



GESTIONE

17

di un Servizio di Endoscopia Digestiva

Il libro bianco dell'endoscopista
F. Cosentino, G. Battaglia, E. Ricci

Il pallone intragastrico per pazienti obesi

a cura di
R. Conigliaro, C. Guatti Zuliani, L. Camellini



il libro bianco dell'endoscopista

PROGETTAZIONE

ORGANIZZAZIONE

GESTIONE

GOVERNO CLINICO

**in un Servizio
di Endoscopia Digestiva**

Felice Cosentino
Giorgio Battaglia
Enrico Ricci

Il pallone intragastrico per pazienti obesi: un facile approccio ad un problema complesso?

a cura di
R. Conigliaro, C. Guatti Zuliani, L. Camellini





in questo **fascicolo**
di **GESTIONE** 

Introduzione	5
I palloni intragastrici.....	7
Indicazioni all'applicazione del pallone intragastrico e selezione dei pazienti.....	8
Protocollo di applicazione	10
Alimentazione, comportamenti e consigli alimentari.....	15
Risultati a breve e lungo termine.....	16
Complicanze.....	16
La nostra esperienza.....	18
Conclusioni.....	19
Bibliografia	20



© 2005 AREA QUALITÀ® S.r.l.
Editore certificato ISO 9001:2000
Via Comelico, 3 - 20135 MILANO
E-mail: info@areaqualita.com
Tutti i diritti riservati

Questo fascicolo è stato stampato dalla tipografia
Vigrafica di Monza nel mese di dicembre 2004
Impaginazione: Area Qualità - Maurizio Duranti

Il pallone intragastrico per pazienti obesi: un facile approccio ad un problema complesso?

Rita Conigliaro, Claudia Guatti Zuliani, Lorenzo Camellini

Servizio di Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova di Reggio Emilia

INTRODUZIONE

Il problema dell'obesità sta realmente dilagando nel mondo occidentale. Negli Stati Uniti già affligge il 30% della popolazione, in Europa è più contenuto ma interessa ormai quasi il 10% della popolazione ed in età sempre più giovanile.

È ovvio che il primo approccio corretto quando il soggetto prende coscienza delle sue condizioni e decide di diminuire di peso è la dieta alimentare ipocalorica associata a ginnastica ed esercizio muscolare (camminate, corse, nuotate ecc...); purtroppo però riuscire a fare la dieta non è semplice! I soggetti obesi presentano spesso una forte "dipendenza dal cibo" per cui se già è molto difficile fare la dieta ed ottenere

la prima (come pure la seconda o la terza) riduzione di peso riuscire poi a mantenere il peso "FORMA" spesso è quasi impossibile.

Secondo uno studio recente il 2,3% della popolazione degli USA presenta un indice di massa corporea (body mass index o BMI) superiore al 40% [1,2] ciò significa che esistono più di 6 milioni di pazienti per i quali sarebbe utile intervenire drasticamente sull'eccesso di peso per evitare le complicanze mediche dell'obesità, infatti a questi livelli bisogna prendere coscienza che di obesità si può morire. Negli USA attualmente tale condizione rappresenta la seconda causa di morte *prevenibile* dopo quella da fumo [1].

Le complicanze mediche associate all'obesità sono elencate in TABELLA 1.

TAB. 1: COMPLICANZE MEDICHE DELL'OBESITÀ

Rischi per la salute correlati all'obesità

Cardiovascolari

Iperensione
Vasculopatie periferiche
Arresto cardiaco da causa ignota
Stasi venosa

Gastrointestinali

Patologie della colecisti
Malattia da reflusso gastroesofageo
Steatopatie non alcoliche
Steatosi epatica

Ginecologiche/urinarie

Dismenorrea
Infertilità
Incontinenza urinaria

Endocrino-metaboliche

Amenorrea
Iperlipidemia
Diabete mellito tipo 2

Muscoloscheletriche

Ernia della parete addominale
Artropatie degenerative
Patologie dei dischi intervertebrali

Neoplastiche

Adenocarcinoma della mammella
Adenocarcinoma del colon
Adenocarcinoma endometriale
Adenocarcinoma della prostata

Neurologiche/psicologiche

Compromissione della vita di relazione
Depressione
Compromissione socio-economica

Polmonari

Sindrome da ipoventilazione dell'obeso
Apnea ostruttiva notturna

Da quanto esposto nella tabella si evince che, in questi pazienti, la riduzione di peso non risponde solo ad una esigenza estetica ma anche terapeutica.

Già dagli studi eseguiti sull'efficacia degli interventi di chirurgia bariatrica si è dimostrato, come affermato nel '91 dalla *National Institute of Health (NIH)* [3], che una riduzione di peso intorno al 50% del peso in eccesso risulta efficace nella cura di un diabete tipo 2 in circa il 90% dei pazienti mentre l'apnea notturna e la dispnea già si risolvono con un calo ponderale di 15-20 kg. Pure l'ipertensione si risolve in un 60-79% di pazienti e quasi il 100% dei pazienti ipertesi che riducono il peso del 20% riducono molto o aboliscono l'assunzione di farmaci ipotensivi.

Un altro problema frequentemente correlato all'obesità è il dolore articolare a carico degli arti inferiori o la progressione delle malattie articolari degenerative, il calo ponderale risolve o comunque riduce in modo significativo il dolore articolare e soprattutto rende possibili interventi di artroplastica che sarebbero controindicati in pazienti che non riducono almeno del 20-30% il loro peso [2,3].

Ugualmente dicasi per la cardiocirurgia, ove l'intervento in pazienti non più grandi obesi riduce le complicanze post-operatorie in modo significativo [4].

Tale approccio al problema giustifica pertanto la ricerca di mezzi meno frustranti della sola dieta ma non demolitivi o definitivi come la maggior parte degli interventi di chirurgia bariatrica, o ancor più si è reso sempre più necessario un intervento che potesse consentire al paziente di ridurre il suo peso del 20-30% in modo da poter poi affrontare un intervento chirurgico di qualsiasi tipo senza incorrere in complicanze maggiori gravi.

Sulla scorta di tali presupposti è iniziata la ricerca di mezzi mininvasivi che potessero trovare un ruolo applicativo in questi tipi di situazioni.

I PALLONI INTRAGASTRICI

Già agli inizi degli anni 80 si era pertanto pensato ad escogitare mezzi mininvasivi per intervenire sulla riduzione di peso sfruttando la filosofia dei metodi "restrittivi".

Tale filosofia si basa sul concetto della riduzione della funzione gastrica di serbatoio, costringendo il paziente a ridurre la quantità di cibo introdotta per ciascun "pasto".

I primi dispositivi usciti in commercio procuravano un tasso di complicanze sproporzionato rispetto alla patologia benigna a cui erano rivolti senza peraltro garantire sufficienti risultati [5-8] per cui il mondo degli endoscopisti ha rapidamente abbandonato tale tecnica che non si era, per la verità, mai affermata definitivamente.

La problematica infatti non è sicuramente andata "per la maggiore" in quegli anni tanto è vero che la letteratura si è poco occupata dell'argomento: gli ultimi editoriali usciti risalgono al 1988 [9,10] (anche se erano pubblicati su prestigiose riviste), non esistono metanalisi, solo 6 review sono state pubblicate dal 1987 al 1993 [11-16], ed è degli ultimi dodici anni circa la pubblicazione di alcuni trials prospettici randomizzati.

I meccanismi d'azione su cui si basa l'efficacia dei palloni intragastrici (PI) non sono del tutto noti [17] ma comunque sono riconducibili a:

- riduzione "meccanica" della cavità gastrica
- stimolazione sui barocettori gastrici con rallentato svuotamento gastrico
- senso di peso e gonfiore che si tramuta in senso più o meno costante di ripienezza gastrica riducendo il senso di fame spesso molto presente nei pazienti obesi.

Non influenzano invece il tasso sierico né di gastrina né di insulina.

Questi meccanismi vanno quindi intesi come un aiuto fornito al paziente ad osservare la dieta, non come un mezzo che da solo possa in qualche modo interferire con l'assorbimento o il metabolismo.

Dalla fine degli anni 80 circa alcuni tipi di palloni sono stati studiati [5-7] e soprattutto si è messa a punto la tecnica complessiva chiarendo i passaggi che rimanevano incerti per evitare complicanze ed insuccessi per esempio si è stabilita la quantità di acqua utile per ottenere l'effetto desiderato, quanto tempo doveva restare in situ il pallone, se era possibile ripeterne il posizionamento e con quale intervallo temporale, come eseguire il follow-up durante la permanenza del pallone nel viscere gastrico. Tutti questi punti controversi e altri aspetti della metodica sono stati definiti in un Workshop tenutosi in Florida nel Marzo 1987 a cui parteciparono 75 esperti internazionali gastroenterologi, chirurghi, nutrizionisti, ed endocrinologi [17] ove pertanto si è standardizzata una metodologia che viene ormai utilizzata in tutti gli studi sull'argomento [18-24]. Inoltre in quell'occasione gli esperti dichiararono anche le caratteristiche tecniche standard consigliate per la

costruzione e commercializzazione dei palloni. Il pallone che attualmente è più diffuso in commercio (e di cui anche gli autori hanno esperienza diretta) ed è applicabile solo in Europa, perché negli USA è ancora in corso la sperimentazione per ottenere l'approvazione FDA, è il Bioenterics Intragastric Balloon (BIB®) della Bioenterics Corporation, California - USA. È costruito in silicone biocompatibile, ha il marchio CE, non contiene lattice né materiali in gomma naturale.

INDICAZIONI ALL'APPLICAZIONE DEL PALLONE INTRAGASTRICO E SELEZIONE DEI PAZIENTI

Le indicazioni al posizionamento del PI elencate in TABELLA 2, vanno vagliate con cura.

TAB. 2: LE INDICAZIONI AL POSIZIONAMENTO DEL PALLONE INTRAGASTRICO

Nelle obesità presenti da oltre 5 anni con BMI > 30

BMI > 50 come ponte alla chirurgia

BMI fra 40 e 50 per riduzione del rischio anestesilogico (chirurgia bariatrica, ortopedica, generale, cardiovascolare ecc.)

BMI fra 30 e 35 se correlato a malattia per riduzione del rischio da patologie croniche invalidanti

BIB TEST: per verificare il comportamento alimentare prima di un eventuale intervento restrittivo (sweet eaters, binge eaters)

Deroghe alle precedenti indicazioni sono ammesse solo in casi altamente selezionati in pazienti con approccio multidisciplinare e su indicazione collegiale

L'obiettivo che ci si pone per poter giudicare il successo terapeutico è il calo ponderale del 10/20% del peso del paziente all'atto dell'arruolamento.

Verranno candidati i pazienti che dopo il fallimento di ripetuti tentativi seri di dieta alimentare presentano:

- obesità da oltre 5 anni con un BMI maggiore di 30
- BMI maggiore di 50 o tra 40 e 50 se hanno in programma un intervento chirurgico di chirurgia bariatrica, o cardio chirurgico od ortopedico e quindi in questo caso l'impianto del pallone sarà un ponte verso la chirurgia (bridge-to-surgery) effettuato per ridurre i rischi anestesiológicos e post-chirurgici
- BMI fra 30 e 35 se presentano comorbidità quali malattie cardiovascolari, respiratorie o metaboliche importanti
- BIB test in pazienti in cui si voglia testare il comportamento alimentare in caso di un programma chirurgico con metodo "restrittivo".

Infatti un paziente candidato alla chirurgia bariatrica di tipo restrittivo (stapling gastrico, gastroplastica, bendaggi gastrici) avrà buona possibilità di successo se risponderà bene al posizionamento del pallone senza diventare un "mangiatore di dolci" (sweet eater), cioè colui che pur non riempiendo lo stomaco si alimenta di frequente con cioccolato, nutella, gelati o uno dedito agli "strappi alla regola" (binge eater).

LE CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni riassunte in TABELLA 3 sono da considerarsi assolute o relative in rapporto alla possibilità di una loro risoluzione prima del posizionamento del PI, ovvero, l'esofagite severa o l'ulcera gastroduodenale in fase attiva possono essere solo causa di dilazionamento della manovra fino al momento della loro guarigione ottenibile con terapia medica adeguata. I pregressi interventi chirurgici gastrici (resezione, funduplicatio o altro) sono da considerarsi una controindicazione assoluta per il maggior rischio di complicanze a cui il paziente potrebbe andare incontro [26].

TAB. 3: LE CONTROINDICAZIONI

Relative

- Esofagite da reflusso di grado severo in fase attiva
- Ulcera gastrica/duodenale in fase attiva

Assolute

- Voluminosa ernia iatale (> 5 cm)
- Pregressi interventi resettivi del tratto gastroenterico
- M. di Crohn
- Neoplasie
- Emorragie EGD in atto o lesioni EGD potenzialmente sanguinanti
- Pz in terapia cronica con farmaci gastrolesivi o antiaggreganti/anticoagulanti
- Pazienti psichiatrici non collaboranti
- Dipendenza da alcool o droghe

Un altro aspetto assolutamente da non sottovalutare al momento della valutazione del paziente è l'*atteggiamento psicologico*, infatti frequentemente questi pazienti tendono a pensare alla soluzione del pallone come ad un "facile" modo per poter dimagrire senza sacrificarsi, tendono insomma a delegare al pallone il ruolo che dovrebbe essere occupato dalla loro "volontà".

Questo è molto rischioso, infatti il paziente deve assolutamente sapere che il pallone al massimo può avere un ruolo **"facilitatore" nel regime dietetico a cui lui comunque deve sottoporsi!**

PROTOCOLLO DI APPLICAZIONE

ACCERTAMENTI PRELIMINARI

Per un buon successo del posizionamento del PI è indispensabile un approccio completo interdisciplinare che preveda un preliminare colloquio col paziente e possibilmente con i familiari stretti che dovranno sostenere il paziente nel periodo di permanenza del pallone. Nel colloquio si deve assolutamente informare il soggetto sul fatto che:

- la procedura non presenta particolari rischi ma che comunque oltre alle possibili complicanze (vedere oltre) ci si deve preparare ad almeno 3 giorni di nausea vomito e dolori addominali crampiformi
- è necessario un ricovero ospedaliero di circa 3-4 giorni per l'idratazione e la terapia associata di sostegno
- i risultati non sono garantiti sia nel breve che nel lungo termine se il paziente non collabora con la propria determinazione.

Dovrà inoltre eseguire una serie di accertamenti preliminari (TABELLA 4) quali gli esami di routine di funzionalità epato-renale, assetto lipidico e della coagulazione, un ECG e l'RX torace, una ecografia addominale per valutazione di possibili patologie non note, sicuramente una gastroscopia con ricerca dell'*Helicobacter Pylori* (eventuale successiva eradicazione); infine se il paziente non è mai stato sottoposto a controlli endocrino-metabolici è assolutamente indispensabile che ciò avvenga prima del posizionamento del PI, come pure se nessuno ha mai valutato l'atteggiamento psicologico/psichiatrico del paziente è assolutamente opportuno che venga fatto almeno una prima volta. Non si tratta di "psichiatrizzare" o "psicologizzare" il paziente ma sicuramente un soggetto che arriva a certi estremi di peso, facilmente presenta una iperfagia compensatoria o altre turbe del comportamento alimentare. Aiutare pertanto il paziente a rimuovere o affrontare questi aspetti sicuramente lo può condurre ad ottenere una migliore compliance alla dieta e lo può motivare a fare un "sacrificio" in vista di un obiettivo importante per lui e per la sua salute. Una volta quindi deciso insieme al team che ha valutato il soggetto (ovvero l'internista-endocrinologo, lo psicologo o psichiatra, il chirurgo)

TAB. 4: ACCERTAMENTI PRELIMINARI

Esami routinari di laboratorio
ECG con consulenza cardiologica
Rx Torace
Spirometria à la demande
Ecografia addome superiore
Gastroscopia + HP (eventuale eradicazione)
Valutazione endocrino-metabolica
Valutazione dietologica
Consulenza psicologica/psichiatrica

di procedere al posizionamento del PI si sottoporrà il paziente anche a valutazione dietologica per impostare la dieta che dovrà seguire dal momento del posizionamento in poi. Sulla base delle indicazioni mediche si consiglia una dieta ipocalorica equilibrata confacente al fabbisogno calorico.

Infine bisogna spiegare al paziente che il trattamento prevede la permanenza del PI nello stomaco per 6 mesi dopo di che, qualunque sia l'andamento del calo ponderale e quindi l'efficacia del trattamento, quel pallone andrà rimosso. Se la strategia concordata col paziente, con lo psicologo, i familiari e le altre figure del team prevede un 2° pallone è necessario che prima di posizionarlo intercorrano almeno 30 giorni dalla rimozione di quello precedente.

Tale intervallo permette alla mucosa gastrica di riparare eventuali lesioni e al soggetto di essere assolutamente convinto di voler posizionare il secondo PI.

TECNICA DI POSIZIONAMENTO E RIMOZIONE DEL PALLONE (BIB)

Sia il posizionamento che la rimozione del pallone vanno eseguiti in sedazione, o talvolta addirittura in narcosi. Questa valutazione va eseguita con l'anestesista in rapporto agli importanti fattori di rischio che non di rado gli obesi presentano.

Posizionamento

Il pallone si inserisce per via endoscopica e si riempie di soluzione fisiologica in modo che riduca la capacità volumetrica dello stomaco (FIGURA 1A e B).

FIG. 1B: BIB POSIZIONATO IN CAVITÀ GASTRICA



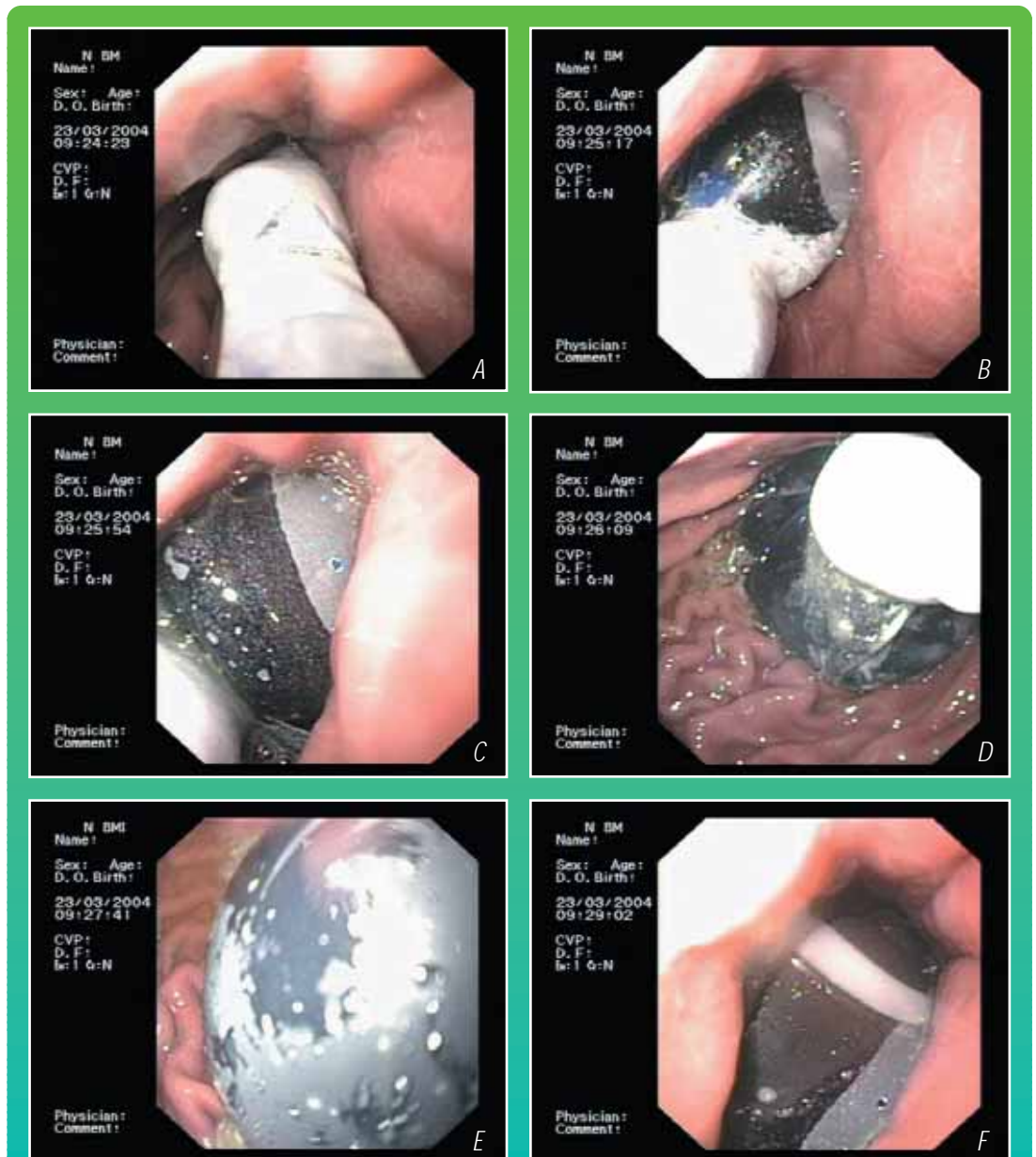
FIG. 1A: PALLONE BIB PIENO DI SOLUZIONE FISIOLGICA



Il posizionamento del pallone avviene con paziente in sedazione cosciente raramente in narcosi (solo in casi selezionati), le fasi di inserimento sono illustrate in FIGURA 2.

Dopo una ricognizione gastrica (che si può evitare esclusivamente se la gastroscopia preliminare non è anteriore a 2 settimane) si estrae l'endoscopio e si introduce per via trans-orale

FIG. 2: FASI DI INSERIMENTO DEL BIB



A: introduzione del pallone sgonfio nella cavità gastrica

E: rilascio del pallone nello stomaco

B-C-D: fasi di gonfiaggio del pallone con fisiologica e blu di metilene

F: controllo del corretto posizionamento del pallone con visualizzazione della valvola

il pallone sgonfia col suo introduttore (FIGURA 2A) dopo averlo ben lubrificato con gel all'acqua. Appena posizionato nell'esofago medio si introduce lo strumento endoscopico in modo da continuare la procedura sotto controllo visivo (FIGURA 2A). Una volta posizionato nello stomaco si collega l'introduttore del pallone ad un flacone di soluzione fisiologica da 500 ml in cui vengono aggiunti 10 cc di blu di metilene (FIGURA 2B-C).

Quest'ultimo serve da "spia" nel caso in cui ci fosse una perdita di liquido "colorato" dal pallone questo verrebbe eliminato con le feci o con le urine avvisando il paziente che qualcosa non sta funzionando e che quindi è meglio ricorrere all'aiuto del sanitario referente.

Una volta che il pallone è gonfio si deve estrarre l'introduttore che si stacca dal pallone (FIGURA 2D) facendo il vuoto con la siringa e a questo punto lo si può rimuovere completamente. Si esegue l'ultimo controllo endoscopico (FIGURA 2E-F) alla valvola e alla posizione del pallone e si estrae anche lo strumento.

Allo scadere dei 6 mesi è necessario rimuovere il pallone. Qualche volta il programma dietetico potrebbe prevedere anche un periodo di 9/12 mesi ma non è assolutamente consigliato mantenere in situ il medesimo pallone, anche la Dit-

ta produttrice non lo garantisce oltre i 6 mesi. Infatti oltre quel periodo è tecnicamente più difficile estrarlo in quanto il silicone si deteriora e al momento in cui lo si deve afferrare con la pinza a tre branche o con un'ansa si sbriciola e può diventare molto difficoltoso o impossibile estrarlo.

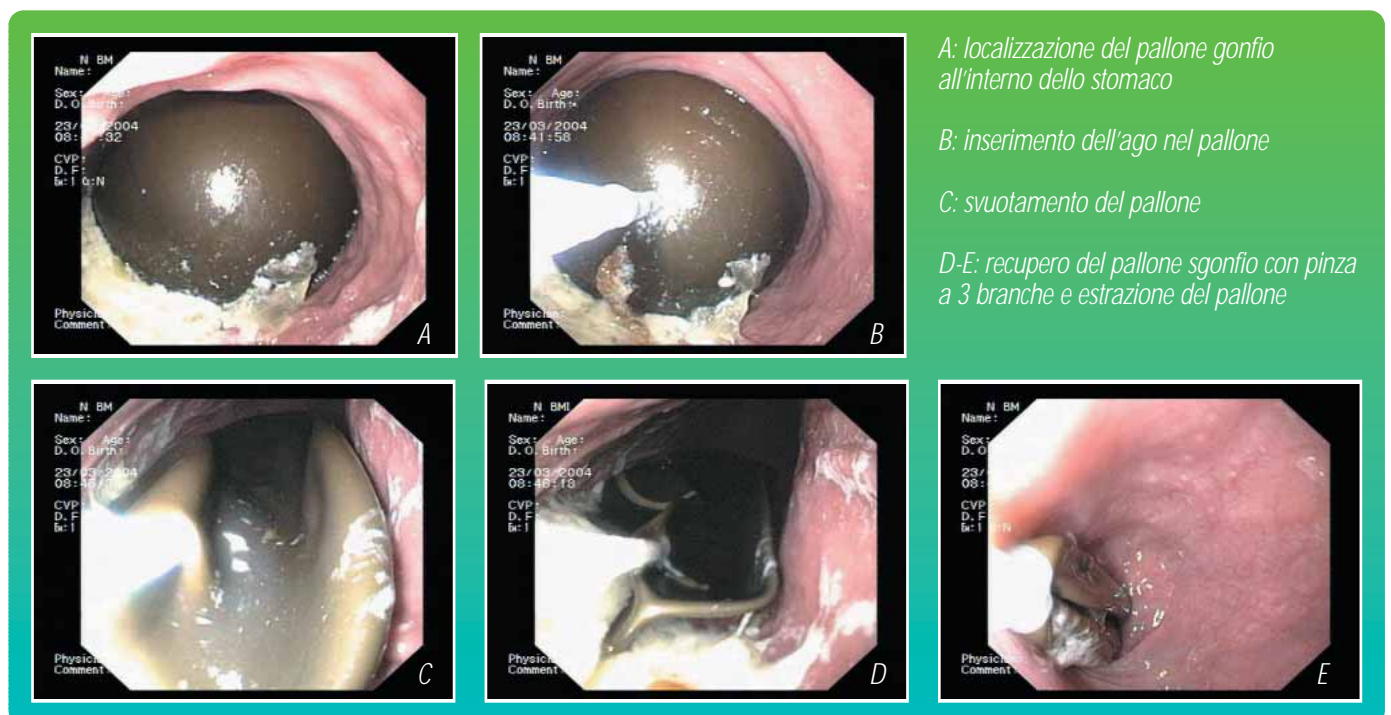
Rimozione

La tecnica di estrazione (FIGURA 3) è semplice ma va effettuata con attenzione: è opportuno posizionarsi bene e in modo stabile davanti al pallone (FIGURA 3A) quindi si infigge l'ago nel pallone (FIGURA 3B) in modo da forarlo e si estrae l'ago, lasciando la guaina-catetere nel pallone e inserendola bene all'interno tenendo sempre d'occhio le tacche di misurazione ivi segnate, a questo punto si collega il catetere all'aspiratore e si inizia a svuotare il pallone fino a farlo collabire completamente (FIGURA 3C).

Al termine si afferra il pallone con una pinza a tre branche (FIGURA 3D) (possibilmente quella consigliata dalla ditta produttrice perché le branche sono uncinata in modo molto appropriato per tale manovra) o con un'ansa da polipectomia (meno agevole) nel punto in cui è posta la valvola e lo si estrae lentamente all'esterno (FIGURA 3E).



FIG. 3: FASI DI RIMOZIONE DEL BIB



A: localizzazione del pallone gonfio all'interno dello stomaco

B: inserimento dell'ago nel pallone

C: svuotamento del pallone

D-E: recupero del pallone sgonfio con pinza a 3 branche e estrazione del pallone

TERAPIA FARMACOLOGICA POST POSIZIONAMENTO

Nelle prime 24/48 h dopo il posizionamento il paziente presenta forti spasmi gastrici, nausea e molto frequentemente vomito per cui è assolutamente indicato tenere ricoverato il paziente e somministrare terapia e.v come proposto in TABELLA 5.

Dopo le prime 48 h i sintomi diminuiscono e si può iniziare una dieta semiliquida variabile da 800 a 1000 Kcal die per 4-5 giorni. Infine la dietista consegnerà al paziente uno schema personalizzato contenente anche i consigli igienico-dietetici generici oltre che una prescrizione di regime dietetico costruito sulle indicazioni mediche e adattate ai gusti personali del soggetto.

**TAB. 5: PROPOSTA DI TERAPIA FARMACOLOGICA
POST-POSIZIONAMENTO**

Glucosio 5% e.v. 1500 cc / die per 2 gg

NaCl 0,9 % e.v. 1000 cc / die per 2 gg

Butil-bromuro di joscina 1 f i.m. x 3 o al bisogno

Metoclopramide 10 mg 2 f e.v. x 3 /die per 2 gg o al bisogno

Omeprazolo 40 mg 1 f e.v. / die per 2 gg

Omeprazolo 20 mg x os / die almeno per 2 settimane

Sucralfato buste 1 g x 2 /die fino alla rimozione (a 6 mesi)

Omeprazolo 20 mg 1 cp / die fino alla rimozione per i sintomatici (a 6 mesi)

FOLLOW-UP CLINICO STRUMENTALE

Un altro aspetto importante per ottenere un buon successo e ridurre l'incidenza di complicanze è il rispetto dei controlli periodici secondo quanto suggerito in TABELLA 6.

Nell'ambito del follow-up i controlli fondamentali sono: quello clinico e quello del peso. Infatti tali visite mantengono "sotto pressione" il soggetto che non può lasciarsi andare ma deve impegnarsi a mantenere la dieta perchè viene monitorato. Inoltre ogni volta che il paziente va alla visita, che di norma viene eseguita con la dietista, si sottopone alla registrazione del peso, e gli viene anche aggiustata la dieta in rapporto alla palatabilità dei cibi, al cambio di stagione e alle variazioni delle preferenze individuali.

Gli altri controlli invece sono finalizzati alla diagnosi precoce delle complicanze (v. paragrafo) come descritto in letteratura [27,28].

Il diametro del pallone controllato periodicamente in ecografia di superficie deve mantenersi intorno a 9-10 cm: una sua riduzione può preludere ad un dislocamento distale sicuramente da prevenire.

ALIMENTAZIONE, COMPORAMENTI E CONSIGLI ALIMENTARI

I consigli che si possono dare sono generici mentre l'applicazione dietologica dei consigli alimentari è demandata all'elaborazione specifica della dieta personalizzata da parte della consulente dietista.

È utile:

- seguire un'alimentazione corretta, bilanciata ipocalorica
- consumare pasti regolari piccoli e frequenti: 3 minipasti e due spuntini
- evitare prodotti contenenti i carboidrati semplici (cioccolato, miele, gelatine, gelati, pasticcini, dolci, frutta secca, datteri, uva passita, prugne...)
- bere almeno 1,5 l di acqua al giorno, limitando invece l'assunzione di liquidi ai pasti
- usare l'olio di oliva come condimento
- fare uso moderato di dolcificante.

TAB. 6: SCADENZIARIO DEI CONTROLLI PERIODICI

Follow-up	Alla dimissione	1° mese	2° mese	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese
Controllo peso e dieta	X	X	X	X	X	_____	X
Ecografia addominale	X	X		X		X	
EGDS		X (solo sintomatici)			X		
Controllo del colore feci e urine	DURANTE TUTTO IL PERIODO DI PERMANENZA DEL PALLONE						
Rimozione							X

È complementare:

- svolgere attività fisica a seconda della proprie possibilità (ginnastica, nuoto, bicicletta, passeggiate...)
- evitare bevande che contengono caffeina e quelle con gas aggiunto
- evitare di consumare il pasto serale troppo tardi e attendere almeno 2 ore prima di coricarsi
- evitare cibi o bevande che aumentino la secrezione gastrica (caffè a digiuno, brodo di carne ecc...)
- mangiare lentamente e masticare accuratamente
- terminare il pasto entro 40 minuti, quindi alzarsi da tavola
- escludere i cibi che soggettivamente si "digeriscono" male
- integrare la dieta con vitamine e minerali soprattutto se la dieta è inferiore a 1000 Kcal.

Infine si propone uno schema di rialimentazione graduale che viene riportato di seguito e che è un suggerimento pratico molto utile per ottenere una discreta tolleranza al cibo da parte dei soggetti a cui è stato impiantato il BIB.

Schema di rialimentazione graduale dopo il posizionamento del Pallone

primo giorno:
dieta ipocalorica liquida da 140 calorie

dal 2° al 14° giorno:
dieta ancora semiliquida da 700 calorie con: 28% proteine, 47% carboidrati, 25% grassi

dal 15° giorno:
dieta ipocalorica solida da 1000 calorie: 25% proteine, 55% carboidrati, 20% grassi

RISULTATI A BREVE E LUNGO TERMINE

L'efficacia della metodica è ancora controversa infatti in letteratura i risultati a breve termine sono generalmente soddisfacenti [18-21] ovvero nell'86- 92% alla fine dei primi 6 mesi si ottiene un calo ponderale significativo in media di 15-20 kg , con un range in percentuale del calo ponderale tra il 20 e il 50,8% del peso in eccesso [18,20,24], come pure una riduzione del BMI 5-6 kg/m². Questi dati deludono nel follow-up a distanza in cui si osserva un recupero del peso intorno al 50% nel 40% dei pazienti, del 100% nel 30% dei pazienti il restante 20/30% resta immutato [20] .

Ovviamente questi risultati deludono nei casi in cui il PI sia stato impiantato come unico mezzo dimagrante e non sia servito come bridge-to-surgery ove allora il risultato ottenuto dal pallone viene ulteriormente consolidato e migliorato dalla chirurgia bariatrica che offre anche migliori risultati in termini di ridotte complicanze intraoperatorie nei pazienti operati e pretrattati con PI [29,30].

COMPLICANZE

Il PI ha forse una efficacia che in letteratura appare controversa, ma sicuramente il dato che invece è confermato da tutti i lavori [18-28] è la maneggevolezza e la sicurezza. In questo senso il PI ormai utilizzato e testato in quasi tutti i lavori recenti è il BIB.

Le complicanze segnalate si dividono in maggiori e minori e vengono elencate in TABELLA 7.

TAB. 7: COMPLICANZE DA POSIZIONAMENTO DEL BIB

Minori

Reflusso gastro esofageo	segnalato fino al 22%
Desufflazione del BIB ed espulsione	(8%)
Meteorismo	(8%)
Nausea, vomito persistente per 2 settimane	(3%)
Ulcera da decubito	(1%)
Ulcera peptica	(1%)
Diarrea	(1%)

Maggiori

Perforazione gastrica	3 casi descritti in letteratura (24,25)
Desufflazione del BIB + occlusione intestinale	3 casi risolti con int chirurgico (25,32)

Il reflusso gastro esofageo si può migliorare molto mantenendo una copertura farmacologica con Inibitori della Pompa Protonica (IPP) per tutti i 6 mesi del trattamento, questo accorgimento riduce anche i possibili danni da decubiti del pallone.

La desufflazione del pallone può essere diagnosticata precocemente come già illustrato nel paragrafo del follow-up, infatti oltre al controllo periodico ecografico del volume del pallone, l'eventuale emissione di colorante (blu di metilene) con le urine o con le feci deve indurre a fare un controllo endoscopico immediato ed eventualmente a procedere alla rimozione anticipata del pallone. Infatti la complicanza più spiacevole è quella che porta ad intervento chirurgico il paziente per occlusione intestinale da impatto del pallone nell'intestino.

Se si diagnostica la migrazione del pallone attraverso il piloro è consigliata [17] la valutazione radiologica e se il paziente è asintomatico è obbligatorio un follow-up radiologico-clinico stretto associato eventualmente a procinetici ma non è indicato l'intervento fino alla comparsa dei segni clinici di occlusione intestinale. Infatti il pallone può essere espulso per via naturale.

Una complicanza che può essere quasi invalidante per il paziente può essere il vomito reiterato e prolungato oltre la prima settimana o quindicina di giorni come è previsto, in questi casi alcuni autori [33] hanno suggerito di sgonfiare il pallone riducendo il volume di soluzione (ripungendo la valvola) interno al pallone da 500 ml a 400-350 ml ottenendo così la tolleranza del pallone e mantenendone ugualmente l'efficacia (fino a 15 kg di perdita di peso a 4 mesi).

Esiste un unico decesso descritto in letteratura correlato al posizionamento del PI non causato da complicanze meccaniche ma diselettrolitiche conseguenti a vomito in una paziente di 62 anni che dopo essere stata ricoverata per disidratazione e ipopotassiemia dopo un calo ponderale repentino (32 Kg in 28 giorni!) ha rifiutato di togliere il BIB.

Dopo essere stata ricompensata è tornata a domicilio ma dopo 8 giorni dalla dimissione si è ripresentata la stessa sintomatologia con un quadro di scompenso più grave (oligoanuria, anasarca, sonnolenza fino al coma) ormai irrecuperabile [34].

LA NOSTRA ESPERIENZA

A partire dal gennaio 2003 quindici pazienti sono stati valutati da un team di specialisti che includeva un dietologo, un endocrinologo, un endoscopista, un chirurgo ed uno psichiatra, con l'obiettivo di determinare il loro stato generale di salute ed il loro profilo psicologico e nutrizionale. A tale fine veniva raccolta un'accurata anamnesi che includeva sia la storia medica sia le abitudini alimentari di ogni paziente, ciascuno a sua volta veniva visitato e sottoposto ad esami ematochimici e ad una esofagogastroduodenoscopia.

Tecnicamente il BIB veniva introdotto e rimosso per via endoscopica a pazienti ricoverati e sottoposti a sedazione cosciente. Dopo il posizionamento ai pazienti veniva somministrata una terapia comprendente antispastici, antiemetici e antisecretivi dapprima per via endovenosa quindi per os.

La diestista prescriveva una dieta personalizzata di 800-1000 calorie ad ogni paziente che veniva successivamente rivalutato a scadenze mensili.

Il diametro del pallone (che deve essere intorno a 9-10 cm), veniva controllato mediante ecografia di superficie al primo, terzo e quinto mese (FIGURA 4).

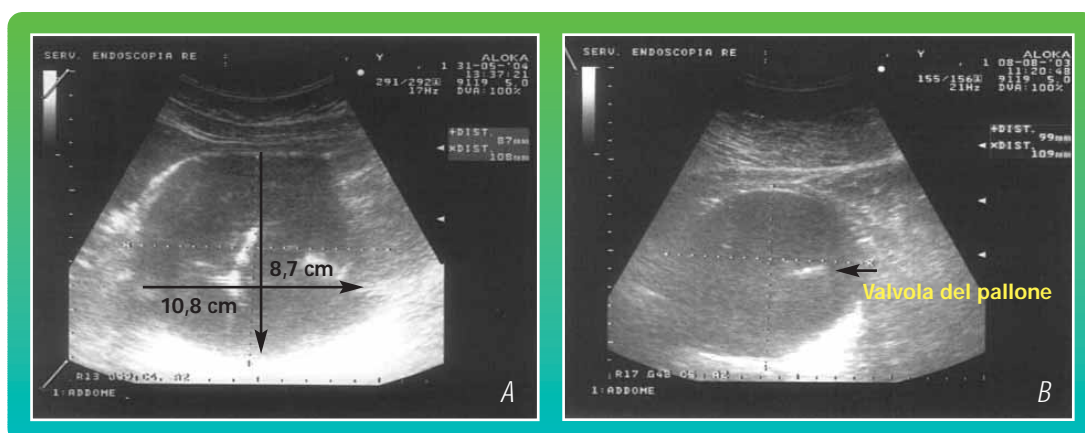
Dei 15 pazienti candidati alla procedura, peraltro tutti di sesso femminile, 12 sono stati considerati idonei e sono stati sottoposti al posizionamento del BIB.

L'età media (range) di queste pazienti era 39 (24-67) anni ed il tempo medio (range) in cui il BIB è stato mantenuto in sede è stato di 6,6 (1,5-10,7) mesi.

RISULTATI

Nella TABELLA 8 sono rappresentati i risultati relativi al calo ponderale espressi in termini di variazione di peso e di BMI.

FIG. 4: IMMAGINI ECOGRAFICHE DEL BIB IN SEDE INTRAGASTRICA



TAB. 8: RISULTATI DEL CALO PONDERALE OTTENUTO CON IL POSIZIONAMENTO DEL BIB

	Peso Kg media (range)	BMI kg/m ² media (range)
Iniziale	111,6 (87-168,5)	42,7 (33,2-60,9)
Dopo 3 mesi	98,6 (76,4-160)	37,8 (27-56,4)
Alla rimozione del BIB	95,6 (68-154,5)	36,4 (23,8-52,6)

OUT-COME

Nella nostra esperienza nessun paziente ha richiesto ricoveri aggiuntivi né è stato sottoposto ad intervento chirurgico per complicanze della procedura; peraltro non sono state riportate complicanze importanti ad esclusione dell'unico effetto collaterale segnalato che è stato il vomito frequente (in 3 delle 12 pazienti).

In una sola paziente il BIB è stato rimosso dopo 1,5 mesi in parte per intolleranza in parte perché il calo ponderale era stato repentino (25 kg) e giudicato soddisfacente per poter affrontare l'intervento di chirurgia bariatrica già programmato.

Delle restanti 11 pazienti una inizierà il trattamento sequenziale con il secondo pallone per altri 6 mesi, 2 hanno ottenuto il raggiungimento del peso forma e attualmente a distanza di 12 e 18 mesi mantengono il peso, 4 sono già state sottoposte ad intervento di chirurgia bariatrica e 3 sono in lista di attesa per l'intervento chirurgico (pur non essendo del tutto ancora convinte n.d.r.).

Infine una che ancora non ha deciso se sottoporsi o meno all'intervento, comunque ha migliorato i parametri respiratori, non presenta più apnee notturne e riesce a controllare la pressione arteriosa pur non avendo raggiunto un peso adeguato; attualmente l'anestesista l'ha classificata con un rischio ASA2-3 e non più 4 come prima del trattamento con il BIB.

CONCLUSIONI

La nostra esperienza e soprattutto quella pubblicata in letteratura porta a conclusioni abbastanza lineari e colloca questo trattamento in un punto piuttosto preciso del percorso terapeutico del paziente obeso.

Sicuramente non si possono attribuire al pallone proprietà miracolistiche, è ormai evidente che il PI da solo non può risolvere il problema dei pazienti obesi in cui viene impiantato, ma l'esperienza fin qui maturata suggerisce che in pazienti obesi ben selezionati ed altamente motivati il posizionamento del BIB può essere un metodo efficace e sicuro per indurre un soddisfacente (almeno del 15% del peso iniziale) calo ponderale. Ovviamente per migliorare la garanzia del successo è necessario:

- un approccio multidisciplinare e collegiale di un team che lavori con criteri comuni
- l'attivazione di una supervisione stretta tanto per il regime nutrizionale quanto per quello comportamentale
- uno stretto follow-up clinico che si è dimostrato utile nell'evitare complicanze e nel migliorare la "compliance".

BIBLIOGRAFIA

1. Flegal KM, Carrol MD, Ogden CL. et al. Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2000. *Jama* 2002;288:1723-7
2. Balsiger BM, Luque de Leon E., Sarr MG. Surgical treatment of obesity: Who is an appropriate candidate? *Mayo Clin Proc* 1997;72:551-8
3. National Institutes of Health. Gastrointestinal Surgery for severe obesity. *Ann Intern Med* 1991;115(12):956-61
4. Latifi R, Sugerman HJ. Surgical treatment of obesity. In: Eckel RH. ed. *Obesity: mechanisms and clinical management*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2003:503-21
5. Nieben OG, Harboe H. Intra-gastric balloon as an artificial bezoar for treatment of obesity. *Lancet* 1982;1:198-9
6. Percival W. The "ballon diet ": a noninvasive treatment for morbid obesity. Preliminary report on 108 patients. *Can J Surg* 1984;27:135-6
7. Frank BB, Stern WR, Fisher AH. Survey of gastric bubble use: preliminary results (abstract). *Gastrointest Endosc* 1987;33:171
8. Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN, Veldhuyzen-Offermans EA. Intra-gastric balloon in the treatment of super-morbid obesity. Double blind, sham controlled, crossover evaluation of 5000-millimeter balloon. *Gastroenterology* 1990;99:362-9
9. NA listed. Who needs an intra-gastric balloon for weight reduction? *Lancet* 1988;17(2):664-5
10. Holt S, Vasudeva R. Intra-gastric devices for weight loss: fact or fancy? *Am J Gastroenterol* 1988;83:554-5
11. Perez-Cuandrado, Martinez E., Silva Gonzalez C, Vasquez Durado R, et al. Complications of the intra-gastric balloon prosthesis. *Rev Esp Enferm Dig* 1993;84:291-5
12. Sniegocki G. Comparison of the treatment of obesity by surgical methods and gastric balloon. *Wiad Lek* 1990;1:43: 268-74
13. Holmes MD, Zysow B, Delbanco TL. An analytic review of current therapies for obesity. *J Fam Pract* 1989;28:610-6.
14. Levine GM. Intra-gastric balloons: an unfulfilled promise. *Ann Intern Med* 1988 1;109:354-6.
15. Malcolm R, Von JM, O'Neil PM, Currey HS, Sexauer JD, Riddle E. Update on the management of obesity. *South Med J*. 1988;81:632-9.
16. Ditschuneit H, Gries FA, Willmen HR, Wechsler JG. Consensus development by the German Society for Obesity Research on balloon therapy of obesity using the intra-gastric balloon. *Leber Magen Darm*. 1987;17:288-91.
17. Schapiro B, Blackburn G, Frank B et al. Obesity and the gastric balloon: a comprehensive workshop. *Gastrointest Endosc* 1987;33(4):583-90.
18. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, et al. Brazilian multicenter study of the intra-gastric balloon. *Obes Surg* 2004;14:991-8.
19. Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, et a. Treatment of morbid obesity with intra-gastric balloon in association with diet. *Obes Surg* 2002;12:583-7.
20. Evans JD, Scott MH. Intra-gastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. *Br J Surg* 2002;89:489-91.
21. Doldi SB, Micheletto G, Di Prisco F, et al. Intra-gastric balloon in obese patients. *Obes Surg* 2000;10:578-81.
22. Hodson RM, Zacharoulis D, Goutzamani E, et al. Management with the new intra-gastric balloon. *Obes Surg* 2001;11:327-9.
23. Loffredo A, Cappuccio M, De Luca M, et al. Three years experience with the new intra-gastric balloon, and preoperative test for success with restrictive surgery. *Obes Surg* 2001;11:330-3.
24. Totte E, Hendrickx L, Pawels M, et al. Weight reduction by means of intra-gastric device: experience with the bioenterics intra-gastric balloon. *Obes Surg* 2001; 1:519-23.
25. Roman S, Napoleon B, Mion F, et al. Intra-gastric balloon for "non morbid" obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg* 2004;14:539-44.
26. Giardiello C, Cristiano S, Cerbone MR, et al. Gastric perforation in an obese patient with an intra-gastric balloon following previous funduplication. *Obes Surg* 2003;13:658-60.
27. Francica G, Giardiello C, Iodice G, et al. Ultrasound as the imaging method of choice for monitoring the intra-gastric balloon in obese patients: normal findings, pitfalls, diagnosis of complications. *Obes Surg* 2004;4:833-37.
28. Conigliaro R, Camellini L, Guatti Zuliani C, et al. Intra-gastric balloon in obese patients. Can accurate selection of patients and adherence to a follow-up protocol reduce complications and improve weight loss? *Dig Liver Dis* 2004;36:Suppl 2:S223.

29. De Waele B, Reynaert H, Urbain D, et al. Intragastric balloon for preoperative weight reduction. *Obes Surg* 2000;10:58-60.
30. Weiner R, Gutberlet H, Bockhorn H. Preparation of extremely obese patients for laparoscopic gastric banding by gastric balloon therapy. *Obes Surg* 1999; 9:261-4.
31. Doldi SB, Micheletto G, Perrini R, et al. Intragastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity. *Hepatogastroenterology* 2004;51:294-7.
32. Eynden FV, Urbain P. Small intestine gastric balloon impaction treated by laparoscopic surgery. *Obes Surg* 2001;11:646-8.
33. De Waele B, Reynaert H, Van Nieuwenhove Y, et al. Endoscopic volume adjustment of intragastric balloon for intolerance. *Obes Surg* 2001;11:223-4.
34. Ballarè M, Orsello M, Del Piano M. A case of death after insertion of an intragastric balloon for treatment of morbid obesity. *Dig Liver Dis* 2004;36:499.

Note



A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.



nel prossimo *fascicolo*
di **GESTIONE**

*sarà trattato
il seguente argomento:*



MRGE: tecniche endoscopiche





CODICE ARTICOLO 35050039

LA REALIZZAZIONE DI QUESTO PROGETTO EDUCAZIONALE È RESA POSSIBILE GRAZIE AL CONTRIBUTO DI

