



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Maagballonnen

Veiligheid, risico's en effectiviteit

Maagballonnen

Veiligheid, risico's en effectiviteit

RIVM-rapport 2023-0407

Colofon

© RIVM 2024

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2023-0407

A. de Bruijn (auteur), RIVM
E. van Vliet (auteur), RIVM
B. Roszek (auteur), RIVM
J. Hoebert (auteur), RIVM
J. van Baal (auteur), RIVM

Contact:
A.C.P de Bruijn
GZB / Medische Technologie
adrie.de.bruijn@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het kader van toezichtsondersteuning programma 8 TGM, Thematisch Onderzoek V/080193.

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Maagballonnen

Veiligheid, risico's en effectiviteit

Een maagballon wordt gebruikt bij mensen met obesitas die met een dieet of medicijnen niet genoeg hebben kunnen afvallen. Een maagballon is een zachte kunststof ballon, die via de slokdarm in de maag wordt geplaatst en met een zoutoplossing of lucht wordt gevuld. Door de ruimte die de ballon inneemt, is er minder plaats voor voedsel. Daardoor hebben mensen eerder een verzadigd gevoel, eten ze minder en zullen ze gewicht verliezen. Afhankelijk van het type maagballon wordt deze na 4 maanden uitgescheiden of na 6 tot 12 maanden via de slokdarm verwijderd.

Uit het onderzoek van het RIVM blijkt dat het gebruik van een maagballon niet zonder risico's is. Dat blijkt uit analyse van wetenschappelijke onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van maagballonnen. Deze risico's zijn bekend en worden uitgebreid vermeld in de gebruiksaanwijzingen. Informatie over de risico's is voor patiënten belangrijk om te kunnen afwegen of ze een maagballon willen. Het is daarom noodzakelijk dat de arts de risico's van het gebruik van een maagballon bespreekt met de patiënt.

De risico's die kunnen ontstaan na plaatsing van een maagballon verschilt. Zo kunnen mensen in de eerste week na de plaatsing misselijk zijn en overgeven. Ook kan de ballon in de darmen terecht komen en daar een verstopping veroorzaken. De ballon moet dan middels een operatie worden weggehaald. In zeldzame gevallen kan de ballon gaatjes in de darmen veroorzaken (perforaties). Heel soms kan de patiënt door deze complicaties overlijden.

In de gebruiksaanwijzing staat wanneer een maagballon niet mag worden geplaatst, zoals bij een maagzweer. De meeste maagballonnen worden via een endoscoop geplaatst, waarmee dan standaard wordt gecontroleerd of de patiënt een maagzweer heeft. Er bestaat ook een maagballon die als een capsule wordt ingeslikt en zich in de maag ontvouwt.

Verder blijkt dat de maagballon, als hulpmiddel bij een dieet en/of leefstijlinterventies, niet heel effectief is om af te vallen. Slechts een klein deel van de mensen wist het gewicht op langere termijn vast te houden. Een maagballon moet daarom gezien worden als slechts een hulpmiddel.

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor Gezondheid en Jeugd (IGJ), na meldingen van complicaties.

Kernwoorden: maagballon, complicaties, bijwerkingen, contra-indicaties, effectiviteit

Synopsis

Gastric balloons

Safety, risks and effectiveness

Gastric balloons are used for people with obesity who have not achieved sufficient weight loss through dietary changes or medication. A gastric balloon is a soft plastic device placed into the stomach through the oesophagus and filled with either a saline solution or air. By occupying space in the stomach, the balloon leaves less room for food and induces a feeling of fullness, leading to reduced food intake and subsequent weight loss. Depending on the type of balloon, the balloon is either excreted after 4 months through the gastric track or removed through the oesophagus after a period of 6 to 12 months.

Research by RIVM highlighted the inherent risks associated with the use of gastric balloons. This follows from the analysis of scientific studies assessing the safety and effectiveness of these devices. The potential complications are well known and extensively outlined in the instructions for use. This information is important for patients who are considering whether to opt for a gastric balloon. As such, it is important that the physician discusses these risks thoroughly, enabling the patient to make an informed decision.

The severity of the potential complications varies. For instance, people might experience nausea and vomiting during the first week after placement. There is also a risk of the balloon migrating to the intestines, causing an obstruction that requires surgical intervention. In rare instances, the balloon may perforate the intestines. In exceptionally rare cases, the consequences of this may be fatal.

The instructions for use specify instances when a gastric balloon should not be placed, such as when a patient suffers from a stomach ulcer. In most cases, gastric balloons are placed using an endoscope, a procedure that includes a standard check for a stomach ulcer. There is also a gastric balloon that is swallowed as a capsule and unfolds in the stomach.

Furthermore, research indicates that gastric balloons for sustained weight loss are not very effective. Only a small proportion of people managed to maintain their weight in the longer term. A gastric balloon should therefore be seen as just a tool.

This research was carried out on behalf of the Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) in response to reported complications.

Keywords: gastric balloon, complications, side effects, contraindications, effectiveness

Inhoudsopgave

Samenvatting – 9

1 Achtergrond en doel – 11

1.1 Achtergrond – 11

1.2 Doel – 11

1.3 Leeswijzer – 12

2 Methodiek – 13

2.1 Marktonderzoek – 13

2.2 Literatuuronderzoek – 13

3 Resultaten – 15

3.1 Marktonderzoek – 15

3.2 Beschrijving literatuur en gebruiksaanwijzing maagballon – 18

4 Samenvatting en conclusie – 23

5 Literatuur – 25

Bijlage 1 Zoektermen literatuuronderzoek – 35

Bijlage 2 BioEnterics Intragastric Balloon (BIB) / ORBERA / ORBERA365 – 36

Bijlage 3 Elipse – 42

Bijlage 4 End-ball – 48

Bijlage 5 Heliosphere – 51

Bijlage 6 Medsil – 53

Bijlage 7 Obalon – 58

Bijlage 8 Spatz3 – 60

Samenvatting

Een maagballon is een zachte kunststof ballon, die onder sedatie met een flexibele endoscoop in de maag wordt geplaatst en met een zoutoplossing en/of gas wordt gevuld. Na het vullen vormt de ballon een bal met een volume van 400-700 ml. Afhankelijk van het merk wordt de maagballon na 6 tot 12 maanden met een flexibele endoscoop geleegd en uit de maag verwijderd. Er is een type maagballon dat kan worden ingeslikt zonder gebruik te maken van een flexibele endoscoop. Dit type maagballon loopt na 4 maanden vanzelf leeg, en verlaat dan via natuurlijke weg het lichaam.

Een maagballon neemt ruimte in, waardoor er minder plaats is voor voedsel en er tijdens het eten eerder een verzadigd gevoel wordt bereikt. In principe wordt hierdoor minder gegeten en zal de betreffende persoon gewicht verliezen. Het idee is dat de patiënt de nieuwe gewoonte om minder te eten voortzet nadat de maagballon is verwijderd, zodat het bereikte gewichtsverlies behouden blijft en het gewicht zelfs verder afneemt.

De maagballon wordt gebruikt als er sprake is van obesitas, gewichtsverlies met behulp van medicatie en/of een leefstijlinterventie niet succesvol is, en bariatrische chirurgie - waarbij de maag permanent wordt verkleind - niet mogelijk of niet gewenst is. De maagballon wordt bij zeer obese patiënten ook gebruikt ter voorbereiding op bariatrische chirurgie, die kort na het verwijderen van de ballon wordt uitgevoerd. Afvallen met een maagballon vóór bariatrische chirurgie zou de morbiditeits- en mortaliteitscijfers van de operatie verbeteren.

Het RIVM heeft in opdracht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de veiligheid, risico's en effectiviteit van maagballonnen onderzocht.

Voor dit markt- en literatuuronderzoek zijn internetzoekopdrachten uitgevoerd, is de wetenschappelijke en grijze literatuur geanalyseerd en zijn de resultaten uit de literatuur naast de gegevens uit de gebruiksaanwijzingen van de maagballonnen gelegd.

Marktonderzoek resulteerde in acht maagballonnen van zeven verschillende fabrikanten met een Conformité Européenne (CE-) markering. Voor zover is na te gaan, worden aan patiënten uit Nederland vijf maagballonnen van vier fabrikanten aangeboden, deels door buitenlandse klinieken. Van de vijf in Nederland aangeboden maagballonnen is voor dit onderzoek een gebruiksaanwijzing beschikbaar, en van drie maagballonnen ook een patiëntenbrochure.

Uit het onderzoek blijkt dat de maagballonnen wat leeftijd en BMI van de deelnemers betreft meestal werden toegepast zoals in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten staat beschreven. Hierbij werd ook de implantatieduur goed in acht genomen. Hoewel de maagballon in technologisch opzicht een eenvoudig medisch hulpmiddel is, is de toepassing ervan niet zonder risico's. De in de literatuur beschreven contra-indicaties en bijwerkingen komen overeen met wat er in de gebruiksaanwijzingen staat. De bijwerkingen lopen uiteen van

misselijkheid en braken in de eerste week na implantatie, tot darmobstructies en/of -perforaties die chirurgisch ingrijpen noodzakelijk maken, in uitzonderlijke gevallen met de dood tot gevolg. Er zijn in de literatuur geen bijwerkingen gevonden die niet in de gebruiksaanwijzingen zijn genoemd.

Het bereikte gewichtsverlies door de combinatie maagballon, dieet en leefstijlinterventie loopt binnen een studie en tussen de studies flink uiteen. Het grootste effect wordt bereikt in de eerste helft van de implantatieduur, waarna de gewichtsafname afvlakt. Na het uitscheiden of verwijderen van de maagballon kan het lichaamsgewicht weer toenemen. Of het gewicht weer toeneemt wordt bepaald door hoe goed de patiënt na het uitscheiden of verwijderen van de maagballon zich houdt aan het dieet en/of andere leefstijlinterventies.

In de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten wordt weinig gezegd over de selectiecriteria, anders dan een leeftijdsgrens, een range aan BMI-waarden en het gegeven dat de patiënt bereid moet zijn een dieet te volgen, leefstijlaanpassingen door te voeren en maagzuurremmers te slikken. Veel aandacht wordt in de gebruiksaanwijzingen gegeven aan contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties. Het is niet bekend of deze informatie met de patiënt wordt besproken.

Uit de gegevens van de wetenschappelijke literatuur en de gebruiksaanwijzingen kunnen we concluderen dat er wat risico's betreft geen bijzonderheden zijn te melden; de risico's die zijn beschreven in de literatuur staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen. Wat betreft effectiviteit kunnen we concluderen dat die op de lange termijn sterk afhankelijk is van dieet en leefstijlinterventies die patiënten volgen.

1 Achtergrond en doel

1.1 Achtergrond

Een maagballon is een zachte kunststof ballon die met een flexibele endoscoop in de maag wordt geplaatst, en daarna via een slangetje met een zoutoplossing en/of gas wordt gevuld tot een volume van 400-700 ml. Na het vullen wordt het slangetje losgekoppeld en verwijderd. Afhankelijk van het merk wordt de maagballon na 6 tot 12 maanden met een flexibele endoscoop geleegd en uit de maag verwijderd. Er bestaat ook een maagballon die als capsule wordt ingeslikt en zich in de maag ontvouwt, en die vervolgens via een slangetje met een zoutoplossing wordt gevuld. Deze ballon loopt na circa 4 maanden vanzelf leeg en wordt via het maag-darmkanaal afgevoerd.

Een maagballon neemt ruimte in, waardoor er minder plaats is voor voedsel en er tijdens het eten eerder een verzadigd gevoel wordt bereikt. In principe wordt hierdoor minder gegeten, en zal de betreffende persoon gewicht verliezen. Het idee is dat de patiënt de nieuwe gewoonte om minder te eten voortzet nadat de maagballon is verwijderd, zodat het bereikte gewichtsverlies behouden blijft en het gewicht zelfs verder afneemt.

De maagballon wordt gebruikt als er sprake is van obesitas, gewichtsverlies met behulp van medicatie en/of een leefstijlinterventie niet succesvol is, en bariatrische chirurgie - waarbij de maag permanent wordt verkleind - niet mogelijk of niet gewenst is. De maagballon wordt bij zeer obese patiënten ook gebruikt ter voorbereiding op bariatrische chirurgie, die kort na het verwijderen van de ballon wordt uitgevoerd. Afvallen met een maagballon vóór bariatrische chirurgie zal de morbiditeits- en mortaliteitscijfers van de behandeling verbeteren (1). Hoewel de maagballon in technologisch opzicht een eenvoudig medisch hulpmiddel is, is de toepassing ervan niet zonder risico's. In de afgelopen jaren zijn enkele incidenten gemeld bij de IGJ. Ook heeft het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM, meldingen ontvangen over gezondheidsklachten die vermoedelijk door maagballonnen werden veroorzaakt.

1.2 Doel

Het doel van dit onderzoek is kennis vergroten over de veiligheid, risico's en effectiviteit van verschillende typen maagballonnen. Deze kennisvraag bestond uit twee onderdelen:

1. Marktonderzoek om een overzicht op te stellen van alle op de Europese markt verkrijgbare maagballonnen met Conformité Européenne (CE)-markering.
2. Analyse van de wetenschappelijke en grijze literatuur over deze maagballonnen, waarbij ook wordt gekeken of de inclusiecriteria uit de literatuur overeenkomen met de voorwaarden die de fabrikant hanteert in de gebruiksaanwijzing en de waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing.

1.3 Leeswijzer

In dit rapport verstaan we onder effect en effectiviteit het daadwerkelijk verlies van lichaamsgewicht na het toepassen van een maagballon. Hierbij wordt niet gekeken naar de gezondheidswinst op langere termijn, hoeveel ziekte wordt voorkomen en of deze winst opweegt tegen de risico's die aan deze maagballonnen zijn verbonden.

In hoofdstuk 2 wordt de methodiek van dit literatuuronderzoek beschreven. Een overzicht van alle op de Europese markt verkrijgbare maagballonnen en de daarbij horende resultaten uit de literatuur wordt beschreven in hoofdstuk 3, en de conclusie staat in hoofdstuk 4.

2 Methodiek

2.1 Marktonderzoek

Om vast te stellen welke merken en typen maagballonnen er beschikbaar zijn, is via Google op het internet gezocht met de term '*gastric balloon*'. Daarbij is geselecteerd op informatie die niet ouder is dan vijf jaar. Voor elk van de gevonden merken en typen is op de website van de fabrikant nagegaan of de betreffende maagballon nog wordt geleverd. Indien dit het geval was, is gekeken of een gebruiksaanwijzing beschikbaar was op de website van de fabrikant en of de ballon een CE-markering heeft. Tevens is gekeken of er vermeld stond sinds wanneer de maagballon beschikbaar is. Als op de website van de fabrikant geen gebruiksaanwijzing beschikbaar was, is met de termen *<type balloon>* en 'IFU' (Engelse afkorting voor gebruiksaanwijzing) gezocht of er uit een andere bron op het internet een gebruiksaanwijzing was te vinden. De Europese gebruiksaanwijzingen zijn door IGJ opgevraagd bij de desbetreffende fabrikant en zijn door IGJ met het RIVM gedeeld.

Omdat er in Nederland geen nationaal register is waarin wordt bijgehouden welke maagballonnen er bij Nederlandse patiënten worden geïmplant, is er in Google gezocht met de termen 'maagballon' en 'kliniek'. Hierbij is gekeken of de kliniek zich richt op patiënten uit Nederland. Het is door deze methode echter mogelijk dat een maagballon die bij een patiënt uit Nederland wordt geplaatst in het overzicht ontbreekt.

2.2 Literatuuronderzoek

Door een informatiespecialist van het RIVM is een zoekstrategie opgesteld en uitgevoerd in de wetenschappelijke literatuurdatabase Embase ([Quick search - Embase](#)) inclusief MEDLINE. In dit onderzoek is wetenschappelijke literatuur tot september 2023 meegenomen. Bijlage 1 beschrijft de specifiek gebruikte zoekstrategie. Kernwoorden gebruikt voor deze zoekstrategie zijn bijvoorbeeld: '*gastric balloon*', '*clinical effectiveness*', '*device safety*', '*outcome*', '*complication*' and '*success*'.

Deze zoekstrategie leverde in totaal 410 artikelen op, inclusief 55 case reports. Deze artikelen zijn, op basis van titel en abstract, beoordeeld op relevantie voor het huidige onderzoek. Artikelen zijn opgenomen als ze gegevens bevatten over een of meerdere van de volgende onderdelen: veiligheid (contra-indicaties, complicaties en (*serious*) *adverse events*), selectiecriteria, effectiviteit en duur van de behandeling. Artikelen die gaan over maagballonnen met CE-markering zijn geïnccludeerd, ongeacht de vraag of deze in Nederland of de EU worden aangeboden. Artikelen waarin merk en type niet worden genoemd en/of die onderzoeken met meerdere merken maagballonnen beschrijven, zijn niet geïnccludeerd in dit literatuuronderzoek.

Als de relevantie van het artikel op basis van de samenvatting niet voldoende werd vastgesteld, dan werd het volledige artikel gelezen. Na de beoordeling bleven er 90 artikelen over die voor deze rapportage zijn geanalyseerd: 63 artikelen en 27 case reports.

Uit de geïncludeerde artikelen en case reports zijn de volgende gegevens geëxtraheerd:

- Achtergrondinformatie
- Type maagballon
- Selectiecriteria van studies
- Contra-indicaties
- Patiëntkarakteristieken zoals BMI en leeftijd
- Studiekarakteristieken zoals implantatieduur en follow-up termijn
- Studieresultaten zoals effectiviteit, bijwerkingen, complicaties, incidenten en oorzaken daarvan

Uit de gebruiksaanwijzingen van de maagballonnen is afgeleid wat de indicaties, contra-indicaties, gebruiksduur, bijwerkingen, complicaties en te verwachten effectiviteit zijn. Deze gegevens werden vergeleken met de informatie uit de literatuur.

3 Resultaten

3.1 Marktonderzoek

Het marktonderzoek resulteerde in acht maagballonnen met een CE-markering, van zeven verschillende fabrikanten. Vijf van deze maagballonnen, gemaakt door vier fabrikanten, worden aan patiënten in Nederland aangeboden. Bij een deel van de patiënten wordt in buitenlandse klinieken de maagballon geplaatst. Van alle vijf de maagballonnen die aan patiënten worden aangeboden is een gebruiksaanwijzing beschikbaar, en van drie maagballonnen ook een patiëntenbrochure.

De fabrikanten en CE-gemarkeerde maagballonnen die in dit marktonderzoek naar voren kwamen, staan genoemd in tabel 1. Deze maagballonnen zijn in Europa op de markt verkrijgbaar. Hierin is tevens aangegeven welke maagballonnen er aan patiënten in Nederland worden aangeboden, al dan niet in buitenlandse klinieken. Ook in klinieken in landen als België, Duitsland en Turkije worden maagballonnen bij Nederlandse patiënten geplaatst, bijvoorbeeld door [YourWeightcare](#). Is er een gebruiksaanwijzing beschikbaar, dan is dit aangegeven in tabel 1. Van vijf maagballonnen is middels internetzoekopdrachten niet te achterhalen sinds wanneer deze op de Europese markt verkrijgbaar zijn.

Tabel 1 Fabrikanten van maagballonnen op de Europese markt (stand van zaken d.d. 1 februari 2024).

Fabrikant	Merk	Beschikbaarheid	CE-marke-ring	Bijzonderheden	Gebruiks-aanwijzing	In NL aange-boden *	Periode dat de ballon in de maag blijft	Effect (Gewichts-reductie)
Allurion Technologies (2)	Elipse Balloon (Allurion Gastric Balloon)	Onbekend - tenminste januari 2024	Ja	Doorslikbare ballon. Deze wordt geplaatst zonder endoscopische procedure. Met vloeistof gevuld.	Handleiding is ontvangen via IGJ; versie 2022-05	Ja	4 maanden Na 4 maanden wordt de ballon via natuurlijke weg uitgescheiden .	10-15 kg Allurionkliniek.nl 10-15% van lichaamsgewicht Allurion Maagballon Gewichtsverlies 14,4-22,3% van lichaamsgewicht (info patiënten-brochure)
Apollo Endosurgery (Boston Scientific) (3)	ORBERA365	2017 – tenminste januari 2024	Ja (2017 – nu)	Met vloeistof gevuld.	Handleiding is ontvangen via IGJ; versie 2024-01	Ja	12 maanden	20-35% van het lichaamsgewicht 12 maanden Maagballon Yourweightcare
Apollo Endosurgery (Boston Scientific) (3)	ORBERA	2003-2019	Ja (2013 – 2019)	Met vloeistof gevuld.	Handleiding is ontvangen via IGJ; versie 2021-02	Nee, ballon is niet meer verkrijgbaar in NL.	6 maanden	15-25% van het lichaamsgewicht 6 maanden Maagballon YourWeightcare
Endalis (4)	End-ball	Niet van toepassing	Ja	Met lucht en vloeistof gevuld.	Handleiding is ontvangen via IGJ; versie 2022-06	Nee	12 maanden	Onbekend
Helioscopie (5)	Heliosphere	Onbekend - tenminste	Ja	Met lucht gevuld.	Nee	Onbekend **	6 maanden, optioneel wordt daarna een nieuwe	Onbekend

Fabrikant	Merk	Beschikbaarheid	CE-marke-ring	Bijzonderheden	Gebruiks-aanwijzing	In NL aange-boden *	Periode dat de ballon in de maag blijft	Effect (Gewichts-reductie)
		januari 2024					ballon geplaatst.	
Medispar (6)	MedSil Intragastric Balloon	Onbekend - tenminste januari 2024	Ja	Met vloeistof gevuld.	Handleiding is ontvangen via IGJ; versie 2017	Ja	6 maanden	25 kg Weight-doctors.de
Spatz Medical (7)	Spatz3	Onbekend - tenminste januari 2024	Ja	Volume van de geplaatste ballon kan aangepast worden. Met vloeistof gevuld.	Handleiding is ontvangen via IGJ; versie 2022-07	Ja	12 maanden	20-35% van het lichaamsgewicht Spatz ballon (endo-luminal.com)
ReShape Lifesciences (8)	Obalon Balloon****	2012 – 2016 In Nederland van 2014 tot 2015	Ja	Doorslijkbare ballon. Deze wordt geplaatst zonder endoscopische procedure. Met lucht gevuld.	USA/FDA versie beschikbaar op Obalon Gastric Balloon IFU ****	Nee***	6 maanden	Gemiddeld 6,5 kg (Patiënten-brochure)

* Al dan niet vanuit een buitenlandse kliniek.

** Er is op internet geen informatie gevonden waaruit blijkt dat de maagballon aan Nederlandse patiënten wordt aangeboden.

*** ReShape Lifesciences heeft 'Obalon Therapeutics' overgenomen en daarmee ook het product Obalon Balloon. De ballon is sinds 2016 niet beschikbaar, maar wordt volgens de fabrikant in de toekomst wel weer op de markt gebracht; [ReShape Gastric Vest](#).

**** Tevens is er een informatiebrochure voor patiënten beschikbaar.

3.2 Beschrijving literatuur en gebruiksaanwijzing maagballon

De literatuurzoekopdracht leverde 410 artikelen op, waarvan er 63 op basis van criteria vermeld in hoofdstuk 2 zijn geïncludeerd. Ook zijn er 27 case studies geïncludeerd. Tabel 2 geeft het aantal geïncludeerde artikelen per maagballon aan. Daarnaast zijn nog 2 artikelen opgenomen die achtergrondinformatie bieden. Lari et al. (1) geeft een historisch overzicht van de ontwikkeling en gebruik van maagballonnen. Oster et al. (9) vergelijkt de effectiviteit van een maagballon versus een dieet. In dit onderzoek bleek het dieet effectiever dan de maagballon (9). De *case reports* die betrekking hebben op de maagballonnen die worden genoemd in tabel 2, zijn opgenomen in de bijlagen 2 tot en met 8.

Tabel 2 Geïncludeerde artikelen per merk maagballon

Merk	Aantal artikelen
BioEnterics Intragastric Balloon* / ORBERA / ORBERA365	15/13/1
Elipse	17
End-ball	4
Heliosphere	1
Medsil	1
Obalon	5
Spatz3	6
<i>Case reports</i>	
BioEnterics Intragastric Balloon* / ORBERA / ORBERA365	13
Elipse	4
End-ball	-
Heliosphere	1
Medsil	1
Obalon	1
Spatz3	7

* BioEnterics Intragastric Balloon (of BIB) is de voorloper van ORBERA

Deze paragraaf begint met een algemene beschrijving van de informatie uit de literatuur en gebruiksaanwijzingen, en eindigt met een korte beschouwing waarin bevindingen van de vergelijking tussen literatuur en gebruiksaanwijzingen zijn beschreven. De informatie is onderverdeeld in twee delen, namelijk 'veiligheid en risico's' en 'effectiviteit'. Gedetailleerde informatie over de verschillende geïncludeerde maagballonnen is te vinden in bijlagen 2 tot en met 8.

Veiligheid en risico's

In de wetenschappelijke literatuur wordt in het algemeen een brede onderzoekspopulatie beschreven, waarin vrouwen in de meerderheid zijn, gemiddeld 76% in 15 publicaties. Het aantal deelnemers in de studies loopt sterk uiteen, van 11 (10) tot 5.874 (11). Ook de range in BMI's loopt uiteen. In de artikelen wordt een ondergrens aangehouden

van 27–30 kg/m². Eén studie ging over extreem obese patiënten met een BMI tot 110 kg/m² (12).

De gebruiksaanwijzingen geven ook informatie over de eisen die aan leeftijd worden gesteld en/of over de indicaties voor de toepassing van de maagballonnen in de praktijk. Ze noemen soms een minimumleeftijd van 18 jaar en een BMI van tenminste 27 kg/m² of 30 kg/m², soms met een bovengrens van 40 kg/m² of 50 kg/m². Die bovengrens wordt soms losgelaten als de maagballon wordt geplaatst ter voorbereiding op een operatie, of als er comorbiditeiten zijn, zoals diabetes type II. In onderzoeken van één ballon werden de leeftijdsgrenzen opgerekt ten opzichte van de leeftijdsgrenzen die in de gebruiksaanwijzing werden genoemd; 12 in plaats van 18 jaar en 70 in plaats van 65 jaar. De gebruiksaanwijzingen zijn verder gericht op contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen; bij één maagballon, Orbera 365, bestaat de helft van de gebruiksaanwijzing uit deze informatie. De contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen voordat er tot plaatsing van een maagballon kan worden overgegaan.

Om vast te stellen of er bij een patiënt sprake is van aandoeningen die in de lijst van contra-indicaties staan, is endoscopisch onderzoek noodzakelijk. Dit staat in alle gebruiksaanwijzingen beschreven, behalve in die van de Elipse maagballon. In tegenstelling tot de andere maagballonnen, wordt bij het plaatsen van de doorslikmaagballon Elipse geen endoscoop gebruikt. Er wordt derhalve ook geen visuele controle op aandoeningen als slokdarmontsteking en maagzweren uitgevoerd in lijn met de gebruiksaanwijzing van deze specifieke maagballon. Andere maagballonnen worden geplaatst met behulp van een endoscoop waarbij direct een endoscopisch onderzoek verricht wordt. In één van de 17 studies met de Elipse maagballon (13) is beschreven dat het ontbreken van een visuele controle vooraf op aandoeningen extra risico's op bijwerkingen met zich meebrengt.

Verder wordt als waarschuwing aangegeven dat het belangrijk is om de maximale implantatieduur in acht te nemen. Door de langdurige inwerking van het maagzuur kan de maagballon lek raken, en leiden tot verstopping van de darm. Dit kan leiden tot bijwerkingen zoals ernstige inwendige verwondingen waardoor een operatie noodzakelijk wordt. Ook moeten patiënten bereid zijn om gedurende de implantatieperiode maagzuurremmers te slikken, en deel te nemen aan een strikt dieet en een programma van leefstijlinterventies. In sommige gevallen, bijvoorbeeld bij ORBERA, wordt deze behandeling ook pas aanbevolen als patiënten eerst onsuccesvol andere afvalmethodes hebben geprobeerd.

De typen en aantallen gerapporteerde bijwerkingen lopen tussen de literatuurstudies sterk uiteen. Case reports bevatten meldingen van bijwerkingen die bij individuele patiënten zijn gesignaleerd. Het gaat hierbij over ernstige of zeldzame gevallen, waarbij publicatie belangrijk is vanwege de uniekheid of ernst ervan. De focus ligt op de geconstateerde bijwerking en hoe deze is behandeld. Een van de

beschreven bijwerkingen is een maagballon die zich heeft verplaatst en elders in het darmkanaal wordt teruggevonden (14-17). Deze onbedoelde verplaatsing kan gepaard gaan met darmobstructies (18-20), (buik)pijn en misselijkheid (21-23). Een andere frequent beschreven bijwerking is hyperinflatie (23-27) van de maagballon. Door gasvorming in de maagballon zwelt deze op, waardoor blokkades, pijnklachten en misselijkheid ontstaan. Bij deze hyperinflaties worden vaak (meerdere soorten) bacteriën in de maagballon gevonden. Deze bacteriën kunnen in de maagballon voor gasvorming zorgen (24, 28). Ook worden er meldingen gedaan van maag- of darmperforaties (29-31), ulceraties (32-34) en ontstekingen van omliggend weefsel of organen (35, 36).

In slechts twee artikelen wordt specifiek genoemd waaraan de bijwerkingen te wijten waren. Eén publicatie meldt dat de bijwerkingen kwamen door gebrek aan ervaring van de arts of door het niet naleven van de maximale implantatieduur en de voorschriften na plaatsing van de maagballon (37).

In één publicatie wordt aangegeven dat voor maagperforatie de oorzaak in negen gevallen bij de endoscopist lag, in vier gevallen bij de patiënt en in negen gevallen bij de maagballon. Voor twee gevallen van slokdarmperforatie waren de endoscopisten verantwoordelijk. Bij twaalf gevallen van darmobstructie was voor zeven gevallen de patiënt verantwoordelijk en bij vijf andere gevallen de maagballon (38).

De gebruiksaanwijzingen geven aan dat gebruikelijke bijwerkingen gedurende de eerste week misselijkheid, milde buikpijn, krampen, reflux en braken zijn. Deze effecten zijn met medicatie meestal goed onder controle te houden. Soms houden de effecten langer aan, waardoor het nodig wordt om de maagballon vroegtijdig te verwijderen. Er worden uiteenlopende uitvalpercentages gerapporteerd, van 2% wegens intolerantie van de maagballon of ernstige symptomen zoals pancreatitis, hyperinflatie, darmobstructie en maagperforatie, tot 12% wegens vroege verwijdering (7%), spontane leegloop (3%) en gasproductie in de maagballon (2%). Gedetailleerde informatie over de bijwerkingen van verschillende geïncorporeerde maagballonnen is te vinden in bijlagen 2 tot en met 5.

Effectiviteit

In de wetenschappelijke literatuur zijn de proefpersonen tenminste gedurende de periode dat de maagballon in de maag aanwezig was gevolgd, en vaak gedurende 6 maanden na verwijdering of uitscheiding van de maagballon. In elf artikelen werden de patiënten meer dan 6 maanden na verwijdering of uitscheiding van de maagballon gevolgd (39-47). Er zijn twee studies die de deelnemers tot 5 jaar (48) en 10 jaar (49) volgden.

In de meerderheid van de studies was de duur van de periode dat de maagballon in de maag aanwezig was zoals die is voorgeschreven, namelijk 6 of 12 maanden. Hieronder worden voor twee maagballonnen enkele opvallende bevindingen beschreven. In bijlage 2-8 is per maagballon specifiekere informatie te vinden. Bij de BIB/Orbera maagballon zijn gevallen vermeld waarbij de maagballon 12 en zelfs 24

maanden is blijven zitten (40). In sommige gevallen lag de oorzaak bij de patiënten; zij weigerden de maagballon te laten verwijderen (50). De Elipse maagballon loopt na ongeveer 4 maanden vanzelf leeg en wordt dan via de natuurlijke weg uitgescheiden. In één studie merkte 6% van de deelnemers dat de maagballon al na 2 maanden werd uitgescheiden (44).

Het bereikte gewichtsverlies door de combinatie maagballon, dieet en leefstijlinterventie loopt binnen individuele studies en tussen de studies sterk uiteen (13, 48, 51). Het grootste effect wordt doorgaans bereikt tijdens de eerste helft van de implantatieduur, waarna de gewichtsafname afvlakt. Na het verwijderen van de maagballon neemt het gewicht weer langzaam toe, zo laat de meerderheid van onderzoeken zien. Het resultaat op de lange termijn wordt met name bepaald door hoe goed de patiënt na het verwijderen van de maagballon het dieet en leefstijlinterventies weet te volgen. Eén lange-termijnstudie over een periode van 5 jaar laat zien dat het verlies aan overgewicht na 5 jaar gemiddeld 9% bedroeg (48). Een andere studie laat zien dat het overgebleven gewichtsverlies na een periode van 10 jaar nihil is (totaal gewichtsverlies (TWL) na 10 jaar 0.03 versus -2.32 kg in controle groep, $p = 0.05$) (49). In tien publicaties werd het effect van de maagballon vergeleken met het effect van een dieet en sporten alleen. Meestal was een (klein) verschil in resultaat te zien ten voordele van de maagballon. In één studie bleek het dieetprogramma Optifast gemiddeld effectiever dan een niet nader gespecificeerde maagballon (52). Een ander gerapporteerd effect is dat de maagballon een positief effect heeft op de glucosehomeostase en op de moleculen die lipiden en energiemetabolisme reguleren (45). Er wordt een significante reductie van aan metaboolsyndroom verbonden comorbiditeiten geconstateerd (53).

De fabrikanten worden in de gebruiksaanwijzingen weinig tot niet concreet over het te verwachten gewichtsverlies. Als er al informatie wordt geboden, dan gebeurt dit met ruime marges: "Patiënten verliezen gemiddeld ongeveer 10–15% van hun totale lichaamsgewicht bij aanvang. De individuele resultaten variëren sterk." Eerder wijzen ze op een gering effect, met name op de langere termijn: "Van tijdelijke gewichtsverlagingsbehandelingen is gebleken dat ze ongunstige succespercentages voor de lange termijn hebben bij patiënten met obesitas of ernstige obesitas."

Vergelijking informatie uit de literatuur met informatie uit de gebruiksaanwijzingen

Veiligheid en risico's

In de gebruiksaanwijzingen is uitgebreidere informatie over voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen te vinden dan in de wetenschappelijke literatuur. In de literatuur wordt bijvoorbeeld weinig vermeld over selectiecriteria en/of waarschuwingen. Zo is er bijvoorbeeld niet beschreven dat het gebruik van een maagballon dient te worden gecombineerd met een dieet en met het gebruik van maagzuurremmers.

Informatie over de implantatieduur en de vermelde contra-indicaties in de literatuur komen overeen met de vermeldingen in de gebruiksaanwijzingen. De contra-indicaties gaan grotendeels over maag- en/of darmproblematiek, aangevuld met algemene contra-indicaties voor operaties, zoals zwangerschap en stollingsaandoeningen. De meeste gebruiksaanwijzingen adviseren een BMI van minstens 27 kg/m². Dit is in lijn met de wetenschappelijke publicaties. Hetzelfde geldt voor de ondergrens voor de leeftijd, waarbij drie van zes gebruiksaanwijzingen een minimum leeftijd van 18 jaar adviseren. In geen van de handleidingen wordt een bovengrens voor de leeftijd genoemd. In één publicatie wordt een bovengrens van 65 jaar gehanteerd.-

Bijwerkingen van de maagballonnen worden in de gebruiksaanwijzingen ook veelal uitgebreider beschreven dan in de literatuur. Zo gaan gebruiksaanwijzingen bijvoorbeeld ook over bijwerkingen bij het plaatsen en/of verwijderen van de maagballonnen, over psychische gevolgen of over het uitblijven van een effect, daar waar de literatuur veelal directe gevolgen van de maagballon omschrijft. Er zijn in de literatuur vooralsnog geen bijwerkingen gevonden die niet in de gebruiksaanwijzingen terug waren te vinden.

Effectiviteit

Over de effectiviteit wordt in de gebruiksaanwijzingen weinig tot niets vermeld. In sommige gevallen wordt er een gewichtsverlies van 10-15% verwacht. In de literatuur wordt de effectiviteit gerapporteerd in allerlei verschillende maten, zoals gewichtsverlies, veranderd BMI of slagingspercentages. Dit maakt het niet mogelijk om de gebruiksaanwijzingen op het gebied van effectiviteit direct met de literatuur te vergelijken.

4 Samenvatting en conclusie

Dit rapport geeft een overzicht van de maagballonnen die op de Europese markt beschikbaar zijn. Daarnaast geeft dit rapport inzicht in de in de literatuur en gebruiksaanwijzingen beschreven informatie op het gebied van veiligheid, risico's en effectiviteit en hoe deze overeenkomen.

Uit het marktonderzoek is naar voren gekomen dat acht maagballonnen van zeven verschillende fabrikanten een CE-markering hebben. Van deze maagballonnen worden er vijf (van vier fabrikanten) aangeboden aan patiënten in Nederland, deels door buitenlandse klinieken. Van alle vijf de maagballonnen is een gebruiksaanwijzing beschikbaar, en van drie maagballonnen ook een patiëntenbrochure.

Het aantal wetenschappelijke publicaties loopt sterk uiteen: van 1 tot 29 per maagballon. Meer en grotere studies geven een beter zicht op de veiligheid, risico's en effectiviteit van de maagballonnen waar weinig over gepubliceerd is.

Wat betreft veiligheid en risico's kunnen op basis van de literatuur en de gebruiksaanwijzingen de volgende punten worden samengevat:

- De maagballonnen worden ten aanzien van leeftijd en BMI van de deelnemers in het algemeen toegepast zoals in de gebruiksaanwijzing staat beschreven. Ook de implantatieduur wordt goed in acht genomen.
- De in de literatuur beschreven contra-indicaties en complicaties komen overeen met wat in de gebruiksaanwijzingen is beschreven. In de literatuur zijn geen complicaties aangetroffen die niet in de gebruiksaanwijzingen terug te vinden waren.
- De ernst van de complicaties verschillen. Zo kunnen mensen in de eerste week na de plaatsing misselijk zijn en overgeven. Ook kan de ballon in de darmen terechtkomen en daar een verstopping veroorzaken. De ballon moet dan door middel van een operatie worden weggehaald. In zeldzame (2-5%) gevallen kan de ballon gaatjes veroorzaken in de darmen (perforaties). In uitzonderlijke (0,05-1,4%) gevallen kan de patiënt aan deze complicaties overlijden.
- In de gebruiksaanwijzing staan contra-indicaties, zoals een maagzweer. De meeste maagballonnen worden via een endoscoop geplaatst, waarmee dan standaard wordt gecontroleerd of een patiënt een maagzweer heeft. Bij het gebruik van een maagballon die wordt ingeslikt als een capsule ontbreekt deze controle via de endoscoop in lijn met de gebruiksaanwijzing van deze specifieke maagballon.

Wat effectiviteit betreft kunnen op basis van de literatuur de volgende punten worden samengevat:

- De wetenschappelijke literatuur hanteert verschillende uitkomstmaten om de effectiviteit van de maagballonnen aan te

duiden. Deze gaan met name over het behaalde gewichtsverlies binnen een bepaalde periode.

- Het bereikte gewichtsverlies door de combinatie maagballon, dieet en leefstijlinterventie loopt binnen één studie en tussen verschillende studies flink uiteen.
- Het grootste effect wordt bereikt in de eerste helft van de implantatieduur, waarna de gewichtsafname afvlakt.
- Na het verwijderen van de maagballon kan het gewicht weer langzaam toenemen. Het resultaat op de lange termijn wordt bepaald door hoe goed de patiënt na het verwijderen van de maagballon een dieet en leefstijlinterventies weet te volgen.
- Eén artikel beschrijft dat een dieetprogramma een beter resultaat gaf dan de implantatie van een maagballon.

Op basis van de gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en de gebruiksaanwijzingen kan worden geconcludeerd dat er wat risico's betreft geen bijzonderheden zijn gevonden. De risico's die zijn beschreven in de literatuur (ook de uitzonderingen) staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen. Wat effectiviteit betreft kan op basis van gegevens uit de literatuur worden geconcludeerd dat een maagballon in combinatie met dieet en leefstijlinterventies op korte termijn een effectief hulpmiddel is om gewichtsverlies te bereiken. Of dit effect uitsluitend toegeschreven kan worden aan een maagballon, is met dit onderzoek niet te bepalen. Op de lange termijn is de effectiviteit sterk afhankelijk van het dieet en de leefstijlinterventies die de patiënt volgt.

5 Literatuur

1. Lari E, Burhamah W, Lari A, Alsaeed T, Al-Yaqout K, Al-Sabah S. Intra-gastric balloons – The past, present and future. *Annals of Medicine and Surgery*. 2021;63.
2. Allurion_Technologies. Elipse Balloon Last visited October 2023 [Available from: <https://www.allurion.com/en>].
3. Apollo_Endosurgery. Orbera/Orbera365 Last visited October 2023 [Available from: <https://www.orbera.com/nl/>].
4. Endalis. End-ball Last visited October 2023 [Available from: <https://www.endalis.com/en/>].
5. Helioscopie. Heliosphere Last visited October 2023 [Available from: <https://www.helioscopie.fr/en/heliosphere>].
6. Medispar. Medsil Intra-gastric Balloon Last visited October 2023 [Available from: <https://medispar.eu/product-category/obesity-therapy/>].
7. Spatz_Medical. Spatz3 Last visited October 2023 [Available from: <https://www.spatzmedical.com/>].
8. Reshape_Lifesciences. Obalon Balloon Last visited October 2023 [Available from: <https://www.reshapelifesciences.com/obalon/>].
9. Oster M, Hein N, Aksan A, Krammer H, Stein J. Efficacy, safety and cost effectiveness of intragastric balloon therapy compared to a multidisciplinary weight loss program in a real-world population-a propensity score matching analysis. *United European Gastroenterology Journal*. 2021;9(SUPPL 8):368-9.
10. Urgesi R, Pagnini C, Pallotta L, D'Alba L, Di Paolo MC, Vitale MA, et al. Safety and efficacy of elipse balloon in obese adult patients: A single-center pilot study in an Italian tertiary hospital. *United European Gastroenterology Journal*. 2018;6(8):A540-A1.
11. Fittipaldi-Fernandez RJ, Zotarelli-Filho IJ, Diestel CF, Klein MRST, de Santana MF, de Lima JHF, et al. Intra-gastric Balloon: a Retrospective Evaluation of 5874 Patients on Tolerance, Complications, and Efficacy in Different Degrees of Overweight. *Obesity Surgery*. 2020;30(12):4892-8.
12. Koerner J, Wallstabe I, Tiedemann A, Schiefke I, Geigenmüller G, Haberzettl D, et al. Safety and weight reduction with the endoscopic intra-gastric balloon system as part of a multimodality obesity treatment program. *Clinical Nutrition*. 2013;32:S206.
13. Vantasiri K, Matar R, Beran A, Jaruvongvanich V. The Efficacy and Safety of a Procedureless Gastric Balloon for Weight Loss: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obesity Surgery*. 2020;30(9):3341-6.
14. Cereatti F, Grassia R, Benzoni I, Vismarra M, Donatelli G. An unexpected adverse event after intra-gastric balloon deployment for morbid obesity. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2021;94(3):654-5.
15. Mercky P, Ah-Soune P, Bernardini D. A surprising complication of an intra-gastric balloon: A gastric volvulus. *Endoscopy*. 2014;46:E403.

16. Angrisani L, Santonicola A, Vitiello A, Belfiore MP, Belfiore G, Iovino P. Eclipse Balloon: the Pitfalls of Excessive Simplicity. *Obesity Surgery*. 2018;28(5):1419-21.
17. Drozdowski R, Wylezoł M, Frańczek M, Hevelke P, Giaro M, Sobański P. Small bowel necrosis as a consequence of spontaneous deflation and migration of an air-filled intragastric balloon - A potentially life-threatening complication. *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne*. 2014;9(2):292-6.
18. Vlachou E, Direkz S, Murino A, Wylie P, Hamilton MI, Murray CD, Despott EJ. Small bowel obstruction caused by a migrated Obalon gastric bariatric balloon: Nonsurgical management by antegrade double-balloon panenteroscopy. *Endoscopy*. 2016;48:E403-E4.
19. Welden CV, Orr J, Shoreibah M, Edwards A, Burski C, Ahmed AM. Life-threatening gastric outlet obstruction after placement of an intra-gastric balloon for weight loss. *American Journal of Gastroenterology*. 2016;111:S712.
20. Berry M, Magariños E, Urrutia L. Small bowel obstruction caused by migrated intragastric balloon. Laparoscopic resolution. Post-operative complications. *Obesity Surgery*. 2017;27(1):1150.
21. Al-Subaie S, Al-Barjas H, Al-Sabah S, Al-Helal S, Alfakharani A, Termos S. Laparoscopic management of a small bowel obstruction secondary to Elipse intragastric balloon migration: A case report. *International Journal of Surgery Case Reports*. 2017;41:287-91.
22. Kool N, Müggler SA. Gastric outlet obstruction: A rare complication in patients with intragastric balloon treatment for obesity. *BMJ Case Reports*. 2018;2018.
23. Commey R, Lehmann R, Richardson N. Balloons gone wild: Spontaneous hyperinflation of orbera intragastric balloon causing gastric outlet obstruction. *Surgical Endoscopy*. 2019;33:S200.
24. De Quadros LG, Dos Passos Galvão Neto M, Grecco E, De Souza TF, Kaiser RL, Campos JM, et al. Intragastric balloon hyperinsufflation as a cause of acute obstructive abdomen. *ACG Case Reports Journal*. 2018;5(19).
25. Lopez-Nava G, Asokkumar R, Bautista I, Negi A. Spontaneous hyperinflation of intragastric balloon: What caused it? *Endoscopy*. 2020;52(5):411-2.
26. Silva M, Dos Passos Galvão Neto M, Grecco E, Ferreira De Souza T, Santos AL, Gomes S, et al. A feared complication of an intragastric balloon hyperinsufflation. *Endoscopy*. 2019;51(4):S246.
27. Gaunt EA, Fernandes R. Dysphagia due to spontaneous hyperinflation of a swallowable intragastric balloon. *BMJ Case Reports*. 2021;14(6).
28. Quarta G, Popov VB. Intragastric balloon hyperinflation secondary to polymicrobial overgrowth associated with proton pump inhibitor use. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2019;90(2):311-2.
29. El-Kurdi MAR. Gastric perforation, a rare complication of gastric balloon (Case report). *Vnitřní Lekarství*. 2017;63(9):2S76.

30. Rodríguez-Hermosa JI, Roig-García J, Gironès-Vilà J, Ruiz-Feliú B, Ortiz-Ballujera P, Ortiz-Durán MR, Codina-Cazador A. Gastric necrosis: A possible complication of the use of the intragastric balloon in a patient previously submitted to nissen fundoplication. *Obesity Surgery*. 2009;19(10):1456-9.
31. Daniel F, Abou Fadel C, Houmani Z, Salti N. Spatz 3 Adjustable Intragastric Balloon: Long-Term Safety Concerns. *Obesity Surgery*. 2016;26(1):159-60.
32. Fonseca MK, Iaroseski J, Grossi JVM, Nacul MP. Late perforation of a gastric ulcer secondary to intragastric balloon: Report of a combined endoscopic and laparoscopic approach. *Formosan Journal of Surgery*. 2023;56(1):25-7.
33. Abdulghaffar S, Badrawi N, Gowda SK, Albastaki U, Alnuaimi D. Acute pancreatitis as a late complication of intra-gastric balloon insertion. *Journal of Surgical Case Reports*. 2021;2021(4).
34. Bhurgri H, Lenza C, Samiullah S, Arrigo R, Vossough S. Hematemesis in a patient with a bariatric intragastric balloon. *American Journal of Gastroenterology*. 2015;110:S549.
35. Mojowska A, Gazdzinski S, Fraczek M, Wylezoł M. Gastric Ulcer Hemorrhage- A Potential Life-Threatening Complication of Intragastric Balloon Treatment of Obesity. *Obesity Facts*. 2017;10(2):153-9.
36. Bilecik T, Ensari C, Mayir B, Koc U, Eryilmaz R. Peptic ulcer; a possible complication of adjustable gastric balloon. *Obesity Surgery*. 2013;23(8):1128.
37. Dziadkowiec KN, Imam Z, Chahal P, Simons-Linares CR. Luminal complications attributed to intra-gastric balloon placement: A systematic review. *American Journal of Gastroenterology*. 2020;115(SUPPL):S595.
38. Stavrou G, Tsaousi G, Kotzampassi K. Life-threatening visceral complications after intragastric balloon insertion: Is the device, the patient or the doctor to blame? *Endoscopy International Open*. 2019;7(2):E122-E9.
39. Benamouzig R, Uzzan B, Airinei G, Potier M, Boubaya M, Marsset-Baglieri A, et al. Effects of intragastric balloon on weight loss, physical activity, plasma leptin and ghrelin in obese patients, with long-term follow-up. *Journal of Gastroenterology and Hepatology Research*. 2013;2(8):744-9.
40. Alfredo G, Roberta M, Francesca F, Massimiliano C, Pietro F, Daniela DP, et al. Intragastric balloon for obesity treatment: results of a multicentric evaluation for balloons left in place for more than 6 months. *Surgical Endoscopy*. 2015;29(8):2339-43.
41. Tai CM, Lin HY, Yen YC, Huang CK, Hsu WL, Huang YW, et al. Effectiveness of intragastric balloon treatment for obese patients: One-year follow-up after balloon removal. *Obesity Surgery*. 2013;23(12):2068-74.
42. Chuttani R, Raftopoulos I, Giannakou A, Ioannis K, Bojkova M, Kupka T, et al. The first procedureless gastric balloon for weight loss: Final results from a multi-center, prospective study evaluating safety, efficacy, participant preference, and long term follow-up. *United European Gastroenterology Journal*. 2016;4(5):A711.

43. Raftopoulos I, Giannakou A. The Elipse Balloon, a swallowable gastric balloon for weight loss not requiring sedation, anesthesia or endoscopy: a pilot study with 12-month outcomes. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2017;13(7):1174-82.
44. Jamal MH, Almutairi R, Elabd R, ALSabah SK, Alqattan H, Altaweel T. The Safety and Efficacy of Procedureless Gastric Balloon: a Study Examining the Effect of Elipse Intra-gastric Balloon Safety, Short and Medium Term Effects on Weight Loss with 1-Year Follow-Up Post-removal. *Obesity Surgery*. 2019;29(4):1236-41.
45. Bužga. Effects of the Intra-gastric Balloon MedSil® on Weight Loss, Fat Tissue, Lipid Metabolism, and Hormones Involved in Energy Balance. *Obesity Surgery*. 2014;2014(24):909-15.
46. Gaur S, Levy S, Mathus-Vliegen L, Chuttani R. Balancing risk and reward: A critical review of the intra-gastric balloon for weight loss. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2015;81(6):1330-6.
47. Manzini. Short and Long-Term Results of Air-Filled Intra-gastric Balloon in Obese Patients. *OBES SURG* 2011;2011(21:956-1156).
48. Ashrafian H, Monnich M, Braby TS, Smellie J, Bonanomi G, Efthimiou E. Intra-gastric balloon outcomes in super-obesity: a 16-year city center hospital series. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2018;14(11):1691-9.
49. Chan DL, Cruz JR, Mui WL, Wong SKH, Ng EKW. Outcomes with Intra-gastric Balloon Therapy in BMI < 35 Non-morbid Obesity: 10-Year Follow-Up Study of an RCT. *Obesity Surgery*. 2021;31(2):781-6.
50. Göttig S, Daskalakis M, Weiner S, Weiner RA. Analysis of safety and efficacy of intra-gastric balloon in extremely obese patients. *Obesity Surgery*. 2009;19(6):677-83.
51. Courcoulas A, Abu Dayyeh BK, Eaton L, Robinson J, Woodman G, Fusco M, et al. Intra-gastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: A randomized controlled trial. *International Journal of Obesity*. 2017;41(3):427-33.
52. Oster M, Hein N, Aksan A, Krammer H, Theodoridou S, Stein J. Efficacy and safety of intra-gastric balloon therapy compared to a multidisciplinary weight loss program (OPTIFAST) in a real-world population - a propensity score matching analysis. *Obesity Facts*. 2022.
53. Genco A, Ernesti I, Ienca R, Casella G, Mariani S, Francomano D, et al. Safety and Efficacy of a New Swallowable Intra-gastric Balloon Not Needing Endoscopy: Early Italian Experience. *Obesity Surgery*. 2018;28(2):405-9.
54. Gómez V, Woodman G, Abu Dayyeh BK. Delayed gastric emptying as a proposed mechanism of action during intra-gastric balloon therapy: Results of a prospective study. *Obesity*. 2016;24(9):1849-53.
55. Vicente Martin C, Rabago Torre LR, Castillo Herrera LA, Arias Rivero M, Perez Ferrer M, Collado Pacheco D, et al. Preoperative intra-gastric balloon in morbid obesity is unable to decrease early postoperative morbidity of bariatric surgery (sleeve gastrectomy and gastric bypass): a clinical assay. *Surgical Endoscopy*. 2020;34(6):2519-31.

56. Moore RL, Eaton L, Ellner J. Safety and Effectiveness of an Intra-gastric Balloon as an Adjunct to Weight Reduction in a Post-Marketing Clinical Setting. *Obesity Surgery*. 2020;30(11):4267-74.
57. Bazerbachi F, Vargas EJ, Rizk M, Maselli DB, Mounajjed T, Venkatesh SK, et al. Intra-gastric Balloon Placement Induces Significant Metabolic and Histologic Improvement in Patients With Nonalcoholic Steatohepatitis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2021;19(1):146-54.e4.
58. Guedes EP ME, Mafort TT, Madeira M, Moreira RO, Mendonça LM, Godoy-Matos AF, Lopes AJ, Farias ML. Impact of a 6-month treatment with intra-gastric balloon on body composition and psychopathological profile in obese individuals with metabolic syndrome. *Diabetol Metab Syndr*. 2016;2016(Dec 19;8:81.).
59. Guedes EP ME, Mafort TT, Madeira M, Moreira RO, de Mendonça LMC, de Godoy-Matos AF, Lopes AJ, Farias MLF. . Impact of 6 months of treatment with intra-gastric balloon on body fat and quality of life in obese individuals with metabolic syndrome. *Health Qual Life Outcomes* 2017;2017(Oct 24;15(1):211.).
60. Abu Dayyeh BK MD, Rapaka B, Lavin T, Noar M, Hussan H, et al. . Adjustable intra-gastric balloon for treatment of obesity: a multicentre, open-label, randomised clinical trial. *Lancet*. 2021;2021(Nov 27;398(10315)):1965-73.
61. Gupta M OE, Chauhan SP et al. Unpublished completed obstetric randomized clinical trials registered at ClinicalTrials.gov: how big is this issue? *Am J Obstet Gynecol MFM* 2023 5(9) 101066. 2023.
62. Joseph S Ross 1 TT, Deborah A Zarin, Hui Xu, Lei Zhou, Harlan M Krumholz. Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: cross sectional analysis. *BMJ*. 2012.
63. Joseph S Ross MM, Julianna F Lampropoulos, Tony Tse, Harlan M Krumholz. Time to publication among completed clinical trials. *JAMA Intern Med*. 2013.
64. Catherine D DeAngelis JMD, Frank A Frizelle, Charlotte Haug, John Hoey, Richard Horton, Sheldon Kotzin, Christine Laine, Ana Marusic, A John P M Overbeke, Torben V Schroeder, Hal C Sox, Martin B Van Der Weyden; . Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2004.
65. Gümürdülü Y, Doğan ÜB, Akin MS, Taşdoğan BE, Yalaki S. Long-term effectiveness of BioEnterics intra-gastric balloon in obese patients. *Turkish Journal of Gastroenterology*. 2013;24(5):387-91.
66. Cerqueira R, Correia M, Manso MC. Predictive risk factors for success of bariatric therapy with bioenterics intra-gastric balloon. *United European Gastroenterology Journal*. 2014;2(1):A284.
67. Coskun H, Bostanci O, Dilege E, Bozbora A. BioEnterics intra-gastric balloon: Clinical outcomes of the first 100 patients - A Turkish experience. *Obesity Surgery*. 2008;18(9):1154-6.

68. Fittipaldi-Fernandez RJ, Diestel CF, Neto MG, Torres MS, Guedes MR, Oliveira AN. Results and complications of the use of an intragastric balloon for a second time: A critical analysis. *Gastroenterology*. 2016;150(4):S826-S7.
69. Jamal MH, Al-Kanawati N, ElAbd R, Al-Haddad M, AlKhadher T, Hamshari F, Akrouf S. A Study Examining the Orbera365 Intragastric Balloon Safety and Effects on Weight Loss. *Obesity Surgery*. 2021;31(12):5342-7.
70. Śmigielski JA, Szewczyk T, Modzelewski B, Mandryka Y, Klimczak J, Brocki M. Gastric perforation as a complication after BioEnterics intragastric balloon bariatric treatment in obese patients-synergy of endoscopy and videosurgery. *Obesity Surgery*. 2010;20(11):1597-9.
71. Hay D, Ryan G, Somasundaram M, Yip V, Navaratne L. Laparoscopic management of a migrated intragastric balloon causing mechanical small bowel obstruction: a case report and review of the literature. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*. 2019;101(8):e172-e7.
72. Di Saverio S, Bianchini Massoni C, Boschi S, Biscardi A, Tugnoli G, Masetti M, Jovine E. Complete Small-Bowel Obstruction from a Migrated Intra-Gastric Balloon: Emergency Laparoscopy for Retrieval via Enterotomy and Intra-Corporeal Repair. *Obesity Surgery*. 2014;24(10):1830-2.
73. Granek RJ, Hii MW, Ward SM. Major Gastric Haemorrhage After Intragastric Balloon Insertion: Case Report. *Obesity Surgery*. 2018;28(1):281-4.
74. García-Calonge M, González-Sánchez MH, Muíño-Domínguez D, Flórez-Díez P. Torsade de Pointes secondary to long QT syndrome after intragastric balloon placement. A rare but severe complication. *Revista española de enfermedades digestivas*. 2023.
75. Saladich-Cubero M, Vilella JA, Peña YC, Medarde-Ferrer M, De Castro Gutiérrez J, Vall XQ, De Caralt Mestres E. Gastric Occlusion Due to Intragastric Balloon with Gastric Necrosis and Portal Pneumatosis. *ACG Case Reports Journal*. 2016;3(1).
76. Yin J, Wu E, Jan J, Gray T, Shah S, Enwerem N. Eosinophilic Gastroenteritis and Colitis After Intragastric Balloon Placement. *American Journal of Gastroenterology*. 2022;117(10):S2250.
77. Fayad L, Simsek C, Khashab MA, Kalloo AN, Kumbhari V. Gastrointestinal: Intragastric balloon: Gastric outlet obstruction or resting in the antrum? *Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)*. 2019;34(1):8.
78. Hyder S, Perosevic N. Gastric ball-not at all! orbera induced gastric outlet obstruction. *Journal of General Internal Medicine*. 2021;36(SUPPL 1):S228.
79. Peker Y, Durak E, Özgürbüz U. Intragastric balloon treatment for obesity: Prospective single-center study findings. *Obesity Facts*. 2010;3(2):105-8.
80. Sultan J, Boyle M, Mahawar K, Schroeder N, Balupuri S, Small PK. Safety and effectiveness of the intragastric balloon for obesity. *Obesity Surgery*. 2011;21(8):1083.

81. Abeid M, Kaddah T, Zaitoun N, AlSamman MA. Efficacy and Safety of Intra-gastric Balloon Placements in 1600 Case, an Experience from the Middle East. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2019;89(6):AB263.
82. Saruç M, Böler D, Karaarslan M, Baysal Ç, Rasa K, Çakmakçi M, et al. Intra-gastric balloon treatment of obesity must be combined with bariatric surgery: A pilot study in Turkey. *Turkish Journal of Gastroenterology*. 2010;21(4):333-7.
83. Veneziani A. Report of a new type of complication with the use of intra-gastric balloon (Bib system) in the treatment of obesity. *Obesity Surgery*. 2013;23(8):1068.
84. Rossi A, Bersani G, Ricci G, Petrini C, DeFabritiis G, Alvisi V. Intra-gastric balloon insertion increases the frequency of erosive esophagitis in obese patients. *Obesity Surgery*. 2007;17(10):1346-9.
85. Moretto M, Casagrande D, Chatkin R, Barouch A, Rizzolli J, Balestro A, Padoin A. Intra-gastric balloon: Analysis of treatment outcome in 75 patients at center for obesity and metabolic syndrome. *Obesity Surgery*. 2009;19(8):990.
86. Imaz I, Martínez-Cervell C, García-Álvarez EE, Sendra-Gutiérrez JM, González-Enríquez J. Safety and effectiveness of the intra-gastric balloon for obesity. A meta-analysis. *Obesity Surgery*. 2008;18(7):841-6.
87. Farina MG, Baratta R, Nigro A, Vinciguerra F, Puglisi C, Schembri R, et al. Intra-gastric balloon in association with lifestyle and/or pharmacotherapy in the long-term management of obesity. *Obesity Surgery*. 2012;22(4):565-71.
88. Abu Dayyeh BK, Eaton LL, Woodman G, Fusco M, Shayani V, Billy HT, et al. A randomized, multi-center study to evaluate the safety and effectiveness of an intra-gastric 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.
89. Diab ARF, Abdurasul EM, Diab FH. The Effect of Age, Gender, and Baseline BMI on Weight Loss Outcomes in Obese Patients Undergoing Intra-gastric Balloon Therapy. *Obesity Surgery*. 2019.
90. Kumar N, Bazerbachi F, Rustagi T, McCarty TR, Thompson CC, Galvao Neto MP, et al. The Influence of the Orbera Intra-gastric Balloon Filling Volumes on Weight Loss, Tolerability, and Adverse Events: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obesity Surgery*. 2017;27(9):2272-8.
91. Palermo M, Federico Davrieux C. Swallowable Intra-gastric Balloon: First Consecutive Experience in Argentina. *Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques*. 2023;33(2):146-9.
92. Taha O, Abdelaal M, Asklany A, Alaa M, Belal S, El.Assal I, et al. Outcomes of a Swallowable Intra-gastric Balloon (Elipse™) on 96 Overweight and Obese Patients. *Obesity Surgery*. 2021;31(3):965-9.
93. Badiuddin F, Lopez G, Farhan F. Case report: Percutaneous aspiration of elipse intra-gastric balloon for persistent gastric outlet obstruction. *Obesity Surgery*. 2019;29(5):734.

94. Oyewole B, Stefanova I, Sandhya A, Mangat S, Monkhouse S. UK-single centre experience with the Elipse™ intragastric balloon; Early safety and effectiveness. *British Journal of Surgery*. 2021;108(SUPPL 7):vii67.
95. Sandhya A, Oyewole B, Stefanova I, Mangat S, Monkhouse S. Uk based experience of the elipsetm intragastric balloon; short term safety and effectiveness. *British Journal of Surgery*. 2021;108(SUPPL 6):vi65.
96. Espinet Coll E, Carrasco Clavijos S, Díaz Galán P, Vila Lolo C, Gómez Valero JA, Bacchiddu S, et al. Feasibility, results and endoscopic requirements of the Elipse® swallowable intragastric balloon: initial experience. *Revista espanola de enfermedades digestivas : organo oficial de la Sociedad Espanola de Patologia Digestiva*. 2019;111(12):921-6.
97. Portmann. The swallowable intragastric balloon: a retrospective analysis of safety and effectiveness for the treatment of overweight and obesity. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2023;19(6):S89.
98. Abdelaal M, Taha O. Outcomes of a Swallowable Intragastric Balloon (Elipsetm) on 96 Overweight and Obese Patients. *Obesity Surgery*. 2023;33:798.
99. Jense MTF, Palm-Meinders IH, Sanders B, Boerma EJG, Greve JWM. The Swallowable Intragastric Balloon Combined with Lifestyle Coaching: Short-Term Results of a Safe and Effective Weight Loss Treatment for People Living with Overweight and Obesity. *Obesity Surgery*. 2023;33(6):1668-75.
100. Krishnamoorthy A, O'Brien J, Abraham J, Menon V. Safety and Efficacy of the Elipse Intragastric Balloon for Short Term Weight Loss in Obesity: A Systematic Review and Meta-analysis of 2268 patients. *Obesity Surgery*. 2023;33:S101.
101. Alsabah S, Al Haddad E, Ekrouf S, Almulla A, Al-Subaie S, Al Kendari M. The safety and efficacy of the procedureless intragastric balloon. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2018;14(3):311-7.
102. Al-Subaie S, Khalifa S, Buhaimed W, Al-Rashidi S. A prospective pilot study of the efficacy and safety of Elipse intragastric balloon: A single-center, single-surgeon experience. *International Journal of Surgery*. 2017;48:16-22.
103. Lee KG, Nam SJ, Choi HS, Lee HL, Yoon JH, Park CH, et al. Efficacy and safety of intragastric balloon for obesity in Korea. *Clinical Endoscopy*. 2023;56(3):333-9.
104. Buzga M, Kupka T, Siroky M, Narwan H, Machytka E, Holeczy P, Svagera Z. Short-term outcomes of the new intragastric balloon End-Ball® for treatment of obesity. *Wideochirurgia I Inne Techniki Maloinwazyjne*. 2016;11(4):229-35.
105. Keren D, Rainis T. Intragastric Balloons for Overweight Populations—1 Year Post Removal. *Obesity Surgery*. 2018;28(8):2368-73.
106. Choe Y, Kim JS, Kim BW. Short-term outcomes of intragastric balloon placement for obesity treatment. *Korean Journal of Helicobacter and Upper Gastrointestinal Research*. 2020;20(4):318-23.

107. McCoy K, Durgan D, Garber S, Sekhar N. Weight Loss Success with New Gastric Balloon System McCoy K, Durgan D, Sekhar N, Holover S, Angstadt J, Chiao J, Sommer E. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2018;14(11):S120-S1.
108. Moore RL, Seger MV. The First Six Months of Commercial Experience with a Swallowable Gas-filled Three Balloon System Results in Safe and Clinically Meaningful Weight Loss. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2018;14(11):S117-S8.
109. Pryor A, Swain J, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein T, Shayani V, et al. A 6-month swallowable balloon system results in sustainable weight loss at 1 year: Results from a prospective, randomized sham-controlled trial. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2016;12(7):S26-S7.
110. Sabah SA, Alsharqawi N, Mulla AA, Amiri A. Outcomes of Swallowable Intra-gastric Balloon (Obalon®) as a treatment modality for the overweight and obese. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. 2016;30:S448.
111. Sullivan S, Swain JM, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein TI, Shayani V, et al. The obalon swallowable 6-month balloon system is more effective than moderate intensity lifestyle therapy alone: Results from a 6-month randomized sham controlled trial. *Gastroenterology*. 2016;150(4):S1267.
112. Fittipaldi-Fernandez RJ, Zotarelli-Filho IJ, Diestel CF, Klein MRST, de Santana MF, de Lima JHF, et al. Randomized Prospective Clinical Study of Spatz3® Adjustable Intra-gastric Balloon Treatment with a Control Group: a Large-Scale Brazilian Experiment. *Obesity Surgery*. 2021;31(2):787-96.
113. Vijayaraghavan R, Sarin SK, Bharadwaj A, Anand L, Maiwall R, Choudhury A, et al. Intra-gastric Balloon in Obese Compensated Nonalcoholic Steatohepatitis Cirrhosis Patients Is Safe and Achieves Significant Weight Reduction at 6-Months. *Digestive Diseases and Sciences*. 2023;68(3):1035-41.
114. Nguyen TN, Luu HND, Van Truong L, Van Vu K. Intra-gastric balloon therapy in the management of obesity in Vietnam. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2018;33:287.
115. Mujtaba G, Zehra R, Balkhi F, Shaikh N. Impact of Intra-gastric Balloon: A Rare Complication. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP*. 2022;32(8):S89-S91.
116. De La Riva S, Muñoz-Navas M, Rodriguez-Lago I, Silva C. Small-bowel migration: A possible complication of adjustable intra-gastric balloons. *Endoscopy*. 2012;44(SUPPL. 2):E224.
117. Yap Kannan R, Nutt MR. Are intra-gastric adjustable balloon system safe? A case series. *International Journal of Surgery Case Reports*. 2013;4(10):936-8.
118. Gupta T, Joshi H, Nagrajan G, Desai D. Early gastric perforation: A rare complication of Spatz3 abs (adjustable intra-gastric balloon system). *Digestive Endoscopy*. 2017;29:96.
119. Xie J, Patel M, Aquilina G, Kaspar M. A novel case of gastric outlet obstruction from SPATZ 3 adjustable intra-gastric balloon. *American Journal of Gastroenterology*. 2021;116(SUPPL):S1209.

120. Fittipaldi-Fernandez RJ, Hoff AC. Analysis of volume adjustment impact, results and complications using the SPATZ balloon for excess weight treatment: A large Brazilian experience in four huge centers. *United European Gastroenterology Journal*. 2018;6(8):A581-A2.
121. De Nucci G, Simeth C, Reati R, Mandelli ED, Redaelli D, Morganti D, et al. Spatz 3 adjustable balloon system: Efficacy and safety issues of a dual center experience. *United European Gastroenterology Journal*. 2020;8(8 SUPPL):288.
122. Abeid M, Zaitoun N. Spatz3 Adjustable Balloon: Safety and Efficacy in the Management of Obesity. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2023;97(6):AB41.

Bijlage 1 Zoektermen literatuuronderzoek

No.	Query	Results
#28	#22 AND #26	56
#27	#22 NOT #26	364
#26	#23 OR #24 OR #25	4107624
#25	'fda':ti OR 'fda-approved':ti,ab	49073
#24	'america*':ti OR 'usa':ti OR 'u.s.':ti OR 'united states':ti OR 'canada*':ti OR 'canadian':ti	389283
#23	'arctic and antarctic'/exp OR 'western hemisphere'/exp OR 'africa'/exp OR 'asia'/exp OR 'australia and new zealand'/exp	3925199
#22	#12 OR #19 OR #21	420
#21	#3 AND #20	100
#20	'device safety'/exp/mj OR 'safe':ti OR 'safety':ti	301316
#19	#16 OR #17 OR #18	154
#18	#3 AND #15	103
#17	#3 AND #14	13
#16	#3 AND #13	57
#15	'effective*':ti OR 'success*':ti OR 'outcome*':ti	1155063
#14	'treatment outcome'/exp/mj	201910
#13	'clinical effectiveness'/exp	184563
#12	#8 OR #9 OR #10 OR #11	225
#11	#3 AND #7	61
#10	#3 AND #6	39
#9	#3 AND #5	77
#8	#3 AND #4	115
#7	((('adverse' OR 'negative*' OR 'risk*') NEAR/2 ('effect*' OR 'event*')):ti) OR 'complication*':ti OR 'increased risk*':ti	279052
#6	'complication'/exp/mj	755110
#5	'stomach disease'/exp/mj	301896
#4	'adverse event'/exp/mj OR 'adverse device effect'/exp OR 'adverse outcome'/exp	550427
#3	#1 OR #2	1365
#2	((('gastric*' OR 'intra gastric*') NEAR/2 'balloon*')):ti	1239
#1	'gastric balloon'/exp/mj	980

Bijlage 2 BioEnterics Intra-gastric Balloon (BIB) / ORBERA / ORBERA365

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing* (ORBERA / ORBERA365)
	<i>Studies (n=29)</i>	<i>Case reports (n=13)</i>	
Selectiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> - BMI en leeftijd. - Bereidheid om een dieet te volgen (65). - Type II diabetisch en insuline ongevoeligheid (66). - Meer dan zes maanden verstreken sinds eerdere implantatie van een maagballon. 		<ul style="list-style-type: none"> - Bereidheid tot langdurende dieet- en leefstijlinterventie. - Onsuccesvol conservatieve gewichtsverlies- programma gevolgd. - Bereidheid tot het slikken van protonpompremmers.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> - Erosieve gastritis. - Maagzweer. - Antistollings-medicatie (12). - Neoplasie. - Zwangerschap en het geven van borstvoeding. - Alcohol- of drugsmisbruik. - Gebruik van antistollingsmiddelen of steroïden. - Eerdere bariatrische of gastro-intestinale chirurgie. - Maag- of slokdarmlaesies waaronder: grote middenrifbreuk (>5 cm), graad III of IV oesofagitis, duodenum- of maagzweerlaesies die worden beschouwd als een hoog risico op bloedingen (50). 		<ul style="list-style-type: none"> - De aanwezigheid van meer dan één maagballon tegelijkertijd. - Voorafgaande gastro-intestinale of bariatrische chirurgie. - Elke ontstekingsziekte van het maagdarmkanaal, waaronder oesofagitis, maagzweren, zweren van de twaalfvingerige darm, kanker of specifieke ontstekingen zoals de ziekte van Crohn. - Potentiële maagbloedingen zoals slokdarm- of maagvarices, aangeboren of niet-aangeboren teleangiëctasieën van de ingewanden of andere aangeboren afwijkingen van het maagdarmkanaal, zoals atresie of stenose.

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing* (ORBERA / ORBERA365)
	<i>Studies (n=29)</i>	<i>Case reports (n=13)</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> - Leeftijd jonger dan 15 of ouder dan 65. - Ernstige slokdarm ontsteking. - Pylorusstenose (67). - Gebruik van aspirine, ontstekingsremmende middelen of steroïden (41). - Inflammatoire darmziekte. - Verhoogd risico op bloedingen in het bovenste deel van het maagdarmkanaal. - Ongecontroleerde psychiatrische ziekte (38). - Obesitas toegeschreven aan hormonale of genetische aandoeningen. - Diagnose van kwaadaardige ziekten. - Eerdere behandeling met een maagballon. - Slokdarm-/fundusvarices. - Slokdarm-vernauwingen. - Eerdere maagchirurgie (68). - Eetstoornissen (boulimia nervosa en anorexia nervosa). - Ziekte van Crohn. - Gastro-oesofageale refluxziekte) met hiatale hernia (69). 		<ul style="list-style-type: none"> - Een grote middenrifbreuk. - Een structurele afwijking in de oesophagus of farynx zoals een vernauwing of divertikel die de doorvoer van de aanbrengekatheter en/of een endoscoop zou kunnen belemmeren. - Achalasie, symptomen die een indicatie zijn van het vertraagd legen van de maag of de aanwezigheid van andere ernstige motiliteitsaandoeningen die een veiligheidsrisico kunnen vormen tijdens het aanbrengen of verwijderen van het hulpmiddel. - Maagtumoren. - Ernstige bloedstollingsstoornis. - Leverinsufficiëntie of cirrose. - Bekendheid van of vermoede van allergie van de materialen van de ballon. - Ernstige of ongecontroleerde psychiatrische ziekte of stoornis die het begrip van of de naleving door de patiënt van vervolfbezoeken en verwijdering van de ballon in gevaar kan brengen. - Alcoholisme of drugsverslaving. - Zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing* (ORBERA / ORBERA365)
	<i>Studies (n=29)</i>	<i>Case reports (n=13)</i>	
BMI-criterium	27 (49) – 110 (12) kg/m ² .		BMI ≥ 27 kg/m ² (27 ≤ BMI ≤ 50 kg/m ² , ORBERA365).
Leeftijdscategorie	16 (50) – 80 jaar.		-
Implantatie-duur	4 – 24 maanden (BIB / ORBERA), 12 maanden (ORBERA365).		6 maanden (BIB / ORBERA), 12 maanden (ORBERA365).
Termijn gevolgd	6 – 60 (48) of 120 (49) maanden.		Elke patiënt moet nauwgezet worden gecontroleerd bewaakt tijdens de volledige looptijd van de behandeling om de ontwikkeling van mogelijke ongewenste voorvallen te detecteren. Elke patiënt dient te worden geïnstrueerd met betrekking tot symptomen van leeglopen, obstructie van het maagdarmkanaal, acute pancreatitis, het opgeblazen raken van de maagballon na plaatsing (spontane hyperinflatie), verzwering, perforatie van maag en slokdarm en andere ongewenste voorvallen.
Bijwerkingen / uitval / incidenten	<ul style="list-style-type: none"> - Gasvorming in de ballon waardoor het volume groter werd (0,5 - 2,3%). - Spontaan leeglopen van de ballon en afvoer via natuurlijke weg (0,3 - 1%). - (Aanhoudend) braken (4,2% - 6,7%). - Buikklachten (9%). - Maagzweer (1%). - Gastro-oesofageale reflux met een begin van erosieve oesofagitis. 	<ul style="list-style-type: none"> - Maagperforatie (29, 30, 70). - Gasvorming in de ballon waardoor het volume toeneemt (vaak gepaard met misselijkheid, 	<ul style="list-style-type: none"> - Misselijkheid en braken na plaatsing van de ballon terwijl het spijsverteringssysteem zich aanpast aan de aanwezigheid van de ballon. - Aanhoudende misselijkheid, reflux en braken. - Intestinale obstructie door de ballon wanneer deze van de maag in de dunne darm terecht is gekomen. Als dit gebeurt, kan een operatie of

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing* (ORBERA / ORBERA365)
	<i>Studies (n=29)</i>	<i>Case reports (n=13)</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> - Ballonintolerantie en vroegtijdige verwijdering (4,6 - 35%). - Nieuwe of verergerde gastro-intestinale laesies bij verwijdering (2,2 - 10%). - In de eerste week misselijkheid (87%), buikkrampen en/of buikpijn (75%), braken (76%). - Maagperforatie met dodelijke afloop (0,05 - 1,4%) (48). - Slokdarmperforatie (38). - Meer dan 70% van de bijwerkingen (8,9%) waren typische en verwachte symptomen van gastro-intestinale klachten die patiënten na plaatsing van de maagballon ondervonden. Deze symptomen omvatten buikpijn, dyspepsie, epigastrisch ongemak, gastro-oesofageale refluxziekte, verminderde maaglediging, misselijkheid, kokhalzen en braken (56). - Pancreatitis (2%). - In een studie lekten 51 ballonnen waarvan 49 na de aanbevolen maximale verblijfsduur. - 15 ballonnen lekten, waarvan 7 in de eerste 4 maanden (46). 	<ul style="list-style-type: none"> pijn en kortademigheid) (23, 24). - Verplaatsing van de ballon (gevolgd door darmobstructies en darmontstekingen) (15, 19, 71, 72). - Maagslijmvliesontsteking met melena (73). - Torsade de Pointes secundair aan verlengd QT-syndroom (74) - Abdominale CT toonde maagocclusie als gevolg van plaatsing in de pylorus, met tekenen van maagnecrose en uitgebreide portale 	<ul style="list-style-type: none"> endoscopische verwijdering nodig zijn. - Overlijden als gevolg van darmobstructie. - Obstructie van de slokdarm of duodenum. - Een zwaar gevoel in de buik. - Buik- of rugpijn, constant of cyclisch. - Verstopping van de maaguitgang of maagingang. - Letsel aan het spijsverteringskanaal tijdens plaatsing van de ballon op een onjuiste plaats, zoals in de slokdarm of de twaalfvingerige darm. - Bacteriegroei in de vloeistof die de ballon vult. - Overlijden als gevolg van complicaties van maag- of slokdarmperforatie. - Onvoldoende of geen gewichtsverlies. - Spontaan leeglopen van de maagballon. - Spontane hyperinflatie. - Letsel aan de bekleding van het spijsverteringskanaal als gevolg van direct contact met de ballon, een grijptang of als gevolg van een verhoogde zuurproductie door de

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing* (ORBERA / ORBERA365)
	<i>Studies (n=29)</i>	<i>Case reports (n=13)</i>	
		pneumatose (75). - Eosinofiele gastro-enteritis en colitis na plaatsing van een intragastrische ballon (76). - Slokdarmontsteking na drie dagen (77). - obstructie van de maaguitgang (78).	maag. Dit kan leiden tot zweervorming met pijn, bloeding of zelfs perforatie. - Invloed op de vertering van voedsel.
Oorzaak complicaties (Device / procedure / patiënt)	Voor de maagperforatie was in negen gevallen de endoscopist verantwoordelijk, in vier gevallen de patiënt en in negen gevallen de ballon zelf. Voor de twee gevallen van slokdarmperforatie waren de endoscopisten verantwoordelijk, terwijl voor de twaalf gevallen van darmobstructie de patiënt verantwoordelijk was voor zeven en de ballon voor de andere vijf gevallen. (38)		-
Effectiviteit	Gewichtsverlies: 9,8 – 26,3 kg . Gewichtsverlies in procenten: 9,5 – 18,4%. Verlies van overgewicht: 17,4 – 66%.		Van tijdelijke gewichtsverlagingsbehandelingen is gebleken dat ze ongunstige succespercentages voor de lange

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing* (ORBERA / ORBERA365)
	Studies (n=29)	Case reports (n=13)	
	<p>BMI reductie 3,9 – 15,7 kg/m².</p> <p>Patiënten vertoonden statistisch significante gewichts- en BMI-verliezen gedurende de eerste periode van 3 maanden, maar deze afnames bereikten een plateau tussen de 4e en 6e maand. (79).</p> <p>Van de deelnemers in het onderzoek verloor 21,8% >25% EBWL met 10/193 (5,1%) die aankwamen met de BIB (80).</p> <p>Elf van deze patiënten (73%) waren in staat om het gewichtsverlies van 10% vast te houden aan het einde van de studie, resulterend in een slagingspercentage op lange termijn van 34,4% (65).</p> <p>In een studie lieten 26% van de deelnemers geen significant gewichtsverlies (<10%) zien (81). In één studie lieten slechts 2 van de 25 patiënten een gewichtsverlies van 25% zien (82)</p>		<p>termijn hebben bij patiënten met obesitas of ernstige obesitas.</p> <p>Apollo surgery presenteert in de gebruiksaanwijzing een onderzoek. Gewichtsverlies 10,2% vs 3,3% in controle groep die alleen leefstijl interventie kreeg. Na 12 maanden 7,6% vs 3,1%. De ORBERA-groep scoort beter op het terugdringen van comorbiditeiten.</p> <p>Apollo verzamelt gegevens uit een post-market klinische controle in de vorm van bewijsmateriaal over Orbera365. Uit de tot dusver verzamelde gegevens blijkt dat Orbera365 resulteert in een gemiddeld gewichtsverlies van 9,6-16,2% TBWL nadat de ballon gedurende 12 maanden is gebruikt.</p>

* De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing is 8 pagina's lang. Hiervan worden 4 pagina's besteed aan contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen.

Literatuur referenties

(11, 12, 38-41, 46, 48-51, 56, 65-69, 79-90)

Bijlage 3 Elipse

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing*
	<i>Studies (n=17)</i>	<i>Case reports (n=4)</i>	
Selectiecriteria	-		<ul style="list-style-type: none"> - Patiënt heeft toegang tot spoedeisende hulp met een endoscopiefaciliteit in het geval de ballon vroegtijdig verwijderd moet worden. - Patiënt wordt een dieetprogramma aangeboden. - Patiënt is gedurende de behandeling beschikbaar voor nacontroles door de arts. - Bereidheid om tijdens het programma maagzuurremmers te slikken.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> - Eerdere bariatrische of maagchirurgie of meer dan één andere abdominale/ gynaecologische operatie. - Voorgeschiedenis van darmobstructies, hiatale hernia (>5 cm), hartfalen, eetstoornissen (boulimia, anorexia, nachtelijk eetsyndroom of eetbuistoornis), bloedstollingsstoornissen of gebruik van antistolling en zwangerschap (44, 53). - Orgaanfalen (hart, lever, nier). - Kanker. - Lactatie (91). 		<ul style="list-style-type: none"> - Moeite met slikken (dysfagie) <ul style="list-style-type: none"> ◦ abnormaal slikmechanisme als gevolg van een motiliteitsstoornis van de slokdarm zoals achalasie, sclerodermie of diffuus slokdarmspasme. ◦ een structurele afwijking van de slokdarm zoals een web, vernauwing, divertikel of grote middenrifbreuk. - Aandoeningen die bijdragen tot obstructie van de darmen <ul style="list-style-type: none"> ◦ inflammatoire darmaandoening (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa).

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing*
	<i>Studies (n=17)</i>	<i>Case reports (n=4)</i>	
			<ul style="list-style-type: none"> ◦ ernstige motiliteitsstoornis van het maag-darmkanaal zoals ernstige gastroparese. - Gastro-intestinale bloeding en aandoeningen die bijdragen tot gastro-intestinale bloeding <ul style="list-style-type: none"> ◦ ontstekingsaandoeningen zoals oesofagitis, gastritis, maagzweren of duodenumzweren. ◦ vasculaire laesies zoals slokdarmvarices, maagvarices of duodenumvarices, of teleangiëctastieën in de darmen. ◦ goedaardige of kwaadaardige tumoren in het maagdarmkanaal. ◦ het gebruiken van anticoagulantia. ◦ ernstige coagulopathie. ◦ leverinsufficiëntie of -cirrose. - Een ernstige of niet onder controle gehouden psychische aandoening. - Een diagnose boulimie, vreetbuien, dwangmatig te veel eten of vergelijkbare aan eten gerelateerde psychische aandoeningen. - Alcoholisme of drugsverslaving. - Pancreatitis.

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing*
	<i>Studies (n=17)</i>	<i>Case reports (n=4)</i>	
			<ul style="list-style-type: none"> - Symptomatisch congestief hartfalen, hartritmestoornissen of instabiele kransslagaderaandoening. - Pre-existente aandoening van de luchtwegen zoals chronische obstructieve longziekte, obesitashypoventilatiesyndroom, cystische fibrose of kanker. - Bekende of vermoede allergieën voor polyurethaan of siliconen. - Verzwakt immuunsysteem. - Auto-immuunziekten (bijv. lupus, sclerodermie). - Een reeds aanwezige maagballon die zich op dat moment in de maag bevindt.
BMI-criterium	27 – 45 kg/m ² .		≥ 27 kg/m ² .
Leeftijdscategorie	12 (92) – 70 jaar.		≥ 18 jaar.
Implantatie-duur	4 maanden, ballon wordt vanzelf uitgescheiden. Incidenteel verblijft de ballon minder dan 2 maanden of langer tot 8 maanden.		Ongeveer 16 weken, hetgeen per patiënt kan variëren, waarna de ballon automatisch wordt gelegegd en uitgescheiden.
Termijn gevolgd	16 weken tot 12 maanden na het plaatsen van de ballon		-
Bijwerkingen / uitval / incidenten	2,3 – 5,4% uitval wegens intolerantie van de ballon. Gerapporteerd zijn: <ul style="list-style-type: none"> - Vroege verwijdering van de ballon vanwege intolerantie of ernstige symptomen; ileus, pancreatitis en hyperinflatie. 	<ul style="list-style-type: none"> - Darmobstructie (16, 21, 93). - Verplaatsing van de ballon (16, 21). 	<ul style="list-style-type: none"> - Onvoldoende of geen gewichtsverlies. - Ongewenste gevolgen voor de gezondheid als gevolg van gewichtsverlies. - Misselijkheid en/of braken.

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing*
	<i>Studies (n=17)</i>	<i>Case reports (n=4)</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> - Darmobstructie waarbij de ballon chirurgisch verwijderd moest worden. - Maagperforatie die chirurgie vergde. - Spontaan leeglopen van de ballon, zes weken na implantatie. <p>Veel voorkomende symptomen tijdens de eerste week:</p> <ul style="list-style-type: none"> o zure oprispingen o krampen o buikpijn en een opgeblazen gevoel o moeite met slikken o misselijkheid en braken o diarree o constipatie o hoofdpijn. <p>Tegen het eind van de implantatieduur wordt het volgende gerapporteerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diarree - Koliekachtige buikpijn 	<ul style="list-style-type: none"> - Gasvorming in de ballon waardoor het volume toeneemt (27). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pijn op de borst, maagzuur of GERD. - Oesofagitis of slokdarmzweren. - Opgezette buik al dan niet met ongemak. - Buikpijn. - Maagdilatatie. - Maagzweren of duodenumzweren. - Mallory-Weiss-scheur. - Ruptuur van het slijmvlies. - Gastro intestinale bloeding. - Ademhalingsproblemen. - Uitdroging. - Diarree. - Constipatie. - Halitose. - Vermoeidheid. - Infectie. - Allergische reactie. - Ongewenste weefselreactie. - Pancreatitis. - Aspiratie, aspiratiepneumonie. - Trauma of perforatie van de slokdarm, maag, darmen of andere organen. - Obstructie van de slokdarm, maag, dunne darm of dikke darm. - Noodzaak van een endoscopische, radiologische of

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing*
	<i>Studies (n=17)</i>	<i>Case reports (n=4)</i>	
			<p>chirurgische interventie om trauma, perforatie, obstructie of een andere complicatie van organen te herstellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cardiorespiratoire sequelae zoals anafylaxie, myocardinfarct (hartaanval), hartritmestoornissen, hartstilstand en/of obstructie van de bronchiën en ademhalingsstilstand. - Onbedoelde migratie van het hulpmiddel. - Losraken van de ballon tijdens de verwijdering daarvan, tracheale afzuiging en ademhalingsstilstand. - Spontane hyperinflatie van de ballon. Dit kan asymptomatisch of symptomatisch zijn. Symptomen zijn onder meer buikpijn, opgezette buik al dan niet met ongemak, ademhalingsproblemen, braken. ook kan perforatie van de maag optreden. - Overlijden.
Oorzaak complicaties	-		-

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing*
	<i>Studies (n=17)</i>	<i>Case reports (n=4)</i>	
(Device / procedure / patiënt)			
Effectiviteit	Gerapporteerd zijn: - Gewichtsverlies t.o.v. totaal gewicht na 16 weken gemiddeld: 9 - 15% (11,2±5.1 kg) - Gewichtsverlies t.o.v. overgewicht na 16 weken: 26 - 65% - BMI-reductie na 16 weken: 3 - 6,9 kg/m ² - Daarnaast wordt een significante reductie van aan metabool syndroom verbonden comorbiditeiten geconstateerd.		Patiënten verliezen gemiddeld ongeveer 10-15% van hun totale lichaamsgewicht bij aanvang. De individuele resultaten variëren sterk.

* De Nederlandstalige gebruiksaanwijzing is 7 pagina's lang. Hiervan worden 3 pagina's besteed aan contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties.

Literatuur referenties

(10, 13, 42-44, 53, 91, 92, 94-102)

Bijlage 4 End-ball

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=4)</i>	<i>Case reports</i>	
Selectiecriteria	Bereidheid om maagzuurremmers in te nemen (103)		De End-Ball maagballon is bedoeld voor patiënten met een BMI \geq 28 kg/m ² die niet via een dieet kunnen afvallen.
Contra-indicaties	Intolerantie		<ul style="list-style-type: none"> - De aanwezigheid van meerdere maagballonnen - Eerder uitgevoerde maagoperaties - Aanwezigheid van hiatale hernia - Ernstige slokdarmontsteking - Kanker of ziekte van Crohn - Aandoeningen die de passage van een endoscoop katheter hinderen - Lijdend aan een levensbedreigende ziekte - Cognitieve aandoening waardoor follow-up bezoeken belemmerd worden - Eetstoornissen en alcohol- of drugsverslaving - Besmetting met <i>Helicobacter pylori</i> - Zwangerschap of de wens om zwanger te worden, het geven van borstvoeding - Gebruik van SSRI bevattende medicatie - Allergie tegen de materialen van de ballon

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=4)</i>	<i>Case reports</i>	
BMI-criterium	33,5 - 34,8 kg/m ²		≥ 28 kg/m ²
Leeftijdscategorie	33,7 - 40,5 jaar		-
Implantatie-duur	6 maanden		6 maanden
Termijn gevolgd	6 maanden		-
Bijwerkingen / uitval / incidenten	<p>Geen ernstige bijwerkingen. Wel gemeld zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - misselijkheid - braken - buikpijn <p>In twaalf gevallen (10%) moest de ballon wegens intolerantie voortijdig verwijderd worden.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Vroegtijdige verwijdering van de ballon is in 4 – 6% van de patiënten noodzakelijk. - Pharyngo-oesophageale verwondingen. - Verwondingen aan de maag. - Perforatie van slokdarm, duodenum of maagwand als gevolg van verkeerde positie tijdens het vullen van de ballon. - Maagzweren, verstopping maagdarmkanaal wegens verplaatsing van de ballon. - Erosie van een maagzweer. - Spontane hyperinflatie. - Acute alveesklierontsteking als gevolg van de druk van de gevulde ballon. - Gevolgen van aanhoudend braken; dehydratie, metabole alkalose, hypokalaemie, nierfalen. - Van de geplaatste maagballonnen moet tot 6% voortijdig verwijderd worden.
Oorzaak complicaties			

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=4)</i>	<i>Case reports</i>	
(Device / procedure / patiënt)			
Effectiviteit	<p>13,9±5,1 kg. Er werd ook een significante afname gezien in het niveau van geglyceerde hemoglobine, C-peptide, en triacylglycerols en een toename van de concentratie van hoge dichtheid lipoproteïne-cholesterol.</p> <p>Gemiddeld overmatig BMI verlies bij verwijdering van de ballon was 46 - 48%. Een jaar na verwijdering behielden 75% van de deelnemers meer dan 60% van hun gewichtsverlies.</p> <p>8,9±5,4 kg, BMI verlies 3,3±2,0 kg/m². Lipoproteïne-cholesterol met lage dichtheid daalde aanzienlijk met 18,0 ± 18,2 mg/dl, maar er waren geen significante veranderingen in de bloeddruk, nuchtere bloedglucose, totaal cholesterol, triglyceriden en lipoproteïne-cholesterol met hoge dichtheid.</p> <p>BMI reductie 3,72±2,63 kg/m². Total body weight loss 10.76%±6.76%, excess body weight loss 43.67%±27.59%.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Het verwachte gewichtsverlies bedraagt ongeveer 34% van het overgewicht, hetgeen overeenkomt met ongeveer 16 kg - Er zijn geen gegevens bekend over het blijvende gewichtsverlies nadat de ballon is verwijderd

Literatuurreferentie: (103-106)

Bijlage 5 Heliosphere

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=1)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	
Selectiecriteria	Geen gewichtsverlies met een dieet.		<i>Niet beschikbaar</i>
Contra-indicaties	Geen eerdere dieetbehandeling; patiënt niet in staat deel te nemen aan een lang protocol van opvolgen; psychotische stoornissen, ernstige depressies, persoonlijkheidsstoornissen en eetstoornissen gedrag beoordeeld door een psychiater of psycholoog, alcoholisme en drugsverslaving; ziekten die verband houden met een verminderde levensverwachting; patiënten die niet voor zichzelf kunnen zorgen en zonder adequate sociale en familiale steun.		
BMI-criterium	BMI >30 kg/m ² in aanwezigheid van obesitas-gerelateerd comorbiditeit en BMI >35 kg/m ² bij afwezigheid van comorbiditeit		
Leeftijdscategorie			
Implantatie-duur			
Termijn gevolgd	18 maanden		
Bijwerkingen / uitval / incidenten		Ballon is lek geraakt waarna deze de dunne	

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=1)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	<i>Niet beschikbaar</i>
		darm in schoof (17).	
Oorzaak complicaties (Device / procedure / patiënt)			
Effectiviteit	Gewichtsreductie 12 kg, BMI verlies van ongeveer 5 eenheden.		

Literatuurreferentie: (47)

Bijlage 6 Medsil

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=1)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	
Selectiecriteria	-		
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> - Acute gastritis. - Eerdere maagoperaties, maagzweren en zweren van de twaalfvingerige darm. - Hypertensie (bloeddruk >140/90 mmHg). - Nuchtere glycemie (>7,0 mmol/L), ademhalingsstoornissen (slaapapneu en/of tachypnoe na weinig lichamelijke activiteit) en hypolipidemische en antidiabetische behandeling. 		<ul style="list-style-type: none"> - Elke ontstekingsziekte van het maagdarmkanaal inclusief oesofagitis, maagzweren, zweren van de twaalfvingerige darm, Ziekte van Crohn. - Maagdarmkanaalkanker. - Slokdarm- of maagspataderen (telangiectasis). - Aangeboren afwijkingen van het maagdarmkanaal zoals atresie of stenose. - Een vernauwing of divertikel van de slokdarm of keelholte. - Eerdere maag- of darmoperaties. - Een grote middenrifbreuk. - Psychische stoornis, alcoholisme of drugsverslaving. - Zwangerschap of borstvoeding (als op enig moment tijdens de behandeling met de ballon zwangerschap wordt bevestigd, moet deze worden verwijderd). - Patiënten die aspirine, ontstekingsremmende middelen,

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=1)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	
			anticoagulantia of andere maag irriterende middelen krijgen. - Allergie voor siliconen. - Elke andere medische aandoening die endoscopie niet toelaat. Het wordt niet aanbevolen om de ballon te gebruiken voor patiënten met een lage discipline die niet bereid zijn deel te nemen aan een vast dieet en gedragsveranderingsprogramma, met minstens eens in de twee weken een medische controle.
BMI-criterium	>30 (gemiddeld 43,3 kg/m ²)		27-40 kg/m ² . En >40 kg/m ² ter voorbereiding op een operatie.
Leeftijdscategorie	36 - 61 jaar		-
Implantatie-duur	6 maanden		6 maanden
Termijn gevolgd	12 maanden		Elke patiënt moet gedurende de gehele behandelingsperiode nauwlettend worden gevolgd om de ontwikkeling van mogelijke complicaties te ontdekken. Elke patiënt moet worden geïnstrueerd over symptomen van deflatie, gastro-intestinale obstructie, ulceratie en andere complicaties of bijwerkingen die kunnen optreden en moet worden geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met zijn/haar arts het ontstaan van dergelijke symptomen.

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=1)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	
Bijwerkingen / uitval / incidenten	<p>Gedurende de 48-72 uur na de endoscopie ervoeren verschillende patiënten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - milde buikpijn, - misselijkheid en - braken. <p>Deze symptomen werden in alle gevallen gemakkelijk onder controle gehouden door medicatie. De ernst en tijd van misselijkheid en braken na implantatie waren vergelijkbaar met die bij andere soorten ballonnen.</p> <p>Tijdens de behandeling met de MedSil-ballon werden geen ernstige complicaties waargenomen zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mortaliteit, - ulceratie, - bloeding uit het spijsverteringskanaal, - perforatie, - darmobstructie, - elektrolytstoornissen en - leeglopen van de ballon. 	<p>- Gasvorming in de ballon waardoor het volume toeneemt (gepaard met misselijkheid en pijn)(22)</p>	<p>Neveneffecten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maagklachten. - Een gevoel van misselijkheid. - Braken. - Overmatige speekselvloed. - Gastro-oesofageale reflux. <p>Complicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zweervorming, bloeding of perforatie als gevolg van verhoogde zuurproductie door de maag. Maagperforatie is een levensbedreigende aandoening. - Slokdarmperforatie als gevolg van het opblazen van de ballon in de slokdarm. - Erosie van de ballonwand optreden als de ballon langer dan 6 maanden in de maag blijft. <ul style="list-style-type: none"> • Erosie van de wand van de ballon. • Een onvoldoende opgeblazen ballon of een lekkende ballon kan mogelijk vanuit de maag in de dunne darm terechtkomen. De ballon kan helemaal doordringen in de dikke darm en met de ontlasting uitgescheiden worden. Als er echter een nauw gebied in de darm is kan de ballon niet passeren en kan dan een darmobstructie geven. Als

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=1)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	
			<p>dit gebeurt, kan een operatie nodig zijn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Te veel eten kan gevaarlijk zijn. Als acute maagdilatatatie optreedt als gevolg van te veel eten, kan de ballon doordringen in de pylorus en obstructie veroorzaken, wat kan leiden tot maignecrose (ischemie). • Endoscopie gerelateerde complicaties. • Als de ballon lek raakt, kan door het snel vrijkomen van vloeistof in de darm disfunctie van het spijsverteringskanaal (diarree), braken en het risico op longinfectie (aspiratiepneumonie) optreden. • Acute pancreatitis als gevolg van beschadiging van de alveesklier door de ballon. • Spontane hyperinflatie van de ballon met symptomen zoals hevige buikpijn, zwelling van de buik (opgezette buik) met of zonder ongemak, moeite met ademen en/of braken.
Oorzaak complicaties (Device / procedure / patiënt)	-		-

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=1)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	
Effectiviteit	De plaatsing van de maagballon gedurende 6 maanden resulteerde in een statistisch significante vermindering van het lichaamsgewicht. De gemiddelde gewichts- en BMI-verliezen waren respectievelijk 18,4 kg en 5,5 kg/m ² . De maagballon heeft een positief effect op de glucosehomeostase en de moleculen die lipiden en energie metabolisme reguleren.		-

* De Engelstalige gebruiksaanwijzing is 3 pagina's lang. Hiervan wordt 1 pagina besteed aan contra-indicaties, waarschuwingen en complicaties.

Literatuur referentie: (45)

Bijlage 7 Obalon

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=5)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	
Selectiecriteria			<i>Niet beschikbaar</i>
Contra-indicaties			
BMI-criterium	35,1 – 36,1 kg/m ²		
Leeftijdscategorie	22 – 64 (42,8±9,5) jaar		
Implantatie-duur	6 maanden		
Termijn gevolgd			
Bijwerkingen / uitval / incidenten	<ul style="list-style-type: none"> - Braken / kokhalzen - Maagzweer - Misselijkheid - Buikpijn / darmkrampen <p>94 patiënten rapporteerden 154 bijwerkingen (17,5%). Er werd één (0,2%) ernstige bijwerking gemeld: braken, dat IV-vloeistoffen vereiste en verwijdering van de ballon. Een enkele (0,5%) ernstige bijwerking vond plaats tijdens de ballonperiode. Het betrof een maagzweer nadat het protocol het gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen verbood.</p>	<p>Een 46-jarige vrouw presenteerde zich met dunne-darmobstructie 2 maanden na plaatsing van twee Obalon maagballonnen. Een CT-scan bevestigde SBO veroorzaakt door een gedeeltelijk leeggelopen ballon</p>	

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=5)</i>	<i>Case reports (n=1)</i>	<i>Niet beschikbaar</i>
		die naar het ileum was gemigreerd; de andere ballon bleef opgeblazen en in de maag (18).	
Oorzaak complicaties (Device / procedure / patiënt)			
Effectiviteit	Het gemiddelde startgewicht was 102 kg en de BMI was 36,1. Het gemiddelde gewichtsverlies was 6,8 - 9,5 kg, TBWL 6,8 - 9,3% en EWL 24,9 - 34,2%. BMI daalde met 3,2. Ruim 65% van de patiënten bereikte >5% TBWL. Het gewichtsverlies dat wordt bereikt, blijft na 12 maanden behouden. Na verwijdering van de ballon werd na een periode van 12 weken een gemiddeld gewichtsverlies van 4 kg en een BMI van 31 gedocumenteerd. Van de 58 patiënten bereikten twee patiënten (4%) een gewichtsverlies van meer dan 10 kg.		

Literatuurreferentie: (107-111)

Bijlage 8 Spatz3

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=6)</i>	<i>Case reports (n=7)</i>	
Selectiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> - Niet-alcoholische steatohepatitis cirrose. - BMI >30 kg/m². - Leeftijd >18 jaar en <65 jaar. - Falen om een gewichtsreductie van tenminste 5% te bereiken tijdens een dieetprogramma van 6 maanden. 		BMI >27 en bereidheid om een langdurend dieet en leefstijlaanpassingsprogramma te volgen en gedurende de behandeling maagzuurremmers te slikken.
Contra-indicaties	<ul style="list-style-type: none"> - Tieners - Overgewicht door hormonale of genetische oorzaken. - Gebruikers van alcohol en/of drugs. - Zwangeren. - Patiënten met bekende gezondheidsproblemen. - Actieve maagzweer. - Slokdarmontsteking. - Middenrifbreuk. - Slokdarm / fundus varices. - Slokdarmvernauwing. - Voorafgaande maagoperatie. (112) - Alcoholisch leverziekte. - Cirrose. - Chronische hepatitis B/C. - Ziekte van Wilson. 		<ul style="list-style-type: none"> - Erosieve maagslijmvliesontsteking. - Spataderen in maag of slokdarm. - Voedings- of emotionele stoornissen. - Afwijkingen die een risico vormen bij endoscopie, - Aandoeningen aan de overgang tussen maag en slokdarm waardoor het implantaat boven het middenrif geplaatst kan worden. - Gebruik van bepaalde medicatie. - Zwangerschap of het geven van borstvoeding. - Het risico op darmobstructie kan hoger zijn bij patiënten die eerder een buik- of gynaecologische operatie hebben ondergaan.

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=6)</i>	<i>Case reports (n=7)</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> - Hemochromatose. - Glycogeen opslag afwijking. - Ascites. - Hepatische encefalopathie. - Recente varicesbloeding. - Gastropathie. - Eesofagitis (Los Angeles graad C en hoger). - Aanwezigheid van een maagzweer. - Grote hiatushernia tijdens endoscopie. - BMI >45. <p>(113)</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Het risico van intestinale obstructie kan hoger zijn bij patiënten met een motiliteitsstoornis of diabetes. - Geschiedenis van ontstekingsziekte van het maagdarmkanaal (inclusief ulceratie, erosieve gastritis, graad 3-4 slokdarmontsteking, Barrett-slokdarm of specifieke ontsteking zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. - Ernstige coagulopathie; bovenste gastro-intestinale bloedingaandoeningen zoals slokdarm- of maagvarices, aangeboren of verworven intestinale teleangiëctastieën. - Aangeboren of verworven afwijkingen van het maagdarmkanaal, zoals atresie of stenose. - Motiliteitsstoornissen van het maagdarmkanaal, zoals grove slokdarm motiliteitsstoornissen, gastroparese of hardnekkige obstipatie. - Proefpersonen die continue therapie nodig hebben met ulcerogene medicatie (bijv. aspirine, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, COX-2-remmers),

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=6)</i>	<i>Case reports (n=7)</i>	
			antistollingsmiddelen of antibloedplaatjesmiddelen. - Allergie tegen siliconen.
BMI-criterium	36,4 – 40,2 kg/m ²		>27 kg/m ²
Leeftijdscategorie	40 – 50,5 jaar		>18 jaar
Implantatie-duur	Maximaal 12 maanden		12 maanden
Termijn gevolgd	-		-
Bijwerkingen / uitval / incidenten	<p>6 - 13% vroege verwijdering. 1,66 - 3% spontane leegloop. 7% lekkage. 0,55 - 2% gasproductie in de ballon. In de eerste week meldden patiënten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Milde buikpijn (20 - 96%) - Opgeblazen gevoel (82 - 100%) - Misselijkheid en braken (82 - 91%) (114) - Mallory-Weiss syndroom - Maagzweer (0,55%) (112) - Reflux (57%) - Erosieve gastritis (16%) - Oesofagitis (5%) - Diarree (9%) (113) 	<ul style="list-style-type: none"> - Verplaatsing van de ballon (gepaard met misselijkheid, pijn en ulceraties aan de darmwand door de verplaatsing)(115-117). - Maagperforatie en overlijden als gevolg (31, 118). - Perforatie van een maagzweer (32). - Obstructie van de maaguitgang (119). 	<ul style="list-style-type: none"> - Verstopping van het maagdarmkanaal mogelijk met dodelijke afloop. - Migratie naar en verstopping van de slokdarm. - Spontaan leeglopen van de ballon. - Nierbeschadiging. - Langdurende misselijkheid en braken. - Reflux. - Nadelige gevolgen voor de gezondheid als gevolg van gewichtsverlies. - Maagklachten, gevoelens van misselijkheid en braken na plaatsing van de ballon terwijl het spijsverteringssysteem zich aanpast aan de aanwezigheid van de ballon. - Een zwaar gevoel in de buik.

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=6)</i>	<i>Case reports (n=7)</i>	
			<ul style="list-style-type: none"> - Invloed op de vertering van voedsel. Verstopping van voedsel dat binnenkomt in de maag. - Buik- of rugpijn, constant of cyclisch. - Onvoldoende of geen gewichtsverlies. - Alvleesklier ontsteking. - Bacteriegroei in de ballon. - Spontane hyperinflatie. - Beschadiging van het oppervlak van de slokdarm en het maag-darmkanaal met mogelijke ontstekingen tot gevolg. - Vulkatheter gaat in de twaalfvingerige darm en veroorzaakt anorexia, misselijkheid, braken of buikpijn. Dit kan spontaan oplossen of vraagt om endoscopie om de vulkatheter terug te plaatsen in de maag. Dit een terugkerend probleem zijn, waardoor de maagballon moet worden verwijderd.
Oorzaak complicaties (Device / procedure / patiënt)	-		-

Onderwerp	Literatuur		Gebruiksaanwijzing
	<i>Studies (n=6)</i>	<i>Case reports (n=7)</i>	
Effectiviteit	Gerapporteerd gemiddeld gewichtsverlies was 18 - 25 kg (11), EWL 56,68±40,12% en TBWL 16,22±9,74%. BMI-reductie 6,18±4,07 kg/m ² (112). Bij 232 patiënten werd de ballon bijgevuld, maar dit gaf geen extra gewichtsverlies. Tweederde van het gewichtsverlies trad op in de eerste zes maanden van de behandeling.		Er wordt in de gebruiksaanwijzing geen verwachting gewekt over het effect van de behandeling anders dan de waarschuwing dat tijdelijke behandelingen voor gewichtsverlies weinig effect op de lange termijn laten zien in obese en morbide obese patiënten.

* De Engelstalige gebruiksaanwijzing is 4 pagina's lang. Hiervan worden 2 pagina's besteed aan contra-indicaties, waarschuwingen en complicaties.

Literatuur referenties
(112-114, 120-122)

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

september 2024

De zorg voor morgen
begint vandaag