

Il palloncino intragastrico BIB



Ann. Ital. Chir., 2006; 77: 305-308

Giancarlo Micheletto, Massimo Nicola Perrini, Vincenzo Occhipinti,
Boris Ruggiero, Giuseppe Fichera*, Franco Di Prisco, Marco Antonio Zappa*,
Riccardo Caccialanza**, Santo Bressani Doldi



Dipartimento di Scienze Chirurgiche (Direttore Prof. S.B. Doldi), Cattedra di Chirurgia Generale dell'Università degli Studi di Milano (Direttore: Prof. S.B. Doldi), Istituto Clinico S. Ambrogio, Milano.

*Divisione di Chirurgia Generale Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, IRCCS, Milano (Direttore: Prof. G. Roviato)

**Servizio di Dietetica, IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

The BIB intragastric balloon

INTRODUCTION: Since 1998, we adopted in our clinical practice for obesity treatment the new intragastric balloon (BioEnterics Intragastric Balloon, BIB®), it has the characteristics of an "ideal gastric balloon" (Workshop Tarpon Springs, 1987).

MATERIALS AND METHODS: Since March 1998 we have placed by endoscopic approach 518 BIB in 480 patients affected by first, second and severe morbid obesity; 124 male and 356 female, mean age 41,6 years (18-72), mean weight Kg 116,9 (67-229), mean BMI 42 Kg/m² (27,34-81,14).

All our patients underwent to diet of 1000 Kcal/day and treatment with antisecretory drugs.

RESULTS: The mean weight lost was Kg 14,69 and the mean reduction in BMI was 5,11 Kg/m².

Weight loss was greater in male severe obese (BMI > 40). Weight was accompanied by an improvement of the disease associated with obesity, in particular diabetes, hypertension and sleep apnoea.

DISCUSSION AND CONCLUSION: The best indication for BIB were: morbidly obese patients (BMI > 40) and super-obese patients (BMI > 50) in preparation for bariatric operation; obese patients with BMI 35-40 with co-morbidities in preparation for bariatric surgery; obese patients with BMI < 30 only in a multidisciplinary approach patients with BMI 30-35 with a chronic disease otherwise unresolved.

KEY WORDS: Diet, Intragastric Balloon; Morbid Obesity.

Introduzione

L'utilizzo del BIB¹⁻⁵ si sta diffondendo a livello internazionale sia nell'obesità di grado lieve che nelle forme di malattia più grave. Il BIB, rispecchia quelle che sono le caratteristiche del "pallone gastrico ideale" definite nel Workshop di Endoscopia Digestiva tenutosi a Tarpon Springs (Florida) nel 1987⁶:

- Riempito con un liquido in modo tale da indurre una precoce sensazione di sazietà e aiutare quindi i pazienti a modificare le proprie abitudini alimentari e a ridurre significativamente l'introito calorico quotidiano.
- Capacità di essere adattato a differenti dimensioni.
- Presenza di un marker radiopaco che permette un follow-up più attento e offre la possibilità di evidenziare precocemente eventuali complicanze.

Pervenuto in Redazione Gennaio 2006. Accettato per la pubblicazione Aprile 2006.

Per la corrispondenza: Prof. Santo Bressani Doldi, Unità Operativa di Chirurgia Generale, Istituto Clinico "Sant'Ambrogio", Via Faravelli, 16, 20149 Milano (e-mail: santo.bressani@unimi.it).

- Costruito in un materiale duraturo che permette di ridurre le suddette complicanze.

Nella nostra esperienza e nella letteratura internazionale l'uso del palloncino intragastrico ha trovato indicazione soprattutto come procedura preliminare rispetto ad un successivo intervento di chirurgia bariatrica nei soggetti grandi obesi (BMI > 40 Kg/m²) e superobesi ma anche come procedura unica nella riduzione delle complicanze correlate all'obesità in soggetti con BMI > 35 Kg/m² e per la perdita di peso in soggetti sovrappeso, ma solo nell'ambito di un approccio multidisciplinare⁷⁻¹⁰.

Materiali e metodi

Dal marzo 1998 abbiamo posizionato per via endoscopica 518 BIB in 480 soggetti affetti da obesità di I e II grado e da obesità grave (Tab. I). Dei pazienti 124 erano maschi e 356 femmine; l'età media era di 41,6 anni (18-72); il peso medio era 116,90 Kg. (67-229) e il BMI medio 42 Kg/m² (27,3-81,1).

TABELLA I - *Materiali e metodi.*

- Et� media	41,6 aa
- Peso medio	116,9 Kg
- BMI medio	42,08 Kg/m ²

I criteri di inclusione nello studio sono stati (Fig. 1):
 - obesit  di I e II grado, super obesit  (BMI > 50 Kg/m²) e obesit  grave in preparazione per successivi interventi di chirurgia bariatrica, allo scopo di ridurre il rischio operatorio;

- soggetti con BMI compreso tra 35 Kg/m² e 40 Kg/m² in presenza di patologie correlate con l'obesit ;

- pazienti con BMI < 35 Kg/m² che avessero fallito altri tentativi di riduzione ponderale e soggetti in sovrappeso (BMI < 30 Kg/m²) con indicazione dietologica-psicologica al trattamento e all'interno di un approccio multidisciplinare.

Controindicazioni al posizionamento del palloncino sono state:

- presenza di una malattia organica del tratto digestivo superiore, morbo di Crohn;

- pazienti in trattamento con farmaci antinfiammatori steroidei o non steroidei;

- terapia con anticoagulanti, alcolismo o uso di sostanze stupefacenti;

- la presenza di un'ernia jatale di diametro > 5 cm   stata considerata una controindicazione.

Prima del posizionamento del BIB i pazienti sono stati sottoposti agli esami ematici di routine, ad un ECG, ad una rxgrafia del tratto gastrointestinale superiore e/o ad una TC spirale addominale con studio volumetrico gastrico insieme ad una valutazione psicologica e dietologica. I soggetti con segni di insufficienza cardiorespiratoria sono stati sottoposti a spirometria, emo-gas analisi, ecocardiografia e polisonnografia.

I palloncini sono stati posizionati in anestesia generale con intubazione tracheale e il gonfiaggio medio del BIB   stato 513,16 cc (350-750) di soluzione salina a cui abbiamo aggiunto 10 cc di blu di metilene.

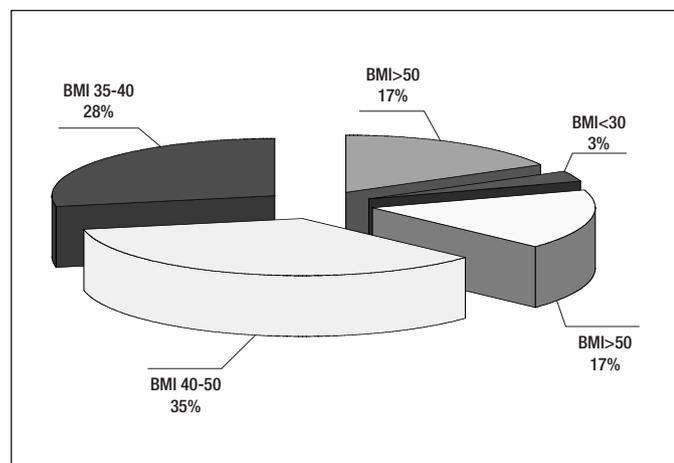


Fig. 1

Il giorno dopo il posizionamento del BIB   stata eseguita una rxgrafia in bianco dell'addome in ortostatismo per valutare il corretto posizionamento del palloncino. Sono stati somministrati farmaci antiemetici e spasmolitici per 24-48 ore dopo il posizionamento del BIB. La dieta iniziale   stata liquida con un ritorno graduale al cibo solido al termine della sintomatologia algica ed emetica. I pazienti sono stati dimessi 2-3 giorni dopo il posizionamento del BIB con l'indicazione a seguire una dieta bilanciata di 1000 Kcal/die e assumere temporaneamente omeprazolo, vitamine ed oligoelementi.

Il nostro follow-up prevede un check-up con esami ematici e controllo del peso dopo un mese dal posizionamento, mentre il controllo dietologico viene effettuato ogni due settimane in modo tale da poter modificare la dieta, se necessario. Se si presentano sintomi quali vomito od epigastralgie oppure non vi   perdita di peso i pazienti vengono sottoposti ad ecografia o radiografia addominale. Nella prima parte della nostra esperienza abbiamo attuato il trattamento con BIB per 4 mesi, dal Marzo 2000 ad oggi, in rapporto ad alcune modifiche strutturali, il palloncino viene mantenuto in sede per 6 mesi.

Risultati

La perdita media di peso   risultata pari a 14,69 (1-57) kg; la riduzione media di BMI   stata pari a 5,11 (1,01-20,48) Kg/m². Nelle donne abbiamo ottenuto un calo ponderale pari a 13,23 Kg e una riduzione di BMI di 4,91 Kg/m² mentre negli uomini gli stessi dati sono risultati 17,28 Kg e 5,57 Kg/m².

La riduzione di peso per i soggetti con BMI > 40 Kg/m²   stata pari a 16,53 Kg mentre nei pazienti con BMI < 40 Kg/m²   risultato 11,43 Kg.

Il Test-T effettuato tra il calo ponderale nei due sessi e nelle due diverse classi di BMI ha mostrato significativit  molto elevate, rispettivamente pari a P = 0,000943214 e P = 3,56788E-08.

Il 61% della nostra popolazione ha ottenuto una riduzione ponderale che ha superato il 10% del peso iniziale e contemporaneamente abbiamo osservato una perdita percentuale media dell'eccesso ponderale del 36,8%. Attraverso il calo ponderale abbiamo potuto osservare un netto miglioramento dell'omeostasi glicemica, dei valori pressori, della sleep apnea¹¹ e delle funzioni cardiovascolari in tutti i pazienti. I pazienti diabetici insulino dipendenti hanno mostrato i maggiori miglioramenti con un'elevata riduzione della terapia insulinica, tanto che un soggetto ha potuto ridurre il proprio apporto di insulina da 270 UI/die a 50 UI/die.

Allo stesso modo diversi pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali hanno potuto ridurre l'assunzione quotidiana oppure sospenderla completamente, mantenendo bilanciati i livelli glicemici solo con l'ausilio delle nuove, e pi  corrette, abitudini alimentari indotte dal posizionamento del palloncino intragastrico.

Contemporaneamente alcuni pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria hanno potuto sospendere l'ossigeno-terapia costante, cui erano costretti, fino al punto da tornare ad una qualità di vita accettabile^{12,13}.

Le maggiori complicanze osservate (Tab. II) hanno colpito 57 soggetti (11,87% del campione) e sono state:

- rimozione precoce (8,33%) per vomito incoercibile in 40 soggetti;
- rottura del palloncino intragastrico (3,125%) in 15 pazienti;
- due ulcere gastriche (0,41%) di moderate dimensioni, scoperte endoscopicamente alla rimozione del palloncino e che sono state curate in maniera definitiva con la somministrazione di omeprazolo;
- tre casi di intolleranza psicologica (0,625%), che hanno portato alla rimozione del BIB entro 48 ore dal posizionamento dello stesso, nonostante i tentativi di dialogo con i pazienti e la consulenza psicologica loro offerta.

TABELLA II - Complicanze.

- Intolleranza psicologica	0,625%
- Ulcera gastrica	0,41%
- Rottura BIB	3,125%
- Rimozione precoce	8,33%

Discussione e conclusioni

La nostra esperienza con il BIB associato ad un regime dietetico di 1000 Kcal/die per il trattamento dell'obesità ci ha portato alle seguenti considerazioni:

1) Le migliori indicazioni cliniche per l'utilizzo del BIB sono:

- pazienti con obesità di I e II grado e soggetti superobesi. In questi pazienti il trattamento con palloncino intragastrico va considerato come preparatorio per un successivo trattamento di chirurgia bariatrica per poter ridurre il rischio operatorio. In effetti una perdita di peso tra il 10% e il 20% è in grado di garantire questo obiettivo;
- trattamento dei pazienti che mantengono il loro stato di obesità in conseguenza di problemi psichiatrici non risolti;
- BIB-test nei pazienti affetti da diabete mellito;
- unico trattamento possibile in quei soggetti affetti da severe alterazioni cardiorespiratorie che non possono essere sottoposti ad un intervento di chirurgia bariatrica ma che desiderano perdere velocemente peso per migliorare le loro condizioni;
- per i soggetti con BMI > 35 Kg/m² può essere considerato un eccellente aiuto per risolvere le comorbidità che non possono essere risolte altrimenti;
- per i soggetti con BMI < 30 Kg/m² può essere considerato un valido approccio in presenza di altre patologie, sia di natura organica che psicologica, quando altri approcci si siano dimostrati fallimentari.

2) I pazienti obesi affetti da diabete, soprattutto se di tipo 2, possono avere un maggior giovamento con una rapida perdita di peso: Kuhlmann e collaboratori¹⁴ hanno dimostrato che un calo ponderale di 10 Kg riduce la mortalità associata al diabete del 10%. Nella nostra esperienza, similmente, abbiamo potuto osservare che la terapia insulinica può essere notevolmente ridotta e il trattamento con ipoglicemizzanti orali può arrivare perfino ad essere interrotto.

3) Valori di calo ponderale insoddisfacenti possono essere correlati con:

- ridotta compliance alla terapia dietetica dei pazienti;
- rotture del palloncino;
- intolleranza al BIB dovuta in modo predominante al persistere di vomito ed epigastralgia che nel nostro campione ha colpito il 7,72% dei soggetti sottoposti a trattamento.

Riassunto

Nel 1998 è stato introdotto nella pratica clinica un nuovo tipo di palloncino intragastrico per il trattamento dell'obesità, il BIB (BioEnterics Intragastric Balloon), corrispondente alle caratteristiche del "pallone ideale" tracciate in uno specifico Workshop tenutosi nel 1987 a Tarpon Springs (Florida). Dal Marzo 1998 abbiamo posizionato per via endoscopica 518 BIB in 480 soggetti affetti da obesità di I e II grado e da obesità grave; 124 maschi e 356 femmine, età media 41,6 anni (18-72), peso medio Kg 116,90 (67-229), BMI medio 42 Kg/m² (27,34-81,14). Al palloncino abbiamo associato una dieta equilibrata e personalizzata di 1000 Cal/die ed un trattamento temporaneo con farmaci antisecretivi. T-Test per la valutazione statistica delle differenze all'interno del campione. La perdita media di peso è stata pari a Kg 14,69, la perdita media di BMI è stata 5,11 Kg/m². Il calo ponderale è stato maggiore nei maschi grandi obesi (BMI > 40). Con il calo ponderale abbiamo potuto osservare il netto miglioramento dell'omeostasi glicemica, dei valori pressori e della sleep apnea. I risultati ottenuti attraverso questa metodica moderatamente invasiva sono decisamente incoraggianti, tanto da poter pensare di ampliare maggiormente le indicazioni all'utilizzo del BIB anche in quei pazienti non gravati da severe complicanze cardiorespiratorie o dalle patologie più frequentemente associate all'obesità.

Rispetto alla più recente bibliografia, e ai nostri stessi lavori questo studio conferma le nostre impressioni iniziali e quelle che è possibile desumere da altri lavori. Nel trattamento della media e grave obesità il palloncino intragastrico rappresenta certamente un presidio interessante, ma solo come supporto agli irrinunciabili presidi dietetico-terapeutici e comportamentali, qualora questi da soli non abbiano fornito risultati soddisfacenti e stabili. Consideriamo il trattamento con BIB e dieta equilibrata di 1000 Cal/die un metodo efficace ad un successi-

vo approccio chirurgico, con lo scopo di ridurre il rischio operatorio, per indirizzare verso una chirurgia bariatrica restrittiva o malassorbitiva e per insegnare gradualmente al paziente un diverso comportamento alimentare.

Bibliografia

- 1) Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Rapetti R: *Intragastric Balloon: Another Option for Treatment of Obesity and Morbid Obesity*. Hepato-Gastroenterol, 2004; 54:294-97.
- 2) Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, Giardiniello C, Angrisani L, Pecchioli L, Stornelli P, Puglisi F, Alkiani M, Nigri A, Di Lorenzo N, Furbetta F, Cascardo A, Cipriano M, Lorenzo M, Basso N: *BioEnterics Intragastric Balloon; The Italian Experience with 2,515 Patients*. Obes Surg, 2005; 15(8):1161-164.
- 3) Abdulhameed Al-Momen, Ibrahim El-Mogy: *Intragastric Balloon for Obesity: A retrospective Evaluation of Tolerance and Efficacy*. Obes Surg, 2005; 15(1):101-05.
- 4) Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Libremti MC, Rella S: *Treatment of morbid obesity with Intragastric balloon in association with diet*. Obes Surg, 2002; 12(4):583-7.
- 5) Doldi SB, Micheletto G, Di Prisco F, Zappa MA, Lattuada E, Reitano M: *Intragastric balloon in obese patients*. Obes Surg, 2000; 10(6):578-81.
- 6) Schapiro M, Benjamin S, Blackburn G, Frank B, Heber D, Kozarek R, Randall S, Stern W: *Obesity and the gastric balloon a Comprehensive Workshop*. Gastrointest Endosc, 1987; 33:323-27.
- 7) Weiner R, Gutberlet H, Bockhorn H: *Preparation of extremely obese patients for laparoscopic gastric banding by gastric-balloon therapy*. Obes Surg, 1999; 9(3):261-64.
- 8) Doldi SB: *La chirurgie de l'obésité morbide des court-circuits intestinaux a l'anneau gastric ajustable*. Ann Chir, 1998; 52:125-31.
- 9) Totte E, Hendricks L, Pauwels M, Van Hee R: *Weight reduction by means of intragastric device: experience with the bioenterics intragastric balloon*. Obes Surg, 2001; 11(4):519-23.
- 10) Loffredo A, Cappuccio M, De Luca M, de Werra C, Galloro G, Naddeo M, Forestieri P: *Three years experience with the new intragastric balloon, and a preoperative test for success with restrictive surgery*. Obes Surg, 2001; 11(3):330-3.
- 11) Busetto L, Enzi G, Inelmen EM, Costa G, Negrin V, Sergi G, Vianello A: *Obstructive sleep apnea syndrome in morbid obesity: effects of intragastric balloon*. Chest, 2005; 128(2):618-23.
- 12) Hodson RM, Zacharoulis D, Goutzami E, Slee P, Wood S, Wedgwood KR: *Management of obesity with the new intragastric balloon*. Obes Surg, 2001; 11(3):327-29.
- 13) Wahlen CH, Basten B, Herve J, Malmendier C, Dallemagne B, Jehaes C, Markiewicz S, Monami B, Weerts J: *The BioEnterics Intragastric Balloon (BIB): how to use it*. Obes Surg, 2001; 11(4):524-27.
- 14) Kuhlmann HW, Falcone RA, Wolf AM: *Cost-effective bariatrica surgery in Germany today*. Obes Surg, 2000; 10:549-52.