JFHOD 2019 - Symposium de la SFED
« L'endoscopie bariatrique »
Jeudi 21 mars - Palais des Congrès de Paris

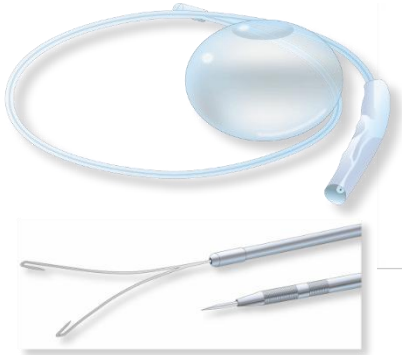
Le ballon intragastrique : lesquels, pour quels résultats, quels risques ?

Docteur Vianna Costil
Clinique du Trocadéro, Paris

- L'auteur de l'étude déclare ne pas avoir d'intérêt commercial ou financier dans l'équipement, le procédé ou le produit cité dans son étude.

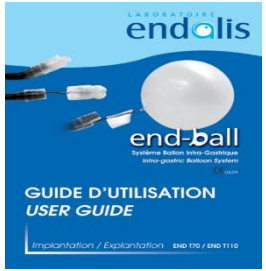
LIENS D'INTÉRÊT

Lesquels ?



BIB /Medsil
6 mois
550 cc liquide 550 g

Heliosphère NewTech
6 mois 30 g
500 cc air



End-ball END T 110
6 mois
Mélange liquide et air

SPATZ
400 cc à 800 cc liquide
Ajustable 1 an

Les plus récents

Orbera 365
1 an
550 cc liquide 550 g

Ellipse
4 mois
Ingérable, dégonflage spontané
500 cc liquide 500 g

Comment ?

- Modification des peptides impliqués dans la régulation de l'appétit : ghréline, leptine, adinopectine, cholécystokinine, peptide P[1]

- Augmentation du volume de l'estomac proximal, de la compliance gastrique

- La distension gastrique → activation du vague et du noyau du tractus solitaire → entrainant la satiété
- Ralentissement de la vidange gastrique se maintenant 6 mois après le retrait du ballon[4]

1. Current status of intragastric balloon for obesity treatment. KIM World journal of gastroenerology 2016 June 28;22(24)
2. Fasting and meal-induced CCK and PP secretion following intragastric balloon treatment for obesity. Mathus-Vliegen Obes Surg May 2013, 23,5,633-633
3. Fasting and Meal-Suppressed Ghrelin Levels Before and After Intragastric Balloons and Balloon-Induced Weight Loss. Mathus-Vliegen Obes Surg January 2014 (24), 1, 85-94,
4. Intragastric balloons for weight loss: Not just occupying space in the stomach - Sullivan - 2016 - Obesity - Wiley Online Library

Pour qui ?

27 < IMC < 40

- ✓Améliorer sa santé et prévenir les complications de l'obésité
- ✓Sensation de bien-être psychologique, Indications esthétiques
- ✓Raisons médicales : avant chirurgie orthopédique, PMA, NASH, diabète…
- ✓Obésité des adolescents

IMC > 40 ou > 35 avec co-morbidités non candidats à la chirurgie

→ Bénéfice positif de la perte de poids partielle

Pour quels résultats ?

Etude multicentrique randomisée * n = 245

- % EWL **11,3 % +/- 6,5** (p<0,01 %) **à 6 mois**
  14,6 % +/- 7,2 % (p< 0,001) **à 1 an (n = 21)**

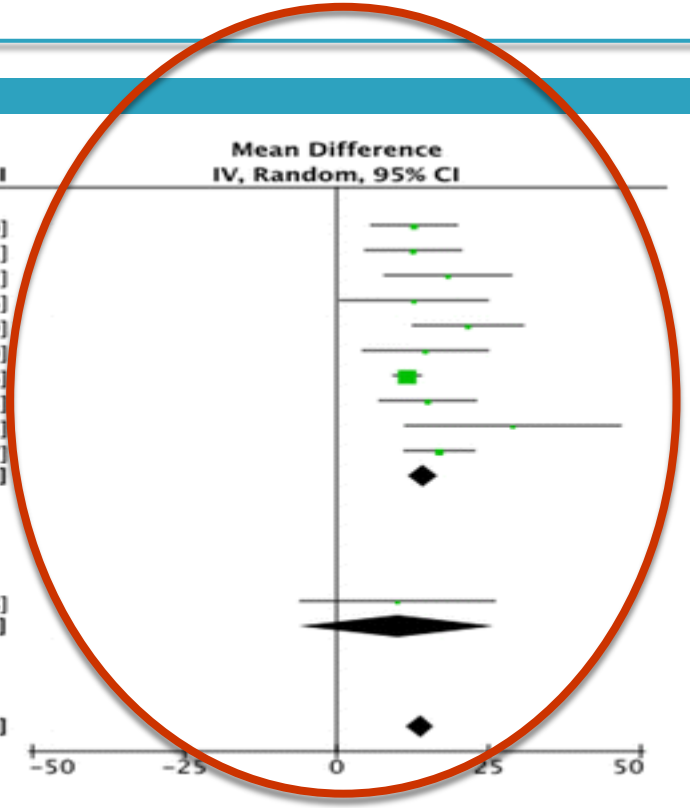
- % TBWL 6 mois : > 5 % 84 %
  > 10 % 55 %

***Single Fluid-Filled Intragastric Balloon for Weight Loss: Us Post-Regulatory Approval Multicenter Clinical Experience in 245 Patients**
Eric J. Vargas. GIE May 2017, vol 85, Issue 5, P AB82

Perte de poids à la dépose (6 mois)

Méta-analyse 2016* 36 études dont 15 contrôlées randomisées
n = 6101

Study or Subgroup	Pre Mean	Pre SD	Pre Total	Post Mean	Post SD	Post Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
2.1.1 Water Filled								
Coskun 2008	113.2	24.8	100	100.46	26.1	100	8.8%	12.74 [5.68, 19.80]
Dastis 2008	96.5	18.8	100	83.9	35.7	100	7.2%	12.60 [4.69, 20.51]
de Goederen Van 2007	142.4	25.5	40	124.1	21.9	40	4.3%	18.30 [7.88, 28.72]
Giuricin 2012	114.7	21.4	45	102	35.7	45	3.2%	12.70 [0.54, 24.86]
Koerner	151.4	29.2	99	129.8	35.7	99	5.6%	21.60 [12.51, 30.69]
Loffredo 2001	128	29.2	77	113.4	35.7	77	4.4%	14.60 [4.30, 24.90]
Lopez-nava 2011	106.3	21.5	714	94.7	22	714	43.5%	11.60 [9.34, 13.86]
Peker 2010	119.3	22.5	31	104.31	2.3	31	7.1%	14.99 [7.03, 22.95]
Spyropoulos 2007	193.9	29.2	26	164.9	35.7	26	1.5%	29.00 [11.27, 46.73]
Stimac 2011	123.2	27.1	171	106.3	27.3	171	12.5%	16.90 [11.13, 22.67]
Subtotal (95% CI)			**1403**			**1403**	**98.1%**	**14.30 [11.84, 16.75]**
Heterogeneity: Tau² = 2.83; Chi² = 11.08, df = 9 (P = 0.27); I² = 19%								
Test for overall effect: Z = 11.42 (P < 0.00001)								
2.1.2 Air Filled								
Mion 2007	97	29.2	32	87	35.7	32	1.9%	10.00 [-5.98, 25.98]
Subtotal (95% CI)			**32**			**32**	**1.9%**	**10.00 [-5.98, 25.98]**
Heterogeneity: Not applicable								
Test for overall effect: Z = 1.23 (P = 0.22)								
Total (95% CI)			**1435**			**1435**	**100.0%**	**13.93 [11.70, 16.15]**
Heterogeneity: Tau² = 1.63; Chi² = 11.23, df = 10 (P = 0.34); I² = 11%								
Test for overall effect: Z = 12.28 (P < 0.00001)								
Test for subgroup differences: Chi² = 0.27, df = 1 (P = 0.60), I² = 0%								



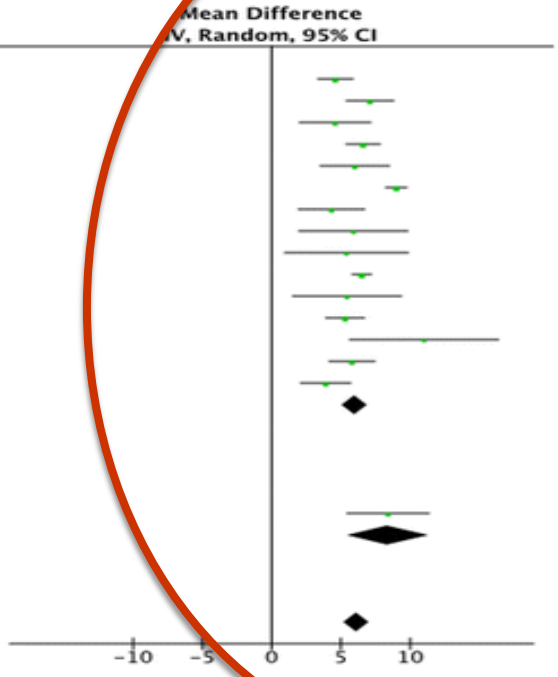
Perte de poids moyenne à 6 mois **15,7 +/-5,3 kg**

*Yorke and all :Intragastric Balloon for Management of Severe Obesity: a Systematic Review. Ob Surg (2016) 26: 2248-2254

Baisse du BMI à la dépose

Méta-analyse 2016* 36 études dont 15 contrôlées randomisées
n = 6101

Study or Subgroup	Pre Mean	Pre SD	Pre Total	Post Mean	Post SD	Post Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
1.1.1 Water Filled								
Alfredo 2015	42.5	8.2	611	37.9	13.4	611	8.3%	4.60 [3.35, 5.85]
Angrisani 2006	54.4	8.1	175	47.3	8.1	175	7.4%	7.10 [5.40, 8.80]
Coskun 2008	39.28	7	100	34.7	11	100	5.6%	4.58 [2.02, 7.14]
Crea 2009	36.2	5.7	143	29.6	4.6	143	8.3%	6.60 [5.40, 7.80]
de Goederen Van 2007	46.5	5.7	40	40.5	5.6	40	5.8%	6.00 [3.52, 8.48]
Genco 2005	44.4	14.7	2515	35.4	11.8	2515	9.1%	9.00 [8.26, 9.74]
Giuricin 2012	40.22	5.7	45	35.9	5.8	45	6.0%	4.32 [1.94, 6.70]
Koerner	53.6	14.7	99	47.7	13.4	99	3.6%	5.90 [1.98, 9.82]
Loffredo 2001	46.6	14.7	77	41.2	13.4	77	3.1%	5.40 [0.96, 9.84]
Lopez-nava 2011	37.6	5.7	714	31.1	7.2	714	9.2%	6.50 [5.83, 7.17]
Peker 2010	41.84	8.3	31	36.4	7.4	31	3.6%	5.44 [1.53, 9.35]
Sallet 2004	38.2	9.4	323	32.9	8.3	323	8.0%	5.30 [3.93, 6.67]
Spyropoulos 2007	65.3	9.8	26	54.3	9.9	26	2.3%	11.00 [5.65, 16.35]
Stimac 2011	41.6	7.5	171	35.8	7.9	171	7.5%	5.80 [4.17, 7.43]
Tai 2013	32.4	3.7	33	28.5	3.7	33	7.2%	3.90 [2.11, 5.69]
Subtotal (95% CI)			**5103**			**5103**	**95.0%**	**6.01 [5.03, 6.98]**
Heterogeneity: Tau² = 2.44; Chi² = 73.69, df = 14 (P < 0.00001); I² = 81%								
Test for overall effect: Z = 12.10 (P < 0.00001)								
1.1.2 Air Filled								
Gaggiotti 2007	48.9	9.5	57	40.5	6.2	57	5.0%	8.40 [5.46, 11.34]
Subtotal (95% CI)			**57**			**57**	**5.0%**	**8.40 [5.46, 11.34]**
Heterogeneity: Not applicable								
Test for overall effect: Z = 5.59 (P < 0.00001)								
Total (95% CI)			**5160**			**5160**	**100.0%**	**6.13 [5.18, 7.07]**
Heterogeneity: Tau² = 2.40; Chi² = 75.02, df = 15 (P < 0.00001); I² = 80%								
Test for overall effect: Z = 12.73 (P < 0.00001)								
Test for subgroup differences: Chi² = 2.29, df = 1 (P = 0.13), I² = 56.3%								



Baisse IMC **5,9 +/- 1 kg/m²**

*Yorke and all :Intragastric Balloon for Management of Severe Obesity: a Systematic Review. Ob Surg (2016) 26: 2248-2254

Les ballons itératifs ?

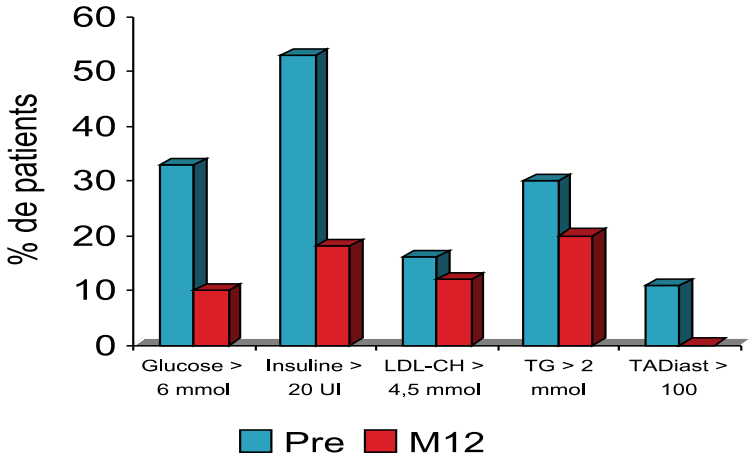
> 1 mois

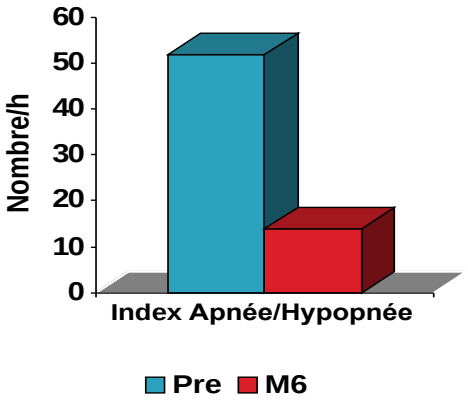
- Amélioration de la perte de poids avec un effet quantitativement moindre que celui observé avec le premier ballon

Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, Lorenzo M, et al. Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. Obes Surg. 2010 Nov;20(11):1496–500.

BIB et co-morbidités

Études randomisées*





- Mathus-Vliegen et al, Gastrointest Endosc 2005 Busseto et al, Chest 2005,
- Eric J. Vargas. GIE May 2017, vol 85, Issue 5, P AB82

Ballon gastrique et NASH

Méta-analyse*
9 études rétrospectives + 1 étude randomisée
BIB 6 mois

MRI ** fat fraction 16.7 ± 10.9-7.6 ± 9.8, **p = 0.003**

Ultrasound (severe liver steatosis, 52-4 %) **p < 0.0001**

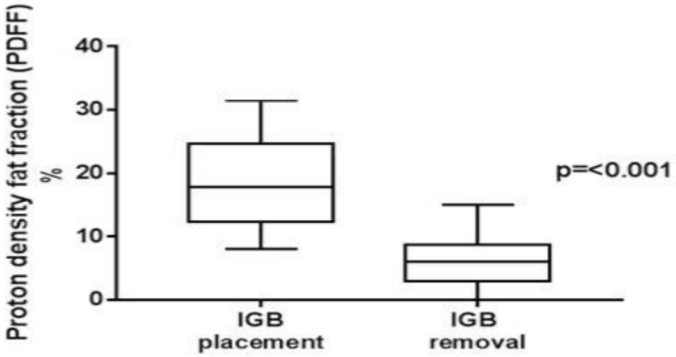
Histological **NAFLD activity score**

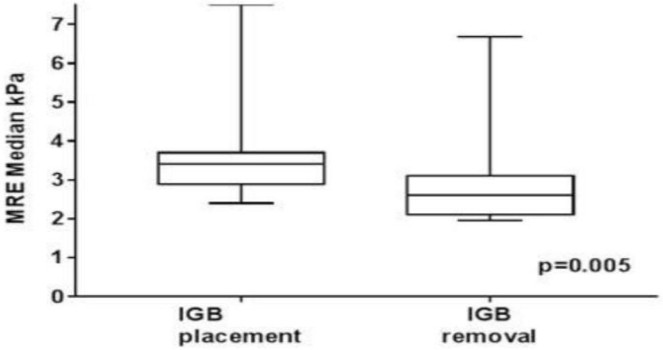
*Effect of Intragastric Balloons on Liver Enzymes: A Systematic Review and Meta-Analysis, Popov and coll, Dig Disease and Sciences,sept 2016,61,issue9,2477-2487

**magnetic resonance imaging

Ballon gastrique et NASH

- Etude randomisée * n = 21 patients MRE * score NASH biopsie
- 12.8 ± 5.3% TBWL





*Impact of single fluid-filled intragastric balloon on metabolic parameters and nonalcoholic steatohepatitis:
a prospective paired endoscopic ultrasound guided core liver biopsy at the time of balloon placement and removal : Fatehr Bazerbahri
Abd coll. Volume 87, No. 6S : 2018 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY AB119
** magnetic resonance imaging

Perte de poids à long terme

une étude randomisée et études prospectives

- Maintien de la perte de poids > 10 % du poids corporel : 30 à 50 %, 6 à 18 mois après le retrait du ballon[6]
- Corrélation :
  - ✓ **prise en charge pluridisciplinaire** pour modifier le comportement alimentaire [2]
  - ✓ BMI initial et perte de poids les 3 premiers mois[2]

1. Initial Japanese experience with intragastric balloon placement.. Ohta M Obes Surg 2009 Jun;19(6):791-5
2. 500 intragastric baloons: what happens 5 Years there after ? Kotzampassi . Obe Surg 2012 Jun 22(6) 896-903
3. Obesity and gastric balloon.Mohammed I;Yasaxy J Family Community Med.Mohammed I,Yasawy,J Family Community Med 2014 Sep-Dec; 21(3): 196–199
4. Evidence-based Review of the Bioenterics Intragastric Balloon for Weight Loss; ObesiSurg December 2008, 18:1611
5. What Becomes of Patients One Year after the Intragastric Balloon has been Removed? J Herve Obes Surg June 2005 15 (6), 864-87
6.Intragastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up.Mathus Vliegen ,EM Gastrointest Endosc. 2005 Jan;61(1):19-27.

Perte de poids à 1 an

Méta-analyse 17 études, n = 1638 (ballons 6 mois)

% EWL at 12 months with Orbera IGB

Study name	Subgroup within study	Statistics for each study			
		Mean	Lower limit	Upper limit	Total
Sallet 2004	Orbera	50.900	44.777	57.023	85
Herve 2005	Orbera	27.000	21.747	32.253	100
Angrisani 2006	Orbera	27.100	25.001	29.199	82
Ganesh 2006	Orbera	10.900	5.559	16.241	16
Genco 2007	Orbera	21.300	17.900	24.700	129
Crea 2008	Orbera	27.400	26.616	28.184	138
Genco 2009	Orbera	35.100	33.961	36.239	80
Ohta 2009	Orbera	14.000	2.913	25.087	8
Al Kahtan 2009	Orbera	18.000	13.680	22.320	137
Mui 2010	Orbera	32.900	21.325	44.475	68
Genco 2010	Orbera	25.100	17.838	32.362	50
Nikolic 2011_1	Orbera	27.800	15.300	40.300	19
Nickolic 2011_2	Orbera	37.400	22.437	52.363	24
Kotzampassi 2012	Orbera	43.000	41.127	44.873	384
Bozkurt_1_2012	Orbera	30.900	18.248	43.552	15
Bozkurt_2	Orbera	22.500	17.509	27.491	68
Bozkurt_3	Orbera	13.500	9.917	17.083	57
Boskurt_4	Orbera	12.300	8.741	15.859	62
Boskurt_5	Orbera	4.700	0.667	8.733	18
Farina 2012	Orbera	34.900	31.495	38.305	14
Dogan 2013	Orbera	16.700	9.743	23.657	50
Fuller 2013	Orbera	32.700	23.900	41.500	31
	Random	25.441	21.457	29.426	

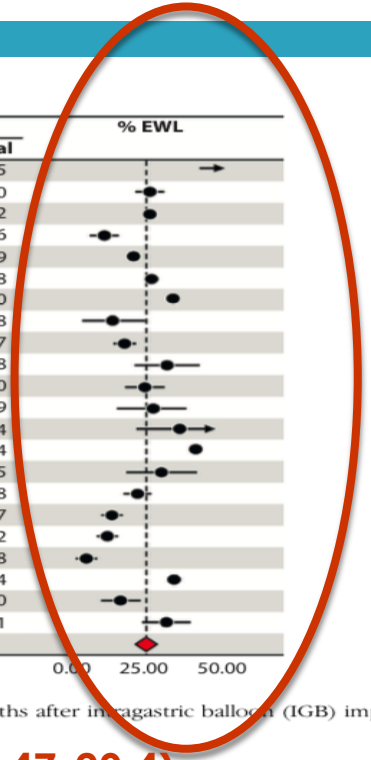


Figure 3. Forest plot of studies evaluating the percentage of excess weight loss (%EWL) at 12 months after intragastric balloon (IGB) implantation.

% EWL 1 an **25,44 % (95 % CI.47-29.4)**

ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies Gastrointestinal Endoscopy, 82, Issue 3, Sept 2015, 425-438.e5

Perte de poids 1 an

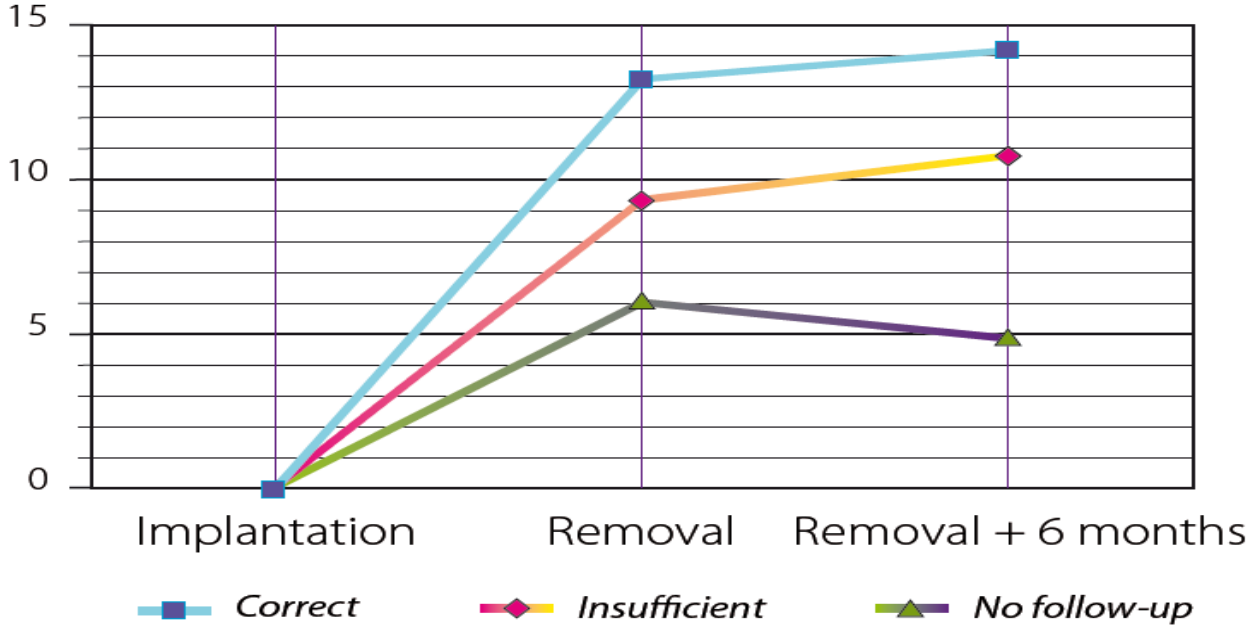
n = 2002
Etude rétrospective*
Ballon 6 mois
Suivi nutritionnel 1 an

Importance des perdus de vue	n = 946 47,25 %
Ablation pour intolérance	n = 40 (3.78%)
6 mois : TBWL 18.9%	n = 1016 (52,75 %)
1 an : TBWL 19.84%	n = 842 (82.8%)

*Assessment of wieght loss with the intragastric balloon with différent degrees of obesity. Nunes et coll. Surg laparosc endosc percutan tech 2017, augours:27(4) e83-e86

Perte de poids 1 an et suivi

Etude prospective – corrélation perte de poids à 1 an et suivi.
n = 154 ballon 6 mois



Prise en charge : comment ?

Bilan pré-pose + suivi 1 an

- **Equipe pluridisciplinaire**

  diététicienne comportementale
  psychologue, psychiatre
  éducateur physique

- Suivi personnalisé intégré dans l'emploi du temps par la prise en charge **pluridisciplinaire par visioconférence** et à l'aide **d'outils connectés**

MethodCO

Quels risques ?

Effets secondaires après la pose

- Vomissements, nausées (29%), douleurs abdominales (33,7%), pyrosis 18,3 %) **les jours suivant la pose**
- Déshydratation 1,6 % (ballons à l'eau)
- Retrait prématuré du ballon 1,8 % à 4 %

Prise en charge par une équipe et traitement adapté

Quels risques ?

Complications

- Œsophagites 1,3 % (prévention par les IPP pendant 6 mois)
- Ulcères gastriques 0,2 %
- Obstruction gastrique 0,76 %
- Distension du ballon
- Perforations gastriques 0,1 % à 0,2 % (**ATCD chirurgie œsogastroduodénale**)
- Migration du ballon avec occlusion intestinale 0,2 % à 1,4 %
- Rupture œsophagienne 0,02 %
- Pancréatite 0,02 %
- Mortalité 0,06 % à 0, 1 % (perforation gastrique)

Métaanalyses Dumonceau 2008, Imaz 2008, Abu Dayyeb 2017

Conclusion

- Le ballon gastrique est un starter qui permet d'initier une changement d'habitudes alimentaires
- La prise en charge **nutritionnelle et comportementale** poursuivie après le retrait du ballon et **l'activité physique régulière** sont seuls garant d'un résultat à long terme
- La pose et la dépose des ballons gastriques doivent être réalisées par des **gastroentérologues formés** à ces techniques et investis avec une **équipe pluridisciplinaire** dans la prise en charge de l'obésité par l'endoscopie bariatrique
- Acte hors nomenclature