



numéro 79
janvier 2006

Le ballon intra-gastrique : un traitement temporaire de l'obésité

Sommaire

- ✓ **Le ballon intra-gastrique est un traitement temporaire non chirurgical de l'obésité qui permet une perte de poids à court terme grâce au remplissage de l'estomac qui provoque une sensation de satiété et à la réduction d'alimentation.**
- ✓ **Une perte de poids modérée peut être atteinte si le patient suit un régime d'amaigrissement. La reprise du poids arrive souvent avec le retrait du ballon au bout de six mois.**
- ✓ **Les douleurs abdominales, la nausée et les vomissements sont courants, surtout dans la semaine suivant l'implantation du ballon.**
- ✓ **Il faut plus de données sur les avantages, les dangers et le rapport coût-efficacité avant de pouvoir comparer le ballon intra-gastrique à d'autres méthodes de perte de poids à court terme, y compris les régimes hypocaloriques.**

La technologie

Le ballon intra-gastrique Héliosphère® est un traitement temporaire non chirurgical de l'obésité qui permet une perte de poids à court terme en occupant du volume dans l'estomac afin de provoquer la sensation de satiété. Fabriqué par Helioscopie à Vienne en France et distribué par Triumph Medical Products, dont le siège est à Montréal, l'Héliosphère®, d'un poids de 30g, est constitué d'une double couche en polymère recouvert d'une enveloppe de protection en silicone. Le ballon sans air est introduit dans l'oe-



Le ballon intra-gastrique Héliosphère® (sans air et gonflé entièrement)

Photo avec la permission d'Helioscopie

sophage jusqu'à l'estomac à l'aide d'un endoscope. Il est gonflé par la suite pour occuper un volume final de 650 ml à 750 ml et libéré pour flotter librement dans l'estomac. Le ballon est utilisé de pair avec un régime d'amaigrissement surveillé et doit être retiré dans un délai de six mois.¹

Un autre type de ballon intra-gastrique est le Ballon Intra-gastrique BioEnterics® (BIB®) fabriqué par INAMED Health. Il s'agit d'un ballon en silicone qui se remplit de sérum physiologique.

Stade de la réglementation

Le ballon intra-gastrique Héliosphère® a été homologué par Santé Canada en décembre 2004.² Son utilisation n'a pas été autorisée aux États-Unis, mais on a vendu environ 2 400 ballons en Europe, au Brésil, en Jordanie, au Mexique, au Panama et en République dominicaine (Dr Tarek Hamza, Helioscope, Vienne, France : communication personnelle, 24 oct. 2005).

L'homologation de Santé Canada est basée sur des données cliniques provenant de systèmes de ballon précédents (Dr Tarek Hamza : communication personnelle, 13 jan. 2006). Les ballons Garren-Edwards et Ballobes étaient des ballonnets intra-gastriques à air utilisés fréquemment dans les années 80, mais ils ont été abandonnés par la suite à cause de problèmes d'implantation et du taux élevé de complications telles que l'intolérance, lésions à la muqueuse gastrique et le dégonflement prématuré du ballon entraînant l'obstruction de l'intestin grêle.³⁻⁵

En 1987, un groupe d'experts internationaux a exposé les critères pour la conception optimale d'un ballon intra-gastrique.^{3,6} Ces critères incluaient une stipulation indiquant que le ballon devrait être rempli de liquide au lieu d'air. En 1991, INAMED Health a lancé le Ballon Intra-gastrique BioEnterics® (BIB®), qui se remplit de sérum physiologique et répond à tous les critères du groupe d'experts. La vente du

BIB® n'est pas autorisé au Canada ou aux États-Unis. Son utilisation est homologuée en Europe et dans plusieurs pays de l'Amérique du Sud, au Moyen Orient et en Asie (Vernon Vincent, INAMED Health, Santa Barbara, CA : communication personnelle, 1 nov. 2005).

Groupe cible

L'obésité est calculée en fonction de l'indice de masse corporelle (IMC), qui est le rapport entre le poids et le carré de la taille. Une personne avec un $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ est considérée obèse.⁷ L'obésité augmente le risque de mort prématurée due aux coronaropathies, à l'AVC, au diabète de type 2, aux maladies de la vésicule biliaire et à certains cancers.⁸ L'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes 2004 soutient que 23,1 % d'adultes canadiens (ou 5,5 million d'adultes) sont obèses.⁷

Le ballon Héliosphère® est indiqué pour un délai maximum de six mois chez les patients avec un IMC allant de 30 kg/m^2 à 40 kg/m^2 courant des risques de santé importants dus à leur obésité. Il est également indiqué chez les patients souffrant d'obésité morbide avec un $IMC >40$ ou un $IMC <35$ qui courent des risques physiologiques importants, refusent la chirurgie ou présentant un risque chirurgical important à cause de leur poids élevé. La réduction de poids par ballon intra-gastrique pourrait faciliter la réduction du risque chirurgical avant une chirurgie bariatrique (pour réduire le poids) ou autre chirurgie.¹

Pratique courante

Pour une perte de poids, on recommande une modification du style de vie, ce qui comprend une combinaison de régime hypocalorique, de changement du comportement et de l'activité physique. Des médicaments contre l'obésité peuvent être utilisés de pair avec une modification du style de vie. Au Canada, l'orlistat et la sibutramine sont autorisés pour la gestion de l'obésité à long terme.⁹

La chirurgie bariatrique est une possibilité de traitement qui permet une perte de poids à long terme lorsque les changements au niveau du style de vie ont échoué. Il est utilisé chez des patients divers avec un $IMC \geq 40$ ou chez des patients avec un $IMC \geq 35$ souffrant de troubles comorbides.⁹ La chirurgie bariatrique

comprend des techniques visant à court-circuiter l'estomac telles que la diversion biliopan-créatique, ainsi que des interventions restrictives du réservoir gastrique telles que la mise en place d'un anneau gastrique ajustable par voie laparoscopique et l'agrafage de l'estomac en bande verticale.

Données probantes

Une recherche approfondie de la documentation a permis de trouver des résumés décrivant l'utilisation du ballon Héliosphère® dans deux séries de cas à petite échelle non contrôlées en France. Dans la première série de cas, le ballon Héliosphère® a été implanté chez 32 patients (avec un IMC médian de $34,8 \text{ kg/m}^2$) chez qui l'apport calorique a été limité à 1300 kcal par jour pendant les premières huit semaines. Une perte de poids médiane de 9,8 % (environ 9,4 kg estimé) a été rapportée au bout de quatre mois.¹⁰ Dans le deuxième essai, le ballon Héliosphère® a été comparé aux données provenant des publications sur le BIB® impliquant cinq séries de cas non contrôlées. Six mois après l'implantation du ballon Héliosphère®, on a rapporté une perte de poids de 13,1 kg chez 32 patients qui avaient un IMC de départ de $36,75 \text{ kg/m}^2$.¹¹ On a comparé ces chiffres à la perte de poids médiane de 13,7 kg quatre à sept mois après l'implantation du BIB® chez 688 patients.^{5,6,12-14}

Une analyse de plusieurs études randomisées et contrôlées du BIB® n'a relevé aucune augmentation de perte de poids en combinant le ballon intra-gastrique avec un régime hypocalorique comparativement à un régime hypocalorique seul.¹⁵

Effets indésirables

Le ballon à air Héliosphère® d'un poids de 30 g a été conçu dans le but de produire moins de douleurs abdominales, de nausée et de vomissements qu'avec le BIB® au sérum physiologique pesant 650 g. Dans deux études à petite échelle recrutant 64 patients, ces symptômes ont été rapportés chez 10 % à 84 % des patients, surtout pendant la semaine suivant l'implantation du Héliosphère®. L'intolérance au ballon a provoqué le retrait précoce du celui-ci chez quatre patients (6,3 %) et un patient a souffert d'un dégonflement prématuré du ballon. Aucun événement indésirable n'a été rapporté.^{10,16}

On dispose de plus d'informations sur les effets indésirables provoqués par le BIB®. Des complications cliniques mineures étaient la nausée et les vomissements, le reflux gastroesophagien, l'érosion gastrique, la formation d'ulcères gastro-duodénaux avec douleurs et saignements, et dégonflement prématuré du ballon. Certaines études ont rapporté l'intolérance au ballon exigeant un retrait prématuré chez 3,4 % à 8,5 % des implantations BIB®.^{3-6,13,17} Le dégonflement prématuré du BIB® a été rapporté chez 0 % à 28,6 % de patients.^{3-6,13,17} Des cas rapportés d'évènements indésirables présentant un danger de mort ont inclut obstruction intestinale (chez 0,3 % à 4,8 % des patients dans trois études^{4,6,13}) et perforation gastrique (chez 2,9 % des patients dans une étude⁵).

Administration et coût

Le fabricant du ballon Héliosphère® recommande l'implantation et le retrait du ballon sous anesthésie générale avec intubation de la trachée, bien qu'il reconnaisse que certains médecins exécutent l'intervention avec sédation légère (Dr Tarek Hamza, communication personnelle, 21 déc. 2005).

Puisque les patients obèses courent des risques chirurgicaux plus élevés, plusieurs chirurgiens optent pour une insertion du BIB® chez les patients sous anesthésie générale avec intubation.^{5,6,13,17,18}

Au bout de six mois, on procède à la perforation et au retrait du ballon Héliosphère® de la même manière. On rapporte que le retrait est plus difficile que l'implantation.¹⁰ On pourrait éventuellement implanter de ballons supplémentaires afin de prolonger le traitement.

Le coût pour le patient d'un ballon Héliosphère® varie entre 3 500 à 4 000 \$CAN chez les cliniques privées, ce qui comprend l'insertion gastroscopique et le retrait (Dr Clifford Albert, Triumph Medical Products, Montréal : communication personnelle, 3 nov. 2005).

Activités dans le domaine

Pour le traitement de l'obésité, on met au point un dispositif à piles qui porte une charge électrique à l'estomac afin de provoquer une sensation de satiété précoce. Santé Canada a accordé une autorisation de

licence au stimulateur gastrique Transcend® en décembre 2004.² L'implantation de ce dispositif coûte environ 24 000 \$CAN¹⁹, avec une durée de vie des piles estimée de trois à cinq ans, après laquelle il faudrait une intervention supplémentaire pour remplacer le dispositif.

Taux d'utilisation

Des médecins capables d'exécuter une gastroscopie chez les patients obèses doivent suivre une formation complémentaire avant de pouvoir procéder à l'implantation et au retrait du ballon.

La commercialisation du ballon Héliosphère® au Canada a débuté en août 2005. À ce jour, 30 gastro-entérologues et chirurgiens ont suivi la formation sur l'implantation du ballon par la gastroscopie. Les patients reçoivent une sédation par voie i.v. pendant l'intervention ambulatoire de 15 minutes (Dr Clifford Albert: communication personnelle, 3 nov. 2005). Deux patients à Montréal ont subi l'implantation du ballon Héliosphère® sous sédation en novembre 2005.²⁰

Questions d'implantation

Davantage de données cliniques sont nécessaires pour permettre une comparaison directe des avantages, des dangers et du rapport coût-efficacité du ballon Héliosphère® avec d'autres méthodes de perte de poids à court terme, y compris que les régimes hypocaloriques. Il faut également des données pour confirmer la supériorité du ballon Héliosphère® par rapport aux générations précédentes de ballons à air abandonnées à cause d'évènements nocifs.

Le ballon intra-gastrique pourrait être utile lorsque l'obésité n'est pas assez sévère pour justifier une chirurgie bariatrique ou lorsque le patient refuse cette chirurgie. Le ballon intra-gastrique est moins invasif qu'une chirurgie, on peut l'implanter à plusieurs reprises et il est réversible.¹⁷ Cependant, ce ballon n'est pas une solution de rechange à la chirurgie chez les patients atteints d'obésité morbide car il a été conçu pour rester dans l'estomac que six mois. La plupart des études montre que la réduction de poids s'annule après le retrait du ballon.^{3,13,17,21}

Le ballon intra-gastrique pourrait servir d'«essai préopératoire» afin de déceler les patients qui obser-

vent le programme et à qui une intervention chirurgicale restrictive pourrait convenir. Si certains patients n'observent pas un régime restreint, une intervention telle que le pontage gastrique ou la diversion bilio-pancréatique pourrait être plus appropriée.^{4,12,14}

Une perte de poids préopératoire modeste de 10 % à 20 % peut réduire les complications dues à la chirurgie.²¹ Des études impliquant le BIB[®] montrent que ce ballon pourrait aider le patient à connaître une certaine perte de poids initiale et à réduire le risque d'interventions ultérieures (bariatrique ou autres). Le ballon intra-gastrique pourrait également servir de traitement transitoire si les listes d'attente pour la chirurgie sont trop longues.²¹ Par contre, si on suit la recommandation du fabricant selon laquelle le ballon Héliosphère[®] doit être implanté sous anesthésie générale, le ballon perd son avantage de traitement « de pont » ou préopératoire pour réduire les risques chirurgicaux chez les personnes obèses.

Les médecins canadiens sont en train de se former à l'implantation et au retrait du ballon Héliosphère[®] sous sédation légère. Les conséquences de l'implantation et du retrait du ballon sous sédation légère n'ont pas encore été démontrées.

Les frais liés à l'implantation du ballon dans une clinique privée sont assumés par le patient, mais il y aurait un impact sur le système de santé public si le ballon se dégonfle spontanément ou se déplace nécessitant un retrait en urgence à l'hôpital. Le risque de dégonflement du ballon et d'obstruction intestinale augmente de manière significative au bout de six mois d'implantation. On doit aviser les patients de ce risque et faire des efforts pour s'assurer qu'ils retournent à la clinique pour retirer le ballon.

Références

1. *Hélioscopie*. Montreal: Triumph Medical Products; s.n. Available: <http://www.triumphobesity.com/img012.bmp>.
2. *Medical devices active license listing* [database online]. Rev. 2005 Oct 31. Ottawa: Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Canada; 2005. Available: <http://www.mdall.ca/>.
3. Mathus-Vliegen EM, et al. *Gastrointest Endosc* 2005;61(1):19-27.
4. Sallet JA, et al. *Obes Surg* 2004;14(7):991-8.
5. Totté E, et al. *Obes Surg* 2001;11(4):519-23.
6. Roman S, et al. *Obes Surg* 2004;14(4):539-44.
7. Tjepkema M. *Measured obesity: adult obesity in Canada: measured height and weight*. Ottawa: Statistics Canada; 2005. Available: <http://www.statcan.ca/english/research/82-620-MIE/2005001/pdf/aobesity.pdf>.
8. Katzmarzyk P. *CMAJ* 2002;166(8):1039-40.
9. Canadian Diabetes Association. In: *2003 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada*. Toronto: The Association; 2003. Available: <http://www.diabetes.ca/cpg2003/chapters.aspx?managementofobesityindiabetes.htm>.
10. Napoleon B, et al. Presentation at 10th World Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity; 2005 Aug 31-Sep 3; Maastricht (Netherlands). Poster no 202.
11. Claudez H. Presentation at 13th United European Gastroenterology Week; 2005 Oct 15-19; Copenhagen. Poster no PS-03.
12. Loffredo A, et al. *Obes Surg* 2001;11(3):330-3.
13. Evans JD, et al. *Br J Surg* 2001;88(9):1245-8.
14. Doldi SB, et al. *Obes Surg* 2002;12(4):583-7.
15. *Obesity surgery*. [Clinical policy bulletin no 0157]. Hartford (CT): Aetna; 2005 Apr 19. Available: <http://www.aetna.com/cpb/data/CPBA0157.html>.
16. Claudez H. Presentation at 13th United European Gastroenterology Week; 2005 Oct 15-19; Copenhagen.
17. Herve J, et al. *Obes Surg* 2005;15(6):864-70.
18. Doldi SB, et al. *Hepatogastroenterology* 2004;51(55):294-7.
19. Gastric stimulation for obesity. *Health Technology Update* 2005;(1):4.
20. Derfel A. *Edmonton Journal* 2005 Nov 17.
21. Weiner R, et al. *Obes Surg* 1999;9(3):261-4.

Citer comme suit : Allison C. *Le ballon intra-gastrique : un traitement temporaire de l'obésité* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 79]. Ottawa : L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2006.

L'OCCETS apprécie les commentaires de ces examinateurs.

Examineurs : Arya Sharma MD FRCPC, McMaster University, Hamilton ON; Nicolas Christou MD PhD FRCSC FACS, McGill University Health Centre, Montreal QC.

Ce rapport ainsi que la version anglaise de ce rapport intitulée *Intragastric Balloons: A Temporary Treatment for Obesity* sont affichés sur le site Web de l'OCCETS.

La production de ce rapport a été rendue possible par l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau Brunswick, de la Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de la Saskatchewan et du Yukon. L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas forcément celles du Santé Canada ou de gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)
ISSN 1486-2972 (imprimée)
CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS N° 40026386
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT
ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À
OFFICE CANADIEN DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
600-865 AVENUE CARLING
OTTAWA ON K1S 5S8