

Il gastric pacing per il trattamento dell'obesità patologica.

Esperienza a due anni in 4 pazienti



Ann. Ital. Chir., 2009, 80:25-28

Pier Federico Salvi, Antonio Brescia, Umile Michele Cosenza, Rosaria D'Urso*, Patrizia Cardelli*, Marco Badiali

La Sapienza Università di Roma, II Facoltà di Medicina e Chirurgia

*Dipartimento di Chirurgia Generale e Dipartimento di Patologia Clinica

Gastric pacing to treat morbid obesity: Two years experience in four patients

BACKGROUND: Gastric pacing to treat morbid obesity has been found to be safe and the implant technique simple to perform. Appetite is reduced and satiety is increased after the implant. There are two components in the Implantable Gastric Stimulation (IGS): a) an electrical stimulator connected to a b) bipolar lead that is positioned in the muscle wall of the stomach. We describe the optimal procedure to safely place the components. We present our results after preliminary experiences.

METHODS: From August 2005 to January 2006, 4 patients (F) mean age 44 (33-63) underwent to IGS implant. The mean BMI was 41.8 (37.8-47), mean weight 117.2 Kg (107-133). The IGS was activated 30 days after implant. Fasting and postprandial plasma ghrelin concentrations after a test meal were measured before and 1, 2, 3 and 6 months after implanting operation.

RESULTS: All procedures were successfully completed laparoscopically. There were no major operative complications. Postoperative course was uneventful in all cases. One patient was lost to follow up after six months. Postoperative lead dislodgement and cutaneous decubitus occurred in another patient, making necessary the removing of the device. For the other two patient only in one there was a significant weight loss (49 Kg), in the second weight was unchanged. Plasma ghrelin concentrations were not correlated among patients, and results were not in line with what waited by the producer.

CONCLUSION: Morbid obese patients can undergo IGS implantation by laparoscopy with minimal perioperative complications. Attention to technical details is essential. In accordance with the producer (Medtronic) our data demonstrate that gastric pacing is a safe procedure for selected patients supported by adequate psychological treatment, but outcome about weight loss should be evaluated among bigger trial, as our experience didn't give satisfactory results, and therefore discouraged us to carry on with the study.

KEY WORDS: Bariatric surgery, Gastric pacing, Implantable device, Laparoscopy, Morbid obesity

Introduzione

In anni recenti il più attento studio e le approfondite conoscenze sulla fisiopatologia dello stomaco hanno consentito l'uso di uno stimolatore elettrico inserito nella parete dello stomaco, alla stregua di un pace-maker, per curare diverse patologie.

La stimolazione elettrica dello stomaco mediante uno

Stimolatore Gastrico Impiantabile (IGS), un dispositivo simile a un pace-maker, è stato ideata da Cigaina che nel 1996 ha pubblicato i primi risultati ottenuti con l'intento di trattare l'obesità patologica in una giovane donna ^{1,2}.

Questa soluzione ha provocato una vera rivoluzione nella chirurgia bariatrica dando prova di essere una metodica veloce, semplice e sicura. Questo procedimento infatti si affiancava ad altre più complesse tecniche chirurgiche evitando nel contempo non solo le possibili turbe nutrizionali ma con l'indubbio vantaggio di non modificare in alcun modo la anatomia e la fisiologia del tubo digerente.

Per altro l'applicazione di un dispositivo simile trova

Pervenuto in Redazione Gennaio 2008. Accettato per la pubblicazione Giugno 2008.

For correspondence: Prof. Marco Badiali, Viale dei 4 Venti 158, 00152 Rome, Italia (e-mail:marco.badiali@uniroma1.it).

oggi applicazione clinica anche per il trattamento della gastroparesi da diabete cronico farmaco-resistente, generalmente secondaria ad incoordinata motilità gastrica per anormalità mio-elettriche; queste alterazioni infatti sono associate al diabete con discreta frequenza mentre in un terzo dei casi possono essere anche primitive ^{3,4}. Inoltre nella malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD) si sono ottenuti discreti risultati che vanno dalla riduzione alla completa scomparsa dei sintomi ⁵.

Il dispositivo utilizzato per il trattamento dell'obesità è composto da due elementi impiantabili, un elettrodo ed uno stimolatore che comunica attraverso un antenna col programma di un computer portatile che è in grado di modificare la frequenza e l'intensità dell'impulso. In questo modo lo stimolatore può essere programmato in diversi modi: alta energia a bassa frequenza, bassa energia ad alta frequenza o a impulsi sequenziali influenzando in tal modo sulla motilità gastrica ^{6,7} e di conseguenza sul senso di sazietà e la relativa caduta dell'appetito ⁸.

L'inserimento dell'elettrodo è praticato in chirurgia laparoscopica anche in regime di One Day Surgery, tenendo conto delle peculiari problematiche dell'anestesia nel paziente obeso e delle limitazioni delle differenti convenzioni regionali. Circa un mese dopo la fissazione dell'elettrodo nella parete gastrica è possibile connetterlo allo stimolatore, che in anestesia locale viene impiantato sottocute e può essere immediatamente attivato cominciando la stimolazione con il risultato della scomparsa del senso di ripienezza e la conseguente riduzione di assunzione di cibo, premessa fondamentale per la successiva perdita di peso senza necessità di nuove programmazioni.

Preferiamo installare ed attivare le batterie non prima di 30 giorni dall'impianto dell'elettrodo, primo perchè questo ci garantisce di controllare il mantenimento della posizione dello stesso lungo la piccola curva gastrica, e secondo per rimanere nei tempi operatori previsti per la One Day Surgery. Il posizionamento della batteria e la sua attivazione richiedono infatti circa 30 minuti.

In questo studio presentiamo i nostri risultati preliminari che sono limitati a soli quattro casi anche perchè la ditta produttrice (Medtronic), forse in prospettiva di eventuali modifiche, ha attualmente ritirato il dispositivo dal commercio.

Materiali e metodo

Dall'agosto 2005 al Gennaio 2006 presso l'Azienda Ospedaliera Sant' Andrea in Roma sono stati eseguiti quattro interventi di impianto di IGS (operatore Prof. M. Badiali) su quattro pazienti di sesso femminile.

Le pazienti, che erano state adeguatamente informate sulla caratteristica della nuova procedura ed avevano espresso consenso scritto per la stessa, sono state selezionate con l'usuale protocollo da noi seguito per il trattamento dell'obesità patologica, e più in particolare sono sta-

te sottoposte ad esami e visite clinico-endocrinologiche, psichiatrico-psicologiche, ed ovviamente, essendo candidate ad intervento chirurgico, anestesilogiche.

Inoltre sono stati eseguiti esami ecografici di capacità gastrica con tempi di svuotamento, ed esame gastroscopico con prelievi random della mucosa, studio immunologico (C3,C4), ed infine dosaggi dei livelli plasmatici di grelina a digiuno e post-prandiali.

I criteri di inclusioni sono stati:

- età compresa tra 18 e 65 anni
- un BMI > 35
- documentata anamnesi di obesità patologica resistente alle consuete terapie ed alla dieta alimentare.
- referto psichiatrico-psicologico di assenza di effetti collaterali assoluti o relative nei confronti di un intervento di restrizione dello stomaco.

Alle pazienti è stato sottoposto quindi un questionario creato dalla stessa ditta produttrice del dispositivo che, se pur non vincolante, è risultato positivo per la maggior parte delle pazienti.

La prima fase dell'intervento chirurgico, ossia l'impianto dell'elettrodo, è stata condotta in anestesia generale con tecnica laparoscopica e in regime di One Day Surgery.

Le pazienti sono state adagiate sul letto operatorio in posizione litotomica, in Trendelenburg e con il chirurgo in mezzo alle gambe della paziente.

Dopo induzione di pneumoperitoneo chirurgico a 12 mm di Hg con ago di Verres in ipocondrio sn, è stato introdotto un trocar ottico da 10/12 mm tre dita trasverse sopra l'ombelico all'incirca al punto di incontro tra il terzo inferiore ed i due terzi superiori della linea xifo-ombelicale. Tre ulteriori trocar sono stati quindi introdotti: il primo da 10 mm al fianco sn, uno da 5 mm al fianco dx sulla stessa linea trasversa del precedente, mentre un quarto sempre da 5 mm nel quadrante superiore sinistro che è stato particolarmente utile non solo a sollevare il fegato quanto a praticare una controtrazione sullo stomaco all'atto di introduzione dell'ago-elettrodo nella parete gastrica a livello della piccola curva.

Gli interventi hanno avuto una durata media di circa 1 ora, compresa l'esecuzione di una gastroscopia intraoperatoria dopo l'inserzione dell'elettrodo per verificarne la corretta posizione nel contesto della parete gastrica.

L'estremità distale del cavo di connessione è stata estratta dal trocar al fianco sinistro, e dopo averne protetta la connessione elettrica con un apposito cappuccio è stata inserita nel tessuto sottocutaneo e fissata con un grosso filo di seta per facilitarne il successivo reperimento al momento dell'impianto dello stimolatore.

Tutte le pazienti sono state dimesse il giorno seguente l'intervento di impianto dopo aver eseguito una Rx diretta addome per verificare la posizione dell'elettrodo e del cavo che sono, come è ovvio, radiopachi.

La seconda fase dell'impianto è stata messa in atto circa un mese dopo, in anestesia locale. Attraverso una piccola incisione sottocostale sn l'elettrodo è stato reperito,

connesso allo stimolatore, e quest'ultimo è stato sistemato in una tasca creata nel tessuto sottocutaneo.

Risultati

L'esperienza è stata condotta per due anni. L'età media delle pazienti è stata di 44 anni (33-63), il BMI medio è stato 41.8 (37.8-47) ed il peso medio 117.2Kg (107-133). La durata dell'intervento di impianto dell'elettrodo è stata di circa un'ora e non ci sono state complicanze durante la metodica. I tempi operatori sono stati regolari in tutte le pazienti, solo in una la gastroscopia ha dimostrato che l'elettrodo aveva attraversato la mucosa gastrica, e la situazione è stata immediatamente corretta retrainando l'ago e reinserendolo correttamente nel contesto della parete gastrica.

La radiografia diretta dell'addome ha mostrato una corretta posizione da un punto di vista morfologico dell'elettrodo in tutte le pazienti, mentre da un punto di vista fisiologico questo è stato verificato mediante il programma computerizzato che ha mostrato i valori di impedenza attesi, che sono diversi se l'elettrodo si trova in posizione troppo superficiale sul versante mucoso o su quello sieroso.

Il sistema è stato sempre regolarmente attivato senza necessità di effettuare modifiche come descritto in precedenti esperienze da altri Autori, in cui è stato necessario riconnettere l'elettrodo al generatore⁹. La sola complicanza a distanza che abbiamo riscontrata si è verificata in una paziente in cui il cavo, che è piuttosto rigido, ha decubitato sulla cute anche perché forse inserito troppo in superficie. Per ovviare a quanto accaduto, così come suggerito da esperienze pregresse con i pace-maker, si è provato in anestesia locale a riconfezionare la tasca e posizionare il generatore ed il cavo in posizione più profonda. Questo accorgimento tuttavia non ha avuto successo per cui è stato necessario rimuovere il sistema. Un'altra paziente dopo sei mesi è uscita volontariamente dal follow up.

Nelle altre due pazienti solo in una si è avuta una significativa perdita di peso (49 Kg), mentre nell'altra esso è rimasto invariato. Le concentrazioni di grelina plasmatica eseguite su tutte le pazienti non hanno trovato correlazione né corrispondenza tra loro e l'andamento non si è mostrato corrispondente a quanto prospettato dal Produttore.

Discussione

La metodica di impianto del IGS è semplice, viene eseguita in laparoscopia e quindi comporta le problematiche previste per questo tipo di chirurgia.

Per quanto riguarda il dispositivo a nostro parere potrebbe essere migliorato soprattutto nella placca di fissaggio dell'elettrodo alla parete gastrica che va di necessità pre-

parata preoperatoriamente ed ha degli anelli di fissaggio estremamente piccoli. Bisogna peraltro sottolineare come la semplicità di questa metodica non deve far dimenticare che si stanno trattando pazienti affetti da obesità grave con tutti i problemi ad essa connessi.

Di conseguenza è un intervento che va eseguito in quei Centri in cui si affronti l'obesità patologica attraverso programmi di trattamento complessi e completi con la possibilità quindi di scegliere tra le diverse metodiche la più adatta al paziente di concerto con gli altri specialisti^{10,11}.

L'efficacia del pacing gastrico sulla perdita di peso è ancora in fase sperimentale anche se ci sono stati risultati incoraggianti in uno studio italiano conclusosi nel Maggio 2005 che comprendeva cinque Centri¹².

Diversi trials sono in corso in Europa e nel mondo non solo al fine di valutare l'effettiva perdita di peso ma anche sul suo mantenimento e dunque gli effetti a lungo termine. Altri studi sono in corso per definire l'esatto profilo dei pazienti candidati a questo tipo di intervento, selezione che sembra essere determinante per il successo, dovendo necessariamente affiancare all'IGS un programma dietetico, di attività fisica ed in generale un cambiamento nello stile di vita¹³⁻¹⁶.

Infine, il costo del sistema è piuttosto elevato anche se potenzialmente in grado di ottenere ottimi risultati con l'innegabile vantaggio di non comportare modificazioni anatomiche o fisiologiche.

I risultati apparentemente contraddittori e solo parziali da noi ottenuti sia sulla perdita di peso che sui valori della grelina plasmatica possono effettivamente essere stati condizionati da un difetto di selezione dei candidati alla procedura e siamo pertanto in attesa dei risultati degli studi in corso per eventualmente proseguire l'esperienza.

Riassunto

BACKGROUND: Il Pacing gastrico per il trattamento dell'obesità patologica si è dimostrato sicuro e l'intervento d'impianto di semplice esecuzione. Il senso di appetito si riduce mentre quello di sazietà aumenta dopo l'impianto. Il dispositivo di stimolazione gastrica impiantabile (IGS) è formato da due componenti: a) uno stimolatore elettrico che è connesso ad b) un elettrodo bipolare inserito nello spessore della parete muscolare dello stomaco. Gli Autori descrivono la procedura utilizzata per il corretto e sicuro impianto dei componenti.

METODO: Tra l'Agosto 2005 e Gennaio 2006, 4 pazienti (F) con età media di 44 anni (33-63) sono state sottoposte a intervento di impianto di elettrostimolatore gastrico. Il BMI medio era 41.8 (37.8-47), il peso medio 117.2 Kg (107-133). Gli IGS sono stati attivati 30 giorni dopo la procedura di impianto. E' stata misurata nelle pazienti la concentrazione nel plasma di grelina a digiuno e postprandiali, nel preoperatorio e a distanza di 1, 2, 3 e 6 mesi dopo l'intervento.

RISULTATI: Tutte le procedure sono state completate con successo in laparoscopia. Non si sono avute complicanze maggiori. I decorsi post-operatori sono stati tutti regolari. Una paziente è uscita dal follow up dopo sei mesi. In un caso si è avuta una lesione da decubito cutaneo del cavo dell'elettrodo ed è stato necessario rimuovere il dispositivo. Nelle altre due pazienti soltanto in una si è avuta una considerevole perdita di peso (49 Kg) mentre nell'altra il peso è rimasto invariato. Le concentrazioni di grelina plasmatica non hanno trovato correlazione tra i pazienti e l'andamento non si è mostrato corrispondente a quanto atteso secondo la Ditta fornitrice.

CONCLUSIONI: Pazienti con obesità patologica possono essere sottoposti ad intervento di impianto di IGS in laparoscopia con minime complicanze post-operatorie. Va posta tuttavia grande attenzione ad alcuni dettagli tecnici. In accordo con la casa produttrice (Medtronic) i nostri dati dimostrano che il pacing gastrico è una procedura sicura per selezionati pazienti che necessitano per altro anche di un adeguato supporto psicologico, ma i risultati riguardo alla perdita di peso devono essere valutati nel contesto di studi più grandi, infatti la nostra esperienza ha dimostrato risultati non soddisfacenti che non ci hanno incoraggiato a proseguire questo studio.

Bibliografia

- 1) Cigaina V, Saggioro Á, Pezzangora V: *The long-term effects of gastric pacing on obese en young woman*. Obes Surg, 1996; 6:312-13.
- 2) Cigaina V, Saggioro Á, Line V et al: *Long term effects of gastric pacing to legionary feed intake in swine*. Obes Surg, 1996; 6:250-53.
- 3) Stassen MP: *Diabetic gastroparesis* Rev Med Liege. 2005; 60(5-6):509-15.
- 4) McCallum RW, Chen JD, Lin Z: *Gastric pacing improves emptying and symptoms in patients with gastroparesis*. Gastroenterology, 1998; 114:456-61.
- 5) Cigaina V: *Long-term Follow-up of Gastric Stimulation for Obesity: The Mestre 8-year Experience*. Obes Surg, 2004; 14, S 14-S22.
- 6) Syed AA, Rattansingh A, Furtado SD: *Current perspectives on the management of gastroparesis*. J Postgrad Med, 2005; 51:54-60.
- 7) Lin Y, Sanmiguel C, Turner LE, Soffer E, Mintchev MP: *Hardware-software co-design of portable functional gastrointestinal stimulator system*. J Med Eng Technol, 2003; 27(4):164-77.
- 8) D'Argent J: *Gastric electrical stimulation as therapy of morbid obesity: Preliminary results from the French study*. Obes Surg, 2002; 12, 21S-25S.
- 9) Miller KA: *Implantable electrical gastric stimulation to treat morbid obesity in the human: Operative technique*. Obes Surg, 2002; 12 Suppl 1:17S-20S.
- 10) Shikora SA: *Implantable gastric stimulation. The surgical procedure: combining safety with simplicity*. Obes Surg, 2004; 14, S9-S13.
- 11) Favretti F, De Luca M, Segato G, Busetto L, Coloni A, Magon A, Enzi G: *Treatment of morbid obesity with the Transcend Implantable Gastric Stimulator (IGS): A prospective survey*. Obes Surg 2004; 14(5):666-70.
- 12) Gaggiotti G, Di Matteo F, Scrolla C: *Bariatric pacing. A new frontier for the treatment of severe obesity*. Ann Ital Chir, 2005; 76(5):445-53.
- 13) Buchwald H: *Gastric stimulation: A new paradigm for management of morbid obesity*. Obes Surg, 2004; 14 (Suppl 1):S2.
- 14) Shikora SA: *"What are the Yanks doing?" The U.S. experience with Implantable gastric stimulation (IGS) for the treatment of obesity. Update on the ongoing clinical trials*. Obes Surg, 2004; 14, S40-S48.
- 15) Aronne LJ, Waitman JA: *Gastric pacing is not enough: Additional measures for an effective obesity treatment program*. Obes Surg, 2004; 14 Suppl 1:S23-S27.
- 16) De Luca M, Segato G, Busetto L, Favretti F, Aigner F, Weiss H, de Gheldere C, Gaggiotti G, Himpens J, Limao J, Scheyer M, Toppino M, Zurmeyer EL, Bottani G, Penthaler H.: *Progress in implantable gastric stimulation: Summary of results of the European multi-center study*. Obes Surg, 2004; 14 (Suppl 1):S33-39.