

Ruolo del palloncino intragastrico riempito ad aria (Heliosphere Bag®) nel trattamento dell'obesità grave. Esperienza personale.



Ann. Ital. Chir., 2009; 80: 113-117

Carmelo Sciumè, Girolamo Geraci, Franco Pisello, Enrico Arnone, Mariangela Mortillaro, Giuseppe Modica

Università degli Studi di Palermo

Sezione di Chirurgia Generale ad Indirizzo Toracico (Direttore: Prof. G. Modica)

Unità Operativa Semplice di Endoscopia Chirurgica (Responsabile: Prof. C. Sciumè)

Role of intragastric air filled ballon (Heliosphere Bag®) in severe obesity. Personal experience

INTRODUCTION: Obesity leads to serious health consequences, therefore many strategies are recommended for preventing or curing this emerging problem. Treatments are various: diet, physical activity, psychotherapy, drugs and bariatric surgery. In order to try to improve the tolerance of intragastric balloons, a new device inflated with air to improve weight loss was developed in 2004 (Heliosphere BAG).

We report our personal experience about this tool.

MATERIAL AND METHODS: Between January 2005 and December 2007, in our unit, 50 intragastric air filled insertion were performed under analgesedation and endoscopic control.

The balloon was removed (24 hours) in two patients (4%) for acute intolerance. In other 2 patients (4%) the balloon was easily removed after 5 months because of premature desuflation, radiologically confirmed.

The remnant 46 balloons were removed after six months. We evaluated efficacy, tolerance and the safety of this procedure.

RESULTS: Forty one women and 9 men, with a mean age of 38.1 years (range 18-62), mean basal BMI of 39.8 (range 28-64) were included, after providing informed consent. Weight and BMI loss were evaluated on all patients. BMI decreased 5.9 %, weight loss was 16.8 kg. Tolerance was very good, limited only to some dyspeptic symptoms during the first 2 days after insertion. No serious technical problems were noted at balloon insertion. Balloon removal was very simple after correct desuflation after the conclusion of learning curve (10 procedures).

DISCUSSION: The aim to treat obesity before bariatric surgery is based on reduction of bariatric surgical risks, general surgical risks and the prevalence of cardiovascular diseases, diabetes, musculoskeletal disorders and some cancers.

CONCLUSIONS: The intragastric air filled balloon showed an acceptable profile of efficacy, good tolerance and improvement of comorbidities after 6 months.

KEY WORDS: Air filled balloon, Bariatric surgery, Endoscopy, Mordid obesity.

Introduzione

Il posizionamento temporaneo di un palloncino intragastrico è un presidio terapeutico ormai codificato nel trattamento dell'obesità grave e tale metodica assume crescente interesse nei diversi Centri nazionali ed internazionali che si occupano del problema "obesità" ¹.

Il sistema Heliosphere® è un dispositivo meccanico restrittivo, non sterile, monouso e totalmente biocom-

patibile, costituito da un involucro in silicone introdotto, in modesta sedazione, in cavità gastrica per via transorale e quindi riempito con 650-750 ml di aria e lasciato libero in situ per un periodo non superiore a 6 mesi, poi rimosso per via endoscopica (Fig. 1, A e B).

Materiali e metodi

Tra Gennaio 2005 e Dicembre 2007 abbiamo posizionamento e successivamente rimosso 50 palloncini intragastrici (le caratteristiche dei pazienti sono elencate in Tab. I).

Alla EGDS preoperatoria sono stati esclusi 6 soggetti, portatori di esofagite peptica di grado B (3 casi), ernia jatale di grosse dimensioni (> 5 cm, 2 casi) o di patologia peptica (ulcera gastrica F3 in 1 caso).

Pervenuto in Redazione Marzo 2008. Accettato per la pubblicazione Dicembre 2008

Per corrispondenza: Dr.: Girolamo Geraci, Via Francesco Vermiglio, 5 - 90129 Palermo (E-Mail: girgera@tin.it - Prof. C. Sciumè: E-Mail: sciume@unipa.it)

TABELLA I – Caratteristiche dei pazienti

Palloncini posizionati/pazienti trattati	50
Sesso F/M	41/9 (4.5/1)
Età media (anni)	38.1 (range 18-62)
BMI medio	39.8 (range 28-64)
Eccesso ponderale medio in kg	47.6 (range 25-94)
Eccesso ponderale	69.5%
Peso medio (kg)	112

TABELLA II – Comorbidità pre-procedura

Ipertensione arteriosa	19	38%
Diabete	18	36%
Osteoartropatia	5	10%
Apnea notturna	4	8%
Cardiopatía ischemica	1	2%
Comorbidità totale	47	94%

Le comorbidità nei soggetti trattati hanno inciso per il 94% (47 pazienti su 50), dato più elevato rispetto a quelli presenti in letteratura (Tab. II).

Il posizionamento del palloncino ad aria Heliosphere (Helioscopic Medical Implants, Vienne Cedex – Francia), previa sottoscrizione del consenso informato, avviene in modo relativamente semplice, in analgesedazione (Petidina cloridrato 1 mg/Kg e Midazolam 0.05-0.1 mg/kg e.v.), previa anestesia faringea con Xilocaina spray e premedicazione con 0.5 mg di Atropina e.v., sotto

monitoraggio dei parametri vitali (saturazione arteriosa dell'ossigeno, frequenza cardiaca e pressione arteriosa) e con sondino nasale per ossigenazione continua (3 litri/minuto), in regime di ricovero ordinario da protrarre per circa 24-48 ore in rapporto agli episodi di vomito e nausea che si presentano nelle prime ore dopo il posizionamento e che richiedono trattamento sintomatico endovenoso ².

Si esegue prima una valutazione endoscopica per verificare che non siano presenti controindicazioni endoscopiche alla procedura: voluminose ernie iatali, esofagite severa, malattia da reflusso gastroesofageo, patologie peptiche gastroduodenali, pregressi interventi restrittivi gastrici.

Viene quindi posizionato con apposito introduttore il palloncino in cavità gastrica e successivamente riempito con 650-750 ml di aria (15 siringhe da 60 cc, fornita nella confezione insieme al palloncino), sotto visione endoscopica e dopo aver constatato la corretta posizione del palloncino gonfiato, l'introduttore e la cannula in acciaio inox vengono quindi gentilmente rimossi (fig. 1, D ed E).

Il peso del palloncino al termine della procedura è sempre inferiore ai 30 g, il diametro è di 10 cm ed il volume è di 550 cm³; il sistema va a posizionarsi direttamente nel fondo gastrico, proprio grazie al suo peso minimo, proprio a ridosso dei meccanoceffori del senso di sazietà (fig. 1, C ed E).

Il paziente viene tenuto per 48 ore a dieta liquida somministrando antiemetici e spasmolitici al bisogno ³.

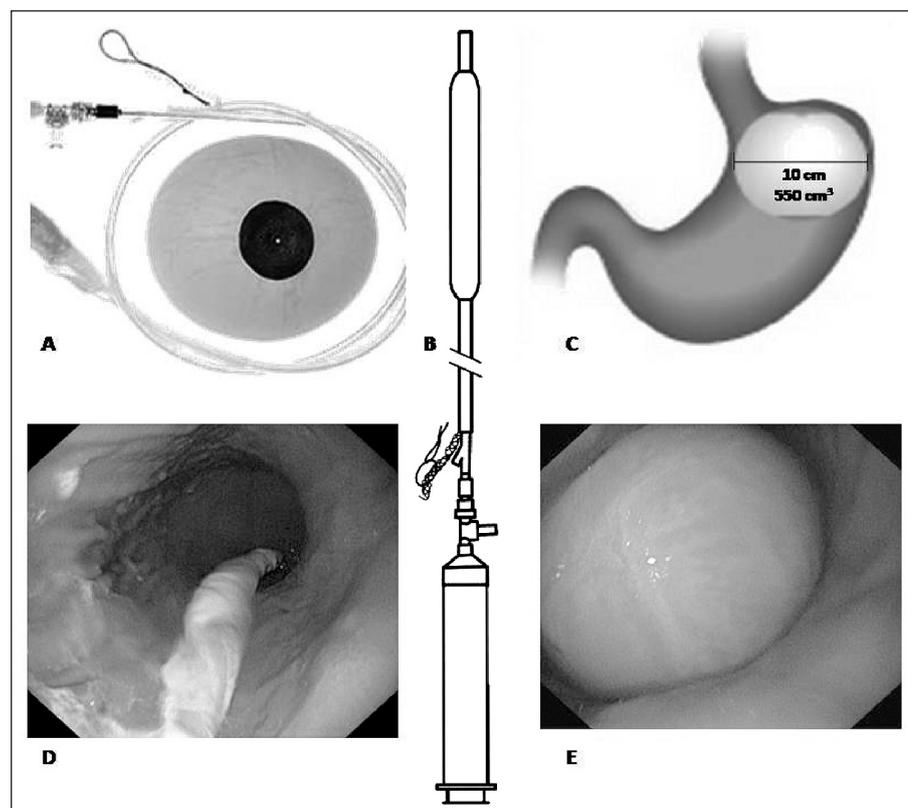


Fig. 1: A) sistema impiantabile; B) schema del sistema impiantabile e del sistema di rilascio; C) posizione intragastrica del dispositivo; D) palloncino sgonfio in cavità gastrica; E) palloncino gonfio nel fondo gastrico.

Il follow-up costituisce un elemento fondamentale per il buon esito della procedura: il paziente va seguito strettamente, per favorire la rieducazione alimentare, con colloqui telefonici settimanali, esami clinici e strumentali mensili e monitoraggio dell'andamento ponderale che costituiscono l'indispensabile iter da effettuare in stretta collaborazione tra dietista, psichiatra e chirurgo per fornire il supporto psicologico necessario in una fase cruciale per il buon esito della terapia.

La rimozione del palloncino può venir effettuata ambulatoriamente, a non più di 6 mesi dal suo posizionamento. Dilazionarla è controindicato sia per il maggior rischio di perforazione del palloncino sia per il modestissimo ulteriore calo ponderale ottenibile dopo il sesto mese, tanto che alcuni Autori propongono addirittura di abbreviare il tempo di permanenza del palloncino in rapporto all'"appiattimento" del grafico del calo ponderale che si ha tra 4° e 6° mese^{3,4}.

Per la rimozione, dopo aver evidenziato tramite EGDS il palloncino (meglio tenere il paziente a dieta liquida nei due giorni precedenti), questo viene bucato con un apposito ago ed il suo contenuto aspirato completamente. Con apposita pinza si procede quindi ad afferrarne l'involucro e a rimuoverlo con l'endoscopio stesso. Il tutto va sempre effettuato in analgesedazione. È possibile dimettere il paziente dopo circa 3 ore dalla rimozione.

Risultati

I risultati della terapia con palloncino possono essere riassunti in tre dati: riduzione del peso medio da 112 kg a 95.2 kg con una perdita media di 16.8 kg; BMI da 39.8 a 33.9 alla rimozione, con una perdita di 5.9 punti; perdita percentuale di eccesso di peso del 24.8%. Le comorbidità si sono ridotte in modo sostanziale, rimanendo evidenti soltanto in 21 pazienti rispetto ai 47 che le presentavano inizialmente, con un decremento quindi del 45%: in dettaglio, l'ipertensione arteriosa è rimasta in 6 casi, il diabete in 4, l'osteoartrite in 1.

L'apnea notturna si è praticamente sempre risolta. Le curve di decremento del BMI hanno evidenziato come la risposta al trattamento non sia stata lineare nei 6 mesi ma sia stata molto più significativa nei primi 2 mesi (circa il 70%).

Complicanze legate alla procedura sono state la temporanea intolleranza del palloncino, con nausea, dispepsia, epigastralgia e vomito, autolimitantesi entro 24 ore senza che vi fosse necessità di rimuovere il dispositivo (3 casi, pari al 6%), mentre in 2 casi è stato necessario rimuovere praticamente subito il palloncino (entro 24 ore) a causa della intolleranza dei pazienti.

Alla rimozione del palloncino a 6 mesi, abbiamo osservato in 2 casi (4%) una esofagite distale (classe A sec. Los Angeles), trattata in maniera conservativa con PPI 40 mg in monosomministrazione per 8 settimane.

Nella fase iniziale della nostra esperienza abbiamo evidenziato delle difficoltà tecniche alla rimozione del palloncino, con notevole allungamento dei tempi della procedura, che sono state eliminate grazie alla standardizzazione della tecnica di rimozione e ad un più accurato desufflaggio del dispositivo.

La desufflazione si è verificata in due casi, a oltre cinque mesi dal posizionamento del palloncino, e si è proceduto agevolmente alla sua rimozione entro 24 ore dalla "identificazione" del problema da parte del paziente.

Dei 50 pazienti inizialmente trattati, solo 46 hanno mantenuto in situ il dispositivo per i 6 mesi schedati e 41 sono stati sottoposti ad intervento chirurgico bariatrico restrittivo, con risultati soddisfacenti al follow-up.

Discussione

Il razionale su cui si basa la metodica dei dispositivi impiantabili endogastrici è quello di ottenere un dimagrimento, che in letteratura è di circa il 30% del peso presentato dal paziente prima del trattamento: il precoce senso di sazietà nei soggetti trattati solitamente si presenta dopo ingestione di quantità anche modeste di cibo e ciò rende più facile per i pazienti seguire un regime dietetico ipocalorico (circa 1000 Kcal) che costituisce parte integrante del trattamento⁴. Nell'arco di 6 mesi è stato dimostrato che si può ottenere la riduzione significativa (superiore al 50%) delle comorbidità che frequentemente accompagnano l'obesità (ipertensione, osteoartrite, apnea notturna, cardiopatia ischemica, ecc.), con sensibile riduzione del rischio delle complicanze chirurgiche e anestesologiche nell'intervento chirurgico bariatrico restrittivo o malassorbitivo che deve poi, comunque, seguire a completamento della terapia con palloncino intragastrico: infatti, oltre il 70% dei pazienti trattati riacquistano a 18 mesi dalla rimozione del palloncino il peso di partenza.

Il palloncino Heliosphere® consente inoltre, nell'arco di 6 mesi, di valutare le reali capacità di adattamento del soggetto ad un regime dietetico ipocalorico; è intuitivo che in un paziente che male si adatta alla dieta ipocalorica e presenta alla rimozione dello stesso un insoddisfatto calo ponderale, altrettanto scarsa sarà la compliance a seguire una dieta analoga dopo intervento bariatrico restrittivo; in tali casi sarà più conveniente optare direttamente per un intervento bariatrico malassorbitivo. La selezione dei pazienti da trattare con palloncino intragastrico deve essere rigorosa ed investe più specialisti: endocrinologo, psichiatra, internista, chirurgo: più rigorosa e severa è la selezione preliminare, migliori saranno i risultati.

Andranno evitati pazienti con patologie endocrine non trattate, soggetti con disturbi psichiatrici che implicino un alterato rapporto alimentare (*sweet eaters*, *binge eaters*), pazienti con malattie gastroenterologiche (Crohn, RCU,

patologia peptica gastro-duodenale, reflusso gastroesofageo grave, ernie iatali voluminose, lesioni tipo Mallory-Weiss), dipendenza da alcool o droghe e soggetti in trattamento con farmaci gastrolesivi ed anticoagulanti.

Le controindicazioni più frequenti sono specifiche e tutte facilmente individuabili con esame anamnestico e preliminare accertamento endoscopico: l'esofagite di grado severo in fase attiva, che verrebbe aggravata dalla presenza del palloncino intragastrico indipendentemente dalla copertura farmacologica; le varici esofagee ed esofago-gastriche; l'ernia iatale da scivolamento >5 cm, per il rischio di dislocamento intratoracico del palloncino; l'ulcera gastrica o duodenale in fase attiva, per il possibile aggravamento in rapporto all'irritazione meccanica del palloncino (decubito); pregressi interventi resettivi gastrici, che sembrano comportare rischi molto più significativi in presenza del palloncino per quanto riguarda la perforazione 4. I rari casi di mortalità riportati in letteratura (<1%) dopo tale procedura sono stati sempre conseguenza di perforazioni gastriche, nella quasi totalità dei casi in pazienti con precedenti interventi resettivi gastrici 1-5

Inoltre, è controindicato in quei soggetti che perseguono il dimagrimento come solo fine estetico o con BMI < 30 4.

Le complicanze sono complessivamente scarse sul piano quantitativo e qualitativo: l'intolleranza al palloncino, più psichica che fisica, che si manifesta con stati d'ansia, conati di vomito ripetuto e senso di costrizione addominale, e porta alla necessità di immediata rimozione; il reflusso gastro-esofageo, spesso già presente nei soggetti obesi e che viene di solito controllato facilmente con appropriata terapia protratta per tutto il periodo di permanenza del dispositivo; il meteorismo intestinale, legato probabilmente ad una più frequente attività deglutitoria per presenza del palloncino, con conseguente aerofagia, che risponde facilmente alla terapia con carbone vegetale 5.

La rottura del palloncino è evento non raro (circa 8% dei casi). Si verifica per lo più dopo almeno 3-4 mesi di permanenza in cavità gastrica, spesso subito prima del momento previsto per la rimozione dello stesso; conseguenza di questo è la riduzione del senso di sazietà; la rimozione del palloncino, dopo conferma radiologica o ecografica, va allora effettuata entro 24-48 ore dalla sua rottura; quasi sempre la desufflazione non è totale e si richiede una ulteriore aspirazione. Molto più raramente il palloncino, completamente desufflato, inizia una migrazione in senso aborale spinto dalla peristalsi intestinale, fino alla sua evacuazione 4-6.

Eccezionalmente la migrazione è parziale con arresto del palloncino a livello intestinale (angolo del Treitz o valvola ileociecale) con conseguente occlusione intestinale e necessità di intervento chirurgico [6]. L'ulcera da decubito del palloncino sulla parete gastrica è riportata in letteratura con incidenza più modesta (1%),

non comporta ulteriori problematiche e si risolve completamente alla rimozione del palloncino; ad oggi non sono riportati in letteratura queste complicanze nel caso dell'utilizzo del palloncino ad aria.

Conclusioni

Il ruolo del palloncino, posizionato sempre dopo valutazione multidisciplinare, è importante consentendo in tempi ragionevoli (6 mesi) un sostanziale calo ponderale (mediamente il 30% dell'eccesso di peso corporeo), con riduzione importante (>50%) delle comorbidità anche legata ad abitudini di vita più salutari (attività sportiva, vita più dinamica, riconquista del proprio ruolo sociale).

Ciò non esime, soprattutto in relazione alla frequente ripresa entro 18 mesi dalla sua rimozione del peso corporeo iniziale (70% circa dei casi), di programmare un intervento di chirurgia bariatrica, restrittivo o malassorbitivo in rapporto al singolo caso ("bridge to surgery").

Peraltro, il periodo di permanenza del palloncino fornirà elementi utili circa le possibilità di compliance del paziente al regime dietetico, necessario anche dopo un intervento restrittivo, eventualmente controindicandolo.

I rischi operatori sono comunque fortemente ridotti dopo la procedura, sia in rapporto alla riduzione della massa grassa, con maggiore facilità e rapidità delle manovre chirurgiche soprattutto laparoscopiche, sia soprattutto in rapporto alla riduzione delle comorbidità, che tanta parte ha nel causare complicanze postoperatorie. Questa procedura ha, infine, mortalità praticamente nulla, morbilità accettabile e reversibilità immediata.

A fronte di questi vantaggi, gli aspetti negativi consistono nel risultato non definitivo (dimagrimento spesso insufficiente e comunque frequentemente temporaneo) e legato strettamente ad una fattiva collaborazione da parte del paziente (dieta ipocalorica e frazionamento dei pasti).

Riassunto

INTRODUZIONE: L'obesità provoca gravi conseguenze in termini di salute sociale, sono stati proposti svariati metodi per fare fronte a questo problema: diete, incremento dell'attività fisica, psicoterapia, farmaci, sistemi impiantabili temporanei e trattamento chirurgico restrittivo o derivativo. Recentemente, dopo i primi insuccessi dei palloncini intragastrici in termine di tolleranza, un nuovo dispositivo riempito ad aria (Heliosphere BAG) è stato proposto nel 2004. Riportiamo di seguito la nostra iniziale esperienza con questo sistema.

MATERIALI E METODI: Tra gennaio 2005 e dicembre 2007, presso la Unità Operativa di Chirurgia Generale ad Indirizzo Toracico (Direttore Prof. G. Modica), sono stati posizionati 50 palloncini consecutivi, in analgesia. In 2 pazienti (4%) è stata necessaria la rimozione immediata (entro 24 ore) per grave intolleranza al sistema impiantato. In altri 2 pazienti in cui non si è assistito ad un regolare e progressivo dimagrimento (4%), verificata la desufflazione del palloncino, lo stesso è stato agevolmente rimosso (a 5 mesi dall'impianto).

I restanti 46 palloncini sono stati rimossi tutti dopo 6 mesi, come da indicazione. Abbiamo valutato la efficacia in termini di perdita di peso e riduzione del BMI, la tollerabilità e la sicurezza della procedura.

RISULTATI: Sono stati inclusi nello studio 41 donne e 9 uomini, con età media di 38.1 anni (range 18-62), BMI medio di 39.8 (range 28-64). Dopo 6 mesi, alla rimozione del palloncino, il BMI medio si era ridotto del 5.9 %, la perdita media di peso è stata di 16.8 kg. La compliance dei pazienti è stata soddisfacente, limitata solo da rara sintomatologia dispeptica nelle prime 48 ore dal posizionamento. Non sono stati evidenziati problemi tecnici al posizionamento o alla rimozione, dopo una breve curva di apprendimento (10 procedure).

DISCUSSIONE: Lo scopo del trattamento dell'obesità, prima della chirurgia bariatrica, si basa sulla riduzione dei rischi intraoperatori della chirurgia bariatrica, dei rischi chirurgici generali (comorbidità) e della prevalenza di malattie cardiovascolari, diabete, disordini muscolo-

scheletrici, alcune neoplasie.

CONCLUSIONI: Il palloncino ad aria Heliosphere BAG ha mostrato un soddisfacente profilo di efficacia, buona tolleranza e miglirmaneto delle comorbidità a mesi.
KEY WORDS: Air filled balloon, Bariatric surgery, Endoscopy, Morbid obesity

Bibliografia

- 1) Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Rapetti R: *Intragastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity*. Hepatogastroenterology, 2004; 51(55):294-47.
- 2) Van Hee R, Van Wiemeersch S, Lasters B, Weyler J: *Use of anti-emetics after intragastric balloon placement: Experience with three different drug treatments*. Obes Surg, 2003; 13(6):932-37.
- 3) Tosato F, Carnevale L, Moinsellato I, Martone M, Martire I, Leonardo G, Palombi L, Stati P: *Ruolo del palloncino intragastrico in chirurgia bariatrica*. G Chir, 2006; 27(1/2):53-58.
- 4) Roman S, Napoleon B, Mion F, Bory RM, Guyot P, D'Orazio H, Benchetrit S: *Intragastric balloon for "nonmorbid" obesity retrospective evaluation of tolerance and efficacy*. Obes Surg, 2004; 14 (4):539-44.
- 5) Mion F, Gincul R, Roman S, Beorchia S, Hedelius F, Claudel L, Bory RM, Malvoisin E, Trepo F, Napoleon B: *Tolerance and efficacy of an air-filled balloon in non-morbid obese patient: Results of a prospective multicenter study*. Obes Surg, 2007; 17:764-69.
- 6) Bona D, Enrini R, Bonavina L: *Intestinal obstruction caused by migration of intragastric device used for the treatment of obesity*. Chir Ital, 2004; 56(2):285-88.

