

Obezite Tedavisinde Bioenterics İntragastrik Balon Uygulamasının Erken Sonuçları*

Alp BOZBORA¹, Halil COŞKUN²

ÖZET

Amaç: Bu çalışmada, kliniğimizde obez hastalara endoskopik olarak uygulanan intragastrik balon (IGB) uygulamasının etkinliği ve erken sonuçları değerlendirilmiştir.

Materyal ve Metod: İstanbul Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı Obezite Cerrahisi Polikliniğinde Ocak 2000 ve Aralık 2001 tarihleri arasında, 10 obez hastaya Bioenterics İntragastrik Balon (BIB) yerleştirildi. Bunlardan 2'sine 3. ayda BIB çıkartıldıktan sonra laparoskopik ayarlanabilir silikon mide bandı (LASMB) uygulandı. İGB, hastalarda 3ay ile maksimum 6 ay arasında yerleşik kaldıktan sonra çıkartıldı. Hastalara 1200 kcal/gün diyet verildi, her ay kontrolden geçirildi (rutin kan testleri ve kilo kontrolü).

Bulgular: Preoperatif değerlendirmede 10 hasta da (8'i kadın, 2'si erkek), ortalama yaş 38.5 yıl (27-57) idi. Ortalama vücut kitle indeksi (VKİ) 40.2 kg/m² (36.5-48.7), ortalama ağırlık 102.7 kg (85-125) tespit edildi. Hastaların ortalama 6 ay (3-12) takibinde, 3. ayda ortalama VKİ 37.4 kg/m² (33-45), 6. ayda ortalama VKİ 34.25 kg/m² (31-36), ortalama kilo kaybı 18.5 kg (10.5-28.1) bulundu. Altı hastada bulantı kusma şikayeti mevcuttu. Major komplikasyon gelişmedi.

Sonuçlar: BIB endoskopik olarak uygulanan, obezite tedavisinde orta derecede kilo kaybı sağlayan, geçici ve kullanışlı bir yöntemdir.

Anahtar Kelimeler: Bioenterics İntragastrik Balon, obezite, cerrahi

SUMMARY

Treatment of Obesity with the Bioenterics Intragastric Balloon Early Experience

Aim: To evaluate the efficacy and early results of endoscopic intragastric balloon (IGB) application, in the obese patients, in our clinic.

Material and Methods: Between January 2000 and December 2001, 10 obese patients underwent endoscopic Bioenterics Intragastric Balloon (BIB) placement, at İstanbul Medical Faculty, Department of General Surgery. Three months after the procedure, 2 of the patients had their BIB replaced by a laparoscopic adjustable silicone gastric band (LASGB). All the patients had the IGBs removed at 3 to 6 months of placement. They had a 1200 kcal/day diet, and were checked up monthly (routine blood counts, weight control).

Results: The mean age of the patients (8 female, 2 male) was 38.5 years (27-57). The mean preoperative body mass index (BMI) was 40.2kg/m² (36.5-48.7), and the mean weight was 102.7kg (85-125). At 3 and 6 months of follow up the mean BMI was 37.4kg/m² (33-45) and 34.25kg/m² (31-36), respectively. The mean lost weight was 18.5kg (10.5-28.1). Six patients had nausea and vomiting, but no major complication was seen.

Conclusion: Endoscopic BIB application for obesity treatment is a useful but temporary method that results with moderate weight lost.

Key Words: Bioenterics Intragastric Balloon, obesity, surgery

Obezite, hayat kalitesini azaltan ve sosyoekonomik problemlere neden olan bir sağlık problemidir. Obezite ile birlikte uyku apne sendromu (1), non-insülin diabetus mellitus (DM) (2), hipertansiyon (3), iskemik kalp hastalığı (İSKH) (4), safra kesesi taşı (5), lipid metabolizması bozuklukları (6), dejeneratif eklem hastalıkları

1 İstanbul Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi, Prof. Dr., İstanbul

2 Şişli Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi 3. Genel Cerrahi Kliniği Genel Cerrahi Uzmanı, İstanbul

* 12th World Congress of the International Association of Surgeons and Gastroenterologists 2002'de poster olarak sunulmuştur (P 250).

(7) ve bazı kanser türleri (8) daha yüksek oranda görülmektedir.

Diyet, davranış tedavisi, egzersiz ve antiobezite ilaçları ile uzun süreli kalıcı kilo kaybı nadiren sağlanabilmektedir. Günümüzde en etkili tedavi yöntemi antiobezite cerrahi prosedürleri olup bunlar içerisinde en popüler olanları vertikal band gastropласти (VBG) (9,10), gastrik bypass (GB) (11) ve laparoskopik ayarlanabilir silikon mide bandı (LASMB) (12) uygulamasıdır. Ancak bu prosedürlere eşlik eden morbidite (13) ve bazı serilerde nadir mortalite (14) bildirilmektedir.

İntra-gastrik balon (IGB) genel anesteziye gerek kalmadan özellikle erken doyuma ulaşmak için egzersiz ve diyet programı ile birlikte uygulanmakta ve kilo kaybı sağlamaktadır. Bu çalışmada, kliniğimizde uygulanan IGB yönteminin erken sonuçlarını irdelemek ve aynı zamanda yöntemin uygulanışı hakkında bilgi verilmesi amaçlanmıştır.

MATERYAL VE METOD

İstanbul Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı Obezite Cerrahisi Polikliniğinde Ocak 2000 - Aralık 2001 tarihleri arasında görülen, 10 obez hastaya IGB (BIB,; Bioenterics Corporation, Corpinteria, California, USA) uygulanarak sonuçları değerlendirildi. Tüm hastalar endikasyonlar doğrultusunda seçildi ve kontra-endikasyonları bulunan obez hastalara uygulanmadı. BIB obez hastalarda minimum 3 ay, maksimum 6 ay bırakıldı. Tüm hastalara uygulama sonrasında diyetisyen eşliğinde 1200 kcal/gün diyet uygulamaya başlandı.

Endikasyonlar;

- 1- 18-60 yaş arası
- 2- Vücut Kitle İndeksi (VKİ) > 35
- 3- Vücut kitle indeksi 30-35 olup, yandaş hastalıklarının bulunması (hipertansiyon, İSKH, DM, uyku apne sendromu, eklem rahatsızlıkları)
- 4- Elektif obezite cerrahisi için yüksek risk taşıyan morbid obez hastalarda (VKİ >45) antiobezite cerrahi tedavisi öncesi

Kontrendikasyonlar;

- 1- Gastrik ülser
- 2- Ciddi özofajit (grade III-IV)
- 3- Geniş hiatal herni

4- Özofagus ve mide anomalisi

5- Gebelik

6- Aspirin ve antikoagülan kullanımı

BIB'in yapısal özellikleri (Resim 1,2);

1- BIB salinle doldurulan silikon bir balondur ve X grafi de radyo-opak valvi sayesinde görüntülenebilir.

2- Ayarlanabilir

3- Keskin kenarları yoktur ve mide içerisinde serbestçe dolaşabilir.

BIB uygulama prosedürü;

1- Tüm hastalara işlemden 12 saat önce aç kalmaları istenir ve işlemden önce damar yolu açılarak 5 mg İV Dormicum (Midazolam, Rohce İlaç San.) ile sedasyon sağlanır.

2- BIB uygulamasından önce gastroskopi yapılarak üst gastrointestinal sistem değerlendirilir.

3- Kontraendikasyon yoksa balon xylocaine jelle kayganlaştırılarak, yumuşakça özofagustan mideye doğru itilir.

4- Balon midede iken endoskopi ile bakılır ve balonun alt özofagus kavitesinin altında olduğundan emin olunur.

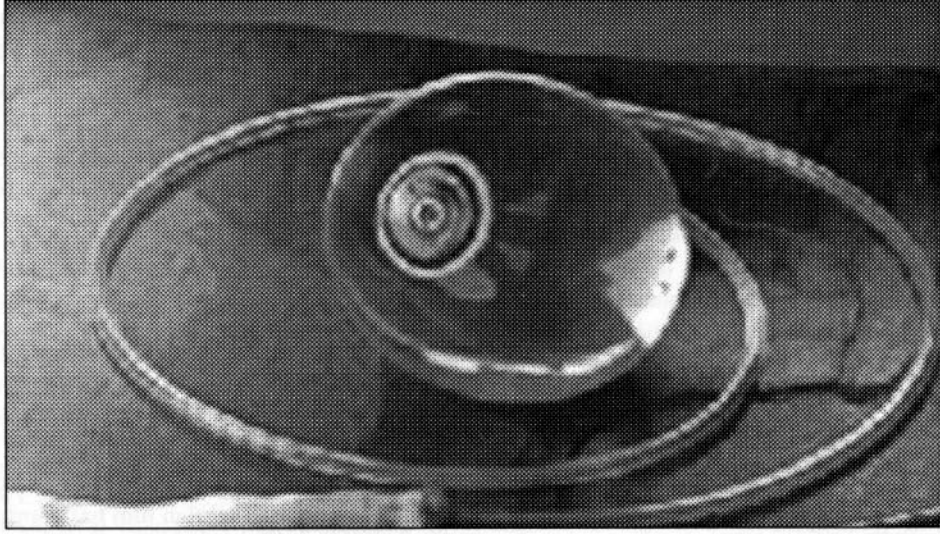
5- BIB içerisindeki tel gayt çıkartılır ve balon 0.9% NaCl içerisine metilen mavisi konarak minimum 400 cc, maksimum 700 cc ile şişirilir.

6- Şişirilmiş balondaki vakum sistemi çekilerek balonun mide içerisinde serbest kalması sağlanır ve işlem tamamlanır.

BIB uygulaması bittikten sonra, tüm hastalara ilk 24 saatte İzotonik Sodyum Klorür Solüsyonu, (%0.9 NaCl, Baxter, Eczacıbaşı İlaç San.) sıvı replasmanı, Losec flakon, 2x1 (Omeprazol 40 mg, AstraZeneca İlaç San.) ve Metpamid ampul, 3x1 (Metoclopramide HCL 10 mg, Yeni İlaç San.) uygulandı ve 24. saatten sonra oral sıvı gıda başlandı.

İstatistiksel Analiz

İstatistiksel analiz SPSS windows 10.0 istatistik paket programında yapıldı. VKİ'de meydana gelen değişiklikleri değerlendirirken, üç farklı dönemi karşılaştırmak için Friedman testi, sonuçlar anlamlı olunca, anlamlılığın hangi dönemler arasında olduğunu saptamak için ikili karşılaştırmada Wilcoxon testi kullanıldı.



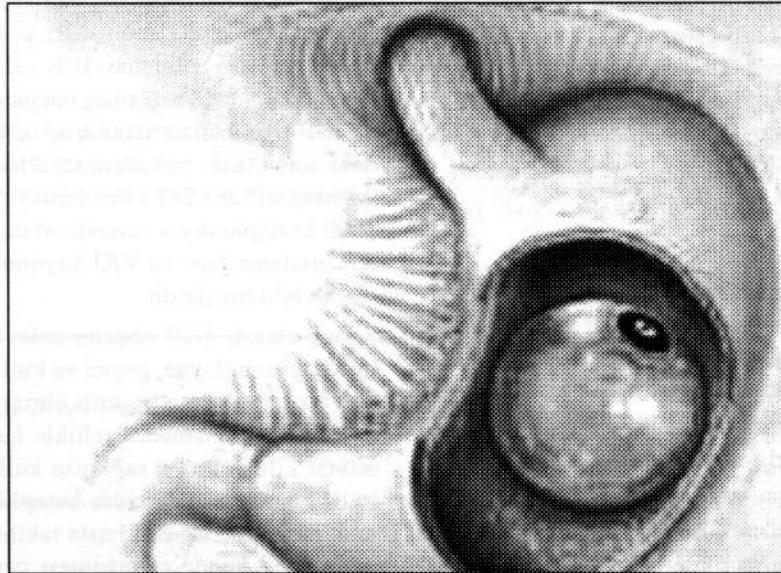
Resim 1: İntragastrik Balon'un (BioEnterics® BIBTM Systeem) resim görüntüsü.

SONUÇLAR

Hastaların 8'i kadın, 2'si erkek olup yaş ortalaması 38.5 yıl (27-57) idi. BIB uygulaması öncesi ortalama VKİ 40.2 kg/m² (36.5-48.7), ortalama ağırlık 102.7 kg (85-125) idi. Hastalarda intragastrik balon ortalama 500 ml (400-600) %0.9 NaCl içerisine metilen mavisi ile renklendirilerek şişirildi. Hastaların ortalama 6 ay (3-12) takibinde, 3. ayda ortalama VKİ 37.4 kg/m² (33-45)

($p<0.01$), 6. ayda ortalama VKİ 34.25 kg/m² (31-36) ($p<0.05$), ortalama kilo kaybı 18.5 kg (10.5-28.1) bulundu.

VKİ 45'in üzerinde olan 2 hastada uzun dönemde daha efektif kilo kaybı sağlamak amacıyla 3 ay sonra BIB çıkartılarak LASMB (Lap-Band., INAMED Santa Barbara, CA, U.S.A) uygulaması yapıldı. Diğer hastalarda BIB prosedürlere uygun olarak 6 ay sonra çıkartıldı.



Resim 2: İntragastrik Balonun mide içerisindeki şematik görünümü.

Endoskopik BIB uygulaması ortalama 40 dk (30-50), BIB'in çıkartılması ise 50 dk da (45-60) tamamlandı. Hastaların hastanede kalış süresi ortalama 1.5 gün (1-4) idi.

BIB uygulanan 6 hastada ilk 1 hafta içerisinde, bulantı-kusma ve midede dolgunluk hissi tespit edildi. Bu hastalara intravenöz sıvı replasmanı (%0.9 NaCl) ve metpamid ampul uygulandı ve 4 hastada ilk 24 saat içerisinde semptomlar kontrol altına alındı. İki hastada ise şiddetli bulantı-kusma hissi devam ettiğinden tedaviye Zofran ampul, 2x1 (Ondansetron HCl 4 mg, Glaxo Wellcome İlaç San.) ilave edildi ve bir hafta içerisinde tamamen düzelmeye görüldü. Bir hastada diare gelişti ve antidiareik ilaç kullanılarak tedavi edildi. Hiç bir hastamızda, major komplikasyon (mide perforasyonu, kanama, ileus) gelişmedi.

TARTIŞMA

Obezite tedavisinde IGB uygulaması sonucunda erken dönemde verilen kilolar balonun çıkartılması sonucunda tekrar geri alınabilmektedir. Diyet, egzersiz ve davranış tedavisi ile kombine edilmeyip, tek başına kullanıldığında yeterli kilo kaybı sağlanamamaktadır. Uzun dönemde kalıcı kilo kaybı sağlamak için, başka bir antiobezite cerrahi prosedür ile birleştirilmesi gerekmektedir (15). Kalıcı bir antiobezite cerrahisinden önce, ameliyat riskini azaltmak için, hastanın VKİ'sini azaltmak gerekmektedir. Bizim çalışmamızda da VKİ 45'in üzerinde olan iki hastada daha efektif kilo kaybı sağlamak için, BIB 3 ay sonra çıkartılmış ve ASMB (Lap-Band®) başarı ile uygulanmıştır. Benzer olarak elektif artroplastisi yapılacak morbid obez hastalarda da ameliyat riskini azaltmak amacıyla antiobezite cerrahi prosedürler uygulanmaktadır (16).

IGB'nin ilk uygulamalarında peptik ülser, gastrointestinal kanama, akut pankreatit ve spontan balon sönmeye gibi komplikasyonlar görülmüştür (17,18,19,20). Balon yerleştirilmesi sırasında özofagus rüptürü bildirilmiştir ancak artık yeni balonlar direkt görülerek şişirildiğinden bu komplikasyonla nadir karşılaşmaktadır (21). En ciddi komplikasyon balonun yer değiştirip barsak obstrüksiyonuna yol açmasıdır. İlk geliştirilen balonlardan olan Garren Edwards mide balonu (American Edwards Laboratories, P.O. Box 1150, Santa Ana, Cali-

fornia) kullanılarak yapılan çalışmalar en sık 115-136. günlerde balon yetersizliği olduğunu göstermektedir. Farklı balon modelleri kullanılan diğer çalışmalarda balonun yaklaşık 3-4. aylarda söndüğü gösterilmiştir (17,22,23). Bu seride hiçbir hastada peptik ülser yada gastrointestinal kanama gözlenmemiş ve balonun yer değiştirmesi görülmemiştir.

Bioenterics firması tarafından, 1999 yılında mide içerisinde 6 ay kalabilen BIB%o üretilmiş ve kullanıma başlanmıştır. Bizim uyguladığımız tüm IGB'ler de bu yeni tip balonlardandır.

Baratta ve ark. (24) 26 hastaya BioEnterics LAP-BAND®, 10 hastaya BIB%o kullanmış ve 4 ay takip etmiştir. BIB takılan 1 hastada 4. ayın sonunda balon spontan inmiş, BIB takılan tüm hastalarda ilk hafta mide bulantısı ve kusma şikayetleri görülmüştür. İlk 2 ay her iki grupta kilo verme oranı aynı olarak tespit edilmiş, 3. ve 4. ayda LAP-BAND hastaları daha fazla kilo kaybetmişlerdir. Galloro ve ark. ise (25) BIB kullandıkları hastalarla ilgili komplikasyonları yayınlamışlardır. 18 aylık periyot da 24 hastaya 32 balon takılmıştır. Ortalama tedavi 5 ay sürmüş, 2 hastada balon spontan inmiş ve barsağa geçmiştir. Otopore göre hastanın endoskopisinde Helicobacter Pylori (Hp) ve peptik hastalık tespit edilmesi rölatif kontrendikasyon olup bunun BIB sistemi takılmadan önce tedavi edilmesi gerekmektedir. Hastada özofagus ve farinksle ilgili strüktürel anomaliler, büyük hiatal herni, üst GİS kanama hikayesinin bulunması, konjenital anomaliler ve daha önce geçirilmiş operasyonların bulunması BIB sisteminin takılması için kesin kontraendikasyonları oluşturmaktadır. Son yıllarda IGB uygulamasındaki artış ile birlikte geniş serilerdeki sonuçlarda yayınlanmaya başlanmıştır. Doldi ve arkadaşları (26) 281 obez hastaya 322 BIB uygulayıp, 1000 kcal/gün diyet vererek ortalama 4 ay takip etmişler, ortalama kilo ve VKİ kaybını 13.9 kg, 4.8 kg/m2 olarak bildirmişlerdir.

Sonuç olarak, IGB obezite tedavisinde orta derecede kilo kaybı sağlayan, geçici ve kullanışlı bir yöntemdir. Tek başına nadiren başarılı olmakla birlikte kalıcı antiobezite tedavisinde, özellikle LASMB'den önce bir miktar kilo vermeyi sağlayan kullanışlı bir methodur. IGB uygulamasında ciddi komplikasyonlardan kaçınmak için düzenli, sıkı hasta takibi ve balonun maksimum 6 ay içinde çıkartılması gerektiği önerilmektedir.

KAYNAKLAR

1. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatnid J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993; 328:1230-5.
2. Colditz GA, Willett WC, Rotnitaky A, Manson JE. Weight gain as a risk factor for clinical diabetes mellitus in women. *Ann Intern Med* 1995; 122:481-6.
3. Huang Z, Willett WC, Manson JE, et al. Body weight, weight change, and risk for hypertension in women. *Ann Intern Med* 1998;128: 81-8.
4. Manson JE, Colditz GA, Stampfer MJ, et al. A prospective study of obesity and risk for coronary artery disease in women. *N Engl J Med* 1990;322: 882-9.
5. Stampfer MJ, Maclure KM, Colditz GA, Manson JE, Willett WC. Risk of symptomatic gallstones in women with severe obesity. *Am J Clin Nutr* 1992; 55: 652-8.
6. Despres JP. Dyslipidaemia and obesity. *Baillieres Clin Endocrinol Metab* 1994; 8: 629-60.
7. Heliövaara M, Makela M, Impivaara O, Knekt P, Aromaa A, Siivers K. Association of overweight, trauma and workload with coxarthrosis. A health survey of 7217 persons. *Acta Orthop Scand* 1993; 64:513-18.
8. Garfinkel L. Overweight and cancer. *Ann Intern Med* 1985;103: 1034-6.
9. Ashley S, Bird DL, Sugden G, Royston CMS. Vertical banded gastroplasty for the treatment of morbid obesity. *Br J Surg* 1993 Nov;80(11):1421-3.
10. Knol JA, Strodel WE, Eckhauser FE. Critical appraisal of horizontal gastroplasty. *Am J Surg* 1987 Mar;153(3):256-61.
11. Mason EE, Printen KJ, Blommers R, Lewis JW, Scott DH. Gastric bypass in morbid obesity. *Am J Clin Nutr* 1980 Feb;33(2 Suppl):395-405.
12. Taskin M, Apaydin B, Carkman S, Zengin K, Hatemi H, Taskin U. Stoma adjustable silicone gastric banding versus vertical banded gastroplasty for the treatment of morbid obesity. *Obes Surg* 1997 Oct;7(5):424-8.
13. MacLean LD, Rhode BM, Sampalis J, Forse RA. Results of surgical treatment of obesity. *Am J Surg* 1993;165:155-62.
14. Owen ERTC, Abraham R, Kark AE. Gastroplasty for morbid obesity: technique, complications and results in 60 cases. *Br J Surg* 1989;76:131-5.
15. Evans JD, Scott MH. Intra-gastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. *Br J Surg*. 2001 Sep;88(9):1245-8.
16. De Waele B, Reynaert H, Urbain D, Willems G. Intra-gastric balloons for preoperative weight reduction. *Obes Surg* 2000;10:58-60.
17. Ulicny KS, Goldberg SJ, Harper WJ, Korelitz JL, Podore PC, Fegelman RH. Surgical complications of the Garren-Edwards Gastric Bubble. *Surg Gynecol Obstet* 1988;166:535-40.
18. 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.
19. Geliebter A, Melton PM, MCCray RS, Gage D, Heymsfield SB, Abiri M et al. Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity. *Int J Obes* 1991;15:259-66.
20. Coşkun H. Intra-gastrik Balon. Ed: Bozboru A, Obezite ve Tedavisi. Nobel Tıp Kitabevleri, İstanbul 2002;20:293-98.
21. Rubio PA. Esophageal rupture secondary to passage of a gastric bubble for weight control. *Arch Surg* 1988;123:394-5.
22. Boyle TM, Angus SG, Bauer JJ. Small intestinal obstruction secondary to obturation by a Garren gastric bubble. *Am J Gastroenterol* 1990;82:51-3.
23. 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.
24. Barratta R, Frittitta L, Licciardello C, et al. Adjustable silicone gastric banding and intra-gastric balloon. Our experience. 1st International Symposium on Laparoscopic Obesity Surgery, Naples, Italy, March 1999. *Le Journal de Coelio-chirurgie*, 29, 1999, 68 (abstr).
25. Galloro G, Forestieri P, Amato B, et al. BioEnterics intra-gastric balloon (BIB): Endoscopic option in the treatment of morbid obesity. 1st International Symposium on Laparoscopic Obesity Surgery, Naples, Italy, March 1999. *Le Journal de Coelio-chirurgie*, 29, 1999, 82 (abstr).
26. Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Librenti MC, Rella S. Treatment of morbid obesity with intra-gastric balloon in association with diet. *Obes Surg*. 2002 Aug;12(4):583-7.

Yazışma Adresi

Prof. Dr. Alp BOZBORA

İstanbul Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı

Çapa, İstanbul

Tel: 0212 5340050

E-mail: abozbora@tnn.net

İstatistiksel Değerlendirme

	Preoperatif		3.ay		6.ay		p
	Ortalama	SS	Ortalama	SS	Ortalama	SS	
VKİ	38,25	1,49	35,50	1,60	34,25	1,67	0,000***

Friedman testi: VKİ izlem süresince anlamlı derecede düşmüştür.p<0.05

	Preoperatif		3.ay		p
	Ortalama	SS	Ortalama	SS	
VKİ	40,29	4,33	37,40	4,25	0.005

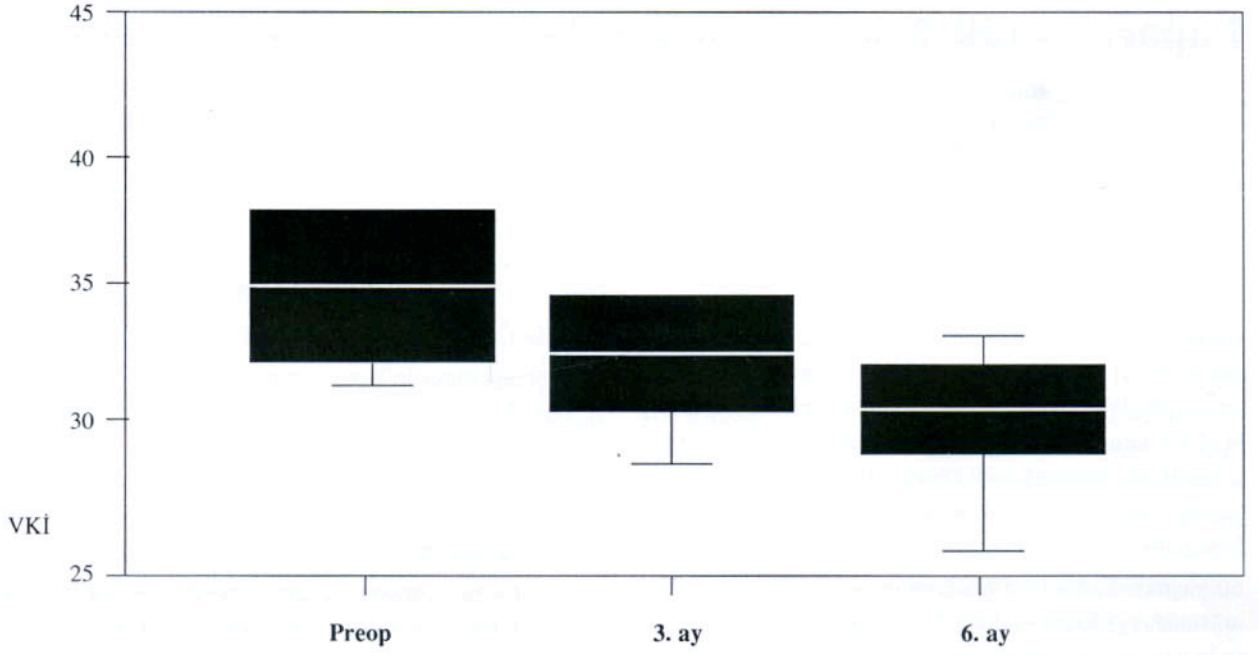
Wilcoxon testi: 3.ay sonunda VKİ preop değerine göre anlamlı derecede düşmüştür.p<0.01

	Preoperatif		6.ay		p
	Ortalama	SS	Ortalama	SS	
VKİ	38,25	1,49	34,25	1,67	0,011

Wilcoxon testi: 6.ay sonunda VKİ preop değerine göre anlamlı derecede düşmüştür.p<0.05

	3. ay		6.ay		p
	Ortalama	SS	Ortalama	SS	
VKİ	35,50	1,60	34,25	1,67	0,008

Wilcoxon testi: 6.ay sonunda VKİ 3.ay değerine göre anlamlı derecede düşmüştür.p<0.01



Grafik 1:VKİ' de meydana gelen değişimin grafiksel analizi.

Yazışma Adresi:
Prof. Dr. Alp BOZBORA
İstanbul Tıp Fakóltesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Çapa, İstanbul
Tel: 0212 5340050
E-mail: abozbora@tnn.net
