

Svelgbare mageballonger for behandling av overvekt og fedme

Kategori: Medisinsk utstyr/teknologi, Prosedyre

Bruksområde og fagområde: Kirurgi, Fordøyelse

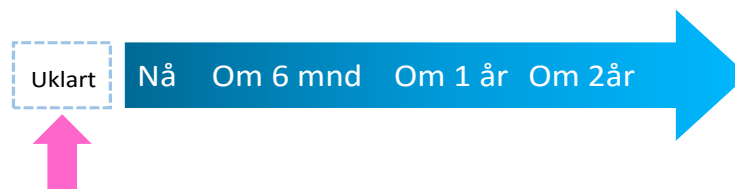
Navn: Svelgbar mageballong for behandling av overvekt og fedme

Produktnavn og produsenter: Obalon balloon ([Obalon Therapeutics](#)) og Elipse Intra gastric Balloon ([Allurion](#))

Søkestermer/synonymer: bariatrics; bariatric medicine; swallowable gastric balloon; procedureless gastric balloon; gastric bubble; bariatrisk medisin; intragastrisk ballong; gastrisk ballong; mageballong

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



I 2014 identifiserte vi en svelgbar mageballong for behandling av overvekt og fedme (Obalon balloon ([Obalon Therapeutics](#))), ved oppdateringen i september 2016 har vi identifisert ytterligere en type (Elipse Intra gastric Balloon ([Allurion](#))). Vi utelukker ikke at det finnes andre produsenter med liknende metoder. Obalon balloon ble CE-merket i april 2012. En oppdatert versjon av Obalon balloon ble FDA-godkjent i september 2016 (1). Før september 2016 var en tidligere versjon av Obalon godkjent for bruk i Europa, Mexico og Midtøsten i opptil 12 uker. I FDA godkjenningen er et oppdatert produkt godkjent for bruk i opptil 6 måneder (1). Elipse Intra gastric Balloon er CE-merket som medisinsk utstyr, men ikke tilgjengelig i USA. Metodene er så vidt vi kjenner til ikke tatt i bruk i Norge.

Finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input checked="" type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Obalon og Elipse er svelgbare kapsler som inneholder en ekspanderbar ballong som skal bidra til vektreduksjon hos personer med overvekt og fedme. Mageballonger skal kunne dempe appetitten ved å fremkalle raskere metthetsfølelse. Metoden skal brukes i kombinasjon med kostholdsendringer og økt fysisk aktivitet. I motsetning til andre mageballonger benyttes ikke endoskop for innsetting.

Av de to metodene er Obalon kommet lengst i utprøving, og dette varselet omhandler derfor først og fremst denne metoden (2). Kapselen som inneholder mageballongen, er festet til et mikrokateter. Pasienten svelger kapselen under tilsyn av helsepersonell. Riktig plassering verifiseres med røntgen. Kapselens ytterlag løses opp ved kontakt med magesyre og ballongen frigis. Den fylles så med nitrogengass (80/20% mikstur av nitrogen (N₂) og svovelheksafluorid (SF₆)) via mikrokateteret (1). Når ballongen er fylt opp, blir mikrokateteret koblet fra og fjernet via munnen. Pasientene skal kunne gjenoppta daglige aktiviteter umiddelbart etter prosedyren (2). Ballongen kan ifølge produsenten være i magesekken opp til 6 måneder (3). Det settes inn inntil tre ballonger i magesekken i løpet av behandlingsperioden (3). Dette for å øke metthetsfølelsen ytterligere og derved også vekttapet. Ballongen(e) må fjernes endoskopisk. Fjerningsprosedyren tar mellom 15 og 20 minutter, og behandling med beroligende midler kan være nødvendig.

Elipse svelges og forblir i magen i inntil fire måneder før den tømmes og fjernes ved å passere tarmen. Bortsett fra informasjon fra produsenten foreligger det svært begrenset informasjon om metoden.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Overvekt og fedme er assosiert med økt risiko for en rekke sykdommer inkludert type II diabetes, økt blodtrykk, hjertesykdom og hjerneslag. Vi kjenner ikke til nøyaktig antall pasienter som kan være aktuelle for metoden. Produsenten av Obalon har tidligere oppgitt at Obalon kan brukes av pasienter med overvekt og fedme med en kroppsmasse indeks (KMI) større enn 27 kg/m² (2). Produsenten oppgir at den nye utgaven av Obalon er beregnet for personer med fedme der KMI er mellom 30 og 40 kg/m² (3). Produsenten oppgir at det også kan være aktuelt å bruke metoden for vektnedgang før eventuell kirurgisk behandling (2). Det foreligger en rekke kontraindikasjoner for bruk av metoden (4).

Dagens tilbud

I Norge er oppfølging i primærhelsetjenesten med råd basert på redusert energiinntak og økt fysisk aktivitet førstevalget ved behandling av overvekt og fedme (5). Psykologisk og medikamentell behandling kan være aktuelt for personer med en KMI over 30 kg/m². Forutsetningen for å få behandling i spesialisthelsetjenesten er at pasienten har sykkelig overvekt (KMI ≥ 40 kg/m² eller en KMI ≥ 35 kg/m² med alvorlig følgesykdom). Pasienter som ikke har oppnådd behandlingsmål i primærhelsetjenesten bør henvises til vurdering i spesialisthelsetjenesten.

Også i spesialisthelsetjenesten er livsstilsendringer den grunnleggende behandlingsformen, men kirurgiske metoder med oppfølging kan tilbys (5). Før kirurgi forventes det at pasienten er motivert til livsstilsendring og klarer å redusere energiinntaket. Innsetting av mageballong brukes i svært liten grad ved norske offentlige sykehus, men det finnes private tilbydere av denne behandlingsformen. De eksisterende mageballongene settes inn ved endoskopiske prosedyrer. Bruk av mageballong kan i noen tilfeller vurderes som forbehandling til kirurgi.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge
- Vi har ikke identifisert publiserte utenlandske metodevurderinger eller systematiske oversikter om svelgbare mageballonger, men det finnes flere systematiske oversikter om mageballonger som settes inn og fjernes endoskopisk

Kliniske studier

Vi kjenner ikke til publiserte data fra kontrollerte studier med svelgbare mageballonger. Det finnes flere registrerte studier for Obalon hvorav en er en randomisert kontrollert studie som nylig skal være avsluttet (se tabell under). Øvrige studier med Obalon (NCT02137330, ISRCTN53040076, NCT01718886, NCT01444274, NCT01288456) er pasientserier. Vi har identifisert en pasientserie med Elipse ([NCT02802007](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02802007)).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne (n=711)	Obalon Balloon system	Sham kapsel	percent excess weight loss, BMI reduction, weight loss, changes in blood pressure and metabolic blood measurements, and waist circumference	NCT02235870	Avsluttet mai 2016

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	I følge produsentene er det forventet at metoden vil gi økt vektnedgang sammenlignet med bare oppfordring til livsstilsendring.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Obalon er forbundet med en del uønskede virkninger. Produsenten oppgir selv at dette blant annet inkluderer: magesmerter, kvalme, oppkast, fordøyelsvansker, oppblåsthet, diare, irritasjon og blødning i magesekken, forstoppelse, mm (4). Metoden vil være assosiert med komplikasjoner knyttet til å ha et fremmedlegeme i magen, innsetting og fjerning av ballongen.
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Enhetskostnad: I England er enhetskostnader per prosedyre (Obalon) av firmaet oppgitt å være 2995 til 3995 britiske pund avhengig av antall ballonger som settes inn.
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Det vil være behov for opplæring i metoden, særlig knyttet til endoskopisk fjerning av ballonger. Dersom private tilbydere i Norge, eller tilbydere i utlandet gir behandling med metoden kan komplikasjoner oppstå som vil kunne medføre innleggelse i offentlige sykehus i Norge. Kunnskap om metoden i det offentlige helsevesenet er derfor viktig også dersom metoden ikke tilbys av det offentlige.
Etikk	<input checked="" type="checkbox"/>	Det er etiske konsekvenser knyttet til både å gi og ikke gi ulike behandlingstilbud for overvekt, det gjelder også bruk av mageballong.

- | | | |
|------------------------|-------------------------------------|---|
| Juridiske konsekvenser | <input checked="" type="checkbox"/> | Det er muligens juridiske konsekvenser knyttet til metoden særlig knyttet til at private tilbydere i ulike land kan tilby behandlingen. |
| Annet | <input checked="" type="checkbox"/> | Sammenlignet med konservativ behandling vil bruk av metoden kunne gi økt bruk av røntgen. |

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|---|
| Mini-metodevurdering | <input type="checkbox"/> | |
| Hurtig metodevurdering | <input checked="" type="checkbox"/> | Metoden har produsenter og er egnet for hurtig metodevurdering |
| Fullstendig metodevurdering | <input checked="" type="checkbox"/> | Aktuelt dersom effekt av ulike typer mageballonger skal sammenlignes. Det kan være behov for en metodevurdering som omfatter alle typer mageballonger og avklaring av konsekvenser for offentlig helsetjeneste. Spørsmål om likeverdige tjenester ved økt privat tilbud av denne typen metoder vil også kunne være aktuelt. |

Hovedkilder til informasjon

1. Food and Drug Administration (FDA) godkjenning av Obalon Balloon System, Obalon Therapeutics, Inc. (http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/P160001a.pdf, og http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/P160001b.pdf)
2. [Horizon Scanning Research and Intelligence Centre, UK. Obalon balloon for obesity. Technology Alert. August 2014.](#)
3. Obalon (<http://www.obalon.com/>)
4. Obalon. Safety information. (<http://www.obalon.com/safety-information/>)
5. [Helsedirektoratet Nasjonal faglig retningslinje for forebygging, utredning og behandling av overvekt og fedme hos voksne](#)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.

- | | |
|-------------------|---|
| Første varsel | 2014 Norsk metodevarsel publisert i Mednytt |
| Siste oppdatering | 29.09.2016 Metodevarselet fra 2014 er oppdatert med ny informasjon, alle lenker sjekket |