



Lorsqu'un
régime seul ne
suffit pas...

Enfin...

... une main tendue pour les patients en surpoids ayant un IMC de 30 ou plus et qui ont besoin d'une prise en charge plus poussée qu'un traitement médicamenteux ou des conseils nutritionnels seulement.



Le ballon intragastrique **BIB**^{®*}

Un traitement non pharmaceutique pour les patients en surpoids qui n'accepteraient pas ou qui ne seraient pas éligibles à une intervention chirurgicale.

Le ballon BIB System est un ballon intragastrique en silicone souple, conçu pour induire une perte de poids en remplissant partiellement l'estomac, contribuant à procurer aux patients en surpoids ayant un IMC de 30 ou plus une sensation de satiété.

Avec la sensation de satiété plus rapide après de petits repas, il peut être plus facile pour ces patients de changer leurs habitudes alimentaires et d'être prêts à adopter un nouveau style de vie plus sain pendant les six mois de mise en place du ballon intragastrique.



* Patients with a BMI of $\geq 30 \text{ kg/m}^2$

Chaque médecin et patient doit évaluer les risques associés à l'endoscopie et aux ballons intragastriques les avantages possibles d'un traitement temporaire pour la perte de poids avant l'utilisation du BIB System. Veuillez vous reporter à la notice complète pour plus d'informations sur les risques et les avantages. Une copie sera fournie sur demande par APOLLO ou par votre représentant.

Une approche de la perte de poids



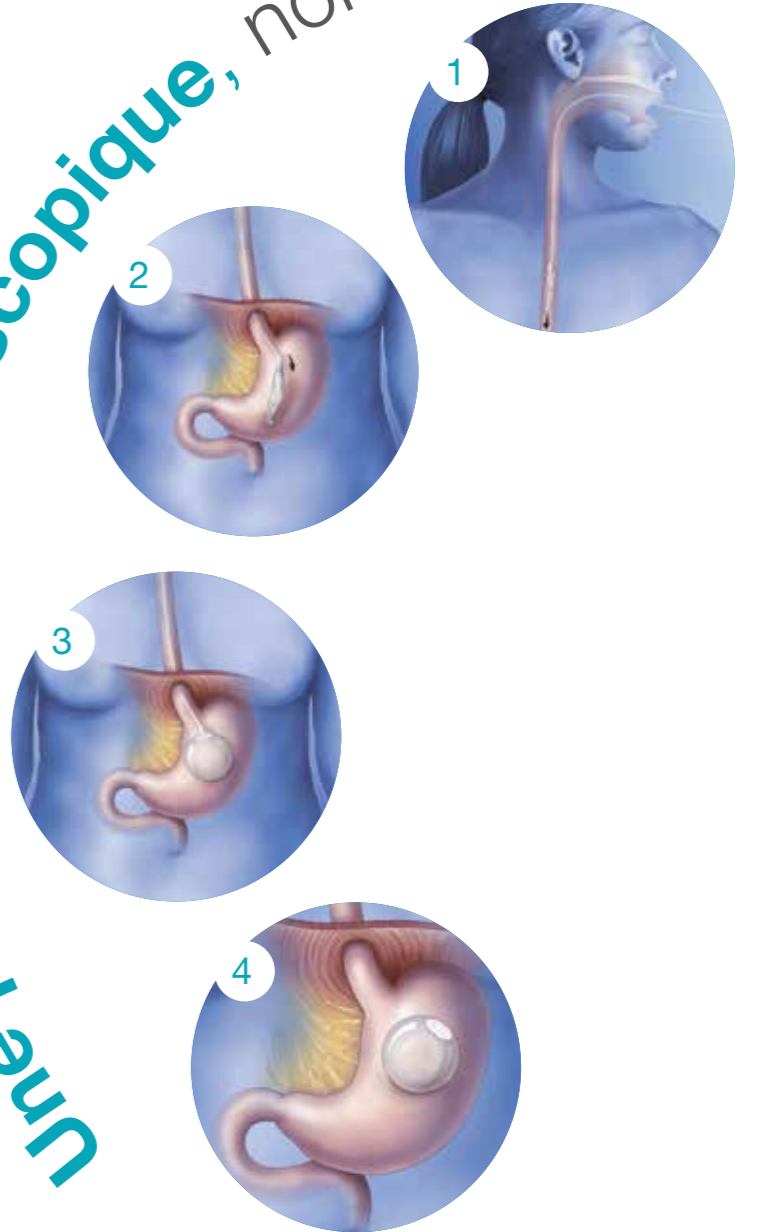
- Les régimes seuls réussissent rarement à modifier des habitudes alimentaires établies depuis longtemps⁴
- Le ballon BIB donne une chance aux patients de perdre du poids et de développer un style de vie plus sain²
- Adapté pour les patients en surpoids ou modérément obèses, avec un IMC de 30 ou plus, qui n'ont pas réussi à perdre du poids ou à maintenir une perte de poids avec seulement un programme supervisé de contrôle de poids

*Associé à un régime supervisé à long terme et un programme de modifications des habitudes alimentaires.



- Un ballon en élastomère de silicone souple
- Placé dans l'estomac par endoscopie et rempli de solution physiologique
- Ensemble souple et flexible en silicone comprenant une gaine en silicone, un connecteur de remplissage et un fil de guidage facilitant l'insertion
- Dégonflé par voie endoscopique et retiré avec des outils spécialement conçus
- Période de pose maximale allant jusqu'à 6 mois

Une procédure endoscopique, non chirurgicale



Pour la confiance en soi

En 1987, un groupe d'éminents experts du monde entier s'est réuni pour étudier tous les aspects du traitement des patients avec un ballon intragastrique.

Ces 75 experts se sont mis d'accord sur les caractéristiques suivantes d'un ballon intragastrique idéal, généralement connues sous le nom de "Critères de Tarpon Springs"¹

Recommandations d'experts ¹ Les ballons gastriques doivent:	The BIB System - Conçu spécifiquement pour satisfaire ces critères
promouvoir efficacement la perte de poids	Oui ✓
pouvoir être réglés à différentes tailles	Volume de remplissage variable de 400 à 700 ml pour s'adapter à une grande variété de patients ✓
être remplis de liquide	Remplissage de solution physiologique induisant un sentiment de satiété adapté à chaque patient ✓
contenir un marqueur radio-opaque permettant un bon suivi du dispositif en cas de dégonflage	Une valve radio-opaque permet la localisation par rayon X ✓
être fabriqués en matériaux durables ne fuyant pas, avec une surface lisse et un faible potentiel de provoquer des ulcères et des obstructions	Enveloppe ronde en silicone souple de grande qualité, à la durabilité avérée et provoquant un minimum d'irritation au niveau de la paroi stomacale par une acceptabilité accrue* ✓

¹Recommandé en combinaison avec un traitement inhibiteur de la pompe à protons (PPI)

Le ballon intragastrique

Une conception fiable en laquelle vous pouvez avoir confiance



Dans le cadre d'une étude de 6 mois non contrôlée, prospective, multicentrique, 323 patients (IMC moyen 38,2 plus ou moins 9,4 kg/m²) ont montré des réductions fortement significatives (p<0,001) dans les résultats suivants par rapport à la situation de référence:

- Perte de poids moyenne: **-15.2kg (±10.5kg)**
- Pourcentage de perte du poids excédentaire (PPE): **48.3% (± 28.1%)**
- Réduction moyenne de l'indice de masse corporelle (IMC): **-5.3 kg/m² (±3.4kg/m²)**

Des résultats similaires ont été observés dans le cadre d'une grande étude italienne rétrospective impliquant 2515 patients obèses³ (IMC moyen 44,4 plus ou moins 7,8 kg/m²)

Résultats 6 mois après la mise en place du ballon BIB:

- Pourcentage de PPE: **33.9%**
- Réduction moyenne de l'IMC: **-4.9kg/m²**

Une efficacité clinique étayée par différents résultats

85%
de perte de poids réussie*

*L'efficacité est définie comme étant une perte de > 20 % du poids excédentaire (PPE)

Le BIB System offre une perte de poids significativement supérieure comparée au régime seul⁴

Une étude rétrospective a comparé les résultats de la mise en place d'un ballon BIB avec ceux d'un régime seul chez 130 patients souffrant de surpoids avec un IMC similaire en début de traitement sur une durée de 18 mois.

Résultats	6 mois		24 mois	
	*Le BIB System	Régime seul	**Le BIB System	Régime seul
Perte de poids (kg)	16.7 (±4.7)	6.6 (±2.6)	11.2 (±4.9)	1.5 (±2.9)
Réduction de l'IMC	6.1 (±4.3)	2.5 (±2.1)	3.9 (±3.1)	0.7 (±0.8)
%EWL	33.9 (±18.1)	24.3 (±17.0)	21.3 (±19.7)	2.9 (±3.1)

* Au moment du retrait

**18 mois après le retrait

- Des résultats de perte de poids significativement meilleurs ont été observés chez les patients traités par le ballon BIB comparés aux patients du groupe de contrôle suivant un régime, au retrait ($p < 0,01$) et à 18 mois après le retrait ($p < 0,001$).
- Par ailleurs, le taux d'abandon était significativement plus bas chez les patients traités par le ballon BIB (1 % vs 18 % chez les patients suivant un régime, $p < 0,001$)

Cette étude a également montré que l'influence du traitement par le BIB System sur le comportement des patients est au moins partiellement maintenue après le retrait du dispositif.

La plupart des patients s'habituent au ballon BIB en quelques jours

- Pendant la période de traitement, le ballon BIB est généralement bien toléré². Les effets indésirables les plus communs incluent des nausées, des vomissements et des renvois dans les 3 à 5 premiers jours suivant la mise en place, dont l'intensité peut varier d'un patient à l'autre, pour disparaître généralement après quelques jours²
- Les praticiens rapportent que les patients finissent par considérer leur ballon BIB d'une manière très positive, une fois que les effets indésirables temporaires ont disparu, le jugeant "bon", "très bon" voire "excellent"²

Bien supporté par la majorité des patients²



Les complications peuvent inclure:

OEsophagite par reflux (contrôlable par un traitement PPI) et stase gastrique symptomatique transitoire. Occlusion intestinale et oesophagienne, gêne gastrique, nausées, vomissement, sensation de lourdeur dans l'estomac, douleur abdominale ou dorsale, reflux gastro-oesophagien, stase gastrique symptomatique transitoire, blessure de l'appareil digestif.

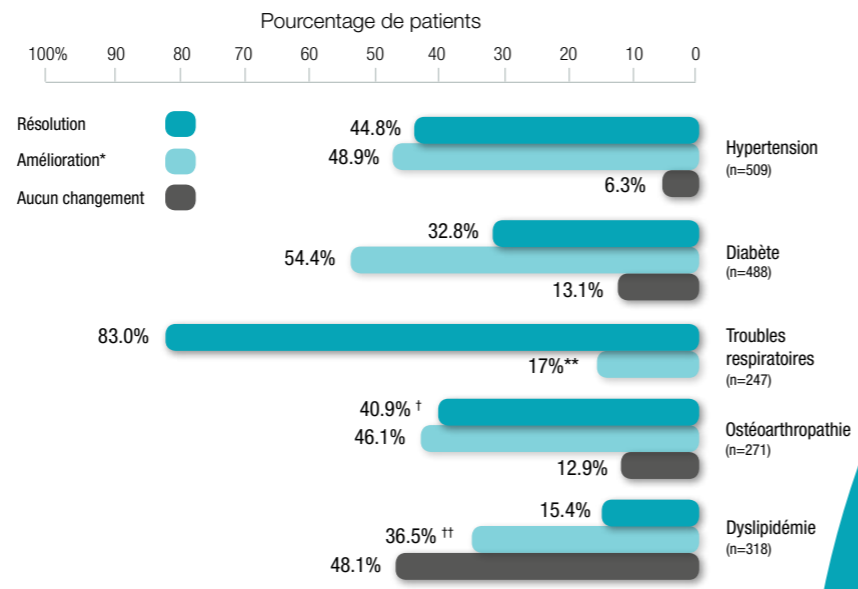
Les contre-indications incluent:

Les patients ayant subi antérieurement des interventions gastro-intestinales, présentant des troubles psychiatriques, les patients non coopératifs, alcooliques ou toxicomanes. Les pathologies incluant une importante hernie hiatale, une pathologie inflammatoire du tube digestif, notamment une oesophagite et une ulcération gastrique. Les affections présentant un risque de saignement dans la partie gastro-intestinal supérieure. Les patients sous aspirine, anti-inflammatoire, anti-coagulants Grossesse et allaitement.

Merci de vous rapporter à la notice d'utilisation pour plus d'information.

Une grande étude italienne³ récente a également démontré une influence significative sur les comorbidités par rapport à la situation de référence

Modification des comorbidités au moment du retrait du ballon BIB (à 6 mois chez 1394 patients)



* Diminution de la posologie médicamenteuse, ou passage à un autre traitement
 ** L'apnée du sommeil a disparu, mais les patients restent tachypnéiques après une activité physique
 † Patients ne présentant aucune preuve radiologique d'une modification arthritique
 †† Amélioration essentiellement liée à la normalisation des triglycérides (moindre influence de la cholestérolémie)

89%
des comorbidités
résolues/améliorées³

Plus de **bienfaits**
avec le BIB System

Perte de poids préchirurgicale

Une incidence plus élevée de l'obésité devient un défi quotidien dans la pratique de la chirurgie. Les patients souffrant d'obésité morbide présentent des risques élevés de complications postopératoires.⁵

« Le ballon BIB a joué un rôle essentiel dans le traitement préopératoire des patients souffrant d'obésité morbide qui se soumettent à une chirurgie bariatrique ou autre intervention élective en réduisant la morbidité et les risques de mortalité⁴ »

Une meilleure option pour la perte de poids à court terme que la gastrectomie en gouttière sous laparoscopie (LSG, Laparoscopic Sleeve Gastrectomy)⁶

Dans une étude qui a comparé l'efficacité de la LSG (n=40) avec celle du ballon intragastrique BIB (n=80), il a été observé que les deux procédures offrent

- Une perte de poids similaire après un suivi de 6 mois (p = NS)
- Des réductions des comorbidités similaires après un suivi de 6 mois (p = NS)

Cependant,

- La LSG est irréversible et comporte tous les risques associés à l'anesthésie, la chirurgie laparoscopique et l'anastomose digestive
- Le ballon BIB présente un très faible taux de complications mineures et est totalement réversible

« Pour toutes ces raisons, à l'heure actuelle, nous considérons que le BIB System est une meilleure option que la LSG en tant que procédure de première étape à courte durée (12 mois)⁶ »



Le BIB System - Une aide supplémentaire pour les aider à réaliser leurs rêves

- Les patients obtiennent une perte de poids plus importante avec BIB qu'avec le régime seul^{4,5}
- Des études à grande échelle attestent d'une perte du poids excédentaire comprise entre 34 et 48 %^{2,3}
- Une mise en place et un retrait par voie endoscopique
- Un profil de sécurité établi³ avec plus de 10 ans d'expérience documentée
- Efficacité démontrée pour la réduction des comorbidités³
- Rôle démontré dans la réduction des risques de la chirurgie élective⁶

info.emea@apolloendo.com

The Mill, Hags Farm
Hags Road, Follifoot
Harrogate HG3 1EQ, UK

Le ballon intragastrique BIB est indiqué en accompagnement d'une phase d'amaigrissement, pour des patients ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur ou égal 30 kg/m². Il s'agit d'une opération esthétique. Les patients doivent s'engager à accepter des modifications importantes de leurs habitudes alimentaires, afin de favoriser une perte de poids à long terme. Le ballon intragastrique BIB doit être retiré ou remplacé tous les 180 jours au maximum. Si vous souhaitez plus d'informations, n'hésitez pas à consulter votre praticien ou demandez-lui de vous fournir la notice d'utilisation disponible dans la boîte. L'utilisation de ces dispositifs médicaux nécessite l'intervention d'un professionnel de santé, demandez conseil à votre praticien. Ce dispositif médical de classe IIb est un produit de santé réglementé qui porte au titre de cette réglementation le marquage CE 0459. Fabriqué par 6-9 The Square, Stockley Park, Uxbridge UB11 1FW, UK. TM mark owned by Apollo Endosurgery, Inc. © 2015 Apollo Endosurgery, Inc. Austin, TX. All rights reserved.

References:

1. Schapiro M *et al.* Obesity and the gastric balloon: a comprehensive workshop. *Gastrointestinal Endoscopy* 1987; **33**(4): 323-327.
2. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva OS *et al.* Brazilian Multicentre Study of the Intra-gastric Balloon. *Obesity Surgery* 2004; **14**:991-998.
3. Genco A, Bruni T, Doldi SB *et al.* BioEnterics Intra-gastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obesity Surgery* 2005; **15**:1161-1164.
4. Genco A, Balducci S, Bacci V *et al.* Intra-gastric Balloon or Diet Alone? A Retrospective Evaluation. *Obes Surg* 2007; (DOI 10.1007/s11695-007-9383-9).
5. De Waele B, Reynaert H, Urbain D *et al.* Intra-gastric Balloons for Preoperative Weight Reduction. *Obesity Surgery* 2000; **10**:58-60.
6. Genco A, Cipriano M, Matera A *et al.* Laparoscopic sleeve gastrectomy versus intra-gastric balloon: a case-control study. *Surg Endosc* 2008; (DOI 10.1007/s00464-008-0285-2).

