



CASO ALLURION: IL COMMENTO DEL CLINICO CHIRURGO

DI ANTONIO IANNELLI

CASO ALLURION: IL COMMENTO DEL CLINICO CHIRURGO

La notizia della sospensione dell'utilizzo del pallone intragastrico [Allurion in Francia](#) da parte dell'ANSM ha lasciato una parte della comunità bariatrica sorpresa da questa decisione istituzionale. E in effetti, la ferita relativa al caso della sospensione del bypass ad omega in Francia è ancora fresca. La sospensione del pallone Allurion è stata motivata dal numero crescente di segnalazioni di "materiovigilance" (controllo della sicurezza dei materiali) relative a casi di occlusione intestinale, trattate in strutture sanitarie diverse da quelle iniziali e da sanitari non formati a questo tipo di complicanza e, soprattutto, dal fatto che non sia previsto nel pallone Allurion un sistema di verifica della corretta evacuazione del pallone stesso. La caratteristica principale all'origine del successo del pallone Allurion, che si mette senza endoscopia e si evacua spontaneamente dopo 6 settimane, si è trasformata nel suo tallone di Achille.

Anche se la decisione sembra sorprendente, sottolineerei almeno due punti.

Il primo, di ordine metodologico, concerne la differenza tra i dati pubblicati nella letteratura, soprattutto quelli prospettici e controllati, in cui i pazienti sono selezionati e seguiti in strutture di riferimento da specialisti e il caso della maggioranza dei pazienti che sono trattati al di fuori di studi scientifici. Aggiungerei che, se negli studi controllati l'evento della complicanza è obbligatoriamente riportato, è noto che esiste una tendenza a non riportare o a mitigare le complicanze da parte degli autori soprattutto negli studi retrospettivi. Al di fuori degli studi scientifici, le complicanze non sono mai, o quasi, oggetto di pubblicazioni. La "materiovigilance" permette proprio di recensire questi incidenti nel caso di dispositivi e farmaci. Nel caso del pallone

Allurion, le dichiarazioni sono state fatte proprio dai sanitari che hanno gestito le complicanze. È possibile, dunque, che l'1% di complicanze riportato da Silva AF et al non corrisponda al tasso reale di complicanze occlusive generate dal pallone Allurion al di fuori degli studi recensiti nella metanalisi.

Il secondo punto concerne il numero di eventi annui che da 2 nel 2022 è aumentato di 5 volte. Anche se manca il denominatore, l'ANSM sottolinea l'aumento dell'ordine di grandezza assoluto del problema che ha motivato la sospensione. In altre parole, se il pallone ha questo "difetto", con l'aumentare del numero di palloni utilizzati, aumenterà il numero di occlusioni.

Se da una parte, l'aggiunta di un sistema di verifica dell'evacuazione, come un marker radiopaco, potrebbe conferire una sicurezza supplementare al dispositivo, dall'altra va considerato che ogni atto terapeutico comporta dei rischi, che devono rimanere "accettabili" nella bilancia benefici-rischi.

Antonio IANNELLI, MD, PHD

Professore Ordinario Chirurgia Generale

Università di Nizza Côte d'Azur, Francia.

Centre Hospitalier Universitaire de Nice - Digestive Surgery and Liver Transplantation Unit, Archet 2 Hospital, 151 Route Saint Antoine de Ginestière, BP 3079, Cedex 3, Nice, France.

Director ADIPOCIBLE Study Group.



FONDAZIONE SICOB

per la diffusione ed il progresso della chirurgia bariatrica e metabolica

Via Cuma n.2, 00183 – Roma

Dai il tuo 5x1.000 a

Fondazione SICOB-ETS

via Risorgimento 4 - Cermenate (Como)

Codice Fiscale: 97947390585

Diventa socio e partecipa all'attività della Fondazione SICOB-ETS

Conto Corrente Alliance

IBAN IT58 I 03589016000 1057 0943 196

Iscriviti adesso https://www.fondazionesicob.it/paga_quota.html



