

Resultados a mediano plazo en el tratamiento de la obesidad con balón intragástrico: estudio de cohorte

Susana Gutt,¹ María Julieta Argüero,² Liliana Paloma Rojas,³ Hilda Susana Aragona,¹ Jéssica Tamaroff,¹ Víctor Hugo Abecia,² Mariano Marcolongo²

¹ Nutrición. Servicio de Clínica Médica.

² Servicio de Gastroenterología.

³ Sección Investigación Clínica. Servicio de Clínica Médica. Hospital Italiano de Buenos Aires. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Acta Gastroenterol Latinoam 2017;47(1):58-63

Recibido: 22/03/2016 / Aceptado: 22/02/2017 / Publicado ON-line: 05/04/2017

Resumen

La obesidad es una enfermedad crónica con alto impacto en la salud pública. El tratamiento de primera línea implica medidas conservadoras, sin embargo, la tasa de éxito a mediano y largo plazo es baja. El balón intragástrico (BIG) surge como una alternativa terapéutica efectiva y segura. **Objetivo.** Evaluar el descenso de peso desde la colocación del BIG hasta los 12 meses posteriores a la extracción. **Material y métodos.** Estudio de cohorte. Se incluyeron pacientes evaluados por un equipo multidisciplinario que hubieran fracasado con tratamientos conservadores por un período mayor a un año y aquellos con obesidad mórbida con contraindicación de cirugía bariátrica. Fueron seguidos a los 3, 6 y 12 meses. La estimación del descenso de peso se realizó con un modelo lineal de efectos mixtos con ordenada aleatoria y pendiente fija. **Resultados.** Se incluyeron 52 pacientes. La media de edad fue 46,7 años, 75% fueron mujeres. La media de peso perdido respecto al basal fue 10,87 Kg al primer trimestre, 13,10 Kg al segundo y 12,33 Kg a los 12 meses ($p < 0,01$). Al inicio el 25% de los pacientes tenían obesidad mórbida y un 40,38% obesidad grado 2. Al año de colocado el BIG 9,09% tenía obesidad mórbida, 18,18% tenía obesidad grado 2. El BIG redujo el riesgo de padecer obesidad mórbida en

un 16%. Ningún paciente presentó una complicación mayor. **Conclusión.** El BIG como tratamiento para el sobrepeso y la obesidad sería efectivo y seguro, tanto a corto como a mediano plazo.

Palabras claves. Balón intragástrico, endoscópica, obesidad, índice de masa corporal, mediano plazo.

Medium-term results in the treatment of obesity with an intragastric balloon: cohort study

Summary

Obesity is a prevalent disease with high public health impact. First line treatment involves conservative measures, as changes in lifestyle and pharmacotherapy; although results in medium-long term are reduced. Intragastric balloon (IGB) arises as an effective and safe alternative. **Objective.** To evaluate the weight reduction since IGB placement until a year from its removal. **Material and methods.** Cohort study. Included patients were defined by a multidisciplinary team, as patients who failed with conservative treatment for more than one year and those with morbid obesity with bariatric surgery contraindication. They were followed up every 3 months, up to 12. To estimate weight reduction, we used a linear mixed effects model with random intercept and fixed slope. **Results.** We included 52 patients. The mean of age was 46.7 years old. The 75% was women. The mean weight loss from baseline was 10.87 kg in the first quarter, 13.10 Kg in the second quarter and 12.33 Kg at the year ($p < 0.01$). At the beginning the 25% had morbid obesity and 40.38% had grade 2 obesity. One year after the IGB pla-

Correspondencia: María Julieta Argüero
Sánchez de Bustamante 2066. Piso 6. Depto. A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Celular: +541154580823
Correo electrónico: maria.arguero@hiba.org.ar / julieta.arguero@gmail.com

*cement 9.09% had morbid obesity and 18.18% had grade 2 obesity. The IGB reduced the morbid obesity risk 16%. Nobody presented any major complication. **Conclusion.** The IGB placement for the obesity and overweight treatment results effective in the short and medium term.*

Key words. Intra-gastric balloon, endoscopic, obesity, body mass index, medium term.

Abreviaturas

BIG: balón intragástrico.

VEDA: videoendoscopia digestiva alta.

IMC: índice de masa corporal.

DE: desvío estándar.

La obesidad es una enfermedad crónica y constituye uno de los principales problemas de salud pública en los países occidentales. En la Argentina la prevalencia de sobrepeso y obesidad llega al 58%.¹ Entre las patologías asociadas, se destacan la enfermedad cardiovascular aterosclerótica, el síndrome metabólico, la diabetes tipo 2, la hepatopatía no alcohólica, la dislipemia, el síndrome de apnea obstructiva del sueño, algunas neoplasias, la colelitiasis, la gota, la insuficiencia venosa y diversas patologías osteoarticulares. Asimismo, empeora significativamente la calidad de vida con una reducción de la expectativa de vida cercana a los 12 años.²⁻⁴

El tratamiento de la obesidad implica cambios en el estilo de vida sustentables a largo plazo. Diferentes estudios muestran que la pérdida de peso tanto con dieta como con farmacoterapia no ha sido efectiva a mediano y largo plazo.⁵ La cirugía bariátrica es efectiva pero costosa y presenta los riesgos inherentes a una cirugía. El balón intragástrico (BIG) surge como alternativa para el tratamiento de la obesidad. Es una técnica endoscópica, por lo que se realiza a través de orificios naturales, restrictiva, más eficaz que el tratamiento conservador y con menor riesgo que la cirugía bariátrica. Consiste en la colocación, a través de una videoendoscopia digestiva alta (VEDA), de un dispositivo esférico de silicona que se insufla con un volumen promedio de 500 ml. El momento de la extracción es variable, entre 6 meses y un año, según el tipo de balón. Genera sensación de plenitud, saciedad precoz y lentitud en el vaciamiento gástrico.

Hay datos publicados que reflejan resultados a corto plazo, sin embargo, el conocimiento de lo que sucede a

mediano plazo (un año) es escaso.⁶

El objetivo de este trabajo fue evaluar la curva de descenso de peso desde la colocación del BIG, a los 3, 6 y 12 meses, en una cohorte de pacientes, evaluada desde el año 2011 al año 2014.

Material y métodos

Diseño del estudio

Estudio de cohorte retrospectiva, monocéntrico con seguimiento trimestral hasta el año de la colocación del BIG.

Ámbito

Servicio de Gastroenterología y Sección de Nutrición del Servicio de Clínica Médica del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Población

Se incluyeron de forma consecutiva y sistemática, desde el año 2011 al 2014, a todos los pacientes que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión: IMC > 27 kg/m², fracaso con tratamientos conservadores para la obesidad por más de 1 año, obesidad mórbida con contraindicación de cirugía bariátrica y/o con una o más comorbilidades como glucosa alterada en ayunas, diabetes mellitus, hipertensión arterial, síndrome de apnea del sueño y dislipemia.⁷ Los criterios de exclusión fueron: esofagitis, en cualquiera de sus grados; hernia hiatal mayor a 3 cm; gastropatía erosiva; úlcera gastroduodenal y antecedentes de cirugías que alteraran la anatomía abdominal.

Los pacientes fueron evaluados de manera conjunta por médicos especialistas del Servicio de Nutrición y Psicopatología del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Procedimiento

Aquellos pacientes considerados aptos para la colocación del BIG fueron evaluados por el Servicio de Gastroenterología del Hospital Italiano de Buenos Aires. En una primera consulta se solicitó una videoendoscopia digestiva alta (VEDA) para descartar la presencia de contraindicaciones y en una segunda se programó la colocación del BIG, previa firma de un consentimiento informado.

El dispositivo utilizado fue un BIG de silicona (ORBERA®), al que se le introdujo solución fisiológica con azul de metileno, en promedio 500 ml. Luego de la implantación, los pacientes permanecieron en la sala de recuperación durante 3 horas aproximadamente para una correcta hidratación y monitoreo estricto de sus signos vitales. Al alta se les indicó por vía oral un agonista de

los receptores de serotonina 5-HT₃ ondansetrón, un alcaloide de la belladona con efectos anticolinérgicos, N-butilbromuro de hioscina, e inhibidores de la bomba de protones, con ajuste de dosis según requerimiento.

La extracción se realizó al sexto mes posterior a la colocación, mediante una VEDA, previa visita programada en la que se le explicó el procedimiento a realizar. Tanto la colocación como la extracción se realizaron en la unidad ambulatoria de endoscopía del Servicio de Gastroenterología del Hospital Italiano de Buenos Aires, bajo cuidados anestésicos monitorizados con propofol.

El seguimiento de los pacientes se extendió hasta 12 meses luego de su colocación. Se realizaron evaluaciones intermedias a los 3 y 6 meses.

Mediciones

En la visita realizada a Nutrición se les realizó una evaluación clínica general, historia clínica orientada a su historia del peso.

La talla fue medida con un estadiómetro de pared con una precisión de 0,1 cm con el paciente descalzo, el cuerpo erguido, la cabeza en posición de Frankfurt (arco orbital inferior alineado en un plano horizontal con el trago de la oreja), los talones tocando el plano posterior con los pies y las rodillas juntas en espiración. El peso corporal fue tomado con el paciente descalzo en ropa interior con báscula (CAM®) con una precisión de 100 g y se calculó el índice de masa corporal (IMC). Las comorbilidades fueron registradas de la historia clínica electrónica.

Todas las mediciones fueron realizadas trimestralmente, de manera estandarizada, por un equipo entrenado para tal fin.

Análisis estadístico

En el análisis descriptivo se expresaron las variables cuantitativas con media y desvío estándar, y las variables categóricas con frecuencias relativas y absolutas.

Para determinar la tendencia del peso y del IMC en el tiempo, se utilizó un modelo lineal de efectos mixtos considerando una ordenada al origen aleatoria y una pendiente fija. Se incluyó en el modelo, el tiempo como una variable categórica. Se muestran los coeficientes para cada unidad de tiempo con su intervalo de confianza al 95% (IC 95%) y su *p* valor. Se consideró como significativo un valor < 0,05. El análisis fue realizado con el paquete de *software* estadístico STATA versión 13.

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Italiano de Buenos Aires, de acuerdo a los están-

dares éticos de la Declaración de Helsinki de 2008.

Resultados

Se incluyeron a 52 pacientes desde febrero de 2011 hasta diciembre de 2014. Todos los pacientes tuvieron seguimiento trimestral hasta los 6 meses y 22 pacientes hasta los 12 meses. El 75% fueron mujeres (*n* = 39). La media de edad a la inclusión fue 46,70 años (DE 12,09). Las principales comorbilidades fueron: síndrome metabólico, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial y dislipemia (Tabla 1). El 6% (*n* = 3) de los pacientes requirieron extracción temprana por intolerancia.

Tabla 1. Características basales de los pacientes con BIG.

| Variables | |
|------------------------------|---------------|
| Edad media (DE) | 46,7 (12,9) |
| Sexo femenino % (n) | 75 (39) |
| Peso basal (kg) % (n) | 102,07 (19,4) |
| IMC | |
| < 30 | 3,85 (2) |
| 30 - 34,9 | 46,15 (24) |
| 35 - 39,9 | 19,23 (4) |
| > = 40 | |
| Síndrome metabólico % (n) | 38,4 (20) |
| Diabetes tipo 2 % (n) | 23 (12) |
| Hipertensión arterial % (n) | 25 (13) |
| Dislipemia % (n) | |
| Hipercolesterolemia | 15 (8) |
| Hipertrigliceridemia | 6 (3) |
| Dislipemia mixta | 21 (11) |
| Artrosis | 11 (6) |
| Hipotiroidismo | 17 (9) |
| Perímetro de cuello alterado | 38 (20) |
| Esteatosis | 54 (28) |
| Flebopatía | 21 (11) |

La media de peso basal de la cohorte fue 102 Kg (DE 19,41), a los 3 meses 91,20 (DE 17,85), a los 6 meses 89,60 (DE 18,74) y a los 12 meses 91,10 Kg (DE 21) (Figura 1). El descenso de peso en el tiempo fue estadísticamente significativo (*p* < 0,01). La media de peso perdido estimado en los diferentes tiempos de seguimiento respecto al basal fue: al primer trimestre 10,87 Kg (IC 95%: 8,66-13,08; *p* < 0,01); al segundo trimestre 13,10 Kg (IC 95%: 10,83-15,37; *p* < 0,01) y a los 12 meses 12,33 Kg

(IC 95%: 9,29-15,38; $p < 0,01$). En cuanto al IMC, la media estimada de puntos perdidos en los diferentes tiempos de seguimiento respecto al basal fue: al primer trimestre 3,93 (IC 95%: 3,19-4,68; $p < 0,01$); al segundo trimestre 4,76 (IC 95%: 4,00-5,52; $p < 0,01$); a los 12 meses 4,41 (IC 95%: 3,39-5,44; $p < 0,01$) (Tabla 2).

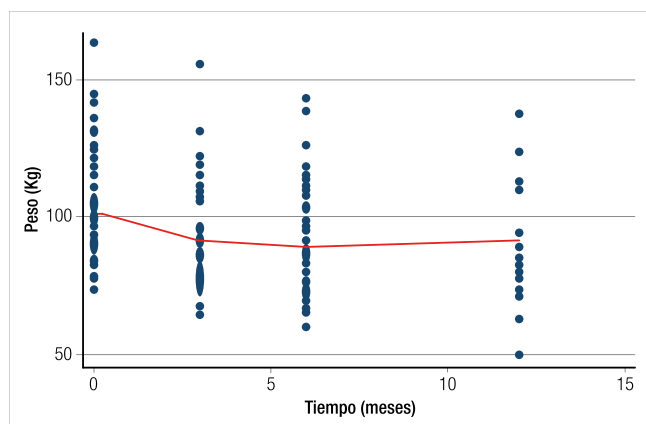


Figura 1. Descenso de peso en el tiempo.

La media de peso basal de la cohorte fue 102 Kg (DE 19,41), a los 3 meses 91,20 (DE 17,85), a los 6 meses 89,60 (DE 18,74) y a los 12 meses 91,10 Kg (DE 21).

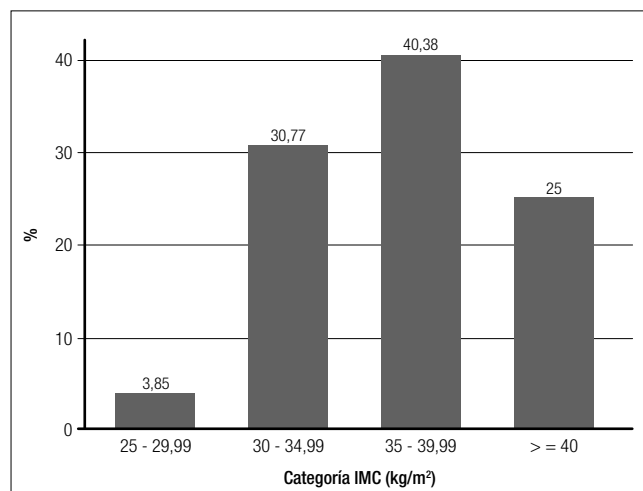
Tabla 2. Peso e IMC a los 0, 3, 6 y 12 meses de seguimiento.

| Meses | Peso (Kg) Media | DE (Desvío estándar) | IMC (Kg/m ²) | DE (Desvío estándar) |
|-------|--------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 0 | 102,07 | 19,40 | 37,21 | 5,39 |
| 3 | 91,20 | 17,84 | 33,27 | 5,33 |
| 6 | 89,67 | 18,73 | 32,59 | 5,49 |
| 12 | 91,10 | 20,99 | 32,26 | 5,87 |

Los pacientes que ingresaron a la cohorte con un IMC < 35 descendieron 8,38 Kg (DE 3,31) y quienes lo hicieron con un IMC ≥ 35 perdieron 12,18 kg (DE 5,09) ($p = 0,002$).

En el tiempo basal el 25% de los pacientes tenían obesidad mórbida y un 40,38% tenían obesidad grado 2 (Figura 2). A los 12 meses de colocado el BIG, el 9% tenía obesidad mórbida, el 18% tenía obesidad grado 2, el 41% tenía obesidad grado 1, el 23% sobrepeso y un 9% peso

normal (Figura 3). La colocación del BIG redujo el riesgo



de padecer obesidad mórbida en un 16%.

Figura 2. Categorías de IMC: tiempo basal.

En el tiempo basal el 25% de los pacientes tenían obesidad mórbida, un 40,38% tenían obesidad grado 2, un 31% tenían obesidad grado 1 y un 4% tenía sobrepeso.

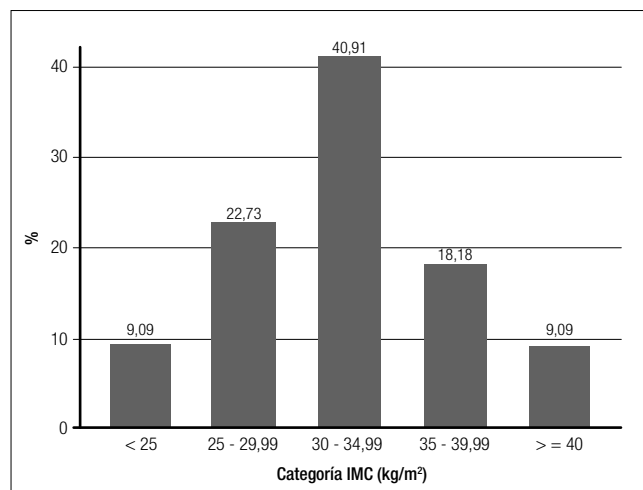


Figura 3. Categorías de IMC: 12 meses.

A los 12 meses de colocado el BIG, el 9% tenía obesidad mórbida, el 18% tenía obesidad grado 2, el 41% tenía obesidad grado 1, el 23% tenía sobrepeso y un 9% peso normal.

Discusión

El BIG resulta ser una opción de tratamiento para la obesidad, favorece el descenso de peso, el control de las comorbilidades metabólicas y mejora la calidad de vida a corto plazo.⁹

En nuestra cohorte, la colocación del BIG demostró un descenso de peso significativo en el tiempo hasta los 12 meses de seguimiento. El descenso en el primer trimestre fue de 10,8 Kg (IC 95%: 9,51-12,22; $p < 0,01$). Esta pérdida es similar a lo descrito en el estudio de Genco A y col,⁸ que estudia dos grupos de pacientes de manera controlada y doble ciego, empleando en un grupo BIG y en el grupo control una endoscopia sin balón. Ambos grupos recibieron dieta hipocalórica. Al final de los primeros 3 meses, la pérdida de peso promedio fue 15 Kg (DE 6) y 3 Kg (DE 1) en el grupo control, respectivamente ($p < 0,01$). Otro estudio que incluyó 385 pacientes demostró un descenso de peso de 14 kg en 6 meses y fue mayor en quienes cumplieron con la dieta administrada y realizaron ejercicio ($p < 0,01$).¹⁰

El mayor desafío del tratamiento para la obesidad es que el peso descendido se mantenga en el tiempo. Braunginsky J y col dan cuenta de la dificultad para sostener el descenso de peso explicada por la regulación del organismo para mantener el “equilibrio del peso corporal” y de cómo la restricción alimentaria expresa la capacidad de atesoramiento de energía, “*thrifty*”, frente a la escasez de alimentos.¹¹ En nuestro estudio, observamos que una vez retirado el balón, la pérdida de peso en los meses siguientes fue más lenta. Sin embargo, al año de la colocación, dicha disminución resultó clínicamente significativa, 12,33 Kg (IC 95%: 9,29-15,38; $p < 0,01$).

La obesidad está asociada a múltiples comorbilidades.³⁻¹¹ En nuestra población las que se presentaron con más frecuencia fueron el síndrome metabólico, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus tipo 2.

La colocación de un BIG, para el tratamiento de la obesidad, ha demostrado ser un procedimiento efectivo y seguro con baja morbimortalidad.¹³ El descenso de peso sostenido mostró que el riesgo de pertenecer a la categoría de obesidad mórbida y obesidad de segundo grado disminuye. Al inicio de la cohorte el 65% de los pacientes se encontraban en algunas de estas dos categorías y al final del estudio sólo el 27% de ellos. Destacamos que al final del seguimiento el 9% de los pacientes tuvieron peso normal. Ningún integrante de la cohorte presentó complicaciones mayores, solo a tres de ellos se les tuvo que retirar por intolerancia y no se registró mortalidad asociada al tratamiento.

En la mayoría de los estudios publicados, que evalúan pacientes que recibieron un BIG, la pérdida de seguimiento es una limitante importante. El modelo de efectos mixtos utilizado en el análisis estadístico, nos permitió evaluar el efecto del tiempo en el cambio de peso de cada uno de los pacientes incluidos considerando la curva de cambio individual. Si bien tuvimos pérdida de seguimiento al año

en algunos pacientes, este modelo no los excluye, y permite utilizar la información aportada de cada paciente hasta el último momento de seguimiento en la estimación del peso promedio de la cohorte para cada tiempo.^{12, 13}

El BIG sería una alternativa terapéutica para la obesidad con buenos resultados a corto y mediano plazo. Necesitamos más estudios que nos ayuden a establecer pautas para realizar una correcta selección y seguimiento a largo plazo de estos pacientes.

Agradecimientos. A los Dres Emilio Varela y Juan Andrés De Paula por su colaboración en la revisión del manuscrito.

Referencias

1. Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (ENFR) Ministerio de Salud Msa1 11/09/2014 www.msal.gov.ar
2. Bays HE: "Sick fat", metabolic disease, and atherosclerosis. *Am J Med* 2009 122: S26-S37.
3. Bays HE, Toth PP, Kris-Etherton PM, Abate N, Aronne LJ, Brown WV, Gonzalez-Campoy JM, Jones SR, Kumar R, La Forge R, Samuel VT: Obesity, adiposity, and dyslipidemia: A consensus statement from the National Lipid Association. *J Clin Lipidol* 2013; 7: 304-383.
4. Bays HE. Adiposopathy, diabetes mellitus, and primary prevention of atherosclerotic coronary artery disease: treating "sick fat" through improving fat function with antidiabetes therapies. *Am J Cardiol* 2012; 110: 4B-12B.
5. Franz MJ, VanWormer JJ, Crain AL, Boucher JL, Histon T, Caplan W, Bowman JD, Pronk NP. Weight-loss outcomes: a systematic review and meta-analysis of weight-loss clinical trials with a minimum 1-year follow-up. *J Am Diet Assoc* 2007; 107: 1755-1767.
6. Mazure R, Breton E, Cancer E, Mellado C, Avilés J, Escarti MA, Ginés R, Álvarez V, Paez N, Velasco C, Pavón L, Miras M, Martínez Olmo M, Culebras JM; Grupo de trabajo OBESMINVA, SENPE. Balón intragástrico en el tratamiento de la obesidad *Nutr Hosp* 2009; 24: 138-143.
7. Buzga M, Evžen M, Pavel K, Tomáš K, Vladislava Z, Pavel Z, Svagera Z. Effects of the intragastric balloon MedSil on weight loss, fat tissue, lipid metabolism, and hormones involved in energy balance. *Obes Surg* 2014; 24: 909-915.
8. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Rappelli L, Docimo C, Lorenzo M, Basso N. BioEnterics Intra-gastric Balloon (BIB): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes* 2006; 30: 129-133.

9. Genco A, Maselli R, Cipriano M, Lorenzo Michele, Basso N, Redler A. Long-term multiple intragastric balloon treatment - a new strategy to treat morbid obese patients refusing surgery: Prospective 6-year follow-up study. *Surgery for Obesity and Related Diseases* 2014; 10: 307-311.
10. Argonz J, Puentes E, Matos P, Argonz J, Morzilli M, Vázquez H, Bolino MC. Use of intragastric balloon in 385 obese patients. *Acta Gastroenterol Latinoam* 2015; 45: 18-23.
11. Braguinsky J. *Obesidad: Saberes y conflictos - Un tratado de obesidad*. Editorial Acindes, Buenos Aires 2007.
12. Fitzmaurice GM, Laird NM, Ware JH. *Applied longitudinal analysis*. 2nd Edition. Editorial John Wiley & Sons New York, 2011. ISBN: 978-0-470-38027-7.
13. Tango T. On the repeated measures and sample sizes for randomized controlled trials. *Biostat* 2016; 17: 334-349.