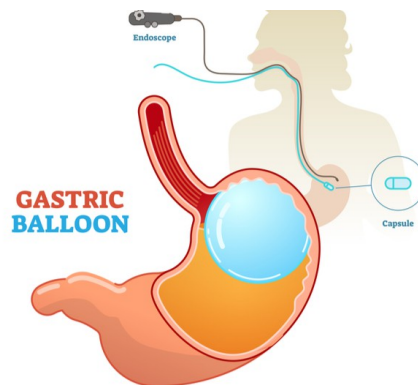


Informativa sulla Terapia Endoscopica dell'Obesità con pallone intragastrico

Il pallone endogastrico è un dispositivo in silicone, di forma sferica, posizionato per via endoscopica nel lume gastrico.

Esistono in commercio diverse varianti del pallone, le cui caratteristiche sono sostanzialmente analoghe.



INDICAZIONI:

- BMI > 50, per la riduzione del rischio operatorio (sia per successivi interventi bariatrici, sia per altre procedure chirurgiche)
- BMI compreso tra 30 e 35 (obesità di I grado) non candidati ad intervento chirurgico
- BMI compreso tra 35 e 40, nel caso di rifiuto della chirurgia
- BMI compreso tra 25 e 29,9 se indicato per il controllo di patologie concomitanti (Es. diabete, BPCO..)
- BIB test, in pazienti candidabili ad intervento restrittivo, ma con valutazione psicologica che richiede la necessità di monitorare il paziente prima dell'atto chirurgico

Il pallone deve essere seguito da un programma a lungo termine di terapia dietetico/comportamentale per il mantenimento del peso corporeo.

Il posizionamento del pallone endogastrico avviene per via endoscopica, mediante gastroscopia, in sedazione. Alcuni centri praticano la procedura in anestesia generale. Il BIB sgonfio, contenuto in una guaina, è connesso ad un catetere di posizionamento in silicone, con diametro esterno di 6,5 mm, a sua volta connesso mediante un raccordo Luer ad un sistema di riempimento. Il pallone viene inserito vuoto nello stomaco e quindi riempito con circa 500-700 cc di soluzione salina sterile miscelata con blu di metilene. La struttura espandibile permette varie regolazioni del volume di riempimento al momento

dell'inserimento, da 400 cc a 700 cc. Una valvola auto-sigillante consente il distacco da cateteri esterni. La prima fase della procedura prevede un'attenta indagine endoscopica di esofago e stomaco. Esclusa la presenza di controindicazioni locali, si rimuove l'endoscopio e si inserisce delicatamente il catetere di posizionamento contenente il pallone nell'esofago fino a raggiungere lo stomaco. Le dimensioni ridotte del catetere di posizionamento consentono il reinserimento dell'endoscopio per l'osservazione delle fasi di riempimento. Una volta verificato l'avvenuto passaggio del pallone oltre lo sfintere esofageo inferiore e confermata la sua sede endogasttrica, si procede al riempimento del pallone. Il pallone viene rilasciato tirando delicatamente il tubo di riempimento mentre il pallone si trova contro l'estremità dell'endoscopio o dello sfintere esofageo inferiore. Si continua a tirare il tubo di riempimento fino a quando non è uscito dalla valvola auto-sigillante. A rilascio avvenuto, si controlla endoscopicamente il corretto posizionamento del pallone.

Il periodo di posizionamento per il pallone endogasttrico è di 6-12 mesi, oltre i quali il rischio di complicanze aumenta.

Pertanto dopo tale scadenza, il pallone deve essere rimosso, sempre mediante gastroscopia, in sedazione profonda. Si inserisce il gastroscopio nello stomaco del paziente. Una volta ottenuta una chiara visuale del pallone lo si fora con uno strumento ad ago inserito nel canale operativo del gastroscopio. Viene applicata una aspirazione al tubo fino ad evacuare tutto il fluido dal pallone. Con una pinza apposita si afferra il pallone e lo si estrae lentamente lungo l'esofago. Quando il pallone raggiunge la gola, la testa del paziente viene iperestesa per ottenere una curva più graduale e facilitare l'estrazione.

Il meccanismo d'azione di tale dispositivo è quello di indurre un precoce senso di sazietà dopo l'introduzione di piccole quantità di cibo. Infatti il pallone è in grado di agire come un bezoar artificiale. La risposta fisiologica del paziente alla presenza del pallone endogasttrico varia a seconda delle condizioni generali, del tipo e dell'intensità delle attività svolte. Altri fattori che influenzano la risposta del paziente sono l'assunzione di farmaci o integratori dietetici e in generale il regime alimentare seguito.

La mortalità immediata (nei primi 5 giorni dopo il posizionamento) di questa procedura in ambito nazionale è stata dello 0,08% mentre quella tardiva (avvenuta nel periodo di mantenimento del pallone) è pari allo 0,09%, non imputabile alla presenza del pallone, bensì a condizioni morbose quali l'embolia polmonare e l'infarto miocardico. Le complicazioni immediate del posizionamento di pallone endogasttrico comprendono:

- Reazioni avverse a sedativi o anestetici locali.
- Crampi addominali o disturbi causati dall'aria indotta per la distensione gastrica.
- Dolore o irritazione della faringe conseguente alla procedura.
- Aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni.
- Lesioni o perforazioni dell'apparato digerente.

Tra le possibili complicanze tardive derivanti dall'uso del pallone endogasttrico vi sono le seguenti:

- Ostruzione intestinale causata dal pallone. Un pallone non sufficientemente riempito, o che abbia perso una quota considerevole di volume, può transitare dallo stomaco fino all'intestino tenue, per poi procedere nel colon e venire eliminato con le feci. Tuttavia, eventuali restringimenti intestinali, per esempio dovuti a interventi chirurgici pregressi o alla presenza di aderenze, possono ostacolare il transito del pallone e causare una ostruzione intestinale.
- Ostruzione esofagea. Una volta riempito all'interno dello stomaco, il pallone endogasttrico può retrocedere nell'esofago. In tal caso si procede alla rimozione per via chirurgica o endoscopica.

- Disturbi a livello gastrico, sensazione di nausea e vomito dopo il posizionamento del pallone e durante il periodo di adattamento del sistema digerente alla sua presenza.
- Nausea e vomito persistenti. Le cause possono risiedere in una irritazione diretta della mucosa gastrica o in un blocco dello svuotamento gastrico dovuto al pallone.
- Senso di pesantezza addominale.
- Dolori addominali o dorsali, sia permanenti che ciclici.
- Reflusso gastroesofageo.
- Influenza sulla digestione dei cibi.
- Blocco del transito alimentare nello stomaco
- Lesioni della mucosa dell'apparato digerente causate da contatto diretto con il pallone, da uso improprio delle pinze da presa o da un aumento della secrezione gastrica. Ciò può portare alla formazione di ulcere accompagnate da dolore ed emorragia o persino da perforazione gastrica.

Ogni paziente è monitorato durante l'intero periodo di trattamento per individuare tempestivamente eventuali complicanze. Il paziente è informato sulla sintomatologia connessa allo sgonfiamento del pallone, come ad esempio ostruzioni gastrointestinali, ulcerazioni e altre possibili complicanze. Il vomito incoercibile dopo la dimissione è possibile sintomo di intolleranza del paziente nei confronti del dispositivo e può determinare la rimozione endoscopica anticipata dello stesso. Fattori quali perdita del senso di sazietà, aumento dell'appetito e/o aumento di peso, possono indicare uno svuotamento del pallone; in questi casi può pertanto essere necessario effettuare un controllo mediante esame endoscopico.

Il calo ponderale medio ottenuto dal paziente nei 6 mesi di mantenimento del pallone è di circa 15-20 kg, con un decremento più rapido nei primi 2 mesi. Nel trattamento multiplo è possibile dopo qualche tempo il posizionamento di un secondo pallone endogastrico, con una perdita di peso inferiore rispetto al primo palloncino. Nel follow-up a lungo termine (48 mesi dalla rimozione), si osserva che il 30% dei paziente riprende il 100% del peso, il 40 % recupera meno del 50 % , il 20 % mantiene il peso raggiunto, il 10 % dimagrisce.