



Revisión

Balón intragástrico: revisión de los dispositivos alternativos a los métodos clásicos (Bioenterics)

Miguel Ángel Martínez Olmos¹, Emilia Cancer², Irene Bretón³, Visitación Álvarez⁴, Verónica Abilés⁵, J. Abilés⁵, Noelia Peláez⁶, Carmen Mellado⁷, Rose-Anne Mazure⁸ y Jesús Manuel Culebras⁹; Grupo de Trabajo OBESMINVA de la SENPE

¹H. Universitario (Santiago de Compostela). ²H. Fuenlabrada. ³H. Gregorio Marañón. ⁴H. Universitario Guadalajara. ⁵H. Costa del Sol (Marbella). ⁶H. Alcalá de Henares. ⁷H. Virgen de las Nieves (Granada). ⁸Cl. Sta. Elena (Torremolinos). ⁹IBIOMED, Universidad de León. España.

Resumen

Desde la Conferencia de Consenso de Tarpon Spring en 1987, el Balón Intragástrico de Bioenterics se ha impuesto como modelo en el tratamiento de la obesidad con esta técnica. No obstante, a lo largo de los 30 últimos años, y en especial en los 10 últimos, han aparecido nuevos conceptos de balón intragástrico así como modelos alternativos de balón que revisamos en este trabajo.

(Nutr Hosp. 2015;31:84-91)

DOI:10.3305/nh.2015.31.1.8090

Palabras clave: *Balón intragástrico. Obesidad. Tratamiento. Revisión.*

INTRAGASTRIC BALLOON: A REVIEW CONCERNING ALTERNATIVE BALLOONS COMPARED TO THE CLASSICAL ONES (BIOENTERICS)

Abstract

Since the Tarpon Springs Consensus Conference in 1987, the Bioenterics Intra-gastric Balloon represents the standard model for obesity treatment with this technique. Nevertheless, over the last 30 years, especially for the last ten years, novel concept of balloons has appeared, as well as new alternative models, which are reviewed in this paper.

(Nutr Hosp. 2015;31:84-91)

DOI:10.3305/nh.2015.31.1.8090

Key words: *Intra-gastric Balloon. Obesity. Treatment. Revision.*

Introducción

Aunque la obesidad aumenta significativamente los riesgos para la salud y disminuye la expectativa de vida de forma inversamente proporcional al IMC, también sabemos hoy que una modesta reducción del 10% del peso puede revertir en gran parte estos riesgos¹.

La cirugía es el tratamiento más eficaz hoy en día, pero es un abordaje aún en gran parte empírico y no exento de complicaciones y secuelas.

Por otra parte, los avances técnicos confieren hoy gran versatilidad a las técnicas endoscópicas, destinadas sin duda a ocupar un lugar preponderante en el tratamiento de la obesidad. Tratar de controlar la saciedad actuando sobre el tubo digestivo y en particular sobre el estómago es una forma intuitiva de abordar

el problema de la obesidad, que con el tiempo están demostrando su eficacia.

Sin embargo, todavía muchas de esas técnicas se hallan en una fase inicial, por lo que, en lo que respecta al contingente de técnicas restrictivas, el balón intragástrico (BIG) sigue siendo hoy el más utilizado.

Con respecto al BIG sabemos que los propios balones han sufrido una evolución desde los años 80, en que se inició su diseño. Así, desde una perspectiva histórica, los primeros balones que fueron aprobados en Estados Unidos se retiraron por sus excesivos inconvenientes, y no fue hasta 1987 en que en la Conferencia de Consenso de Tarpon Spring se dictaron los requisitos que debían cumplir las nuevas generaciones de balones. Debían ser esféricos, de silicona, rellenos de líquido etc². Se diseñó entonces el balón de Bioenterics, hoy el clásico, con más de 25 años de experiencia (500.000 pacientes tratados, más de 40 series de un número mayor de 10 pacientes, y una seguridad y eficacia probada), pero que plantea aun incógnitas y no está exento de inconvenientes.

A pesar de esa evolución, en este momento aún nos preguntamos cuál es el íntimo mecanismo de acción

Correspondencia: Dra. Rose-Anne Mazure Lehnhoff.
C./ La Colina, 3. 5º 505 Torremolinos 29620.
Cirujano General en Clínica Santa Elena.
C./ Sardinero s/n Torremolinos 29620.
e-mail: dra.mazure@gmail.com

Recibido: 4-X-2014.
Aceptado: 6-XI-2014.

del balón. La idea inicial de que actuaba en virtud de su volumen ha sido sustituida, o mejor dicho complementada, por el efecto de la presión sobre la pared gástrica³⁻⁴.

A este respecto, tras la experiencia adquirida, otro factor que parece cobrar importancia es la localización o posicionamiento inicial del balón en el estómago: aún sin conocerse bien sus efectos sobre la relajación receptora y la acomodación, se ha visto que un balón situado a nivel antral provoca menor saciedad y más náuseas y vómitos, mientras que a nivel fúndico se tolera mejor y resulta más saciante.⁵ Este matiz se atribuyó a la grelina, cuya secreción es de predominio fúndico. No obstante, aún no ha sido posible demostrar claramente una disminución de los niveles de grelina en pacientes portadores de BIG.

Otro aspecto es el hecho de que el balón no actúa como simple mecanismo de restricción de la capacidad gástrica, sino que además de la saciedad precoz que limita el volumen de ingesta, ocasiona un enlentecimiento del vaciado gástrico, que además es extremadamente variable según los pacientes: desde 1h30 hasta 4h⁶⁻⁷.

Por otra parte, la experiencia muestra que el efecto del BIG disminuye progresivamente con el tiempo, especialmente a partir del 3º mes, para extinguirse hacia el 6º mes. Así, no conocemos aún las ventajas concretas que pueden obtenerse:

1º alargando el tiempo de permanencia del balón.

2º incrementando el volumen de llenado.

3º reemplazando el balón por otro, y en el mismo momento aumentando el volumen de llenado, o pasado un cierto intervalo de tiempo.

Además, todavía no queda claro ni el volumen óptimo de llenado del balón, ni siquiera cual debe ser el elemento de llenado (líquido, aire o incluso contraste radiopaco)⁸.

Lo que sí parece estar claro es que existen evidentes variaciones individuales en la respuesta al BIG, tanto en tolerancia como en eficacia. En este sentido, habría una teórica ventaja en poder adaptar el balón –volumen y tiempo de permanencia– a cada paciente.

Al margen de estos aspectos, el BIG plantea complicaciones ocasionales de desinflado, acompañado en ocasiones de migración. Se desconocen las causas concretas del desinflado precoz, aunque se atribuye a fallos de la válvula. Podrían influir el material y la calidad del balón, y probablemente también algunos aspectos técnicos, puesto que parece que el porcentaje de desinflado y migración es muy diferente en las distintas series⁹⁻¹⁰.

Esta complicación en general se produce a partir del 3º mes, y si es detectada y resuelta a tiempo con la extracción del balón, no es un gran inconveniente ya que es en los 3 primeros meses cuando el BIG ejerce su mayor efecto (como hemos visto, su eficacia decae mucho a partir de entonces).

El problema del desinflado se convierte en una complicación como tal si migra, ya que si no se expulsa

espontáneamente, puede ocasionar una obstrucción intestinal. Esto ocurriría en un 0,4-0,8% del total de los casos según lo calculado por Mathus Vliegen¹¹. Como parece que no se han demostrado migraciones en las primeras 48 h tras el desinflado, lo importante es detectar el desinflado (la aparición de azul de metileno en orina) y extraer el balón en esas primeras 48 horas.

Los inconvenientes actuales del Balón Intragástrico pueden pues resumirse del siguiente modo:

- La introducción y extracción han de ser endoscópicas y bajo sedación.
- Los primeros días puede producir un grado variable de molestias en forma de náuseas, vómitos y/o dolor epigástrico.
- Existe riesgo de desinflado cifrado desde 0% a 8% con posible migración que pudiera causar obstrucción intestinal.
- Su efecto es temporal, con disminución progresiva de su eficacia, especialmente a partir del 3º mes (la permanencia habitual del balón se establece en 6 meses)¹².
- Al ser un procedimiento temporal, existe un alto riesgo de recuperación ponderal, variable en función de la capacidad de modificación la conducta y hábitos del paciente.
- El coste del procedimiento, que incluye al menos el balón y 2 endoscopias.

Las opciones disponibles hoy en el mercado van dirigidas a paliar estos problemas mediante diversas aportaciones técnicas.

Para evitar 1 o 2 procedimientos endoscópicos, OBALON, ULLOREX y BUTTERFLY.

Para disminuir las molestias tras la inserción, se diseñan balones de aire o balones regulables tales como HELIOSPHERE, SPATZ o ENDOGAST.

Con objeto de minimizar riesgos de migración y eventual obstrucción intestinal, nacen los balones anclados o semianclados como los mencionados SPATZ y ENDOGAST o bien el SAB.

La transitoriedad de los efectos del balón motiva los intentos técnicos de regulación del volumen, que puede realizarse mediante el balón tipo SPATZ o el ENDOGAST.

Se presentan también en el mercado versiones más baratas del balón clásico de Bioenterics como el Sili-med o MedSil y Lexbal.

Trataremos de analizar los distintos procedimientos en esta revisión.

Obalon

Tiene por objeto evitar en principio el procedimiento de introducción endoscópica: consiste en la deglución de una cápsula que se inflará con gas hasta 250 cc y habrá de retirarse mediante endoscopia a los 3 meses. La casa comercial aconseja en su página web la

introducción sucesiva de otros 2 balones con intervalos de un mes.

La técnica de inserción requiere un manómetro digital, una comprobación radiológica y la disponibilidad de una sala de endoscopia en caso de malposición, para su extracción inmediata.

Tras la comprobación del manómetro y sus presiones, el paciente ha de deglutir la cápsula menos de un minuto tras la humectación del catéter. Se confirma radiológicamente que la cápsula ha franqueado la unión gastroesofágica y se halla en el estómago. Se comprueba nuevamente la presión del dispensador y se infla el balón liberado de la cápsula a una presión ideal de 13,8 Kpa, con un margen de 8,3 a 17,2. En caso de que las presiones se hallen fuera de rango, se realiza una endoscopia a las 24 h siguientes y en caso de malposición o defecto de inflado habrá que retirar eventualmente el balón. El balón no está diseñado para un periodo superior a 3 meses.

Se comienza con un balón, y en función de los resultados se añadirán un segundo o un tercer balón, con intervalos mensuales.

No disponemos aún en la literatura científica de series de pacientes tratados por este método.

Ullorex

Es éste un balón de poliuretano diseñado por Phagia Technologies, Inc. USA, para ser deglutido como cápsula, sin endoscopia, y autoinflable con dióxido de carbono hasta unos 300 cc, y que se desinflaría en el estómago a los 25-30 días para ser expulsado espontáneamente vía natural.

El dispositivo es activado mediante la inyección de ácido cítrico, el paciente deglute la cápsula, y uno o dos minutos más tarde la gelatina se disuelve, al igual que la cobertura interna de la cápsula liberándose –por reacción a partir del bicarbonato de sodio incluido en la cápsula– dióxido de carbono que infla progresivamente el balón, hasta el 90% en unos 9 minutos después del inicio de la reacción. El tapón está compuesto de un polímero bioabsorbible que se degrada en unos 25-30 días ante una acidez gástrica normal, y así se desinfla el balón.

Los primeros resultados en humanos se publican en Julio 2007¹³. Se detallan los estudios del material in vitro y preliminares en 3 cerdos así como en 2 voluntarios humanos. A continuación, se analiza la seguridad del balón en 12 participantes durante 2 semanas y distribuidos en 2 cohortes. 6 son randomizados incluyendo 2 controles, insertándose 1,2 o 3 balones. A los otros 6 se les trata con un balón, y se practican tests de ingesta alimentaria. En los 3 primeros pacientes de la serie hubo un inflado incompleto por lo que se modificaron los balones antes de proseguir el estudio. Hubo un caso de intolerancia que requirió hospitalización en el único paciente al que se administraron 3 balones. Los demás efectos adversos observados

fueron de escasa relevancia. Hubo que efectuar una retirada precoz por insatisfacción. En 6 pacientes el balón se halló desinflado a las 2 semanas, a pesar de que en cerdos se había mantenido inflado entre 35 y 30 días. En las 2 semanas los pacientes perdieron una media de 1,5+/-1,7 Kg y no se encontraron diferencias significativas en el estudio de saciedad antes y después de la inserción del balón.

Las conclusiones de este estudio de seguridad del Ullorex se centran en la identificación de problemas que requieren corrección: prevenir la deflación prematura, facilitar el paso eficiente por píloro una vez que se desinfla y comenzar con un solo balón para prevenir intolerancia. Los autores aconsejan estudios ulteriores.

Heliosphere

Este balón se caracteriza por ser llenado con aire en lugar de suero fisiológico hasta un total de 750 ml, alcanzando así 30 g de peso en lugar de los 550 g de los balones convencionales. Manufacturado en Vienne (Helioscopie Medical Implants Francia) en 2004, su uso se ha extendido mucho desde hace 10 años; en 2005 se estimaban ya en unos 2400 los balones vendidos. En 2006 la Oficina Canadiense de Asesoramiento Tecnológico¹⁴ realiza una revisión de la literatura: encuentra en Francia dos series no controladas de 32 pacientes cada una. Las pérdidas ponderales son similares a las del BIB. Aparecieron síntomas no deseados en 10 a 84% de los pacientes, sobre todo en la primera semana. Tuvieron que retirarse 4 balones de forma prematura (6,3%) y hubo una deflación precoz. Forestieri EN 2006¹⁵ observó importantes problemas tanto a la introducción –por ser poco plegable y con difícil introducción de la aguja–, como a la extracción, especialmente por el tamaño de la válvula. En 2 casos el balón no se halló y en 3 migró, requiriendo una extracción quirúrgica.

Los fabricantes recomiendan inserción y extracción bajo anestesia general e intubación.

Según el fabricante los vómitos durarían menos de 3 días, y sólo en 12-16% de los pacientes más de 8 días.

Con posterioridad a esta revisión, contamos con estudios como el de Mion 2007¹⁶ –32 pacientes– que observa importantes problemas en la retirada del balón atribuidas al tamaño de la válvula, a pesar de las modificaciones realizadas; o bien el de Trande 2010¹⁷ –17 pacientes– Y Lecumberri 2011¹⁸ –82 pacientes con 2 deflaciones y una extracción quirúrgica–.

En 2012 Giurcin¹⁹ aporta una nueva serie de 32 pacientes seleccionados por un equipo multidisciplinar. No hay retiradas precoces ni comenta dificultades técnicas. Se produce una deflación con migración hasta la válvula ileocecal que requiere intervención quirúrgica urgente por oclusión intestinal. La pérdida ponderal media a los 6 meses es de 12,66 Kg (24,37% del exceso ponderal). 16 pacientes conservaron el balón 18 meses y su pérdida ponderal media fue de 18,2 Kg.

Como puede observarse en la tabla adjunta, las retiradas por intolerancia variaron en las distintas series desde 0% hasta 6,3%. En el primer caso el balón fue inflado con 600 ml aunque está previsto para 650 hasta 750 ml.

Los problemas de desinflado y migración a su vez se presentaron entre 1,6 y 12% en las distintas series; sufrieron intervención quirúrgica entre 1,2 y 22% de los pacientes⁶.

La pérdida ponderal media publicada por los distintos autores osciló entre 9,4 y 14,5 Kg a los 6 meses.

Silimed

Este modelo de balón, diseñado por Silimed Company en Brasil, propone más seguridad y rapidez de inserción y un menor precio.

Sus autores publican una serie de 52 pacientes tratados desde junio 2006 a junio 2007: 14 de ellos habían completado el periodo de 6 meses en abril 2008 cuando enviaron el estudio para su publicación.

Implantación y extracción se realizan bajo sedación y con la ayuda de un asa de polipectomía con la que se introduce el balón en el estómago bajo visión directa. Para la extracción se utiliza un sobre tubo de silicona para prevenir una posible aspiración de contenido gástrico. El llenado del balón se realiza con 650 cc de suero salino o con Iopamiron para optimizar la visión radiológica del mismo en caso necesario.

En 11 pacientes (21%) hubo dolor epigástrico que motivó la retirada prematura del balón, y 3,8% de deflaciones.

La pérdida ponderal media de los 14 pacientes que completaron el tratamiento fue de 11,3+/-6,2 Kg. El exceso de peso inicial variaba de 1,6 Kg a 78,7 Kg, y el porcentaje del exceso ponderal perdido, entre 3,1 y 156,4%.

Butterfly

Cuenta con un estudio experimental publicado en 2001²⁰, así como una descripción del procedimiento²¹. El dispositivo consiste en una doble cinta de poliéster de 18 m de largo plegada en 2 lazos. Se emplaza en el estómago con un tubo de plástico y se cierra con un nudo. Hasta ahora sabemos que en animales ocasiona úlcera gástrica en 20% y migración en casi un tercio de animales.

SAB (Semistationary Antral Balloon)

Procedente de JP Industria Farmaceutica SA en Brasil, es un balón en forma de pera con su polo cónico orientado hacia el píloro, y prolongado por un "stem" duodenal de 30 cm de silicona y un contrapeso de 7 g metálico. Se rellena con 150-180 cc de suero salino.

Tiene por objeto provocar una oclusión intermitente del píloro, ralentizando el vaciado gástrico.

El primer estudio realizado en 26 pacientes y publicado por Lopasso²² mostró un 12,1% de exceso de peso perdido a los 6 meses, buena tolerancia, pero 4 deflaciones con oclusión intestinal en un caso que requirió cirugía.

Medsil y Lexbal

Son balones intragástricos similares al BIB. El MedSil fue utilizado en Chequia, en una serie de 22 pacientes²³, con resultados similares al balón convencional; no hubo complicaciones relevantes y dichos balones fueron retirados a los 6 meses sin incidencias. El Lexbal es de fabricación Argentina comercializado en España y de menor coste. No cuenta con estudios publicados en revistas científicas.

Endogast o ATIIP

Totally Implantable Intra-gastric Prosthesis

Este modelo está producido por Districlass Medical SA en Francia.

La implantación de este balón es un procedimiento combinado, quirúrgico y endoscópico.

Su diseño tiene por objetivo prevenir la migración del balón fijándolo a la pared abdominal así como permitir la regulación de su volumen a través de un reservorio subcutáneo. Su llenado se verifica con aire.

Disponemos de un estudio multicéntrico a lo largo de un año publicado en 2007²⁴: concierne 57 pacientes intervenidos de Noviembre 2004 a Marzo 2007 con un seguimiento entre 1 y 28 meses. El procedimiento se pudo realizar en todos los pacientes con un llenado de 210 ml de aire.

Los pacientes son sometidos a antibioterapia profiláctica durante 4 días, así como a heparina de bajo peso molecular y descontaminación oral con Clorhexidina durante 3 días.

La intervención se realiza bajo anestesia general, la prótesis se implanta con el procedimiento de la gastrostomía endoscópica percutánea y en una segunda fase de la intervención, se implanta el reservorio en un bolsillo subcutáneo, a unos 10 cm de la incisión de gastrostomía. Se deja un drenaje subcutáneo que es retirado al 3º día.

El inflado comienza al 2º día postoperatorio con 150 ml y en los días siguientes se continúa con 50 - 150 ml de aire en función de la tolerancia del paciente. Tras un control radiológico para verificar el posicionamiento correcto del balón, comienza la ingesta oral con agua, y al 4º día dieta semilíquida. Al 10º día se comienza un programa dietético. No se considera necesaria la administración de inhibidores de la bomba de protones.

La pérdida del exceso ponderal en esta serie progresa de 22,3% a los 3 meses, 28,7% a los 6 meses y

39,2% a los 12 meses. 6 pacientes (10,5%) se perdieron del seguimiento, pero en todos ellos se retiró la prótesis antes del año, y 45 pacientes (78,9%) estaban aún en tratamiento en el momento de concluir el estudio.

En 2 pacientes hubo que sustituir la prótesis por pérdida de aire, en 3 hubo un neumoperitoneo sintomático, en 7 apareció una infección subcutánea incisional (12,2%) y en uno hubo una neumonía basal derecha. Un paciente presentó una bradicardia severa al despertar de la anestesia.

Tres pacientes aquejaron dolor abdominal durante los periodos interprandiales durante el 1º mes; ningún paciente tuvo vómitos o dolor abdominal en los meses siguientes. Los autores atribuyen una mayor eficacia y una menor incidencia de efectos indeseables a la localización del balón a nivel de cuerpo-fundus gástrico: la distensión de esta zona provoca más señales vago-vagales, al tiempo que evitando la distensión gástrica distal se minimizan náuseas, vómitos y epigastralgia.

SPATZ o ABS Ajustable Intra-gastric Balloon

Este balón de FGIA Inc., USA, es de silicona con un catéter que emerge del balón bifurcándose perpendicularmente en 2 extremos. Uno más largo que integra un eje metálico con una curva cuya forma previene la migración del balón; una segunda generación integra una banda estabilizadora. El segundo extremo es más corto y destinado al inflado y los eventuales ajustes.

La aplicación de estos balones comienza en Chequia en Octubre 2009 con 5 pacientes, tras los cuáles se hace la mencionada modificación del modelo. En los 18 pacientes siguientes²⁵ se aplica el Spatz de segunda generación, y todo ello se publica en un Estudio Piloto en el que participan 9 profesionales de distintos centros (Chequia, USA, España, Israel). Se realizaron 17 ajustes: el primero sin control endoscópico provocó la ruptura del catéter, por lo que los demás fueron hechos bajo visión endoscópica. Los ajustes se realizaron por intolerancia en 6 pacientes, con extracción media de 117 ml, y en 10 casos por meseta en la pérdida ponderal con adición de 188 ml, obteniéndose una pérdida suplementaria de 7 Kg.

En total, 7 de los 18 balones (39%) tuvieron que retirarse durante el estudio, los motivos fueron: perforación gástrica, gastritis erosiva, síndrome de Mallory-Weiss, rotura de catéter, válvula o balón, o en un caso por embarazo. Los 15 pacientes que mantuvieron 6 meses el balón perdieron una media de 15,7Kg o 36% de su exceso ponderal. Al año, quedaron 11 pacientes con pérdida media de 24,4 Kg correspondientes a 48,8 % de su exceso ponderal.

Un nuevo estudio se publica en Enero del presente año 2014²⁶, incluyendo 73 pacientes. Hubo 3 inserciones fallidas, 3 deflaciones, 3 ajustes fallidos, y 3 impactaciones de catéter que requirieron en 2 casos una extracción quirúrgica (4,1%) así como una úlcera

gástrica visualizada a la extracción. En 5,5% de los pacientes hubo intolerancia sin posibilidad de ajuste. Los pacientes con 114,5 Kg y BMI medio de 36,6 habían perdido al año 21,6 Kg es decir 45,7% de su exceso ponderal. Los 38 pacientes ajustados perdieron 9,4 Kg o 18,7% de su exceso ponderal. Sin embargo concluyen que el alargamiento del periodo de implantación y los ajustes consiguientes, si bien conducen a un aumento de la pérdida ponderal, éste es inferior al 10%.

Espinet-Coll²⁷, en su revisión sobre Técnicas Endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad, comenta una serie propia de 109 pacientes, en los que tuvo 16 incidencias relevantes (15%), así como un síndrome de Mallory-Weiss. Estos incidentes consistieron en 4 problemas al rellenar el balón que requirieron la sustitución del mismo, así como 12 retiradas precoces: 7 (6,5%) migraciones del catéter de anclaje a duodeno causaron 4 úlceras gastroduodenales una de las cuáles requirió cirugía; además, una úlcera gástrica por decúbito y 4 intolerancias clínicas.

Discusión

El BIG es una herramienta terapéutica bien establecida hoy para el tratamiento de la obesidad. Es una técnica restrictiva temporal por lo que su utilización sólo se justifica en el contexto de un adecuado programa de modificación de hábitos y en pacientes seleccionados.

Desde la presentación del balón de Bioenterics, considerado hoy como referencia por la amplia experiencia adquirida y publicada respecto a su utilización, se han propuesto diversos modelos que tratan de obviar algunos de sus inconvenientes y/o mejorar los resultados obtenidos.

Algunos de esos modelos, similares al clásico, son los de Silimed, MedSil y Lexbal, que ofrecen en el primer caso más facilidad técnica y en el 3º menor coste. Pero el uso de este último no se halla avalado por la literatura.

En esta revisión hemos presentado datos que nos permiten un primer análisis comparativo de las ventajas e inconvenientes de los nuevos modelos ofrecidos en el mercado.

Un aspecto importante es el que concierne al entorno de seguridad que requieren la introducción y extracción de un balón. Para obviar la necesidad de una sala de endoscopia y de una sedación consciente, se han introducido modelos de balones que permiten su deglución –Obalon y Ullorex–, e incluso su disolución y expulsión espontánea sin necesidad de extracción –Ullorex– fuera de la sala de endoscopia.

La idea atractiva de un balón que se deglute en forma de cápsula, se infla espontáneamente en el estómago y se expulsa al cabo de un mes, tropieza hoy con el inconveniente de que el periodo de 25 a 30 días de presencia en el estómago observado en la experimentación animal se ha visto reducido a unas 2 semanas en los primeros estudios humanos. Por otra parte, los 300 cc de CO₂

de volumen obtenido son insuficientes para una buena eficacia en términos de pérdida ponderal, lo que lleva a recomendar un 2° y hasta un 3° balón simultáneamente.

En la primera cohorte de 12 pacientes presentada, todos ellos habían de someterse a una endoscopia oral previa para verificar la ausencia de patología gástrica, y a una estudio radiológico baritado, 30 minutos después de la deglución de la cápsula, con objeto de confirmar su correcta ubicación. Por lo que, en comparación con la técnica clásica, no se evita la endoscopia inicial y se ha de añadir el estudio radiológico.

El eventual refuerzo de la eficacia con la deglución de un 2° y/o 3° cápsula con intervalos mensuales habrá de confirmarse, al igual que la tolerancia y seguridad del procedimiento. Deberá valorarse también la necesidad de sendas endoscopias y estudios radiológicos iterativos.

Actualmente se están estudiando modificaciones del balón para evitar el desinflado prematuro y también facilitar su paso por el píloro.

El Obalón también está diseñado para introducirse sin endoscopia pero con control radiológico. Requiere instrumentación específica (dispensador y manómetro). La sala de endoscopia ha de estar disponible para proceder a la extracción inmediata en caso de malposición. Sería conveniente confirmar cuántas inserciones fallidas de Obalón habrán de requerir endoscopia, y qué tiempo de permanencia y por tanto de eficacia tendrán estos balones una vez aplicados con sus modificaciones en humanos.

El Ullorex por su parte habrá de perfeccionarse para mejorar su eficacia: el desinflado precoz a las 2 semanas demostrado en el 50% de pacientes, así como la escasa pérdida ponderal obtenida sin incremento de la sensación de saciedad, no parecen justificar en este momento la aplicación clínica de esta técnica.

En las recomendaciones de la técnica habitual para la colocación del balón, emitidas hasta ahora², la endoscopia inicial forma parte del protocolo, para verificar la ausencia de úlcera u otra patología a nivel gástrico y duodenal.

El periodo de permanencia del Obalón se limita a 3 meses. Pero, ¿podría implantarse este modelo, o tal vez los menos invasivos aún de Ullorex, sin endoscopia previa?

Por otra parte, cabe esperar que estos nuevos balones, de bajo volumen, rellenos de gas y por tanto de menor peso, sean mejor tolerados. Ello conllevaría también una menor eficacia de inicio pero, que en función de la evolución del paciente, se podría resolver con balones adicionales.

Sería interesante en un futuro contar con estudios comparativos entre estas opciones y el balón tradicional, en términos de eficacia, tolerancia y también costes. Los costes habrían de referirse no sólo al precio del balón sino a los recursos requeridos, como el uso de la sala de endoscopia o los estudios radiológicos.

Es probable que estos nuevos conceptos de balones menos invasivos, de menor volumen e incluso biodegradables, representen en un futuro una nueva

opción terapéutica para un grupo bien seleccionado de pacientes.

Otro aspecto que se ha intentado resolver con nuevos modelos de balón es el de la regulación del volumen. Con ello se pretende en primer lugar adaptar el volumen del balón a la respuesta específica del paciente en términos de eficacia y tolerancia, y también, de forma general, evitar la intolerancia de los primeros días mediante un inflado progresivo del balón.

La regulación de volumen puede realizarse actualmente con 2 modelos de balón: el Spatz y el Endogast. El primero mediante un catéter anexo al balón y el 2° a través de un reservorio subcutáneo.

El balón de Spatz ofrece la doble ventaja de evitar la migración del balón gracias al catéter de anclaje, y de poder ajustarse el volumen de llenado. No obstante, si bien no migró el balón, migró el catéter llegando a causar perforación intestinal. En el último estudio publicado en Enero de este año, se utilizó un modelo perfeccionado, el Spatz 3, pero sumando intentos fallidos, ajustes fallidos e impactaciones de catéter con imposibilidad de ajuste por intolerancia, el número de incidencias es tal que consideramos que impiden aprovechar la ventaja técnica ofrecida; si añadimos el hecho de que los ajustes conseguidos llevaron a una disminución ponderal inferior al 10%, pensamos que este procedimiento no es aconsejable hasta que no se superen los inconvenientes.

El Endogast comporta la gran diferencia de convertir la técnica en quirúrgica con disrupción de la pared gástrica para exteriorizar el catéter hacia el reservorio subcutáneo, creando así una vía de contaminación que ha supuesto un 14% de complicaciones sépticas y llevando los autores a aconsejar drenaje subcutáneo y profilaxis antibiótica –y además antitrombótica–.

Además, si el inflado inicial es de 150 ml a las 24 h para prevenir la intolerancia, y de 50 a 150 ml en los días siguientes, para luego regular el volumen en función de las necesidades del paciente, habrá que valorar si esta estrategia es finalmente más satisfactoria para el paciente que el inflado tradicional con 500 ml al inicio. Según se refleja en la serie presentada en 2007, de los 40 pacientes que completaron al menos 3 meses de tratamiento, el volumen medio fue de 210 ml, y, en los 29 que requirieron ajustes posteriores, la media de volumen suplementario fue de 250 ml, con un máximo de 300 ml, acercándose pues al volumen de inflado tradicional.

La pérdida suplementaria del exceso ponderal gracias al tiempo de permanencia de un año fue del 10%. Pero el 78,9% de los pacientes estaban aún en tratamiento en 2007 cuando se publicó el trabajo. Sería interesante saber que ha ocurrido en los últimos años.

Observamos en este sistema 2 ventajas potenciales: la práctica ausencia de intolerancia los primeros días salvo algunos espasmos postprandiales, y por otro lado la posibilidad de mantener el balón hasta un año: con el tiempo de permanencia del balón prolongado a un

año, se podrían realizar más ajustes y con ello quizás mejorar el resultado final.

La estrategia utilizada en este tipo de balón suscita 2 interrogantes: ¿las ventajas que ofrece compensan convertir una endoscopia sin lesión visceral en una intervención quirúrgica que comporta una gastrostomía, aunque sea mínimamente invasiva? Y, si el tiempo máximo de permanencia actual del balón es un año ¿es mejor que la aplicación eventual de 2 balones sucesivos? Este aspecto ha sido objeto de un interesante análisis por parte de Brooks²⁹ en respuesta a un artículo de Genco³⁰.

Por otra parte, a nuestro juicio abre una interesante vía de tratamiento a medio-largo plazo, si se pudiera utilizar este tipo de técnica por periodos mucho más prolongados de permanencia de balón, siempre y cuando se demuestre una eficacia continuada del mismo.

Otra ventaja descrita respecto a estos balones anclados o semianclados al estómago es evitar su migración (que no su desinflado): sin embargo, el desinflado sin migración no entraña problema alguno para el paciente si está correctamente atendido pues el balón inflado con líquido al que se ha añadido azul de metileno permite su extracción del estómago sin incidencias. Además, aunque los desinflados de algunos modelos son probablemente más frecuentes, el balón tradicional presenta tasas hasta del 0% en algunas series¹⁰.

En cambio, no debemos olvidar las complicaciones ocasionadas por los primeros modelos semianclados de Spatz por migración del catéter que han llevado a intervenciones quirúrgicas con resecciones intestinales²⁵. Yap Kannan cuestiona en su artículo la seguridad de este tipo de BIG³¹.

Respecto a la eficacia respectiva de los distintos tipos de balones, hay que insistir que el balón es una herramienta de acompañamiento sobre una base terapéutica de modificación de hábitos.

Aunque su modo de acción no es aún bien conocido, parece que influyen el volumen, la presión sobre la

pared gástrica, y su ubicación en el estómago –fundus o antro–. Respecto a este último aspecto, parece existir un consenso hoy en que la ubicación hacia fundus es preferible por inducir más saciedad y menos náuseas y vómitos³².

Si bien no está claro si es preferible un llenado con gas o líquido, el llenado con líquido permite detectar de forma precoz el desinflado gracias al azul de metileno. El gas daría lugar a menor intolerancia pero requeriría mayor volumen en términos de eficacia. El balón llenado con aire más testado es el de Heliosphere, con eficacia análoga a la del balón tradicional. Algunos autores hallaron más dificultad técnica, especialmente a la extracción.

Lo que está claro es que para poder comparar adecuadamente la eficacia de los distintos modelos de balones sobre la pérdida ponderal sería necesario disponer de estudios prospectivos randomizados en el seno del mismo acompañamiento terapéutico. Éste ha de ser encaminado hacia la modificación consolidada de hábitos y de carácter multidisciplinar, tal como lo aconsejó ya la INH en el año 1991 para el tratamiento quirúrgico y en general para cualquier tratamiento correcto de la obesidad. El reciente informe del Grupo de Investigación AHEAD refleja la influencia de estas estrategias de acompañamiento en los resultados a 8 años³³.

La llegada a nuestro arsenal terapéutico de balones distintos del original de Bioenterics es una buena noticia pero, ¿podemos utilizarlos antes de que series experimentales nos demuestren una seguridad y eficacia al menos igual a los actuales?

Creemos que la evolución de la tecnología aplicada a los balones permitirá sin duda la regulación cada vez más sencilla de los volúmenes de inflado para su óptima adecuación a cada paciente, y por otra parte un tiempo de permanencia del balón prolongado y adaptado, con unos métodos de inserción y extracción cada vez más cómodos para el paciente, al tiempo que consumirán menos recursos del entorno.

Tabla I
Series publicadas con los distintos modelos de balón intragástrico y resultados obtenidos

<i>Big</i>	<i>Año inicio</i>	<i>Nº pacientes estimados</i>	<i>Series publicadas</i>	<i>Problemas ligados al BIG</i>	<i>Cirugía por complicación</i>	<i>Perdida ponderal a 6 meses</i>
HELIOSPHERE	2005	258++	10	1.6-12%	1.2-12%	9.4-14.5%
ATIIP	2007	57	1	22.6%	0	28.7%
ULLOREX	2007	12	1	33%	0	1.5+1.7 Kg *
SAB	2008	26	1	15%	0	
SILIMED	2009	52/14	1	14%	0	11.3+6.2 Kg
SPATZ	2009	205	2	22.8%	11%-4,1%	45.7% **
OBALON	2013	11+	0	-	-	-

La pérdida ponderal se expresa en kilogramos o en porcentaje de exceso de peso perdido.

*en 2 semanas.

**al año.

Se observa ya la aparición de estas 2 tendencias pero en distintos modelos: balones de escaso volumen y fácil aplicación frente a otros más sofisticados destinados a permanecer más tiempo y a ser regulados en función de tolerancia y eficacia.

Queda por destacar que, aunque muchos de los citados balones se hallan en el mercado a disposición de profesionales y pacientes, existen aún pocos datos que avalen su seguridad y eficacia.

Conclusión

La obesidad es una enfermedad crónica no curable, por lo que disponer de un abanico amplio de opciones terapéuticas para nuestros pacientes, aplicables a lo largo de la evolución de su enfermedad, que a su vez favorezcan una modificación saludable de sus hábitos, ayudará sin duda a mejorar el arduo camino al que se enfrentan a lo largo de su vida.

Referencias

1. Del Genio F, Alfonsi L, Marra M, Finelli C et al. "Metabolic and nutritional status changes after 10% weight loss in severely obese patients treated with laparoscopic surgery vs integrated medical treatment." *Obes Surg* 2007; 17: 1592-98.
2. Shapiro M, Benjamin S, Blackburn G et al. "Obesity and the gastric balloon: a Comprehensive Workshop." *Gastrointest Endosc* 1987; 33: 323-7.
3. Al-Momen A, El-Mogy I. Intra-gastric balloon for obesity: A retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg* 2005; 15: 101-5.
4. Martinez-Brocca MA, Belda O, Parejo J, Jimenez L et al. "Intra-gastric balloon-induced satiety is not mediated by modification in fasting or postprandial plasma ghrelin levels in morbid Obesity." *Obes Surg* 2007; 17: 649-57.
5. Nikolic M, Boban M, Ljubicic N, Supanc V, Mirosevic G et al. "Morbidly obese are ghrelin and leptin hypo responders with lesser intra-gastric balloon treatment efficiency." *Obes Surg* 2011; 21: 1597-614.
6. Carvalho G, Barros C, Okazaki M, Novaes M et al. An improved intra-gastric balloon procedure using a new balloon: preliminary analysis of safety and efficiency. *Obes Surg* 2009; 19: 237-42.
7. Su HJ, Kao CH, Chen WC, Chang TT, Lin Cy. Effect of intra-gastric balloon on gastric emptying time in humans for weight control. *Clin Nucl Med* 2013; 11: 863-8.
8. Bonazzi P, Petreli MD, Lorenzini I, Peruzzi et al. Gastric emptying and intra-gastric balloon in obese patients. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2005; 1: 15-21.
9. Evans D, Scott MH. Intra-gastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. *Br J Surg* 2001; 88: 1245-8.
10. Mazure RA, Salgado G, Villareal P, Cobo B et al. Intra-gastric balloon and multidisciplinary team. *Nutr Hosp* 2009; 24: 282-7
11. Mathus-Vliegen EM. Intra-gastric balloon treatment for obesity: what does it really offer? *Dig Dis* 2008; 26: 40-4.
12. Rigaud D, Trostler N, Rozen R, Vallot T, Apfelbaum M. Gastric distension, hunger and energy intake after balloon implantation in severe obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord* 1995; 19: 489-95.
13. Martin CK, Bellanger DE, Rau KK, Coulon S et al. Safety of the Ullorex oral intra-gastric balloon for the treatment of obesity. *J Diab Sci and Techn* 2007; 1:4.
14. Allison C. Intra-gastric balloons: a temporary treatment for obesity. Issues in emerging health technologies issue 79. Ottawa Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment: 2006.
15. Forestieri P, De Palma GD, Formato A et al. Heliosphere BAG in the treatment of severe obesity: preliminary experience. *Obes Surg* 2006; 16:635-7.
16. Mion F, Gincul R, Roman S, Beorchia S et al. Tolerance and efficacy of an air-filled balloon in nine-morbidly obese patients: results of a prospective multicenter study. *Obes Surg* 2007; 17: 764-9.
17. Trande P, Musetto A, Mirante VG et al. Efficacy, tolerance and safety of new gastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for Obesity: the experience of 17 cases. *Obes Surg* 2010; 20:1227-30.
18. Lecumberri E, Krekshi W, Matíña P, Hermida C et al. Effectiveness and safety of air-filled balloon Heliosphere BAG in 82 consecutive obese patients. *Obes Surg* 2011; 27: 1508.
19. Giuricin M, Nagliati C, Palmisana S, Simeth C et al. Short- and long-term efficacy of intra-gastric air-filled balloon (Heliosphere) among obese patients. *Obes Surg* 2012; 1686-9.
20. Hashiba K, Brasil HA, Wada AM. Experimental study an alternative endoscopic method for the treatment of obesity: The butterfly technique. *Gastrointest Endosc* 2001;53:AB112.
21. Hashiba K, Hasegawa RT, Wada S, et al. Plastic device (Butterfly) for endoscopic treatment of obesity: new design and operation. *Gastrointest Endosc* 2002; 57:AB 181.
22. Lopasso FP, Sakai P, Gazi BM, Artifon EL, Kfoury C, Souza JP et al. A pilot study to evaluate the safety, tolerance and efficacy of a novel stationary antral balloon (SAB) for obesity. *J Clin Gastroenterol* 2008; 42: 48-53.
23. Marck B, Machytka E, Klvana P, Kapka T et al. Effects of the intra-gastric balloon MedSil on weight loss, fat tissue, lipid metabolism and hormones involved in energy balance. *Obes Surg* 2014; February 1191-4.
24. Gaggiotti G, Tack J, Garrio AB, Palau M et al. Adjustable Totally Implantable Intra-gastric Prosthesis (ATIIP) – Endogast for treatment of morbid Obesity: one year follow-up of a multicenter prospective clinical survey. *Obes Surg* 2007; 17: 949-56.
25. Machytka E, Klvana P, Kornbluth, Peikin S et al. Adjustable intra-gastric balloons: a 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. *Obes Surg* 2011; 21: 1499-507.
26. Brooks J, Srivastava ED, Mathus-Vliegen EM. One-year adjustable intra-gastric balloons: results in 73 consecutive patients in the UK. *Obes Surg* 2014; Jan 19 (Epub ahead of print).
27. Espinet Coll E, Nichroda Duran J, Gómez Valero JA, Muñoz Navas M et al. Current endoscopic techniques in the treatment of Obesity. *Rev Esp Enf Dig* 2012; 104: 72-87.
28. Mazure RA, Breton I, Cancer E, Mellado C. et al. Balón intra-gástrico en el tratamiento de la obesidad. *Nutr Hosp* 2009; 2:138-45.
29. Brooks J. One-year adjustable intra-gastric balloons: do they offer more than two consecutive nonadjustable 6-month balloons? A response to Genco et al. *Obes Surg* 2013; 23: 2014-5.
30. Genco A, Dellepiane D, Baglio G et al. Adjustable intra-gastric balloon vs non-adjustable intra-gastric balloon: case-control study on complications, tolerance and efficacy. *Obes Surg* 2013; 23: 953-8.
31. Yap Kannan R, Nutt MR. Are intra-gastric adjustable balloon system safe? A case series. *Int J of Surg* 2013; 4:536-8.
32. Papavramidis T, Grosomanidis V, Papakostas P et al. Intra-gastric balloon fundal or antral position affects weight loss and tolerability. *Obes Surg* 2012; 22: 904-9.
33. The Look Ahead Research Group. Cardiovascular Effects of Intensive Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2013; 369:145-154.