



**Una soluzione non chirurgica, non farmacologica,  
comprovata e testata contro il fallimento delle diete**

# La salute della nazione

L'aumento delle disponibilità alimentari e della sedentarietà hanno portato gli individui a mangiare di più e fare meno attività fisica. Conseguenza di ciò può essere quello che molti professionisti medici definiscono oggi "l'epidemia dell'obesità".

Il fatto che negli ultimi 20 anni in Europa il numero di obesi si sia triplicato significa che, se non verranno presi seri provvedimenti, nel 2010 una persona su cinque sarà obesa.<sup>1</sup>

Molti paesi stanno attualmente fronteggiando una grande crisi sanitaria. È evidente il collegamento tra obesità e condizioni di salute gravi. Patologie come diabete, disturbi cardiaci, infarto, tumori ed ipertensione possono essere strettamente correlate all'obesità e stanno mettendo a dura prova anche i bilanci sanitari. Più si è in sovrappeso, più aumentano i problemi.

Aumentano anche le consulenze dietetiche di ogni tipo, ma le diete da sole raramente modificano le abitudini alimentari e molti programmi di dimagrimento non hanno aiutato le persone a raggiungere il calo ponderale anticipato e i risultati a lungo termine che promettono continuamente. Migliaia di persone moderatamente obese hanno chiaramente bisogno di un aiuto in più di una terapia farmacologica o di consigli dietetici.

Questo aiuto alternativo deve combinare la migliore tecnologia medica di oggi con un programma provato di cambiamento comportamentale.

# Il palloncino intragastrico BIB™

Il palloncino intragastrico BIB™ è un dispositivo medico, testato su scala internazionale, utilizzato sotto diretto controllo medico che aiuta le persone obese ad assumere il controllo del proprio peso, senza i rischi legati agli interventi chirurgici o ai farmaci. Il palloncino aiuta a sentirsi sazi, riducendo la pulsione verso il cibo grazie ad un programma di dimagrimento ed al supporto di un'equipe di medici e dietologi. Paragonate il palloncino alle routine della bicicletta, senza le quali imparare ad andare in bicicletta può essere lento e doloroso. Ma con l'aiuto di questo 'strumento per fare pratica', il palloncino BIB™ può aiutare il paziente obeso a modificare il proprio corpo in modo sicuro ed efficace, migliorando la propria salute e vita.

## Il programma con il BIB™ si compone di due parti importanti:

**Il palloncino intragastrico:** Il BIB™ è un palloncino morbido di silicone, che viene inserito nello stomaco e riempito con soluzione fisiologica. Il palloncino è progettato per riempire parzialmente lo stomaco, fornendo così un senso di riempimento che, in termini medici, è definito sazietà. Il palloncino non solo aiuterà il paziente a sentire meno la fame, ma lo sazierà più rapidamente dopo piccoli pasti. Il palloncino viene rimosso dopo 6 mesi.

Con l'aiuto del BIB™, il paziente riuscirà più facilmente ad apportare quei cambiamenti alimentari e comportamentali necessari per la perdita di peso.



**Supporto al dimagrimento:** Il paziente potrà avvalersi del supporto di professionisti esperti nel dimagrimento che forniranno la loro consulenza e metteranno a punto un programma per aiutarlo a raggiungere e a mantenere i risultati ottenuti. L'equipe medica sarà presente in ogni fase del trattamento per aiutare e motivare il paziente. L'equipe di specialisti può variare, ma solitamente include medici, dietologi, fisioterapisti e psicologi. Durante gli incontri con l'equipe medica, che si terranno regolarmente, il paziente imparerà a mantenere il peso perso ed il benessere ritrovato sul lungo periodo. Imparerà a mangiare correttamente, a fare esercizio fisico, a modificare le proprie abitudini alimentari e trattare i problemi psicologici relativi al cibo. Durante questo periodo la perdita di peso motiverà il paziente a mettere in pratica il nuovo stile alimentare e comportamentale che farà proprio per il resto della vita.

## Come si calcola il peso 'ideale'?



Generalmente, le persone sanno istintivamente quando hanno raggiunto il proprio peso 'ideale': stanno bene con se stesse, si sentono sane e piene di energia, sentono di poter indossare capi 'alla moda' senza dare nell'occhio in pubblico.

Non tutte le persone sono uguali o si sentono allo stesso modo, anche con lo stesso peso, per questo motivo i medici hanno trovato un modo per correlare il peso e i rischi relativi per la salute.

Il metodo di misurazione più utilizzato per valutare se una persona è in sovrappeso è l'indice di massa corporea (BMI).

Le classificazioni del BMI si basano sulla correlazione tra il peso corporeo ed eventuali malattie e la morte. Sebbene il peso sia solo uno dei fattori utilizzati per prevedere i rischi per la salute, gli studi mostrano una stretta correlazione tra un BMI alto e molte malattie gravi.

### Classificazioni dell'indice di massa corporea (BMI)

BMI (Body Mass Index: Indice di massa corporea)	Classificazione
20-24,9	Normopeso
25-29,9	Sovrappeso
30-34,9	Obeso
35-39,9	Gravemente obeso
40 o più	Patologicamente obeso

È possibile calcolare il proprio BMI con il seguente calcolo:

Il proprio peso in chilogrammi diviso il quadrato dell'altezza in metri

$$\frac{\text{kg}}{\text{m}^2} = \text{BMI}$$

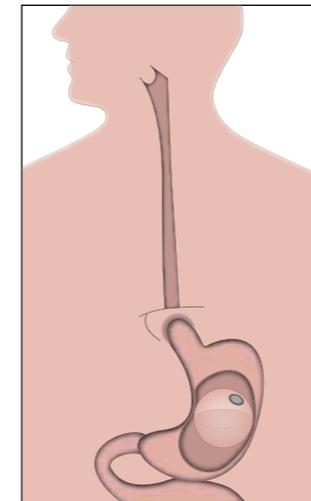
**Se il BMI è di 30 o più, il sistema BIB™ potrebbe essere la soluzione ideale per il paziente. Ma il BMI è soltanto una guida, infatti non distingue tra massa grassa e muscolare. È possibile che una persona molto muscolosa abbia un BMI superiore a 25 senza rischi seri per la salute. Il medico sarà in grado di fornire al paziente una valutazione più accurata, che tiene in considerazione il BMI ed altri fattori importanti per la salute.**

## Cos'è il palloncino intragastrico BIB™ e come viene inserito?

Il BIB™ è un palloncino morbido in silicone, senza cuciture, molto resistente, progettato per resistere all'azione dell'acidità dello stomaco per almeno sei mesi.

- Il palloncino è riempito di soluzione fisiologica sterile, alla quale viene aggiunto un colorante blu che, nel caso di un'eventuale perdita (estremamente improbabile) colora l'urina, permettendo al paziente di accorgersene
- Il volume di riempimento è variabile da 400ml a 700ml, pertanto il medico è in grado di adattare il palloncino alle esigenze specifiche di ciascun paziente

Il palloncino BIB™ è posizionato nello stomaco per via endoscopica, ossia attraverso la bocca. Il palloncino sgonfio, connesso ad un tubicino morbido, è fatto passare attraverso la bocca lungo l'esofago fino allo stomaco con una semplice procedura di 15-20 minuti.



Durante l'inserimento del palloncino, che verrà poi riempito con il volume appropriato di soluzione fisiologica, il paziente sarà leggermente sedato; essendo il palloncino riempito con liquido darà al paziente una sensazione di riempimento. Una volta gonfiato, il tubicino viene rimosso attraverso la bocca. La rimozione dopo sei mesi è altrettanto semplice. Attraverso la bocca viene fatto passare un tubicino nello stomaco e il palloncino viene sgonfiato. Il palloncino sgonfio viene poi rimosso dalla bocca. Il paziente può essere dimesso dopo poche ore. Nella maggior parte dei casi, il paziente è assente solo pochi giorni dal lavoro, ma in alcuni casi non è neanche necessario.

Il palloncino intragastrico BIB™ offre molti vantaggi rispetto alle diete tradizionali e ai programmi di dimagrimento. Con il sistema BIB™ è possibile:

- Avertire un senso di riempimento (sazietà)
- Perdere più peso rispetto agli altri programmi di dimagrimento
- Essere seguiti da un'equipe medica di specialisti
- Imparare a mantenere il peso perso a lungo termine
- Avere i benefici di un approccio non chirurgico, non farmacologico

Gli esperti sono d'accordo sul fatto che i programmi di dimagrimento di successo dovrebbero servire non solo a far perdere peso, ma anche a mantenere il dimagrimento nel tempo. Il sistema BIB™ combina un metodo clinicamente testato per ridurre la fame con un'equipe di specialisti.

## Quanti chili si possono perdere?

Nei primi sei mesi, i pazienti che utilizzano il sistema BIB™ possono aspettarsi di ottenere un calo ponderale significativo. Quanti chili perderanno e quanto a lungo manterranno il loro nuovo peso dipenderà dalla vostra capacità di modificare le abitudini alimentari a lungo termine e fare esercizio fisico.

I risultati di dimagrimento sottoelencati derivano da studi clinici sull'uso del sistema BIB™.

### Studio brasiliano (2004)

su 323 pazienti; calo ponderale medio dopo 6 mesi: **15kg<sup>2</sup>**

### Studio europeo su vasta scala (2005)

su 2.515 pazienti; calo ponderale medio dopo 6 mesi: **20kg<sup>3</sup>**



## Chi può usare il sistema BIB™?



Per potere utilizzare il palloncino intragastrico BIB™, il paziente deve:

- Avere almeno 18 anni
- Essere obeso con un BMI di almeno 30\*
- Essere disposto a seguire un programma alimentare e comportamentale sotto la supervisione medica

\*L'uso del sistema BIB™ non è indicato in pazienti con un BMI inferiore a 30, a meno che non presentino altri problemi di salute associati all'obesità che si ritiene possano migliorare con il calo ponderale.

Inoltre, vi sono alcune condizioni mediche per le quali il paziente potrebbe non essere idoneo al trattamento con BIB™, come quelle indicate di seguito:

- Anamnesi positiva per interventi sul tratto gastrointestinale superiore, ostruzione, peritonite adesiva o voluminosa ernia iatale
- Gravi patologie renali, epatiche o polmonari
- Trattamento cronico con steroidi a lungo termine
- Riluttanza ad adottare le abitudini alimentari necessarie per il successo della terapia.
- Dipendenza da droga o alcolici negli ultimi 12 mesi
- Gravidanza
- Allattamento al seno

**Come per tutte le procedure mediche, vi sono rischi potenziali legati a reazioni impreviste, sconosciute o avverse ai farmaci impiegati e alla stessa procedura. È necessario che il paziente comprenda i benefici ed i possibili rischi del trattamento con il BIB™ come pure valutare le sue aspettative.**

# Preparazione al trattamento

Il partecipante al programma con BIB™, innanzitutto, incontrerà il medico che gli illustrerà il programma nel dettaglio. Una volta fissata la data del posizionamento, il paziente comincerà ad essere seguito dal gruppo di supporto ed imparerà i principi alimentari e comportamentali del programma. La equipe di supporto solitamente è formata dalle seguenti figure:

- medico
- dietologo
- fisioterapista
- psicologo
- altri specialisti

Il paziente, poi, verrà sottoposto ad una serie di esami clinici volti a valutarne le condizioni generali di salute. Successivamente incontrerà il medico ed il dietologo per rivedere il comportamento alimentare da seguire e le aspettative pre e post-posizionamento del palloncino.

## Promemoria importanti per il paziente:

- Restare a digiuno e non bere nelle 12 ore precedenti l'intervento
- Comprare in precedenza gli alimenti indicati dal nutrizionista
- Restare a riposo per almeno 3 giorni dopo il posizionamento.



# Il giorno del posizionamento

La procedura comincia preparando il paziente per il posizionamento endoscopico del palloncino, che richiede circa 15-20 minuti. Il processo di posizionamento del palloncino sgonfio attraverso la bocca, viene facilitato con l'aiuto di sedativi. Una volta che il palloncino sarà stato posizionato e riempito di soluzione fisiologica, il paziente resterà in osservazione clinico-medica fino al momento di tornare a casa.

## Periodo di adattamento al sistema BIB™

È probabile che nei primi giorni successivi al posizionamento, in cui lo stomaco si abitua alla presenza del palloncino, il paziente avverta nausea, vomito, gonfiore, crampi ed eventualmente avere diarrea. Questi disturbi sono normali e previsti in questa fase. Dopo il posizionamento, il medico fornirà istruzioni precise sul regime alimentare da seguire durante questo periodo. Per il primo giorno il paziente dovrà assumere soltanto alcuni sorsi di acqua, ma è importante che nei giorni seguenti, il paziente beva molta acqua ed eviti di assumere cibi solidi.

Nei primi tre giorni è prescritta una dieta liquida, che può comprendere:

- succhi
- latte
- minestre liquide o brodini
- gelatine

Sono da evitare i seguenti cibi:

- caffè
- bibite gassate
- cibi grassi
- cioccolata
- gelato

## Promemoria importante per il paziente

- Non svolgere nessuna attività fisica nelle 24 ore dopo il posizionamento del palloncino
- Bere bevande fredde in piccole quantità, iniziando con un cucchiaino lentamente le dosi secondo le proprie possibilità. Se i liquidi vengono assunti in grandi quantità, il rischio di nausea e vomito è più alto
- Nelle prime 24 ore sarà reperibile un medico per gestire possibili reazioni o disturbi.



... per  
ottenere  
di più  
dalla vita

### Passaggio ai cibi solidi

Dopo il periodo di dieta liquida, il passaggio agli alimenti solidi avverrà in modo graduale, cominciando con cibi semi-solidi. È importante che questa transizione avvenga lentamente per consentire allo stomaco di abituarsi alla nuova condizione. A questo punto il dietologo potrà prescrivere cibi come zuppe dense e pure di frutta.

### Inizio del nuovo programma

Il paziente comincerà gli incontri ciclici con l'equipe medica di supporto. Il medico, il dietologo e gli altri specialisti svolgeranno un ruolo importante nel rispondere alle sue domande e nel guidarlo nel programma personalizzato. Il calendario degli appuntamenti verrà concordato insieme all'equipe ed è importante che il paziente partecipi a tutti gli incontri. Il successo del sistema BIB™ dipenderà dall'impegno del paziente a seguire i consigli alimentari e comportamentali indicati dal gruppo di supporto e farli propri nella vita quotidiana. Il dietologo fornirà al paziente maggiori istruzioni sulla dieta alimentare basata su cibi solidi con limitazioni caloriche. Queste indicazioni potranno essere modificate dal dietologo nel prosieguo degli incontri programmati.

## Nei sei mesi successivi

Dopo le prime due settimane, lo stomaco si sarà abituato al BIB™ ed il paziente potrà tornare alla quotidianità, seguendo però il nuovo regime di alimentazione. Nei sei mesi di trattamento, gli incontri con il medico ed l'equipe di supporto saranno molto importanti per misurare nel tempo il dimagrimento ottenuto e per proseguire nel programma alimentare e comportamentale. Questo periodo è importante per preparare il paziente al futuro mantenimento del dimagrimento una volta che il BIB™ verrà rimosso. Il BIB™, infatti, è solo uno "strumento di addestramento", come le routine della bicicletta. Il BIB™ può offrire un aiuto iniziale per imparare a seguire uno stile di vita ed alimentare corretto per cercare di mantenere il peso raggiunto.

Le seguenti linee guida aiuteranno il paziente nel raggiungimento dell'obiettivo:

- Incontrarsi regolarmente con l'equipe di supporto per essere motivati e aiutati a seguire il programma. L'esperienza insegna che coloro che rispettano i controlli prestabiliti ottengono risultati migliori sia a breve che a lungo termine.
- Tenere un diario alimentare giornaliero, annotando i cibi ingeriti e gli esercizi fatti
- Considerare il programma di alimentazione come il nuovo modo di nutrirsi.

**Durante il periodo in cui è impiantato il BIB™, fate attenzione ad osservare e segnalare cambiamenti insoliti delle vostre condizioni di salute. Se avvertite nausea per un periodo di tempo più lungo dei giorni iniziali, comunicatelo immediatamente al vostro medico.**



## Rimozione del BIB™

Dopo sei mesi, il BIB™ sarà rimosso mediante una procedura della durata di 20 minuti, simile a quella dell'inserimento. Durante la procedura di rimozione, il paziente verrà anestetizzato localmente e il medico aspirerà la soluzione fisiologica dal palloncino prima di estrarre il palloncino sgonfio dallo stomaco.

### Promemoria importante per il paziente

- Non sono consentiti cibi solidi 24/36 ore prima della procedura
- Non sono consentiti liquidi 12 ore prima della procedura
- Organizzarsi in modo da poter contare sull'aiuto di qualcuno una volta a casa.

Dopo la rimozione del BIB™, il paziente resterà sotto la supervisione dell'equipe di supporto e continuerà gli incontri a supporto della perdita e del mantenimento del peso raggiunto.

Il BIB™ è il primo passo verso un cambiamento nello stile di vita. Una volta raggiunto il dimagrimento desiderato il paziente sarà più motivato a mantenerlo. Quando il palloncino sarà rimosso, la migliore condizione di vita raggiunta sarà motivante ad evitare di riprendere il peso perso.



## Domande frequenti

**D: quanto peso si può perdere con il palloncino?**

**R:** Si potrà ottenere un dimagrimento significativo, in media di 15-20 chili; tuttavia, è di fondamentale importanza l'impegno del paziente a seguire il comportamento alimentare indicato.

**D: Dopo il posizionamento del palloncino, che sensazione si avvertirà nello stomaco?**

**R:** Nei primi giorni si proverà un certo fastidio, dopodiché solo una sensazione di sazietà.

**D: Quali sono gli effetti collaterali o le complicanze del BIB™?**

**R:** I primi tre giorni successivi al posizionamento del palloncino sono i più duri. Crampi, nausea e vomito sono condizioni normali ed occorre aspettarsele. È molto importante seguire le istruzioni del medico e bere molti liquidi dopo i primi giorni. Sarà possibile assumere farmaci per alleviare questi disturbi.

**D: Quanto tempo ci vorrà per tornare alla quotidianità dopo il posizionamento?**

**R:** Dopo i primi tre giorni di inattività, sarà possibile riprendere normalmente la propria vita. In alcuni casi questo periodo iniziale potrebbe essere più lungo o più corto, a seconda di quanto rapidamente lo stomaco si abituerà al BIB™.

Più soddisfatti







**Aiuta i pazienti ad assumere  
il controllo della loro vita**



Attenzione: la vendita di questo dispositivo è consentita ai soli medici, o su prescrizione medica. Il sistema a palloncino intragastrico BIB™ non contiene lattice o materiali in gomma naturale.

Marchio © di proprietà di Allergan, Inc. © 2007 Allergan, Inc., Irvine, CA 92612. Tutti i diritti riservati. Dispositivo medico con marchio CE.  
MATERIALE AD USO ESCLUSIVO DEL MEDICO

**Bibliografia:**

1. World Health Organisation- Europe "10 things you need to know about obesity". WHO European Ministerial Conference on Counteracting Obesity, Istanbul, November 2006.
  2. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS *et al.* Brazilian Multicentre Study of the Intragastric Balloon. *Obesity Surgery* 2004; **14**: 991-998.
  3. Genco A, Bruni T, Doldi SB *et al.* BioEnterics Intragastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obesity Surgery* 2005; **15**: 1161-1164.
- Data di preparazione: Ottobre 2007