

**VILNIAUS UNIVERSITETAS**  
**MEDICINOS FAKULTETAS**

Baigiamasis darbas

**INTRAGASTRINIS BALIONAS NUTUKIMO GYDYME.**  
**(SISTEMINĖ LITERATŪROS APŽVALGA SU ATVEJO APRAŠYMU)**  
**INTRAGASTRIC BALLOON FOR TREATMENT OF OBESITY.**  
**(SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW WITH CASE REPORT)**

Danielė Raudonytė VI kursas, 12gr.

Klinikinės medicinos instituto Gastroenterologijos, nefrourologijos ir chirurgijos klinika

Darbo vadovas

Dr. Bronius Buckus

Katedros arba Klinikos vadovas

Prof. hab. dr. Kęstutis Strupas

Mokslo tiriamojo darbo įteikimo data \_\_\_\_\_

Registracijos Nr. \_\_\_\_\_

2022

Studento elektroninio pašto adresas: [daniele.raudonyte@mf.vu.lt](mailto:daniele.raudonyte@mf.vu.lt)

## SANTRAUKA

**Darbo tikslas:** Įvertinti ir palyginti intragastrinio baliono efektyvumą ir terapijos saugumą suaugusiųjų nutukimo gydyme. Pateikti ir išanalizuoti klinikinį atvejį.

**Metodika.** Į šią sisteminę literatūros apžvalgą atrinkti moksliniai straipsniai, vykdant paiešką *PubMed* ir *WebOfScience* duomenų bazėse. Buvo atrinktos 2017-2022 m. publikacijos anglų kalba, kuriose aprašyta intragastrinio baliono terapija. Intervencijos efektyvumas buvo vertintas apskaičiuojant svorio netekimo rezultatų bendrąjį vidurkį priklausomai nuo taikytos terapijos trukmės, naudotos intragastrinio baliono sistemos, pacientų pradinio kūno masės indekso. Saugumas aprašytas įvertinus lengvus terapijos šalutinius reiškinius, ankstyvo intragastrinio baliono pašalinimo priežastis bei mirtingumą.

**Rezultatai.** Į sisteminę apžvalgą įtrauktos 35 publikacijos. Bendras perteklinio kūno svorio mažėjimo vidurkis po 4 mėn. buvo 65,43 %, po 6 mėn. – 57,61 %, po 12-18 mėn. – 54,19 %. Bendras viso kūno svorio mažėjimo vidurkis po 4 mėn. – 14,09 %, po 6 mėn. – 16,2 %, po 12-18 mėn. – 19,71 %. Reikšmingo skirtumo tarp naudojamų intragastrinio baliono sistemų nebuvo stebėta – *Orbera* naudojusiu pacientų vidutinis %EBWL ir %TBWL – 40,89 % ir 13,6 %, o *Elipse* vidutinis %EBWL ir %TBWL – 65,43 % ir 13,9 %. Dažniausi lengvi nepageidaujami simptomai po intragastrinio baliono terapijos pasireiškė per pirmąją savaitę. 4,6 % pacientų intragastrinis balionas buvo pašalintas anksčiau laiko, pagrindinės priežastys – sunkūs nepageidaujami reiškiniai, nemažėjantys medikamentų fone, nėštumas, pacientų pageidavimas. Registruotos 4 mirtys (0,0002 %) įvykusios ankstyvu gydymo periodu. Pacientų segamumas gretutinėmis ligomis – 2 tipo cukriniu diabetu, arterine hipertenzija, hiperlipidemija – po taikytos terapijos mažėjo, nuo 14,6% iki 66% tirtų pacientų pacientų pasiekė šių ligų remisiją.

**Išvados.** Intragastrinio baliono terapija yra saugus ir efektyvus pasirinkimas trumpalaikiam suaugusiųjų nutukimo gydymui. Tai yra tinkamas pasirinkimas pradiniam gydymui arba kaip tarpinė terapija prieš chirurgines intervencijas. Skiriant intragastrinį balioną, pasiekiamas reikšmingas svorio mažėjimas, lemiantis lydinčių ligų sergamumo mažėjimą bei remisiją.

**Raktažodžiai:** nutukimas, intragastrinis balionas, nutukimo gydymas, gydymo efektyvumas, gydymo saugumas.

## SUMMARY

**Objective.** To evaluate and compare the efficacy and safety of intragastric balloon in the treatment of adult obesity. To present and analyze a clinical case.

**Methods.** In this systematic literature review scientific articles were selected by searching PubMed and WebOfScience databases. English-language publications describing intragastric balloon therapy between 2017 and 2022 were retrieved. The efficacy of treatment was evaluated by calculating the pooled mean outcomes in accordance with duration of therapy, the intragastric balloon system used and the patients' baseline body mass index. Safety was described in terms of mild side-effects, premature intragastric balloon removal and mortality.

**Results.** The systematic literature review included 35 publications. The pooled mean of excess body weight loss was 65.43 % at 4 months, 57.61 % at 6 months and 54.19 % at 12-18 months. The pooled mean total body weight loss was 14.09 % at 4 months, 16.2 % at 6 months and 19.71 % at 12-18 months. No significant difference was observed between the intragastric balloon systems used, with the mean %EBWL and %TBWL for *Orbera* patients being 40.89 % and 13.6 %, and the mean %EBWL and %TBWL for *Elipse* patients being 65.43 % and 13.9 %. The most common mild adverse symptoms after intragastric balloon therapy occurred during the first week, including nausea, vomiting, abdominal pain, and weakness. In 4.6 % of patients, the intragastric balloon was removed prematurely, the main reasons being severe adverse events that did not diminish with medication, pregnancy, and patient preference. 4 deaths (0.0002 %) occurred during the early treatment period. The prevalence of comorbidities – type 2 diabetes, arterial hypertension, hyperlipidaemia – decreased after the therapy, from 14,6 % to 66 % of these patients' achieved remission of these diseases.

**Conclusions.** Intragastric balloon therapy is a safe and effective option for the short-term treatment of adult obesity. It is an appropriate choice for initial treatment or as an intermediate therapy before surgical interventions. Intragastric balloon therapy achieves significant weight loss, leading to a reduction in morbidity and remission of comorbidities.

**Keywords:** *obesity, intragastric balloon, obesity treatment, treatment efficacy, treatment safety.*

## IVADAS

### **Nutukimas. Nutukimo apibrėžimas ir gydymo metodai.**

Nutukimas – tai lėtinė liga, plačiai paplitusi visame pasaulyje. Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) duomenimis, 2016 m. antsvorį turinčių žmonių skaičius viršijo 1,9 milijardo, iš jų 650 milijonų buvo nutukę. (1) Lietuvoje 2020 m. nutukusių suaugusiųjų ir vaikų buvo registruota daugiau nei 54 tūkstančiai. (2) Didėjant kūno svoriui, ilgainiui išauga rizika susirgti gyvybei grėsmingomis ligomis, kurios paveikia širdies ir kraujagyslių, endokrininę, skeleto-raumenų ir kitas organų sistemas. Didžiausią susirūpinimą kelia tokios ligos, kaip koronarinė širdies liga (KŠL), 2 tipo cukrinis diabetas (CD2t), arterinė hipertenzija, obstrukcinė miego apnėja, onkologiniai susirgimai, nes jos didina finansinius gydymo kaštus, lemia padidėjusi ankstyvą mirtingumą bei neįgalumą, kurio galima išvengti laiku pradėjus taikyti prevencines priemones ar gydymą. (3) Su padidėjusiu svoriu glaudžiai susijusios ir socialinės bei psichologinės problemos. Pastebėta, kad antsvorį turintys pacientai dažniau susiduria su depresija, prastesne gyvenimo kokybe, stigmatizacija, priklausomybėmis. (4)

Antsvoris ir nutukimas yra kompleksinis susirgimas, kurį lemia genetiniai, epigenetiniai, fiziologiniai, sociokultūriniai, elgesio bei aplinkos veiksniai. (4,5) Perteklinis kūno svoris apskaičiuojamas pagal kūno masės indeksą ( $KMI = \frac{\text{Kūno masė (kg)}}{\text{Ūgis (m}^2\text{)}}$ ). Tai yra universalus metodas, pagal kurį galima greitai įvertinti ir atrinkti pacientus tolimesniam ištyrimui ir gydymui.  $KMI 18,5-24,99 \text{ kg/m}^2$  – normalus kūno svoris,  $KMI 25-29,99 \text{ kg/m}^2$  – antsvoris, o  $>30 \text{ kg/m}^2$  – nutukimas. (1) Gydymo strategija parenkama aktyviai dalyvaujant pacientui, įvertinus jo nutukimo laipsnį, gretutinius susirgimus, bei abipusį gebėjimą išpildyti gydymo sąlygas. Antsvorį, nesant gretutinių susirgimų, siekiama pradėti gydyti konservatyviai – taikomas sumažinto kaloringumo dietos, fizinio aktyvumo ir elgesio terapijos režimas. Kliniškai reikšmingu svorio netekimu laikoma  $> 5 \%$  svorio sumažėjimas per 4-6 mėn., nesant gretutinių susirgimų arba  $>3 \%$ , esant nutukimui ir cukriniam diabetui. (6) Jei paciento  $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$  arba  $> 27 \text{ kg/m}^2$  ir yra gretutinių ligų, o konservatyviais metodais reikšmingi rezultatai nebuvo pasiekti, pridedama farmakoterapija. Atlikti tyrimai rodo, kad farmakoterapija yra efektyvus metodas svorio mažinimui kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu, tačiau dažnu atveju nepasiekiamas ilgalaikis rezultatas ir svoris grįžta nutraukus vaistų vartojimą. (7,8) Operacinis nutukimo gydymas siūlomas tiems pacientams, kurių  $KMI$  viršija  $40 \text{ kg/m}^2$ , arba  $>35 \text{ kg/m}^2$  ir sergama su nutukimu

susijusiomis gretutinėmis ligomis. Nors tai yra radikali gydymo metodika, kuria pasiekiami geriausi svorio netekimo rezultatai, tačiau kartu tai ir didesnės rizikos intervencija. (9) Paskutiniu metu kaip alternatyva bariatrinei chirurgijai naudojama bariatrinės endoskopijos terapija. Ši procedūra gali būti taikoma kaip pirminis pasirinkimas svorio mažinimui, ankstyvoji intervencinė terapija ar tarpinė terapija prieš kitas procedūras. (10) (*Lentelė1*)

Intragastrinis balionas (IB) yra seniausias ir geriausiai ištirtas endoskopinis nutukimo gydymo metodas. (11) Tai yra laikina, mažai invazyvi procedūra, dažniausiai taikoma pacientams, kuriems taikyti chirurginį gydymą nėra indikacijų, arba kaip pradinis gydymas svoriui sumažinti prieš operaciją. Intragastrinis balionas sumažina skrandžio tūrį ir suteikia ankstyvą sotumo jausmą. Taip pat manoma, kad IB daro įtaką ir neurohumoraliniams alkio ir skrandžio motorikos (išsituštinimo greičio) mechanizmom, skatindamas žarnyno hormonų, grelino, leptino, cholecistokinino ir kasos polipeptidų išskyrimą. (12) Priklausomai nuo gamintojo, tuščias balionas patalpinamas į skrandį endoskopiškai anestezijos metu, arba duodant pacientui nuryti specialią kapsulę. Balionas pripildomas fiziologiniu tirpalu arba oru iki pasirinkto tūrio, priklausomai nuo skrandžio tūrio ir paciento nutukimo laipsnio. Sistema organizme paliekama 4-6 mėn. Terapijos pabaigoje balionas išleidžiamas ir pašalinamas endoskopiniu būdu arba savaime subliūkšta ir pasišalina kartu su išmatomis. (11) Nors yra įrodytas laikinas IB efektyvumas, tačiau šios procedūros ilgalaikiai rezultatai, atokios komplikacijos ir nepageidaujami reiškiniai, tokie kaip ankstyvas baliono išsileidimas ir jo sukelta žarnų obstrukcija vis dar yra diskusijų objektas.

*Lentelė 1 Nutukimo gydymo taktika remiantis kūno masės indeksu*

Gydymo metodai	Kūno masės indeksas (kg/m <sup>2</sup> )				
	25,0-26,9	27,0-29,9	30,0-34,9	35,0-39,9	>40
Konservatyvus gydymas	+	+	+	+	+
Farmakoterapija		!	+	+	+
Bariatrinė endoskopija			!	+	+
Bariatrinė chirurgija				!	+

! – taikoma, esant su nutukimu susijusiomis gretutinėmis ligoms

## Tikslas ir uždaviniai

**Darbo tikslas:** Įvertinti ir palyginti IB terapijos efektyvumą ir saugumą suaugusiųjų nutukimo gydyme. Pateikti ir išanalizuoti klinikinį atvejį.

### Darbo uždaviniai:

1. Nustatyti intragastrinio baliono efektyvumą nutukimo gydymui priklausomai nuo taikytos terapijos trukmės, intragastrinio baliono sistemos, pradinio KMI bei palyginti su kitais gydymo metodais (konservatyviu gydymu, farmakoterapija, bariatrine chirurgija).
2. Įvertinti ir apibendrinti dažniausias IB terapijos komplikacijos, ankstyvo baliono pašalinimo bei mirtingumo priežastis bei jų dažnį.
3. Įvertinti pacientų pasitenkinimą taikyta intragastrinio baliono terapija.
4. Įvertinti gretutinių ligų sergamumo pokyčius po IB terapijos.
5. Pateikti ir išanalizuoti klinikinį atvejį.

## METODIKA

### Paieškos strategija ir duomenų šaltiniai.

Ši sisteminė apžvalga atlikta remiantis PRISMA (angl. *Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses*) gairėmis. Mokslinės publikacijos atrinktos *PubMed* ir *WebOfScience* duomenų bazėse. Naudoti raktiniai žodžiai: *intragastric balloon, obesity treatment, weight loss, weight management, adults*. Pasirinkti paskutinių penkių metų (2017-2022 m.) visateksčiai straipsniai, anglų arba lietuvių kalba bei tiriama suaugusiųjų populiacija (amžius >18 m.). Iš viso gauti 257 bibliografiniai įrašai, kurių tvarkymui naudotos *Zotero* ir *MS Excel* programos.

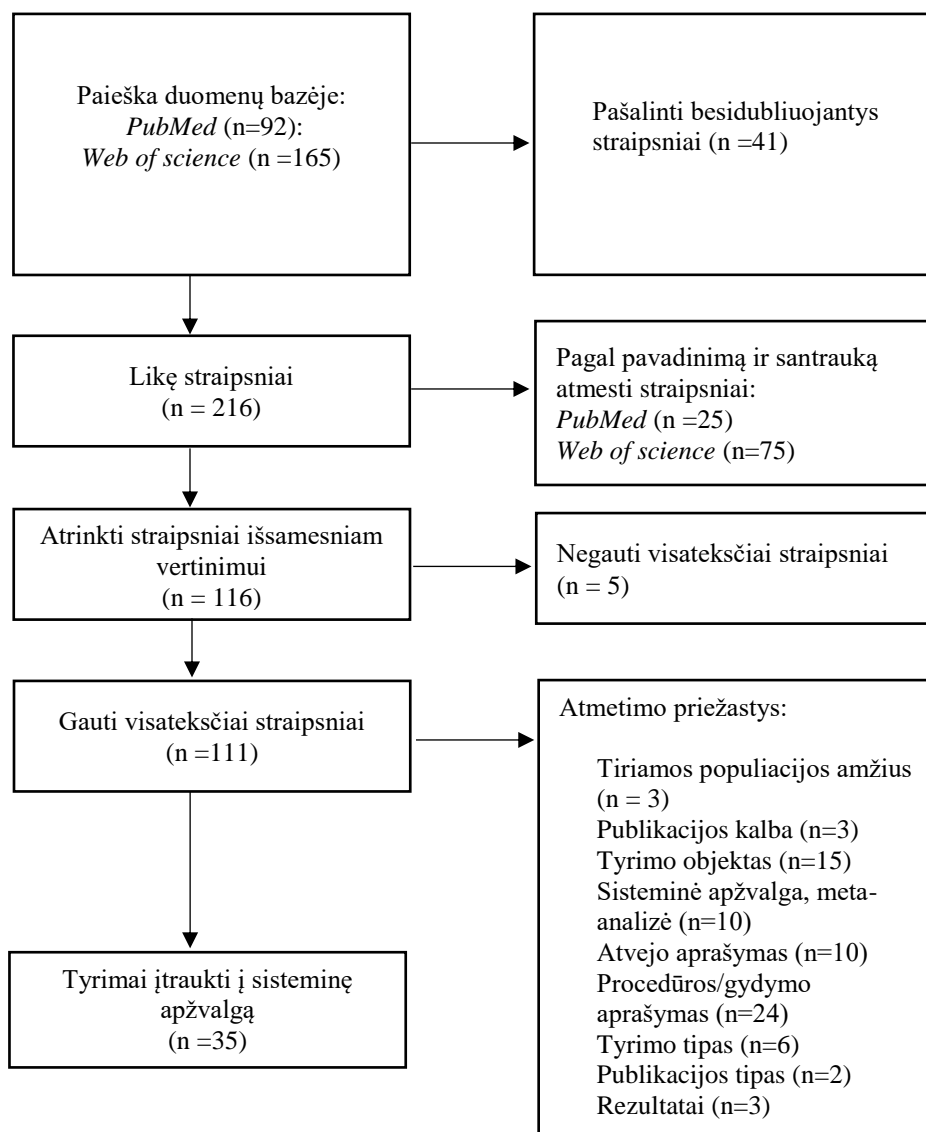
Straipsnių atranką atliko vienas tyrėjas (D.R.) pagal pasirinktus įtraukimo ir neįtraukimo kriterijus. (*Lentelė 2*) Mokslinių publikacijų atranka vykdyta keliais etapais. Iš 257 straipsnių į galutinę sisteminę apžvalgą įtraukti 35 tyrimai. Antrojo etapo įtraukimo/neįtraukimo kriterijai pateikti žemiau esančioje lentelėje. (*Lentelė 3*) Detalus atrankos procesas ir rezultatai pademonstruoti tyrimų atrankos schemeje. (*Paveikslas 1*)

Lentelė 2 Pirmo atrankos etapo įtraukimo/neįtraukimo kriterijai

<b>Populiacija</b>
Įtraukiama, jei <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiriamosios pacientų amžiaus grupė &gt;18 m.;</li> <li>• Asmenys, kurių KMI &gt;25 kg/m<sup>2</sup>;</li> </ul>
<b>Intervencijos</b>
Įtraukiama, jei <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intragastrinio baliono terapija taikoma pirmą kartą;</li> <li>• Pagrindinis IB taikymo tikslas svorio mažinimas;</li> <li>• Taikoma viena IB terapija ar derinys su kitomis neinvazinėmis svorio mažinimo strategijomis (dieta, fizinis aktyvumas, farmakoterapija);</li> <li>• Jei su svorio netekimu vertinamos gretutinės ligos, nepageidaujami reiškiniai;</li> </ul> Atmetama, jei <ul style="list-style-type: none"> <li>• IB terapija taikoma kitų ligų gydymui;</li> <li>• Prieš IB terapiją taikytas chirurginis nutukimo gydymas;</li> </ul>
<b>Lyginamieji</b>
Įtraukiama, jei <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lyginama su pacientais, kuriems netaikytas nutukimo gydymas arba taikyta neinvazinė nutukimo gydymo strategija (dieta, fizinis aktyvumas, farmakoterapija);</li> </ul>
<b>Rezultatai</b>
Įtraukiama, jei <ul style="list-style-type: none"> <li>• Svorio mažėjimas nurodomas bent vienu matavimu iš: perteklinio kūno svorio netekimo procentinė išraiška (%EBWL) arba bendro kūno svorio netekimo procentinė išraiška (%TBWL);</li> <li>• Nurodyti nepageidaujami terapijos reiškiniai, ankstyvas IB šalinimas, mirtingumas;</li> </ul> Atmetama, jei <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tyrimo rezultatai neatitinka tyrimo tikslo arba nėra nurodytas bent vienas svorio mažėjimą vertinantis rodiklis</li> </ul>

Lentelė 3 Antro atrankos etapo įtraukimo/nejtraukimo kriterijai

<b>Antro atrankos etapo įtraukimo/nejtraukimo kriterijai</b>
1. Neįtraukti literatūros apžvalgos ir meta-analizės;
2. Neįtraukti atvejo analizės;
3. Neįtraukti, jei nėra pilno teksto prieigos;
4. Neįtraukti tyrimo ar gydymo metodo aprašymo;
5. Neįtraukti, jei tiriamosios populiacijos amžius <18m.;
6. Neįtraukti, jei rezultatai nenurodyti pasirinktais vienetais;



Paveikslas 1 Tyrimų atrankos schema



## **Duomenų gavimas ir statistinė analizė.**

Duomenys iš atrinktų publikacijų buvo suskirstyti pagal tyrimo ir populiacijos charakteristikas (publikacijos metai, populiacijos dydis, vidutinis amžius, vidutinis KMI prieš gydymą), atliktos procedūros ypatybes (naudota IB sistema, terapijos laikas), rezultatus, susijusius su svorio netekimo, komplikacijomis bei gretutinėmis ligomis. (Žr. Priedus, lentelė 1)

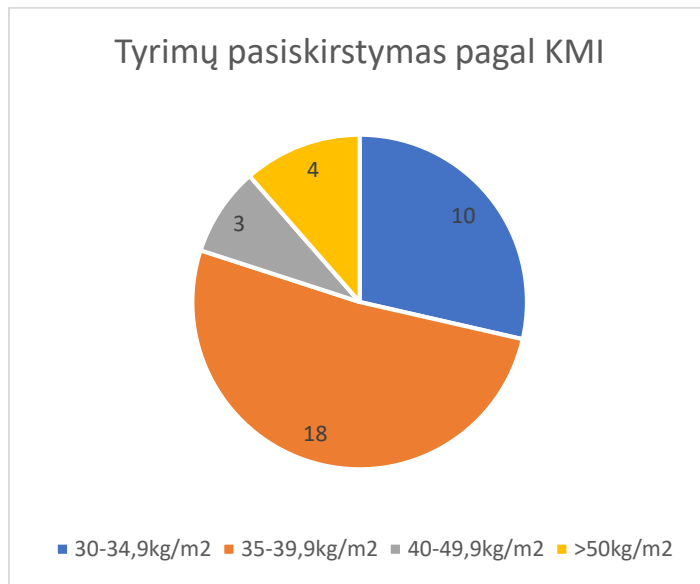
Pirminiai svorio netekimo rezultatai buvo vertinami pagal bendrą kūno svorio netekimo procentinę išraišką (angl. *total body weight loss – %TBWL*) ir perteklinio kūno svorio netekimo procentinę išraišką (angl. *excessive body weight loss – %EBWL*) po taikyto gydymo. Duomenų sekimo laikotarpis, priklausomai nuo tyrimo tikslo ir naudotos IB sistemos buvo 4, 6, 12-18 mėn. arba >18 mėn. Komplikacijos vertintos pagal ankstyvą baliono pašalinimo ar mirtingumo dažnį, aprašyti dažniausi lengvi nepageidaujami simptomai. Taip pat įtraukti ir aprašyti duomenys apie gretutinių ligų remisiją po taikytos terapijos. Apibendrinti ir aprašyti gauti atsakymai apie pacientų pasitenkinimą paskirtu gydymu.

Svorio netekimą atspindintys rezultatai buvo skirstomi į keletą kategorijų (pagal terapijos taikymo laiką, naudojamą intragastrinio baliono sistemą bei KMI). Duomenys sisteminti apskaičiuojant bendrąjį rezultatų vidurkį. Reikšmingais rezultatais laikomi tokie, kurie viršija >20 % EBWL ir >10 % TBWL. (13,14)

## **REZULTATAI**

Atlikus pradinę paiešką duomenų bazėse gauta 257 publikacijų, iš kurių 35 atrinktos į sistemine apžvalgą. Buvo atrinkti tyrimai su/be kontrolinės grupės bei stebėjimo tyrimai. Iš viso įtrauktų tyrimų populiaciją sudarė 16401 pacientas. Ligonų amžiaus vidurkis 40,89 m. Vienas tyrimas atliktas su senyvo amžiaus pacientais, kurių amžius buvo virš 60 m. (15) Didžiąją populiacijos dalį sudarė moterys. Dešimties įtrauktų tyrimų populiacijos vidutinis pradinis KMI buvo 30-35 kg/m<sup>2</sup>, aštuoniolikos 35-40 kg/m<sup>2</sup>, trys 40-50 kg/m<sup>2</sup>, o keturių tyrimų vidutinis pacientų KMI viršijo 50 kg/m<sup>2</sup>. (Paveikslas 2) Tyrimuose nurodytos intragastrinio baliono sistemos patvirtintos Amerikos maisto ir vaistų administracijos (angl. *food and drug administration – FDA*) arba Europos Komisijos (pranc. *Conformité Européene*), lentelėje nurodytas sistemų pasiskirstymas tarp tyrimų. (Lentelė 4) Vidutinė tyrimo stebėjimo trukmė 4, 6

arba 12-18 mėn. Išskirti du tyrimai, kurių stebėjimo trukmė >18 mėn. (16,17) Vienas tyrimas rezultatus vertino po 30 dienų. (18)



*Paveikslas 2 Tyrimų pasiskirstymas pagal KMI*

*Lentelė 4 Tyrimų pasiskirstymas pagal taikytą intragastrinio baliono sistemą*

<b>Sistemos pavadinimas</b>	<b>Tyrimų skaičius (n)</b>
<i>Orbera</i>	14 <sup>(13,16,17,19-29)</sup>
<i>Elipse</i>	6 <sup>(30-35)</sup>
<i>ReShape duo</i>	4 <sup>(25,27,36,37)</sup>
<i>BIB<sup>1</sup></i>	4 <sup>(15,19,38,39)</sup>
<i>End-ball</i>	1 <sup>(40)</sup>
<i>Spatz</i>	2 <sup>(24,41)</sup>
<i>Heliosphere</i>	1 <sup>(38)</sup>
<i>Medsil</i>	1 <sup>(42)</sup>
<i>OBS<sup>2</sup></i>	1 <sup>(43)</sup>
<i>Nenurodyta</i>	6 <sup>(18,44-48)</sup>

<sup>1</sup> – *BioEnterics Intragastric Balloon*

<sup>2</sup> – *Obalon Balloon System*

## Svorio netekimo rezultatai.

**Svorio mažėjimas priklausomai nuo laiko.** Keturios publikacijos įvertino %EBWL po 4 mėn. gydymo intragastriniu balionu (31,32,34,35), trylika po 6 mėn. (13,15,19,22,28,29,36,37,40,43,45,46,49), penkios po 12-18 mėn. (13,19,29,36,40), po vieną tyrimą rezultatus vertino praėjus 30 d. ir 60 mėn. po paskirto gydymo. Bendras %EBWL vidurkis po 4 mėn. buvo 65,43 %, po 6 mėn. – 57,61 %, po 12-18 mėn. – 54,19 %. *Armijo* su bendraautoriais apskaičiavo, kad po 30 dienų terapijos IB vidutinis perteklinis kūno svoris (%EBWL) mažėjo 21,5 %. (18) Tuo tarpu *Ashrafian* su bendraautoriais svorio mažėjimo rezultatus vertino po 5 m., gauti rezultatai siekė 9 %. (16)

Bendras svorio netekimas procentais (%TBWL) buvo vertintas penkiose studijose po 4 mėn. gydymo (30,31,34,35,50), penkiolikoje po 6 mėn. (19–21,25,27,29,36,37,40,42–44,46,47,49), aštuoniose po 12-18 mėn. (19,20,25,29,33,36,40,47), dvejose po 3 mėn.(21,33) , ir po vieną praėjus 30 dienų ir 10 m. po paskirto gydymo. Atitinkami rezultatai bendro %TBWL vidurkio po 4 mėn. - 14.09 %, po 6 mėn. - 16.2 %, po 12-18 mėn. - 19.71 %. Po 30 dienų *Armijo* su bendraautoriais tirtose populiacijoje įvertino %TBWL, kuris buvo 6,2 %, *Chan* su bendraautoriais 10 m. rezultatai parodė statistiškai nereikšmingą svorio kritimą – %TBWL  $-0.16 \pm 12.8$  % ( $p=0,39$ ). (17,18) (Lentelė 5)

Lentelė 5 Svorio metimo rezultatai priklausomai nuo laiko

Laikotarpis	Tyrimų skaičius	Populiacijos dydis (n)	%EBWL	Tyrimų skaičius	Populiacijos dydis (n)	%TBWL
30d.	1	1221	21,5	1	1221	6,2
3mėn.	-	-	-	2	433	9,07
4mėn.	4	1889	65,43	5	2024	14,09
6mėn.	13	10595	57,61	15	11489	16,2
12-18mėn.	5	2768	54,19	8	3258	19,71
>18mėn.	1	207	9	-	-	-

**Svorio mažėjimas priklausomai nuo taikytos IB sistemos.** Lyginant rezultatus, gautus po gydymo skirtingais IB, *Orbera* naudojusią pacientų vidutinis %EBWL ir %TBWL buvo 40,89 % ir 13,6 %, o *Elipse* vidutinis %EBWL ir %TBWL – 65,43 % ir 13,9 %. (*Lentelė 6*)

*Lentelė 6 Svorio mažėjimo priklausomybė nuo intragastrinio baliono sistemos*

Sistema	Tyrimų skaičius	Populiacijos dydis (n)	%EBWL	Tyrimų skaičius	Populiacijos dydis (n)	%TBWL
<i>Orbera</i>	8	1374	40,89%	7	1800	13,6%
<i>Elipse</i>	4	1889	65,43%	6	2136	13,9%

**Svorio netekimas priklausomai nuo KMI.** Vidutinis tiriamųjų KMI buvo nuo 30,2 kg/m<sup>2</sup> iki 57,4 kg/m<sup>2</sup>. Tiriamieji buvo suskirstyti į grupes pagal KMI ir įvertintas svorio mažėjimas priklausomai nuo pradinio svorio. Bendrą vidutinį %EBWL 1 grupę (KMI – 30-34,9 kg/m<sup>2</sup>) vertino penki tyrimai (18,31,34,35,40), 2 grupę (KMI – 35-39,9 kg/m<sup>2</sup>) dvylika tyrimų (13,19,23,24,26,29,32,36,37,43,46,49), po tris tyrimus 3 (KMI – 40-49,9 kg/m<sup>2</sup>) ir 4 (KMI – >50 kg/m<sup>2</sup>) grupes. (15,16,22,28,45,47) %EBWL 20 % viršijo pirmos trys grupės. Pacientai, kurių KMI >50 kg/m<sup>2</sup> nepasiekė 20 % %EBWL ribos.

Bendrą kūno svorio mažėjimą procentais (%TBWL) pirmoje grupėje vertino 9 tyrimai – 11,23 % (18,25,30,31,33–35,40,44); 2 grupę vertino 14 tyrimų – 16,17 % (19–21,24,27,29,32,36,37,41–43,46,49), o 3 grupę vertino 1 tyrimas – 14,4 % (22). Visos grupės pasiekė reikšmingą 10 % bendro kūno svorio mažėjimo ribą. (*Lentelė 7*)

*Lentelė 7 Svorio netekimas priklausomai nuo KMI*

	KMI	Tyrimų skaičius	Populiacijos dydis (n)	%EBWL	Tyrimų skaičius	Populiacijos dydis (n)	%TBWL
1gr.	30-34,9kg/m <sup>2</sup>	5	3186	48,3	9	3582	11,23
2gr.	35-39,9kg/m <sup>2</sup>	12	10969	57,76	14	11956	16,17
3gr.	40-49,9kg/m <sup>2</sup>	3	146	24,86	1	66	14,4
4gr.	>50kg/m <sup>2</sup>	3	269	17,34	-	-	-

## Gretutinių ligų remisija.

Vienuolika šios sisteminės apžvalgos publikacijų įvertino sergamumo gretutinėmis ligomis pokyčius mažėjant svoriui. Dažniausiai tirtos ligos: 2 tipo CD, arterinė hipertenzija, hiperlipidemija. *Ohta M.* ir bendraautoriai įvardijo perteklinių ligų remisijos reikšmę. Sergantieji cukriniu diabetu yra remisijoje, kai nebevaruoja vaistų CD gydyti, gliukozės hemoglobinas (HbA1c) <6,0 %, o gliukozės kiekis kraujyje nevalgius <6,1 mmol/l. Arterinės hipertenzijos – kai arterinis kraujo spaudimas <135/85 mmHg, nebevarojant vaistų. Hiperlipidemijos – kai laboratoriniuose kraujo tyrimuose yra normali bendro cholesterolio ir mažo tankio lipoproteinų koncentracija ir nebevarojami vaistai. (19) Remiantis šiais kriterijais pastebėta, kad atrinkose populiacijose sergamumas reikšmingai sumažėjo, dalis pacientų pasiekė remisiją. Autorių, kurie nurodė rezultatus skaitine išraiška, apibendrinti duomenys pateikti žemiau esančioje lentelėje. (Lentelė 8)

Lentelė 8 Sergamumo gretutinėmis ligomis remisija ir pagerėjimas

Autorius	Gretutinių ligų remisija/pagerėjimas		
	Diabetas	Hipertenzija	Hiperlipidemija
<i>Ohta M et al. 2021</i>	15,6% (15/96) remisija 68,8% (66/96) pagerėjimas	14,6% (20/137) remisija 48,2% (66/137) pagerėjimas	19,7% (39/198) remisija 50,5% (100/198) pagerėjimas
<i>Vargas EJ et al. 2018</i>	50% (25/50) remisija arba pagerėjimas	45% (41/91) remisija arba pagerėjimas	-
<i>Velotti N et al. 2020</i>	50% (6/12) remisija	66% (8/12) remisija	-
<i>Garcia L et al. 2019</i>	66% (2/3) remisija	60% (6/10) remisija	45,5% (5/11) remisija
<i>Genco A et al. 2018</i>	58,3% (21/36) remisija	43,3% (13/30) remisija	37,5% (18/48) remisija

## Pasitenkinimas programa.

Ketrios publikacijos įvertino pacientų pasitenkinimą programa. Atsakymai buvo renkami apklausų metu. *Moore* ir bendraautorių tyrime dalyvavę respondentai buvo paprašyti užpildyti klausimyną apie intragastrinio baliono terapijos ir bendrą svorio metimo patirtį. 70 % šių žmonių teigiamai vertino patirtį ir teigė, kad IB terapija padėjo įsisavinti naujus valgymo bei fizinio aktyvumo įpročius. (20) Tuo tarpu *Espinat Coll* ir bendraautoriais publikacijoje išskyrė 30 % dalyvių, kurie nebuvo patenkinti svorio metimo programa. Tačiau daugiau nei pusė pacientų, kaip

ir *Al-Subaie* ir bendraautorių tyrime dalyvavusių, bendrą patirtį vertino teigiamai. (31,35) 80 % *Keren* ir bendraautorių tyrimo dalyvių rekomenduotą IB terapiją kitiems nutukusiems asmenims. (40)

### **Komplikacijos.**

**Lengvi nepageidaujami reiškiniai.** Pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas – pagrindiniai nepageidaujami simptomai, kuriuos nurodė pacientai po intragastrinio baliono procedūros. *Al-Subaie* ir bendraautorių atliktame tyrime 38,4 % ligonių skundėsi silpnumu, 35,1 % pilvo skausmu, 16,5 % vėmimu, 10,0 % pykinimu. (35) Didėsnis dažnis nesunkių komplikacijų fiksuotas *Jamal* ir bendraautorių stebėjimo tyrime, kuriame 71,7 % pacientų pykino ar vėmė, 46,2 % skundėsi pilvo skausmu, o 41,5 % buvo reikalinga intraveninė infuzinė skysčių terapija. Simptomams lengvinti buvo skiriami antiemetikai, protonų pompos inhibitoriai bei adekvati rehidratacija. Šie nepageidaujami reiškiniai išnykdavo per savaitę ir nereikalavo papildomo gydymo.(33)

**Mirtingumas.** Į sisteminę apžvalgą įtrauktuose tyrimuose tik du autoriai nurodė mirties atvejus. *Ohta M* ir bendraautoriai registravo vieną mirties atvejį (0,3%). Pacientas mirė 30-ą dieną po atliktos procedūros dėl aspiracijos, tačiau tiesioginis ryšys tarp aspiracijos ir intragastrinio baliono terapijos nenurodytas.(19) *Ashrafian* su bendraautoriais fiksavo tris mirties atvejus (1,4%). Du iš šių pacientų mirė po 10 dienų nuo IB terapijos atlikimo dėl skrandžio perforacijos, kurią lėmė masyvus vėmimas. Abiems pacientams buvo taikytas *Orbera* IB. Vienas pacientas mirė 4 savaitę po atliktos operacijos dėl širdies sustojimo. (16)

**Ankstyvas intragastrinio baliono pašalinimas.** Iš 35 į sisteminę apžvalgą atrinktų publikacijų ankstyvą intragastrinio baliono pašalinimą, kaip komplikaciją, nurodė 25 tyrimų autoriai. 762/16401 pacientams prietaisas buvo pašalintas anksčiau laiko, tai yra 4,6% bendros tiriamosios populiacijos. Absoliuti dauguma pacientų skundėsi intragastriniais simptomais, kurie nemažėjo medikamentinio gydymo fone. Dažniausi skundai – pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, maisto netoleravimas, gastroezofaginis refluksas. Žymiai retesnės komplikacijos – stemplės ar skrandžio perforacija, pankreatitas, ūminis inkstų nepakankamumas. Trys publikacijos kaip ankstyvą prietaiso pašalinimo priežastį nurodė pacientų pageidavimą (dėl pasikeitusių gyvenimo sąlygų, nepasitenkinimu terapija), keturios – nėštumą. (13,20,21,24,40,41,49) Taip pat aštuoniuose tyrimuose aprašytas ankstyvas baliono subliušimas, su ar be žarnų obstrukcijos. (13,16,21,30,34,36,41,46) Keturiems pacientams subliušęs balionas migravo į plonąją žarnyną ir

sukėlė obstrukciją, kuri buvo gydyta laparoskopinės operacijos būdu. (34,36) (žr. Priedus, lentelė 2)

### **Klinikinis atvejis**

47 metų pacientas kreipėsi į ligoninę dėl nutukimo gydymo. Pacientui yra nustatytas III<sup>o</sup> nutukimas, KMI – 51,8 kg/m<sup>2</sup> (ūgis 173 cm, svoris – 155 kg); gretutinės ligos – pirminė arterinė hipertenzija, hipercholesterolemija, podagra, miego apnėja. Anksčiau taikytų konservatyvių nutukimo gydymo metodų (dietos) efektas buvo trumpalaikis, dėl to pacientas atsiųstas gydytojo dietologo dėl tolimesnių nutukimo gydymo galimybių gydytojo chirurgo konsultacijai. Gydytojo chirurgo konsultacijos metu pacientas buvo supažindintas su gydymo galimybėmis – įvertinus paciento būklę, didelį nutukimo laipsnį, gretutines ligas ir mitybos įpročius – rekomenduotas chirurginis nutukimo gydymas. Pacientui atsisakius invazinio gydymo, esant neefektyviam konservatyviam gydymui, rekomenduota visapusiška *Allurion* mitybos ir elgsenos modifikavimo programa su gydytoju dietologu, kartu naudojant minimaliai invazinį nuryjamą ir savaime pasišalinantį intragastrinį balioną.

*Allurion* programos pradžioje (2021 – 05 – 28) paciento KMI – 51,8 kg/m<sup>2</sup>, svoris 155 kg. Pirminės gydytojo dietologo konsultacijos metu pacientui buvo pateiktos mitybos rekomendacijos, paskirti medikamentai intragastrinio baliono implantacijos paruošimui, pradėta ilgalaikių mitybos ir elgsenos įpročių modifikavimo programa. Po 3 savaičių pacientui implantuotas intragastrinis balionas (IB), prieš procedūrą KMI – 51 kg/m<sup>2</sup>, svoris 152,5 kg. IB savaime pasišalino po 3 mėnesių ir 20 dienų, paciento KMI – 37,0 kg/m<sup>2</sup>, svoris 110,7 kg, toliau tęsiamas konservatyvus gydymas su gydytoju dietologu. Programos pabaigoje (2022 – 01 – 09), paciento KMI – 33,4 kg/m<sup>2</sup>, svoris 99,9 kg.

Gydymo metu pacientas neteko 55 kg, KMI sumažėjo nuo 51,8 kg/m<sup>2</sup> iki 33,4 kg/m<sup>2</sup> (I<sup>o</sup> nutukimas), pacientas nebevartoja antihipertenzinio gydymo, jam nebesireiškia miego apnėjos epizodai. (Lentelė 9)

Lentelė 9 Paciento gydymo rezultatai

	<b>Terapijos pradžia</b>	<b>Po IB<sup>1</sup> terapijos</b>	<b>Programos pabaiga</b>
<b>Svoris</b>	155 kg	110,7 kg	99,9 kg
<b>KMI<sup>2</sup></b>	51,8 kg/m <sup>2</sup>	37,0 kg/m <sup>2</sup>	33,4 kg/m <sup>2</sup>
<b>%TBWL<sup>3</sup></b>	-	28,6 %	35,5 %
<b>%EBWL<sup>4</sup></b>	-	55,2 %	68,7 %

<sup>1</sup> – Intragastrinis balionas

<sup>2</sup> – Kūno masės indeksas

<sup>3</sup> – bendro kūno svorio netekimo procentinė išraiška (angl. *total body weight loss*)

<sup>4</sup> – perteklinio kūno svorio netekimo procentinė išraiška (angl. *excessive body weight loss*)

## DISKUSIJA

Nutukimas yra lėtinė liga, kelianti didelius iššūkius sveikatos priežiūros sektoriui. Šiuo metu yra taikoma keletas gydymo strategijų, tačiau mažai invazyvi endoskopinė bariatrinė terapija sulaukia vis daugiau dėmesio dėl savo efektyvumo ir saugumo. Intragastrinis balionas yra labiausiai ištirtas ir dažniausiai naudojamas prietaisas endoskopinėje bariatrijoje. Tai – iš dirbtinės medžiagos pagaminta talpa, kuri užima vietą skrandyje, taip sukeldama ankstyvą sotumo jausmą, sumažina kalorijų suvartojimą ir skatina svorio netekimą. (51) Vienas didžiausių šio prietaiso privalumų – procedūra yra laikina ir grįžtama, tokiu būdu nėra pažeidžiamas virškinamojo trakto vientisumas. Taip pat, tai yra puiki išeitis pacientams, kuriems dėl jų didelio svorio yra pavojinga atlikti chirurgines intervencijas – net ir nedidelis svorio kritimas lengvina operacijos eigą ir mažina komplikacijų riziką.

Vertinant IB efektyvumą skirtingais laiko tarpais, pastebėta, kad jau po 4 mėn. pasiekiami reikšmingi svorio mažėjimo rezultatai. Apibendrinti duomenys parodė, kad IB efektyvumas reikšmingai nesiskiria trumpalaikiu periodu (iki 18 mėn. nuo taikytos terapijos pradžios). Bendras kūno svorio mažėjimas viršijo reikšmingą 10 % ribą – %TBWL 4 mėn. – 14,09 %, 6 mėn. – 16,2 %, 12-18 mėn. – 19,71 %. Perteklinis kūno svorio mažėjimas taip pat viršijo 20 % ribą – %EBWL 4 mėn. – 65,43 %, 6 mėn. – 57,61 %, 12-18 mėn. – 54,19 %. *Vantanasiri* ir bendraautorių atliktoje sisteminėje apžvalgoje ir meta-analizėje įvertino, kaip mažėjo svoris, taikant skirtingą IB terapijos trukmę. Apžvalga pademonstravo šiek tiek mažesnius, tačiau reikšmingus svorio kritimo rezultatus – 4-6 mėn. ir 12 mėn. atitinkamai gauti %TBWL 12,8 % ir 10,9 %. (52)



Šioje sisteminėje apžvalgoje atrinktuose tyrimuose buvo naudoti keletas skirtingų IB, tačiau dažniausiai pasirinkta *Orbera* sistema. Šis prietaisas yra populiariausias naujos kartos intragastrinis balionas nutukimo gydyme. FDA ir Europos Komisijos patvirtintą *Orberos* intragastrinio baliono sistemą sudaro vienas sferinės formos silikoninis balionas. Endoskopijos metu balionas patalpinamas į skrandžio dugną ir užpildomas 500-700 ml fiziologinio tirpalo. Balionas organizme implantuotas lieka iki 6 mėn. – ilgesnė terapijos trukmė didina savaiminio baliono subliuškimo riziką ir migravimą į plonąjį žarnyną. Kitas populiarus, tačiau šiek tiek rečiau naudojamas yra *Eclipse* IB. Pagrindinis *Eclipse* skirtumas nuo *Orbera* IB tas, kad jo patalpinimui nereikalinga anestezija ir endoskopijos procedūra. Šis balionas, pagamintas iš plonos polimerinės plėvelės be standžių dalių, yra gerai suspaustas mažoje nuryjamoje kapsulėje, pritvirtintoje prie plono kateterio. Nurijus kapsulę, balionas pripildomas 550 ml skysčio. Po 4 mėn. jis spontaniškai išsytuština ir pasišalina per virškinamąjį traktą.(53) Susisteminti rezultatai parodė, kad *Orbera* ir *Eclipse* IB efektyvumas reikšmingai nesiskiria – %TBWL atitinkamai buvo 13,6 % ir 13,9 % po taikyto gydymo, o %EBWL 40,89 % ir 65,43 %. *Abu Dayyeh* ir bendraautorių meta-analizės rezultatai pademonstravo kiek mažesnę perteklinį kūno svorio mažėjimą naudojant *Orbera* IB – %EBWL – 25,44 %, tačiau bendras kūno svorio kritimas po taikyto gydymo praktiškai nesiskyrė nuo šios sisteminės apžvalgos – %TBWL – 13,16 %. (54) Taip pat reikšmingų skirtumų neparodė ir *Ramai D.* ir bendraautorių atlikta meta-analizė – po gydymo *Eclipse* IB rezultatai atitiko %TBWL – 12.2 %, o %EBWL – 49.1 %. (55)

Geriausius svorio netekimo rezultatus pasiekė pacientai, kurių KMI 35-39,9kg/m<sup>2</sup> – %EBWL 57,76 %, o %TBWL 16,17 %, mažiausi svorio pokyčiai stebėti KMI >50 kg/m<sup>2</sup> grupėje – %EBWL 17,34 %, tačiau net ir tokie rezultatai turėjo teigiamos įtakos tolimesniam šių pacientų gydymui. Dvejuose iš šių tyrimų pacientams po IB terapijos buvo taikyta bariatrinė chirurgija. Autorių teigimu, IB yra efektyvus ir saugus metodas pradiniam svorio mažinimui. Net ir nedidelis svorio mažėjimas lengvina operacijos eigą, mažina sergamumą gretutinėmis ligomis, o kartu ir komplikacijų riziką. (16,28)

IB terapijos taikymas kartu su fiziniu aktyvumu ir dieta yra pranašesnis už gydymą tik konservatyviais metodais. Atlikti tyrimai rodo, kad farmakoterapija ar gyvenimo būdo keitimas leidžia pasiekti vidutiniškai 2-9% bendro kūno svorio mažėjimą. (56) Tuo tarpu šioje sisteminėje apžvalgoje IB efektyvumas svyravo tarp 6-20% %TBWL priklausomai nuo terapijos trukmės (30

d. – 18 mėn). *Courcoulas* ir bendraautorių randomizuotame tyrime palygino svorio netekimo rezultatus po 6 mėn. tarp pacientų, kuriems buvo taikytas IB ir konservatyvus gydymas. Pagrindinė tiriamoji grupė su IB ir paskirta dieta bei padidintu fiziniu krūviu pasiekė 10,2 % viso kūno svorio mažėjimą, tuo tarpu kontrolinė grupė, kuriai IB nebuvo taikytas, neteko vos 3,3 % bendro kūno svorio. Nors dietos, fizinio aktyvumo ir elgesio terapijos režimas yra saugesnis gydymo metodas nei endoskopinė bariatrija, tačiau rezultatai visiškai priklauso nuo paciento pastangų gydymo procese. (57) Žymiai geresni rezultatai stebimi po chirurginių intervencijų. Retrospektyvinis tyrimas, atliktas Nacionalinėje klinikinių tyrimų tinkle (angl. *National Patient-Centered Clinical Research Network*) pateikė vienerių metų pooperacinius rezultatus. Po skrandžio apylankos operacijos vidutinis %TBWL siekė 31,2 %; 25,2 % po vertikaliosios skrandžio rezekcijos ir 13,7 % pritaikius reguliuojamą skrandžio juostą. (58) Nepaisant geresnių rezultatų, chirurginės intervencijos yra invazinės ir dažniausiai negrįžtamos procedūros. Taip pat didėja komplikacijų, tokių kaip operacinės žaizdos supūliavimo, anastomozės nelaikymo, pilvo sienos išvaržos, elektrolitų disbalanso rizika.

Antsvoris proporcingai didina gretutinių ligų riziką. Tai ligos, lemiančios padidėjusį ankstyvą mirtingumą bei neįgalumą. Manoma, jog ir nedidelis svorio mažėjimas turi reikšmingos įtakos šių ligų remisijai – mažėja pacientų išgeriamų vaistų kiekis, vizitų skaičius ligoninėse. (59) *Popov* ir bendraautorių atliktoje literatūros analizėje įvertinti su nutukimu susijusių gretutinių ligų segamumo pokyčiai po IB terapijos taikymo. Apibendrinus 10 randomizuotų tyrimų ir 30 stebėjimo studijų padaryta išvada, kad IB terapija daro teigiamą įtaką metaboliniams sutrikimams: 2 tipo CD, hiperlipidemijai ir arterinei hipertenzijai. Taip pat tyrime padaryta išvada, kad IB terapija efektyviau nei dieta mažina sergamumą su atsveriu susijusiomis gretutinėmis ligomis. (60) Šios sisteminės analizės rezultatai yra panašūs ir rodo, kad visose atrinktose publikacijose stebėta teigiama metabolinių parametrų dinamika bei mažėjantis sergamumas anksčiau minėtomis ligomis. Iki 66% tirtų pacientų pasiekė pagerėjimą ar gretutinių ligų remisiją.

Nors daugelyje analizuotų publikacijų IB buvo vertinamas kaip saugus prietaisas gydymui, tačiau lengvi nepageidaujami simptomai pasireiškė dažnam tiriamajam. Pagrindiniai skundai – pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, kurie atsirasdavo po procedūros ir sumažėdavo vaistų fone. Panašius nepageidaujamus simptomus išskyrė *Yorke* ir bendraautorių atliktoje sisteminėje apžvalgoje, kurioje 23,3 % pacientų skundėsi pykinimu ir vėmimu, 19,9 % pilvo skausmu, 14,3 %

gastroezofaginiu refliksiu, 10,4 % viduriavimu ar obstipacijomis ir 8,3 % gastrostaze.(61) Lyginant su *Al-Subaie S* ir bendraautorių publikacija, įtraukta į šią sistemine apžvalgą, rezultatai gauti kiek didesni – 38,4 % žmonių skundėsi silpnumu, 35,1 % pilvo skausmu, 16,5 % vėmimu, 10,0 % pykinimu, tuo tarpu *Jamal MH* ir bendraautorių stebėjimo tyrime, išskirtinai daug pacientų skundėsi nepageidajamu poveikiu – net 71,7 % pacientų pykino ar vėmė, 46,2 % kentė pilvo skausmus. (33,35) Šie skirtumai galimi dėl mažo tiriamų populiacijų dydžio, lyginant su *Yorke* ir bendraautorių surinkta ir apibendrinta visų tyrimų populiacija.

Šioje sisteminėje apžvalgoje dalį sunkių nepageidajamų reiškinių atspindėjo ankstyvas baliono pašalinimas bei mirties atvejai. 4,6 % tirtųjų IB buvo pašalintas anksčiau laiko. Dažniausios priežastys – baliono netoleravimas dėl intragastrinių simptomų, nemažėjančių medikamentų fone, ankstyvas baliono subliušimas su ar be plonojo žarnyno obstrukcijos, stemplės ar skrandžio perforacija, bei ūminis pankreatitas. Kitos baliono pašalinimo priežastys, neatspindinčios sunkių komplikacijų – pacientų pageidavimas bei nėštumas. Ši dalis pacientų sudarė mažesniąją tiriamųjų dalį – aprašyti 7 iš 25 publikacijų. Taip pat buvo paminėti 4 mirties atvejai – 0,0002% (4/16401). Lyginant su anksčiau minėta *Yorke* ir bendraautorių apžvalga rezultatai yra panašūs – ankstyvas IB šalinimas atliktas 3,5 % tiriamųjų – dėl pilvo skausmo (17,3 %), pykinimo/vėmimo (13,8 %), spontinio baliono išsileidimo (12,8 %) ir prietaiso netoleravimo (12,0 %). Mirtingumo dažnis taip pat buvo itin žemas – 0,05 %. (61) Šie rezultatai leidžia teigti, jog intragastrinis balionas yra saugus prietaisas nutukimo gydyme.

Lyginant anksčiau aprašytą klinikinį atvejį su sisteminės literatūros apžvalgos gautomis išvadamis, stebimas panašus IB terapijos efektyvumas. Po beveik 4 mėn. taikyto gydymo IB ir dieta buvo pasiektas %EBWL – 55,2 %, o %TBWL – 28,6 %. Tuo tarpu sisteminės apžvalgos apibendrinti rezultatai siekė %TBWL – 14,09 % , %EBWL – 65,43 %, po 4 mėn. nutukimo gydymo. Kadangi net ir pašalinus IB pacientas tęsė konservatyvų gydymą, jo svoris toliau krito – programos pabaigoje pacientas buvo netekęs 55 kg, tai sudarė %TBWL – 35,5 % ir %EBWL – 68,7 %. Nors paciento KMI sumažėjo nuo 51,8 kg/m<sup>2</sup> iki 33,4 kg/m<sup>2</sup>, pacientui išliko I° nutukimas. Nepaisant to, jis nebevartoja antihipertenzinio gydymo, nebeapsireiškia miego apnėjos epizodai.

Ši sisteminė apžvalga turi keletą trūkumų. Pirma, skirtingi populiacijų dydžiai, kurie studijose svyravo nuo 12-os iki 5874-ių tiriamųjų, be to, vyravo mažos pacientų grupės (iki kelių šimtų pacientų). Antra, ne visuose tyrimuose buvo pateikti išsamūs aptariamais duomenys, dėl to

sisteminant rezultatus buvo pasirinkta skaičiuoti tik bendrąjį vidurkį. Taip pat radome tik vieną tyrimą, kuris vertino ilgalaikį IB efektyvumą, todėl vis dar trūksta duomenų, ar šis prietaisas efektyvus vertinant ilgalaikiame periode.

## **IŠVADOS**

1. Nustatyta, kad intragastrinis balionas yra efektyvus metodas svoriui mažinti trumpuoju periodu (4-18 mėn.). Reikšmingas skirtumas tarp naudojamų IB sistemų nebuvo stebėtas. Geriausius svorio netekimo rezultatus pasiekė pacientai, kurių KMI 35-39,9kg/m<sup>2</sup>, mažiausi svorio pokyčiai stebėti KMI >50kg/m<sup>2</sup> grupėje. Ši terapija yra efektyvesnė už konservatyvius gydymo metodus, tačiau nusileidžia chirurginėms intervencijoms.
2. Nustatyta, kad IB yra saugus nutukimo gydymo pasirinkimas. Dažniausiai pasitaikantys lengvi nepageidaujami reiškiniai – pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, kurie medikamentų fone išnyksta. Sunkių komplikacijų, lemiančių ankstyvą baliono pašalinimą, dažnis – 4,6 %. Pagrindinės priežastys – intragastriniai simptomai, nemažėjantys medikamentų fone, ankstyvas baliono subliuškimas su ar be plonojo žarnyno obstrukcijos, stemplės ar skrandžio perforacija, bei ūminis pankreatitas. Aprašyti 4 mirties atvejai, iš kurių vienas nėra siejamas su taikyta IB terapija.
3. 70 – 80 % apklaustų pacientų teigiamai atsiliepia apie intragastrinio baliono terapiją ir rekomenduotų šį gydymą kitiems nutukusiems pacientams. Iki 30 % pacientų patirtį įvertino neigiamai dėl prastos IB toleravimo, nepageidaujamų reiškinių bei nepasiekto tikslinio svorio.
4. Taikant intragastrinio baliono terapiją gretutinių ligų – 2 tipo cukrinio diabeto, arterinės hipertenzijos, hiperlipidemijos – remisiją ar pagerėjimą pasiekė nuo 14,6 % iki 66 % tirtų pacientų.
5. Pateiktas ir išanalizuotas nutukimo gydymo intragastriniu balionu klinikinis atvejis.

## **LITERATŪROS SĄRAŠAS**

1. WHO. Obesity and overweight. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
2. R. Gaidelytė, M. Garbuvienė. Lietuvos gyventojų sveikata ir sveikatos priežiūros įstaigų veikla 2020

3. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults. *Circulation*. 2014 Jun 24;129(25 Suppl 2):S102–38.
4. Swinburn B, Egger G. The runaway weight gain train: too many accelerators, not enough brakes. *BMJ*. 2004 Sep 25;329(7468):736–9.
5. Keith SW, Redden DT, Katzmarzyk PT, Boggiano MM, Hanlon EC, Benca RM, et al. Putative contributors to the secular increase in obesity: exploring the roads less traveled. *Int J Obes*. 2006 Nov;30(11):1585–94.
6. Bray GA, Frühbeck G, Ryan DH, Wilding JPH. Management of obesity. *The Lancet*. 2016 May 7;387(10031):1947–56.
7. Torgerson JS, Hauptman J, Boldrin MN, Sjöström L. XENical in the Prevention of Diabetes in Obese Subjects (XENDOS) Study: A randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care*. 2004 Jan 1;27(1):155–61.
8. Singh AK, Singh R. Pharmacotherapy in obesity: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of anti-obesity drugs. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2020 Jan 2;13(1):53–64.
9. Funk LM, Jolles S, Fischer LE, Voils CI. Patient and Referring Provider Characteristics Associated With the Likelihood of Undergoing Bariatric Surgery: A Systematic Review. *JAMA Surg*. 2015 Oct;150(10):999–1005.
10. Khaitan L, Shea B. Current and Future Endoscopic Weight Loss Solutions. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2020 Mar 1;23(1):100655.
11. Gollisch KSC, Raddatz D. Endoscopic intragastric balloon: a gimmick or a viable option for obesity? *Ann Transl Med*. 2020 Mar;8(S1):S8–S8.
12. G. Brimas. *Nutukimo gydymo būdai*. 2017, Vilnius.
13. da Silva JR, Proenca L, Rodrigues A, Pinho R, Ponte A, Rodrigues J, et al. Intragastric Balloon for Obesity Treatment: Safety, Tolerance, and Efficacy. Vol. 25, *GE Portuguese Journal of Gastroenterology*. Allschwilerstrasse 10, CH-4009 Basel, Switzerland: Karger; 2018. p. 236–42.
14. NHLBI Obesity Education Initiative Expert Panel on the Identification E. Treatment Guidelines. *Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults: The Evidence Report*. National Heart, Lung, and Blood Institute; 1998
15. Velotti N, Bianco P, Bocchetti A, Milone M, Manzolino D, Maietta P, et al. Acute complications following endoscopic intragastric balloon insertion for treatment of morbid obesity in elderly patients. A single center experience. Vol. 75, *Minerva Chirurgica*. Corso Bramante 83-85 Int Journals Dept., 10126 Turin, Italy: Edizioni Minerva Medica; 2020. p. 72–6.
16. Ashrafian H, Monnich M, Braby TS, Smellie J, Bonanomi G, Efthimiou E. Intragastric balloon outcomes in super-obesity: a 16-year city center hospital series. Vol. 14, *Surgery for obesity and*

- related diseases. 360 Park Ave South, New York, NY 10010-1710 USA: Elsevier Science Inc; 2018. p. 1691–9.
17. 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. Vol. 31, Obesity surgery. One New York Plaza, Suite 4600, New York, NY, United States: Springer; 2021. p. 781–6.
  18. Armijo PR, Pokala B, Flores L, Leon MA, Oleynikov D, Kothari V. Patients undergoing intragastric balloon achieve approximately 50% of their target weight loss in the first month postoperatively: an MBSAQIP. Vol. 15, Surgery for obesity and related diseases. STE 800, 230 Park Ave, New York, NY 10169 USA: Elsevier Science Inc; 2019. p. 2060–5.
  19. Ohta M, Maekawa S, Imazu H, Hatao F, Okumura Y, Kiyonaga H, et al. Endoscopic intragastric balloon therapy for 15 years in Japan: Results of nationwide surveys. Vol. 14, Asian journal of endoscopic surgery. 111 River St, Hoboken, NJ 07030 USA: Wiley; 2021. p. 401–7.
  20. 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. Vol. 30, Obesity surgery. One New York Plaza, Suite 4600, New York, NY, United States: Springer; 2020. p. 4267–74.
  21. Vargas EJ, Pesta CM, Bali A, Ibegbu E, Bazerbachi F, Moore RL, et al. Single Fluid-Filled Intra-gastric Balloon Safe and Effective for Inducing Weight Loss in a Real-World Population. Vol. 16, Clinical Gastroenterology and hepatology. Ste 800, 230 Park Ave., New York, NY 10169 USA: Elsevier Science Inc; 2018. p. 1073+.
  22. Vicente Martin C, Rabago Torre LR, Castillo Herrera LA, Arias Rivero M, Perez Ferrer M, Collado Pacheco D, et al. Preoperative intragastric balloon in morbid obesity is unable to decrease early postoperative morbidity of bariatric surgery (sleeve gastrectomy and gastric bypass): a clinical assay. *Surg Endosc.* 2020 Jun;34(6):2519–31.
  23. Maekawa S, Niizawa M, Harada M. A Comparison of the Weight Loss Effect between a Low-carbohydrate Diet and a Calorie-restricted Diet in Combination with Intra-gastric Balloon Therapy. Vol. 59, Internal medicine. 34-3 3-Chome Hongo Bunkyo-Ku, Tokyo, 113, Japan: Japan Soc Internal medicine; 2020. p. 1133–9.
  24. Schwaab ML, Usuy EN, Albuquerque MM de, Moreira DM, Derossi VO, Usuy RT. Assessment of weight loss after non-adjustable and adjustable intragastric balloon use. *Arq Gastroenterol.* 2020 Mar;57(1):13–8.
  25. Fayad L, Cheskin LJ, Adam A, Badurdeen DS, Hill C, Agnihotri A, et al. Endoscopic sleeve gastropasty versus intragastric balloon insertion: efficacy, durability, and safety. *Endoscopy.* 2019 Jun;51(6):532–9.
  26. Genco A, Ienca R, Ernesti I, Maselli R, Casella G, Bresciani S, et al. Improving Weight Loss by Combination of Two Temporary Antiobesity Treatments. *Obes Surg.* 2018 Dec;28(12):3733–7.
  27. Lopez-Nava G, Asokkumar R, Lacruz T, Rull A, Beltran L, Bautista-Castaño I. The effect of weight loss and exercise on Health-Related Quality of Life (HRQOL) following Endoscopic Bariatric Therapies (EBT) for obesity. *Health Qual Life Outcomes.* 2020 May 8;18(1):130.

28. Ball W, Raza SS, Loy J, Riera M, Pattar J, Adjepong S, et al. Effectiveness of Intra-Gastric Balloon as a Bridge to Definitive Surgery in the Super Obese. *Obes Surg.* 2019 Jun;29(6):1932–6.
29. Nunes GC, Pajecki D, de Melo ME, Mancini MC, de Cleve R, Santo MA. Assessment of Weight Loss With the Intra-gastric Balloon in Patients With Different Degrees of Obesity. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2017 Aug;27(4):e83–6.
30. Alsabah S, Al Haddad E, Ekrouf S, Almulla A, Al-Subaie S, Al Kendari M. The safety and efficacy of the procedureless intragastric balloon. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* 2018 Mar;14(3):311–7.
31. 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. *Rev Espanola Enfermedades Dig Organo Of Soc Espanola Patol Dig.* 2019 Dec;111(12):921–6.
32. 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. *Obes Surg.* 2018 Feb;28(2):405–9.
33. 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. *Obes Surg.* 2019 Apr;29(4):1236–41.
34. Ienca R, Al Jarallah M, Caballero A, Giardiello C, Rosa M, Kolmer S, et al. The Procedureless Elipse Gastric Balloon Program: Multicenter Experience in 1770 Consecutive Patients. *Obes Surg.* 2020 Sep;30(9):3354–62.
35. Al-Subaie S, Khalifa S, Buhaimed W, Al-Rashidi S. A prospective pilot study of the efficacy and safety of Elipse intra-gastric balloon: A single-center, single-surgeon experience. *Int J Surg Lond Engl.* 2017 Dec;48:16–22.
36. Agnihotri A, Xie A, Bartalos C, Kushnir V, Islam S, Islam E, et al. Real-World Safety and Efficacy of Fluid-Filled Dual Intra-gastric Balloon for Weight Loss. Vol. 16, *Clinical Gastroenterology and hepatology.* Ste 800, 230 Park Ave., New York, NY 10169 USA: Elsevier Science Inc; 2018. p. 1081+.
37. Garcia L, Vajanaphanich S, Morton JM. Comorbidity Remission Following Intra-gastric Dual Balloon Placement. Vol. 29, *Obesity surgery.* 233 Spring St, New York, NY 10013 USA: Springer; 2019. p. 353–5.
38. Coffin B, Maunoury V, Pattou F, Hébuterne X, Schneider S, Coupaye M, et al. Impact of Intra-gastric Balloon Before Laparoscopic Gastric Bypass on Patients with Super Obesity: a Randomized Multicenter Study. *Obes Surg.* 2017 Apr;27(4):902–9.
39. Foroutan M, Ardeshiri M. Obesity treatment by Bioenterics intra-gastric balloon: Iranian results. Vol. 28, *European Journal of translational myology.* Meditgroup, Via G Belli, 4, Pavia, 27100, Italy: Pagepress Publ; 2018. p. 300–3.

40. Keren D, Rainis T. Intra-gastric Balloons for Overweight Populations-1 Year Post Removal. Vol. 28, Obesity surgery. 233 Spring St, New York, NY 10013 USA: Springer; 2018. p. 2368–73.
41. Abu Dayyeh BK, Maselli DB, 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. Vol. 398, Lancet. Ste 800, 230 Park Ave, New York, NY 10169 USA: Elsevier Science Inc; 2021. p. 1965–73.
42. Kanlioz M, Ekici U, Tatli F, Karatas T. Efficacy of Intra-gastric Balloon Placement and Botulinum Toxin Injection in Bariatric Endoscopy. Vol. 30, Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous techniques. Two Commerce Sq., 2001 Market St, Philadelphia, PA 19103 USA: Lippincot Williams & Wilkins; 2020. p. 500–3.
43. Moore RL, Seger MV, Garber SM, Smith AB, Nguyen RT, Shieh MK, et al. Clinical safety and effectiveness of a swallowable gas-filled intra-gastric balloon system for weight loss: consecutively treated patients in the initial year of US commercialization. Vol. 15, surgery for obesity and related diseases. Ste 800, 230 Park Ave, New York, NY 10169 USA: Elsevier Science Inc; 2019. p. 417–23.
44. Filip G, Filip S, Dumbrava B. Intra-gastric Fluid Filled Balloon for Weight Reduction - A Single Bariatric Center Study. Vol. 114, Chirurgia. Aleea Aviatiei, No 25, Voluntary, Ilfov-Bucharest, 00000, Romania: Editura CelsiusS; 2019. p. 739–46.
45. Borges AC, Almeida PC, Furlani SMT, Cury MDS, Gaur S. Intra-gastric balloons in high-risk obese patients in a Brazilian center: initial experience. Rev Col Bras Cir. 2018;45(1):e1448.
46. Sullivan S, Swain J, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein T, Shayani V, et al. Randomized sham-controlled trial of the 6-month swallowable gas-filled intra-gastric balloon system for weight loss. Vol. 14, Surgery for obesity and related diseases. STE 800, 230 Park Ave, New York, NY 10169 USA: Elsevier Science Inc; 2018. p. 1876–89.
47. Vicente C, Rábago LR, Ortega A, Arias M, Vázquez Echarri J. Usefulness of an intra-gastric balloon before bariatric surgery. Rev Espanola Enfermedades Dig Organo Of Soc Espanola Patol Dig. 2017 Apr;109(4):256–64.
48. Fittipaldi-Fernandez RJ, Guedes MR, Galvao Neto MP, Klein MRST, Diestel CF. Efficacy of Intra-gastric Balloon Treatment for Adolescent Obesity. Obes Surg. 2017 Oct;27(10):2546–51.
49. 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. Vol. 30, Obesity Surgery. One New York Plaza, Suite 4600, New York, NY, United States: Springer; 2020. p. 4892–8.
50. Gazdzinski SP, Gazdzinska AP, Orzel J, Redlisz-Redlicki G, Pietruszka M, Mojkowska A, et al. Intra-gastric balloon therapy leads to normalization of brain magnetic resonance spectroscopic markers of diabetes in morbidly obese patients. Vol. 31, NMR In Biomedicine. 111 River St, Hoboken 07030-5774, NJ USA: Wiley; 2018.
51. Kotinda APST, de Moura DTH, Ribeiro IB, Singh S, da Ponte Neto AM, Proença IM, et al. Efficacy of Intra-gastric Balloons for Weight Loss in Overweight and Obese Adults: a Systematic



- Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg.* 2020 Jul 1;30(7):2743–53.
52. Vantanasiri 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. *Obes Surg.* 2020 Sep 1;30(9):3341–6.
  53. Stavrou G, Shrewsbury A, Kotzampassi K. Six intragastric balloons: Which to choose? *World J Gastrointest Endosc.* 2021 Aug 16;13(8):238–59.
  54. Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Larsen M, Sullivan S, et al. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2015 Sep 1;82(3):425-438.e5.
  55. Ramai D, Singh J, Mohan BP, Madedor O, Brooks OW, Barakat M, et al. Influence of the Elipse Intra-gastric Balloon on Obesity and Metabolic Profile A Systematic Review and Meta-Analysis. Vol. 55, *Journal Of Clinical Gastroenterology*. Two Commerce Sq, 2001 Market St, Philadelphia, PA 19103 USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2021. p. 836–41.
  56. ASGE/ASMBS Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy. A pathway to endoscopic bariatric therapies. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* 2011 Dec;7(6):672–82.
  57. 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. *Int J Obes.* 2017 Mar;41(3):427–33.
  58. Arterburn D, Wellman R, Emiliano A, Smith SR, Odegaard AO, Murali S, et al. Comparative Effectiveness and Safety of Bariatric Procedures for Weight Loss: A PCORnet Cohort Study. *Ann Intern Med.* 2018 Dec 4;169(11):741–50.
  59. Ryan DH, Yockey SR. Weight Loss and Improvement in Comorbidity: Differences at 5%, 10%, 15%, and Over. *Curr Obes Rep.* 2017 Jun;6(2):187–94.
  60. Popov VB, Ou A, Schulman AR, Thompson CC. The Impact of Intra-gastric Balloons on Obesity-Related Co-Morbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Off J Am Coll Gastroenterol ACG.* 2017 Mar;112(3):429–39.
  61. Yorke E, Switzer NJ, Reso A, Shi X, de Gara C, Birch D, et al. Intra-gastric Balloon for Management of Severe Obesity: a Systematic Review. *Obes Surg.* 2016 Sep 1;26(9):2248–54.

## PRIEDAI

Lentelė 1 Demografiniai tyrimų duomenys

Nr.	Autorius	Metai	Populiacijos dydis	Amžiaus vidurkis	Pradinis KMI	Naudotas IGB	Stebėjimo trukmė
1.	<i>Abu Dayyeh BK et al.</i>	2021	288	44,2 m.	35,8 kg/m <sup>2</sup>	Spatz	8 mėn.
2.	<i>Ohta M et al.</i>	2021	399	44,1 m.	36,9 kg/m <sup>2</sup>	BIB/Orbera	6/18 mėn.
3.	<i>Ashrafian H et al.</i>	2018	207	44,5 m.	57,3 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	vid. 50,5 mėn.
4.	<i>Moore RL et al.</i>	2020	258	46,6 m.	35,1 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	12 mėn.
5.	<i>Vargas EJ et al.</i>	2018	321	48,1 m.	37,6 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	3/6/9 mėn.
6.	<i>Velotti N et al.</i>	2020	12	62,8 m.	53,8 kg/m <sup>2</sup>	BIB	6 mėn.
7.	<i>Vicente Martin C et al.</i>	2020	66	43 m.	46,4 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	6 mėn./1 mėn. po op.
8.	<i>Agnihotri A et al.</i>	2018	202	47,8 m.	36,8 kg/m <sup>2</sup>	ReShape dual	1/3/6/9/ 12 mėn.
9.	<i>Nunes GC et al.</i>	2017	2002	-	36,92 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	1/ 6/12 mėn.
10.	<i>Moore RL et al.</i>	2019	1387	45,7 m.	35,4 kg/m <sup>2</sup>	OBS (Obalon Balloon System)	>=20 sav.
11.	<i>Maekawa S et al.</i>	2020	51	46 m.	38 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	12 mėn.
12.	<i>Alsabah S et al.</i>	2018	135	33,5 m.	33,72 kg/m <sup>2</sup>	Elipse	4 mėn.
13.	<i>Filip G et al.</i>	2019	44	36 m.	32,56 kg/m <sup>2</sup>	-	1/3/6 mėn.
14.	<i>Borges AC et al.</i>	2018	23	40,8 m.	48 kg/m <sup>2</sup>	-	5,5 mėn.
15.	<i>Schwaab ML et al.</i>	2020	470	38 m.	35,5 kg/m <sup>2</sup>	Orbera/spatz	6/12 mėn.
16.	<i>Garcia L et al.</i>	2019	28	49 m.	37,9 kg/m <sup>2</sup>	ReShape dual	3/6 mėn.
17.	<i>Espinet Coll E et al.</i>	2019	30	43,1 m.	30,6 kg/m <sup>2</sup>	Elipse	16 sav.
18.	<i>Fayad L et al.</i>	2019	105	47,7 m.	34,5 kg/m <sup>2</sup>	ReShape dual/Orbera	1/3/6/12 mėn.
19.	<i>Genco A et al.</i>	2018	38	46,4 m.	38,6 kg/m <sup>2</sup>	Elipse	4 mėn.
20.	<i>Sullivan S et al.</i>	2018	387	43 m.	35,2 kg/m <sup>2</sup>	-	6 mėn.

Nr.	Autorius	Metai	Populiacijos dydis	Amžiaus vidurkis	Pradinis KMI	Naudotas IGB	Stebėjimo trukmė
21.	<i>Keren D et al.</i>	2018	114	36,5 m.	33,5 kg/m <sup>2</sup>	End-ball (endalis)	6/18 mėn.
22.	<i>Jamal MH et al.</i>	2019	112	31,3 m.	34,3 kg/m <sup>2</sup>	Elipse	1/3/6/18 mėn.
23.	<i>Armijo PR et al.</i>	2019	1221	48 m.	34,9 kg/m <sup>2</sup>	-	30 d.
24.	<i>Genco A et al.</i>	2018	80	37,8 m.	37,2 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	6 mėn.
25.	<i>Ienca R et al.</i>	2020	1770	38,8 m.	34,4 kg/m <sup>2</sup>	Elipse	4 mėn.
26.	<i>Coffin B et al.</i>	2017	115	40,2 m.	53,9 kg/m <sup>2</sup>	BIB/Heliosphere	3/6/12 mėn.
27.	<i>Vicente C et al.</i>	2017	57	43 m.	46,5 kg/m <sup>2</sup>	-	12 mėn.
28.	<i>Lopez-Nava G et al.</i>	2020	181	42,2 m.	38 kg/m <sup>2</sup>	Orbera/ReShape duo	9 mėn.
29.	<i>Al-Subaie S et al.</i>	2017	51	33,6 m.	32,1 kg/m <sup>2</sup>	Elipse	4 mėn.
30.	<i>Ball W et al.</i>	2019	50	47 m.	57,4 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	-
31.	<i>Da Silva et al.</i>	2018	51	41,3 m.	35,8 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	6/12 mėn.
32.	<i>Foroutan M et al.</i>	2018	52	35,5 m	39,4 kg/m <sup>2</sup>	BIB	6/12 mėn.
33.	<i>Fittipaldi-Fernandez RJ et al.</i>	2020	5874	38 m.	36,94 kg/m <sup>2</sup>	-	6 mėn.
34.	<i>Kanlioz M et al.</i>	2020	121	36 m.	35,5 kg/m <sup>2</sup>	Medsil	6 mėn.
35.	<i>Chan DL et al.</i>	2021	99	36,5 m.	30,2 kg/m <sup>2</sup>	Orbera	6 mėn./10m.

Lentelė 2 Ankstyvo intragastrinio baliono pašalinimo priežastys

Nr.	Autorius, metai	Ankstyvas pašalinimas n (%)	Priežastis
1.	<i>Abu Dayyeh BK et al. 2021</i>	31/288 (17%)	Šalutiniai reiškiniai, ankstyvas išsileidimas, nėštumas;
2.	<i>Ohta M et al. 2021</i>	19/399 (4,8%)	Šalutiniai reiškiniai;
3.	<i>Ashrafiyan H et al. 2018</i>	8/207 (3,8%)	Ankstyvas išsileidimas, šalutiniai reiškiniai;
4.	<i>Moore RL et al. 2020</i>	47/258 (18,2%)	Šalutiniai reiškiniai, pacientų prašymas;
5.	<i>Vargas EJ et al. 2018</i>	54/321 (16,7%)	Šalutiniai reiškiniai, pacientų prašymas, ankstyvas išsileidimas be obstrukcijos;
6.	<i>Velotti N et al. 2020</i>	2/12 (16,6%)	Ezofagitas, skrandžio perforacija;
7.	<i>Agnihotri A et al. 2018</i>	13/202 (6,4%)	Šalutiniai reiškiniai, ankstyvas išsileidimas su ir be obstrukcijos;
8.	<i>Nunes GC et al. 2017</i>	40/2002 (3,78%)	Šalutiniai reiškiniai;
9.	<i>Maekawa S et al. 2020</i>	3/51 (5,8%)	Šalutiniai reiškiniai;
10.	<i>Alsabah S et al. 2018</i>	3/135 (2,2%)	Šalutiniai reiškiniai, ankstyvas išsileidimas;
11.	<i>Borges AC et al. 2018</i>	1/23 (4,3%)	Šalutiniai reiškiniai, ūmus inkstų nepakankamumas;
12.	<i>Schwaab ML et al. 2020</i>	55/470 (11,7%)	Šalutiniai reiškiniai, nėštumas;
13.	<i>Espinet Coll E et al. 2019</i>	6/30 (20%)	Šalutiniai reiškiniai;
14.	<i>Fayad L et al. 2019</i>	8/105 (17%)	Šalutiniai reiškiniai;
15.	<i>Genco A et al. 2018</i>	1/38 (3,6%)	Šalutiniai reiškiniai;
16.	<i>Sullivan S et al. 2018</i>	13/387 (3,3%)	Šalutiniai reiškiniai, ankstyvas išsileidimas;
17.	<i>Keren D et al. 2018</i>	12/114 (10,52%)	Šalutiniai reiškiniai, pacientų prašymas;
18.	<i>Jamal MH et al. 2019</i>	6/112 (5,3%)	
19.	<i>Ienca R et al. 2020</i>	52/1770 (2,9%)	Šalutiniai reiškiniai, ankstyvas išsileidimas su/be obstrukcijos, skrandžio perforacija, pankreatitas.
20.	<i>Al-Subaie S et al. 2017</i>	5/51 (9,8%)	Šalutiniai reiškiniai;
21.	<i>Ball W et al. 2019</i>	7/50 (14%)	Šalutiniai reiškiniai;
22.	<i>Da Silva et al. 2018</i>	7/51 (13,7%)	Šalutiniai reiškiniai, ankstyvas išsileidimas, nėštumas;
23.	<i>Foroutan M et al. 2018</i>	1/52 (1,9%)	Šalutiniai reiškiniai;
24.	<i>Fittipaldi-Fernandez RJ et al. 2020</i>	357/5874 (6,10%)	Šalutiniai reiškiniai, nėštumas, skrandžio perforacija, ūminis pankreatitas;
25.	<i>Kanlioz M et al. 2020</i>	11/121 (9%)	Šalutiniai reiškiniai;