

Orbera365™

Système de ballonnet intragastrique

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 1

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 1

Figure 1. Le système de ballonnet intragastrique Orbera365 (IGB) rempli à 400 cm³ (cc) et 700 cm³ (cc) avec le système non rempli au premier plan..... 1

Figure 2. IGB rempli dans l'estomac 2

Figure 3. Ensemble de cathéter de mise en place (c.-à-d. ensemble de gaine)..... 2

Figure 4. Kit de remplissage avec perforateur IV..... 2

Contenu 2

Matériaux..... 3

Tableau 1. Matériaux en contact avec le patient..... 3

Informations relatives aux utilisateurs 3

Population de patients visée 3

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

D'UTILISATION 3

Énoncé sur les avantages cliniques,..... 4

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité 4

CONTRE-INDICATIONS 4

MISES EN GARDE 5

PRÉCAUTIONS 7

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 8

Durée de vie du dispositif..... 8

Tableau 2. Temps à demeure de 6 mois comparé à un temps à demeure de 12 mois 9

COMMENTAIRES SUR LA PRATIQUE DE L'IMPLANTATION EN SÉRIE 9

PRÉSENTATION 9

Détails concernant le dispositif..... 9

Manipulation et stockage 9

INSTRUCTIONS D'UTILISATION..... 9

Placement et remplissage de l'IGB 9

Remplissage de l'IGB 9

Recommandations concernant le remplissage..... 10

Figure 5. Analyse de méta-régression de la corrélation du volume de remplissage de l'IGB avec la perte de poids corporel total (TBWL).¹ 10

Placement et remplissage de l'IGB (étape par étape) 11

Retrait de l'IGB (étape par étape) 11

Remplacement de l'IGB 12

Mise au rebut..... 12

Après la procédure..... 12

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM 13

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS 13

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient 13

Instructions concernant la carte d'implant 13

RÉFÉRENCES..... 13

GARANTIE 13

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 13

Tableau 3. Définitions des symboles..... 13

Rx ONLY

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. En outre, la réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

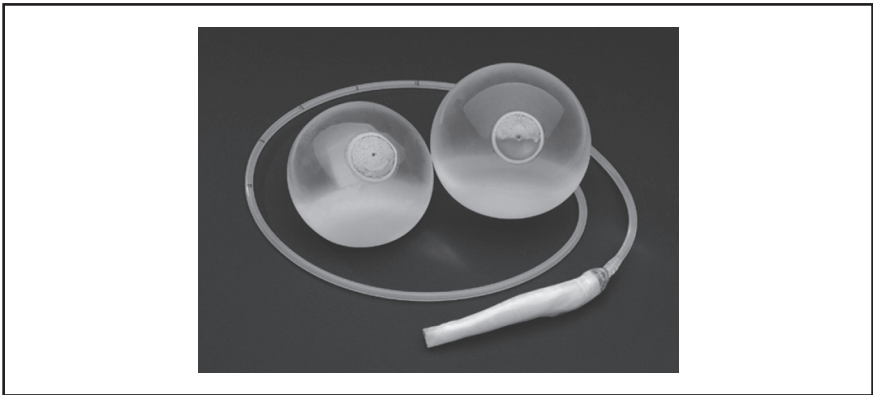


Figure 1. Le système de ballonnet intragastrique Orbera365 (IGB) rempli à 400 cm³ (cc) et 700 cm³ (cc) avec le système non rempli au premier plan.

Le système de ballonnet intragastrique Orbera365 (appelé IGB dans ce document) (figure 1) est conçu pour favoriser la perte de poids en remplissant partiellement l'estomac.

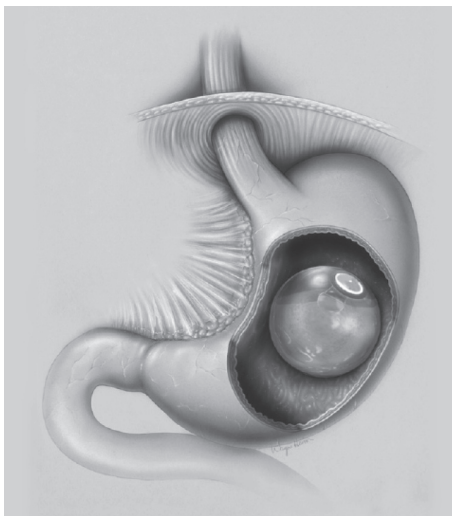


Figure 2. IGB rempli dans l'estomac

L'IGB est placé dans l'estomac et rempli de solution saline stérile, ce qui lui permet de se dilater et de prendre une forme sphérique (figure 2). L'IGB rempli est conçu pour occuper de l'espace et se déplacer librement dans l'estomac. La conception extensible de l'IGB permet une plage de volume de remplissage de 400 cm³ (cc) minimum à un maximum de 700 cm³ (cc) (consultez la section « Recommandations de remplissage »). Une fois rempli, le volume de l'IGB ne peut pas être modifié. La valve auto-obturante permet le détachement du cathéter de placement (voir la section « Instructions d'utilisation »).



Figure 3. Ensemble de cathéter de mise en place (c.-à-d. ensemble de gaine)

L'IGB est positionné dans l'« ensemble de cathéter de mise en place » (figure 3) comprenant un cathéter d'un diamètre externe de 6,5 mm fourni avec des repères de longueur pour référence. Une extrémité du cathéter est reliée à une gaine qui abrite l'IGB dégonflé et l'extrémité opposée est dotée d'un connecteur Luer Lock qui permet de fixer le cathéter au « kit de remplissage ».

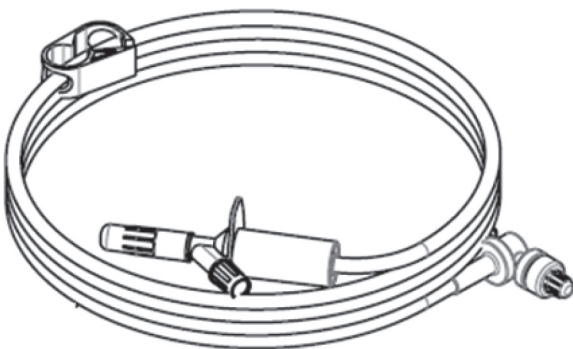


Figure 4. Kit de remplissage avec perforateur IV

Un « kit de remplissage », comprenant un perforateur IV, un tube de remplissage et une valve de remplissage, est également fourni pour faciliter le processus de remplissage de l'IGB (figure 4).

Contenu

- Un système IGB (1) comprenant :
 - Un (1) ensemble de cathéter de placement (c.-à-d. un ensemble de gaine) contenant l'IGB
 - Un (1) kit de remplissage avec perforateur IV

Matériaux non inclus :

- Endoscope
- Gel chirurgical
- Sérum physiologique stérile
- Seringue stérile de 50 cm³ (cc)
- Outils de retrait (c.-à-d., cathéter à aiguille gainé, pince à longue mâchoire ou à broche métallique)

Matériaux

- Système IGB Orbera365, référence n° B-50012 (Apollo) M00505690 (BSC) (IGB positionné dans un ensemble de cathéter de placement (c.-à-d. un ensemble de gaine)).
- Les matériaux utilisés pour fabriquer ce dispositif (voir tableau 1) ont été testés conformément à la norme ISO 10993, la norme internationale pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Tableau 1. Matériaux en contact avec le patient

Composant du système	Matériau
IGB	Composants en élastomère de silicone enrobés de bicarbonate de sodium
Ensemble de cathéter de mise en place	Tube : polyuréthane Extrémité du cathéter : Polypropylène Gaine : Élastomère de silicone et adhésif/apprêt de silicone enduits de bicarbonate de sodium

Le ballonnet est constitué de 17 g d'élastomère de silicone, recouvert d'environ 0,3 g de bicarbonate de sodium pour éviter que le silicone ne colle à lui-même pendant le processus de remplissage. Les substances lixiviables ont été estimées à 127 mg/unité de sodium, 7,8 mg/unité de silicone, 0,9 mg/unité de potassium, suivies d'oligo-éléments compatibles avec les oligomères de siloxane.

Le ballonnet est rempli de 400-700 cm³ (cc) de solution saline stérile. L'évaluation des risques toxicologiques démontre que l'exposition est bien en deçà des limites d'exposition raisonnables et sûres.

Informations relatives aux utilisateurs

Système IGB Orbera365

Les informations ci-dessous sont généralisées. Chaque patient doit être évalué individuellement pour le traitement du système IGB Orbera365 sur la base du jugement médical d'une équipe médicale bariatrique qualifiée.

Chaque médecin et patient doit évaluer les risques associés à l'endoscopie et aux IGB et les avantages possibles d'un traitement temporaire pour la perte de poids avant d'utiliser l'IGB. Les médecins qui placent un IGB doivent remplir les conditions suivantes :

- Compétences et expérience avancées en endoscopie supérieure démontrées par la possession de privilèges d'endoscopie interventionnelle accordés localement par l'hôpital ou l'établissement ambulatoire participant.
- Achèvement d'un programme de formation IGB complet parrainé ou autorisé par Boston Scientific.
- Utilisation clinique de l'IGB pour en faire une composante d'une pratique multidisciplinaire de gestion du poids qui offre un soutien et un suivi à long terme.
- Élaboration d'un programme complet de soutien aux patients en matière de gestion thérapeutique du poids comprenant des installations d'endoscopie appropriées, des conseils en nutrition et en exercice physique, ainsi qu'un personnel qui offre un soutien psychologique, médical général et radiologique.
- Proposition d'une formation continue au personnel de soutien par des spécialistes produits formés par Boston Scientific.

Population de patients visée

Le système IGB Orbera365 est destiné à être utilisé chez les patients adultes.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le système IGB Orbera365 doit être utilisé en conjonction avec un programme de régime alimentaire et de modification du comportement supervisé à long terme conçu pour augmenter la possibilité de maintien de la perte de poids à long terme.

Le système IGB Orbera365 est indiqué pour :

- Utilisation temporaire pour la perte de poids chez les patients obèses (IMC 30-50) qui n'ont pas réussi à atteindre et à maintenir une perte de poids avec un programme de contrôle du poids supervisé.
- Utilisation temporaire pré-chirurgicale pour la perte de poids chez les patients obèses et super obèses (IMC de 40 et plus ou IMC de 35 ou plus avec comorbidités) avant une chirurgie de l'obésité ou une autre intervention chirurgicale, afin de réduire le risque chirurgical.
- La période maximale de placement du système IGB Orbera365 est de 12 mois et le dispositif doit être retiré après ce délai, ou plus tôt.

Énoncé sur les avantages cliniques,

Le bénéfice clinique attendu du système IGB Orbera365 est une perte de poids progressive et/ou une reprise de poids retardée, par rapport à un ballonnet gardé pendant 6 mois. L'étude pivot américaine sur le ballonnet de 6 mois de Boston Scientific a démontré une moyenne de 10,3 % de TBWL (pourcentage de perte de poids corporel total) après 6 mois de mise en place du ballonnet et de 7,6 % de TBWL à 12 mois (6 mois après le retrait). Une étude post-approbation américaine (OPAS-1) a vérifié le résultat pivot lors d'une étude non randomisée, démontrant une moyenne de 12,5 % de TBWL après 6 mois de mise en place du ballonnet et de 8,0 % de TBWL à 12 mois (6 mois après le retrait).

Boston Scientific collecte un suivi clinique post-commercialisation sous la forme de preuves concrètes sur Orbera365. Les données recueillies jusqu'à présent démontrent qu'Orbera365 entraîne une perte de poids moyenne de 9,6-16,2 % de TBWL après 12 mois de mise en place du ballonnet.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients de l'Union européenne, ces informations sont disponibles sur le site de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Utiliser le nom du fabricant et du dispositif figurant sur l'étiquette pour rechercher le Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation du système IGB Orbera365 comprennent :

- La présence de plus d'un IGB en même temps.
- L'utilisation de l'IGB est contre-indiquée en cas de perte de poids pour des raisons esthétiques uniquement.
- Intervention chirurgicale antérieure impliquant l'œsophage, l'estomac et le duodénum ou chirurgie bariatrique.
- Toute maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal, y compris l'œsophagite, l'ulcération gastrique, l'ulcération duodénale, le cancer ou une inflammation spécifique telle que la maladie de Crohn.
- Affections hémorragiques gastro-intestinales supérieures potentielles telles que varices œsophagiennes ou gastriques, télangiectasie intestinale congénitale ou acquise ou autres anomalies congénitales du tractus gastro-intestinal telles que atrésies ou sténoses.
- Une grande hernie hiatale > 5 cm ou une hernie ≤ 5 cm associée à des symptômes de reflux gastro-œsophagien sévères ou intractables.
- Une anomalie structurelle de l'œsophage ou du pharynx, telle qu'un rétrécissement ou un diverticule, qui pourrait entraver le passage du cathéter de distribution et/ou d'un endoscope.
- Achalasie, symptômes suggérant un retard de la vidange gastrique ou présence de tout autre trouble grave de la motilité pouvant présenter un risque pour la sécurité lors de la mise en place ou du retrait du dispositif.
- Masse gastrique.
- Coagulopathie sévère.
- Insuffisance hépatique ou cirrhose impliquant :
 - Insuffisance hépatique aiguë et cirrhose avancée avec encéphalopathie, atrophie musculaire et anasarque.
 - Grandes varices œsophagiennes avec signes de couleur rouge et varices gastriques.
 - Gastropathie portale hypertensive sévère avec ou sans ectasie vasculaire antrale gastrique.
- Patients chez qui on sait ou dont on soupçonne une réaction allergique aux matériaux contenus dans l'IGB.

- Tout autre problème médical qui ne permettrait pas une endoscopie élective, comme un mauvais état de santé général ou des antécédents et/ou des symptômes de maladie rénale, hépatique, cardiaque et/ou pulmonaire grave.
- Maladie ou trouble psychiatrique grave ou non contrôlé qui peut compromettre la capacité du patient à comprendre ou à se rendre aux visites de suivi et à la visite de retrait du dispositif après 12 mois.
- Alcoolisme et/ou addiction aux drogues.
- Patients qui ne peuvent ou ne veulent pas prendre le médicament inhibiteur de la pompe à protons prescrit pendant la durée de l'implantation du dispositif.
- Patients refusant de participer à un programme établi de modification du régime alimentaire et du comportement sous surveillance médicale, avec un suivi médical de routine.
- Patients recevant de l'aspirine, des anti-inflammatoires, des anticoagulants ou d'autres irritants gastriques, sans surveillance médicale.
- Patientes qui sont enceintes ou qui allaitent.

MISES EN GARDE

- Un positionnement correct de l'ensemble de cathéter de placement et de l'IGB dans l'estomac (en utilisant la distance mesurée à partir des incisives via les repères du tube d'insertion) est nécessaire pour permettre un remplissage correct. Le logement de l'IGB dans l'ouverture œsophagienne lors du remplissage peut provoquer des blessures graves. Si le positionnement correct n'est pas confirmé, cela peut entraîner des lésions de l'œsophage, du duodénum ou du pylore.
- Lors du remplissage de l'IGB pendant la procédure de mise en place, éviter de remplir selon un débit trop rapide, car cela génère une pression élevée qui peut endommager la valve IGB ou provoquer un détachement prématuré de l'IGB de la pointe du cathéter de mise en place.
- Chaque patient doit être surveillé étroitement pendant toute la durée du traitement afin de détecter la survenance d'éventuels effets indésirables. Chaque patient doit être informé des symptômes qui signalent un dégonflement (c'est-à-dire, un effondrement), une obstruction gastro-intestinale, une ulcération, une perforation gastrique et œsophagienne, une pancréatite aiguë, une hyperinflation spontanée de l'IGB après la mise en place et d'autres événements indésirables qui pourraient survenir et doit être avisé de contacter son médecin immédiatement dès l'apparition de ces symptômes. Les patients doivent être évalués et le dispositif doit être retiré après 12 mois de placement ou avant.
- Un patient dont l'IGB dégonflé (c'est-à-dire affaissé) s'est déplacé dans les intestins doit être surveillé de près pendant une période de temps appropriée (au moins 2 semaines) pour confirmer son passage sans incident dans l'intestin.
- Les patients doivent être informés que l'IGB est destiné à être placé pour 12 mois au maximum, et qu'après cette période, le retrait est obligatoire. Des périodes de placement d'IGB plus longues augmentent le risque de dégonflage de l'IGB (une réduction de la taille du dispositif due à une perte de solution saline) ce qui peut entraîner une occlusion intestinale et un risque de décès. Le risque de ces événements est également significativement plus élevé lorsque les IGB sont remplis à un volume plus important que celui indiqué (supérieur à 700 cm³ (cc)).
- Des occlusions intestinales ont été signalées en raison d'IGB dégonflés (c'est-à-dire affaissés) passant dans les intestins et peuvent nécessiter une ablation endoscopique ou chirurgicale. Les occlusions intestinales peuvent entraîner la mort.
- Les appareils dégonflés doivent être retirés rapidement. Les patients doivent être informés que le dégonflage de l'IGB peut entraîner des effets indésirables graves, notamment une occlusion intestinale et la nécessité d'une intervention chirurgicale d'urgence. Les patients doivent appeler leur médecin immédiatement pour recevoir des instructions sur la préparation du retrait de l'IGB.
- Les patients signalant une perte de satiété, une augmentation de la faim et/ou une prise de poids doivent être examinés par voie endoscopique, car cela indique un dégonflement de l'IGB.

- S'il est nécessaire de remplacer un IGB qui s'est dégonflé spontanément (c'est-à-dire affaissé), remplissez l'IGB de remplacement avec le même volume de solution saline stérile que celui utilisé lors de la mise en place de l'IGB précédent (c'est-à-dire le volume de remplissage initial). Un volume de remplissage initial plus important dans l'IGB de remplacement peut entraîner des nausées sévères, des vomissements ou la formation d'ulcères.
- Une pancréatite aiguë peut résulter d'une lésion du pancréas par l'IGB. Il convient de conseiller aux patients présentant des symptômes de pancréatite aiguë de consulter immédiatement un médecin. Les symptômes peuvent inclure des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales ou dorsales, constantes ou cycliques. Si la douleur abdominale est constante, une pancréatite peut s'être développée.
- Une hyperinflation spontanée d'un IGB à demeure avec du gaz a été rapportée chez des patients porteurs d'un IGB à demeure. Les symptômes d'un surgonflage important de l'IGB comprennent des douleurs abdominales intenses, un gonflement de la partie supérieure de l'abdomen (distension abdominale) avec ou sans gêne, des difficultés respiratoires, un reflux gastro-œsophagien, des nausées et/ou des vomissements.
- Il convient de conseiller aux patients présentant l'un de ces symptômes de consulter immédiatement et de procéder à une évaluation pour détecter une hyperinflation, en particulier lorsque des douleurs abdominales persistantes, une distension abdominale et une intolérance alimentaire surviennent au-delà de la période d'accommodation initiale de l'IGB. La radiographie verticale montre souvent une hyperinflation avec un niveau d'air-liquide important dans l'IGB et une augmentation du volume de l'IGB par rapport au volume d'origine.
- L'hyperinflation de l'IGB justifie souvent son retrait précoce pour éviter des complications graves telles qu'une obstruction de la sortie gastrique et une ulcération de contact. Étant donné que l'hyperinflation augmente la pression interne de l'IGB (en raison de l'augmentation de sa taille) et peut accroître la fragilité de la paroi de l'IGB, il existe un risque accru de rupture suivie d'une libération soudaine et forcée du contenu gazeux et liquide de l'IGB lorsqu'il est perforé ou manipulé par voie endoscopique. Il est donc suggéré de protéger les voies respiratoires du patient par intubation endotrachéale avant le retrait endoscopique afin d'éviter l'aspiration pulmonaire du contenu du ballonnet. De plus, dans les situations où une aspiration contrôlée par ballonnet est effectuée, il est recommandé que le liquide aspiré à mi-jet depuis le ballonnet soit envoyé pour des cultures bactériennes et fongiques.
- La grossesse ou l'allaitement contre-indiquent l'utilisation de cet appareil. Si une grossesse est confirmée à tout moment au cours du traitement, le dispositif doit être retiré dès que cela est possible en toute sécurité. Cela peut nécessiter une consultation entre tous les médecins et professionnels de santé impliqués dans les soins de la patiente.
- L'ablation endoscopique de l'IGB doit être réalisée à jeun. Les patients doivent suivre un régime liquide pendant 72 heures et ne rien prendre par voie orale pendant au moins 12 heures avant le retrait. Si de la nourriture est trouvée dans l'estomac lors d'un examen endoscopique, des mesures (aspiration du contenu de l'estomac, intubation endotrachéale ou report de l'intervention) doivent être prises pour protéger les voies respiratoires. Le risque d'aspiration du contenu gastrique dans les poumons du patient est un risque grave pouvant entraîner la mort. Il a été démontré que le placement de l'IGB dans l'estomac entraîne un retard dans la vidange gastrique.
- En prévision du retrait, il convient de savoir que certains patients peuvent avoir l'estomac partiellement rempli. Chez certains patients, il peut y avoir un retard cliniquement significatif de la vidange gastrique et une intolérance réfractaire à l'IGB, nécessitant un retrait précoce et pouvant entraîner d'autres événements indésirables. Ces patients peuvent présenter un risque plus élevé d'aspiration dans les poumons lors du retrait et/ou de l'administration d'anesthésique. L'équipe d'anesthésie doit être alertée du risque d'aspiration chez ces patients.
- Il est recommandé de prévoir une anesthésie pour la protection des voies respiratoires lors du retrait de l'IGB. Le fait de ne pas protéger les voies respiratoires du patient lors du retrait peut entraîner des blessures graves, telles qu'une obstruction.
- Il convient de conseiller aux patientes de prendre les précautions nécessaires pour éviter une grossesse avant la pose et pendant toute la durée du traitement. Les patientes doivent être informées de la nécessité d'informer l'équipe médicale dès que possible si une grossesse est confirmée pendant le traitement, afin que le retrait du dispositif puisse être organisé.

- Pour les patients avec un IGB qui présentent des douleurs abdominales sévères, une enquête plus approfondie est justifiée pour exclure définitivement une perforation.
- L'IGB est composé d'élastomère de silicone souple et est facilement endommagé par des instruments ou des objets tranchants. L'IGB doit être manipulé uniquement avec des mains gantées et avec les instruments recommandés dans ce document.

PRÉCAUTIONS

- Il a été démontré que les traitements temporaires de perte de poids ont de faibles taux de réussite à long terme chez les patients souffrant d'obésité de classe III.
- Lors du remplissage de l'IGB, l'utilisation d'une solution saline stérile et d'une technique aseptique est recommandée, similairement au changement des liquides IV (par exemple, l'utilisation de gants propres, d'une seringue stérile, etc.) Bien que la cause de l'hyperinflation soit inconnue, elle peut être provoquée par des microbes fongiques ou bactériens contaminant l'IGB. La mesure d'atténuation recommandée consiste à éviter de contaminer la solution saline contenue dans l'IGB avec des micro-organismes pouvant entraîner une hyperinflation spontanée.
- Si des difficultés sont constatées avec l'assemblage du cathéter de mise en place de l'IGB pendant la mise en place (par exemple, une résistance au remplissage de l'IGB), le dispositif doit être retiré et remplacé par un nouvel IGB. Pour réduire ou prévenir les défauts de placement du cathéter, le cathéter doit rester lâche pendant le processus de remplissage. Si le cathéter de placement est sous tension pendant ce processus, la pointe du cathéter peut se déloger de l'IGB et empêcher un déploiement ultérieur de l'IGB.
- Il a été démontré que le placement de l'IGB dans l'estomac entraîne un retard dans la vidange gastrique. Cela peut créer une variété de réactions attendues et prévisibles, notamment une sensation de lourdeur dans l'abdomen, des nausées et des vomissements, un reflux gastro-œsophagien, des éructations, une œsophagite, des brûlures d'estomac, de la diarrhée et, parfois, des douleurs et des crampes abdominales, dorsales ou épigastriques. La digestion des aliments peut être ralentie pendant toute la durée du placement en raison du retard de la vidange gastrique. La plupart des patients s'habituent à la présence de l'appareil dans les deux (2) premières semaines. Afin de prévenir ou d'améliorer les symptômes les plus fréquemment ressentis après la mise en place, les médecins doivent prescrire des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et des antiémétiques à titre prophylactique et envisager de prescrire temporairement des antispasmodiques ou des médicaments anticholinergiques pour les crampes dues à l'accommodation de l'IGB, et/ou des médicaments prokinétiques pour les symptômes dus au retard de la vidange gastrique. Il convient de conseiller aux patients de contacter immédiatement leur médecin en cas de symptômes inhabituellement graves, d'aggravation ou récurrents, car ces médicaments peuvent retarder davantage la vidange gastrique et entraîner une distension de l'estomac, une perforation et éventuellement la mort.
- Pour prévenir les ulcères et contrôler les symptômes du reflux gastro-œsophagien, il est recommandé au patient de commencer un programme d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) par voie orale pendant environ 3 à 5 jours avant la mise en place de l'IGB afin que la suppression de l'acide gastrique soit maximale le jour de la mise en place. Il est recommandé d'administrer la dose d'IPP par voie sublinguale après la mise en place de l'IGB en cas de nausées et/ou de vomissements. Un schéma thérapeutique quotidien initial à dose complète d'un IPP oral doit être suivi tant que l'IGB est en place.
- Les autres médicaments commencés à titre prophylactique doivent être poursuivis après la mise en place de l'IGB jusqu'à ce qu'ils ne soient plus nécessaires. De plus, les sujets seront invités à éviter les médicaments connus pour provoquer ou aggraver les lésions de la muqueuse gastroduodénale.
- L'IGB est un ballonnet en élastomère de silicone qui peut être dégradé par l'acide gastrique. Les médecins ont signalé que l'utilisation concomitante de médicaments, tels que les inhibiteurs de la pompe à protons, peut réduire la formation d'acide ou réduire l'acidité, ce qui peut prolonger l'intégrité de l'IGB (en réduisant le risque de dégonflage du dispositif) et contribuer à réduire le risque d'ulcères gastriques et de perforation ultérieure.
- La réponse physiologique du patient à la présence de l'IGB peut varier en fonction de l'état général du patient et du niveau et du type d'activité. Les types et la fréquence d'administration de médicaments ou de compléments alimentaires ainsi que le régime alimentaire général du patient peuvent également affecter la réponse.

- L'utilisation de l'IGB n'a pas été étudiée sur des individus présentant un pylore béant, une infection active à *H. pylori* et sur des sujets présentant des symptômes ou un diagnostic de vidange gastrique retardée.
- Les patients prenant des médicaments anticholinergiques ou des médicaments psychotropes doivent être informés que ces médicaments peuvent retarder la vidange gastrique et doivent être pris avec parcimonie car ils peuvent les exposer à un risque accru d'événements indésirables. Il convient de conseiller aux patients de contacter immédiatement leur médecin en cas de symptômes inhabituellement graves, d'aggravation ou de récurrence.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Il est important de discuter de tous les événements indésirables possibles avec votre patient. Les événements indésirables pouvant résulter de l'utilisation de ce produit comprennent les risques associés aux médicaments et aux méthodes utilisés dans la procédure endoscopique, les risques associés à toute procédure endoscopique, les risques associés à l'IGB en particulier et les risques associés au degré d'intolérance du patient à un corps étranger placé dans l'estomac.

Les effets indésirables possibles associés à l'utilisation de l'IGB comprennent :

- Aspiration/détresse respiratoire
- Saignement
- Mort
- Déshydratation
- Gêne
- Distension
- Érosion
- Reflux gastro-œsophagien
- Symptômes gastro-intestinaux tels que nausées et vomissements
- Infection
- Inflammation
- Obstruction
- Douleur
- Pancréatite
- Perforation
- Hyperinflation spontanée dans l'IGB
- Altération tissulaire

Durée de vie du dispositif

Boston Scientific a établi que la durée de vie maximale de l'IGB est de 12 mois. Ceci repose sur des tests en laboratoire et a été validé par l'expérience clinique sur le même type de patients/procédures qu'avec l'IGB de 6 mois.

La mise en place d'un IGB à demeure pendant des durées plus longues est associée à une probabilité accrue de certains événements. Bien que les données de surveillance post-commercialisation soient sujettes à une sous-estimation, elles fournissent une source d'informations qui peut permettre d'estimer ces risques supplémentaires. Les données tirées des plaintes ont montré que le risque de dégonflement de l'IGB (qui peut éventuellement conduire à une migration ou à une obstruction de la sortie gastrique) est le plus important lorsque le temps de séjour de l'IGB est prolongé de 6 mois à 12 mois et est suivi d'une hyperinflation spontanée et d'une ulcération. Orbera365 doit être retiré après 12 mois. Il est important que la durée prévue de mise en place de l'IGB soit communiquée au patient et comprise, afin que le retrait puisse être planifié.

Le tableau ci-dessous présente les risques estimés d'une période à demeure de 6 mois par rapport à une période à demeure de 12 mois, sur la base des plaintes reçues de juin 2017 à juin 2022. Il s'agit d'estimations susceptibles de varier en fonction des différentes périodes de rapport.

Tableau 2. Temps à demeure de 6 mois comparé à un temps à demeure de 12 mois

Risque	Estimation pour les ballonnets de 6M	Estimation pour les ballonnets de 12M	Estimation du risque multiple
Gonflage	0,233 %	0,280 %	1-2x
Dégonflage	0,165 %	0,878 %	5-6x
Migration	0,019 %	0,189 %	9-10x
Ulcère	0,014 %	0,027 %	1-2x
Obstruction	0,073 %	0,127 %	1-2x
Mort	0,015 %	0,015 %	1-2x

COMMENTAIRE S SUR LA PRATIQUE DE L'IMPLANTATION EN SÉRIE

Il existe des rapports sur la pratique des placements de ballonnets en série (placement d'un ballonnet, retrait à l'expiration du temps prévu, puis placement d'un autre ballonnet pour une série supplémentaire de thérapie par ballonnet). Boston Scientific n'a pas réalisé d'études pour évaluer le rapport risque/bénéfice de cette pratique. Cette pratique n'est pas promue par Boston Scientific et une telle utilisation est considérée comme non conforme aux indications.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le dispositif est non stérile et à usage unique.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'IGB est fourni déjà positionné à l'intérieur de l'ensemble de cathéter de placement. Inspectez le joint de l'emballage et l'ensemble de cathéter de placement pour détecter tout dommage avant utilisation. Il ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés. Un IGB de secours doit être disponible au moment du placement.

Remarque : appelez le service client et renvoyez le produit s'il présente un défaut.

Avertissement : ne retirez pas l'IGB de l'ensemble de cathéter de placement.

Un kit de remplissage est fourni pour faciliter le déploiement de l'IGB.

Avertissement : si l'IGB se sépare du cathéter ou de la gaine avant sa mise en place, n'essayez pas d'utiliser l'IGB ou de le réinsérer dans la gaine.

Placement et remplissage de l'IGB

Préparez le patient pour l'endoscopie. Inspectez l'œsophage et l'estomac par voie endoscopique, puis retirez l'endoscope. S'il n'y a pas de contre-indications, insérez doucement l'ensemble de cathéter de placement contenant l'IGB dans l'œsophage et vérifiez qu'il se trouve sous le sphincter œsophagien inférieur et bien dans la cavité gastrique. La petite taille de l'ensemble de cathéter de placement laisse suffisamment d'espace pour réinsérer l'endoscope afin d'observer les étapes de remplissage de l'IGB.

Remplissage de l'IGB

- En utilisant une technique aseptique, placez la pointe du kit de remplissage dans le sac/flacon de solution saline stérile. Fixez une seringue stérile à la valve du kit de remplissage et amorcez-la. Connectez le connecteur Luer-Lock du cathéter de placement à la valve du kit de remplissage. Procédez au déploiement de l'IGB en vérifiant avec l'endoscope que l'IGB se trouve à l'intérieur de l'estomac.

Avertissement : remplissez l'IGB avec une solution saline stérile. Une technique aseptique est recommandée, similairement au changement des liquides IV (par exemple, utilisation de gants propres ou stériles, seringue stérile, etc.).

Mise en garde : bien que la cause de l'hyperinflation soit inconnue, elle peut être provoquée par des microbes fongiques ou bactériens contaminant l'IGB. La mesure d'atténuation recommandée consiste à éviter de contaminer la solution saline contenue dans le ballonnet avec des micro-organismes pouvant entraîner une hyperinflation spontanée.

Avertissement : pendant le processus de remplissage, le cathéter de placement doit rester lâche. Si le cathéter est sous tension pendant ce processus, la pointe du cathéter peut se déloger de l'IGB et empêcher un déploiement ultérieur de l'IGB.

Mise en garde : un débit de remplissage trop rapide générera une pression élevée qui peut endommager la valve IGB ou provoquer un détachement prématuré de la pointe du cathéter de placement.

Recommandations concernant le remplissage

La conception extensible de l'IGB permet une plage de volume de remplissage allant de 400 cm³ (cc) (minimum) à un maximum de 700 cm³ (cc) (consultez la section « Recommandations de remplissage »).

L'IGB ne doit pas être sous-rempli ou sur-rempli avec des volumes < 400 cm³ (cc) ou > 700 cm³ (cc), car un sous-remplissage ou un surremplissage pourrait entraîner un risque plus élevé d'effets secondaires graves, tels qu'une migration (IGB sous-rempli) ou une rupture/perforation gastrique (IGB trop rempli). Une fois rempli, le volume de l'IGB ne peut pas être modifié.

Pour déterminer la taille idéale de l'IGB qui sera la plus efficace pour la perte de poids, deux (2) examinateurs indépendants ont effectué des recherches dans PubMed et Embase afin d'identifier des études cliniques complètes sur l'IGB. Au total, 80 études portant sur 8 506 patients ont été incluses dans cette méta-analyse de données mondiales. La figure 5, analyse de méta-régression de la corrélation du volume de remplissage de l'IGB avec la perte de poids corporel total (TBWL), démontre que le volume de remplissage varie de 500 cm³ (cc) à 700 cm³ (cc). Les résultats à 6 mois ne semblent pas différer en fonction du volume (p = 0,24).¹ Par conséquent, sur cette base, la recommandation devrait être un volume de remplissage compris entre 500 cm³ (cc) et 650 cm³ (cc) ; cependant, les données de sécurité et d'efficacité de l'étude clinique pivot pour ce dispositif n'ont été testées qu'avec des volumes de remplissage de 550 cm³ (cc) ± 50 cm³ (cc).

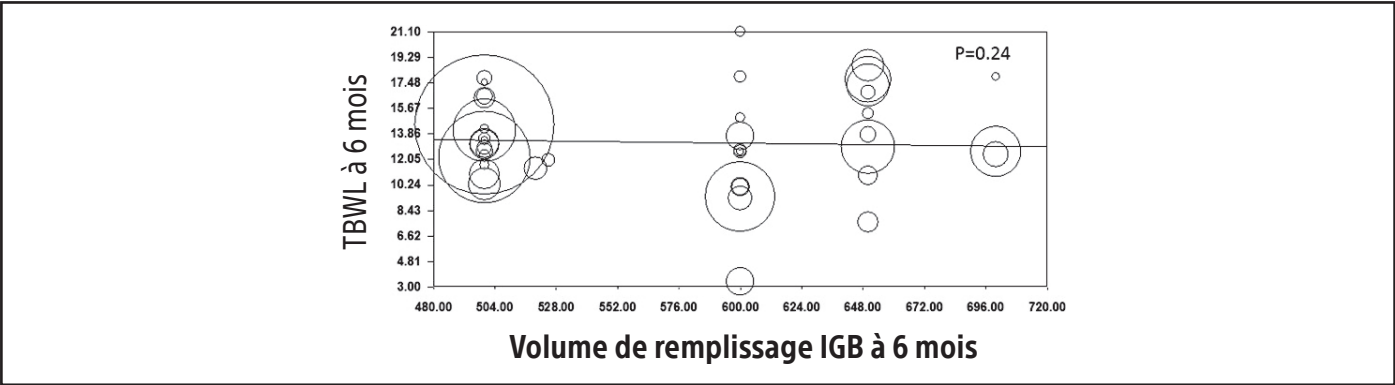


Figure 5. Analyse de méta-régression de la corrélation du volume de remplissage de l'IGB avec la perte de poids corporel total (TBWL).¹

Remarque : la taille des cercles sur le graphique correspond à la taille de l'étude. Image reproduite avec l'aimable autorisation du Dr Barham Abu-Dayyeh.

Les recommandations de remplissage suivantes sont fournies pour éviter tout dommage accidentel à la valve du ballonnet ou tout détachement prématuré du cathéter de placement :

- Utilisez toujours le kit de remplissage IGB fourni.
- Utilisez toujours une seringue stérile de 50 cm³ (cc) pour remplir l'IGB. L'utilisation de seringues plus petites peut entraîner des pressions très élevées de 30, 40 et même 50 psi, ce qui peut endommager la valve IGB.
- Avec une seringue stérile de 50 cm³ (cc), chaque course de remplissage doit être effectuée lentement (minimum 10 secondes) et régulièrement. Un remplissage lent et régulier évitera la génération d'une pression élevée au niveau de la valve.

Mise en garde : un débit de remplissage trop rapide générera une pression élevée qui peut endommager la valve IGB ou provoquer un détachement prématuré de la pointe du cathéter de placement.

- Le remplissage doit toujours être réalisé sous visualisation directe (gastroscopie). L'intégrité de la valve IGB doit être confirmée en observant la lumière de la valve lorsque le cathéter de placement est retiré de la valve de l'IGB.
- Un IGB présentant une valve qui fuit doit être retiré immédiatement. Un IGB partiellement rempli peut entraîner une occlusion intestinale, qui peut entraîner la mort. Des occlusions intestinales peuvent survenir à la suite d'un dégonflement de l'IGB non reconnu ou non traité (c'est-à-dire, d'un effondrement).
- Un volume de remplissage minimum de 400 cm³ (cc) est requis pour que l'IGB se déploie complètement à partir du cathéter de placement. Après avoir rempli l'IGB, retirez le kit de remplissage du cathéter. Une fois rempli, l'IGB est libéré en tirant doucement sur le cathéter de placement tandis que l'IGB est contre la pointe de l'endoscope ou le sphincter œsophagien inférieur.
- Continuez à tirer sur le cathéter de placement jusqu'à ce qu'il se détache de la valve auto-obturante de l'IGB. Une fois détaché, l'emplacement de l'IGB doit être inspecté visuellement ainsi que la présence d'éventuelles fuites de liquide.

Placement et remplissage de l'IGB (étape par étape)

1. Préparer le patient selon le protocole hospitalier pour la sédation et l'endoscopie.
2. Effectuer une inspection endoscopique de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum.
3. Retirer l'endoscope.
4. S'il n'y a pas de contre-indications :
 - a. Lubrifiez la gaine de l'ensemble du cathéter de placement avec un gel lubrifiant chirurgical.
 - b. Insérez doucement le cathéter de placement dans l'œsophage et dans l'estomac.
5. Réinsérez l'endoscope pendant que l'IGB est en place pour observer les étapes de remplissage. L'IGB DOIT être situé sous le sphincter œsophagien inférieur et bien dans la cavité gastrique.
6. Fixez la seringue stérile de 50 cm³ (cc) au Luer Lock du robinet à 3 voies du kit de remplissage, puis insérez la pointe du kit de remplissage dans un sac de solution saline normale stérile pour injection (0,9 NS).
7. Remplissez lentement l'IGB avec une solution saline normale stérile, 50 cm³ (cc) à la fois. Répétez jusqu'à un volume de remplissage minimum de 400 cm³ (cc) jusqu'à un volume de remplissage maximum de 700 cm³ (cc) (14 coups).
8. Retirez délicatement le cathéter de placement et inspectez la valve IGB pour détecter toute fuite.

Retrait de l'IGB (étape par étape)

1. Assurez-vous que le patient a suivi un régime liquide pendant 72 heures et n'a rien pris par voie orale pendant au moins 12 heures avant de tenter le retrait. Que ce schéma thérapeutique ait été suivi ou non (par exemple, en cas d'ablation urgente), en raison du risque de contenu gastrique résiduel chez certains patients, des précautions supplémentaires doivent être envisagées pour éviter l'aspiration dans les poumons. Chez les patients à risque élevé présentant des signes et symptômes suggérant un retard important de la vidange gastrique et/ou une obstruction de la sortie gastrique, un examen physique ciblé pour détecter une distension abdominale et/ou une éclaoussure de succussion doit être effectué, suivi d'une évaluation radiographique si l'éclaoussure de succussion est absente et si l'épigastre est plein ou sensible. Si l'évaluation radiographique est positive pour un estomac distendu avec ou sans IGB antrale, une décompression nasogastrique doit être envisagée, les voies respiratoires doivent être sécurisées et une anesthésie générale est nécessaire.

Mise en garde : en prévision du retrait, il convient de savoir que certains patients peuvent avoir l'estomac partiellement rempli. Chez certains patients, il peut y avoir un retard cliniquement significatif de la vidange gastrique et une intolérance réfractaire à l'IGB, nécessitant un retrait précoce et pouvant entraîner d'autres événements indésirables. Ces patients peuvent présenter un risque plus élevé d'aspiration dans les poumons lors du retrait et/ou de l'administration d'anesthésique. L'équipe d'anesthésie doit être alertée du risque d'aspiration chez ces patients.

2. Préparez le patient selon le protocole hospitalier pour la sédation et l'endoscopie. En outre, envisagez d'administrer un relaxant des muscles lisses tel que le glucagon par voie intraveineuse pour détendre le sphincter œsophagien.
3. Insérez l'endoscope dans l'estomac du patient.
4. Évaluez la présence de nourriture. Si de la nourriture est présente dans l'estomac, la procédure doit être repoussée. En cas de retrait d'urgence, les voies respiratoires doivent être protégées avant de procéder.
5. Obtenez une vue claire de l'IGB rempli à l'aide de l'endoscope.
6. Insérez un cathéter à aiguille gainé dans le canal interventionnel de l'endoscope.
7. Utilisez l'aiguille exposée avancée pour percer l'IGB.
8. Poussez le cathéter à aiguille à travers la coque de l'IGB et bien dans l'IGB.
9. Retirez l'aiguille du cathéter.
10. Appliquez une aspiration sur le cathéter profondément inséré jusqu'à ce que tout le liquide soit évacué de l'IGB.
11. Retirez le cathéter de l'IGB et hors du canal interventionnel de l'endoscope.
12. Insérez une pince à mâchoires longues ou à broches métalliques dans le canal interventionnel de l'endoscope.
13. Saisissez l'IGB avec la pince (idéalement à l'extrémité opposée de la valve, si possible).
14. En tenant fermement l'IGB, extrayez-le lentement dans l'œsophage.
15. Lorsque l'IGB atteint le sphincter œsophagien supérieur, hyperétendez la tête pour redresser le passage hors de l'œsophage et de la gorge, permettant une extraction plus facile.
16. Retirez l'IGB de la bouche.

Remplacement de l'IGB

Si un IGB doit être remplacé, suivez les instructions pour le retrait de l'IGB et le placement et le remplissage de l'IGB. De plus, il est recommandé d'utiliser le même volume de solution saline stérile que celui utilisé lors de la mise en place de l'IGB précédent (c'est-à-dire le volume de remplissage initial) lors du remplissage de l'IGB de remplacement.

Mise en garde : un volume de remplissage initial plus important dans l'IGB de remplacement peut entraîner des nausées sévères, des vomissements ou la formation d'ulcères.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

L'IGB rempli de solution saline est considéré comme étant sans danger pour l'IRM.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Vous devez donner au patient toutes les consignes à suivre après la procédure, et l'informer sur les contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instructions concernant la carte d'implant

Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient, la date d'implantation et la date de retrait ciblée. Ajoutez l'étiquette de l'emballage du produit. Donnez la carte au patient.

RÉFÉRENCES

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015; 81(5): AB147.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Orbera, Orbera365.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 3. Définitions des symboles

	Contenu
---	---------

REF

M00505690

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51931773-03

2025-03
< fr >