

# **Estudio de Soporte a la Auditoría Médica nro 98**

---

## **Balón Intragástrico para el tratamiento de la obesidad mórbida**

Los Estudios de Soporte a la Auditoría Médica tienen como misión evaluar la pertinencia de diferentes propuestas terapéuticas o diagnósticas (con utilidad especial sobre prácticas de alto costo y baja prevalencia) sustentando elementos basados en una evaluación calificada (desde criterios de Medicina Basada en la Evidencia y Calidad Asistencial). Esta información puede ofrecer respaldo científico a la Auditoría, ante la gran asimetría de información existente en el vasto campo de la práctica médica actual.

El formato del presente reporte responde a un modelo de informe de respuesta rápida, orientada al enfoque particular sobre las características de un caso clínico determinado, adicionando una opinión de marco general como contexto sobre el tema de consulta. Para recabar la información se recurrió principalmente a fuentes secundarias (reportes de evaluación de tecnología sanitaria, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica) y primarias (selección de los trabajos originales más relevantes). Los resultados obtenidos no componen necesariamente una revisión exhaustiva del tópico tratado, ni una revisión sistemática de estudios primarios ni opiniones personales sobre el particular. Así mismo, los datos elaborados corresponden a los mejores elementos disponibles en un momento determinado para realizar el reporte, contemplándose la posibilidad de que sus resultados puedan ser modificados por nuevos conocimientos. Este reporte no reemplaza a las decisiones médicas, que quedan supeditadas a la responsabilidad personal de los profesionales tratantes, en torno a la situación particular del paciente y su entorno..

## Balón Intragástrico para el tratamiento de la obesidad mórbida

---

GECIS. Grupo de Gestión, Efectividad Clínica e Información Sanitaria. (UNL / FBCB - Hospital Cullen)

**Fecha de Solicitud del Informe:** 28/05/2012

### **Consulta:**

Uso de balón gástrico en el tratamiento de la obesidad mórbida

### **Diagnóstico:**

Obesidad Mórbida

---

### **Descripción del Problema:**

#### **Contexto Clínico**

La obesidad es una condición cada vez más prevalente en todo el mundo. Se denomina obesidad mórbida cuando el índice de masa corporal (IMC) es mayor a 40, o cuando este supera los 35 pero el paciente presenta comorbilidades. En Argentina, la prevalencia de obesidad se encuentra entre 20 y 30%. Ser obeso se encuentra asociado a un incremento en la mortalidad, así como un aumento de la morbilidad asociada a osteoartritis, lumbalgia, diabetes, hipertensión, hernia hiatal, enfermedad vesicular, disnea e hipercolesterolemia. Además, la obesidad constituye un factor de riesgo independiente de enfermedad coronaria.

En general, la obesidad es tratada principalmente con dietas, ejercicio físico y cambios en el estilo de vida. También se pueden utilizar drogas que reducen la absorción de grasas, o que alteran los niveles de noradrenalina y serotonina brindando sensación de saciedad. Sin embargo, en ocasiones, estos tratamientos no son efectivos, por lo que se ha propuesto la realización de tratamientos quirúrgicos cuyo objetivo es la reducción y mantenimiento posterior del peso mediante una restricción en la ingesta y/o absorción de alimentos.

#### **Descripción de la tecnología**

Diversas técnicas quirúrgicas han sido propuestas para el tratamiento de la obesidad mórbida. Entre ellas puede mencionarse principalmente al by-pass gástrico (variaciones de Roux-en-Y), la colocación de una banda en el estómago (ajustable o no ajustable), la gastroplastia vertical u horizontal, y la derivación biliopancreática con switch duodenal. Además, algunos de estos procedimientos pueden realizarse por vía laparoscópica o por vía convencional. El dispositivo Heliosphere Intragastric Ballon System ®, fue aprobado por el Sistema de Salud Canadiense en Diciembre del 2004. No está aprobado en USA por la FDA.

### **Criterio de Búsqueda de Evidencia:**

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (MEDLINE, Cochrane, DARE, NHS EED, Guidelines.gov, UpToDate ), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando las siguientes palabras claves:

"Gastric Balloon"[Majr] AND ("2002/05/30"[PDat] : "2012/05/26"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND (Clinical Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND English[lang])

**Bibliografía Consultada:**

- 1: Messina T, Genco A, Favaro R, Maselli R, Torchia F, Guidi F, Razza R, Aloï N, Piattelli M, Lorenzo M. Intra-gastric balloon positioning and removal: sedation or general anesthesia? Surg Endosc. 2011 Dec;25(12):3811-4. Epub 2011 Jun 9. PubMed PMID: 21656325.
- 2: Peker Y, Coskun H, Bozkurt S, Cin N, Atak T, Genc H. Comparison of results of laparoscopic gastric banding and consecutive intra-gastric balloon application at 18 months: a clinical prospective study. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2011 Jul-Aug;21(6):471-5. Epub 2011 May 25. PubMed PMID: 21612448.
- 3: Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, Lorenzo M, Basso N. Intra-gastric balloon followed by diet vs intra-gastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. Obes Surg. 2010 Nov;20(11):1496-500. PubMed PMID: 20661659.
- 4: Peker Y, Durak E, Özgürbüz U. Intra-gastric balloon treatment for obesity: prospective single-center study findings. Obes Facts. 2010;3(2):105-8. Epub 2010 Apr 6. PubMed PMID: 20484943.
- 5: De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, Pineda JR, Pena E, Sierra JM, Arbones MJ, Prada IR. Efficacy, safety, and tolerance of two types of intra-gastric balloons placed in obese subjects: a double-blind comparative study. Obes Surg. 2010 Dec;20(12):1642-6. PubMed PMID: 20390374.
- 6: Nikolic M, Mirosevic G, Ljubicic N, Boban M, Supanc V, Nikolic BP, Zjadic-Rotkvic V, Bekavac-Beslin M, Gacina P. Obesity treatment using a Bioenterics intra-gastric balloon (BIB)--preliminary Croatian results. Obes Surg. 2011 Aug;21(8):1305-10. PubMed PMID: 20352525.
- 7: Dumonceau JM, François E, Hittelet A, Mehdi AI, Barea M, Deviere J. Single vs repeated treatment with the intra-gastric balloon: a 5-year weight loss study. Obes Surg. 2010 Jun;20(6):692-7. PubMed PMID: 20352524.
- 8: Forlano R, Ippolito AM, Iacobellis A, Merla A, Valvano MR, Niro G, Annese V, Andriulli A. Effect of the BioEnterics intra-gastric balloon on weight, insulin resistance, and liver steatosis in obese patients. Gastrointest Endosc. 2010 May;71(6):927-33. Epub 2009 Oct 27. PubMed PMID: 19863955.
- 9: Mion F, Gincul R, Roman S, Beorchia S, Hedelius F, Claudel N, Bory RM, Malvoisin E, Trepo F, Napoleon B. Tolerance and efficacy of an air-filled balloon in non-morbidly obese patients: results of a prospective multicenter study. Obes Surg. 2007 Jun;17(6):764-9. Erratum in: Obes Surg. 2007 Jul;17(7):996. PubMed PMID: 17879576.
- 10: Galloro G, Sivero L, Magno L, Diamantis G, Pastore A, Karagiannopoulos P, Inzirillo M, Formisano C, Iovino P. New technique for endoscopic removal of intra-gastric balloon placed for treatment of morbid obesity. Obes Surg. 2007 May;17(5):658-62. Erratum in: Obes Surg. 2007 Jul;17(7):996. PubMed PMID: 17658026.
- 11: Martinez-Brocca MA, Belda O, Parejo J, Jimenez L, del Valle A, Pereira JL, Garcia-Pesquera F, Astorga R, Leal-Cerro A, Garcia-Luna PP. Intra-gastric balloon-induced satiety is not mediated by modification in fasting or postprandial plasma ghrelin levels in morbid obesity. Obes Surg. 2007 May;17(5):649-57. Erratum in: Obes Surg. 2007 Jul;17(7):996. PubMed PMID: 17658025.
- 12: Frutos MD, Morales MD, Luján J, Hernández Q, Valero G, Parrilla P. Intra-gastric balloon reduces liver volume in super-obese patients, facilitating subsequent laparoscopic gastric bypass. Obes Surg. 2007 Feb;17(2):150-4. PubMed PMID:

17476864.

13: Oesch S, Rüegg C, Fischer B, Degen L, Beglinger C. Effect of gastric distension prior to eating on food intake and feelings of satiety in humans. *Physiol Behav.* 2006 May 30;87(5):903-10. Epub 2006 Mar 20. PubMed PMID: 16549077.

14: Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli 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 (Lond).* 2006 Jan;30(1):129-33. PubMed PMID: 16189503.

15: Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN. Intra-gastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up. *Gastrointest Endosc.* 2005 Jan;61(1):19-27. PubMed PMID: 15672051.

16: Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, Komoto K, Pizani CE, Ribeiro ML, Miguel P, Ferraz AM, Sallet PC. Brazilian multicenter study of the intra-gastric balloon. *Obes Surg.* 2004 Aug;14(7):991-8. PubMed PMID: 15329191.

17: Van Hee R, Van Wiemeersch S, Lasters B, Weyler J. Use of anti-emetics after intra-gastric balloon placement: experience with three different drug treatments. *Obes Surg.* 2003 Dec;13(6):932-7. PubMed PMID: 14738685.

18: Mathus-Vliegen EM, van Weeren M, van Eerten PV. Los function and obesity: the impact of untreated obesity, weight loss, and chronic gastric balloon distension. *Digestion.* 2003;68(2-3):161-8. Epub 2003 Dec 10. PubMed PMID: 14671423.

19: Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN. Gastro-oesophageal reflux in obese subjects: influence of overweight, weight loss and chronic gastric balloon distension. *Scand J Gastroenterol.* 2002 Nov;37(11):1246-52. PubMed PMID: 12465720.

20. Allison C. Intra-gastric balloons: a temporary treatment for obesity . Emerging health technologies issue, 79. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2006

21. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, Gonzalez-Campoy JM, Collazo-Clavell ML, Guven S, Spitz AF, Apovian CM, Livingston EH, Brolin R, Sarwer DB, Anderson WA, Dixon J. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support [trunc]. *Endocr Pract* 2008 Jul-Aug;14 Suppl 1:1-83.

22. (World Gastroenterology Organisation (WGO). World Gastroenterology Organisation Global Guideline: Obesity. Munich (Germany): World Gastroenterology Organisation (WGO); 2009. 29 p.)

## **Resultados de la Búsqueda:**

### **Eficacia**

Las pruebas mostraron consistentemente pérdida de peso, mientras se someten a la terapia de balón intragástrico (con / sin terapias convencionales). Sin embargo, los tres pequeños los ensayos controlados aleatorios identificados no fueron concluyentes en cuanto a si los globos intragástricos son tan o más eficaz que las terapias convencionales sólo en ayudar a la pérdida de peso. La utilización de balones intragástricos no hizo ninguna diferencia a la pérdida de peso a largo plazo cuando los pacientes también sometieron a cirugía de la obesidad.

Consideraciones de costos:

No hubo información suficiente sobre la cual basar un análisis de costo-efectividad. Sólo se encontró un estudio del Sistema de Salud Australiano en base a un estimado de 4.903 - 8.000 balones intragástricos se va a insertar / quitar al año, un adicional de \$ 19.236.067 - \$ 30.535.600 moneda de dicho país) potencialmente se haya incurrido por. Estos costes serían además de los costos asociados con manejo convencional de la obesidad.

### **Recomendación de diferentes agencias:**

#### *Sistema de Salud Australiano*

El MSAC ha tenido en cuenta la seguridad y la eficacia clínica de los globos intragástrico la gestión temporal de la obesidad mórbida, además del tratamiento convencional, tal como dieta, ejercicio y modificación de conducta. El MSAC considera que los globos intragástricos utilizada para la gestión temporal de la mórbida la obesidad plantean riesgos adicionales a los pacientes en comparación con el tratamiento estándar para la mórbida obesidad y que no proporcionan beneficios adicionales clínicos sobre el tratamiento estándar. Puede haber un papel para la colocación temporal de balones intragástricos para la gestión de los pacientes súper obesos antes de la cirugía bariátrica Sin embargo, la evidencia para apoyar esta enfoque es limitada. El MSAC considera que el uso de balones intragástricos para la gestión temporal de los la obesidad mórbida es menos costo-efectiva que el tratamiento estándar para la obesidad mórbida. El MSAC recomienda que la financiación pública no es compatible con este procedimiento. El Ministro de Salud y Envejecimiento aprobó esta recomendación el 20 de mayo de 2008.

#### *FDA*

No aprobado

#### *Instituto de Salud Canadiense*

Ver reporte "Conclusiones"

*Asociación Americana de Endocrinología- Obesidad. Cirugía Bariátrica:*  
lo dispone en fase de "Investigación"

#### *World Gastroenterology Organisation Global:*

lo dispone como "alternativa"

### **Conclusiones Relevantes:**

La implantación de un balón intragástrico constituye una intervención efectiva a corto plazo, de carácter no quirúrgica, para perder peso. Es menos segura que la terapia convencional. Se observaron las siguientes complicaciones graves, tales como muerte, obstrucción gastrointestinal, perforación gástrica, ruptura esofágica y biliar. Se observó pancreatitis en menos de 1 por ciento de los pacientes. Las complicaciones menores como náuseas y vómitos en(32 - 100% de los pacientes. Dos por ciento de los pacientes requiere la eliminación temprana del balón debido a la intolerancia. Dos estudios proporcionaron

pruebas limitadas de que los pacientes hiperobesos han mejorado la seguridad resultados cuando reciben tratamiento con balón intragástrico antes de la cirugía de la obesidad, en relación con la cirugía sola.

También es utilizado como prueba de compliance prequirúrgico. También es colocado como "puente" a la cirugía en casos de lista de prequirúrgicos alta, al ponerlos en lista de espera.

La implantación del Balón está indicado por el término de seis meses en pacientes con BMI 30-40 kg/m<sup>2</sup> que poseen factores de riesgos asociados a la obesidad. ( BMI mayor a 40 o BMI menor de 30 con riesgos psicológicos, que reúsan del acto quirúrgico o alto riesgo prequirúrgico. (Puede utilizarse como paso previo a la cirugía bariátrica Puede causar dolor abdominal leve ó vómitos al ser llenado en su plenitud.( 10-84% de los pacientes), particularmente dentro de los 7 días de instaurado el dispositivo . No se reportaron efectos adversos serios.: Otros descriptas fueron: reflujo esofágico, erosiones gástricas, formación de úlceras gastroduodenales, sangrado digestivo, ruptura del balón. Según la literatura fue removido por algunas de etas complicaciones en 3.4% al 8.5% de los balones colocados. . Reportes de gravedad como la obstrucción intestinal se encontró en el 0.3%- 4.8\$ y perforación gástrica en el 2.9%

**Fecha de Impresión:** 18/07/2019

**Hora:** 13:23:41