

# Seguridad y efectividad de los balones gástricos asociados a una dieta hipocalórica en el tratamiento de la obesidad

M<sup>a</sup> Luisa de Castro<sup>1</sup>, M<sup>a</sup> José Morales<sup>2</sup>, Miguel A. Martínez-Olmos<sup>3</sup>, Juan R. Pineda<sup>1</sup>, Lucía Cid<sup>1</sup>, Pamela Estévez<sup>1</sup>, Víctor del Campo<sup>4</sup> y J. Ignacio Rodríguez-Prada<sup>1</sup>

*Servicios de <sup>1</sup>Aparato Digestivo, <sup>2</sup>Endocrinología y <sup>4</sup>Epidemiología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI). Vigo, Pontevedra. <sup>3</sup>Servicio de Endocrinología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS). A Coruña*

## RESUMEN

**Introducción:** el balón gástrico produce saciedad precoz favoreciendo la pérdida de peso en un corto plazo de tiempo. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la efectividad del tratamiento mediante balón gástrico y dieta hipocalórica en la obesidad.

**Material y métodos:** estudio de cohortes prospectivo en 91 pacientes obesos sometidos a balón gástrico durante 6 meses. Como criterio de efectividad se consideró el porcentaje de peso perdido (PPP)  $\geq 5\%$  6 meses tras su colocación y 6 y 12 meses tras su retirada. Analizamos los resultados por intención de tratar, considerando significativos los valores de  $p < 0,05$ .

**Resultados:** empleamos 73 balones rellenos de líquido (80,2 %) y 18 de aire (19,8 %). Tras 6 meses un 73,7 % de pacientes alcanzó el objetivo terapéutico mostrando descenso de peso ( $13,3 \pm 8,8$  kg) e IMC ( $5 \pm 3,4$  kg/m<sup>2</sup>) ( $p < 0,0001$ ), con PPP  $11 \pm 7\%$ . Transcurridos 6 y 12 meses de la retirada un 45,1 % y 28,6 % mantenían un PPP  $\geq 5\%$ . La efectividad a corto y medio plazo se asoció negativamente con obesidad en familiares ( $p = 0,003$  y  $p = 0,04$ ). La pérdida ponderal lograda tras 6 meses se asoció con efectividad a medio plazo ( $p = 0,0001$ ). No existió mortalidad, observando 2 desinflados espontáneos y 8 retiradas complicadas, requiriendo cirugía 1 paciente. Los balones rellenos de aire presentaron más complicaciones ( $p = 0,0005$ ).

**Conclusiones:** la efectividad del tratamiento combinando balón gástrico y dieta hipocalórica en la obesidad disminuye a lo largo del tiempo.

Las complicaciones ocurrieron mayoritariamente durante la retirada endoscópica y con el empleo de balones rellenos de aire.

**Palabras clave:** Obesidad. Obesidad mórbida. Balón intragástrico. Endoscopia.

## ABSTRACT

**Introduction:** intragastric balloons provide early satiety and thereby induce short-term weight loss. The aim of this study was to evaluate safety and short and medium-term effectiveness of gastric balloons associated to hypocaloric diet in obesity.

**Material and methods:** from May 2004 to June 2011 91 obese patients, body mass index [BMI]  $45.2 \pm 7.2$  kg/m<sup>2</sup> were prospectively followed after endoscopic implantation of a gastric balloon associated to restricted diet. Successful therapy was defined as percent loss of total weight (%LTW)  $\geq 5\%$  at six months after balloon placement and 6 and 12 months after their withdrawal. All analyses followed intention-to treat principles considering significant  $p$ -values  $< 0.05$ .

**Results:** we placed 73 fluid-filled balloons (80.2 %) and 18 air-filled ones (19.8 %). Compared to baseline values, at 6-month 73.7 % subjects succeeded, showing significant reductions in weight ( $13.3 \pm 8.8$  kg), BMI ( $5 \pm 3.4$  kg/m<sup>2</sup>) ( $p < 0.0001$ ), with % LTW  $11 \pm 7\%$ . Six and twelve months after retrieval 45.1 % and 28.6 % patients reached % LTW  $\geq 5\%$ . Short-term and medium-term effectiveness was negatively associated to obesity in first-grade relatives ( $p = 0.003$  and  $p = 0.04$ ). Higher weight loss 6 months after balloon placement independently predicted medium-term effectiveness ( $p = 0.0001$ ). Mortality was absent but there were two spontaneous deflations of air-filled balloons and severe withdrawal difficulties in 8 patients, leading to surgery in one case. Retrieval complications associated to air-filled balloons ( $p = 0.0005$ ).

**Conclusions:** in obesity, effectiveness of gastric balloons associated to hypocaloric diet decreases over time.

Complications occurred mainly in the retrieval endoscopic procedure and related to air-filled balloons.

**Key words:** Intra-gastric balloon. Bariatric treatment. Obesity. Morbid obesity. Endoscopy.

Recibido: 20-03-2013  
Aceptado: 07-10-2013

Correspondencia: M<sup>a</sup> Luisa de Castro Parga. Servicio de Aparato Digestivo. Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI). Rúa Pizarro, 22. 36204 Vigo, Pontevedra  
e-mail: maria.luisa.decastro.parga@sergas.es

De Castro ML, Morales MJ, Martínez-Olmos MA, Pineda JR, Cid L, Estévez P, del Campo V, Rodríguez-Prada JI. Seguridad y efectividad de los balones gástricos asociados a una dieta hipocalórica en el tratamiento de la obesidad. Rev Esp Enferm Dig 2013;105:529-536.

## INTRODUCCIÓN

La obesidad es una enfermedad crónica que posee una considerable morbilidad y mortalidad (1). Su prevalencia está incrementándose rápidamente tanto en los países desarrollados como en vías de desarrollo de todo el mundo, siendo actualmente considerada como una pandemia (2). Muchas enfermedades son causadas o empeoradas por la obesidad, provocando además un descenso de la expectativa vital y la calidad de vida (3,4).

La finalidad del tratamiento en la obesidad es lograr y mantener una pérdida significativa del peso corporal inicial estimada entre un 5-10 %, ya que esta reducción ponderal se considera suficiente para mejorar las comorbilidades asociadas a la obesidad (1,5). La dieta hipocalórica junto con la actividad física y la terapia conductual constituyen los pilares básicos del tratamiento médico (1,6). Sin embargo, si este fracasa la terapia farmacológica es muy limitada ya que muchos fármacos han sido retirados del mercado debido a graves efectos adversos (7). Por otra parte, la cirugía bariátrica está generalmente limitada a los grados más avanzados de obesidad, al tener una mortalidad y morbilidad no despreciables (8).

En suma, existe un amplio número de pacientes obesos que no responden al tratamiento médico y para los cuales la opción quirúrgica tampoco es una solución por no estar indicada o incluso ser rechazada por estos.

Los balones gástricos son unos dispositivos rellenos de líquido o de aire que se colocan en el interior del estómago durante un periodo de tiempo limitado. Dado que producen una sensación de saciedad precoz, son considerados como un método terapéutico restrictivo temporal y reversible que facilita la adquisición de unos hábitos dietéticos y conductuales adecuados (9,10).

Aunque estos dispositivos han sido utilizados durante más de 30 años en el tratamiento de la obesidad, todavía no existe un consenso generalizado respecto a su efectividad. Ello es debido a que se han evaluado globalmente los resultados de diferentes tipos de balones, algunos ya obsoletos (11) y también a la falta de datos a medio y largo plazo sobre su efectividad.

Nuestro objetivo ha sido establecer la seguridad y efectividad a corto y medio plazo del balón gástrico asociado a una dieta hipocalórica en el tratamiento de la obesidad.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de cohortes prospectivo realizado en 91 sujetos obesos remitidos para la colocación de un balón gástrico en un único centro sanitario.

Los criterios de inclusión fueron la obesidad mórbida (índice de masa corporal IMC > 40 kg/m<sup>2</sup>) desestimada para cirugía bariátrica o previamente a esta para disminuir el riesgo quirúrgico, la obesidad tipo II (IMC 35-40 kg/m<sup>2</sup>) con comorbilidades que impedian la cirugía o ante el

fracaso repetido del tratamiento médico y aquellos sujetos obesos pertenecientes a ambos grupos previamente a ser sometidos a una intervención quirúrgica electiva. Consideramos como criterios de exclusión la obesidad genética u hormonal, la enfermedad orgánica del tracto digestivo superior, hernias de hiato mayores de 3 cm, cirugías gástricas previas y la toma de fármacos anticoagulantes o antiinflamatorios no esteroideos. Se emplearon balones Bioenterics (BIB® Allergan, USA) rellenos de líquido en 73 pacientes y balones Heliosphere Bag® rellenos de aire en 18 pacientes. En todos los sujetos se evaluó su historia familiar y los hábitos de ingesta, realizando una valoración ponderal y dietética con educación nutricional. El estudio fue aprobado por el comité de investigación de nuestro centro dando los participantes su consentimiento por escrito.

Inmediatamente después de realizar una panendoscopia oral diagnóstica los balones fueron introducidos en el interior de la cavidad gástrica. Posteriormente mediante una jeringa de 60 cm conectada al catéter de llenado se introdujo lentamente suero salino (500-700 ml) teñido con 10 ml de azul de metileno en los balones BIB® y 900-960 ml de aire en los balones Heliosphere Bag®. Los procesos de llenado y liberación de los balones fueron visualizados mediante endoscopia y realizados empleando sedación consciente, con midazolam y fentanilo, controlada por el endoscopista, recogiendo las complicaciones derivadas de estos, así como también de su retirada.

Durante las primeras 24 horas tras su colocación a los pacientes se les administró suero salino intravenoso (30-35 ml/kg/día), pantoprazol (40 mg/día) y metoclopramida (30 mg/día). La dieta líquida inicial se progresó gradualmente a sólida y todos los participantes fueron enviados a su domicilio con dieta de 1.000 kcal, suplementos vitamínicos e inhibidores de la bomba de protones (IBP) a dosis plenas.

El seguimiento clínico y analítico se efectuó tras 1, 3 y 6 meses, evaluando los parámetros ponderales e investigando la existencia de síntomas digestivos: vómitos, dolor epigástrico o reflujo gastroesofágico. A los 6 meses los balones fueron retirados mayoritariamente bajo anestesia general e intubación traqueal empleando el material recomendado para cada tipo de balón gástrico, consistente en un catéter de punción para desinflar los balones mediante aspiración de su contenido y una pinza de doble gancho para su captura y extracción. Tras la retirada del balón los pacientes fueron seguidos clínicamente y analíticamente a los 3, 6 y 12 meses.

Los resultados fueron analizados empleando el software SPSS versión 15.0 (SPSS Inc., Chicago IL) y se expresan como media y desviación estándar en las variables numéricas y como porcentajes en las categóricas, siendo analizados empleando la metodología adecuada para cada comparación y considerando significativos los valores de  $p < 0,05$ . El análisis se realizó con intención de tratar, considerando como criterio de efectividad de este tratamiento un porcentaje de peso perdido igual o superior al 5 % (PPP  $\geq 5$  %) respecto al peso inicial a los 6 meses de la coloca-

ción del balón (efectividad a corto plazo) y 6 y 12 meses tras la retirada (efectividad a medio plazo).

## RESULTADOS

Estudio realizado entre mayo de 2004 y junio de 2011 en 91 pacientes obesos: 23 varones y 68 mujeres (74,7 %) de  $43,3 \pm 11,5$  años, rango (18-69), con peso medio  $121,3 \pm 22,8$  kg, rango (78-198) e IMC  $45,2 \pm 7,2$  kg/m<sup>2</sup> rango (33,8 -66,3) (Tabla I).

Ochenta y tres balones (91,2 %) fueron colocados en la Unidad de Endoscopia bajo sedación consciente controlada por el endoscopista empleando midazolam a dosis de  $7,7 \pm 1,6$  mg, rango (1-13). En veinte pacientes se asoció fentanilo rango (50-150 µg) y 78 sujetos (94 %) recibieron antagonistas de las benzodiazepinas (flumacénilo) al término del procedimiento endoscópico. No existió mortalidad derivada de esta técnica y los pacientes obesos no presentaron complicaciones cardíacas o respiratorias durante los procedimientos endoscópicos.

En la endoscopia inicial setenta y tres pacientes (80,2 %) no presentaban lesiones en el tracto digestivo superior, mientras que en la endoscopia de retirada este número se elevó hasta 83 (91,2 %), hallando un bajo porcentaje de lesiones: esofagitis (1,1-3,3 %), duodenitis (8,8-0 %), erosiones (5,5-2,2 %) o pólipos hiperplásicos gástricos (3,3-1,1 %) respectivamente en ambos procedimientos. Veintitrés balones BIB® (30,1 %) fueron rellenos con

500 ml de líquido y en 50 (68,5 %) se alcanzó su máxima capacidad de 700 ml.

Aunque en general la colocación del balón cursó sin complicaciones, existieron dos incidentes técnicos: una válvula defectuosa en un balón BIB® que fue reemplazado por otro en el mismo procedimiento, y una importante resistencia del balón al paso por la faringe en 8 pacientes, los cuales requirieron otra cita para su colocación bajo anestesia. No existieron diferencias en las complicaciones derivadas de la colocación entre balones rellenos de líquido o de aire. Los balones permanecieron en el estómago durante  $6,2 \pm 1,9$  meses rango 0-8.

En ochenta y un pacientes (89 %) fueron retirados mediante anestesia general e intubación traqueal, 8 balones se retiraron en la Unidad de Endoscopia bajo sedación consciente y dos balones Heliosphere Bag® sufrieron desinflado espontáneo siendo eliminados en las heces. No se registraron complicaciones en este procedimiento en 75 pacientes (82,4 %). En el momento de la retirada seis pacientes tenían gran cantidad de residuos sólidos gástricos que impidieron su retirada a pesar de haber realizado una dieta líquida 24 horas antes del procedimiento, siendo necesario programar una nueva cita para la extracción. En 8 casos la retirada fue considerada muy dificultosa por el endoscopista debido a falta de progresión del balón a través del cardias y en menor manera del esfínter esofágico superior, requiriendo un largo tiempo de exploración endoscópica así como el empleo de múltiples accesorios como pinzas de cuerpos extraños, asas de polipectomía, pinzas de McGill o incluso la asistencia mediante esofagoscopio rígido (4 casos) o cirugía laparoscópica (1 caso). Comparando los dos tipos de balones, existió un mayor número de complicaciones con los balones rellenos de aire ( $p = 0,0005$ ) durante el procedimiento de retirada endoscópica debido a una mayor tasa de expulsión espontánea (11,1 vs. 0 %) y de dificultad para su extracción (33,3 vs. 2,7 %) (Fig. 1).

**Tabla I. Características clínicas de los pacientes del estudio**

<i>Grado de obesidad</i>	
II (IMC 35-39,9 kg/m <sup>2</sup> )	19 (20,9 %)
III (IMC 40-49,9 kg/m <sup>2</sup> )	52 (57,1 %)
IV (IMC 50 kg/m <sup>2</sup> )	20 (22 %)
<i>Motivo de indicación</i>	
Obesidad ≥ III previo a cirugía bariátrica	14 (15,4 %)
Obesidad ≥ III y contraindicación a cirugía bariátrica	26 (28,6 %)
Obesidad ≥ III y rechazo a cirugía bariátrica	28 (30,8 %)
Obesidad II y fracaso a tratamiento médico	21 (23,1 %)
Obesidad ≥ II ante una cirugía electiva	2 (2,2 %)
Historia familiar de obesidad (primer grado)	50 (61,7 %)
Consumo de tabaco	16 (17,6 %)
<i>Hábitos de ingesta</i>	
Hiperfagia	54 (51,4 %)
Picoteo	42 (40 %)
Apetencia por dulces	39 (37,1 %)
Polifagia ansiosa	57 (54,3 %)
Trastorno por atracones	16 (15,2 %)
<i>Comorbilidades</i>	
Diabetes	24 (26,4 %)
Dislipemia	38 (41,8 %)
Síndrome metabólico	46 (50,5 %)

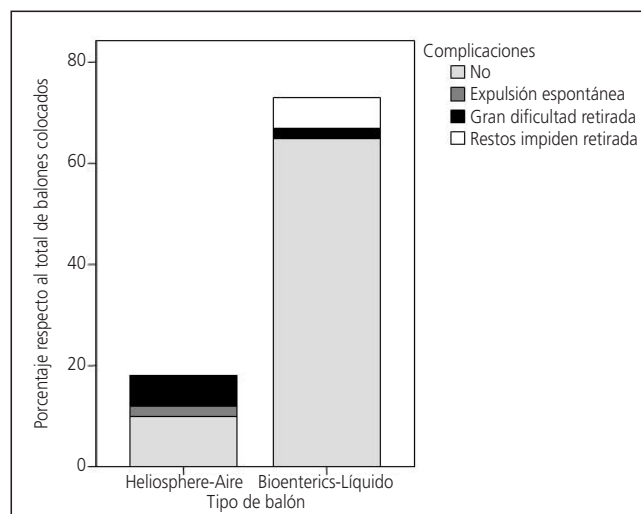


Fig. 1. Los balones rellenos de aire presentaron más complicaciones durante el procedimiento de retirada.

Para el procedimiento de colocación del balón gástrico la estancia hospitalaria de los pacientes fue  $2,9 \pm 1,4$  días rango (2-8), siendo frecuente durante este tiempo la presentación de síntomas digestivos: vómitos (50,5 %), dolor epigástrico (37,4 %), náuseas (19,8 %) o pirosis (8,8 %). Doce balones (13,2 %) fueron retirados antes de finalizar el periodo de tratamiento, habiendo transcurrido  $78,6 \pm 66,3$  días desde su colocación, rango (7-168) debido a intolerancia psicológica o a vómitos persistentes. La retirada precoz fue más frecuente en mujeres ( $p = 0,03$ ) y en pacientes que mantenían síntomas digestivos después del primer mes de tratamiento ( $p = 0,001$ ), sin haber encontrado diferencias de tolerancia entre ambos tipos de balones. Dos pacientes presentaron una hemorragia digestiva alta durante el tiempo de permanencia del balón en la cavidad gástrica, causada por un desgarramiento del cardias en un caso y lesiones agudas de la mucosa gástrica en el otro paciente, siendo ambos tratados médicamente sin requerir la retirada precoz de estos dispositivos.

El tratamiento con balón y dieta hipocalórica produjo una importante reducción ponderal a lo largo del periodo de estudio. A los 6 meses del comienzo de este continuaban en seguimiento 84 pacientes, 92,3 % del total (Fig. 2), siendo el descenso de peso  $13,3 \pm 8,8$  kg e IMC  $5 \pm 3,4$  kg/m<sup>2</sup> significativos respecto a sus valores basales ( $p = 0,0001$ ); el PPP fue  $11 \pm 7$  % y el porcentaje de sobrepeso perdido (PSP) de  $27,3 \pm 19,9$  %.

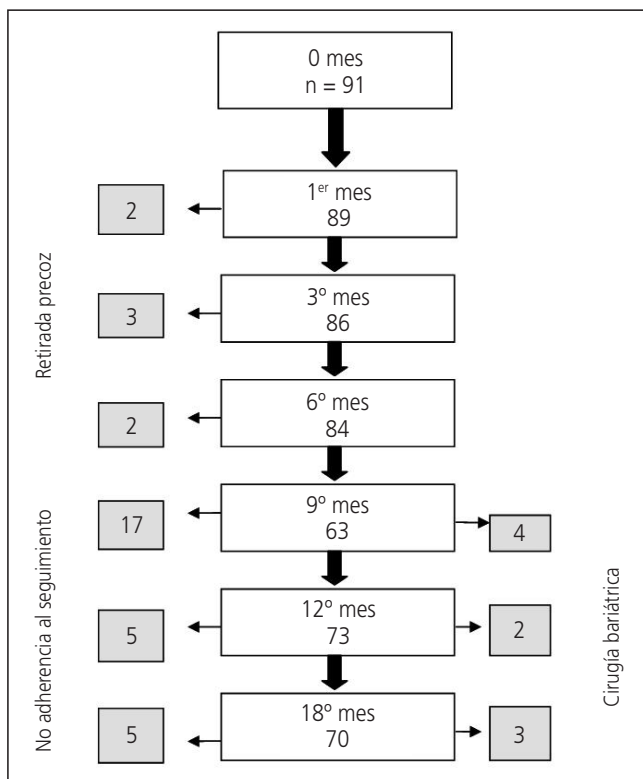


Fig. 2. Gráfico de los pacientes evaluados durante el estudio. Las pérdidas en el seguimiento se debieron a retirada prematura, falta de adherencia al seguimiento o cirugía bariátrica.

El PPP se incrementó de manera continua a lo largo del tiempo aunque el mayor descenso ponderal se produjo durante los 3 primeros meses (88 % del total). Los balones rellenos de aire mostraron unos resultados equivalentes en la reducción ponderal respecto a los rellenos de líquido. Por otra parte un 26,4 % de pacientes experimentó una pérdida de peso inferior al 5 % de su peso inicial a pesar de tratamiento con balón y dieta hipocalórica durante 6 meses.

El análisis por intención de tratar mostró que a los 6 meses un 73,7 % de los pacientes habían logrado pérdidas de peso (PPP)  $\geq 5$  % del peso inicial y un 50,5 % había alcanzado reducciones ponderales  $\geq 10$  % (Fig. 3). No encontramos diferencias significativas en la efectividad a corto plazo del tratamiento respecto a la edad, sexo, grado de obesidad, tipo de balón, volumen introducido en los balones rellenos de líquido o consumo de tabaco. No obstante la existencia de obesidad en familiares de primer grado, el trastorno de ingesta por atracones y la apetencia por alimentos dulces se asociaron con un resultado desfavorable tras este tratamiento (Tabla II). Después de realizar un análisis multivariante tan solo la obesidad en familiares de primer grado se asoció significativamente de forma negativa con la efectividad a corto plazo ( $p = 0,003$ ).

Durante el seguimiento a medio plazo tras la retirada del balón gástrico existió una reganancia ponderal progresiva, situándose a los 6 meses el peso medio perdido en  $6,3 \pm 10,6$  kg y la reducción del IMC en  $2,4 \pm 4,1$  kg/m<sup>2</sup>, siendo ambos valores en este punto temporal significativamente inferiores a sus valores basales ( $p = 0,0001$ ), mientras que el PPP era 5,4 % y el PSP 13,7 %. Sin embargo a los 12 meses de la retirada la reducción de peso de  $2,4 \pm 4,1$  kg ya no era significativa respecto a la basal, aunque sí el IMC  $1,1 \pm 4,4$  kg/m<sup>2</sup> ( $p = 0,03$ ), descendiendo el PPP a 2,2 % y el PSP a 5,4 %. El análisis por intención de tratar mostró que un PPP  $\geq 5$  % respecto al peso inicial fue alcanzado por un 45,1 % y un 28,6 % de los pacientes a los 6 y 12 meses de la retirada del balón (Fig. 3), mientras que un

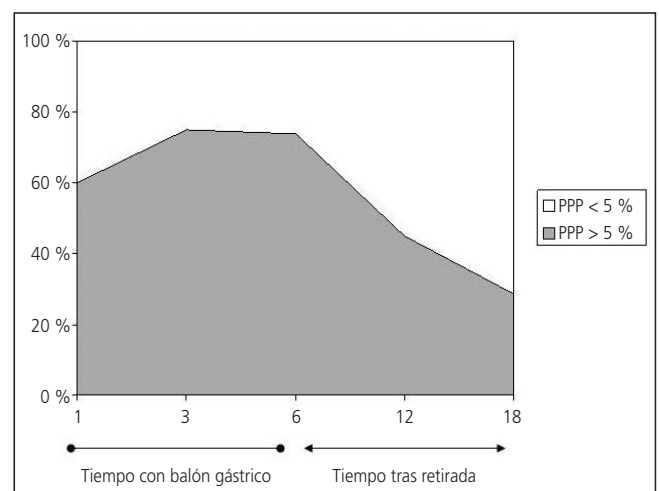


Fig. 3. Efectividad del tratamiento (pacientes con PPP  $\geq 5$  %) a lo largo del seguimiento.

**Tabla II. Relaciones entre características de los pacientes y efectividad del tratamiento a corto plazo (6 meses)**

Variable	PPP 6 meses diferencia	Grado significación
Sexo (varón/ mujer)	11 (4,7)-11 (7,7)	1
Tabaquismo (no/sí)	10,8 (7,3)-12 (5,7)	0,57
Tratamiento psiquiátrico (no/sí)	10,5 (5,8)-11,5 (8)	0,51
Diabetes (no/sí)	11,4 (8)-10,3 (5)	0,48
Síndrome metabólico (no/sí)	11,7 (8,3)-10,6 (6,2)	0,53
Volumen balón de líquido (500/700 ml)	8,9 (9,2)-11,8 (6,4)	0,25
Vómitos persistentes (no/sí)	10,2 (7)-2,6 (7,4)	0,19
Edad (menor/ mayor 40 años)	9,7 (8)-11,9 (6,2)	0,16
Tipo de balón (líquido/ aire)	12,2 (6,1)-10,7 (6,5)	0,6
<i>Grado obesidad</i>		
II	9,2 (6,5)	n.s.
III	11,3 (6,5)	
IV	11,1 (8,5)	
Trastorno atracones (no/sí)	11,9 (7)-7,4 (7,5)	0,047
Apetencia dulces (no/sí)	12,8 (7)-8,9 (7)	0,027
Obesidad familiar (no/sí)	13,9 (7)-9,5 (6,4)	0,007

PPP  $\geq$  10 % por el 24,2 % y 17,6 % respectivamente en estos mismos intervalos.

La presencia de obesidad en familiares de primer grado también se asoció negativamente con la efectividad del tratamiento ( $p = 0,04$ ), mientras que la pérdida ponderal lograda antes de la retirada del balón, es decir su efectividad a corto plazo, se asoció significativamente con mayor efectividad a medio plazo ( $p = 0,0001$ ).

En el seguimiento tras la retirada del balón gástrico se produjo un 14,8 % de pérdidas de pacientes debido a ser sometidos a cirugía bariátrica o por falta de adhesión al protocolo (Fig. 2).

## DISCUSIÓN

Desde que en 1982 se publicó la primera experiencia en el tratamiento de la obesidad mediante la colocación de balones gástricos (12), estos dispositivos han sufrido una importante evolución tecnológica. Los primeros prototipos fueron construidos con materiales endebles, tenían un volumen escaso y estaban rellenos de aire, teniendo que ser retirados por sus graves efectos adversos y escasa efectividad (13,14). Actualmente, los balones gástricos más empleados están rellenos de líquido y cumplen las recomendaciones de

expertos sobre seguridad (15), habiendo acreditado poseer bajas tasas de mortalidad (0,06 %) y morbilidad grave (< 1 %) en dos revisiones sistemáticas y un metaanálisis (16-18) realizados sobre más de 5.000 pacientes.

Estos dispositivos deben ser colocados y retirados del interior de la cavidad gástrica mediante endoscopia, existiendo en la práctica clínica gran heterogeneidad en la realización de los procedimientos endoscópicos de colocación y retirada al contemplar el empleo de anestesia general o sedación consciente controlada por el endoscopista en ambos, o bien efectuando uno de ellos, generalmente la retirada, bajo control anestésico. Esta última opción ha sido la elegida mayoritariamente en nuestra serie al considerarla un procedimiento endoscópico más complejo y de mayor duración, aunque la ganancia en seguridad que se produce al incorporar a un anestésico se debe contraponer al mayor coste económico que esto representa. Respecto a la implantación endoscópica y habiendo empleado sedación consciente bajo control del endoscopista con midazolam y fentanilo, práctica habitual en nuestra unidad en el momento de realización de este estudio, no se produjeron eventos cardiorrespiratorios adversos que motivasen la administración de fármacos antiarrítmicos, inotropos, vasopresores o la realización de maniobras de reanimación a pesar de requerir estos pacientes altas dosis de benzodiazepinas para lograr una adecuada sedación, obedeciendo el frecuente empleo en esta serie de antagonistas de las benzodiazepinas al interés por reducir el tiempo de recuperación del paciente en la Unidad de Endoscopias y liberar de carga asistencial a su personal y no a la presencia de un nivel de consciencia disminuido al final del procedimiento. No obstante, dado que la realización de endoscopia digestiva alta bajo sedación en los pacientes obesos entraña un mayor riesgo de complicaciones cardiovasculares y respiratorias respecto a los sujetos normopeso (19), consideramos que en la realización de estos procedimientos endoscópicos debe valorarse cada caso individualmente teniendo en cuenta la capacitación y experiencia del equipo asistencial antes de decidir el nivel de sedación necesario para cada procedimiento y los profesionales que deben llevarlo a cabo (20).

Por otra parte nuestro protocolo de implantación del balón incluye un ingreso en régimen de corta estancia motivado por la frecuente presentación de síntomas digestivos e intolerancia oral en el periodo inmediato posprocedimiento y la ausencia en nuestro medio de una guardia especializada que posibilite su manejo en régimen ambulatorio, lo cual disminuye notablemente el coste económico de esta terapéutica. Recientemente se han desarrollado nuevos balones gástricos que presentan una mayor durabilidad, lo que permite un mayor tiempo de permanencia gástrica (21), o un menor peso al estar rellenos con aire, lo que pudiera traducirse en una menor intolerancia digestiva (22).

En 12 pacientes (13,2 %) el balón tuvo que ser retirado antes de tiempo debido a intolerancia digestiva y esta retirada precoz se asoció significativamente con el sexo feme-

nino y la persistencia de síntomas digestivos tras el primer mes de seguimiento. Sin embargo este trabajo no mostró diferencias en la estancia hospitalaria posprocedimiento, la presencia de síntomas digestivos en el seguimiento o la retirada precoz entre los balones rellenos de líquido o de aire.

A pesar de que la existencia de lesiones esofágicas, gástricas o duodenales en los pacientes obesos parece ser superior a la de sus controles normopeso (23), no hemos encontrado lesiones que contraindicasen o modificasen el protocolo de implantación de un balón gástrico, lo que parece cuestionar la rentabilidad de la exploración endoscópica rutinaria que se realiza antes de la colocación de estos dispositivos, en contraposición al valor contrastado que posee la endoscopia previa a la cirugía bariátrica al encontrar lesiones que cambian o modifican la realización de las técnicas quirúrgicas entre un 5 y un 42 % de los casos (24). En nuestro estudio existió normalidad en el tracto digestivo superior en un 80,2 % de los pacientes en la endoscopia inicial, aumentando esta cifra hasta el 93,4 % a la retirada, frente a otros trabajos que han comunicado la aparición y/o empeoramiento de las lesiones esofágicas pépticas entre un 5 y un 22 % de los pacientes en la endoscopia de retirada (25,26). Una explicación de estas diferencias puede residir en la toma de medicación IBP a dosis plenas que realizaron por protocolo todos nuestros pacientes durante el tiempo de permanencia gástrica del balón. Por otra parte el menor porcentaje de pólipos gástricos presente en la endoscopia de retirada es achacable a la realización de biopsias en la endoscopia inicial, que supuso en muchos casos su extirpación.

No existieron importantes incidencias en el procedimiento de implantación ni diferencias entre ambos tipos de balones gástricos, mientras que en la retirada se produjeron complicaciones en 16 casos (17,6 %), siendo su trascendencia y gravedad muy diversa, ya que los balones Heliosphere® se asociaron a una mayor tasa de expulsión espontánea del dispositivo y de dificultades graves durante su extracción endoscópica derivadas del gran volumen que mantienen estos balones aún deshinchados, lo que origina una gran resistencia a la tracción y dificulta su salida al exterior a través de cardias y del esfínter cricofaríngeo. Ello obligó a la realización de estudios radiológicos y al empleo de mayor tiempo y recursos materiales para lograr su extracción endoscópica, no siendo posible en una paciente a la que hubo que practicar para ello una cirugía gástrica laparoscópica, existiendo por tanto en este trabajo diferencias significativas respecto a la seguridad entre ambos tipos de balones gástricos que parecen aconsejar el empleo de balones rellenos de líquido. El menor perfil de seguridad de los balones Heliosphere® ha sido comunicado previamente por diversos autores al poseer una mayor rigidez que dificulta la colocación bajo sedación consciente, carecer de un sistema de alerta que permita detectar de manera precoz los desinflados espontáneos como es el azul de metileno, y presentar una mayor dificultad a la retirada endoscópica (27-29).

La presentación de complicaciones durante la extracción endoscópica se ha relacionado con un tiempo de permanencia gástrica prolongado, superior a los 6 meses recomendados en la ficha técnica, dado que el ácido gástrico puede debilitar progresivamente el material de fabricación de los balones dificultando su posterior captura (30), aunque en este estudio el tiempo medio de permanencia de los balones en la cavidad gástrica fue de 6,2 (2) meses y no se asoció a la presentación de una retirada dificultosa.

La falta de efectividad de los balones utilizados antes de los años 90, junto a su habitual empleo como tratamiento adyuvante a una dieta hipocalórica hicieron surgir dudas sobre la eficacia real de estos dispositivos para producir una pérdida ponderal hasta que Genco estableció definitivamente su eficacia en un estudio aleatorizado, controlado y cruzado (31). Posteriormente a este trabajo una revisión sistemática de ha cuestionado nuevamente la efectividad del balón gástrico frente al tratamiento conservador (11), aunque dicho estudio carece de homogeneidad en sus aspectos metodológicos y clínicos por lo que representa una evidencia muy limitada para la toma de decisiones al emplear en 7 de los 9 trabajos evaluados dispositivos retirados del mercado por obsoletos.

En el momento de la retirada del balón la pérdida de peso alcanzada por los pacientes de este estudio fue de 13,4 (8,8) kg, siendo la disminución de su IMC y de la circunferencia de la cintura de 5 (3,4) kg/m<sup>2</sup> y 8,1 (6,4) cm. Los índices ponderales: PPP y porcentaje de sobrepeso perdido (PSP) se situaron respectivamente en unos valores de 11 (7) %, 27,3 (19,9) %. Los resultados obtenidos fueron equiparables a los previamente publicados confirmando la efectividad a corto plazo de este esquema de tratamiento y situando la pérdida ponderal en un rango de 13-18 kg (18,32-34). A los 6 meses, sesenta y siete sujetos (73,7 %) habían alcanzado una pérdida de peso igual o superior al 5 % de su peso inicial, existiendo 46 pacientes (50,5 %) en los que este porcentaje se incrementó sobre el 10 %. La reducción ponderal mostró una tendencia lineal durante el tiempo de permanencia de estos dispositivos en el estómago aunque el mayor descenso se produjo en los tres primeros meses (88 % del peso total perdido). Este hecho se ha explicado por el desarrollo de mecanismos gástricos de adaptación al volumen del balón, que provocarían la desaparición del *feedback* negativo sobre los centros nerviosos del apetito perdiendo así estos dispositivos su efectividad (35). Sin embargo este trabajo demuestra que el descenso ponderal continúa aunque a un ritmo menor durante los meses posteriores hasta la retirada (30,36), desconociéndose en la actualidad si las modificaciones del volumen de los balones tras su implantación o los refuerzos dietéticos o conductuales realizados a partir de este momento pudieran incrementar la pérdida de peso.

En contraposición a estos resultados favorables, existe un grupo de pacientes refractarios a este tratamiento, oscilando la falta de respuesta entre 10 y 40 % según el indicador y el valor umbral empleados para definir respuesta

satisfactoria (17,25). En este estudio un 26,4 % de los pacientes no lograron perder un 5 % de su peso inicial en el momento de la retirada del balón gástrico. Esta ausencia de respuesta ha sido atribuida a falta de adherencia de los pacientes a las recomendaciones dietéticas y de ejercicio prescritas, ya que aquellos que muestran mejor respuesta son los que inicialmente presentan una mayor motivación (25), por lo que surge la necesidad de seleccionar a los candidatos al balón gástrico evaluando características clínicas que nos hagan prever una mayor tasa de respuesta. Estudios previos han asociado la respuesta favorable a una edad precoz (32), obesidad mórbida (36) o a la presencia continuada de vómitos (25,37), mientras que ciertos hábitos de ingesta como los atracones se han relacionado con falta de efectividad (17,32). Los resultados de este trabajo hallaron una asociación entre determinados hábitos de ingesta así como la existencia de obesidad en familiares cercanos (padres, hermanos o hijos) y una menor efectividad de este tratamiento, aunque solo este último factor mantuvo la significación en un análisis multivariante (Tabla II).

La efectividad a medio y largo plazo de los balones gástricos en el tratamiento de la obesidad no ha sido definitivamente establecida, y los datos disponibles son escasos y heterogéneos oscilando entre considerarlo un fracaso al mantener solo un 16 % de pacientes el IMC perdido a los 12 meses de la retirada (32) o bien como un éxito al mantener el peso perdido un 50 % de los pacientes (38,39) en este mismo plazo de tiempo. Los datos obtenidos en este estudio demuestran que tras la retirada del balón gástrico se produce una reganancia ponderal progresiva, manteniendo a los 6 meses de la retirada descensos significativos en el peso, IMC y circunferencia de la cintura, pero solo del IMC tras 12 meses. En un análisis por intención de tratar encontramos que presentan un PPP  $\geq 5$  % respecto al peso inicial a los 12 meses y 18 meses del estudio (6 y 12 meses tras la retirada del balón) el 45,1 % y el 28,6 % de los pacientes respectivamente, habiendo logrado un PPP  $\geq 10$  % en estos mismos intervalos de tiempo un 24,2 % y 17,6 %. Estas cifras son comparables a las comunicadas recientemente por Dastis y cols. sobre efectividad tras 2,5 años en un 38 % de los pacientes sometidos a balón gástrico habiendo realizado un análisis por protocolo (34), siendo inferiores a las publicadas por Herve y Kotzampassi de un 50 % de sujetos con PSP  $> 20$  a los 12 meses de la retirada del balón (37,40). No obstante cabe considerar que las amplias diferencias existentes respecto a la valoración de la efectividad a medio plazo de estos dispositivos son explicables por las diferencias metodológicas en el objetivo ponderal evaluado, así como por la realización de intervenciones durante el periodo de seguimiento.

La existencia de obesidad en los familiares cercanos (padres, hijos o hermanos) se asoció a una menor efectividad a este tratamiento tanto durante el periodo de permanencia gástrica como también en su mantenimiento a lo largo del tiempo de seguimiento. Una posible explicación para ello podría residir en el comportamiento alimenta-

rio de la unidad familiar, el cual presenta un alto grado de agregación (41) y por tanto el fracaso del balón gástrico para modificar de una manera estable o definitiva los hábitos dietéticos del paciente obeso, el cual habría aprendido unos patrones de alimentación obesígenos desde una edad precoz y que comparte con su entorno familiar. Sin embargo la existencia de factores genéticos en esta población que expliquen esta asociación desfavorable no puede ser totalmente descartada y la trascendencia real de esta variable deberá ser establecida en posteriores estudios prospectivos. Otro factor que ha sido relacionado con la efectividad de este tratamiento a medio plazo es el porcentaje de peso perdido PPP logrado durante el periodo de permanencia gástrica del balón (30,42). Los resultados de nuestro trabajo también certifican que aquellos pacientes que mostraban un PPP satisfactorio a los 6 y 12 meses tras la extracción del balón gástrico habían experimentado una mayor reducción ponderal en el momento de la retirada de estos dispositivos.

En resumen, el empleo de balones gástricos asociados a dieta hipocalórica en la obesidad constituye un tratamiento efectivo a corto plazo existiendo una pérdida de efectividad a lo largo del tiempo posterior a su retirada. No obstante presenta fracasos e intolerancia, estando pendiente de identificar a los pacientes con una mejor respuesta *a priori* a esta terapia, siendo además necesario establecer un plan de seguimiento homogéneo multidisciplinar valorando aspectos como la adherencia y fidelización del paciente a esta terapia que permita optimizar los resultados y hacerlos comparables (43).

A pesar de una baja morbimortalidad tras el empleo de balones rellenos de líquido los procedimientos endoscópicos concentran la mayor parte de las complicaciones, considerando que los balones rellenos de aire presentan menor seguridad que los de líquido manteniendo una efectividad semejante.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Rubio MA, Salas-Salvadó J, Barbany M, Moreno B, Aranceta J, Bellido D, et al. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios terapéuticos. Rev Española de Obesidad 2007;7-48.
2. Obesity: Preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. 2000; Technical Report Series n.º 894. WHO: Obesity and overweight. Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. Available at: [www.who.int/nutrition/publications/obesity/WHO\\_TRS\\_894/](http://www.who.int/nutrition/publications/obesity/WHO_TRS_894/), Geneva: 2003
3. Heber D. An integrated view of obesity. Am J Clin Nutr 2010;91:280S-3S.
4. Adams KF, Schatzkin A, Harais TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R, et al. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. N Engl J Med 2006;355:763-78.
5. Martínez-Olmos MA, Casanueva-Freijo F. Avances en el tratamiento de la obesidad. Aplicaciones a la práctica clínica. Medicine 2009;10:3083-90.
6. Tsigos C, Hainer V, Basdevant A, Finer N, Fried M, Mathus-Vliegen E, et al. Management of obesity in Adults: European Clinical Practice Guidelines. Obesity Facts 2008;1:106-116.
7. James VP, Caterson ID, Coutinho W, Finer N, Van Gaal LF, Maggioni AP, et al.; SCOUT Investigators. Effect of sibutramine on cardio-

- vascular outcomes in overweight and obese subjects. *N Eng J Med* 2010;363: 905-17.
8. Kral J. ABC of obesity management: Part III-Surgery. *BMJ* 2006;333:900-3.
  9. Zago S, Kommuller AM, Agaglioti D, Saber B, Ferrari D, Maffei P, et al. Benefit from bioenteric intragastric balloon (BIB) to modify life-style and eating habits in severely obese patients eligible for bariatric surgery. *Minerva Med* 2006;97:51-64.
  10. Espinet E, Nebreda J, Gómez JA, Muñoz-Navas M, Pujol J, Vila C, et al. Técnicas endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad. *Rev Esp Enferm Dig* 2012;104:72-87.
  11. Fernandes M, Atallah AN, Soares BGO, Humberto S, Guimarães S, Matos D, et al. Balón intragástrico para la obesidad (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Cochrane; 2008.
  12. Nieben OG, Harboe H. Intragastric balloon as an artificial bezoar for treatment of obesity. *Lancet* 1982;23:198-9.
  13. Lindor KD, Hughes RW, Ilstrup DM. Intragastric balloon in comparison with standard therapy for obesity- a randomized, double-blind trial. *Mayo Clin Proc* 1987;62:992-6.
  14. Hogan RB, Johnston JH, Long BW. A double-blind, randomized, sham-controlled trial of the gastric bubble for obesity. *Gastrointest Endosc* 1989;35:381-5.
  15. Shapiro M, Benjamin S, Blackburn G, Frank B, Heber D, Kozarek R, et al. Obesity and the gastric balloon: a comprehensive workshop. *Gastrointest Endosc* 1987;33:323-7.
  16. Ivan M, Wang S, Newton S, Zimprich C, Sullivan T, Martin T, Hiller J. Intragastric balloons for the temporary management of morbid obesity. 2008 MSAC application 1112.
  17. Dumonceau JM. Evidence-based Review of the Bioenterics Intragastric Balloon for Weight Loss. *Obes Surg* 2008;18:1611-7.
  18. Imaz I, Martínez-Cervell C, García-Álvarez EE, Sendra-Gutiérrez JM, González-Enriquez J. Safety and Effectiveness of the Intragastric Balloon for Obesity. A Meta-analysis. *Obes Surg* 2008;18:841-6.
  19. Chung SA, Yuan H, Chung F. A systemic review of obstructive sleep apnea and its implications for anesthesiologists. *Anesth Analg* 2008;107:1543-63.
  20. Bordas JM, Campo R, González-Huix F, Igea F, Monés J. Documento de consenso de la Asociación española de Gastroenterología sobre sedoanalgesia en endoscopia digestiva. *Gastroenterol Hepatol* 2006;29:131-49.
  21. Dutta SK, Arora M, Kireet A, Bashandy H, Gandsas A. Upper gastrointestinal symptoms and associated disorders in morbidly obese patients: A prospective study. *Dig Dis Sci* 2009; 54:1243-6.
  22. Schreiner MA, Fennerty B. Endoscopy in the obese patients. *Gastroenterol Clin N Am* 2010;39:87-97.
  23. Kotzampassi K, Eleftheriadis E. Intragastric balloon as an alternative restrictive procedure for morbid obesity. *Annals of Gastroenterol* 2006;19:285-8.
  24. Göttig S, Daskalakis M, Weiner S, Weiner RA. Analysis of safety and efficacy of intragastric balloon in extremely obese patients. *Obes Surg* 2009;19:677-83.
  25. Machytka E, Klvana P, Kornbluth A, Peikin S, Mathus-Vliegen LE, Gostout C, et al. Adjustable Intragastric Balloons: A 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. *Obes Surg* 2011;21:1499-507.
  26. Forestieri P, De Palma GD, Formato A, Giuliano ME, Monda A, et al. Heliosphere® Bag in the treatment of severe obesity: Preliminary experience. *Obes Surg* 2006;16:635-37.
  27. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, De Martinis E, Olivetti G, Conigliaro RL, et al. Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere® Bag) for obesity: The experience of 17 cases. *Obes Surg* 2010;20:1227-30.
  28. De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, Pineda JR, Pena E, Sierra JM, et al. Efficacy, safety, and tolerance of two types of intragastric balloons placed in obese subjects: a double-blind comparative study. *Obes Surg* 2010;20:1642-6.
  29. Giardiello C, Borrelli A, Silvestri E, Antognozzi V, Iodice G, Lorenzo M. Air-filled vs. water-filled intragastric balloon: A prospective randomized study. *Obes Surg* 2012;22:1916-9.
  30. Roman S, Napoléon B, Mion F, Bory RM, Guyot P, D'Órazio H, et al. Intragastric balloon for "non-morbid" obesity: A Retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg* 2004;14:539-44.
  31. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, et al. BioEnterics Intragastric Balloon (BIBs): A short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *International Journal of Obesity* 2006;30:129-33.
  32. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, Komoto K, Pisan CE, Ribeiro MLB, et al. Brazilian multicenter study of the intragastric balloon. *Obes Surg* 2004;14:991-8.
  33. Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri M, Marino M, Busetto C, et al. Bioenterics intragastric balloon: The Italian experience with 2515 patients. *Obes Surg* 2005;15:1161-4.
  34. Dastis NS, François E, Deviere J, Hittelet A, Ilah Mehdi A, Barea M, et al. Intragastric balloon for weight loss: Results in 100 individuals followed for at least 2.5 years. *Endoscopy* 2009;41:575-80.
  35. Totté E, Hendrickx L, Pauwels M, van Hee R. Weight reduction by means of intragastric device: Experience with the bioenterics intragastric balloon. *Obes Surg* 2001;11:519-23.
  36. Al-Momen A, El-Mogy I. Intragastric balloon for obesity: A retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obesity Surgery* 2005;15: 101-5.
  37. Herve J, Wahlen CH, Schaecken A, Dallemagne B, Dewandre JM, Markiewicz S, et al. What becomes of patients one year after the intragastric balloon has been removed? *Obes Surg* 2005;15:864-70.
  38. Mathus-Vliegen EMH. Intragastric balloon treatment for obesity: What does it really offer? *Dig Dis* 2008;26:40-4.
  39. Escudero Sanchos A, Catalán Serra I, Gonzalvo Sorribes G, Bixquert Jiménez M, Navarro López L. Efectividad, seguridad y tolerancia del balón intragástrico asociado a una dieta hipocalórica para la reducción de peso en pacientes obesos. *Rev Esp Enferm Dig* 2008;100:349-54.
  40. Kotzampassi K, Grosomanidis V, Papakostas P, Penna S, Eleftheriadis E. 500 intragastric balloons: what happens 5 years thereafter? *Obes Surg* 2012;22:896-903.
  41. Provencher V, Perusse L, Bouchard L, Drapeau V, Bouchard C, Rice T, et al. Familial resemblance in eating behaviors in men and women from the Quebec Family Study. *Obes Res* 2005;13:1624-9.
  42. Astrup A, Rossner S. Lessons from obesity management programmes: Greater initial weight loss improves long-term maintenance. *Obes Rev* 2000;1:17-9.
  43. Mazure RA, Bretón I, Cancer E, Mellado C, Abilés V, Avilés J, et al. Balón intragástrico en el tratamiento de la obesidad. *Nut Hosp* 2009;24:138-43.