

## Diagnosi ecografica delle complicanze da pallone intragastrico in pazienti obesi

Giampiero FRANCA - Cristiano GIARDIELLO\*  
Ferdinando SCARANO - Stefano CRISTIANO\*  
Giuseppe IODICE\*\* - Massimo DELLE CAVE \*\*

**Scopo.** Riportiamo la nostra esperienza relativa al riconoscimento delle complicanze dovute al pallone intragastrico della Bioenterics (BIB) utilizzato nel trattamento dell'obesità moderata.

**Materiale e Metodi.** Nel corso degli ultimi 3 anni, sono stati posizionati endoscopicamente ed insufflati (500-600 ml di fisiologica + 10 ml di blu di metilene) 151 BIB in 131 pazienti (età media 38,4 anni, range 18-72; M/F 46/85; Body Mass Index medio 43,8 kg/m<sup>2</sup>). In tutti l'US addominale è stata eseguita prima e 1-2 giorni dopo il posizionamento del BIB e, successivamente, ai controlli clinici programmati o quando il paziente lamentava anomale sensazioni soggettive ("assenza del BIB", pirosi/dolore epigastrico, vomito), specie se in assenza di eliminazione del colorante vitale.

**Risultati.** All'US il BIB è stato visualizzato all'epigastrio come struttura tonda, con spesse ed uniformi pareti iperecogene, transonica e con immagine centrale iperecogena (valvola di insufflazione). In 8 casi la colorazione blu/stra di urine e/o delle feci ha imposto l'immediata rimozione endoscopica. In 10 pazienti sono stati riconosciuti tre quadri ecografici: 1) BIB ridotto di volume con evidenza della valvola (5 casi, in 2 veniva riferita colorazione delle urine); 2) collasso completo: echi lineari sovrapposti senza possibilità di dimostrare la valvola (3 casi, in 1 veniva riferita colorazione delle urine), con immagine costante anche nei cambiamenti di decubito; 3) migrazione del BIB nel tratto gastroenterico (2 casi, con eliminazione spontanea per retto in un caso e rimozione chirurgica nell'altro).

**Conclusioni.** In conclusione, l'US fornisce un rapido ed efficace strumento di monitoraggio dello stato del BIB consentendo il riconoscimento delle complicanze più frequenti (deflazione parziale o completa, migrazione oltre il piloro.)

PAROLE CHIAVE: Ecografia - Pallone intragastrico - Obesità - Complicanze.

## Ultrasound diagnosis of intragastric balloon complications in obese patients

**Purpose.** Our study describes ultrasonography (US) aspects of complications related to the use of the Bioenterics intragastric balloon (BIB) system for the treatment of moderate obesity.

**Materials and methods.** Over the last three years 151 BIBs were endoscopically placed and inflated with 500-600 ml of saline plus 10 ml of methylene blue in 131 patients (mean age 38.4 years, range 18-72; 46 males, 85 females, mean body mass index 43.8 kg/m<sup>2</sup>). In all cases abdominal US was carried out before and 1-2 days after endoscopy and thereafter at scheduled follow-up visits and/or whenever the patient complained of heartburn, vomiting, a sensation of "absence of the BIB" with or without staining of urine and/or faeces.

**Results.** The BIB appeared as a round anechoic structure, with a thick hyperechoic wall and a hyperechoic band-like valve inside. In 8 cases staining of urine and/or faeces prompted immediate endoscopic removal. In 10 patients US findings of BIB-related complications were: 1) decreased volume with a visible valve (5 cases); in two of these staining of urine was reported; 2) multiple hyperechoic streaks regularly spaced due to a completely collapsed BIB, not modified by decubitus changes (3 cases; one patient reported staining of urine); 3) migration through the bowel (2 cases): in one patient the BIB was passed after 4 days, whereas in the other case bowel obstruction required laparoscopic surgery.

**Conclusions.** In conclusion, US provides a quick and accurate method for the assessment of BIB-related complications in obese patients.

KEY WORDS: Ultrasonography - Intragastric balloon - Obesity - Complications.

### Introduzione

Il pallone intragastrico della Bioenterics (sistema BIB) è attualmente impiegato nel trattamento dell'obesità moderata in congiunzione con regime dietetico [1-3]. Il sistema è costituito da un elastomero siliconato che posizionato nello stomaco per via endoscopica viene gonfiato, attraverso una valvola radiopaca fino a 500-600 ml con soluzione fisiologica [3, 4]. Lo scopo è quello di creare una sorta di «bezoar» artificiale che determinando senso di sazietà favorisce la perdita di peso.

Le possibili complicanze connesse all'uso del BIB vanno da intolleranza del soggetto (vomito, accentuato fastidio gastrico, sensazione di reflusso acido), alla deflazione parziale o completa (con conseguente perdita di efficacia), ma anche

### Introduction

The Bioenterics intragastric balloon (BIB) system is currently used in the treatment of moderate obesity in conjunction with a balanced diet [1-3]. The BIB system consists of a silicone elastomer which once it has been endoscopically inserted in the stomach is inflated via a radiopaque valve with up to 500-600 ml of saline solution [3, 4]. The aim of the procedure is to create a kind of artificial "bezoar" which creates the sense of fullness and assists weight loss.

The possible complications connected with the use of the BIB system range from patient intolerance (vomiting, heightened gastric discomfort, the sensation of gastric reflux) to partial or total deflation (with a consequent loss of effec-

\*Unità Operativa di Ecografia ed Ecolinterventistica - \*Unità Complessa di Chirurgia Generale e Mini-invasiva - \*\*Unità Operativa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Presidio Ospedaliero S. Maria della Pietà Camilliani - Casoria (Napoli).

Pervenuto alla Redazione il 26.1.2004; revisionato il 4.2.2004; restituito corretto l'1.3.2004; accettato per la pubblicazione il 31.3.2004.

Indirizzo per la richiesta di estratti: Dott. G. Francica - Servizio ed Ecografia ed Ecolinterventistica - Presidio Ospedaliero S. Maria della Pietà Camilliani - Via S. Rocco, 9 - 80026 Casoria NA - Tel. 081/7580222 - Fax 081/5403218. E-mail: giampierofrancica@tin.it

alla migrazione del BIB oltre il piloro con conseguente rischio di sub-occlusione/occlusione intestinale [5, 6]. Sono stati descritti anche casi di dilatazione cronica [7] e perforazione [8, 9] dello stomaco.

All'insorgere delle complicanze, soprattutto quelle più gravi come la migrazione o la perforazione di visceri addominali, i criteri per la rimozione del BIB o per l'intervento chirurgico si basano sui sintomi riferiti dal paziente, sulla visita clinica e sui reperti radiologici e, più raramente, TC [5-9]. Generalmente l'esame diretto dell'addome consente la visualizzazione della valvola radiopaca e del profilo del BIB.

Negli ultimi tre anni abbiamo sistematicamente utilizzato l'ecografia (EG) per il controllo della posizione, del volume e delle possibili complicanze del BIB, sfruttando il contenuto liquido del dispositivo. Descriviamo i reperti US delle complicanze osservate in questo periodo.

## Materiale e metodi

In 131 pazienti (età media 38,4 anni, range 18-72; M/F 46/85; Body Mass Index medio 43,8 kg/m<sup>2</sup>) sono stati posizionati endoscopicamente ed insufflati (500-600 ml di fisiologica + 10 ml di blu di metilene) 151 BIB (19 pazienti hanno avuto un secondo BIB ed un solo soggetto anche un terzo).

In tutti l'EG dell'addome è stata eseguita prima e 1-2 giorni dopo il posizionamento endoscopico del BIB, con sonda convex a larga banda 2-4 MHz (Logic 700 Expert series, GE Medical Systems, Milwaukee, Wis., USA) utilizzando scansioni ortogonali all'epigastrio e, in caso di non immediato riconoscimento del BIB, mediante scansioni intercostali in decubito laterale destro. Il volume è stato misurato automaticamente con la formula dell'ellissoide, utilizzando i tre diametri maggiori. Da sottolineare che l'utilizzo della 2<sup>a</sup> armonica tissutale consente una migliore visualizzazione del BIB riducendo marcatamente gli artefatti.

Controlli ecografici mensili sono stati effettuati insieme alle visite cliniche, psicologiche e nutrizionistiche oppure ogniqualvolta il paziente lamentava sensazioni soggettive anomale (aumento del senso di fame/«assenza» del BIB/eccessivo fastidio gastrico/vomito/ piroisi) o quando riferiva feci e/o urine di colore bluastro in seguito all'eliminazione del colorante vitale.

## Risultati

All'EG il BIB è stato visualizzato all'epigastrio come struttura tonda, a pareti spesse iperecogene, transonica con visibilità della valvola di insufflazione, iperecogena (fig. 1).

In 18 casi si è avuta desufflazione parziale o totale: in 8 la colorazione di feci e/o urine ha imposto l'immediata rimozione endoscopica. Negli altri 10 sono stati riconosciuti tre quadri ecografici: 1) BIB ridotto di volume con evidenza della valvola e forma ellissoide (5 casi, in 2 veniva riferita colorazione delle urine, in tutti con conferma endoscopica) (fig. 2); 2) collasso completo: echi lineari sovrapposti senza possibilità di dimostrare la valvola (3 casi, in 1 veniva riferita colorazione delle urine, in tutti l'endoscopia confermava la diagnosi EG); l'immagine appariva costante anche nei cambiamenti di decubito (fig. 3); 3) migrazione del BIB nel

*tiveness) and even the migration of the BIB beyond the pylorus with the consequent risk of intestinal sub-occlusion/occlusion [5, 6]. Even cases of chronic dilatation [7] and perforation of the stomach [8, 9] have been described.*

*At the onset of complications, particularly the more serious complications involving migration or perforation of the abdominal viscera, the criteria for the removal of the BIB or for surgery are based on the symptoms reported by the patient, on the physical examination and on the plain film radiological and much less frequently computed tomography (CT) findings [5-9]. In general, a plain film abdominal radiograph enables the visualisation of the radiopaque valve and the outline of the BIB.*

*Over the last three years we have systematically used ultrasonography (US) for the examination of the position, volume and the possible complications of the BIB, exploiting the liquid content of the device. This study describes the US findings regarding the complications observed in this period.*

## Materials and methods

*In 131 patients (mean age 38.4 years, range 18-72, 46 males, 85 females, mean body mass index 43.8 kg/m<sup>2</sup>) 151 BIBs (19 patients received a second BIB and one patient a third) were endoscopically inserted and inflated with 500-600 ml of saline solution and 10 ml of methylene blue.*

*All patients underwent an abdominal US examination using 2-4 MHz probe (Logic 700 Expert series, GE Medical Systems, Milwaukee, Wis., USA) prior to and 1-2 days after the endoscopic placement of the BIB with intercostal scans in the right lateral decubitus. The volume was automatically measured with the ellipsoid formula using the three largest diameters. It is worth noting that the use of the second tissue harmonic imaging modality enables an improved visualisation of the BIB and a marked reduction in artefacts.*

*Monthly US follow-up was performed together with physical examinations and psychological and dietary counselling, or whenever the patient complained of abnormal sensations (increased sense of hunger, "absence" of the BIB excessive gastric discomfort, vomiting, heartburn) or when they reported blue-stained faeces or urine.*

## Results

*At US examination the BIB appeared at the epigastric region as a round anechoic structure with thick, hyperechoic walls and a linear hyperechoic image due to the valve (Fig. 1).*

*Partial or total deflation occurred in 18 cases, with the staining of faeces and/or urine imposing the immediate removal of the BIB in eight of them. In the remaining 10 cases three US pictures were encountered: 1) reduced volume of the BIB with evidence of the valve and an ellipsoid shape (5 cases confirmed endoscopically, 2 of which with staining of the urine); 2) multiple hyperechoic streaks regularly spaced due to a completely collapsed BIB, not modified by decubitus changes (3 cases confirmed endoscopically, 1 of which with colouring of the urine); and 3) migration of the BIB in the gastrointestinal tract (2 cases), in which the recognition of the valve enabled the BIB to be easily located with the finding being confirmed by a plain film abdominal radio-*

Fig. 1. — Aspetto ecografico normale del BIB (in 2° armonica tissutale): A) scansione trasversa all'epigastrio: il BIB appare come struttura rotonda, anecogena, a pareti spesse iperecogene con l'immagine iperecogena lineare della valvola di insufflazione che si distacca dalla parete; B) scansione ortogonale alla precedente: la valvola presa in corrispondenza dell'asse minore appare come grossolano spot iperecogeno centrale.

*Normal ultrasonography (US) appearance of the Bioenterics intragastric balloon (BIB) (tissue harmonic imaging modality): A) epigastric transverse scan: BIB appears as a round, anechoic structure with thick, hyperechoic walls and a linear hyperechoic image due to the valve, coming out from the wall; B) orthogonal scan: the valve, imaged along its lesser diameter, appears as a strong central echo.*

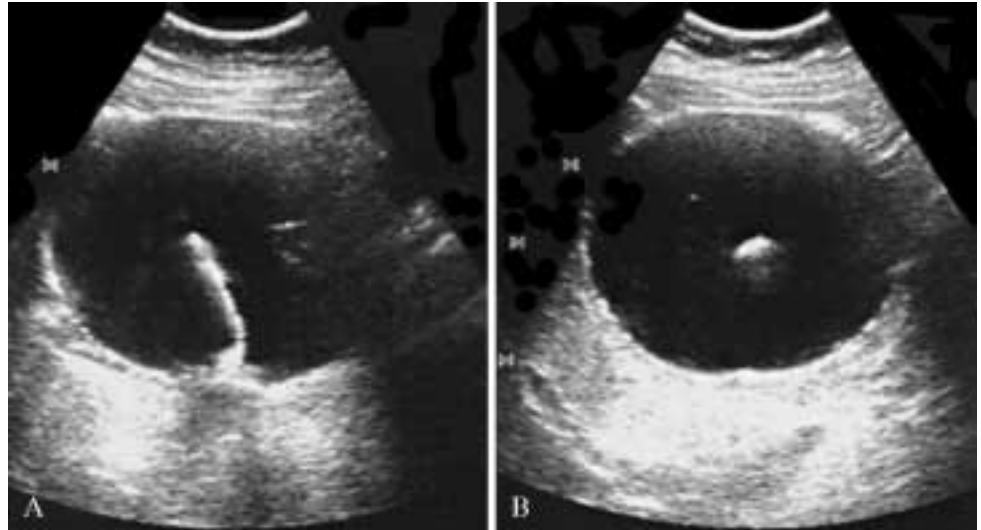
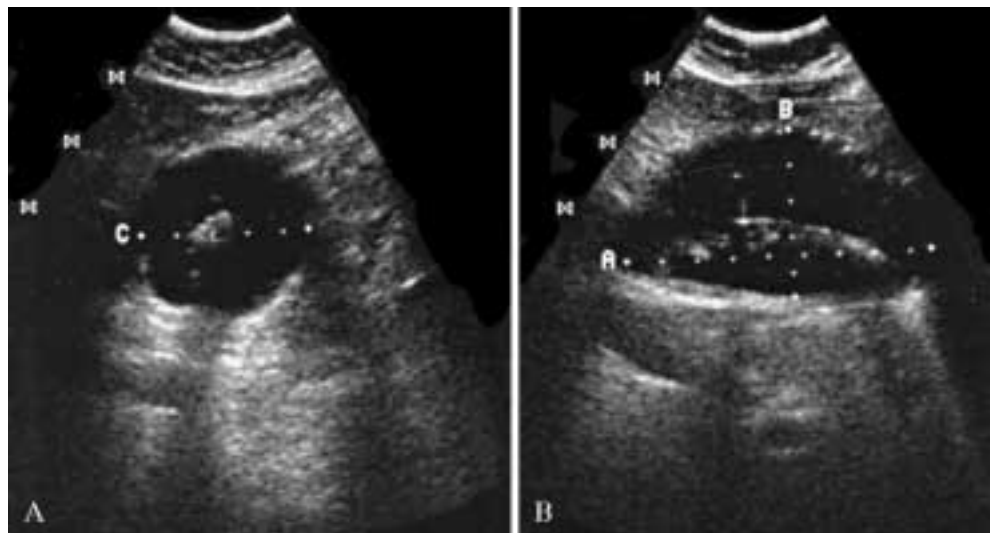


Fig. 2. — Il BIB è nettamente ridotto di volume (circa la metà del normale): le pareti non appaiono sotto tensione ed è persa la forma sferica. La valvola è sempre visibile.

*A deflated BIB: walls are irregular and the round form is lost. The valve is still visible.*



tratto gastroenterico (2 casi): in questi casi la riconoscibilità della valvola ha consentito di localizzare facilmente il BIB, reperto poi confermato dal radiogramma diretto dell'addome. L'EG ha consentito di seguire la migrazione e di valutare lo stato di dilatazione e di peristalsi delle anse a monte. In un caso il pallone è stato eliminato con le feci spontaneamente dopo 4 giorni di episodi sub-occlusivi (fig. 4); nell'altro è stata necessaria la rimozione laparoscopica per il sopravvenire di occlusione intestinale. Un ulteriore caso di perforazione gastrica, valutato in emergenza solo con esame TC, è già stato da noi descritto [9].

L'insorgenza delle complicanze si è realizzata in un arco molto variabile di tempo, da 15 giorni ai 6 mesi. Da segnalare anche all'inizio dell'esperienza 2 casi falsi positivi per rottura: in entrambi i casi un artefatto da riverberazione in sede epigastrica per sovrapposizione di gas e fluidi e la mancata esplorazione del fondo gastrico per via intercostale, attraverso la finestra splenica, con variazione del decubito hanno

graph. The US examination allowed the migration of the BIB to be followed and the state of the dilatation and the peristalsis of the bowel loops proximal to the occlusion to be assessed. In one case the balloon was passed spontaneously with the faeces after 4 days of sub-occlusive episodes (Fig. 4), while in the remaining case laparoscopic removal of the balloon was required owing to intestinal occlusion. Another case of gastric perforation, which was assessed under emergency conditions with a CT scan, has already been described by us [9].

The onset of complications occurred in a timeframe varying from 15 days to 6 months. It is also worth noting that during the early phase of the study there were two cases of false positives of balloon rupture. In both cases a reverberation artefact in the epigastric region owing to overlapping of gas and fluid, as well as the failure to explore the bottom of the stomach with an intercostal approach through the splenic window with variations in the patient's position impeded the

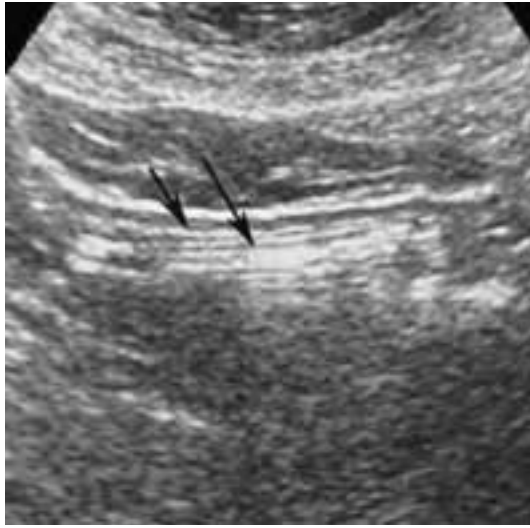


Fig. 3. — BIB completamente collassato: la struttura anecogena e la valvola non sono più dimostrabili, sostituite da una serie parallela di strie iperecogene (freccie nere), dovute alle interfacce delle pareti collabite sulla valvola.  
*A totally collapsed BIB: multiple hyperechoic streaks (black arrow) have substituted the anechoic structure with the valve inside; multiple interfaces due to the collapsed walls and the valve are at the origin of this kind of image.*

impedito la visualizzazione del BIB. L'endoscopia confermava un normale stato di insufflazione del BIB.

## Discussione

Le caratteristiche strutturali del sistema BIB, segnatamente il suo contenuto liquido e la presenza della valvola di insufflazione che dà luogo ad una tipica immagine, rendono l'EG il metodo di scelta per il controllo del BIB e la diagnosi delle eventuali complicanze.

Sino ad ora nella letteratura sia radiologica che chirurgica, non si è mai fatta menzione dell'EG come metodica di immagine utile per il monitoraggio del sistema BIB; in particolare la diagnosi delle complicanze è sempre stata affidata alla valutazione clinica e radiologica tradizionale (la valvola è radiopaca per cui è facilmente dimostrabile con un semplice esame radiografico dell'addome) [5-8]. Più raramente e solo in casi di gravi complicanze (ad es. perforazione gastrica o occlusione intestinale), è stato impiegato l'esame TC [5, 9].

La nostra esperienza dimostra che l'EG è metodo rapido, semplice, ed affidabile nella diagnosi delle complicanze più frequenti legate all'impiego del sistema BIB. Di fatto in 7 pazienti su 18 che hanno avuto complicanze e che non avevano riferito la eliminazione del colorante vitale, l'EG ha consentito di porre la corretta diagnosi sia di deflazione parziale o completa che di migrazione oltre il piloro.

La diagnosi di deflazione parziale è facilitata dalla persistenza dell'immagine tipica della valvola pur in presenza di gradi diversi di riduzione del volume e perdita della sfericità; il collasso completo dà luogo, invece, ad un'immagine ecografica caratteristica legata alle multiple interfacce che si generano per l'accollamento delle pareti e della valvola, que-



Fig. 4. — Migrazione del BIB oltre il piloro: il BIB, quasi completamente desufflato, è riconoscibile per la presenza della valvola (freccia nera) e della parete iperecogena (freccia bianca). A monte c'è distensione di ansa del sigma (asterisco bianco). Il paziente ha spontaneamente eliminato con le feci il BIB dopo 4 giorni di episodi sub-occlusivi.  
*Migration of the BIB through the pylorus: the almost entirely deflated BIB is recognizable due to the visibility of its valve (black arrow) and wall (white arrow). A dilated loop of the sigmoid colon is visible proximal to the BIB (white asterisk). The patient spontaneously passed the BIB with stools after 4 days of sub-occlusive episodes.*

visualizzazione del BIB. An endoscopic examination confirmed the normal state of inflation of the balloon.

## Discussion

The characteristic structure of the BIB system, with its liquid content and the presence of the inflation valve which furnishes a typical image, make US the imaging technique of choice for the follow-up examination of the BIB and the diagnosis of possible complications.

Until now neither in the radiological nor in the surgical literature has there been mention of US as a viable imaging technique for the monitoring of the BIB system. The diagnosis of complications has always been performed by physical examination and conventional radiology (the valve is radiopaque, making it readily visible with a simple plain film abdominal radiograph) [5-8]. Much less frequently and only in cases of severe complications (e.g. gastric perforation or intestinal occlusion) is CT used [5, 9].

Our study shows that US is a fast, simple and reliable technique for the diagnosis of the most frequent complications regarding the use of the BIB system. Indeed in 7 of the 18 patients who experienced complications and who did not report staining of the urine or faeces, US enabled the correct diagnosis to be made both in cases of partial or total deflation and in cases of migration beyond the pylorus.

The diagnosis of partial deflation is facilitated by the persistence of the typical image of the valve even in the presence of varying degrees of reduction in volume and loss of the spherical shape. Total collapse, on the other hand, gives rise to a characteristic US image related to the multiple interfaces which are generated owing to the collapse of the walls around the valve, the latter no longer being identifiable. In

sta ultima non più identificabile. Nel caso di migrazione oltre il piloro, l'EG ha consentito di individuare il BIB e valutare anche lo stato di distensione a monte delle anse intestinali.

È tuttavia da sottolineare come sia necessaria una corretta tecnica di indagine per non incorrere in diagnosi falsamente positive per rottura/deflazione del BIB. È quanto si è verificato all'inizio della nostra esperienza allorché, l'endoscopia non confermava la diagnosi ecografica: in entrambi i casi l'esame ecografico non era stato eseguito anche in decubito laterale destro, il che avrebbe consentito la visualizzazione del BIB, mascherato nel decubito supino da artefatto da riverberazione dovuto alla sovrapposizione di gas e fluidi.

In letteratura è riportato un caso di dilatazione gastrica cronica a distanza di 9 mesi dal posizionamento del BIB, diagnosticata con esame Rx diretto dell'addome [7]: nella nostra esperienza l'unico caso di ectasia a cui è seguita perforazione è stato studiato in emergenza con esame TC [9].

## Conclusioni

L'EG è da considerarsi il metodo di scelta per la valutazione delle complicanze più frequenti (deflazione /rottura e migrazione oltre il piloro) legate al sistema BIB impiegato nel trattamento dell'obesità patologica. È tuttavia necessario che l'operatore sia familiare con la corretta tecnica di indagine e con le immagini delle complicanze stesse.

*the case of migration beyond the pylorus, US enables the BIB to be identified and the state of distension of the bowel loops proximal to the occlusion to be assessed.*

*It should nonetheless be emphasised that the correct examination technique needs to be implemented to avoid false positives of rupture or deflation of the BIB. Such false positives occurred in two cases during the early phase of our study with the endoscopic examination not confirming the US diagnosis. In both cases the US examination was not performed in the right lateral decubitus, which would have allowed the BIB to be visualised, as it was hidden in the supine position by reverberation artefacts owing to the overlapping of gas and fluids.*

*The literature reports one case of chronic gastric dilatation nine months after the placement of the BIB, which was diagnosed with a plain film abdominal radiograph [7]. In our study the only case of ectasy followed by perforation was studied under emergency conditions with a CT scan [9].*

## Conclusions

*US is to be considered the method of choice for the assessment of the most frequent complications (deflation, rupture and migration beyond the pylorus) related to the BIB system used in the treatment of morbid obesity. The operator nonetheless needs to be familiar with the correct examination technique and with the images of the complications themselves.*

## Bibliografia/References

- 1) Totte E, Hendrickx L, Pauwels M *et al*: Weight reduction by means of intragastric device: experience with the BioEnterics Intragastric Balloon. *Obes Surg* 11: 519-523, 2001.
- 2) Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN: Intragastric balloon for morbid obesity: results, patient tolerance and balloon life span. *Br J Surg* 77: 76-79, 1990.
- 3) Hodson RM, Zacharoulis D, Goutzamani E *et al*: Management of obesity with

the new intragastric balloon. *Obes Surg* 11: 327-329, 2001.

- 4) Loffredo A, Cappuccio M, de Luca M *et al*: Three years experience with the new intragastric balloon and a preoperative test for success with restrictive surgery. *Obes Surg* 11: 330-333, 2001.
- 5) Eynden FV, Urbain P: Small intestine gastric balloon impaction treated by laparoscopic surgery. *Obes Surg* 11: 646-648, 2001.
- 6) Conti PS, Warner CH, Fleisher AG *et*

*al*: Bowel obstruction caused by gastric balloons. *AJR* 151: 313-314, 1988.

- 7) Pretolesi F, Redaelli G, Papagni L *et al*: Intragastric balloon for morbid obesity causing chronic gastric dilatation. *Eur Radiol* 11: 588-589, 2001.
- 8) Laurent B, Charles D, Laurent M: Covered gastric perforation by the BioEnterics Intragastric Balloon. *J Clin Gastroenterol* 33: 344-345; 2001.
- 9) Giardiello C, Cristiano S, Cerbone MR *et al*: Gastric perforation in an obese patient with an intragastric balloon, fol-

lowing previous fundoplication. *Obes Surg* 13: 658-660, 2003.

*Dott. G. Francica  
Servizio di Ecografia  
ed Ecoinferentistica  
Presidio Ospedaliero  
S. Maria della Pietà Camilliani  
Via S. Rocco, 9  
80026 Casoria NA  
Tel. 081/7580222  
Fax 081/5403218  
E-mail: giampierofrancica@tin.it*