

Tratamiento endoscópico con balón intragástrico de 6 meses: resultados de nuestra unidad de obesidad

Gemma Cuixart Carruesco, Patricia Gonçalves da Cunha, Mar Bacardit Vendrell, Luis Yip Baldeón, Ramiro Durán Bermejo, Josep Merlo Mas

Clínica Servidigest (Barcelona)

E-mail: gemma.cuixart@servidigest.com

DOI: <https://www.doi.org/10.53435/funj.00859>

Recepción (primera versión):

Aceptación:

Publicación online: N^o Diciembre 2022

Resumen

El balón intragástrico endoscópico (BIE), es una técnica endoscópica bariátrica donde se introduce un globo en la cavidad gástrica para producir sensación de plenitud y saciedad. Estudio prospectivo, descriptivo, no aleatorizado, con el objetivo de evaluar pérdida de peso, seguimiento y seguridad de BIE 6 meses. Se incluyeron 123 pacientes (76.4% mujeres), con edad media 42.9 ± 11.6 años e índice de masa corporal (IMC) 35.6 ± 4.72 kg/m². El IMC, porcentaje de pérdida total del peso (%PTP) y porcentaje de pérdida del exceso de peso (%PEP) fueron 31.2 ± 4.62 kg/m², 12.1 ± 4.11 , 50.5 ± 36.5 a los 3 meses y 29.9 ± 5.13 kg/m², 16.4 ± 6.68 , 65.4 ± 38.8 a los 6 meses. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre IMC inicial respecto a

los 3 y 6 meses, y %PTP y %PEP a los 3 respecto 6 meses. El cumplimiento de las visitas fue: 61.5% con endocrinología/nutrición, 29.4% con psicología. En el análisis de regresión el porcentaje de visitas con endocrinología/nutrición fue predictor de %PTP 6 meses. La tasa de complicaciones mayores fue 0.81%. Como conclusión, el BIE puede considerarse un tratamiento endoscópico efectivo y seguro para la pérdida de peso.

Palabras clave:

- Obesidad
- Endoscopia bariátrica
- Balón intragástrico

Endoscopic treatment with intragastric balloon for 6 months: results of our obesity unit

Abstract

The endoscopic intragastric balloon (EIB) is a bariatric endoscopic technique where a balloon is introduced into the gastric cavity to produce a sensation of fullness and satiety. Prospective, descriptive, non-randomized study, with the objective of evaluating weight loss, follow-up and safety of EIB for 6 months. A total of 123 patients (76.4% women) were included, with a mean age of 42.9 ± 11.6 years and a body mass index (BMI) of 35.6 ± 4.72 kg/m². The BMI, percentage of total weight loss (%PTW) and percentage of excess weight loss (%PEP) were 31.2 ± 4.62 kg/m², 12.1 ± 4.11 , 50.5 ± 36.5 at 3 months and 29.9 ± 5.13 kg/m², 16.4 ± 6.68 , 65.4 ± 38.8 at 6 months. Statistically significant differences were found between the initial BMI compared to 3 and 6

months, and %PTP and %PEP at 3 months compared to 6 months. Visit compliance was: 61.5% with endocrinology/nutrition, 29.4% with psychology. In the regression analysis, the percentage of visits with endocrinology/nutrition was a predictor of %PTP at 6 months. The rate of major complications was 0.81%. In conclusion, EIB can be considered an effective and safe endoscopic treatment for weight loss.

Keywords:

- Obesity
- Bariatric endoscopy
- Intragastric balloon

Introducción

La obesidad es una enfermedad crónica, compleja y multifactorial, caracterizada por una acumulación anormal o excesiva de grasa. Asocia una disminución de la esperanza y calidad de vida, además de ser factor de riesgo para múltiples enfermedades entre las que se incluyen la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipemia, hipertensión arterial (HTA), enfermedades cardiovasculares, el síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAOS), los trastornos del aparato locomotor y diversos tipos de cáncer [1, 2].

El tratamiento de la obesidad está dirigido a reducir el peso corporal y prevenir la reganancia del mismo. Se debe centrar en objetivos realistas y con intervenciones basadas en la evidencia, con el fin de mejorar o eliminar las comorbilidades asociadas al exceso de peso, con la consiguiente mejoría de la esperanza y calidad de vida [2]. Una reducción del peso moderada, del 5-10%, es suficiente para obtener una mejoría clínicamente significativa de los factores de riesgo metabólicos y enfermedades asociadas a la obesidad [3].

Actualmente existen múltiples estrategias terapéuticas enfocadas a la pérdida de peso, la más común es mediante dieta y ejercicio, fundamental para el descenso de peso y su mantenimiento, a pesar de presentar frecuentemente resultados insatisfactorios. Las medidas de cambio de estilo de vida pueden complementarse con terapia farmacológica, con eficacia limitada y posibles efectos adversos [4]. En contraposición, la cirugía bariátrica sigue siendo el tratamiento más eficaz a largo plazo, sin embargo, sólo un pequeño porcentaje de pacientes son candidatos a ésta, de los cuales muchos no tienen acceso o rechazan por los riesgos y complicaciones asociados [5].

Los tratamientos endoscópicos, como el balón intragástrico endoscópico (BIE), surgen como estrategia complementaria para la pérdida de peso en aquellos pacientes en los cuales los cambios de estilo de vida resultan insuficientes y sin indicación o con rechazo al tratamiento quirúrgico [6].

El tratamiento mediante BIE consiste en la colocación vía endoscópica y bajo sedación, de un balón esférico y elástico de silicona en la cavidad gástrica, por un periodo de 6 meses. Una vez colocado, se rellena con solución salina y azul de metileno, con un volumen aproximado de 500-700 mililitros. El objetivo es reducir la capacidad para ingerir alimentos, favorecer la sensación de plenitud,

retrasar el vaciamiento gástrico mediante la alteración de péptidos gastrointestinales y facilitar el cumplimiento de una dieta adecuada gracias al seguimiento con un equipo multidisciplinar [7, 8].

Está indicado en personas con obesidad tipo I (IMC 30-34.9 kg/m²), y obesidad tipo II (IMC 35-39.9 kg/m²) sin enfermedades metabólicas asociadas. En obesidad tipo III-IV (IMC \geq 40 kg/m²) el tratamiento de elección es la cirugía bariátrica, pero se podría indicar en pacientes que la rechazan o como puente a ésta. Asimismo, se puede valorar en sobrepeso grado II (IMC 27-29.9 kg/m²) con presencia de comorbilidades mayores (HTA, DM2, dislipemia, SAOS) [8].

El objetivo de nuestro estudio es reportar los resultados en cuanto a pérdida de peso, seguimiento y seguridad de pacientes sometidos a tratamiento con BIE de 6 meses en nuestra unidad de obesidad.

Material y métodos

Estudio prospectivo, descriptivo, no aleatorizado, de pacientes con tratamiento endoscópico con BIE Allergan®/Orbera® 6 meses en Clínica ServiDigest (implantación octubre 2003 - octubre 2021), con seguimiento por un equipo multidisciplinar (aparato digestivo, endocrinología, nutrición y psicología).

Se recogieron datos de eficacia en cuanto a pérdida de peso a los 3 y 6 meses, expresados en IMC (kg/m²), porcentaje de pérdida total de peso (%PTP) y porcentaje de pérdida de exceso de peso (%PEP). Se registró la asistencia a las visitas programadas con endocrinología/nutrición y psicología según nuestro protocolo. Se recogieron los efectos adversos graves y complicaciones mayores aparecidos durante el seguimiento, así como su resolución. Se comparó la evolución de los parámetros referentes a la pérdida de peso mediante la prueba T-Student para muestras relacionadas con el paquete estadístico SPSS versión 25.0 (IBM Corp. Armonk, NY, USA), y se realizó un análisis de regresión lineal múltiple para evaluar las variables relacionadas con la pérdida de peso (%PTP) a 6 meses, considerándose significativa una $p < 0.05$.

El estudio fue aprobado por el Comité de Docencia y Formación de Clínica ServiDigest y se realizó bajo los principios de la declaración de Helsinki. Los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado.

Resultados

Se incluyeron 123 pacientes, cuyas características basales se describen en la tabla 1.

Tabla 1. Características basales de la población estudiada (n = 123)

VARIABLE	RESULTADOS
Sexo: Femenino	94 (76.4)
Edad (años)	42.9 ± 11.6
Índice de masa corporal (kg/m²)	35.6 ± 4.72
Sobrepeso grado 2	12 (9.76)
Obesidad tipo I	47 (38.2)
Obesidad tipo II	49 (39.8)
Obesidad tipo III-IV	15 (12.2)
Cintura (cm)	113.8 ± 11.0
Tensión arterial (mmHg) sistólica/diastólica	128.4 ± 16.6 / 87.6 ± 9.33
Comorbilidades	
Hipertensión arterial	24 (19.5)
Diabetes Mellitus tipo 2	8 (6.50)
Glucosa basal alterada/prediabetes	11 (8.94)
Dislipemia	32 (26.0)
Enfermedad hepática metabólica grasa	29 (23.6)
Síndrome apnea-hipopnea del sueño grave	29 (23.6)

Variables cuantitativas: resultados expresados como media ± desviación estándar.
 Variables cualitativas: resultados expresados como frecuencia (porcentaje).

La evolución de la pérdida de peso se muestra en la tabla 2. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre IMC inicial, y a 3 y 6 meses, y entre IMC, %PTP y %PEP a los 3 respecto 6 meses.

Tabla 2. Evolución de la pérdida de peso con BIE 6 meses (n = 123)

VARIABLE	INICIO	3 MESES	6 MESES
IMC (kg/m²)	35.6 ± 4.72	31.2 ± 4.62*	29.9 ± 5.13*^
%PTP	-	12.1 ± 4.11	16.4 ± 6.68^
%PEP	-	50.5 ± 36.5	65.4 ± 38.8^

Resultados expresados como media ± desviación estándar. IMC: Índice de masa corporal. %PTP: Porcentaje de pérdida total del peso. %PEP: Porcentaje de pérdida del exceso de peso.
 *p < 0.05 respecto inicial. ^p < 0.05 respecto 3 meses

Respecto al seguimiento, los pacientes acudieron al 61.5% de un total de 12 visitas con endocrinología/nutrición y al 29.4% de un total de 6 visitas con psicología incluidas en nuestro protocolo.

En el análisis de regresión lineal múltiple para evaluar las variables relacionadas con la pérdida de peso a 6 meses (%PTP) se incluyeron como variables independientes (predictoras) edad, sexo, peso inicial, IMC inicial, porcentaje de visitas con endocrinología/nutrición y porcentaje de visitas con psicología. El modelo que mejor predice la

pérdida de peso a 6 meses incluye el porcentaje de visitas con endocrinología y nutrición (R^2 0.13, R^2 ajustado 0.13), con coeficiente β estandarizado de 0.37 ($p = 0.00$), respectivamente.

La tolerancia global al balón fue buena; a pesar de ello, 5 pacientes (4.1%) precisaron de retirada precoz por intolerancia clínica. Como efecto adverso hallamos un BIE con colonización fúngica (*Candida tropicalis*) durante la extracción, en paciente sin síntomas de enfermedad sistémica, por lo que no precisó de tratamiento. La tasa de complicaciones mayores fue 0.81%, debido a un caso de neumonía bilobar aspirativa en relación con la extracción del balón, que se manejó con antibioticoterapia.

Discusión

Desde su introducción, el tratamiento con balón intragástrico endoscópico ha demostrado ampliamente su efectividad y seguridad en la reducción del peso. En un metaanálisis reciente que incluye 17 estudios, con más de 1683 pacientes, el %PTP a los 3 y 6 meses fueron de 12.3% y 13.2% respectivamente. Los resultados obtenidos en nuestro estudio objetivan una pérdida de peso similar a la descrita en la literatura, con un %PTP de 12.1% a los 3 meses y 16.4% a los 6. Estos datos reafirman el BIE como tratamiento eficaz para la pérdida de peso según los requerimientos de la American Society for Gastrointestinal Endoscopy, sobrepasando el umbral propuesto [9].

Respecto a los factores predictores de respuesta, estudios anteriores ya habían objetivado la relación entre la asistencia a las visitas de control con endocrinología/nutrición con la pérdida de peso, hecho que se ha confirmado en el nuestro. Es más, la adherencia a medidas higiénico-dietéticas y el seguimiento de los pacientes, parecen ser tan determinantes para la pérdida de peso como el tratamiento endoscópico empleado [10]. Dado el irregular cumplimiento de las visitas de seguimiento (61.5% con endocrinología/nutrición y sólo 29.4% con psicología), para potenciar la pérdida de peso debemos centrar nuestros esfuerzos en mejorar la asistencia de los pacientes a los controles y su implicación y motivación en el cambio de hábitos.

La tasa de complicaciones fue menor a lo esperado. No se presentaron complicaciones mayores asociadas a la permanencia del balón (sangrado intestinal, migración del balón, necrosis gástrica, perforación y obstrucción

de intestino delgado) [11] y en nuestro caso la única complicación seria (neumonía aspirativa) estuvo asociada a la extracción del BIE. Como efecto adverso raro, objetivamos una colonización por hongos en el momento de la extracción, que no precisó de tratamiento por paciente asintomático [12].

Algunas de las limitaciones del estudio son la ausencia de un control aleatorizado, el seguimiento limitado a 6 meses y la falta de evaluación de las resoluciones de comorbilidades metabólicas tras el procedimiento.

Conclusiones

El BIE puede considerarse un tratamiento endoscópico efectivo, seguro y bien tolerado para la pérdida de peso. Para mejorar los resultados a largo plazo se deben implementar medidas para aumentar la adherencia y valorar la opción de realizar tratamientos complementarios farmacológicos o endoscópicos secuenciales.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud [sede web]. 9 de junio de 2021 [acceso 4 de mayo de 2022]. *Obesidad y sobrepeso*. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
2. Lecube A, Monereo S, Rubio MA et al. *Prevención, diagnóstico y tratamiento de la obesidad*. Posicionamiento SEEDO 2016.
3. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the management of overweight and obesity in adults. *Circulation* 2014; 129 25 Suppl 2:S102-S138
4. Yumuk V, Tsigos C, Fried M et al. *European Guidelines for Obesity Management in Adults*. *Obes Facts* 2015; 8:402-424
5. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the management of overweight and obesity in adults. *Circulation* 2014; 129 25 Suppl 2:S102-S138
6. Espinet-Coll, Eduardo, López-Nava-Breviere, Gontrand, Nebreda-Durán, Javier, Marra-López-Valenciano, Carlos, Turró-Arau, Román, López-Jamar, José-Miguel-Esteban, & Muñoz-Navas, Miguel. (2018). *Documento Español de Consenso en Endoscopia Bariátrica. Parte 1. Consideraciones generales*. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 110(6), 386-399. <https://dx.doi.org/10.17235/reed.2018.4503/2016>
7. Glass J, Chaudhry A, Zeeshan MS, Ramzan Z. *New Era: Endoscopic treatment options in obesity-a paradigm shift*.

World J Gastroenterol. 2019 Aug 28;25(32):4567-4579. doi: 10.3748/wjg.v25.i32.4567. PMID: 31528087; PMCID: PMC6718037.

8. Espinet Coll E, López-Nava Breviere G, Nebreda Durán J, Marra-López Valenciano C, Turró Arau R, Esteban López-Jamar JM, Muñoz-Navas M. *Documento Español de Consenso en Endoscopia Bariátrica. Parte 2. Tratamientos endoscópicos específicos*. *Rev Esp Enferm Dig* 2019;111(2):140-154. DOI: 10.17235/reed.2019.4922/2017

9. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force and ASGE Technology Committee, Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Larsen M, Sullivan S, Thompson CC, Banerjee S. *ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies*. *Gastrointest Endosc*. 2015 Sep;82(3):425-38.e5. doi: 10.1016/j.gie.2015.03.1964. Epub 2015 Jul 29. PMID: 26232362.

10. Lopez-Nava G, Asokkumar R, Rull A, Corbelle F, Beltran L, Bautista I. *Bariatric endoscopy procedure type or follow-up: What predicted success at 1 year in 962 obese patients?* *Endosc Int Open*. 2019 Dec;7(12):E1691-E1698. doi: 10.1055/a-1007-1769. Epub 2019 Dec 2. PMID: 31803819; PMCID: PMC6887647.

11. Ruban A, Doshi A, Lam E, Teare JP. *Medical Devices in Obesity Treatment*. *Curr Diab Rep*. 2019 Aug 30;19(10):90. doi: 10.1007/s11892-019-1217-3. PMID: 31471810; PMCID: PMC6719326.

12. de Quadros LG, Silva M, Galvão Neto MDP, Grecco E, de Souza TF, Teixeira A, Macedo G, Kaiser Junior RL. *Difficult explant of intragastric balloon with severe fungal colonization: How do I do it?* *Gastroenterol Hepatol*. 2019 Oct;42(8):494-495. English, Spanish. doi: 10.1016/j.gastrohep.2018.11.005. Epub 2019 Feb 14. PMID: 30772086.

©2022 seco-seedo. Publicado por bmi-journal.
Todos los derechos reservados.

