

LABORATOIRE
endolis

end-ball



Système de ballon intra-gastrique

En marche vers une vie plus saine !

INFORMATIONS ET SUIVI PATIENT

SOMMAIRE

INTRODUCTION	2
DESCRIPTION	3
CONTRE INDICATIONS	4
COMPLICATIONS	5
LE PROGRAMME	7
CONSIGNES A RESPECTER APRÈS LA MISE EN PLACE DU BALLON	9
ACTIVITÉ PHYSIQUE	10
CONSEILS D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE	11
QUESTIONS / RÉPONSES	12
COURBE DE SUIVI DE POIDS	14
COURBE DE SUIVI DE TOUR DE TAILLE	14
TABLE D'INDICE DE MASSE CORPORELLE (IMC)	15

INTRODUCTION



Le ballon intra-gastrique « end-ball® » permet de vous faire bénéficier des avantages d'une approche non médicamenteuse et non chirurgicale pour perdre du poids.
C'est un « **starter** » qui va vous donner une sensation de satiété.

En l'associant à votre motivation et à une prise en charge nutritionnelle vous bénéficierez d'une perte de poids plus importante ainsi que de l'apprentissage des principes d'une réussite durable.



end-ball

Principe : Le ballon intra gastrique occupe un volume dans l'estomac qui provoque une sensation de satiété et une réduction de la prise alimentaire. Le traitement doit être associé à une prise en charge sur le plan diététique et comportemental.



- **Non chirurgical**: Pose par geste endoscopique
- **Caractéristiques**: Temporaire, Non stérile, à usage unique, biocompatible, radio opaque remplie avec de l'air et de l'eau
- **Perte de poids attendue** : La perte de poids attendue à 6 mois est de l'ordre de 34% de l'excès de poids, ce qui correspond à une perte de poids d'environ 16 kg. Il n'existe actuellement aucune étude sur le maintien de la perte de poids dans le temps après extraction du ballon.
- **Durée du traitement**: 6 mois maximum
- **Durée moyenne de l'intervention** :
 - Pose 15 minutes (sous anesthésie générale avec ou sans intubation)
 - Extraction 15 minutes (sous anesthésie générale avec intubation)
- **Durée moyenne de l'hospitalisation**: En ambulatoire ou hospitalisation courte pour la pose. En ambulatoire pour l'extraction
- **Indications** : Chez les patients adultes, présentant un échec au traitement conservateur (interventions sur le mode de vie comprenant l'alimentation, l'exercice et les modifications du comportement) et au traitement médicamenteux, avec un IMC ≥ 28 kg/m² :
 - ❖ Avec ou non des facteurs de comorbidités (HTA, SAS, diabète,...)
 - ❖ Avant chirurgie bariatrique,
 - ❖ Chez des sujets présentant une contre-indication à la chirurgie bariatrique
 - ❖ Dans le cadre de la chirurgie orthopédique,

CONTRE INDICATIONS

• Contre-indications:

La présence d'une des conditions suivantes contre indique la pose d'un ballon

- Présence de plusieurs ballons gastriques en même temps ;
- Antécédents de chirurgie gastrique ;
- Pathologies digestives ou toute autre maladies inflammatoires du tractus gastro-intestinal : hernies hiatales volumineuses (> 5 cm) ou hernies hiatales de ≤ 5 cm associées à des symptômes de reflux gastro-œsophagien graves ou chroniques, ulcères gastriques et ulcères duodénaux actifs, œsophagites sévères de grade III ou IV (classification de Savary-Miller) ou de grade C ou D (classification de Los Angeles), cancer, maladie de Crohn ou tout autre lésion du tube digestif pouvant saigner, sténose du pylore et anomalies de structure du tube digestif, notamment de l'œsophage ou du pharynx susceptibles de gêner le passage d'un cathéter et/ou d'un endoscope ;
- Maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et à moyen terme ;
- Troubles cognitifs ou mentaux sévères, de nature à perturber la compréhension du patient ou à l'empêcher de se rendre aux visites de suivi et de retrait du dispositif au bout de 6 mois
- Troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ;
- Alcoolisme, toxicomanie ;
- Traitement par antiagrégants plaquettaires ou anti inflammatoires non stéroïdiens en l'absence de traitement par antisécrétoire ;
- Anticoagulants ;
- Incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ;
- Absence de prise en charge médicale préalable identifiée ;
- Grossesse, désir de grossesse pendant le traitement par ballon, allaitement maternel ;
- Pathologie hépatique sévère (insuffisance hépatique ou cirrhose) ;
- Trouble de l'hémostase ;
- Infection à Helicobacter pylori ;
- Traitement par médicaments sérotoninergiques ;
- Patients présentant une réaction allergique connue ou suspectée aux matériaux composant le ballon gastrique ;
- Toute autre affection qui ne permettrait pas une endoscopie facultative telle qu'un état de santé général précaire ou des antécédents et/ou symptômes de maladie grave des reins, du foie, du cœur et/ou des poumons.

Certaines de ces contre-indications peuvent être temporaires

COMPLICATIONS

• Principales complications :

Complications liées à la mise en place ou à l'extraction du ballon :

Outre les complications propres à l'endoscopie digestive haute (perforation ou hémorragie digestive, inhalation bronchique par reflux gastrique, troubles du rythme cardiaque) ou à l'anesthésie, un certain nombre de complications spécifiques à la pose ou extraction du ballon sont possibles :

- Blessures pharyngo-œsophagienne
- Blessures de la paroi gastrique
- Perforation de l'œsophage, du duodénum, du cardia ou de la paroi gastrique si le ballon est mal positionné lors du gonflage.

Complications mécaniques dues au ballon :

- Des ulcérations de la paroi gastrique peuvent aboutir à une perforation due à la lourdeur du ballon rempli de liquide, nécessitant une intervention chirurgicale urgente avec un risque vital.
- Des obstructions du tube digestif sont possibles en cas de migration ce qui s'observe en cas de ballon insuffisamment rempli ou partiellement dégonflé ; il peut s'agir d'obstruction gastrique en cas d'impaction du ballon dans l'antra gastrique ou d'obstruction intestinale nécessitant parfois une intervention chirurgicale.

Le risque de ces complications est grandement accru si la durée maximale de six mois n'est pas respectée.

- Un risque d'hyperinflation spontané du ballon due à la production de gaz dans le ballon a été décrit dans la littérature.
- Des pancréatites aiguës sont possibles suite à une pression mécanique exercée par le ballon sur le pancréas à travers la paroi gastrique.

COMPLICATIONS

Complications fonctionnelles (effets secondaires)

La mise en place d'un ballon intra-gastrique s'accompagne parfois dans les premiers jours de :

- Pesanteurs/lourdeurs gastriques, fatigue, douleur gastrique, douleur abdominale, nausées et vomissements habituellement régressifs en 2 à 7 jours.
- Symptômes de reflux gastro-œsophagien.
- Gastroparésie, pouvant être accompagnée de douleurs abdominales et de vomissements.
- Gastroduodénite.

Ces troubles peuvent être corrigés par un traitement médicamenteux adapté (anti sécrétoires, anti nauséux, anti acides). Parfois les vomissements persistent et nécessite l'ablation prématurée du ballon.

Complications métaboliques :

Elles sont la conséquence de vomissements incontrôlés ou négligés qui peuvent être à l'origine de déshydratation, d'alcalose métabolique, d'hypokaliémie et d'insuffisance rénale fonctionnelle. L'hypokaliémie peut être responsable de troubles graves du rythme cardiaque avec un risque vital.

Les échecs :

L'absence ou le refus d'une prise en charge diététique concomitante à la mise en place d'un ballon intra-gastrique compromettent le résultat sur la perte pondérale. De même, le risque de reprise pondérale à distance de l'ablation du ballon intra-gastrique est d'autant plus important que l'obésité est ancienne et sévère.

Aussi, des évènements indésirables liés à la perte de poids peuvent survenir, ayant des conséquences néfastes pour la santé.

Il existe un risque d'expulsion précoce du ballon par vomissement.

- **Restriction d'activité** : Il est formellement interdit pour le patient de faire de la plongée sous-marine et de prendre l'avion non pressurisé. Il est également déconseillé de pratiquer tout sport de combat et sport extrême.

LE PROGRAMME

Avant la procédure :

Prise en charge globale au sein d'une équipe pluridisciplinaire, en liaison avec le médecin traitant. Cette équipe est constituée :

- D'un gastro-entérologue : Il pose et extrait le ballon et vous accompagne tout au long du traitement
- D'un nutritionniste, endocrinologue ou diététicien : Ils vous conseillent une formule adaptée à votre situation en prenant connaissance de vos habitudes alimentaires
- D'un psychiatre ou d'un psychologue : Ils évaluent et traitent les troubles du comportement alimentaire
- Et d'un anesthésiste-réanimateur : Il surveille l'ensemble des fonctions de l'organisme tout au long de la procédure de pose et d'extraction du ballon



Vous devez être informé des avantages et des inconvénients du ballon, de l'obligation de retirer le ballon au bout de 6 mois, de la nécessité d'une prise en charge pluridisciplinaire et d'un suivi à long terme.

Une contraception doit être conseillée aux patientes.

La décision de la pose de ballon doit être prise après discussion et concertation de l'équipe pluridisciplinaire.

LE PROGRAMME

Pose:

- Sous anesthésie générale avec ou sans intubation trachéale
- sous contrôle endoscopique
- Au bloc endoscopie
- Avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respiratoires
- Par des professionnels ayant reçu une formation spécifique

Après la pose:

- Vous recevrez des conseils de réalimentation progressive et adaptée
- Des anti-secrétoires, des anti-émétiques, des anti-spasmodiques et/ou des antalgiques vous seront prescrit
- Réaliser un ionogramme sanguin et une créatininémie (3ème jour)
- Consultation avec un membre de l'équipe pluridisciplinaire toutes les 4 à 6 semaines
- Programme d'éducation thérapeutique, mise en œuvre avec l'équipe pluridisciplinaire avant la procédure et le poursuivre après
- Vous devriez être informé sur les signes d'alarme, les complications, les modalités du suivi, la prise en charge diététique et comportementale
- Il est recommandé de contacter immédiatement votre médecin en présence d'urine bleu-vert qui peut être un signe de fuite du ballon.

CONSIGNES À RESPECTER APRÈS LA MISE EN PLACE DU BALLON



Manger lentement, dans le calme en mastiquant les aliments

Diminuer la prise alimentaire en utilisant des petites assiettes

Si vous sentez un reflux de liquide acide ou un ballonnement arrêtez de manger

Fractionner l'alimentation en trois repas et 1 collation

Éviter le grignotage

Boire au moins un litre et demie d'eau par jour

Ne pas boire et manger en même temps. Un verre d'eau une demi-heure avant le repas et un à deux verres d'eau une demi-heure après le repas sont utiles dans le but de se réhydrater et surtout de nettoyer le ballon ce qui évite les renvois désagréables qui sont liés à la stagnation des aliments autour du ballon.

Éviter les boissons gazeuses. Thé et café trop forts sont également déconseillés.

Éviter le tabac

Ne pas prendre trop tard le repas du soir. Atteindre au moins deux heures avant d'aller se coucher

Intensifier l'activité physique. Marcher au moins 15 minutes par jour

ACTIVITÉ PHYSIQUE



La reprise d'une activité physique est très importante car cela vous permet de stabiliser la perte de poids.

Cette reprise doit être progressive.

Plus vous perdez du poids, plus cela vous semblera facile.

Profitez-en pour augmenter la durée de votre activité physique.

Le premier mois : reprise progressive de l'activité physique. L'activité la plus simple étant la marche : descendez des transports en commun une station avant l'arrivée, gardez-vous à quelques centaines de mètres de votre lieu de travail au début puis augmentez la distance progressivement.

Conseil : Achetez un podomètre dans un magasin de sport et essayez de faire 10 000 à 12 000 pas par jour.

Après le premier mois : vous pouvez reprendre n'importe quel sport.

CONSEILS D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE



- Buvez 1,5 l d'eau par jour
- Pour préserver les vitamines et minéraux préférez la cuisson à la vapeur
- Utilisez une liste d'équivalences et un tableau de valeurs caloriques des aliments pour varier vos repas.
- Utilisez des épices et des aromates pour relever vos préparations afin d'éviter le sel (jus de citron, cumin, poivre, curry, paprika ciboulette, persil, etc...)

Ne sautez aucun repas : petit déjeuner, déjeuner et dîner sont nécessaires
Vous pouvez cependant ajouter 1 collation l'après-midi
Évitez le grignotage !





Combien de kg vais-je perdre avec le ballon ?

Le ballon permet de perdre entre 10kg et 25 kg en 6 mois si la prise en charge nutritionnelle et comportementale sont associées. La poursuite de cette prise en charge permet de continuer à perdre du poids après le retrait du ballon.

Vais-je reprendre du poids après le retrait du ballon ?

La poursuite du suivi nutritionnel et comportemental permet d'éviter la reprise du poids après retrait du ballon. On ne modifie pas ses habitudes alimentaires en 6 mois. L'arrêt de la prise en charge après la dépose expose au phénomène de yoyo.

Pourquoi le ballon doit-il être retiré après 6 mois ?

Parce que l'estomac s'adapte au ballon après 6 mois et celui-ci n'entraîne plus de sensation de satiété.

Peut-on poser un deuxième ballon si on n'a pas perdu le poids souhaité pendant les 6 mois ?

Oui, après un délai minimum de 6 semaines pour que l'estomac soit de nouveau sensible à l'effet du ballon.

Comment vais-je manger avec le ballon ?

L'alimentation est normale quelques jours après la pose d'u ballon. La sensation de satiété rapide permet de diminuer les quantités ingérées et de suivre les modifications alimentaires conseillées par lenutritionniste.

Vais-je être malade après la pose du ballon ?

Des spasmes, de vomissements, des remontées acides sont fréquents dans les 3 jours qui suivent la pose du ballon. Un traitement médicamenteux sera prescrit par votre médecin pour diminuer ces effets secondaires. Un arrêt de travail vous sera éventuellement prescrit. Parfois, les symptômes peuvent durer une semaine et sont pris parfois en charge avec une courte hospitalisation. Dansderescas, leballondoitêtreretirépourintolérance.

Peut-on être enceinte avec un ballon gastrique ?

La grossesse est contre-indiquée avec le traitement. Une contraception est alors prescrite chez les femmes en période d'activité génitale.

Est-ce que je sentirai le ballon dans mon estomac ?

Vous éprouverez une gêne les premiers jours. Après cela, la principale sensation créée par le ballon sera la satiété.

QUESTIONS / RÉPONSES

Combien de temps faut-il pour récupérer après la pose du ballon ?

Prévoyez au moins 3 jours de repos pour récupérer après l'intervention. La reprise de votre activité dépend de la faculté d'adaptation de votre corps au ballon.

Quelles sont les différences de perte de poids comparées aux autres programmes d'amaigrissement ?

Vous pouvez vous attendre à perdre plus de poids avec le ballon intra-gastrique. Étant donné que le ballon procure une sensation de satiété, vous auriez plus de facilité pour contrôler votre alimentation.

Est-ce que le ballon limite les activités ?

Vous ne devez prévoir aucune activité importante la première semaine. Une fois que votre corps se sera adapté au ballon, vous pourrez reprendre vos activités habituelles. Il est fortement recommandé d'entamer un programme d'activité physique pour améliorer vos chances de réussite.

Que se passe-t-il si le ballon fuit ?

Vous constaterez un changement de couleur de votre urine (couleur bleu/vert). Bien que rare, cette situation peut être grave. Si vous remarquez un changement dans la couleur de votre urine, vous devez appeler votre médecin immédiatement, il pourra ainsi le retirer facilement par endoscopie. Par contre, si vous tardez à avertir votre médecin, le ballon complètement dégonflé risque de migrer dans l'intestin et de s'évacuer par voie naturelle. Dans le pire des cas, le ballon provoquera une obstruction intestinale nécessitant un recours à la chirurgie si le retrait est impossible par voie endoscopique.

Est-ce que je dois participer aux visites de suivi pour réussir ?

Le ballon intra-gastrique n'est pas une pilule magique, mais un outil destiné à vous aider à changer votre mode de vie. En prenant part au programme, vous bénéficiez de la formation et du soutien nécessaire pour changer vos habitudes et augmenter vos chances de réussite à long terme.

Existe-t-il des restrictions alimentaires ?

Il n'existe pas de restrictions alimentaires mais vous n'aurez pas envie de manger autant que vous en aviez l'habitude.

Comment le ballon intra-gastrique est-il retiré ?

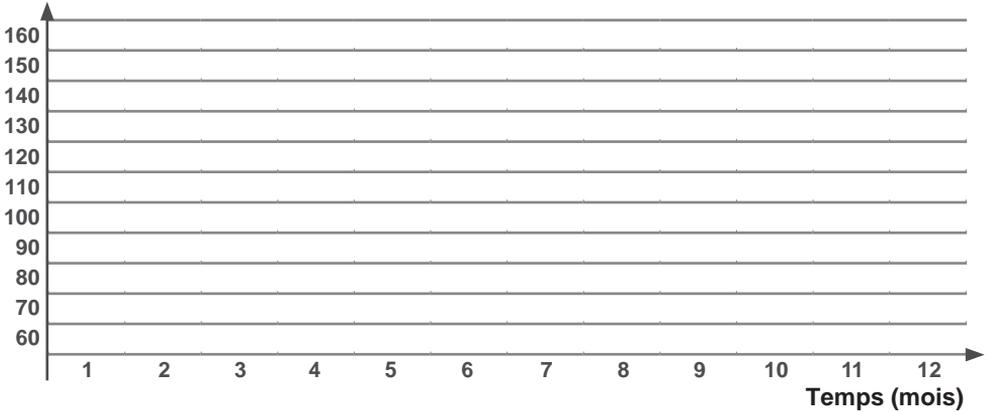
Le ballon intra-gastrique est retiré de la même manière qu'il a été introduit, c'est-à-dire par la bouche. Cette procédure de 15 minutes s'effectue sous anesthésie.

COURBES DE SUIVI

Courbe de suivi de poids :

(Mettre la valeur exacte dans la case)

Poids (kg)



Courbe de suivi de tour de taille :

(Mettre la valeur exacte dans la case)

Tour de taille (cm)

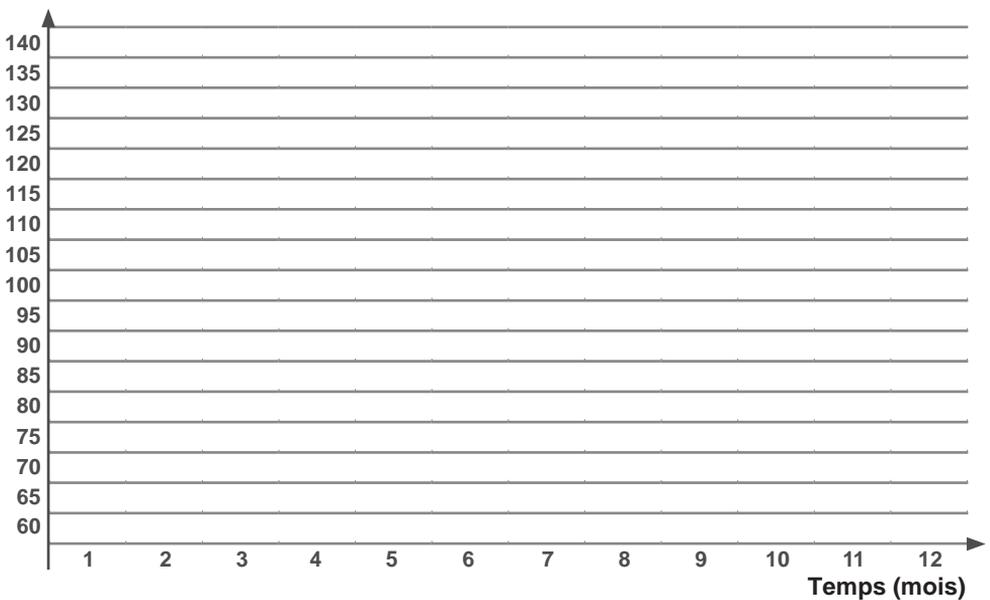
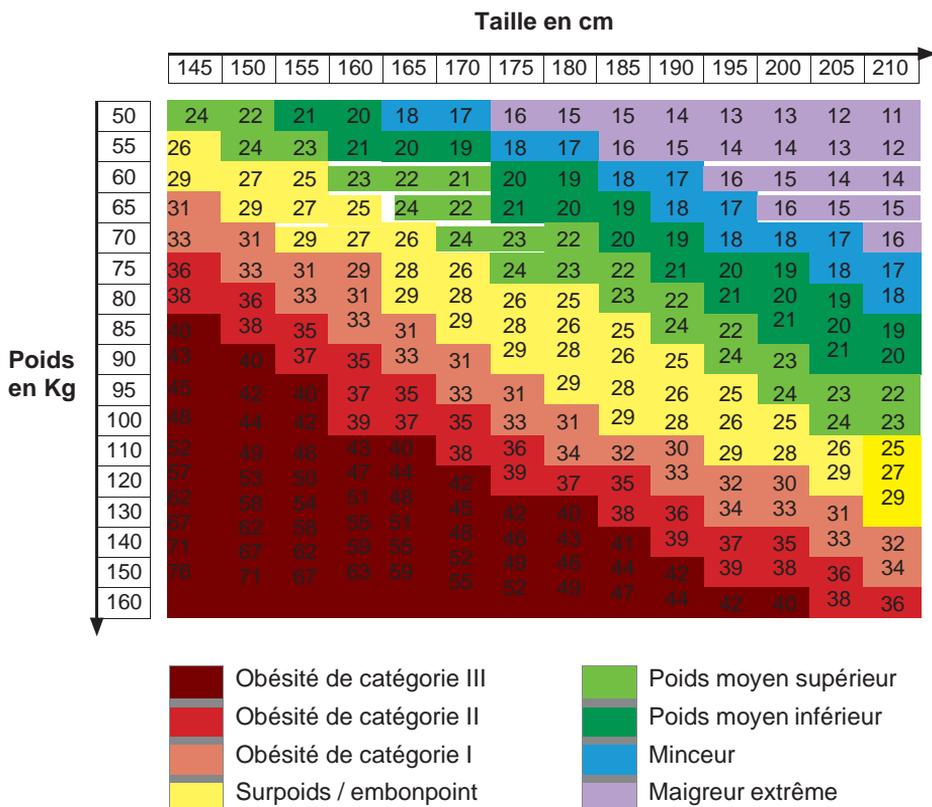


TABLE D'INDICE DE MASSE CORPORELLE (IMC)

L'indice de masse corporelle (IMC) permet d'estimer l'excès de masse grasse dans le corps et de définir la corpulence.

Plus l'IMC augmente et plus les risques liés à l'obésité sont importants



LABORATOIRE
endalis

1 Allée des Tilleuls
69530 Brignais

Tel +33 (0)4 37 57 57 00

www.endalis.com contact@endalis.com