

Brazilian Multicenter Study of the Intra gastric Balloon

José A. Sallet, MD¹; João B. Marchesini, MD²; Dyker S. Paiva, MD³; Keila Komoto, MD⁴; Carlos E. Pizani, MD⁴; Maurélio L. B. Ribeiro, MD⁵; Pablo Miguel, MD⁶; Álvaro M. Ferraz, MD⁷; Paulo C. Sallet, MD, PhD^{4,8}

¹Coordinator of the Brazilian Intra gastric Balloon Protocol, Interdisciplinary Obesity Treatment Group, Sallet Clinic, São Paulo; ²Coordinator of the Intra gastric Balloon Protocol, Curitiba; ³Coordinator of the Intra gastric Balloon Protocol, Belo Horizonte; ⁴Interdisciplinary Obesity Treatment Group, Sallet Clinic, São Paulo; ⁵Coordinator of Bariatric Surgery, Santa Rosa Hospital, Cuiabá; ⁶Coordinator of the Intra gastric Balloon Protocol, Porto Alegre; ⁷Professor of General Surgery, Federal University of Recife; ⁸Department of Psychiatry, Faculty of Medicine, University of São Paulo, Brazil

Background: Intra gastric balloons have been used in obese patients to provide early satiety and thereby induce weight loss. Several studies have reported promising results with a new balloon (BIB®) designed to overcome some of the technical pitfalls of earlier devices. We assessed both safety and effectiveness of the BIB®.

Method: From November 2000 to February 2004, 483 overweight and obese patients were treated with the BIB®. 323 patients completed a 6-month follow-up, and 85 of them completed a 1-year follow-up. All patients took part in a multidisciplinary program involving clinical, psychiatric, physical training, and dietary approaches.

Results: Compared to baseline values, after a 6-month follow-up subjects showed significant reductions in weight (15.2 ± 10.5 kg), percent excess weight loss (48.3 ± 28.1), and BMI (-5.3 ± 3.4 kg/m²) ($P < 0.000$). At 1-year follow-up, 85 patients have maintained more than 90% of their BMI reduction. The main side-effects were nausea/vomiting (40%), and epigastric pain (20%), requiring removal of the BIB® in 11 patients (3.4%). Minor complications were reflux esophagitis (12%) and symptomatic gastric stasis (9%). Balloon impaction occurred in 2 cases (0.6%), and in 1 patient (0.3%) there was spontaneous deflation of the balloon leading to a small-bowel obstruction solved by a surgical approach.

Conclusion: The BIB® has been effective to temporarily control obesity, inducing an excess weight loss of approximately 48%. It was not associated with mortality and showed minimal risk of major complications.

Key words: Intra gastric balloon, bariatric treatment, obesity, morbid obesity, binge eating disorder

Introduction

Since the 1980s, the intra gastric balloon has been used as an artificial bezoar, to induce satiety by decreasing the capacity of the gastric reservoir, thereby reducing food intake and leading to weight loss in obese subjects.¹ However, early studies on the safety and efficacy of this method were controversial, either with regard to effectiveness (both with negative² and positive³ results) or side-effects and complications such as intolerance, damage to the gastric mucosa, or spontaneous deflation leading to small bowel obstruction.

These relatively frustrating experiences were probably due to two main aspects. First, some obese subjects overeat for reasons more related to compulsive eating than to actual physiologic hunger.

Reprint requests to: J.A. Sallet, R. Joaquim Floriano, 466/1303; CEP: 04534-002; São Paulo, SP, Brazil.
E-mail: acsallet@sti.com.br

Nowadays, binge eating behavior is a well-documented disorder related to obesity, and several studies have demonstrated it to be associated with unsatisfactory weight loss results even when using more aggressive techniques such as adjustable gastric banding and gastric bypass.⁴⁻⁶ The second aspect involves a technical issue: early balloons were air-filled, most of them having rough surfaces potentially injurious to the gastric mucosa. More recently, a new system (the BioEnterics IntraGastric Balloon - BIB®) was produced with the characteristics judged to be important for both safety and effectiveness of an intragastric balloon.⁷ The BIB is perfectly spherical, smooth, silicone-built, radiopaque, and saline-filled for weight; its volume can be adjusted from 400 to 700 ml. Studies with the BIB have reported results that are better than with the earlier balloons.

In order to test the safety and effectiveness of the BIB, we performed a prospective, multicentric, non-controlled study in a large sample of overweight and obese patients.

Methods

Subjects

From November 2000 to February 2004, after the Brazilian Health Ministry's approval of BIB® protocol, 483 overweight and obese patients recruited in

six Brazilian private clinics were treated with the BIB®. Demographic and clinical data from the 323 patients who completed a 6-month follow-up after BIB® placement are shown in Table 1. The remaining 160 patients have not completed a 6-month follow-up yet. All patients were informed about the study and gave written consent.

Protocol

Procedures regarding technical standardization of intragastric balloon placement and removal can be seen elsewhere.⁸ BIB placement was done on an outpatient basis, under sedation (96% of cases) or general anesthesia with orotracheal intubation (4%). All patients were encouraged to take part in a multidisciplinary program involving clinical, psychiatric, and physical training and dietary approaches, by means of monthly visits. A balanced diet with approximately 1000 Kcal/day was prescribed. Psychiatric co-morbidities, including depression and binge eating disorder, were identified and treated with combined psychopharmacological and psychotherapeutic approaches. All 323 patients were followed-up for a period of 6 months after placement of the BIB. The mean permanence period of the BIB was 6 months, although 15 massively obese patients had the balloon removed at 4 months, because their weight loss was judged sufficient to undergo bariatric surgery. Another 8 patients had the BIB removed at 7 months because they returned

Table 1. Demographic and clinical data at baseline in 323 obese patients submitted to the intragastric balloon for a mean 6-month follow-up

Demographic and clinical data	Men (n = 127) (39.3%)	Women (n = 196) (60.7%)	Total # subjects (n = 323)
Age (years)	38.0 ± 12.9	37.2 ± 12.1	37.5 ± 12.4
Weight (kg)	134.1 ± 36.5	94.1 ± 21.0	110.1 ± 34.4
Weight excess (kg)	56.2 ± 34.4	27.4 ± 19.5	38.7 ± 29.9
BMI (kg/m ²)	42.8 ± 10.6	35.2 ± 7.2	38.2 ± 9.4
Comorbidities:	94 (74.0%)	62 (31.6%)	156 (48.3%)
Hypertension	67 (52.8%)	35 (17.9%)	102 (31.6%)
Arthropathies	24 (18.9%)	47 (24.0%)	71 (22.0%)
Hyperlipemia	27 (21.3%)	16 (8.2%)	43 (13.3%)
Sleep apnea	26 (20.5%)	9 (4.6%)	35 (10.8%)
Diabetes	22 (17.3%)	13 (6.6%)	35 (10.8%)
Cardiovascular disease	19 (15.0%)	12 (6.1%)	31 (9.6%)

Values are mean ± standard deviation.

after the proper time. The 250 patients who completed 1 year after BIB placement (6 months after BIB removal) were asked for a return visit by telephone and/or post. Our 1-year follow-up refers to the 85 of them who returned for a 1-year follow-up visit.

Statistical Analysis

Statistical analysis was conducted using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS - 10.0, 1999). Differences between initial and final values were assessed using parametric and non-parametric tests, depending on the normality distribution. Values are shown as mean \pm standard deviation.

Results

At 6-month follow-up, patients showed a global weight reduction from baseline BMI of 38.2 ± 9.4 to 6-month BMI of 32.9 ± 8.3 (Paired samples t-test = 28.0 , $P < 0.000$). Compared to baseline values, sub-

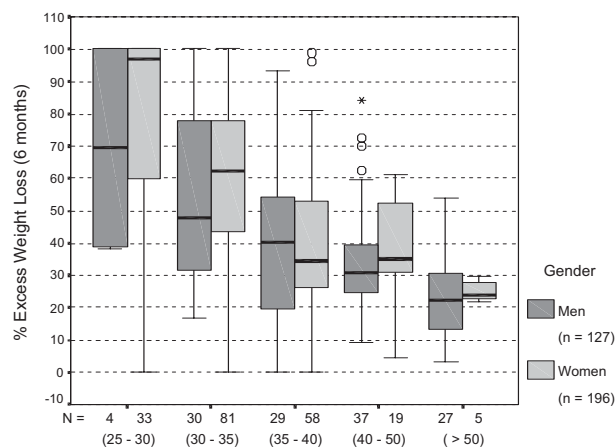
jects showed highly significant reductions in weight (-15.2 ± 10.5 kg), BMI (-5.3 ± 3.4 kg/m²), percent excess weight loss (%EWL = $48.3 \pm 23.3\%$), and percent loss of total weight (%LTW = $13.6 \pm 7.3\%$). Results distributed in gender and BMI differences are presented in Table 2 and Figure 1.

With regard to weight loss results, we considered a generally accepted criterion used in clinical treatments: the method failed if %EWL was $< 20\%$. According to this criterion, 275 subjects (85.1%) succeeded and a global failure was observed in 48 subjects (14.9%). With reference to gender, in men the method succeeded in 99 cases (78.0%) and in women succeeded in 176 cases (89.8%). Indeed, despite the fact that women showed lower baseline BMI compared to men (which should render women prone to higher %EWL), analysis of variance taking %EWL as the dependent variable and baseline BMI as covariant showed a trend to better results in women ($F=3.5$, $P=0.06$). Age showed no significant correlation with %EWL or BMI reduction. However, 21 adolescents (age ≤ 18 years) changed from a pretreatment BMI of 36.5 ± 8.4 to a 6-month BMI of 31.5 ± 9.1 (BMI reduction = -5.0 ± 3.6), with a mean %EWL of $57.4 \pm 37.0\%$. The 5 adolescents

Table 2. Results of weight loss, percent excess weight loss, and BMI reduction in 323 patients distributed along BMI categories and sexual gender treated with the intra gastric balloon at 6-month follow-up

BMI category	N	Weight Loss (kg)	Percent Excess Weight Loss (%)	BMI Reduction (kg/m ²)
Men	127 (39.3%)	18.7 ± 13.4	38.8 ± 24.5	5.9 ± 4.2
25-30	4 (3.1%)	8.0 ± 4.5	69.4 ± 35.4	2.9 ± 1.4
30-35	30 (23.6%)	14.9 ± 10.9	54.4 ± 26.9	4.6 ± 3.1
35-40	29 (22.8%)	15.1 ± 11.7	38.3 ± 24.5	4.7 ± 3.6
40-50	37 (29.1%)	20.4 ± 10.9	34.5 ± 17.7	6.5 ± 3.4
> 50	27 (21.3%)	26.0 ± 17.9	23.2 ± 12.9	8.2 ± 5.8
Women	196 (60.7%)	12.9 ± 7.2	54.4 ± 28.7	4.8 ± 2.6
25-30	33 (16.8%)	8.2 ± 4.6	77.5 ± 30.8	3.0 ± 1.7
30-35	81 (41.3%)	12.4 ± 5.5	61.2 ± 26.4	4.7 ± 2.1
35-40	58 (29.6%)	12.7 ± 6.8	39.4 ± 21.7	4.8 ± 2.5
40-50	19 (9.7%)	20.5 ± 8.7	38.9 ± 15.9	7.4 ± 3.0
> 50	5 (2.6%)	26.4 ± 5.2	25.2 ± 3.4	9.9 ± 2.1
Total	323 (100%)	15.2 ± 10.5	48.3 ± 28.1	5.3 ± 3.4
25-30	37 (11.5%)	8.1 ± 4.5	76.7 ± 30.9	3.0 ± 1.7
30-35	111 (34.4%)	13.1 ± 7.4	59.4 ± 26.6	4.7 ± 2.4
35-40	87 (26.9%)	13.5 ± 8.7	39.0 ± 22.6	4.7 ± 2.9
40-50	56 (17.3%)	20.4 ± 10.1	36.0 ± 17.1	6.8 ± 3.3
> 50	32 (9.9%)	26.1 ± 16.5	23.5 ± 11.9	8.5 ± 5.4

Results are reported as mean \pm standard deviation.



who completed a 1-year follow-up maintained a mean %EWL of 46.5 ± 30.4 , a result statistically not different from their 6-month %EWL of 49.2 ± 27.3 (t-test=0.35, $P=0.74$).

Super-obese patients (baseline BMI ≥ 50) under preoperative preparation ($n=32$) showed mean weight loss of 26.1 kg (range 3.6-77.0 kg), mean %EWL of 23.5% (range 3.0-54%), and mean BMI reduction of 8.5 kg/m^2 (range 1.3-24.9 kg/m^2). Considering surgical risk, most patients (16 patients with %EWL $>20\%$, 66% of cases) showed a significant improvement from ASA III-IV before placement of the balloon to ASA II, with easier control of co-morbidities, particularly hypertension, diabetes mellitus and sleep apnea. These results enabled safer surgical procedures.

Patients with BMI $<35 \text{ kg/m}^2$ ($n=148$) showed a %EWL of $63.4 \pm 28.6\%$, both men and women showing a success rate of 94%.

Estimation of Benefits

From the 323 subjects entered into the study, 76 were followed with the Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS), the specific questionnaire for bariatric surgery involving %EWL, clinical improvement, procedures complications, and quality of life.¹¹ Total BAROS was designated as insufficient by 4 (5.3%), acceptable by 7 (9.2%), good by 43 (56.6%), very good by 18 (23.7%), and excellent by 4 (5.3%) subjects.

Clinical co-morbidities were regarded as unchanged in 7 (9.2%), improved in 31 (40.8%), and one of them solved with others improved in 38 (50%) patients. Most of these subjects described a global improvement in the quality of life subscale (mean of 1.6 ± 0.8).

The most prevalent side-effects were nausea and vomiting (129 patients, 39.9%) and epigastric pain (65 patients, 20.1%). Dehydration requiring intravenous saline infusion occurred in 15 patients (4.6%), and 11 patients (3.4%) had early intolerance leading to removal of the BIB®.

Minor complications were clinically controlled: reflux esophagitis in 40 patients (12.4%) and symptomatic gastric stasis in 28 patients (8.7%) from transient obstruction of the pyloric antrum by the balloon.

Major complications were balloon impaction (2 cases, 0.6%) in the antrum with gastric hyperdistension, requiring removal of gastric content under general anesthesia. There was one case (0.3%) of spontaneous deflation of the balloon and migration into the small bowel, causing intestinal obstruction after 5 months of the BIB®. This patient was submitted to conservative treatment for the first 24 hours without satisfactory result. Therefore, we performed a minilaparotomy and the device was located at 40 cm proximal to the ileocecal valve. We induced its movement up to the right colon, with simultaneous removal by colonoscopy. The spontaneous balloon deflation coincided with the patient discontinuing his daily dose of omeprazole, which could have damaged the prosthesis by persistent action of gastric acid.

One-Year Follow-up

Patients who completed 1 year after BIB placement (6 months after BIB removal) were contacted by post or telephone-call and invited for a reinforcement visit in their respective clinics. Table 3 shows results in the 85 patients who returned for this visit (34% of the 250 patients who completed 1 year after BIB placement). Overall, these patients have maintained a substantial weight reduction, even if their 1-year %EWL (50.9 ± 28.8) was significantly lower than their 6-month %EWL ($57.4 \pm 26.4\%$) (t-test=2.9, $P=0.004$). However, 17 patients who were followed 2 years after BIB placement (11% of the

Table 3. Weight loss results in 85 patients treated with the intra-gastric balloon after 1-year follow-up.

Subjects	Baseline BMI	6-month BMI Reduction	6-month %EWL	1-year BMI Reduction	1-year %EWL
Men (n= 42)	41.9 ± 8.9	6.8 ± 3.4	47.7 ± 25.3	6.5 ± 4.4	43.3 ± 25.9
Women (n= 43)	34.4 ± 4.1	6.0 ± 2.4	66.8 ± 24.2	5.3 ± 2.9	58.4 ± 29.8
Total (n= 85)	38.1 ± 7.8	6.4 ± 3.0	57.4 ± 26.4	5.9 ± 3.7	50.9 ± 28.8

158 patients who completed 2 years after BIB placement) showed 2-year %EWL 56.9±36.5, which was not significantly different from their 6-month %EWL of 66.1±28.0) (t-test= 1.4, $P=0.19$).

Discussion

After a 6-month follow-up, patients showed %EWL of 48% and BMI reduced by 5.3 kg/m², similar to other studies with the BIB¹⁰⁻¹⁸ (Table 4).

As in other studies, there was a high incidence of nausea and vomiting in the first 3 days of balloon placement (40%). However, the prophylactic prescription of antiemetics and anticholinergic drugs in the first days has reduced the intolerance, with only 11 patients (3.4%) demanding endoscopic removal of the BIB. The continuous use of omeprazole (20-40 mg/day) is mandatory, not only for protection of gastric mucosa and against gastroesophageal reflux, but also to protect the balloon itself from the deleterious action of hydrochloridric acid.

Regarding the transient obstruction of the pyloric antrum by the BIB, which may occur in up to 9% of the cases, the mechanical maneuver of putting the patient in left lateral decubitus and progressive massage of the epigastrium from the right to the left hypochondrium, usually results in migration of the balloon to the gastric fundus with relief of symptoms.

From the 76 subjects who replied to BAROS, more than 85% were satisfied with the treatment. However, such results should be viewed with caution because the gratitude for a good result in these patients could render them more motivated to reply to a questionnaire than others who did not have as good an outcome.

The same can be true of the results at a longer follow-up. Eighty-five (34%) of the 250 patients who completed 1 year after BIB placement accepted to

return for a visit. Overall, these 85 patients maintained more than 90% of their BMI reduction observed at the 6-month follow-up. The 17 patients followed 2 years after BIB placement have maintained more than 89% of their 6-month BMI reduction, but again, results in patients who did not come back remains speculative. Although this follow-up represents <50% of the patients, it suggests that when patients agree to multidisciplinary treatment and change their behavior, they can maintain the weight loss more than 1 to 2 years after BIB removal.

For optimal results, appropriate preparation of patients is necessary, whereby the roles played by all the multidisciplinary team members are of paramount importance. As shown in Figure 1, results showed large standard deviations. In our experience, to belong to the upper or lower segment of this curve is a function of regular physical exercise and behavioral changes in terms of food intake control.

Approximately one-third of the patients showed binge eating disorder, with recurrent episodes of binge eating associated with subjective and behavioral indicators of impaired control over eating (DSM-IV).¹⁹ Binge eaters have a large gastric capacity, less negative gastric feedback, and therefore lose less weight with the intra-gastric balloon.^{20,21} Identification and treatment of binge eating disorders are essential to satisfactory results with the BIB. These patients were frequently treated with psychopharmacologic agents (selective serotonin reuptake inhibitors²² and topiramate²³) and cognitive-behavioral techniques.²⁴ Some subjects show an overeating pattern characterized by "grazing" (eating small amounts of food continuously over a long period of time), which renders them prone to maintaining their weight after bariatric procedures.^{5,7}

The most appropriate indication for BIB placement may be preoperative preparation of massively obese patients with severe co-morbidities, to signif-

Table 4. PubMed – MEDLINE indexed studies on obese patients treated with the BioEnterics IntraGastric Balloon (BIB®)

Reference	Sample	Method	Base-line Weight	Base-line BMI	Weight Loss	%EWL	BMI Reduction	Side-Effects	Complications	Comments
Galloro et al ¹⁰	13 (6:7)	BIB	134.4	47.6	10.1	18.3	4.1	?	Peptic ulcer (1); Candidiasis (1)	
Vandenplas et al ¹⁸	5 adolescents	BIB	198.6	BMI% (148-293%)	3m-11.2 6m+10.2	?	?	?	?	BMI reduced at 3 month and increased at 6 month
Weiner et al ¹¹	14 (7:7)	BIB	194.7	60.2	18.1	±16	±5.6	?	Early removal (2) BIB dysfunction (1)	BIB preoperative for LAGB
Doldi et al ¹²	132 (36:96)	BIB Diet 1000 Kcal/day	115.4	41.0	14.4	?	5.2	Vomiting leading to removal in 9 cases (7%)	Early removal (9) Spontaneous deflation (15) Gastric ulcer (2)	(*)Preliminary report of Doldi et al (2002). Better results in males
Hodson et al ¹⁴	10 (1:9)	BIB Diet 800 K/cal day	?	39	18.6	40	?	Vomiting (1)	BIB rupture	Patients with 1 balloon had %EWL of 19%; patients with 2 balloons had %EWL of 54%
Loffredo et al ¹⁵	64 (23:54)	BIB BIB test	128.0	46.6	14.3	23.5	5.3	?	Gastric ulcer (2) Spontaneous deflation (15) Candidiasis (4)	Good results with BIB predict good outcome with gastric banding
Totte et al ¹⁶	126 (5:121)	BIB Diet 800 Kcal/day	Weight excess =35.3 kg	37.7	15.7	50.8	5.7	(69 eligible) Vomiting (41)	Early removal (4) Reflux esophagitis (11)	Final evaluation in 69 patients (bias). Satisfaction correlated poorly with %EWL
Evans et al ¹⁷	63 (10:59)	BIB	124.5	46.3	15	18.7	5.6	Vomiting (31)	Early removal (3) Displacement (18) Obstruction (3) Laparotomy	
Doldi et al ¹³	281 (73:208)	BIB Diet 1000 Kcal/day	117.4	41.8	13.9	18.1	4.8	?	Early removal (17); Deflation (5); Gastric ulcer + erosion (4)	BIB + diet produced higher weight loss than diet alone
Sallet et al (current)	323 (127:196)	BIB Diet 1000 Kcal/day	110.1±94	38.2±9.4	15.2±10.5	48.3±23.3	5.3±3.4	Vomiting (129) Epigastric pain (65)	Early intolerance (11) Reflux esophagitis (40); Gastric stasis (28) Impactation (2) Deflation (1)	Best indications: preoperative in super-obese; teenagers; and BMI <35
Mean of studies	884 Fem: 72% Male: 28%	BIB +Diet (800-1000) Kcal/day	117.5 kg	40.9 kg/m ²	14.7	34.2%	5.2 kg/m ²	Side-effects: Vomiting: 202/465 (43%) Epigastric pain: 65/323 (20%)	Complications: Early intolerance (removal): 37/807 (4.6%) Reflux esophagitis: 51/499 (11%) Spontaneous deflation: 23/692 (3.3%) Intestinal obstruction: 4/884 (0.5%)	

icantly lower the surgical risk. Morbidly obese patients indicated for bariatric surgery who are deemed to have reasonable surgical risks should be submitted to the operation. However, if they do not accept the surgical indication, the balloon becomes a good alternative; in most cases it served as preparation of patients before definitive surgery. In this sense, the BIB helped us choose the most appropriate operative technique (the BIB test).¹⁵ In patients who presented good results with the BIB, we preferred to perform gastric restrictive surgery (adjustable gastric banding); in patients whose results were not deemed good enough, the chosen operation was the gastric bypass or BPD.

Patients with BMI ≥ 50 (n=32), with high surgical risk (ASA III-IV), tended to have subsequent surgical procedures (laparoscopic or laparotomic) without major complications or mortality. Super-obese patients (BMI ≥ 50) treated with gastric bypass surgery have an incidence of major complications around 30% and a mortality rate of 4 to 12%. Our results suggest that even a partial weight loss (20% EWL) improves the surgical risk and allows a safer surgical operation. Our intraoperative findings confirm reports^{25,26} that patients with relatively small weight loss, even while maintaining their subcutaneous fat, have significant reduction of their visceral fat, which has made the laparoscopic approach easier. This result probably will reduce the indication for two-stage surgery in super-obese patients.^{27,28}

Our results with adolescent subjects are the opposite of that reported by Vandenplas and colleagues.¹⁸ In fact, obese adolescents may be a promising indication for the intra-gastric balloon because the shorter duration of obesity allows a greater possibility for them to change their eating behavior and lifestyle. In our opinion, morbidly obese teenagers with no satisfactory results on clinical management will be candidates for BIB treatment.

Patients with BMI < 35 can be treated with the BIB when conservative treatments have failed, by the multidisciplinary approach to change their behavior so that morbid obesity is avoided.

In conclusion, although many questions about effectiveness at longer follow-up are not yet answered, our study confirms that the BIB is effective to temporarily control obesity, inducing an excess weight loss of about 48%. The balloon was not associated with mortality and presents a mini-

mal risk of major complications. The most appropriate indications appear to be: 1) in massively obese patients preoperatively, 2) in teenagers, and 3) in selected patients with BMI < 35 kg/m² to allow weight loss and change in behavior.

References

1. Nieben OG, Harboe H. Intra-gastric balloon as an artificial bezoar for treatment of obesity. *Lancet* 1982; 1(8265): 198-9.
2. 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 500-milliliter balloon. *Gastroenterology* 1990; 99: 362-9.
3. Marshall JB, Schreiber H, Kolozsi W et al. A prospective, multi-center clinical trial of the Taylor intra-gastric balloon for the treatment of morbid obesity. *Am J Gastroenterol* 1990; 85: 833-7.
4. Adami GF, Gandolfo P, Bauer B et al. Binge eating in massively obese patients undergoing bariatric surgery. *Int J Eat Disord* 1995; 17: 45-50.
5. Hsu LKG, Benotti PN, Dwyer J et al. Nonsurgical factors that influence the outcome of bariatric surgery: a review. *Psychosom Med* 1998; 60: 338-46.
6. Saunders R. Compulsive eating and gastric bypass surgery: What does hunger have to do with it? *Obes Surg* 2001; 11: 757-61.
7. Schapiro M, Benjamin S, Blackburn G et al. Obesity and the gastric balloon: a Comprehensive Workshop. *Gastrointest Endosc* 1987; 33: 323-7.
8. Sallet JA. The intra-gastric balloon: endoscopic gastroplasty for the treatment of obesity. Guidelines for the intra-gastric balloon. São Paulo: Caminho Editorial ed., 2002.
9. Moorehead MK, Oria HE. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg* 1998; 8: 487-99.
10. Galloro G, De Palma GD, Catanzano C et al. Preliminary endoscopic technical report of a new silicone intra-gastric balloon in the treatment of morbid obesity. *Obes Surg* 1999; 9: 68-71.
11. 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.

12. Doldi SB, Micheletto G, Di Prisco F et al. Intra-gastric balloon in obese patients. [Obes Surg 2000; 10: 578-81.](#)
13. Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN et al. Treatment of morbid obesity with intra-gastric balloon in association with diet. [Obes Surg 2002; 12: 583-7.](#)
14. Hodson RM, Zacharoulis D, Goutzamani E et al. Management of obesity with the new intra-gastric balloon. [Obes Surg 2001; 11: 327-9.](#)
15. Loffredo A, Cappuccio M, DeLuca M et al. Three years experience with the new intra-gastric balloon, and a preoperative test for success with restrictive surgery. [Obes Surg 2001; 11: 330-3.](#)
16. Totte E, Hendrickx L, Pauwels M et al. Weight reduction by means of intra-gastric device: experience with the Bioenterics intra-gastric balloon. [Obes Surg 2001; 11: 519-23.](#)
17. Evans JD, Scott MH. Intra-gastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. [Br J Surg 2001; 88: 1245-8.](#)
18. Vandenplas Y, Bollen P, De Langhe K et al. Intra-gastric balloons in adolescents with morbid obesity. [Eur J Gastroenterol Hepatol 1999; 11: 243-5.](#)
19. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th Edn. Washington: American Psychiatric Association 1994.
20. Geliebter A, Hashim SA. Gastric capacity in normal, obese, and bulimic women. [Physiol Behav 2001; 74: 743-6.](#)
21. Geliebter A, Melton PM, McCray RS et al. Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity. [Int J Obes 1991; 15: 259-66.](#)
22. Zhu AJ, Walsh T. Pharmacologic treatment of eating disorders. [Can J Psychiatry 2002; 47: 227-34.](#)
23. Zilberstein B, Pajecski D, Cleiton Garcia de Brito A et al. Topiramate after adjustable gastric banding in patients with binge eating and difficulty losing weight. [Obes Surg 2004; 14: 802-5.](#)
24. Fairburn CG, Marcus MD, Wilson GT. Cognitive-behavioral therapy for binge eating and bulimia nervosa. In: Fairburn CG, Wilson GT, eds. *Binge Eating: Nature, Assessment, and Treatment*. New York: Guilford Press 1993: 361-404.
25. Ross R, Janssen I. Is abdominal fat preferentially reduced in response to exercise-induced weight loss? [Med Sci Sports Exer 1999; 31 \(Suppl 1\): 568S-572S.](#)
26. Busetto L, Tregnaighi A, Bussolotto M et al. Visceral fat loss evaluated by total body magnetic resonance imaging in obese women operated with laparoscopic adjustable silicone gastric banding. [Int J Obes 2000; 24: 60-9.](#)
27. Regan JP, Inabnet WB, Gagner M et al. Early experience with two-stage laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass as an alternative in the super-super obese patient. [Obes Surg 2003; 13: 861-4.](#)
28. Busetto L, Segato G, De Luca M et al. Preoperative weight loss by intra-gastric balloon in super-obese patients treated with laparoscopic gastric banding: a case-control study. [Obes Surg 2004; 14: 671-6.](#)

(Received April 17, 2004; accepted July 3, 2004)

Wieloośrodkowe badanie balonu żołądkowego przeprowadzone w 6 prywatnych klinikach w Brazylii

José A. Sallet, MD1; João B. Marchesini, MD 2; Dyker S. Paiva, MD3; Keila Komoto, MD4; Carlos E. Pizani, MD4; Maurélio LB Ribeiro, MD5; Pablo Miguel, MD 6; Álvaro M. Ferraz, MD7; Paulo C. Sallet, MD, PhD 4,8

1 Koordynator brazylijskiego protokołu leczenia balonem żołądkowym, Interdyscyplinarny Zespół Leczenia Otyłości, Sallet Clinic, São Paulo; 2 Koordynator protokołu leczenia balonem żołądkowym, Curitiba; 3 Koordynator protokołu leczenia balonem żołądkowym, Belo Horizonte; 4 Interdyscyplinarny Zespół Leczenia Otyłości, Sallet Clinic, São Paulo; 5 Koordynator Chirurgii Bariatrycznej, Santa Rosa Hospital, Cuiabá; 6 Koordynator protokołu leczenia balonem żołądkowym, Porto Alegre; 7 Professor Chirurgii Ogólnej, Uniwersytet Federalny Recife; 8 Wydział Psychologii, Uniwersytet w São Paulo, Brazylia.

Tło: wykorzystanie balonów żołądkowych w celu zapewnienia uczucia wczesnej sytości i tym samym spowodowanie spadku masy ciała u osób otyłych. Liczne badania wykazały obiecujące wyniki zastosowania nowego balonu (BIB®). Został on zaprojektowany tak aby przezwyciężyć niektóre wady techniczne wcześniejszych tego typu urządzeń. W badaniu oceniano bezpieczeństwo i skuteczność założonego balonu żołądkowego BIB®.

Metoda: W okresie od listopada 2000 roku do lutego 2004 roku 483 pacjentów z nadwagą lub otyłych zostało poddanych leczeniu z wykorzystaniem BIB®. 323 pacjentów przeszło 6-miesięczną obserwację, a 85 z nich roczną. Wszyscy pacjenci wzięli udział w programie multidyscyplinarnym obejmującym zarówno dobór odpowiedniej diety jak i badania kliniczne, psychiatryczne czy trening fizyczny.

Wyniki: W porównaniu do wartości wyjściowych, po 6-miesięcznej obserwacji u badanych zaobserwowano znaczny spadek masy ciała ($15,2 \pm 10,5$ kg), procentową utratę masy ciała ($48,3 \pm 28,1$) oraz obniżenie wskaźnika masy ciała BMI ($-5,3 \pm 3,4$ kg / m²) ($P < 0,000$). Rok po obserwacji 85 chorych utrzymało obniżenie wskaźnika BMI o 90%. Do głównych skutków ubocznych należały nudności / wymioty (40%), ból w nadbrzuszu (20%). W rezultacie wymagało to usunięcia BIB® u 11 chorych (3,4%). Z drobnych powikłań wystąpił refluks przełyku (12%) i objawowy zastój żołądka (9%). Zaklinowanie?? balonu wystąpiło u 2 chorych (0,6%), a u 1 pacjenta (0,3%) doszło do spontanicznej deflacji balonu skutkującej niedrożnością jelita cienkiego i interwencją chirurgiczną.

Wniosek: BIB® jest skuteczny w doraźnej kontroli otyłość. Prowadzi on do utraty nadmiernej masy ciała o około 48%. Zastosowanie BIB® nie wywołało przypadków śmiertelnych i stanowi minimalne ryzyko poważnych powikłań.

Słowa kluczowe: Balon żołądkowy, leczenie bariatryczne, otyłość, otyłość ciężka, jedzenie kompulsywne (BED).

Wprowadzenie

Począwszy od 1980 roku balon żołądkowy stosowany był jako sztuczny bezoar zmniejszający pojemność zbiornika żołądkowego i wywołujący uczucie sytości. W ten sposób ograniczał on spożycie pokarmów i prowadził do utraty wagi u osobników otyłych.(1) Niemniej jednak, wcześniejsze badania bezpieczeństwa i skuteczność tej metody budziły kontrowersje, zarówno w odniesieniu do skuteczności (wyniki negatywne (2) i pozytywne (3)) lub ze względu na skutki uboczne i powikłania, takie jak nietolerancja balonu, uszkodzenia błony śluzowej żołądka czy spontaniczna deflacja prowadząca do niedrożności jelita cienkiego.

Te dość sprzeczne opinie miały prawdopodobnie dwojakie wytłumaczenie. Po pierwsze, niektórzy otyli pacjenci przejadali się z powodów bardziej związanych z kompulsywnym jedzeniem, niż z rzeczywistego głodu fizjologicznego.

Obecnie zachowania niepohamowanego apetytu są dobrze udokumentowanym zaburzeniem związanym z otyłością, a kilka badań wykazało jego związek z niesatysfakcjonującym wynikiem odchudzania, nawet przy użyciu bardziej agresywnych technik, takich jak laparaskopijna opaska żołądka czy bypass żołądka.(4-6) Po drugie, problemy techniczne wczesnych balonów (były one wypełnione powietrzem, a większość z nich posiadała szorstkie, potencjalnie szkodliwe dla błony śluzowej żołądka powierzchnie) nie przysparzały im zwolenników. Obecnie stworzono nowy system (balon wewnątrzżołądkowy- BIB®) charakteryzujący się cechami uznanymi za istotne zarówno dla bezpieczeństwa, jak i efektywności wewnątrzżołądkowego balonu. (7) Balon BIB jest idealnie kulisty, gładki, zbudowany z silikonu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich oraz dla nadania masy wypełniany roztworem soli; jego objętość może być regulowana od 400 do 700 ml. Badania z BIB potwierdzają, iż jego wyniki są lepsze od wcześniej stosowanych balonów.

W celu zbadania jego bezpieczeństwa i skuteczności, przeprowadzono prospektywne, niekontrolowane, wieloośrodkowe badania w dużej grupie osób z nadwagą i otyłych.

Metody

Grupa badanych

Od listopada 2000 roku do lutego 2004 r po zatwierdzeniu protokołu BIB® przez brazylijskie Ministerstwo Zdrowia, 483 pacjentów z nadwagą i otyłością poddano obserwacji i leczeniu z wykorzystaniem BIB® w sześciu brazylijskich klinikach. Dane demograficzne i kliniczne 323 pacjentów, którzy ukończyli 6-miesięczną obserwację po zastosowaniu BIB® przedstawiono w Tabeli 1. Pozostałych 160 pacjentów nie ukończyło jeszcze 6-miesięcznej obserwacji. Wszyscy pacjenci zostali poinformowani o badaniu i wyrazili pisemną zgodę.

Protokół

Z procedurami dotyczącymi standaryzacji technicznej zabiegu implantacji balonu żołądkowego i jego usunięcia można zapoznać się w innych badaniach. (8) Implantacji BIB dokonano w warunkach ambulatoryjnych, w sedacji (96% przypadków) lub znieczuleniu ogólnym z intubacją dotchawiczną (4 %). Wszystkim pacjentom zalecono udział w multiidisciplinarnym programie obejmującym oprócz doboru odpowiedniej diety opiekę kliniczną, psychiatryczną i trening fizyczny w trakcie comiesięcznych wizyt. Badanym przepisano zrównoważoną dietę z około 1000 kcal dziennie. Psychiczne choroby współistniejące, w tym depresja i kompulsywne zaburzenia jedzenia, zostały zidentyfikowane i leczone psychofarmakologicznie w połączeniu z psychoterapią. Wszystkich 323 pacjentów obserwowano przez okres 6 miesięcy. Średni okres utrzymania BIB wynosił 6 miesięcy. U 15 wyjątkowo otyłych pacjentów balon usunięto po 4 miesiącach, gdy ich utratę wagi uznano za wystarczającą do przeprowadzenia zabiegu bariatrycznego. U pozostałych 8 pacjentów BIB usunięte po 7 miesiącach (dopiero wtedy stawili się na zabieg). Rok po implantacji balonu (6 miesięcy po jego usunięciu), 250 pacjentów zaproszono telefonicznie i / lub listownie na wizytę kontrolną. Niniejsza roczna obserwacja dotyczy 85 z nich (grupa zainteresowana dalszą współpracą badawczą).

Tabela 1. Dane demograficzne i kliniczne 323 otyłych pacjentów na początku badania z zastosowaniem balonu i z 6-miesięczną obserwacją.

Dane demograficzne i kliniczne	Mężczyźni (n = 127)	Kobiety (n = 196)	Wszyscy badani # ogół (N = 323)
Wiek (lata)	(39,3%) 38,0 ± 12,9	(60,7%) 37,2 ± 12,1	37,5 ± 12,4
Waga (kg)	134,1 ± 36,5	94,1 ± 21,0	110,1 ± 34,4
Wskaźnik masy ciała (BMI)	56,2 ± 34,4	27,4 ± 19,5	38,7 ± 29,9
CIŚNIENIE KRWI (mmHg)	42,8 ± 10,6	35,2 ± 7,2	38,2 ± 9,4
Choroby współistniejące:			
Ciśnienie krwi	94 (74,0%)	62 (31,6%)	156 (48,3%)
Ciśnienie krwi	67 (52,8%)	35 (17,9%)	102 (31,6%)
Ciepłota	24 (18,9%)	47 (24,0%)	71 (22,0%)
Ciepłota	27 (21,3%)	16 (8,2%)	43 (13,3%)
Ciepłota senny	26 (20,5%)	9 (4,6%)	35 (10,8%)
Ciepłota		13 (6,6%)	35 (10,8%)
Ciepłota	22 (17,3%)		

choroby sercowo- naczyniowe	19 (15,0%)	12 (6,1%)	31 (9,6%)
--------------------------------	------------	-----------	-----------

Wartości to średnie \pm odchylenie standardowe.

Analiza statystyczna

Analizę statystyczną przeprowadzono za pomocą pakietu statystycznego dla nauk społecznych (SPSS -10,0, 1999). Różnice pomiędzy początkową i końcową wartością oceniano za pomocą testów parametrycznych i nieparametrycznych, w zależności od rozkładu normalności w populacji. Wartości przedstawiono jako średnią \pm odchylenie standardowe.

Wyniki

W 6-miesięcznej obserwacji u pacjentów wykazano ogólne zmniejszenie masy ciała w stosunku do wartości wyjściowej BMI- $38,2 \pm 9,4$ do BMI po 6-miesiącach $32,9 \pm 8,3$ (test sparowany t =28,0, $p < 0,000$). W stosunku do wartości wyjściowych, badani wykazali znaczącą redukcję wagi ($-15,2 \pm 10,5$ kg), BMI ($-5,3 \pm 3,4$ kg / m²), procentową utratę masy ciała (% EWL = $23,3\% \pm 48,3$) i procentową utratę wagi całkowitej (% LTW = $13,6 \pm 7,3\%$). Wyniki w korelacji z płcią i zróżnicowanym? BMI przedstawione są w Tabeli 2 i na Rysunku 1.

W odniesieniu do wyników odchudzania, przyjęto powszechne kryterium stosowane w leczeniu klinicznym: metoda nie sprawdziła się jeśli % ELK wynosił $< 20\%$. Zgodnie z tym kryterium u 275 badanych leczenie powiodło się ($85,1\%$), a u 48 ($14,9\%$) zaobserwowano brak jakichkolwiek postępów. W odniesieniu do płci, u mężczyzn metoda odniosła sukces w 99 przypadkach ($78,0\%$), a w przypadku kobiet w 176 ($89,8\%$). Co istotne, pomimo faktu, iż kobiety wykazały niższą wartość początkową BMI w porównaniu z mężczyznami (skutkiem tego powinny wykazywać wyższą wartość % EWL) to analiza zmienności przy % EWL jako zmiennej zależnej i BMI wyjściowym jako czynnika współuczestniczącym wykazała tendencję do lepszych wyników właśnie u kobiet ($F = 3,5$, $p = 0,06$). Nie zaistniały znaczące korelacje wieku z % EWL lub redukcją BMI. Jednak po sześciu miesiącach 21 młodocianych (w wieku ≤ 18 lat) zmieniło wyjściowe BMI $36,5 \pm 8,4$ do BMI $31,5 \pm 9,1$ (zmniejszenie BMI = $-5,0 \pm 3,6$) , ze średnią % EWL $57,4 \pm 37,0\%$. Pięciu nastolatków, którzy ukończyli 1 rok obserwacji utrzymało średnią % EWL $46,5 \pm 30,4$, co nie różniło się statystycznie od 6-miesięcznej średniej % EWL z $49,2 \pm 27,3$ (T-test = 0,35, $P = 0,74$).

Grupa wyjątkowo otyłych pacjentów (BMI bazowe ≥ 50), przed planowaną interwencją chirurgiczną (n = 32), wykazała średnią utratę wagi 26,1 kg (zakres 3.6-77.0 kg), średni % EWL 23,5% (zakres 3.0-54%) i średnie obniżenie BMI o 8,5 kg / m² (zakres 1.3-24.9 kg / m²). Biorąc pod uwagę ryzyko chirurgiczne, u większości pacjentów (16 pacjentów z %EWL >

20%, 66% przypadków) zaobserwowano poprawę i zmianę klasyfikacji z ASA III-IV, przed umieszczeniem balonu, do ASA II. Wiązało się to również z łatwiejszą kontrolą chorób współistniejących, zwłaszcza nadciśnienia tętniczego, cukrzycy i bezdechu sennego. Wyniki te pozwoliły na zmniejszenie ryzyka zabiegów chirurgicznych.

Pacjenci z BMI <35 kg / m² (n = 148) i %EWL 63,4% ± 28,6%, zarówno mężczyźni, jak i kobiety, wykazali poprawę na poziomie 94%.

Szacunek korzyści

Z 323 osób, które weszły do badania, 76 zostało następnie poddane analizie bariatrycznej i metodzie raportowania wyników (BAROS). Jest to szczegółowy kwestionariusz stosowany przy operacjach bariatrycznych, który badający % EWL, poprawę kliniczną, ewentualne powikłania przy zabiegu oraz jakość życia (11). Wynik BAROS został uznany za niewystarczający w 4 (5,3%) przypadkach, satysfakcjonujący w 7 (9,2%), dobry u 43 (56,6%), bardzo dobry u 18 (23,7%), a doskonały w 4 (5,3%). W 7 (9,2%) przypadkach stan klinicznych chorób współistniejących uznano za niezmienny, w 31 (40,8%) uległ poprawie, a u 38 (50%) pacjentów jedno ze schorzeń ustąpiło, a inne uległy poprawie. Większość z badanych wskazała na ogólną poprawę jakości życia (średnia 1,6 ± 0,8).

Najpowszechniejszymi skutkami ubocznymi były nudności i wymioty (129 chorych, 39,9%) oraz ból w nadbrzuszu (65 pacjentów, 20,1%). Odwodnienie wymagające wewnątrz-żylną infuzji soli fizjologicznej wystąpiło u 15 pacjentów (4,6%), a u 11 chorych (3,4%) stwierdzono wczesną nietolerancję prowadzącą do usunięcia BIB®.

Do drobnych komplikacji należały klinicznie kontrolowane stany zapalne u 40 pacjentów (12,4%) i objawowy zastój żołądka u 28 pacjentów (8,7%) z przejściową niedrożnością odźwiernika żołądka przez balon.

Do głównych powikłań należało zaklinowanie balonu (2 przypadki, 0,6%) w antrum z nadmiernym rozszerzeniem żołądka wymagającym usunięcia treści żołądkowej pod znieczuleniem ogólnym. W jednym przypadku (0,3%), po 5 miesiącach stosowania BIB® doszło do spontanicznej deflacji balonu i jego migracji do jelita cienkiego co spowodowało niedrożność jelit. Pacjent został poddany leczeniu zachowawczemu w pierwszych 24 godzinach, jednak bez zadowalającego wyniku. Dlatego przeprowadzono minilaparotomię, a balon umieszczono 40 cm proksymalnie do zastawki krętniczo-kątnej. Następnie indukowano jego ruch do prawej okrężnicy, z jednoczesnym usunięciem go za pomocą kolonoskopii. Ta spontaniczna deflacja balonu zbiegła się z zaprzestaniem przez pacjenta kuracji z dzienną dawką omeprazolu (lek mógł uszkodzić protezę przez utrzymujące się działanie kwasu żołądkowego).

Roczna obserwacja

W celu zwiększenia skuteczności BIB, rok po jego założeniu (6 miesięcy po usunięciu balonu) skontaktowano się telefonicznie bądź listownie z badanymi i zaproszono ich do miejsc w których byli leczeni. Tabela 3 przedstawia wyniki 85 pacjentów, którzy stawili się na wizytę (34% z 250 pacjentów rok po implantacji BIB). Zazwyczaj pacjenci utrzymali znaczne zmniejszenie masy ciała, nawet jeśli ich 1-roczny % EWL ($50,9 \pm 28,8$) był znacznie niższy niż ich 6- miesięczny ($57,4\% \text{ EWL} \pm 26,4\%$), (t-Test = 2,9, $p = 0,004$). Niemniej, u 17 pacjentów 2 lata po umieszczeniu BIB (11% z 158 pacjentów 2 lata od założenia BIB) wykazało 2-letni %EWL $56,9 \pm 36,5$, który tylko nieznacznie odbiegał od wyniku po 6 miesiącach % EWL $66,1 \pm 28,0$) (test t = 1,4, $p = 0,19$).

Dyskusja

Po 6-miesięcznej obserwacji, pacjenci wykazywali 48% %EWL, a BMI obniżyło się o 5,3 kg /m², podobnie jak w innych badaniach z BIB (10-18) (Tabela 4).

Podobnie jak w innych badaniach, wystąpił wysoki odsetek nudności i wymiotów w ciągu pierwszych 3 dni od umieszczenia balonu (40%). Dzięki profilaktycznemu zastosowaniu leków przeciwwymiotnych i antycholinergicznym w pierwszych dniach po implementacji BIB, zmniejszono jego nietolerancję. Tylko u 11 pacjentów (3,4%) balon wymagał usunięcia drogą endoskopową. Stałe zażywanie omeprazolu (20-40 mg na dzień) jest niezbędne nie tylko do ochrony błony śluzowej żołądka i aby zapobiec refluksowi żołądkowo-przełykowemu, ale również do ochrony balonu przed szkodliwym działaniem kwasu solnego.

Jeśli chodzi o przejściową niedrożność odźwiernika antrum spowodowaną BIB (około 9% przypadków) można jej zapobiec poprzez umieszczenia pacjenta w pozycji lewej bocznej i sukcesywny masaż nadbrzuszu od prawego do lewego podżebrza. W ten mechaniczny sposób doprowadza się do migracji balonu do dna żołądka i ustąpienia objawów.

Z 76 osób, które odpowiedziały na BAROS, ponad 85% było zadowolonych z leczenia.

Wyniki te należy jednak traktować z ostrożnością, gdyż zadowolenie to może czynić badanych bardziej skłonny do udziału w w/w programie badawczym w porównaniu z tymi, którzy nie uzyskali dobrego wyniku.

To samo można powiedzieć o wynikach badań uzyskanych po dłuższym okresie czasu. Osiemdziesięciu pięć (34%) z 250 pacjentów rok po umieszczeniu BIB przyjął zaproszenie na wizytę kontrolną. Konkludując, w 6-miesięcznej obserwacji 85 pacjentów utrzymało obniżenie BMI o 90%. 17 pacjentów po 2 latach od implementacji BIB utrzymało ponad 89% swojego 6-miesięcznego obniżenia BMI. Wyniki pacjentów, którzy nie stawili się na wizycie kontrolnej pozostają jednak nieznane. Pomimo tego, iż nasze badania dotyczą <50% pacjentów, świadczą one jednak o tym, iż utrzymanie utraty masy ciała na ponad rok do 2 lat po usunięciu BIB u pacjentów jest możliwe tylko przy leczeniu multidyscyplinarnym i zmianie nawyków żywieniowych.

Do uzyskania optymalnych wyników, niezbędne jest odpowiednie przygotowanie pacjentów, a znaczenie wszystkich członków zespołu multidyscyplinarnego jest nieocenione. Jak pokazano na Rysunku 1, wyniki wykazały duże odchylenia standardowe. Z naszego doświadczenia wynika, iż górna lub dolna pozycja na krzywej zależy od regularnego wysiłku fizycznego i zmian behawioralnych w zakresie kontroli przyjmowania pokarmu.

U około jednej trzeciej pacjentów zaobserwowano zaburzenia jedzenia związane z niepohamowanym apetytem, z nawracającymi epizodami obżarstwa związanego z subiektywnymi i behawioralnymi wskaźnikami upośledzonej kontroli nad jedzeniem (DSM-IV).(19) Osoby z niepohamowanym apetytem mają dużą pojemność żołądka, mniej negatywne reakcje żołądka i dlatego tracą mniej kilogramów przy zastosowaniu balonu wewnątrżżołądkowego.(20,21) Rozpoznanie i leczenie zaburzenia napadowego jedzenia jest niezbędne do uzyskania zadowalających wyników BIB. Pacjenci ci często leczeni są środkami psychofarmakologicznymi (selektywne inhibitory wychwyty serotoniny (22) czy topiramatem (23)) oraz technikami poznawczo-behawioralnymi.(24) Niektórzy badani charakteryzują się objadaniem typu 'skubanie/ podjadanie' (jem niewielkie ilości pokarmu stale w długim okresie czasu). Czyni ich to skłonny do utrzymania wagi po zabiegach bariatrycznych.(5,7)

Zalecanym wskazaniem do umieszczenia BIB może być przedoperacyjne przygotowanie wyjątkowo otyłych pacjentów z ciężkimi chorobami współistniejącymi, u których otyłość jest zagrożeniem dla planowanej interwencji chirurgicznej. Ci chorobliwie otyli pacjenci ze wskazaniem do chirurgii bariatrycznej, u których ryzyko chirurgiczne pozostaje uzasadnione, powinni być poddani zabiegowi implementacji balonu żołądkowego. Balon pozostanie dobrą alternatywą nawet jeśli nie zgodzą się na zabieg chirurgiczny. Jego zastosowanie ma jednak najczęściej charakter tymczasowy i służy jako przygotowanie przed planowanym zabiegiem, gdyż pozwala na wybranie najefektywniejszej techniki operacyjnej (test BIB)(15). Pacjentów z zadowalającymi wynikami BIB kierowano na zabieg założenia regulowanej opaski żołądkowej natomiast u pacjentów, których wyniki nie były zadowalające, stosowano bypass żołądka lub laparoskopową mankiętową resekcję żołądka (BPD).W przypadku pacjentów z BMI ≥ 50 (n = 32), z wysokim ryzykiem chirurgicznym (ASA III-IV), późniejsze procedury (laparoscopia lub laparotomia) przebiegły bez poważnych powikłań czy przypadków śmiertelnych. U wyjątkowo otyłych pacjentów (BMI ≥ 50) leczonych bypassem żołądka

częstość występowania poważnych powikłań sięgała około 30%, a śmiertelność pomiędzy 4 do 12%. Wyniki badań sugerują, iż nawet częściowa utrata masy ciała (20% EWL) zmniejsza ryzyko chirurgiczne i pozwala na bezpieczniejszy zabieg chirurgiczny. Wyniki śródoperacyjne potwierdzają wnioski. (25,26), iż pacjenci o stosunkowo małej utracie masy ciała, nawet przy zachowaniu tłuszczu podskórnego, wykazują znaczne zmniejszenie tłuszczu trzewnego, który ułatwia przeprowadzenie zabiegu laparoskopii.. Wyniki te prawdopodobnie ograniczą wskazania do zabiegu dwuetapowego u wspomnianej grupy pacjentów.(27,28) Wyniki przedmiotowego badania dotyczące młodzieży są w opozycji do tych zgłaszanych przez Vandenplas et al.(18) W rzeczywistości otyłe nastolatki mogą stanowić obiecującą grupę do leczenia balonem ze względu na krótszy czas trwania otyłości, co z kolei pozwala na szybszą zmianę zachowań żywieniowych oraz stylu życia. W opinii badających, to właśnie z tej grupy bez satysfakcjonujących wyników postępowania klinicznego będą rekrutować się kandydaci do leczenia z zastosowaniem BIB. Pacjentów z BMI <35 można leczyć balonem w przypadku braków rezultatów w leczeniu zachowawczym i w połączeniu z interdyscyplinarnym podejściem do zmiany nawyków żywieniowych. Podsumowując, nadal nierozwiązane pozostają kwestie dotyczące skuteczności balonu żołądkowego przy dłuższej obserwacji, przedmiotowe badanie potwierdza jednak jego skuteczność w kontroli otyłości i utracie masy ciała o około 48%. Zastosowanie balonu było niepowiązane się ze śmiertelnością i stanowi minimalne ryzyko poważnych powikłań. Grupami pacjentów z najwłaściwym wskazaniem wydają się być: 1) pacjenci z otyłością ciężką tuż przed planowanym zabiegiem, 2) grupa nastoletnia i 3) wybrani pacjenci z BMI <35 kg / m² w celu umożliwienia utraty masy ciała oraz zmiany nawyków żywieniowych.

Piśmiennictwo

1. Nieben OG, Harboe H. Intragastric balloon as an artificial bezoar for treatment of obesity. Lancet 1982;1(8265): 198-9.
2. Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN, Veldhuyzen Offermans EA. Intragastrballoon in the treatment of super-morbid obesity. Double-blind, sham-controlled, crossover evaluation of 500-milliliter balloon. Gastroenterology 1990; 99: 362-9.
3. Marshall JB, Schreiber H, Kolozsi W et al. A prospective, multi-center clinical trial of the Taylor intragastric balloon for the treatment of morbid obesity. Am J Gastroenterol 1990; 85: 833-7.
4. Adami GF, Gandolfo P, Bauer B et al. Binge eating in massively obese patients undergoing bariatric surgery. Int J Eat Disord 1995; 17: 45-50.
5. Hsu LKG, Benotti PN, Dwyer J et al. Nonsurgical factors that influence the outcome of gariatric surgery: a review. Psychosom Med 1998; 60: 338-46.
6. Saunders R. Compulsive eating and gastric bypass surgery: What does hunger have to do with it? ObesSurg 2001; 11: 757-61.
7. Schapiro M, Benjamin S, Blackburn G et al. Obesity and the gastric balloon: a comprehensive Workshop. Gastrointest Endosc 1987; 33: 323-7.

8. Sallet JA. The intragastric balloon: endoscopic gastroplasty for the treatment of obesity. Guidelines for the intragastric balloon. São Paulo: Caminho Editorial ed., 2002.
9. Moorehead MK, Oria HE. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg* 1998; 8: 487-99.
10. Galloro G, De Palma GD, Catanzano C et al. Preliminary endoscopic technical report of a new silicone intragastric balloon in the treatment of morbid obesity. *Obes Surg* 1999; 9: 68-71.
11. 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.
12. Doldi SB, Micheletto G, Di Prisco F et al. Intragastric balloon in obese patients. *Obes Surg* 2000; 10: 578- 81.
13. Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN et al. Treatment of morbid obesity with intragastric balloon in association with diet. *Obes Surg* 2002; 12: 583-7.
14. Hodson RM, Zacharoulis D, Goutzamani E et al. Management of obesity with the new intragastric balloon. *Obes Surg* 2001; 11: 327-9.
15. Loffredo A, Cappuccio M, DeLuca M et al. Three years experience with the new intragastric balloon, and a preoperative test for success with restrictive surgery. *Obes Surg* 2001; 11: 330-3.
16. Totte E, Hendrickx L, Pauwels M et al. Weight reduction by means of intragastric device: experience with the Bioenterics intragastric balloon. *Obes Surg* 2001; 11: 519-23.
17. Evans JD, Scott MH. Intragastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. *Br J Surg* 2001; 88: 1245-8.
18. Vandenplas Y, Bollen P, De Langhe K et al. Intragastric balloons in adolescents with morbid obesity. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1999; 11: 243-5.
19. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th Edn. Washington: American Psychiatric Association 1994.
20. Geliebter A, Hashim SA. Gastric capacity in normal, obese, and bulimic women. *Physiol Behav* 2001; 74: 743-6.
21. Geliebter A, Melton PM, McCray RS et al. Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity. *Int J Obes* 1991; 15: 259-66.
22. Zhu AJ, Walsh T. Pharmacologic treatment of eating disorders. *Can J Psychiatry* 2002; 47: 227-34.
23. Zilberstein B, Pajecski D, Cleiton Garcia de Brito A et al. Topiramate after adjustable gastric banding in patients with binge eating and difficulty losing weight. *Obes Surg* 2004; 14: 802-5.
24. Fairburn CG, Marcus MD, Wilson GT. Cognitive behavioral therapy for binge eating and bulimia nervosa. In: Fairburn CG, Wilson GT, eds. *Binge Eating: Nature, Assessment, and Treatment*. New York: Guilford Press 1993: 361-404.
25. Ross R, Janssen I. Is abdominal fat preferentially reduced in response to exercise-induced weight loss? *Med Sci Sports Exer* 1999; 31 (Suppl 1): 568S-572S.
26. Busetto L, Tregnaghi A, Bussolotto M et al. Visceral fat loss evaluated by total body magnetic resonance imaging in obese women operated with laparoscopic adjustable silicone gastric banding. *Int J Obes* 2000; 24: 60-9.

27.Regan JP, Inabnet WB, Gagner M et al. Early experience with two-stage laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass as an alternative in the super-super obese patient. Obes Surg 2003; 13: 861-4.

28.Busetto L, Segato G, De Luca M 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.

Otrzymano 17 kwietnia 2004 roku, zaaprobowano 3 lipca 2004.

Tabela 2. Wyniki procentowej utraty masy ciała, utraty nadmiernej masy ciała i redukcji wskaźnika masy ciała BMI u 323 pacjentów przedstawione w odniesieniu do kategorii BMI i płci leczonych balonem w okresie 6 - miesięcy od implementacji.

Kategoria BMI	N	Utrata wagi (kg)	Procentowa utrata nadmiaru wagi (kg)	Redukcja BMI (Kg / m ²)
Mężczyźni	127 (39,3%)	18,7 ± 13,4	38,8 ± 24,5	5,9 ± 4,2
25-30	4 (3,1%)	8,0 ± 4,5	69,4 ± 35,4	2,9 ± 1,4
30-35	30 (23,6%)	14,9 ± 10,9	54,4 ± 26,9	4,6 ± 3,1
35-40	29 (22,8%)	15,1 ± 11,7	38,3 ± 24,5	4,7 ± 3,6
40-50	37 (29,1%)	20,4 ± 10,9	34,5 ± 17,7	6,5 ± 3,4
> 50	27 (21,3%)	26,0 ± 17,9	23,2 ± 12,9	8,2 ± 5,8
Kobiety	196 (60,7%)	12,9 ± 7,2	54,4 ± 28,7	4,8 ± 2,6
25-30	33 (16,8%)	8,2 ± 4,6	77,5 ± 30,8	3,0 ± 1,7
30-35	81 (41,3%)	12,4 ± 5,5	61,2 ± 26,4	4,7 ± 2,1

35-40	58 (29,6%)	12,7 ± 6,8	39,4 ± 21,7	4,8 ± 2,5
40-50	19 (9,7%)	20,5 ± 8,7	38,9 ± 15,9	7,4 ± 3,0
> 50	5 (2,6%)	26,4 ± 5,2	25,2 ± 3,4	9,9 ± 2,1
Ogólnie	323 (100%)	15,2 ± 10,5	48,3 ± 28,1	5,3 ± 3,4
25-30	37 (11,5%)	8,1 ± 4,5	76,7 ± 30,9	3,0 ± 1,7
30-35	111 (34,4%)	13,1 ± 7,4	59,4 ± 26,6	4,7 ± 2,4
35-40	87 (26,9%)	13,5 ± 8,7	39,0 ± 22,6	4,7 ± 2,9
40-50	56 (17,3%)	20,4 ± 10,1	36,0 ± 17,1	6,8 ± 3,3
> 50	32 (9,9%)	26,1 ± 16,5	23,5 ± 11,9	8,5 ± 5,4

Wyniki podano jako wartości średnie ± odchylenia standardowe

Tabela 3. Wyniki utraty wagi u 85 pacjentów leczonych balonem po rocznej obserwacji.

Badani	Wyjściowy wskaźnik BMI	Zmniejszeni e BMI po 6 miesiącach	6- miesięczne % EWL	Zmniejsz enie BMI po roku	roczny % EWL
Mężczyzn (n = 42)	41,9 ± 8,9	6,8 ± 3,4	47,7 ± 25,3	6,5 ± 4,4	43,3 ± 25,9
Kobiet (n = 43)	34,4 ± 4,1	6,0 ± 2,4	66,8 ± 24,2	5,3 ± 2,9	58,4 ± 29,8

Ogół (n=85)	38,1 ± 7,8	6,4 ± 3,0	57,4 ± 26,4	5,9 ± 3,7	50,9 ± 28,8
-------------	------------	-----------	-------------	-----------	-------------

Tabela 4. PubMed - MEDLINE indeksowane badania na otyłych pacjentach leczonych BIB®

Źródło	Próba	Metoda	Waga wyjściowa	BMI wyjściowe	Utrata wagi	%E WL	Obniżenie BMI	Efekty uboczne	Komplikacje	Komentarz
Galloro et al (10)	13(6:7)	BIB	134,4	47,6	10.1	18.3	4.1	?	Wrzód trawienny (1); Kandydoza (1)	
Vandenpl et al	18 młodocianych	BIB	198,6	BMI%(148 -293%)	3M11.2 6m + 10,02	?	?	?	?	BMI spadło w 3 miesiącu i wzrosło po 6 miesiącach
Weiner et al (11)	14 (7: 7)	BIB	194,7	60,2	18.1	± 16	± 5,6	?	Wczesne usunięcie (2) zaburzenia BIB (1)	BIB przedoperacyjne dla LAGB
Doldi et al (12)	132 (36:96)	BIB Dieta 1000 Kcal/dzień	115,4	41,0	14.4	?	5.2	Wymioty co prowadzi do usunięcia w 9 przypadkach (7%)	Wczesne usunięcie (9) Spontaniczna deflacja (15)Wrzód żołądka (2)	(*) Wstępne sprawozdanie Doldi et al (2002). Lepsze wyniki u mężczyzn
Hodson et al (14)	10 (1: 9)	BIB Dieta 800 Kcal/dzień	?	39	18.6	40	?	Wymioty (1)	pęknięcie BIB	Pacjenci z 1 balonem mieli % EWL 19%; pacjenci z2 balonami mieli % EWL54%
Lofredo et al (15)	64 (23:54)	BIB BIB test	128,0	46,6	14,3	23,5	5.3	?	Wrzód żołądka (2) Spontaniczna deflacja (15) Kandydoza (4)	Dobre wyniki z BIB rokują dobre wyniki z opaską żołądka

Totte et al (16)	126 (5:121)	BIB Dieta 800 Kcal /dzień	Nadmi ar wagii = 35,3kg	37,7	15,7	50,8	5.7	(69 kwalifiku jących się) Wymioty (41)	Wczesne usunięcie (4) Refluksowa przełyku(11)	Ocena końcowa u 69 pacjentów (bias). Zadowolenie słabo skorelowane z % EWL
Evans et al (17)	63 (10:59)	BIB	124,5	46,3	15	18,7	5.6	Wymioty (31)	Wczesne usunięcie (3) Przemieszcz enie (18) Obstrukcja (3) Laparotomia	
Doldi et al (13)	281 (73:208)	BIB Dieta 1000 Kcal /dzień	117,4	41,8	13,9	18,1	4.8	?	Wczesne usunięcie (17); Wrzód żołądka + nadżerka (4)	BIB + dieta skutkują wyższą utratę masy ciała niż sama dieta
Sallet et al (bieżące)	323 (127:196)	BIB Dieta 1000 Kcal /dzień	110,1 ±94	38,2 ± 9.4	15,2 ± 10.5	48,3 ± 23.3	5,3 ± 3,4	Wymioty (129) Ból nadbrzu szny(65)	Wczesna nietolerancja (11) Refluks przełyku(40); Zastój żołądka (28) ?Impactation (2)Deflacja(1)	Wskazanie:prz ygotowanie przedoperacyj ne u wyjątkowo otyłych nastolatków;i BMI<35
Średnia	884 Kobiet:72 % Mężczyzn 28%	BIB+ Dieta(80 0- 1000)Kc al /d	117,5k g	40,9kg/m2	14,7	34,2 %	5.2kg/m2	Efekty uboczne: Wymioty :202/465 (43%) Ból nadbrzu sza: 65/323(2 0%)		Komplikacje:W czesne nietolerancja (usunięcie): 37/807 (4,6%) Refluks przełyku: 51/499 (11%) Spontaniczna deflacja: 23/692 (3,3%) Obstrukcja jelit: 4/884 (0,5%)