

## Balón intragástrico ajustable como tratamiento de reducción de peso. Experiencia en un centro mexicano

Noé Israel Cano-Zepeda\*, Fernando Pérez-Aguilar\*, José Gutiérrez-Sotres, Miguel Ángel Torres-Mendoza, Christian Arnoldo Carballido-Barrita, Edgar Meza-Félix, Pamela Navarro-Hernández, Luis Martín Manrique-Velasco

Servicio de Endoscopia Gastrointestinal, Hospital "Dr. Fernando Quiroz Gutiérrez", ISSSTE. Ciudad de México, México

### Resumen

**Introducción:** La obesidad afecta a millones de personas y existen múltiples tratamientos para reducción de peso. Los tratamientos quirúrgicos han mostrado superioridad sobre otros. Sin embargo, el número de pacientes candidatos a cirugía es escaso. **Objetivos:** Evaluar la reducción de peso, IMC, Exceso de peso corporal y Porcentaje de exceso de peso de los pacientes con el uso de balón intragástrico. **Materiales y métodos:** Se evaluaron a los pacientes que se les colocó balón intragástrico ajustable como tratamiento para reducción de peso, en un centro endoscópico mexicano. De 1 de Marzo de 2017 a 1 de Marzo de 2018. Se evaluó la reducción de peso al mes 9 y 12. Se aplicó análisis estadístico con t de student para validar la diferencia de medias inicial y final para peso, IMC y exceso de peso corporal, además se contrastaron los porcentajes de exceso de peso perdidos con las recomendaciones internacionales. **Resultados:** En total 11 pacientes cumplieron con criterios de inclusión y se clasificaron en dos grupos de registro a los 9 y 12 meses. Resultados: se demostró una reducción de peso, IMC y Exceso de peso corporal estadísticamente significativa a los 12 meses ( $p < 0.05$ ). El porcentaje de exceso de peso perdido alcanzado a los 9 meses fue de 34.50% y a los 12 meses 40.52%. **Conclusiones:** El uso del balón intragástrico ajustable como tratamiento para reducción de peso en la población mexicana ha mostrado similares a los reportados en la literatura, sin embargo, solo es una parte del manejo multidisciplinario para el manejo de la obesidad.

**Palabras clave:** Obesidad. Obesidad tratamiento endoscópico. Balón intragástrico. Balón intragástrico ajustable.

### Abstract

**Introduction:** Obesity affects millions of persons and there are many treatments for weight loss. The surgical treatments has shown superiority over others. Nevertheless, the number of patients which who are candidates is very reduced. **Objectives:** Evaluate the weight loss, BMI (body mass index) and the excess body weight, such as the percentage of excess body weight loss in the patients with adjustable intragastric balloon. **Materials and methods:** we evaluate to the patients with adjustable intragastric balloon, for weight loss in at endoscopic Mexican center. From March 1, 2017 to March 1, 2018. Weight reduction was evaluated at month 9 and 12. Statistical analysis was applied with student's t to validate the difference of initial and final

**Autor de correspondencia:**

Noé Israel Cano-Zepeda

0188-9893/© 2019. Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal, publicado por Permanyer México SA de CV, todos los derechos reservados.

Fecha de recepción: 02-08-2019

Fecha de aceptación: 16-08-2019

DOI: 10.24875/END.M19000045

Endoscopia. 2019;31(Supl 2):15-19

www.endoscopia-ameg.com

means for weight, BMI and excess body weight. In addition, percentage of excess body weight loss were compared with international recommendations. **Results:** A total of 11 patients met the inclusion criteria and were classified into two registration groups at 9 and 12 months. Results: weight reduction, BMI and excess body weight were statistically significant at 12 months ( $p = <0.05$ ). The percentage of excess body weight loss reached at 9 months was 34.50% and at 12 months 40.52%. **Conclusions:** The use of adjustable intragastric balloon as a treatment for weight loss in the Mexican population has shown similar to those reported in the literature, however, it is only part of the multidisciplinary management for the treatment of obesity.

**Key words:** Obesity. Obesity endoscopic treatment. Intragastric balloon. Adjustable intragastric balloon.

## Introducción

La obesidad afecta mundialmente a aproximadamente 600 millones de personas. (1) La obesidad lleva consigo un aumento en la presencia de comorbilidades, tales como: Diabetes mellitus, dislipidemias, hipertensión, enfermedad coronaria, síndrome de hipopnea/apnea obstructiva del sueño, osteoartritis, esteatosis hepática no alcohólica, enfermedad por reflujo gastroesofágico. (2,3) En nuestro país aproximadamente el 33% de los adultos presentan Obesidad (IMC mayor a 30 kg/m<sup>2</sup>). (4) Las consecuencias económicas de los problemas médicos atribuidos a la obesidad son tan importantes que, en Estados Unidos de América, representa el 21% del gasto médico.(3,5)

En nuestro país el impacto económico de la obesidad, estimado por la Secretaria de Salud en el año 2008 fue de 42 millones de pesos directamente relacionados con comorbilidades ocasionadas por la obesidad, esto representó el 13% del costo total de gasto médico; 25 millones de pesos indirectamente relacionados con la obesidad, secundarios a la pérdida de la productividad de las personas con obesidad. También se realizó en ese momento una proyección para el año 2017, arrojando un posible gasto de 78 millones de pesos directamente relacionados con la obesidad y 73 millones de pesos indirectamente relacionados. (6,7)

Los objetivos de la terapia de reducción de peso son prevenir, disminuir o revertir las complicaciones asociadas y mejorar la calidad de vida. (8)

Actualmente las distintas opciones de tratamiento disponibles incluyen: cambios en el estilo de vida, farmacoterapia, tratamiento endoscópico y quirúrgico. (2,9) Los parámetros utilizados para medir la efectividad del tratamiento para reducción de peso son el porcentaje de exceso de peso perdido (%EPP) y el porcentaje de peso corporal total perdido (%PCTP). (3)

Los cambios en el régimen dietético; plan de ejercicio y cambios conductuales, son considerados la piedra angular de cualquier tratamiento para pérdida de peso. (3)

En la actualidad se ha comprobado la efectividad de los tratamientos en base al porcentaje de peso corporal total perdido y el porcentaje de exceso de peso perdido. Los cambios en el estilo de vida tienen una efectividad del 5-10% PCTP; cambios en el estilo de vida más farmacoterapia del 4-11% PCTP y la cirugía bariátrica del 30-74% EPP. (10)

Existen múltiples estudios que demuestran la superioridad de los tratamientos quirúrgicos sobre los demás para pérdida de peso. (3)

Sin embargo; solo el 1% de los pacientes obesos candidatos a la cirugía bariátrica, se realizan el procedimiento.(11) Se han propuesto múltiples razones, costos elevados, preferencia de los pacientes, acceso al sistema de salud. (2,12)

En los últimos años se han popularizado alternativas endoscópicas no quirúrgicas para el tratamiento de pérdida de peso para pacientes con obesidad moderada a severa, como complemento o cuando no son suficientes los cambios en el estilo de vida. (13) Una de estas opciones es el balón intragástrico. Desde hace cerca de 30 años se ha utilizado con éxito como tratamiento de reducción de peso.(13,14)

El balón intragástrico se ha rediseñado continuamente para aumentar la pérdida de peso, mejorar la tolerancia del paciente, además de disminuir las complicaciones.

El balón gástrico ideal para tratamiento de pérdida de peso debería de cumplir con ciertas características tales como: 1) ser de un material suave y duradero con un potencial ulcerogénico bajo, 2) poseer marca radiopaca para el seguimiento y en caso de migración poder identificarlo por imagen y 3) posibilidad de ajustar el tamaño de este. (13)

Actualmente existen diversas opciones de balón intragástrico, cada uno con características particulares en su colocación, duración, capacidad, material interno y dispositivo de retiro.

Uno de los más comercializados y difundidos es el Balón intragástrico Orbera (Apollo endosurgery, Texas)

su nombre previo fue Bioenterics (Allergan, CA). Con capacidad de 450-700 mL de solución salina, su colocación y retiro es por vía endoscópica. Cuenta con una duración de 6 meses, el porcentaje de pérdida del peso corporal total se encuentra entre 10 a 13.2%. Se ha reportado la presencia de náusea y vómito en el 30% de los pacientes, y la necesidad de extracción temprana en un 7.5% por pobre tolerancia. La migración del balón se ha reportado en 1.4% y perforación gástrica en 0.1%. (1,13,15-17) El punto débil que se le ha observado es la duración y en ocasiones la necesidad de recolocación para obtener una mayor pérdida de peso.(16)

El balón intragástrico ajustable (Spatz 3, Medical Great Neck, NY) tiene una capacidad desde 400 hasta 700 mL, el cual puede permanecer intragástrico hasta 12 meses, además de tener la posibilidad de ajustar su capacidad de acuerdo con los síntomas que presente el paciente y la pérdida de peso. El porcentaje de exceso de peso perdido a 12 meses se ha reportado desde 45.8 a 56.7%. (14,16,18) La náusea y vómito lo han presentado del 30 al 50% de los pacientes y del 4 al 7% no lo toleran por lo que se retira de manera temprana. (14,16,18) Las complicaciones o incidentes relevantes (sangrado, perforación gástrica, oclusión intestinal, ruptura del balón) se han reportado desde 4.1% hasta 15.8%. (13,16)

## Tipo de estudio

Cuasi-experimental donde el sujeto de estudio es su propio control.

## Objetivos

Evaluar la reducción de peso, IMC (Índice de Masa Corporal), exceso de peso corporal y porcentaje de exceso de peso de los pacientes con el uso de balón intragástrico ajustable a los 9 y 12 meses, así como definir si existe diferencias estadísticamente significativas.

Contrastar el porcentaje de exceso de peso perdido a los 9 y 12 meses con las recomendaciones de la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) en 2015.

## Material y métodos

El registro de los pacientes a los cuales se les realizó colocación de balón intragástrico como tratamiento para la reducción de peso, en el servicio de endoscopia gastrointestinal y cirugía endoscópica del Hospital General "Dr. Fernando Quiroz Gutiérrez" del ISSSTE.

En el periodo comprendido de 1 de Marzo de 2017 a 1 de Marzo de 2018. Los pacientes fueron citados al servicio de endoscopia a los 9 y 12 meses para registro de pérdida de peso, se eligieron estos intervalos de seguimiento para documentar su impacto de la reducción de peso, ya que la mayoría de los dispositivos tienen una duración de 6 meses en promedio.

Criterios de inclusión: Pacientes mayores de 18 años, con obesidad grado 1 (IMC mayor a 30 kg/m<sup>2</sup>) o más, con valoración previa por el servicio de nutrición.

Criterios de eliminación: Pacientes que no acudan a sus citas de seguimiento con el servicio de nutrición, que no acudan al menos a un seguimiento endoscópico o a su retiro.

Criterios de exclusión: menores de 18 años.

La colocación del balón intragástrico, se realizó con un gastroscopio EG760R, procesador Fujinon BL7000, y un volumen inicial de aprox 450-500cc en cada paciente, previa endoscopia diagnóstica.

La recolección de datos fue de manera digital por medio de hoja de cálculo (Excel, Microsoft), durante la consulta de seguimiento endoscópico a los 9 meses y a los 12 meses.

Al inicio previo a la colocación del balón, se calculó el peso ideal para cada paciente por medio de la fórmula:  $\text{Peso ideal} = \text{IMC ideal} * \text{talla al cuadrado}$ . En caso de hombres IMC ideal de 23.5 y en caso de mujeres 21.5.

Para el cálculo de exceso de peso corporal se utilizó la fórmula:  $\text{peso real} - \text{peso ideal}$ . Posteriormente durante los seguimientos se realizó el cálculo del %EPP por medio de la siguiente fórmula =  $(\text{exceso de peso perdido} * 100) / \text{exceso de peso}$ .

Se empleó el software con IBM SPSS Versión 24 para el análisis estadístico, obteniendo la frecuencia de presentación, para sexo, la media para edad, peso, exceso de peso, índice de masa corporal, porcentaje de exceso de peso y porcentaje de pérdida de peso corporal total, tanto inicial como a los 9 y 12 meses. Se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk a cada variable cuantitativa continua para determinar su distribución, se realizó comparación de medias con t de student para determinar si existe diferencia estadísticamente significativa para el peso, IMC y exceso de peso.

Por último, contrastamos nuestros resultados con las recomendaciones emitidas por la ASGE publicadas en 2015.

## Resultados

Se evaluaron 15 pacientes de los cuales cumplieron criterios de inclusión 11 pacientes, tres de ellos se

realizó el retiro a los 9 meses por decisión propia del paciente, manifestando estar satisfecho con los resultados y continuar con manejo dietético y dos de ellos aún no cumplían 12 meses de tratamiento al momento de edición del escrito.

Para cada variable cuantitativa se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk, mostrando una distribución normal.

Se registraron las características de los once pacientes iniciales, resultando la media para edad en 44.7 años (37.9-51.5 IC95%), la media de talla en 1.65 m (1.58-1.71 IC95%), la media de peso inicial 127.5 kg (107.9-147.0 IC95%), IMC 46.77 kg/m<sup>2</sup> (39.83-53.70 IC95%), y por último la media de exceso de peso corporal de 66.99 kg (49.04-84.93 IC95%). Se resumen las características generales en el Cuadro 1.

Sin embargo, a algunos pacientes no les fue posible acudir al registro de los 9 meses y otros pacientes por decisión propia se retiró el balón en dicho periodo y por esa razón no alcanzaron el registro a los 12 meses, por esta razón, se realizó el análisis estadístico por cada grupo, obteniendo los siguientes resultados.

Grupo 9 meses de 6 pacientes, donde la media de peso alcanzada fue de 105.83 kg (76.46-135.20 IC95%), para IMC fue de 41.06 kg/m<sup>2</sup> (29.43-52.70 IC95%), el %EPP fue de 34.50% (14.04-54.97 IC95%), para %PCTP fue de 17.20% (7.38-27.02 IC95%), y para el peso perdido fue de 22.67 kg (5.97-39.36 IC95%). Por último, la media del exceso de peso corporal fue de 49.70 kg (19.97-79.42 IC95%). **Tabla 1.**

Grupo 12 meses de 6 pacientes, en el cual la media para el peso fue 104.83 kg (86.07-123.58 IC95%) para IMC fue de 36.97 kg/m<sup>2</sup> (30.14-43.81 IC95%), para %EPP de 40.52% (22.57-58.47 IC95%), %PCTP de 20.71% (10.68-30.75 IC 95%), peso perdido de 29.15 kg (9.78-48.51 IC95%). El exceso de peso corporal en kilogramos promedio fue de 40.80 (24.09-57.50 IC 95%). **Tabla 2.**

Además, se compararon las medias de las variables peso, IMC y exceso de peso corporal con la prueba t de student en cada grupo, con su media inicial y final correspondiente de los 9 y 12 meses. Se demostró una reducción estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ) en el grupo de 12 meses.

Por último, el porcentaje de exceso de peso perdido recomendado por la ASGE publicadas en 2015, como terapia endoscópica para reducción de peso es de más del 25%. En nuestra población se alcanzó un %EPP de 34.50% y 40.52% para 9 y 12 meses de tratamiento respectivamente. **Tabla 3.**

**Cuadro 1.** Características generales de los pacientes con Balón intragástrico Spatz 3

Variables	Valores (IC 95%)
Número de pacientes	11
Sexo Femenino	8
Sexo masculino	3
Edad (años)	44.7 (37.9-51.5)
Peso (kg)	127.5 (107.9-147.0)
Talla (m)	1.65 (1.58-1.71)
Exceso de peso (kg)	66.99 (49.04-84.93)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	46.77 (39.83-53.70)

**Tabla 1.** Grupo pacientes con Balón intragástrico Spatz 3 durante 9 meses

	Inicio	9 meses	Valor P
Número de pacientes	6	6	
Peso (kg)	128.50	105.83	0.10
Exceso de peso (kg)	72.36	49.70	0.10
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	49.77	41.06	0.11
Peso perdido (kg)	-	22.67	-
EPP (%)	-	34.50	-
PPCT (%)	-	17.20	-

**Tabla 2.** Grupo pacientes con Balón intragástrico Spatz 3 durante 12 meses

	Inicial	12 meses	Valor P
Número de pacientes	6	6	
Peso (kg)	133.98	104.83	0.012
Exceso de peso (kg)	69.95	40.80	0.006
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	47.17	36.97	0.012
Peso perdido (kg)	-	29.15	-
EPP (%)	-	40.52	-
PPCT (%)	-	20.71	-

**Tabla 3.** Resultados de porcentaje de exceso de pérdida de peso alcanzado a los 9 y 12 meses y lo recomendado por la ASGE, 2015.

	9 meses	12 meses	ASGE, 2015
EPP (%)	34.50 (14.0-54.9) IC95%	40.52 (22.57-58.47) IC95%	≥ 25



## Discusión

Las opciones de tratamiento endoscópicas para reducción de peso son relativamente poco conocidas, y en ocasiones se cuestiona su efectividad por la falta de evidencia en la población mexicana.

Presentamos la experiencia, con el tratamiento endoscópico para reducción de peso tipo restrictivo con balón intragástrico ajustable Spatz 3 (Medical Great Neck, NY) en un centro endoscópico mexicano. Contamos con resultados satisfactorios para la pérdida de peso alcanzada por los pacientes, basados en el porcentaje de exceso de peso perdido, siendo comparable con el alcanzado por otros autores (MATCHYKA 2011, BROOKS 2014). Además de alcanzar las recomendaciones internacionales para dispositivos endoscópicos para reducción de peso (ASGE, 2015).

En nuestro reporte no se presentaron complicaciones graves ni muertes asociadas al balón intragástrico, desafortunadamente, las complicaciones asociadas por el uso del balón intragástrico no fueron incluidas, por no ser objetivo del estudio. Sin embargo, no presentamos ningún retiro del balón asociado por intolerancia, así como tampoco ningún ingreso a urgencias. Las molestias principales reportadas por los pacientes fueron náusea, vómito y dolor abdominal en las primeras semanas, de leve a moderada intensidad las cuales cedieron con medicamentos orales.

La experiencia que aquí compartimos tiene limitaciones principalmente en el diseño del estudio, el pequeño número de pacientes tratados y su seguimiento, así como por tratarse del primer reporte de la experiencia del balón intragástrico ajustable Spatz 3 en México. Esperando ser cada vez más los reportes de otros centros.

Por otro lado, estos son los resultados obtenidos por el uso del balón intragástrico para la reducción de peso, que no debemos olvidar que solo es parte del manejo multidisciplinario. Queda pendiente evaluar la eficacia en el mantenimiento del peso a lo largo del tiempo, siendo uno de los aspectos más relevantes, donde el manejo integral por nutrición y psicología juegan un papel fundamental para el éxito de cualquier tratamiento de reducción de peso.

## Conclusiones

El uso del balón intragástrico ajustable como una alternativa en el tratamiento en la reducción de peso,

en la población mexicana ha mostrado, en nuestra experiencia un éxito similar al reportado en la literatura y cumple con las recomendaciones internacionales. Cabe destacar que, no deja de ser solo una parte del manejo multidisciplinario y el mantenimiento del peso a largo plazo por parte de los pacientes, aún está pendiente de demostrarse.

## Referencias

1. Li SH, Wang YJ, Zhang ST. Development of Bariatric and Metabolic Endoscopy. *Chin Med J (Engl)*. 2018;131(1):88–94.
2. Abu Dayyeh BK, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Kumar N, Larsen M, Sullivan S, et al. Endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(5):1073–86.
3. Sullivan S, Kumar N, Edmundowicz SA, Abu Dayyeh BK, Jonnalagadda SS, Larsen M, et al. ASGE position statement on endoscopic bariatric therapies in clinical practice. *Gastrointest Endosc [Internet]*. 2015;82(5):767–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2015.06.038>
4. Shamah-Levi T, Cuevas-Nasu L, Dommarco-Rivera J, Hernandez-Avila M. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016. (ENSANUT MC 2016). *Inst Nac Salud Pública [Internet]*. 2016;2016(Ensanut):151. Available from: [http://promocion.salud.gob.mx/dgps/descargas1/doctos\\_2016/ensanut\\_mc\\_2016-310oct.pdf](http://promocion.salud.gob.mx/dgps/descargas1/doctos_2016/ensanut_mc_2016-310oct.pdf)
5. Biener A, Cawley J, Meyerhoefer C. The Medical Care Costs of Youth Obesity: An Instrumental Variables Approach [Internet]. National Bureau of Economic Research. 2010. Available from: <http://www.nber.org/papers/w23682.pdf>
6. Barquera S, Nonato IC, Barrera LH, Juan Rivera Dommarco. Evidencia para la política pública en salud. Obesidad en adultos : los retos de la cuesta abajo. *ENSANUT Encuesta Nac Salud y Nutr 2012*. 2012;1–5.
7. Juan Rivera, Mauricio Hernández, Carlos Aguilar, Felipe Vadillo CM. Obesidad en México: Recomendaciones para una Política de Estado. *Unam*. 2013;53(9).
8. Bray GA, Frühbeck G, Ryan DH, Wilding JPH. Management of obesity. *Lancet [Internet]*. 2016;387(10031):1947–56. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00271-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00271-3)
9. CENETEC. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Sobrepeso y la Obesidad Exógena. [Internet]. Guías de Práctica Clínica, actualización 2012 México; 2012 p. 12. Available from: [www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.htm](http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.htm)
10. Chang SH, Stoll CRT, Song J, Varela JE, Eagon CJ, Colditz GA. The effectiveness and risks of bariatric surgery an updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. *JAMA Surg*. 2014;149(3):275–87.
11. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N. Bariatric Surgery Worldwide 2013. *Obes Surg*. 2015;25(10):1822–32.
12. Vargas EJ, Abu Dayyeh BK. Endoluminal bariatric and metabolic interventions. *Tech Gastrointest Endosc [Internet]*. 2015;17(4):171–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tgie.2016.01.006>
13. Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Gómez-Valero JA, Muñoz-Navas M, Pujol-Gebelli J, Vila-Lolo C, et al. Current endoscopic techniques in the treatment of obesity. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2012;104(2):72–87.
14. Brooks J, Srivastava ED, Mathus-Vliegen EMH. One-year adjustable intragastric balloons: Results in 73 consecutive patients in the UK. *Obes Surg*. 2014;24(5):813–9.
15. Abu Dayyeh BK, Edmundowicz S, Thompson CC. Clinical Practice Update: Expert Review on Endoscopic Bariatric Therapies. *Gastroenterology [Internet]*. 2017;152(4):716–29. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2017.01.035>
16. Genco A, Dellepiane D, Baglio G, Cappelletti F, Frangella F, Maselli R, et al. Adjustable intragastric balloon vs non-adjustable intragastric balloon: Case-control study on complications, tolerance, and efficacy. *Obes Surg*. 2013;23(7):953–8.
17. Russo T, Aprea G, Formisano C, Ruggiero S, Quarto G, Serra R, et al. BioEnterics Intra-gastric Balloon (BIB) versus Spatz Adjustable Balloon System (ABS): Our experience in the elderly. *Int J Surg [Internet]*. 2017;38:138–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2016.06.013>
18. Machytko E, Klvana P, Kornbluth A, Peikin S, Mathus-Vliegen LEM, Gostout C, et al. Adjustable intragastric balloons: A 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. *Obes Surg*. 2011;21(10):1499–507.