

INFORME RÁPIDO DE TECNOLOGÍA SANITARIA (IRETS)

Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autores: Natalia Tassara, Edgardo Schapachnik

A. ENCABEZADO: Balón gástrico

1. **FECHA DE REALIZACIÓN DEL INFORME:** 29 de agosto de 2016
2. **NOMBRE DE TECNOLOGÍA REQUERIDA:** Balón gástrico
3. **CLASIFICACIÓN ATC:** No corresponde
4. **N° DISPOSICIÓN ANMAT:** 4297/2012
5. **HOSPITAL SOLICITANTE:** Hospital Municipal Bernardino Rivadavia
6. **DEPARTAMENTO/ SERVICIO/ DIVISIÓN:** Sección Endoscopia
7. **PROFESIONAL SOLICITANTE Y DATO DE CONTACTO:** Dr. Jorge Lassalle – Dra. Ana Bagnati
8. **FUNDAMENTO DE LA SOLICITUD:**

Número de casos estimados por año: 60

Características de la población objetivo:

- Obesos moderados con IMC 30-39,9, con riesgo de salud, pacientes con riesgo cardiovascular, hipertensos, etc.
- Obesos severos con IMC>40, con enfermedad asociada o previo a cirugía bariátrica para reducir el riesgo quirúrgico, no candidatos a cirugía por riesgo anestésico o por rechazar cirugía, DBT tipo II, mujeres en edad fértil para búsqueda de embarazo, pacientes con problemas ortopédicos o traumatológicos.

9. **INDICACIÓN O CONDICIÓN CLÍNICA SEGÚN CIE-10: E66**
10. **CLASIFICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA (diagnóstica, terapéutica): Terapéutica**

A. INFORME:

1. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN:

¿El uso de balón intragástrico es seguro para su uso en pacientes obesos (IMC>30)?

¿El uso de balón intragástrico es efectivo para lograr el descenso de peso y/o cambios en el estilo de vida de pacientes con obesidad en comparación con métodos higiénicodietéticos?

2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Se realiza una una revisión de la literatura en las principales bases bibliográficas, pubmed, Cochane, Lilacs y Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Financiadores de Salud. Se priorizó la inclusión de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Meta-Análisis y Revisiones Sistemáticas.

Palabras clave: bariatric surgery, gastric balloon, obesity surgery. Pubmed: ("Gastric Balloon"[Mesh]) AND "Obesity"[Mesh]. Tabla 1

Tabla 1. Resultados de búsqueda bibliográfica

Sitio de búsqueda	Palabras Clave	Trabajos encontrados	Trabajos incluidos de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión	Selección por título/Abstract y acceso a full text
INAHTA	<u>bariatric surgery,</u> <u>gastric balloon,</u>	0	0	0
TRIP DATA BASE/EXCELENCIA CLINICA	Gastric balloon obesity	369	13	1 ya encontrado en pubmed
COCHRANE DATA BASE	<u>bariatric surgery,</u> <u>gastric balloon</u> <u>obesity surgerv</u>	7	1	1 ya encontrado en pubmed
LILACS	Balón gástrico	32	0	0
PUBMED	("Gastric Balloon"[Mesh]) AND "Obesity"[Mesh]	316	10	5
IECS	<u>Balón</u> <u>gástrico/Obesidad</u>	0	0	0
Agencia de ETS de Galicia	<u>Balón</u> <u>gástrico/Obesidad</u>	1	1	1

3. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA: Balón intragástrico

El balón intragástrico es un dispositivo no quirúrgico, que se implanta en el estómago de forma temporal para el tratamiento de la obesidad y ayudaría a conseguir pérdidas de peso significativas en un corto período de tiempo. Su mecanismo de acción está vinculado a la producción de sensación de saciedad o plenitud al ocupar parcialmente el estómago, provocando un descenso en el volumen de la ingesta de alimentos y podría, además, ayudar al paciente al aprendizaje de nuevos hábitos dietéticos y a la modificación de comportamientos.

Existen varios tipos de balón intragástrico que difieren en el tipo de material, el volumen, la duración de la terapia, la capacidad de ajuste y el método de inserción y remoción. Las características principales de cada uno se muestran en la Tabla 2¹.

Orbera —El balón Orbera (Bioenterics Intra gastric Balloon [BIB®]) es el utilizado más comúnmente en todo el mundo. Se trata de una esfera de silicona, elástica con una válvula radiopaca autosellante, que se coloca en el antro gástrico por vía endoscópica con

el paciente sedado. El balón se deposita desinflado en el interior del estómago, posteriormente se procede a su llenado con un volumen entre 400 y 700 mililitros de solución salina y azul de metileno (50:1). La función del azul de metileno es identificar durante la permanencia del balón roturas o pérdidas en el dispositivo. Después del relleno, se cierra la válvula y se comprueba endoscópicamente que quede bien situado. Se deja situado en el estómago por un período de 6 meses y se remueve endoscópicamente. En USA está aprobado para el tratamiento de la obesidad en adultos con IMC de 30 a 40 kg/m² que han fallado a intentos previos de descenso de peso mediante dieta y ejercicio físico. En Argentina, está aprobado por la Resolución de ANMAT Nro 4297/2012 para el tratamiento de pacientes con un IMC>27 debiendo acompañarse de una dieta supervisada y cambios de conducta. Su uso también está aprobado para pacientes con obesidad mórbida (IMC>40) para descenso de peso previo a la cirugía bariátrica o en paciente de alto riesgo por comorbilidades.

ReShape — Este dispositivo, denominado en inglés ReShape Integrated Dual Balloon System, consiste en dos balones unidos que se insertan y se llenan endoscópicamente con 450 ml de solución salina cada uno. Están hechos de silicona y se dejan en el estómago por 6 meses para luego ser removidos endoscópicamente. En USA se encuentra autorizado para tratar a pacientes con IMC entre 30 y 40 que tiene una o más comorbilidades como diabetes, hipertensión o hipercolesterolemia. También se indica en pacientes que han fallado a intentos previos de descenso de peso mediante dieta y ejercicio. No se encontró resolución de ANMAT que autorice su comercialización en nuestro país.

Spatz — El balón Spatz utiliza también 500 a 600 ml de solución salina y se coloca endoscópicamente en el estómago pudiendo permanecer hasta 1 año. A diferencia de los otros dispositivos, el volumen de llenado es ajustable si es necesario mediante un nuevo procedimiento endoscópico. La indicación en USA es para pacientes que, por su exceso de peso, requieren mayor duración del tratamiento. En Argentina está aprobado mediante la Resolución 1085/13 para su uso temporal en pacientes con sobrepeso y obesidad que presentan riesgos significativos para su salud y en los que han fracasado otros tratamientos para la pérdida de peso.

Elipse — Consiste en un balón de poliuretano comprimido en una cápsula recubierta que permite su ingesta evitando la colocación por métodos invasivos como la endoscopia. Una vez que alcanza el estómago la cubierta se degrada, el balón se expande y, a través del catéter, se lo rellena con 550 ml. de solución salina. Después de aproximadamente 4 meses, material reabsorbible del interior del balón se degrada habilitando la apertura de la válvula de contención y permitiendo, de este modo, el vaciado del contenido del balón. El balón vacío se excreta luego con las deposiciones. No está disponible en Argentina.

Tabla 2. Tipos de Balones Gástricos

Balón	Fabricante	Material	Volumen	Duración del tratamiento	Inserción/Remoción
Orbera	Apollo Endosurgery	Silicona	400 to 700 mL	6 meses	Endoscópica
ReShape Integrated Dual Balloon System	ReShape Medical	Silicona	750 to 900 mL	6 meses	Endoscópica
Spatz Adjustable Balloon System	Spatz FGIA	Silicona	Adjustable	12 meses	Endoscópica
Elipse Gastric Balloon System	Allurion Technologies	Poliuretano	550 mL	4 meses	No requiere procedimiento invasivo

Recientemente y en otros países, se ha desarrollado un nuevo balón (Heliosphere IntraGastric Balloon System®) que a diferencia de los mencionados previamente, se rellena con unos 900-960 cc de aire, lo que equivale a un volumen final de unos 650-750 ml debido a la compresión que sufre el aire en el interior del balón. También debe retirarse alrededor de los 6 meses tras su colocación. Dadas las complicaciones relacionadas al dispositivo y en función de la bibliografía consultada, no se habría continuado su comercialización y no está disponible en Argentina. Entre los efectos adversos citados por algunos estudios de baja calidad metodológica se citaron especialmente náuseas, vómitos y dolor abdominal con alta frecuencia, intolerancia al balón y problemas con el dispositivo (deshinchado espontáneo).

Para todos los tipos de dispositivos, se sugiere que la colocación del balón se acompañe de una dieta baja en calorías, de un aumento de la actividad física y de modificaciones de los hábitos de vida. Para lograr estos cambios es crucial el trabajo multidisciplinar de nutricionistas, dietistas y psicólogos.

Antes de indicar el uso de balón intragástrico los pacientes deberían estudiarse para detectar posibles contraindicaciones mediante una evaluación clínica completa haciendo especial hincapié en antecedentes de patologías gastrointestinales, examen físico y psicológico y, de ser necesario, realizar métodos de diagnóstico complementarios.

El uso de balón intragástrico está contraindicado para las siguientes situaciones clínicas:

- a. Contraindicaciones absolutas:
 - Cirugía gástrica previa
 - Alteraciones de la coagulación

- Lesión sangrante en el tracto digestivo
 - Embarazo o deseo de embarazo
 - Alcoholismo o adicción a drogas
 - Enfermedad hepática severa
 - Contraindicaciones para realizar procedimiento endoscópico
- b. Contraindicaciones relativas:
- Cirugía abdominal previa
 - Hernia hiatal grande
 - Enfermedad Inflamatoria Intestinal
 - Uso crónico de anti-inflamatorios no esteroides
 - Desórdenes psiquiátricos

4. LUGAR O ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Centros de endoscopia digestiva y cirugía bariátrica

5. IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA A LA QUE SE APLICA LA TECNOLOGÍA:

La obesidad es un problema de salud crónico complejo, heterogéneo, de crecimiento y comportamiento epidémico que acorta la esperanza de vida, genera gran morbilidad y aumenta los costos socio-sanitarios.

La guía de Evaluación y Tratamiento de la Obesidad elaborada por el Ministerio de Salud de la Nación, sugiere calcular el Índice de Masa corporal (IMC: peso en kilogramos dividido la altura en metros al cuadrado) en todos los adultos como principal medida antropométrica para el diagnóstico y clasificación de la obesidad². En la tabla 3 se describe la clasificación del peso de acuerdo al IMC.

Tabla 3. Clasificación del peso según el IMC

Clasificación	IMC Kg/m ²	Riesgo de comorbilidades asociadas a obesidad
Bajo peso	<18.5	Bajo
Normo peso	18.5-24.9	Promedio
Sobrepeso	25-29.9	Aumentado
Obesidad GI	30-34.9	Moderado
Obesidad GII	35-39.9	Alto
Obesidad GIII	>40	Muy alto

De acuerdo a un informe de la OMS, en el año 2005 más de un millón de personas en el mundo tenían sobrepeso y más de 300 millones eran obesos. El sobrepeso y la obesidad explican el 44% de la carga de diabetes, el 23% cardiopatía isquémica, el 7-14% de ciertos

cánceres. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que aproximadamente 1.600 millones de personas en el mundo tienen exceso de peso y por lo menos 400 millones de ellas son obesas, y proyectó que en el año 2015, 2.3 millones de personas tendrían sobrepeso y 700 millones serían obesas, haciendo de esta enfermedad una verdadera epidemia³.

Datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) refuerzan el reconocimiento del problema en la Región de las Américas con 139 millones de personas con sobrepeso u obesidad (25% de la población del continente americano)⁴.

En nuestro país el primer relevamiento a nivel nacional fue la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (ENFR) realizada en el año 2005. Dicho estudio arrojó que un 34,5% de la población tiene sobrepeso y un 14,6% tiene obesidad. Es decir que el 49,1% de la población Argentina presentaba exceso de peso⁵. En la Segunda ENFR realizada en el año 2009, la prevalencia aumentó siendo del 35,5% para sobrepeso y del 18 % para obesidad⁶. Por lo tanto, más de la mitad de la población Argentina (53,4%) tiene exceso de peso en algún grado.

6. DESCRIPCIÓN DE LA EVIDENCIA

Fernandes et al⁷, realizaron una Revisión Sistemática de muy buena calidad metodológica para la **Colaboración Cochrane** cuyo objetivo fue evaluar la efectividad y seguridad del balón intragástrico para el descenso de peso en pacientes con sobrepeso (IMC de 25-29.9) y obesidad grado I (IMC de 30 a 34.9), obesidad grado II (IMC de 35 a 39.9), obesidad grado III ó mórbida (IMC de 40 a 49.9) y súper obesidad mórbida (IMC>50).

El análisis incluyó un total de 9 estudios controlados y randomizados (ECCA) que sumaron un total de 395 pacientes. Un tercio de los estudios (N=3) fueron calificados como de riesgo moderado de sesgos, cinco (n=5) de bajo riesgo y uno (N=1) de alto riesgo.

Evaluación de efectividad:

Los estudios incluidos compararon el uso de balón gástrico contra dieta, balón contra no tratamiento, balón contra balón + dieta y balón + dieta contra dieta sólo. contra no tratamiento. La heterogeneidad en el uso de comparadores y en el reporte de resultados no permitió metaanalizar los hallazgos y los autores realizaron un análisis descriptivo, que se resume a continuación.

a. Balón vs. Dieta

Los autores de la RS concluyen que los estudios analizados sugieren un pequeño beneficio en el descenso de peso y/o del IMC en aquellos pacientes que usaron balón intragástrico en comparación con dieta sola. Sin embargo el riesgo de complicaciones menores y mayores fue significativamente mayor en el grupo de pacientes tratados con balón. Adicionalmente, en el grupo tratado con balón, habría una tendencia a la reganancia de peso luego de extraído el mismo, mientras que los pacientes que

lograron descender de peso mediante dieta, mantendrían la curva de descenso luego de los 6 meses de tratamiento.

b. Balón vs. No tratamiento

Un estudio, con alto riesgo de sesgo, sugiere que la pérdida de peso en pacientes con balón sería significativa durante los primeros 3 meses (máxima en el primer mes tras la colocación) en comparación con no tratar.

c. Balón vs. Balón + dieta

Sólo 1 estudio, con alto riesgo de sesgo, sugiere una correlación entre el peso inicial y el descenso de peso observado en el grupo con balón pero sin dieta probablemente explicado por el efecto restrictivo y de sensación de plenitud ocasionada por la ocupación del volumen gástrico

d. Balón + dieta vs. dieta sola

Los estudios sugieren que no existen diferencias relevantes entre ambas estrategias de tratamiento. Los autores advierten no obstante que no pueden sacar conclusiones relevantes dada la heterogeneidad de los estudios.

Evaluación de Efectos Adversos

a. Efectos Adversos menores:

Para los efectos adversos, los autores pudieron realizar un metaanálisis de los resultados de 6 estudios que mostró aumento en el riesgo de desarrollar úlceras gástricas en pacientes tratados con balón (RR 4.91; IC 95% 1.57 a 15.35), aumento del riesgo de desarrollar erosiones gástricas (RR 9.78; IC 95% 3.87 a 24.69).

Cuatro estudios metaanalizados mostraron un riesgo aumentado de desarrollar dolor abdominal (RR 14; IC 95% 3.45 a 56,74) para los pacientes tratados con balón.

En dos estudios, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de padecer vómitos en ambos grupos.

b. Efectos adversos mayores:

Un estudio reportó obstrucción del intestino delgado en 3 pacientes sobre un total de 90 participantes. 1 estudio reportó el desarrollo de Sme de Mallory Weiss en 10 pacientes de un total de 90 individuos en el grupo tratado con balón vs el grupo control. Un estudio reportó laceración esofágica en el grupo tratado con balón no reportándose casos en el grupo control.

Conclusiones de la Revisión Sistemática Cochrane

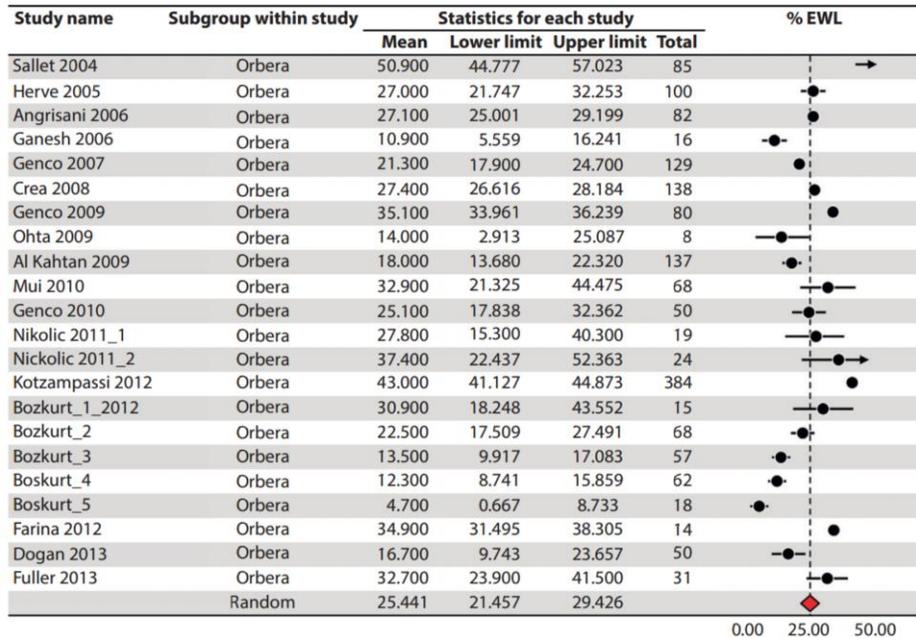
Los autores concluyen que debido a la heterogeneidad entre los estudios y a la información incompleta que se recoge de los mismos, el panel revisor no puede concluir si el balón intragástrico es más efectivo que el tratamiento convencional. Sin embargo, mencionan que el uso de balón como co-adyuvante para el descenso de peso, sería motivador y animaría a los pacientes a cambios en el estilo de vida, y hábitos alimentarios. Por último, sugieren que dado el pequeño beneficio que podría aportar el uso de balón gástrico, la consideración de los costos que implica en comparación al tratamiento dietario, debe ser considerado en el análisis.

Vargas et al.⁸, realizaron una revisión sistemática de la literatura de baja a muy baja calidad metodológica, en la que compararon tres estrategias de descenso de peso como preparación previa a una instancia de cirugía bariátrica. Incluyeron un total de 7 estudios con el objetivo de comparar la efectividad para el descenso de peso entre dieta baja en calorías, dieta muy baja en calorías o la colocación del balón intragástrico.

Los 7 estudios totalizaron un N de 371 pacientes (240 pacientes fueron tratados con una dieta baja en calorías, 90 con una dieta muy baja en calorías y a 41 se les implantó un balón intragástrico). La pérdida de peso fue mayor en los pacientes con una dieta muy baja en calorías y en los pacientes que se les colocó un balón intragástrico, sin embargo estos pacientes presentaron un ligero incremento en la morbilidad y los costos. Los autores concluyen que, si bien la evidencia disponible es escasa, los resultados encontrados sugieren que las dietas de muy bajo contenido calórico son más efectivas y necesitan menos tiempo en tratamiento que las dietas de bajo contenido calórico siendo más económicas y con menos efectos secundarios que el balón intragástrico.

Una Revisión Sistemática de buena calidad metodológica, realizada por la **Fuerza de Tareas y el Comité de Tecnologías de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal**⁹, incluyó un total de 95 estudios que incluyeron ECCA y estudios de cohortes prospectivos y retrospectivos con el objetivo de determinar si los dispositivos cumplían con los umbrales de rendimiento establecidos por el Comité de Tecnologías para su adopción clínica. La mayoría de los estudios evaluaron el balón ORBERA (N=83). Los resultados evaluados fueron % de disminución de peso sobre el exceso de peso (%DEP) y % de disminución de peso sobre el peso total (%DPT). Sólo 17 de los estudios que evaluaron ORBERA pudieron meta-analizarse. En este meta-análisis, que incluyó un total de 1683 pacientes, el %DEP con ORBERA a los 12 meses fue de 25.44% (IC 95%; 21.47% a 29.41%). Sin embargo, este hallazgo se asoció a un alto grado de heterogeneidad ($I^2=97.4\%$). Ver gráfico

% EWL at 12 months with Orbera IGB



• Forest plot of studies evaluating the percentage of excess weight loss (%EWL) at 12 months after intragastric balloon (IGB) implantation.

En tres ECCA se calculó la media de diferencia de %DEP respecto al control resultando en una diferencia media de 26.9% (IC95%; 15.66-38.24%).

Por otro lado, el %DPT fue de 12.3% (IC95%; 7.9-16.73), 13.16% (IC 95%; 12.37%-13.95%), y 11.27% (IC 95%; 8.17%-14.36%) a los 3, 6, y 12 meses respectivamente.

Si bien los autores concluyen que el dispositivo ORBERA cumple con los criterios de rendimiento para su adopción en la práctica clínica, la heterogeneidad de los resultados mostrados en el meta-análisis no permite arribar a una conclusión clara respecto a la eficacia del dispositivo para el descenso de peso.

Respecto a la evaluación de efectos adversos, los autores meta-analizaron 68 estudios. Dolor abdominal y náuseas fueron los efectos adversos más frecuentes, reportados en un 33.7% de los pacientes. Los efectos adversos graves fueron raros, reportando una incidencia de migración del dispositivo y perforación gástrica de 1.4% y 0.1%, respectivamente.

Cuatro muertes fueron reportadas en la literatura incluida en análisis como consecuencia de episodios de aspiración y perforación gástrica.

Van Wissen et al.¹⁰, realizaron una RS de moderada calidad la literatura para evaluar la eficacia del balón intragástrico como método para disminuir el tamaño hepático previo a la cirugía bariátrica, requisito necesario para disminuir el grado de esteatosis y la

friabilidad del tejido hepático susceptible de daño durante el procedimiento quirúrgico endoscópico. Para ello incluyeron un total de 11 estudios de moderada a baja calidad, que reunieron a 281 pacientes.

La realización de dieta hipocalórica redujo el tamaño hepático en un 14 %, métodos alternativos que incluían suplementos nutricionales lograron una reducción del 20 al 43% y el balón intragástrico un 32%. Los autores concluyen que el uso de suplementos nutricionales y de balón gástrico son más efectivos que la dieta hipocalórica para reducir el tamaño hepático. Sin embargo, la dieta hipocalórica es el método preferido dado el nivel de evidencia y la aplicabilidad clínica. Los autores refuerzan la necesidad de contar ECCA bien diseñados con poder suficiente para confirmar la efectividad de los métodos utilizados para reducir el tamaño hepático.

Dumonceau et al.¹¹ al realizaron una Revisión Sistemática de moderada calidad con el objetivo de evaluar la efectividad del balón BIB® para el descenso de peso en pacientes con sobrepeso u obesidad. Para ello, incluyeron un total 30 estudios, 5 de los cuales fueron ECCA, 13 estudios de cohortes prospectivos y 12 retrospectivos totalizando 4877 pacientes.

Sólo 1 estudio de moderada a baja calidad entre tres ECCA que compararon la efectividad del balón contra procedimiento simulado reportaron una diferencia significativa en el descenso de peso a favor del uso del balón.

En los estudios no randomizados la pérdida de peso promedio de 17.8 kilos (rango de 4.9 a 28.5) correspondiendo a cambios en el BMI de 4.0 a 9.0 kg/m².

El desarrollo de efectos adversos graves fue raro (perforación gástrica y obstrucción intestinal, 0.2% cada una).ñado y con período de seguimiento más prolongado para definir las indicaciones de éste tratamiento.

La **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia**¹² evaluó la efectividad y seguridad del balón intragástrico en el tratamiento de pacientes obesos y con sobrepeso. Realizaron una revisión sistemática de la literatura incluyendo RS, MA, ECCA, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y series de casos.

Los autores reportan que si bien los estudios indican una pérdida de peso con el uso del balón, todos ellos tienen importantes problemas metodológicos. En cuanto a la seguridad, la mayoría de los estudios reportaron náuseas y vómitos como efecto adverso más frecuente. Fueron pocos los efectos adversos graves reportados.

Los autores concluyen que, el balón podría permitir la reducción de peso en pacientes obesos o con sobrepeso, aunque la metodología de los estudios reportados no permiten establecer la magnitud de esta reducción en comparación con otras alternativas ni si se mantiene a lo largo del tiempo.

AETNA, financiador de Salud de USA, no brinda cobertura del dispositivo por considerarlo experimental/investigacional dado que la evidencia de su utilidad no ha sido establecida.

7. EVALUACIÓN ECONÓMICA

No se dispone de información de datos locales. En España, el costo estimado para implantar el balón gástrico es de unos 1000€. Sin embargo, el tratamiento cuesta alrededor de unos 6000€.

8. CONCLUSIONES.

- a. *Seguridad:* la mayoría de los estudios reportaron tasas de efectos adversos más altas con el uso del balón respecto a los controles. Entre los efectos adversos reportados más frecuentemente se encuentran las náuseas, vómitos y dolor abdominal. Otros efectos adversos reportados incluyeron úlceras y erosiones gástricas. Los reportes adversos graves fueron poco frecuentes e incluyeron la migración del dispositivo, obstrucción intestinal, perforación gástrica y Sme de Mallory Weis.
- b. *Eficacia/ Efectividad:* el balón gástrico podría tener un rol de coadyuvante para lograr el descenso de peso mediante dieta y actividad física. La diferencia en la reducción de peso lograda con el dispositivo en comparación con otros métodos higiénicodietético no queda claramente establecida en virtud de las limitaciones metodológicas de los estudios que abordan el tema. Es necesario el desarrollo de estudios de mayor rigurosidad metodológica y períodos de seguimiento más largos.
- c. *Utilidad clínica:* El balón podría conseguir la pérdida de peso en pacientes obesos y con sobrepeso, pero no la magnitud de esta reducción en comparación con otras alternativas no está establecida como así tampoco el mantenimiento del descenso de peso a lo largo del tiempo luego del retiro del dispositivo.

9. RECOMENDACIONES:

La relación riesgo/beneficio del uso del balón intragástrico no se ha podido establecer de acuerdo a la bibliografía consultada. Es necesario contar con estudios de mayor rigurosidad científica para establecer y cuantificar los potenciales beneficios de su uso en relación al incremento de los efectos adversos

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. www.uptodate.com ©2016 UpToDate. Ram Chuttani, MD. Intra gastric balloon therapy for weight loss
2. Guía de Práctica Clínica sobre diagnóstico y tratamiento de la Obesidad 2013. http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000302cnt-2013-11_gpc_obesidad-2013.pdf

3. www.who.int/mediacentre/factsheets[Internet]. 2008. Available from: www.who.int/mediacentre/factsheets
4. Ministerio de Salud. República Argentina. 1° Encuesta nacional de factores de riesgo 2005 para enfermedades no transmisibles. 2005.
5. Ministerio de Salud. República Argentina.
6. 2° Encuesta nacional de factores de riesgo 2009 para enfermedades no transmisibles. 2009.
7. Fernandes MAP, Atallah ÁN, Soares B, Saconato H, Guimarães SM, Matos D, Carneiro Monteiro LR, Richter B. Intra-gastric balloon for obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No.: CD004931. DOI: 10.1002/14651858.CD004931.pub2.
8. Vargas
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
10. Van Wissen J , Bakker N, Doodeman H J, Jansma E P, Bonjer H J ,Houdijk A. Preoperative Methods to Reduce Liver Volume in Bariatric Surgery: a Systematic Review. *OBES SURG* (2016) 26:251–256 DOI 10.1007/s11695-015-1769-5
11. Dumonceau JM. Evidence-based review of the Bioenterics intra-gastric balloon for weight loss. . *Obes Surg.* 2008 Dec;18(12):1611-7. doi: 10.1007/s11695-008-9593-9. Epub 2008 Jun
12. Ruano Raviña A. Eficacia y Seguridad del balón intragástrico en pacientes obesos con sobrepeso. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, -axncia de -avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avala-t 2005. Serie de avaliación de Tecnoloxías. Informes Técnicos. CT2005-03

