

Quoi de neuf avec les ballons intragastriques ?

Le parcours de soin du patient en pratique

Un nombre croissant de patients en surpoids ou obèses sont en échec d'une prise en charge nutritionnelle et ne répondent pas aux critères d'éligibilité de la chirurgie bariatrique ou la refusent. Le ballon intragastrique est une alternative thérapeutique endoscopique intéressante, dont le principe est d'accélérer la sensation de satiété par restriction de la capacité gastrique.

Dr Maeva Guillaume^{1,2}, Pr Jean-Marie Peron¹, Pr Christophe Bureau¹,
Dr Maël Chalret Du Rieu³, Pr Patrick Ritz⁴

Synthèse de l'HAS en 2009

L'HAS a évalué 2 types de ballon intragastrique (BG) : l'un gonflé à l'eau (BIB®) et l'autre à l'air (Heliosphère®), chez des patients en surpoids ou obèses. La synthèse des études (peu nombreuses et anciennes) n'a pas permis un consensus pour préciser leurs indications. L'HAS concluait que même si le BG pouvait avoir un effet additionnel sur la perte pondérale par rapport aux règles hygiéno-diététiques (RHD) en cas d'obésité non morbide, son coût (environ 900 euros) devait être pris en compte. De plus, les données à long terme et son intérêt en cas d'obésité morbide pour réduire le risque anesthésique ou chirurgical devaient être précisés. L'HAS a ainsi rendu un rapport défavorable pour sa prise en charge par l'assurance maladie.

Depuis, les caractéristiques techniques du BG ont été optimisées et plusieurs études ont apporté des preuves de son efficacité et de sa

sécurité, permettant de mieux cibler ses indications et sa place dans l'arsenal thérapeutique proposé à ces patients. Il existe des recommandations de bonnes pratiques cliniques éditées par les sociétés françaises de gastro-entérologie et d'endoscopie digestive (SNFGE, SFED et CREGG).

Indications

Le BG est homologué (marquage CE) pour les indications suivantes :

- **Chez les patients en surcharge pondérale** (IMC > 27 kg/m²) **ou en obésité non morbide** (IMC entre 30 et 40 kg/m² sans comorbidité) n'ayant pu parvenir à une perte de poids durable malgré une prise en charge nutritionnelle.
- **Chez les patients en obésité morbide** (IMC > 40 ou > 35 kg/m² avec comorbidité) **qui refusent la chirurgie bariatrique** (*cette indication n'avait pas été discutée par l'HAS*). En revanche, le BG ne peut être proposé ni en vue de préparer à une chirurgie (bariatrique, orthopédique ou autre) en raison d'un bénéfice non démontré ni en cas de contre-indication à une chirurgie bariatrique (en raison de contre-indications similaires).
- **Chez les patients super-obèses** (IMC > 50 kg/m²), avant la chirurgie bariatrique (il permet une réduction du taux de conversion en laparotomie et de complications peropératoires avant un anneau gastrique, et facilite l'abord laparoscopique avant by-

pass gastrique grâce à une réduction du volume hépatique). *Récemment, une étude randomisée prospective n'aurait cependant pas retrouvé d'intérêt du BG dans cette indication (Benoît Coffin, Intérêt du ballon intragastrique avant by-pass, SOFFCO 2013).*

Contre-indications à la pose de ballon

Les contre-indications sont représentées par l'âge < 18 ans, l'absence de prise en charge médicale préalable identifiée, une pathologie grave mettant en jeu le pronostic vital à court terme, les troubles cognitifs ou psychiatriques sévères, l'alcoolisme ou la toxicomanie non sevrés, les troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire, les antécédents de chirurgie gastrique ou anti-reflux, les troubles de l'hémostase, les anticoagulants, les anti-agrégants plaquettaires ou les AINS en l'absence de traitement par IPP, une pathologie hépatique sévère, la grossesse ou le désir de grossesse, l'incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé, une hernie hiatale > 5 cm, une œsophagite sévère évolutive, un ulcère gastro-duodéal actif, les maladies inflammatoires ou sténosantes de l'intestin et les anomalies de structure du tube digestif. La plongée sous-marine est contre-indiquée pour les ballons gonflés à l'air.

1. Service d'hépatogastroentérologie, Hôpital Purpan, CHU de Toulouse, Université Paul Sabatier Toulouse III, guillaume.m@chu-toulouse.fr; 2. INSERM U1048, I2MC, Institut des Maladies métaboliques et cardiovasculaires, Université Paul Sabatier Toulouse III; 3. Service de Chirurgie générale et digestive, Hôpital Purpan, CHU de Toulouse, Université Paul Sabatier Toulouse III; 4. Service d'Endocrinologie, maladies métaboliques et nutrition, Hôpital Larrey, CHU de Toulouse, Université Paul Sabatier Toulouse III



Figure 1 - Ballons intragastriques de 3, 6 et 12 mois.

Modèles de ballons

Plusieurs types de ballons ont été commercialisés depuis 2009. Les plus utilisés sont mis en place pour 6 mois (Orbera®, End-ball®, Newtech®). Ils sont insérés vides dans l'estomac par endoscopie puis gonflés à l'eau et/ou à l'air. Plus récemment, d'autres ballons ont été conçus pour être laissés 12 mois (Spatz®, EasyLifeBalloon®), avec la particularité d'avoir un volume ajustable, et qui pourraient être réservés aux patients avec des IMC plus élevés (Fig. 1).

Gestion des effets indésirables et des complications

→ Les effets indésirables

Ils sont fréquents la 1^{re} semaine et sont plus rares après 3 semaines : douleurs abdominales, nausées et vomissements (plus rarement hypokaliémie et déshydratation). Ils sont prévenus par l'administration d'antiémétiques, prokinétiques, antispasmodiques et antalgiques, au minimum 72 h, puis à la demande.

Suivi

Il est indispensable de poursuivre le programme d'éducation thérapeutique diététique et comportemental mis en place avec l'équipe pluridisciplinaire avant la procédure. Le patient est revu en consultation une semaine après la pose par le gastroentérologue, puis en alternance par un membre de l'équipe pluridisciplinaire (gastroentérologue, nutritionniste, psychologue ou diététicien) toutes les 4 à 6 semaines pour évaluer l'efficacité et la tolérance. Après le retrait du BG, le suivi pluridisciplinaire reprend selon les recommandations de prise en charge de l'adulte obèse.

La prise en charge des patients avant la pose d'un ballon doit être globale, au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

La pose du ballon : une décision pluridisciplinaire

La prise en charge des patients avant la pose d'un ballon doit être globale, au sein d'une équipe pluridisciplinaire (nutritionniste, diététicien, psychologue et gastroentérologue) et en liaison avec le médecin traitant. Le patient doit être éduqué sur l'alimentation post-pose de BG (semblable à celle d'une sleeve). La décision est prise à l'occasion d'une RCP dédiée.

Conditions de l'acte de pose et d'ablation du BG

La pose de ballon doit être réalisée sous anesthésie générale avec ou sans intubation (obligatoire pour l'ablation), en ambulatoire ou au cours d'une hospitalisation de 24 à 72 h en fonction de la tolérance. L'ablation à 6 ou 12 mois (selon le modèle) est impérative et peut être réalisée plus tôt en cas d'intolérance ou de complications.

La réalimentation est progressive. Une diète liquide ou une courte mise à jeun est souvent proposée au décours immédiat de la pose. Si ces effets indésirables persistent, le retrait précoce du BG doit être discuté.

→ Les complications de la pose de BG

Elles seraient estimées à 2,8 % et peuvent être liées à l'anesthésie, à l'endoscopie, ou au BG lui-même. Elles sont le plus souvent modérées : reflux gastro-œsophagien, ulcère gastrique, œsophagite, prévenues par l'administration d'inhibiteurs de la pompe à protons durant toute la durée du BG. Le ballon peut se dégonfler spontanément, surtout s'il n'est pas retiré avant le délai prévu, pouvant entraîner une migration du ballon. L'ajout de bleu de méthylène permet d'alerter en cas de rupture par coloration des urines. Les complications sévères sont rares : occlusion voire perforation œsophagienne ou gastro-intestinale. La mortalité (< 0,1 %) est liée principalement aux perforations gastriques.

Synthèse des publications depuis 2009

Avec les BG de 6 mois, la perte pondérale au retrait est d'environ 15 kg, soit 12 % du poids corporel (- 5 kg/m² d'IMC et 32 % de perte d'excès de poids) (1-5). Bien que l'efficacité du BG s'estompe après son retrait, il a prouvé sa supériorité par rapport aux RHD seules à long terme (6), avec un effet sur la perte pondérale qui persiste chez 30 % des patients à 2 ans (5) et 25 % à 5 ans (7). L'efficacité du BG est d'autant plus importante que l'IMC initial est faible (1, 2, 8) et qu'il est associé à une prise en charge nutritionnelle et comportementale (1). En comparaison aux RHD, le BG est aussi plus efficace sur l'amélioration de la qualité de vie, des paramètres du syndrome métabolique (tour de taille, adiposité, hypertension artérielle, diabète, dyslipidémie et stéatopathies métaboliques), des ostéoarthropathies et de l'apnée du sommeil (1, 5, 6, 8-11), y compris après son retrait (8, 11). L'efficacité entre les ballons remplis à l'air ou à l'eau serait similaire

(3, 4). Tandis que le BG gonflé à l'eau entraînerait plus d'intolérance (vomissement) (3, 4), celui gonflé à l'air poserait plus de complications techniques (ballons dégonflés, difficultés de retrait) (3).

La pose d'un 2^e BG pour 6 mois permet d'obtenir une perte pondérale supplémentaire, mais il n'y a aucun bénéfice à 5 ans par rapport aux patients qui n'ont eu qu'un seul BG (7, 11). Les ballons posés 12 mois, type Spatz®, semblent efficaces (perte pondérale à 1 an d'environ 23 kg; 19 % du poids; 47 % de PEP) (12), atteignant le même objectif pondéral que 2 BG de 6 mois successifs (13). Cependant, les données sur l'efficacité et la sécurité à long terme de ces nouveaux BG sont encore insuffisantes (13).

Conclusion

Le BG offre une alternative thérapeutique intéressante dans la stratégie de prise en charge des patients en surpoids ou obèses, en particulier chez ceux qui refusent ou qui ne sont pas éligibles à la chirurgie bariatrique, après échec d'une prise en charge nutritionnelle adaptée. Son utilisation est temporaire (6 à 12 mois), peu invasive et réversible, même si les complications, bien que rares, sont potentiellement graves. Des études récentes suggèrent une efficacité et une sécurité qui doit être valorisée. L'effet "starter" sur la perte pondérale permet notamment de renforcer la motivation des patients pour modifier leur comportement alimentaire. Outre la perte pondérale, il permet aussi une amélioration

de la qualité de vie et des comorbidités liées à l'obésité, au prix d'effets indésirables qui peuvent être maîtrisés. Le BG doit toujours être associé à un programme de modifications alimentaires et comportementales, au sein d'une équipe pluridisciplinaire. Sa place par rapport à celle de la chirurgie bariatrique, l'intérêt de poser plusieurs BG successifs et la sécurité des BG de 12 mois doivent encore être précisés. ■

Mots-clés

Obésité, Chirurgie bariatrique, Ballon intragastrique, HAS

Bibliographie

1. Tai CM, Lin HY, Yen YC et al. Effectiveness of intragastric balloon treatment for obese patients: one-year follow-up after balloon removal. *Obes Surg* 2013; 23 : 2068-74.
2. Lecumberri E, Krekshi W, Matia P et al. Effectiveness and safety of air-filled balloon Heliosphere BAG(R) in 82 consecutive obese patients. *Obes Surg* 2011; 21 : 1508-12.
3. Giardiello C, Borrelli A, Silvestri E et al. Air-filled vs water-filled intragastric balloon: a prospective randomized study. *Obes Surg* 2012; 22 : 1916-19.
4. De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V et al. Efficacy, safety, and tolerance of two types of intragastric balloons placed in obese subjects: a double-blind comparative study. *Obes Surg* 2010; 20 : 1642-6.
5. Forlano R, Ippolito AM, Iacobellis A et al. Effect of the BioEnterics intragastric balloon on weight, insulin resistance, and liver steatosis in obese patients. *Gastrointest Endosc* 2010; 71 : 927-33.
6. Fuller NR, Pearson S, Lau NS et al. An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study. *Obesity (Silver Spring)* 2013; 21 : 1561-70.
7. Dumonceau JM, Francois E, Hittélet A et al. Single vs repeated treatment with the intragastric balloon: a 5-year weight loss study. *Obes Surg* 2010; 20 : 692-7.
8. Genco A, Lopez-Nava G, Wahlen C et al. Multi-centre European experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience. *Obes Surg* 2013; 23 : 515-21.
9. Mafort TI, Madeira E, Madeira M et al. Six-month intragastric balloon treatment for obesity improves lung function, body composition, and metabolic syndrome. *Obes Surg* 2014; 24 : 232-40.
10. Folini L, Veronelli A, Benetti A et al. Liver steatosis (LS) evaluated through chemical-shift magnetic resonance imaging liver enzymes in morbid obesity; effect of weight loss obtained with intragastric balloon gastric banding. *Acta Diabetol* 2014; 51 : 361-8.
11. Genco A, Cipriano M, Bacci V et al. Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. *Obes Surg* 2010; 20 : 1496-1500.
12. Brooks J, Srivastava ED, Mathus-Vliegen EM. One-year adjustable intragastric balloons: results in 73 consecutive patients in the U.K. *Obes Surg* 2014; 24 : 813-9.
13. Genco A, Dellepiane D, Baglio G et al. Adjustable intragastric balloon vs non-adjustable intragastric balloon: case-control study on complications, tolerance, and efficacy. *Obes Surg* 2013; 23 : 953-8.