

Uso del pallone intra-gastrico BIB[®] prima della gastrectomia verticale: studio caso-controllo

Luigi Angrisani¹, Pier Paolo Cutolo¹, Giuliana Vitolo¹, Melania Battaglini Ciciriello¹, Michele Lorenzo¹, Gabriella Nosso², Gennaro Saldalamacchia², Francesco Persico¹

Use of the intragastric balloon (BIB[®]) prior to laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-control study

Purpose

The aim of this study is to assess the efficacy of the intragastric balloon BIB[®] (*BioEnterics[®] Intragastric Balloon* - Allergan, Irvine, CA, USA) to reduce intraoperative complications during Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LSG) in patients with BMI > 50 Kg/m².

Methods

From January 2002 to December 2007 25 patients with BMI > 50 Kg/m² (Group A) underwent LSG after placement of BIB[®]. A control group of 25 patients (Group B), treated only with LSG, was extracted from the prospective data base of our institution. The length of procedure, hospital stay, intraoperative or endoscopic complications, and weight loss parameters were considered in both groups.

Results:

Mean time for BIB[®] placement was 15 ± 5 minutes (range: 10-25). Mean hospital stay was 2 ± 1 days. Mean BMI at BIB removal was 55.9 ± 8.4 Kg/m². BMI at the time of LSG was significantly lower in Group A than in Group B (56.2 ± 9.2 vs. 63.9 ± 10.7 Kg/m²; p < 0.01). Mean operative time in Group A was significantly lower than in Group B (90 ± 60 vs. 120 ± 40 minutes; p < 0.01). In Group A there were no mortality, intra- and postendoscopic complications, and intra- and postoperative complications. In Group B 2 patients had 1 postoperative stenosis and 1 intraluminal bleeding respectively which were treated conservatively. Hospital

¹ U.O.C. di Chirurgia Generale ed Endoscopica
Ospedale S. Giovanni Bosco - Napoli

² Divisione di Medicina Interna e Nutrizione Clinica
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II - Napoli

stay was similar in the two groups. Mean BMI 12 months after LSG was 46.5 ± 7.5 in Group A and 52.1 ± 8.3 in Group B (p < 0.05). After 24 months the mean BMI of 19 patients in Group A was 38.6 ± 6.2 vs. 40.1 ± 7.3 of 19 patients in Group B (p = ns).

Conclusions

The BIB[®] if placed prior to LSG can be useful to reduce operative time and perioperative complications in patients with BMI > 50 Kg/m².

Key words: morbid obesity, laparoscopy, sleeve gastrectomy, intragastric balloon.

Il trattamento chirurgico può essere considerato l'unico approccio terapeutico efficace nell'indurre risultati a lungo termine nei pazienti con obesità patologica. Tuttavia, una percentuale elevata di questi pazienti è sofferente di comorbidità maggiori che generano un elevato rischio di complicanze intra- e post-operatorie. Negli scorsi anni si è diffuso il concetto di terapia sequenziale endoscopico-chirurgica con la commercializzazione del pallone intra-gastrico¹⁻⁶. Questo dispositivo si è rivelato uno strumento utile e sicuro per la perdita di peso temporanea con tassi di mortalità e morbilità molto bassi^{3,6-12}. In ogni caso, dati oggettivi sul reale beneficio nell'utilizzo pre-chirurgico del pallone intra-gastrico sono limitati agli studi di Busetto⁸ sul bendaggio gastrico laparoscopico (*Laparoscopic Gastric Banding* - LGB).

Indirizzo per la corrispondenza:

Prof. Luigi Angrisani
U.O.C. di Chirurgia Generale ed Endoscopica
Ospedale S. Giovanni Bosco
Via S. Lucia, 143 - 80132 Napoli
Tel./Fax: 081-7648473
E mail: luigiangrisani@chirurgiaobesita.it

Scopo di questo studio è la valutazione dell'efficacia del pallone intra-gastrico nel ridurre le complicanze intra-operatorie della gastrectomia verticale laparoscopica (*Laparoscopic Sleeve Gastrectomy* - LSG) in pazienti con *Body Mass Index* (BMI) > 50 Kg/m².

MATERIALI E METODI

Dal gennaio 2002 al dicembre 2007 sono stati sottoposti a LSG dopo trattamento con pallone intra-gastrico BIB[®] (*BioEnterics[®] Intra-gastric Balloon* - Allergan, Irvine, CA, USA) 25 pazienti con BMI > 50 Kg/m² (Gruppo A).

Un gruppo di controllo di 25 pazienti (Gruppo B), trattati con la sola LSG, è stato estrapolato dal database prospettico del nostro istituto. Nella scelta dei controlli sono state eseguite le regole degli studi caso-controllo. Al fine di evitare il rischio di *bias*, i pazienti sono stati selezionati come controllo solo se avevano stessi sesso, età (è stato tollerato un errore di 60 giorni) e BMI (è stato tollerato un errore di 3 kg e 2 cm). I dati demografici dei 2 gruppi sono riportati nella Tabella I.

In entrambi i gruppi sono stati considerati: durata della procedura, ospedalizzazione, complicanze intra-operatorie o endoscopiche e parametri inerenti il calo ponderale. Questi dati sono stati considerati al tempo 0 (*baseline*), dopo 6 mesi (al momento della rimozione del BIB[®]) e dopo 12 mesi dalla LSG.

I risultati sono espressi come media ± deviazione standard e intervallo. L'analisi statistica è stata condotta tramite le media del t-test di Student e χ^2 -test o il test esatto di Fisher. Un $p < 0,05$ è stato considerato significativo.

Tabella I - Dati demografici al tempo 0 in 25 pazienti affetti da obesità patologica sottoposti a posizionamento di BIB[®] prima della LSG (Gruppo A) e 25 trattati con sola LSG (Gruppo B)

	Gruppo A (n. 25)	Gruppo B (n. 25)
Età anni (range)	39,6 ± 10,3 (20-56)	39,5 ± 10,4 (20-56)
Sesso	10 M / 15 F	10 M / 15 F
Peso (Kg)	173,4 ± 26,2 (118-232)	173,6 ± 26,3 (118-232)
BMI (Kg/m ²)	63,9 ± 10,6 (50,1-90,3)	63,9 ± 10,7 (50,1-90,3)

BIB[®]: *BioEnterics[®] Intra-gastric Balloon*; LSG: *Laparoscopic Sleeve Gastrectomy*; BMI: *Body Mass Index*.

Dati espressi in media ± deviazione standard (intervallo).

p = n.s. tra i due gruppi per tutti i parametri.

Tecnica chirurgica

Posizionamento del BIB[®]

Dopo sedazione con propofol (2 mg/Kg e.v.) il paziente è posto in decubito laterale. Vengono esaminati per via endoscopica esofago, stomaco e duodeno e viene praticato il test per l'*Helicobacter Pylori*.

Una volta estratto l'endoscopio, viene inserito nello stomaco, sotto visione diretta, il BIB[®] che è insufflato con una soluzione di blu di metilene (10 ml) e soluzione fisiologica (500 ml di NaCl 9%).

Dopo 6 mesi il BIB[®] viene rimosso in endoscopia, previa completa desufflazione con uno strumento dedicato.

LSG

Il paziente viene posto in posizione litotomica in anestesia generale. Lo pneumoperitoneo con CO₂ è effettuato con ago di Veress. Vengono posizionati 5 trocar.

Il primo tempo consiste nell'apertura del legamento gastro-colico, solitamente a partire da 4-8 cm dal piloro, tenendosi molto prossimi allo stomaco. La liberazione della grande curva gastrica prosegue fino alla giunzione cardio-esofagea. A questo punto l'anestesta inserisce una sonda oro-gastrica di 34 Fr fino al piloro e lo stomaco è sezionato con utilizzo di suturatrici lineari endoscopiche lungo la piccola curva gastrica a ridosso della sonda calibratrice.

La linea di sezione viene rinforzata con una sutura continua.

Si effettua un test al blu di metilene e si posiziona un drenaggio in sede sotto-costale sinistra.

Lo stomaco sezionato viene infine estratto dalla cavità addominale.

RISULTATI

Il tempo medio per il posizionamento del BIB[®] è stato di 15 ± 5 minuti (range: 10-25) e l'ospedalizzazione media di 2 ± 1 giorni. Al momento della rimozione del BIB[®], il BMI medio era di 55,9 ± 8,4 Kg/m².

Il BMI al momento della LSG è risultato significativamente inferiore nel Gruppo A rispetto al Gruppo B (56,2 ± 9,2 vs. 63,9 ± 10,7 Kg/m²; $p < 0,01$).

Il tempo operatorio medio della LSG nel Gruppo A

è stato statisticamente inferiore rispetto a quello del Gruppo B (90 ± 60 minuti vs. 120 ± 40 ; $p < 0,01$).

Nel Gruppo A sono risultate assenti mortalità, complicanze intra- e post-endoscopiche, complicanze intra- e post-operatorie mentre nel Gruppo B 2 pazienti (8%) hanno avuto, rispettivamente, una stenosi e un sanguinamento intraluminale trattati conservativamente.

Il tempo di ospedalizzazione dopo LSG è stato simile tra i 2 gruppi: $7,6 \pm 1,6$ giorni nel Gruppo A e $7,9 \pm 1,8$ nel Gruppo B.

Il BMI medio 12 mesi dopo LSG è stato di $46,5 \pm 7,5$ nel Gruppo A e di $52,1 \pm 8,3$ nel Gruppo B ($p < 0,05$).

Dopo 24 mesi il BMI medio di 19 pazienti del Gruppo A, elegibili al follow-up, è stato di $38,6 \pm 6,2$ vs. $40,1 \pm 7,3$ di 19 pazienti del Gruppo B ($p = n.s.$) (Figura 1).

DISCUSSIONE

La LSG e il posizionamento del BIB® sono stati recentemente proposti come primo tempo di procedure bariatriche sequenziali per ridurre il rischio operatorio in pazienti candidati a una ulteriore procedura bariatrica, più invasiva¹³⁻¹⁶.

La LSG era abitualmente seguita dal *Duodenal Switch* (DS) laparoscopico o dal bypass gastrico laparoscopico (*Laparoscopic Gastric Bypass - LGBP*)¹³⁻¹⁶. Il pallone intra-gastrico può essere seguito da qualunque altra procedura bariatrica^{3,6,17,18}.

In accordo con le osservazioni di altri autori^{3,6-12}, le difficoltà nell'esecuzione delle diverse procedure bariatriche sono principalmente in rapporto alla steatosi epatica con epatomegalia, alla difficoltà nella retrazione e nell'esposizione dell'addome superiore, all'eccessivo

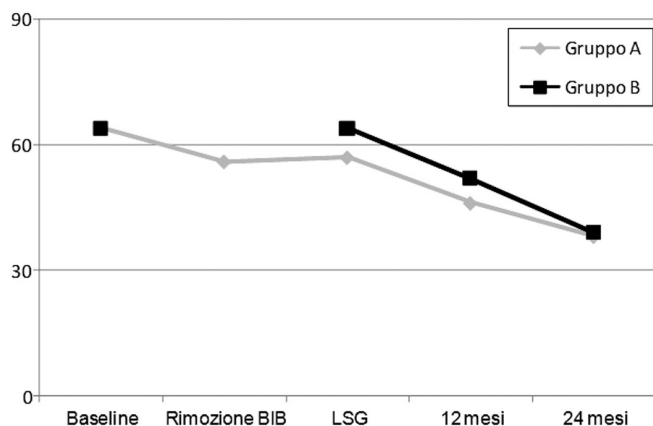


Figura 1 - Evoluzione del BMI medio nei Gruppi A e B.

sivo grasso mesenterico con relative difficoltà alla sua mobilizzazione ed esposizione, allo spessore della parete addominale con limitazione della mobilità dei trocar e, conseguentemente, della possibilità di manipolare i tessuti.

Nonostante la LSG sia stata a lungo praticata come primo tempo di una procedura bariatrica più complessa, essa non è scevra da complicanze ed in letteratura sono frequentemente riportate gravi complicanze intra- e post-operatorie^{19,20}. Nella casistica di Melissas²⁰ viene riportata una frequenza di emorragie che hanno richiesto trasfusioni di sangue nel 15,8% dei pazienti. Nello stesso lavoro la frequenza dei *leak* della porzione superiore della sutura è del 5,5%. Roa et al.¹⁶ riportano una frequenza di complicanze maggiori nella LSG del 3,3% (*leak* della sutura eseguita con suturatrici lineari). In studi simili sono riportate percentuali di complicanze maggiori comprese tra il 13% e il 15,3%¹⁴⁻²¹.

La dilatazione dello stomaco residuo è considerata un'altra complicanza della LSG che richiede un nuovo intervento chirurgico (Re-LSG)²².

Queste considerazioni hanno portato alla scelta di posizionare un pallone intra-gastrico prima dell'esecuzione della LSG. A nostra conoscenza, un'esperienza simile non è ancora riportata in letteratura. Il posizionamento del BIB® è una procedura endoscopica a minore invasività, reversibile e sicura con una bassissima frequenza di complicanze¹⁻⁵. Busetto et al.⁸, in uno studio caso-controllo, hanno dimostrato che il trattamento con pallone intra-gastrico riduce il rischio di complicanze intra-operatorie e di conversioni laparotomiche in pazienti superobesi candidati a LGB. Melissas et al.¹⁰, in uno studio con oltre 1.000 pazienti trattati con BIB®, hanno concluso che il pallone intra-gastrico non è solo una procedura sicura ed uno strumento efficace per la perdita di peso, ma anche un passaggio graduale alla chirurgia bariatrica in quei pazienti che esitano a sottoporsi all'intervento chirurgico. Alfallah et al.⁷ hanno registrato in 7 pazienti trattati con BIB® oltre il 10% di *Excess Weight Loss* (EWL%) durante i primi 3 mesi di trattamento e l'assenza di complicanze maggiori nel successivo intervento di LGBP. Weiner¹² ha riportato assenza di conversione laparotomica in 13/15 pazienti superobesi e super-superobesi sottoposti a LGB dopo posizionamento di pallone intra-gastrico. Pochi anni dopo, nello stesso dipartimento, Gottig et al.⁹ hanno dimostrato il beneficio del posizionamento preventivo del BIB® in 36 pazienti con BMI > 50 kg/m² ed in altri 33 con BMI tra 60 e 80 kg/m² (Tabella II). Nella nostra esperienza, non vi so-

Tabella II - Pazienti trattati con BIB® prima dell'intervento chirurgico bariatrico

Autori	N. pazienti	BMI iniziale	BMI alla rimozione	LRYGPB	LGB	LSG	LBPD	Complicanze chirurgiche
Alfalah ⁷	10	64 ± 7	61,8 ± 8,2	10	-	-	-	Nessuna
Busetto ⁸	43	58,4 ± 6,6	49,3 ± 6,2	-	43	-	-	Nessuna
Gottig ⁹	76	55,6 ± 17,5	-	33	4	22	17	Nessuna
Melissas ²⁰	45	-	-	13	21	11	-	Nessuna
Angrisani	25	63,9 ± 10,6	56,2 ± 9,2	-	-	25	-	Nessuna

BIB®: *BioEnterics® Intra-gastric Balloon*; LRYGPB: *Laparoscopic Roux-en-Y Gastric-Bypass*; LGB: *Laparoscopic Gastric Banding*; LSG: *Laparoscopic Sleeve Gastrectomy*; LBPD: *Laparoscopic Biliopancreatic Diversion*.

no state complicanze nei pazienti sottoposti a BIB® prima di LSG, osservate invece nell'8% dei pazienti del gruppo di controllo. A 12 mesi di follow-up i pazienti precedentemente trattati con pallone intra-gastrico presentavano un BMI inferiore, mentre a 24 mesi il BMI medio era simile.

CONCLUSIONI

Il vantaggio dell'impiego preoperatorio di questo dispositivo è essenzialmente legato alla diminuzione dei tempi operatori e delle complicanze peri-operatorie.

RIASSUNTO

Scopo dello studio

Scopo di questo studio caso-controllo è la valutazione dell'efficacia del pallone intra-gastrico BIB® (*BioEnterics® Intra-gastric Balloon* - Allergan, Irvine, CA, USA) al fine di diminuire le complicanze intra-operatorie in corso di gastrectomia verticale laparoscopica (*Laparoscopic Sleeve Gastrectomy* - LSG) in pazienti con BMI > 50 Kg/m².

Metodi

Dal gennaio 2002 al dicembre 2007 sono stati sottoposti a LSG dopo trattamento con BIB® 25 pazienti con BMI > 50 Kg/m² (Gruppo A). Un gruppo di controllo di 25 pazienti (Gruppo B), trattati con la sola LSG, è stato estrapolato dal database prospettico del nostro istituto. In entrambi i gruppi sono stati considerati: durata della procedura, ospedalizzazione, complicanze intra-operatorie od endoscopiche e parametri inerenti il calo ponderale. Questi dati sono stati considerati al tempo 0 (*baseline*), dopo 6 mesi (al momento della rimozione del BIB®) e dopo 12 mesi dalla LSG.

Risultati

Il tempo medio per il posizionamento del BIB® è stato di 15 ± 5 minuti (range: 10-25) e l'ospedalizzazione media di 2 ± 1 giorni. Al momento della rimozione del BIB®, il BMI medio era di 55,9 ± 8,4 Kg/m².

Il BMI al momento della LSG è risultato significativamente inferiore nel Gruppo A rispetto al gruppo B (56,2 ± 9,2 vs. 63,9 ± 10,7 Kg/m²; p < 0,01). Il tempo operatorio medio della LSG nel

Gruppo A è stato statisticamente inferiore rispetto a quello del Gruppo B (90 ± 60 minuti vs. 120 ± 40; p < 0,01). Nel Gruppo A non ci sono state mortalità, complicanze intra- e post-endoscopiche, complicanze intra- e post-operatorie mentre nel Gruppo B vi sono state 1 stenosi e 1 sanguinamento intraluminale trattati conservativamente. Il tempo di ospedalizzazione dopo LSG è stato simile tra i 2 gruppi. Il BMI medio 12 mesi dopo LSG è stato di 46,5 ± 7,5 nel Gruppo A e di 52,1 ± 8,3 nel Gruppo B (p < 0,05). Dopo 24 mesi il BMI medio di 19 pazienti del Gruppo A è stato di 38,6 ± 6,2 vs. 40,1 ± 7,3 di 19 pazienti del Gruppo B (p = n.s.).

Conclusioni

Il BIB® può essere posizionato utilmente prima della LSG per ridurre i tempi operatori e le complicanze peri-operatorie in pazienti con BMI > 50 Kg/m².

Parole chiave: obesità patologica, laparoscopia, *sleeve gastrectomy*, pallone intra-gastrico.

BIBLIOGRAFIA

- Imaz I, Martinez-Cervell C, Garcia-Alvarez EE, Sendra-Gutierrez JM, Gonzales-Enriquez J. Safety and effectiveness of the intragastric balloon for obesity. A meta-analysis. *Obes Surg* 2008; 18: 841-6.
- Spyropoulos C, Katsakoulis E, Mead N, Vagenas K, Kalfarentzos F. Intra-gastric balloon for high risk super-obese patients: a prospective analysis of efficacy. *Surg Obes Relat Dis* 2007; 3: 78-83.
- Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, et al. BioEnterics Intra-gastric Balloon: the Italian experience with 2,515 patients. *Obes Surg* 2005; 15: 1161-4.
- Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, et al. Bioenterics Intra-gastric Balloon (BIB): a short term, double-blind, randomized, controller, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes* 2006; 30: 129-33.
- Genco A, Balducci S, Bacci V, Materia A, Cipriano M, Baglio G, et al. Intra-gastric balloon or diet alone? A retrospective evaluation. *Obes Surg* 2008; 18: 989-92.
- Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V, Giuffrè M, Fonderico C, Capece G. Is bariatric surgery necessary after intragastric balloon treatment? *Obes Surg* 2006; 16: 1135-7.
- Alfalah H, Philippe B, Ghazal F, Jany T, Arnalsteen LL, Romon M, et al. Intra-gastric balloon for preoperative weight reduction in candidates for laparoscopic gastric bypass with massive obesity. *Obes Surg* 2006; 16: 147-50.

8. Busetto L, Segato G, De Luca M, Bortolozzi E, Maccari T, Magon A, et al. Preoperative weight loss by intragastric balloon in super-obese patients treated with laparoscopic gastric banding: a case control study. *Obes Surg* 2004; 14: 671-6.
9. Gottig S, Weiner RA, Daskalakis M. Preoperative weight reduction using the intragastric balloon. *Obes Facts* 2009; 2: 20-3.
10. Melissas J, Mouzas J, Filis D, Daskalakis M, Matrella E, Papadakis JA, et al. The intragastric balloon. Smoothing the path to bariatric surgery. *Obes Surg* 2006; 16: 897-902.
11. De Waele B, Reynaert H, Urbain D, Willelms G. Intragastric balloons for preoperative weight reduction. *Obes Surg* 2000; 10: 58-60.
12. 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.
13. Almogly G, Crookes PF, Anthone GJ. Longitudinal gastrectomy as a treatment for the high risk super-obese patients. *Obes Surg* 2004; 14: 492-7.
14. Kueper MA, Kramer KM, Kirschniak A, Königsrainer A, Pointner R, Grandrath FA. Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: standardized technique of a potential stand-alone bariatric procedure in morbidly obese patients. *World J Surg* 2008; 32: 1462-5.
15. Milone L, Strong V, Gagner M. Laparoscopic sleeve gastrectomy is superior to endoscopic intragastric balloon as a first stage procedure for superobese patients (BMI > or = 50). *Obes Surg* 2005; 15: 612-7.
16. Roa PE, Kaidar-Person O, Pinto D, Cho M, Szomstein S, Rosenthal RJ. Laparoscopic Sleeve Gastrectomy as treatment for morbid obesity: technique and short-term outcome. *Obes Surg* 2006; 16: 1323-6.
17. Herve J, Wahlen CH, Schaeken A, Dallemagne B, Dewandre JM, Markiewicz S, et al. What becomes of patients one year after the intragastric balloon has been removed? *Obes Surg* 2005; 15: 864-70.
18. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, Komoto K, Pizani CE, Ribeiro ML, Miguel P, et al. Brazilian multicenter study of the intragastric balloon. *Obes Surg* 2004; 14: 991-8.
19. Eisendrath P, Cremer M, Himpens J, Cadiere GB, Le Moine O, Deviere J. Endotherapy including temporary stenting of fistulas of the upper gastrointestinal tract after laparoscopic bariatric surgery. *Endoscopy* 2007; 39: 625-30.
20. Melissas J, Koukouraki S, Askoxylakis J, Stathaki M, Daskalakis M, Perisinakis K, et al. Sleeve gastrectomy. A restrictive procedure? *Obes Surg* 2007; 17: 57-62.
21. Baltasar A, Serra C, Perez N, Bou R, Bengochea M. Re-Sleeve gastrectomy. *Obes Surg* 2006; 16: 1535-8.
22. Cottam D, Qureshi FG, Mattar SG, Sharma S, Holover S, Bonanomi G, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight loss procedure for high risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc* 2006; 20: 859-63.