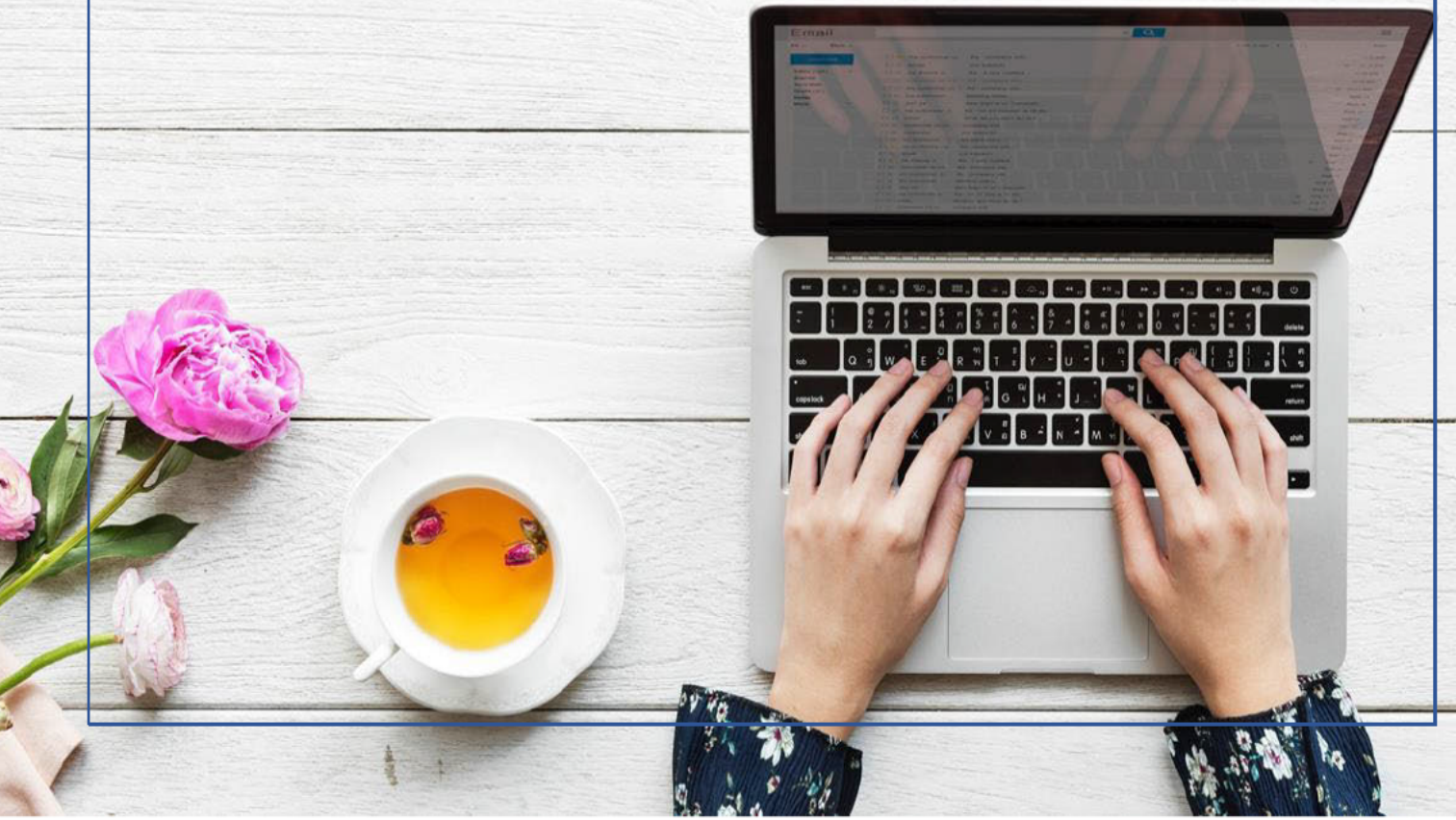


# İntragastrik Balon – Pazar Araştırması

Ecz. Ahmet Ozan ÖZGEN



# İÇİNDEKİLER

Giriş .....	3
Obezite tedavisi pazar değerlendirmesi .....	4
Çeşitli balonların özellikleri .....	5
İntragastrik balonlar : Etki mekanizmaları ve tasarım .....	6
Ghrelın.....	6
Ayarlanabilir Balonlar.....	6
Olası Advers Etkiler .....	7
Balon Özellikleri, Dolum Hacimleri ve Bekleme Süresi .....	7
Tartışma ve Sonuç.....	8



Spatz3

## GİRİŞ

Intragastrik balonlar (IGB), 27 ile 40 arasında BMI'ya sahip hastalar için en yaygın olarak kullanılan endoskopik bariatrik tedavilerdendir. Uygulama basit ve doğası gereği geçici olmasına rağmen, bu cihazlar, hastaların kilo kaybını sağlanmasında ilk adımı atmalarına yardımcı olmaktadır (Bazerbachi, Vargas, and Abu Dayyeh 2019). Hastanın kaybettiği kiloları tekrar almasını önlemek için balon uygulandıktan itibaren paralel çabaların eşlik etmesi gerekmektedir. Mide balonundan ayrı olarak; diyetisyenleri, endokrinologları, gastroenterologları ve cerrahları aktif olarak bu sürece dahil eden multidisipliner bir program geliştirilmelidir. Obezite pandemisini kontrol etmek için sürekli geliştirilmeye uygun ve hasta ihtiyaçlarına spesifik programlara ihtiyaç vardır.

Bariatrik uygulamalar arasında, intragastrik balonlar yüksek uygulanabilirlikleri nedeniyle en fazla klinik deneyime ve kullanımlarını destekleyen yayınlanmış verilere sahiptir. Şuan üç IGB (Orbera, ReShape Duo, ve Obalon), FDA onayı almıştır ve yakında diğer ürünlerin de takip etmesi muhtemeldir. Akut gelişen semptomlar genellikle yerleştirmeden sonra birkaç hafta devam etmekte; ancak, büyük komplikasyonlar ile nadir karşılaşılmaktadır. Hastaların %10'unda mide ülseri meydana gelebilirken, hastaların %1'inde ise bağırsak tıkanıklığı balon deflasyonuna bağlı meydana gelebilir. Orbera ve ReShape Duo için altı ay sonunda; hastalar vücut ağırlığının %15 ile %30'unu kaybetmektedirler. Önümüzdeki yıllarda ABD'de ve Dünya'da IGB'lerin kullanımının önemli ölçüde artması muhtemeldir (Laing et al. 2017).

Bu çalışmada, dünya çapında balonların mevcut durumunu özetlemek, etki mekanizmalarını açıklamak, kısa ve uzun vadeli etkinlikleri için kanıtları derlemek, güvenlik profilleri ve prosedürleri ilgili ayrıntıları ele almak amaçlanmaktadır.

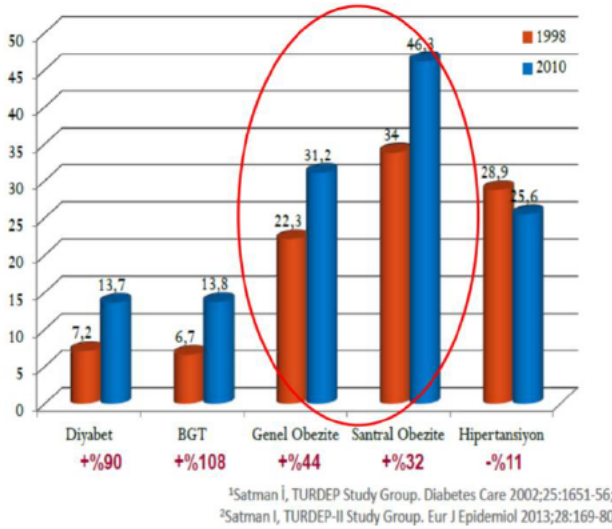


# OBEZİTE TEDAVİSİ PAZAR DEĞERLENDİRMESİ

Vücut kitle indeksi (BMI) 30 kg/m<sup>2</sup> üzeri olarak tanımlanan obezite, dünya çapında önemli bir halk sağlığı sorunudur. Amerika Birleşik Devletleri ve Türkiye'de yetişkinlerin yaklaşık %35'i obezdir. Obezite, tip 2 diyabet, kardiyovasküler ve serebrovasküler hastalıklar, sindirim sistemi, lokomotor ve solunum bozuklukları, kanserler (örn. Kolon, meme ve rahim) ve psikososyal komplikasyonlar dahil olmak üzere çeşitli komorbiditelerle ilişkili ciddi bir tıbbi durumdur. Obezite aynı zamanda ekonomi üzerinde olumsuz etkilere sahiptir. Birçok çalışma, kilo vermenin komplikasyon gelişme riskini azalttığını ve ayrıca bağlı gelişen hastalıkların iyileşebileceğini göstermiştir (Erem 2015).

Dünyanın diğer ülkelerinde olduğu gibi ülkemizde de diyabet ve obezite prevalansı her geçen gün artmaktadır (Şekil 1). Sağlık Bakanlığımız tarafından yapılan çalışma raporuna (2016) göre (Sabuncu et al. 2017):

- 20 yaş ve üzeri nüfus: 47,467,350 (%65,4)
- TURDEP-II'de diyabet oranı: %13,7
- Diyabetli kişi sayısı: 6.503.027 kişi
- Bilinen diyabetli kişi sayısı (%54,55): 3,547,401 kişi
- Yeni diyabetli kişi sayısı (%45,45): 2.955.626 kişi
- Prediyabetik nüfus (%28,7): 13,812,899 kişi
- Obez nüfus (%31,2): 15.237.019 kişi
- Fazla kilolu nüfus (%37,5): 17.088.246 kişi



Şekil 1

Bariatrik uygulamaların obezite yönetiminde çarpıcı sonuçlara sahip olduğu bilinmektedir, IGB'nin sağlık sistemlerine sağladığı finansal faydalar, temel olarak obezite ile ilişkili hastalıkların ilaç maliyetleri ile karşılaştırması sonucu ölçülmektedir (Yumuk n.d.). Türkiye'de bir yılda yaklaşık 2000 ile 3000 arası mide balonu uygulaması yapılmaktadır. Elipse mide balonu için; hastaya yaklaşık 16 bin liralık maliyeti vardır ve yıllık 300 uygulama yapılmaktadır. Spatz mide balonu için; hastaya yaklaşık 15 bin liralık maliyeti vardır ve yıllık 400 uygulama yapılmaktadır. Medsil mide balonu için; hastaya yaklaşık 9 bin liralık maliyeti vardır ve yıllık 1500 uygulama yapılmaktadır. Obalon mide balonu için ise; yaklaşık 20 bin liralık bir maliyet vardır ve yıllık 75 uygulama yapılmaktadır. Türkiye'de SUT geri-ödeme kapsamında herhangi bir mide balonu bulunmamaktadır.

# ÇEŞİTLİ BALONLARIN ÖZELLİKLERİ

Tablo 1 (Bazerbachi, Vargas, and Abu Dayyeh 2019)

Ürün	Dolum Hacmi (mL)	Dolum Materyalleri	Kalış Süresi	Yerleştirme Metodu	Çıkarma Metodu	FDA
Orbera (ABD)	400 – 750 Sferik & Silikon yüzey	İzotonik - metilen mavisi	6 & 12 ay	Endoskopi	Endoskopi	Onaylı
EndBall (Fransa)	420 – 520 – 680 Sferik & Poliüretan yüzey	İzotonik - Hava	6 ay	Endoskopi	Endoskopi	Yok
Heliosphere (Fransa)	550 Sferik & Poliüretan ve Silikon yüzey	Hava	6 ay	Endoskopi	Endoskopi	Yok
Medsil (Rusya)	400 – 700 Sferik & Silikon yüzey	İzotonik – metilen mavisi	6 ay	Endoskopi	Endoskopi	Yok & EU CE’de yok
Obalon (ABD)	250 ml’lik 3 adet balon 12 haftada yerleştirilir (750)	250 mL nitrojen gazı	İlk balondan itibaren 6 ay	Yutulabilir	Endoskopi	Onaylı
ReShape Duo (ABD)	450 ml’lik 2 adet balon aynı anda yerleştirilir (900) – Silikon yüzey	İzotonik – metilen mavisi	6 ay	Endoskopi	Endoskopi	Onaylı
Silimed (Brezilya)	600 Sferik & Silikon yüzey	İzotonik – metilen mavisi	6 ay	Endoskopi	Endoskopi	Yok & EU CE’de yok
Spatz (ABD)	400 – 850 Sferik & Silikon yüzey & ayarlanabilir	İzotonik – metilen mavisi	12 ay	Endoskopi	Endoskopi	Yok
Elipse (ABD)	550 Elips & Poliüretan yüzey	İzotonik & Enzim karışımı	4 ay	Yutulabilir	Kendiliğinden	Yok
Easy Life (Fransa)	400 – 800 Elips & ayarlanabilir	Hava	12 ay	Endoskopi	Endoskopi	Piyasaya daha sürülmedi

## İNTRAGASTRİK BALONLAR : ETKİ MEKANİZMALARI VE TASARIM

IGB'lerin midenin boşalması üzerindeki etkisi; açlık ve doyunluğu modüle etmelerini sağlayan birçok yoldan biridir (Gómez, Woodman, and Abu Dayyeh 2016). IGB'ler, yer kaplayan tasarımlarıyla mide hacmini kısıtlamak, mide boşalması, mide-bağırsak nörohormonal salımı gibi fizyolojik parametrelerde değişiklikleri tetiklemek için tasarlandılar, bunların hepsi sinerjik olarak kilo kaybına yol açmaktadırlar (Gómez et al. 2016). 44 klinik araştırma ile 5.549 hastayı kapsayan yeni bir retrospektif çalışmada, balon doldurma hacmi ile elde edilen toplam vücut ağırlığı kaybı yüzdesi arasındaki ilişki incelendi ve anlamlı bir korelasyon bulunamadı (Kumar et al. 2017). Dahası, başka bir meta analiz, sıvı dolu balonların aksine, gazla dolu balonların mide boşalmasını önemli ölçüde geciktirmediğini öne sürmektedir (Vargas et al. 2020).

Balon hacmi ile kaybedilen vücut ağırlığı yüzdesi arasında ilişki olmamasına rağmen, ayarlanabilir Spatz3 balonunu inceleyen bir çalışmada balon doldurma hacminin artırılmasının; mide boşalmasında daha fazla gecikme ve hasta ağırlığında daha fazla azalma ile ilişkili olduğunu göstermiştir (Vargas et al. 2018:3).

### Ghrelın

Diyetle indüklenen kilo kaybını takiben, ghrelın seviyeleri vücudun enerji dengesini sağlamak için yanıt olarak yükselirken, tüp mide ameliyatında, ghrelın üreten hücrelerin (mide fundusundaki P/D1) cerrahi olarak çıkarılması nedeniyle ghrelın seviyeleri düşer (Cummings et al. 2002). Bir akademik çalışma, kilo azalmasını takiben plazma ghrelın seviyelerinin, pozitif bir korelasyon içinde, IGB'ler ile daha düşük kaldığını gösterdi (Konopko-Zubrzycka et al. 2009). Vücuttaki ve fundustaki mekanoreseptörlerin uyarılması, IGB'nin neden olduğu kilo kaybı sürecinde düşük seyreden ghrelın seviyelerinden sorumlu olabilir (Bazerbachi et al. 2019).

### Ayarlanabilir Balonlar

IGB takıldıktan sonra kilo kaybı eğrisi genellikle ilk birkaç aydan sonra plato oluşturur. Bu fenomen, mide hacminin artması dolayısıyla daha fazla gıda alımına izin vermesi, uzayan istirahat süreleri ile enerji tüketiminin azalması, hormonal adaptasyonlar veya uygulanan diyetle uyuncun zamanla azalması ile ilgili olabilir. Bu plato gözleminin, ayarlanabilir IGB'lerin tasarlanması ve geliştirilmesinde önemli rolü vardır. Yakın zamanda gerçekleştirilen bir çalışmada, balon hacmini değiştirmenin kilo kaybını artırmak ve platoları aşmak için önemli klinik ve fizyolojik öneme sahip olduğu gösterilmiştir (Gaur et al. 2015; Vargas et al. 2018).

## Olası Advers Etkiler

Tablo 2

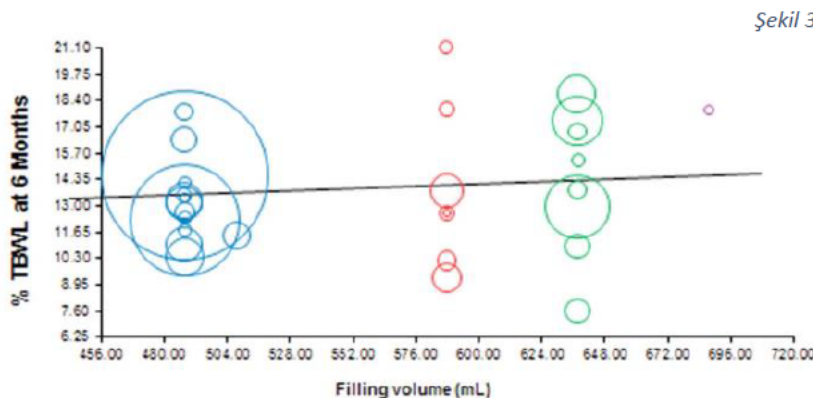
	Orbera (BIB)	ReShape Duo	Obalon
Minor complications			
Abdominal pain	12.6–57.5	3.9–11.6%	60.8%—mild 11.6%—moderate 0.1%—severe
Nausea and vomiting	32.8–86.9	14.9–34%	56% nausea 17.3% vomiting
Reflux symptoms/erosive esophagitis	1.27–30	6.8%	1.8% (esophagitis)
Eructation	4.8–24.9	16.7%	9.2%
Dyspepsia	4.4–21.3	17.8%	16.9%
Major complications			
Gastrointestinal ulceration	0.02–2.6	10%*	0.9%
Dehydration	0.2–1.25	1.5%	NR
Luminal obstruction	0.2–76	NR	0%
Esophageal or gastric perforation	0.19–1.25	1.6%	0%
Deflation	0.9–4.5	6%	0.1%
Early removal	7.6–18.75	7.7%*	1.8%

\* After design modification

Tabloda görüldüğü üzere; genel olarak karın ağrısı, bulantı/kusma, reflü gibi medikasyon ile kontrol edilebilecek komplikasyonlar gelişmektedir. Majör komplikasyonlar ile seyrek karşılanılmaktadır fakat gastrointestinal sistemdeki olası ülserasyon ve nekroz komplikasyonlarının balonun tasarımı ve hasta takibi ile prevalansı değişmektedir; balon materyalinin gastrointestinal sistemin peristaltik hareketlerine uyum sağlayamadığı durumlarda gastroepiploik arterlerde tıkanmaya neden olabilmekte, aynı şekilde alınan gıdaların balonun çevresine tutunması ve sindirilememesi gibi durumlarda mantar/bakteri enfeksiyonları ile karşılaşabilmekteyiz (PPI kullanımı gastrik pH'ı yükselttiği için enfeksiyon riskini arttırmaktadır). Ayrıca en tehlikeli komplikasyonlardan birisi balonun sönmesi ile karşılaşılması ve intestinal obstrüksiyona neden olmasıdır.

### Balon Özellikleri, Dolum Hacimleri ve Bekleme Süresi

Mevcut literatürler incelendiğinde, sıvı dolu IGB'lerin kilo kaybı için gazla doldurulmuş IGB'lerden daha etkili olduğu, ancak gazla doldurulmuş IGB'lerin daha iyi tolere edildiği görülmektedir (Bazerbach et al. 2018; Saber et al. 2017). Balon hacmi 500 mL'nin üzerine çıkarıldığında kilo kaybı eğrisi geometrik olarak azalmaktadır (Şekil 3). Öte yandan, ayarlanabilir IGB'lerden elde edilen araştırmalar, balon hacmini değiştirme yeteneğinin toleransı ve genel kilo kaybı sonuçlarını iyileştirdiğini öne sürmektedir (Kumar et al. 2017; Usuy and Brooks 2018). Son olarak, IGB'lerle kilo kaybı eğrisi ilk 3 ay içinde en yüksek seyretse de, daha uzun kalma süreleri (12 ay) olan balonlar uzun vadeli kilo korunması daha iyi başarmaktadırlar (Alfredo et al. 2015).



Innovative  
High Technology  
Products



## TARTIŞMA VE SONUÇ

Siz değerli hocalarımızın katkısını bu bölümde almak isteriz...



- Alfredo, Genco, Maselli Roberta, Frangella Francesca, Cipriano Massimiliano, Forestieri Pietro, Delle Piane Daniela, Furbetta Francesco, Micheletto Giancarlo, Ciampaglia Franco, Granelli Paola, Zilli Maurizio, Lorenzo Michele, Di Rocco Giorgio, Giannotti Domenico, and Redler Adriano. 2015. "Intragastric Balloon for Obesity Treatment: Results of a Multicentric Evaluation for Balloons Left in Place for More than 6 Months." *Surgical Endoscopy* 29(8):2339–43.
- Bazerbachi, Fateh, Samir Haffar, Tarek Sawas, Eric J. Vargas, Ravinder Jeet Kaur, Zhen Wang, Larry J. Prokop, M. Hassan Murad, and Barham K. Abu Dayyeh. 2018. "Fluid-Filled Versus Gas-Filled Intragastric Balloons as Obesity Interventions: A Network Meta-Analysis of Randomized Trials." *Obesity Surgery* 28(9):2617–25.
- Bazerbachi, Fateh, Eric J. Vargas, and Barham K. Abu Dayyeh. 2019. "Endoscopic Bariatric Therapy: A Guide to the Intragastric Balloon." *The American Journal of Gastroenterology* 114(9):1421–31.
- Cummings, David E., David S. Weigle, R. Scott Frayo, Patricia A. Breen, Marina K. Ma, E. Patchen Dellinger, and Jonathan Q. Purnell. 2002. "Plasma Ghrelin Levels after Diet-Induced Weight Loss or Gastric Bypass Surgery." *New England Journal of Medicine* 346(21):1623–30.
- Erem, Cihangir. 2015. "Prevalence of Overweight and Obesity in Turkey." *IJC Metabolic & Endocrine* 8:38–41.
- Gaur, Shantanu, Samuel Levy, Lisbeth Mathus-Vliegen, and Ram Chuttani. 2015. "Balancing Risk and Reward: A Critical Review of the Intragastric Balloon for Weight Loss." *Gastrointestinal Endoscopy* 81(6):1330–36.
- Gómez, Victoria, George Woodman, and Barham K. Abu Dayyeh. 2016. "Delayed Gastric Emptying as a Proposed Mechanism of Action during Intragastric Balloon Therapy: Results of a Prospective Study: Gastric Emptying with Intragastric Balloon Therapy." *Obesity* 24(9):1849–53.
- Konopko-Zubrzycka, M., A. Baniukiewicz, E. Wróblewski, I. Kowalska, W. Zarzycki, M. Górska, and A. Dabrowski. 2009. "The Effect of Intragastric Balloon on Plasma Ghrelin, Leptin, and Adiponectin Levels in Patients with Morbid Obesity." *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 94(5):1644–49.
- Kumar, Nitin, Fateh Bazerbachi, Tarun Rustagi, Thomas R. McCarty, Christopher C. Thompson, Manoel P. Galvao Neto, Natan Zundel, Erik B. Wilson, Christopher J. Gostout, and Barham K. Abu Dayyeh. 2017. "The Influence of the Orbera Intragastric Balloon Filling Volumes on Weight Loss, Tolerability, and Adverse Events: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Obesity Surgery* 27(9):2272–78.
- Laing, Patrick, Tuan Pham, Linda Jo Taylor, and John Fang. 2017. "Filling the Void: A Review of Intragastric Balloons for Obesity." *Digestive Diseases and Sciences* 62(6):1399–1408.
- Saber, Alan A., Saeed Shoar, Mahmoud W. Almadani, Natan Zundel, Mohammed J. Alkuwari, Moataz M. Bashah, and Raul J. Rosenthal. 2017. "Efficacy of First-Time Intragastric Balloon in Weight Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials." *Obesity Surgery* 27(2):277–87.
- Sabuncu, Tevfik, Sinem Kiyici, Mehmet Ali Eren, Seda Sancak, Alper Sönmez, Sibel Güldiken, Faruk Kutlutürk, İbrahim Şahin, Murat Yilmaz, and Fahri Bayram. 2017. "Summary of Bariatric Surgery Guideline of the Society of Endocrinology and Metabolism of Turkey." *The Turkish Journal of Endocrinology and Metabolism* 21(4):140–47.

- Usuy, Eduardo, and Jeffrey Brooks. 2018. "Response Rates with the Spatz3 Adjustable Balloon." *Obesity Surgery* 28(5):1271–76.
- Vargas, Eric J., Fateh Bazerbachi, Gerardo Calderon, Larry J. Prokop, Victoria Gomez, M. Hassan Murad, Andres Acosta, Michael Camilleri, and Barham K. Abu Dayyeh. 2020. "Changes in Time of Gastric Emptying After Surgical and Endoscopic Bariatrics and Weight Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 18(1):57-68.e5.
- Vargas, Eric J., Monika Rizk, Fateh Bazerbachi, Andres Acosta, and Barham K. Abu Dayyeh. 2018. "Changes In Gastric Emptying With The Spatz3 Adjustable Intra-gastric Balloon Are Associated With Increased Weight Loss: A Prospective Study." *Surgery for Obesity and Related Diseases* 14(11):S118.
- Yumuk, Dr Volkan Demirhan. n.d. "Obezitenin medikal tedavisindeki son durum." 36.