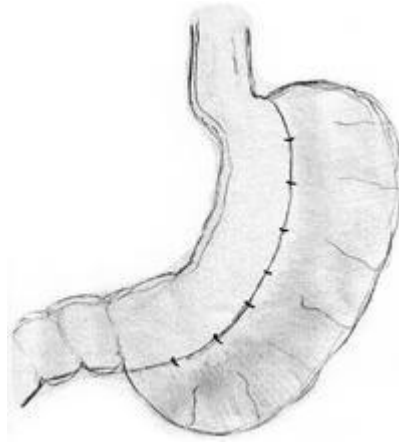
- endobarrier



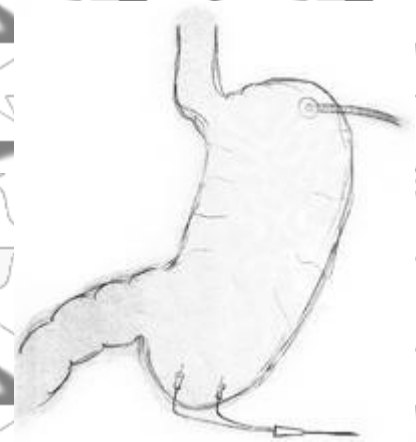
intra-gastrique



Restrictive gastroplastie / plicature



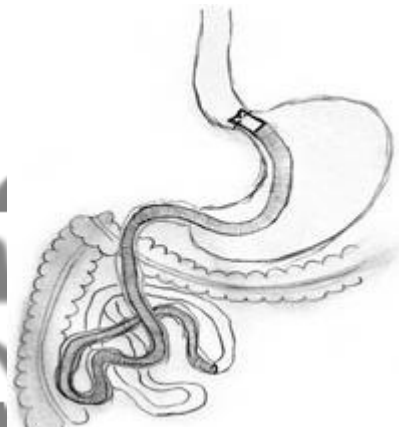
Une stimulation gastrique



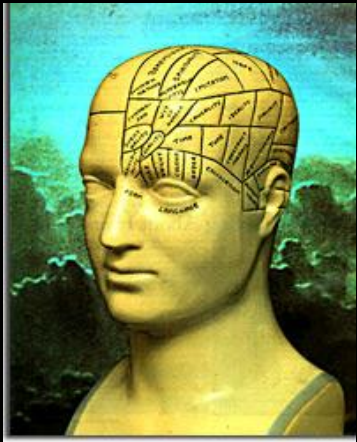
copique duodénale-jéjunale manchon
(Barrier)



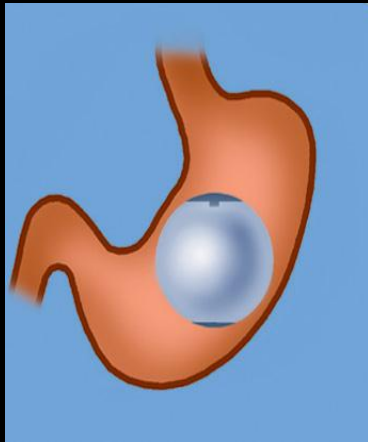
Gastro-jéjunale manchon (ValenTx)



L'EQUATION GAGNANTE



+



+



=

