

# EL BALÓN INTRA-GÁSTRICO DE SILICONA

Max Yoza\*, Ramiro Carbajal\*\*.

La obesidad es un problema de salud y socioeconómico que disminuye significativamente la calidad de vida. La obesidad mórbida esta asociada a un incremento del apnea del sueño<sup>1</sup>, diabetes no insulino dependiente<sup>2</sup>, hipertensión arterial<sup>3</sup>, cardiopatía isquémica<sup>4</sup>, litiasis vesicular<sup>5</sup>, trastornos en los lípidos<sup>6</sup>, artrosis<sup>7</sup> y algunos tipos de cáncer<sup>8</sup>.

Hay consenso en señalar que una disminución de peso sostenida de 10-15% disminuye el riesgo de enfermedades cardiovasculares y de otras enfermedades relacionadas con la obesidad<sup>9</sup>.

En el Perú, la encuesta ENDES de 1996, mostró que 9.4% de las madres encuestadas tenían un IMC mayor de 30 Kg/m<sup>2</sup> (10). La distribución de la obesidad en el Perú no es homogénea, varía según el área geográfica y el género. La mayor prevalencia de obesidad la tenemos en la costa y sobretodo en Lima. También la prevalencia de obesidad es significativamente mayor en mujeres. Así tenemos que la menor prevalencia de obesidad es en varones de la sierra (3%) y la mayor prevalencia en mujeres de Lima (25%)<sup>11-13</sup>. (Tabla 1).

**Tabla 1**  
Pre-obesidad y obesidad en el Perú según regiones y género.

Región	Género	Pajuelo	Pajuelo	Zubiate	Zubiate	Seclén
		(1997)	(1997)	(1998)	(1998)	(1997)
		Pre-obesidad	Obesidad	Pre-obesidad	Obesidad	IMC>27
COSTA	Varones	3,4	10,8	51,8	10,7	34,2
	Mujeres	29,9	20,5	51,5	22,7	38,0
SIERRA	Varones	18,0	3,0	36,7	4,6	14,8
	Mujeres	21,7	4,9	29,7	8,8	20,4
SELVA	Varones	16,1	3,6	21,0	1,3	29,1
	Mujeres	20,2	2,6	38,2	9,2	12,5
LIMA	Varones	32,6	7,6	56,8	12,1	24,5
	Mujeres	34,3	18,0	44,4	25,0	31,0

El tratamiento de la obesidad es escalonado, primero el tratamiento combina restricción de calorías, ejercicios y cambios de hábito de conducta. Si no hay una disminución de 5-10% del peso en los primeros cuatro meses, se intenta el tratamiento farmacológico. Si el tratamiento farmacológico falla, se puede recurrir al tratamiento quirúrgico.

El tratamiento quirúrgico, en sus diversas formas, esta indicado generalmente para pacientes con una obesidad tipo III (Tabla 2). Para los pacientes de obesidad tipo I y II esta indicado métodos menos invasivos, como el balón intra-gástrico. Estos pacientes son los que no disminuyen de peso con medidas higiénico-dietéticas y que tampoco son tan obesos que requieren tratamiento quirúrgico.

**Tabla 2 Tipo de Obesidad según IMC**

Diagnóstico	IMC (Peso/Talla <sup>2</sup> )
Debajo	<20
Normal	20-25
Sobrepeso	25-30
Obesidad I	30-35
Obesidad II	35-40
Obesidad III	>40

## El Balón intra gástrico.

La idea de usar un artefacto que ocupe espacio en el estómago para el tratamiento de obesidad fue descrita por primera vez por Nieben en 1982, basándose en la observación de pacientes con bezoar gástrico<sup>14</sup>. Desde entonces se utilizaron varios tipos de dispositivos, siendo el más conocido el de Garren-Edwards (American Edwards Laboratory, Santa Monica, California). El balón de Garren-Edwards era cilíndrico, hecho de poliuretano, con una capacidad de 250 mL (Fig 1). Consideraciones políticas y reportes sobre su ineficiencia produjeron su salida del mercado norteamericano. La principal complicación reportada fue la obstrucción intestinal en 80/20,000<sup>15</sup>.

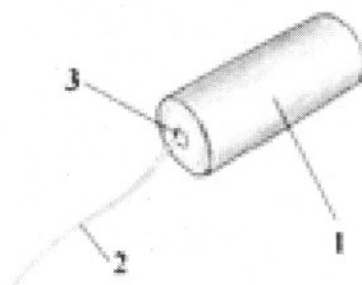


Fig. 1 Balón de Garren-Edwards

\* Dpto Enfermedades del Aparato Digestivo. HNERM

\*\* Dpto Cirugía. HNERM

Desde 1998 se viene utilizando un balón (BIB, Bioenterics Intragastric Balloon) producido por la compañía Bioenterics Corporation (California, USA). Este balón es de silicona, esférico, se distiende con suero salino estéril a un volumen de 400-700mL, con una válvula de ingreso radiopaca. La silicona es un material que puede permanecer mas tiempo en el organismo. La forma esférica, sin angulaciones, disminuye el riesgo de formación de úlceras y la mayor capacidad del balón permite una mayor probabilidad de baja de peso (fig 2 y 3).

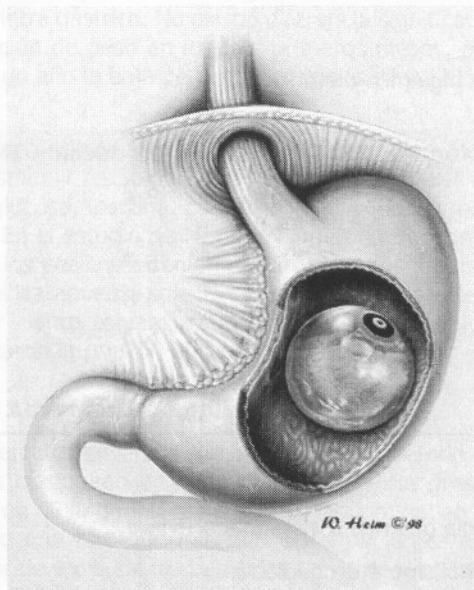


Fig 2. Esquema del balón de silicona dentro del estómago

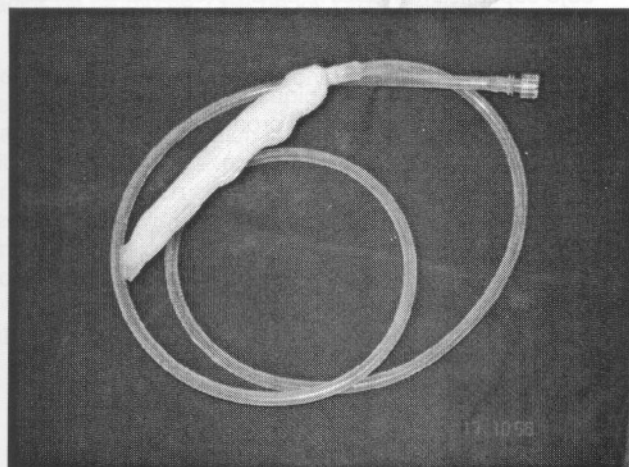


Fig 3. Kit de introducción. Balón desinsuflado unido a catter conector para ingresar el suero salino.

**Colocación del balón**

Se prepara al paciente como para realizar una endoscopia digestiva alta. Se realiza una endoscopia digestiva alta para inspeccionar el esófago y el estómago. Luego de retirado el endoscopio, se introduce el kit de inserción como si fuese una sonda oro-gástrica (Fig 4). Se introduce nuevamente el endoscopio para verificar que el balón se encuentre por debajo del esfínter esofágico inferior. Se remueve la guía interna y se procede a insuflar con suero salino con azul de metileno (Fig. 5) utilizando una jeringa de 50cc y una válvula de 3 vías. Se insufla entre 400cc y 700cc. Al llegar al volumen deseado se realiza una pequeña presión negativa para que la válvula cierre y se jala el

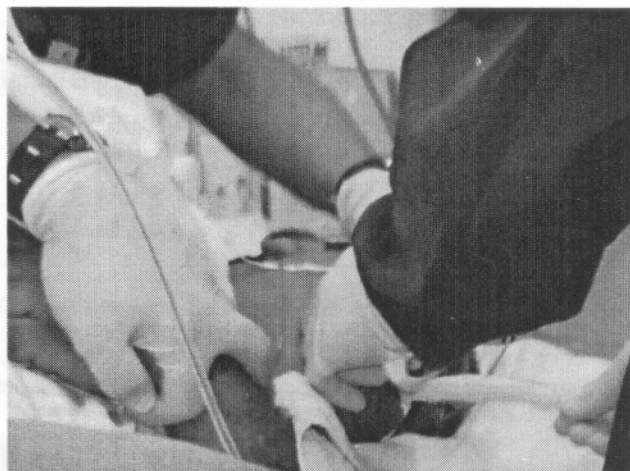


Fig 4. Introduciendo el balón

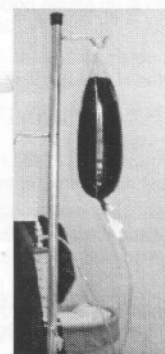


Fig 5. Suero salino con azul de metileno

aditamento con cuidado. Se verifica endoscópicamente que el balón se encuentra en el fondo gástrico (Fig 6).

**Mecanismo de Acción**

El balón actúa disminuyendo la capacidad del estómago al ocupar una porción del volumen gástrico, generando una saciedad temprana, reducción del hambre, sensación de llenura y disminución del deseo de comer. También distiende las paredes del estómago generando una respuesta vagal en los núcleos del tracto solitario y paraventriculares en el cerebro ocasionando una sensación de saciedad central.

Estudios en animales han demostrado que solo se logra este efecto disminuyendo en un tercio la capacidad gástrica. La disminución de solo en un 10% no tiene ningún efecto en la presión intra gástrica, es por eso que los primeros balones de 220mL no tenían resultados favorables.

Hay que tener en cuenta que la capacidad gástrica en las personas obesas esta incrementado. Las personas obesas tienen una capacidad gástrica en promedio de 1925 mL, comparado con el de las personas delgadas que es de 770-1100 mL<sup>16</sup>.

**Indicaciones**

El balón intra gástrico esta indicado para uso temporal en terapias de pérdida de peso para pacientes obesos que corren riesgos de salud significativos relacionados con su obesidad y que no han conseguido lograr y mantener una reducción de peso mediante un programa de control de peso supervisado

· Uso temporal prequirúrgico para pérdida de peso en pacientes severamente obesos (BMI 40 y superior o

Estudios de pacientes tratados solo con balón

Autor	Muestra	Peso Basal	IMC Basal	Reducción Peso KG	%EPC	Reducción IMC
Galloro <sup>17</sup>	13	134.4	47.6	10.1	18.3	4.1
Weiner <sup>18</sup>	14	194.7	60.2	18.1	16.0	5.6
Loffredo <sup>19</sup>	64	128.0	46.6	14.3	23.5	5.3
Evans <sup>20</sup>	63	124.5	46.3	15.0	18.7	5.6

\*%EPC:Reducción del exceso de peso corporal.

Estudios de pacientes tratados con balón + dieta y otras medidas higiénico-dietéticas

Autor	Muestra	Peso Basal	IMC Basal	Reducción Peso KG	%EPC	Reducción IMC
Doldj <sup>21</sup>	132	115.4	41.0	14.4	-	5.2
Hodson <sup>22</sup>	10		39.0	18.6	40.0	
Totte <sup>23</sup>	126		37.7	15.7	50.8	5.7
Doldj <sup>24</sup>	281	117.4	41.8	13.9	18.1	4.8
Sallet <sup>25</sup>	323	110.1	38.2	15.2	48.3	5.3
Roman <sup>26</sup>	176		31.0	9.5	38.1	
Herve <sup>27</sup>	100	95.9	34.0	12.0	39.8	

\*%EPC:Reducción del exceso de peso corporal.

BMI de 35 con comorbilidades) antes de efectuarse una intervención quirúrgica para corregir la obesidad o de otro tipo, para reducir el riesgo de la operación.

- Uso temporal para pérdida de peso en pacientes obesos (BMI 30-39) que corren riesgos significativos de salud relacionados con su obesidad y que no han logrado perder peso o mantener la pérdida de peso con un programa supervisado para el control del peso.
- Uso temporal para pérdida de peso en pacientes severamente obesos (BMI 40 o BMI 35 con comorbilidades) que no sean candidatos para cirugía de obesidad.

El balón intra gástrico debe usarse en conjunción con una dieta supervisada a largo plazo y un programa de modificación de conducta destinado a incrementar la posibilidad del mantenimiento de la pérdida peso a largo plazo.

El balón no está indicado en pacientes con obesidad debido a problemas hormonales o genéticos.

### Contraindicaciones

- Cualquier enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal, como esofagitis, úlceras gástricas, úlceras duodenales, cáncer o inflamaciones específicas, como la enfermedad de Crohn.
- Condiciones de posibles hemorragias gastrointestinales superiores como várices esofágicas o gástricas, telangiectasias intestinales u otras anomalías congénitas del tracto gastrointestinal, como atresias o estenosis.
- Hernia hiatal importante.
- Una anomalía estructural en el esófago o en la faringe, como una estenosis o divertículo.
- Cualquier otra condición médica que pueda aumentar el riesgo de endoscopia electiva.
- Trastornos psiquiátricos.

- Cirugía gástrica o intestinal previa.
- Alcoholismo o drogadicción.
- Pacientes reacios a participar en una dieta establecida bajo supervisión médica y en un programa de modificación del comportamiento, con un mínimo de una reunión cada dos semanas.
- Pacientes tratados con aspirina, agentes antiinflamatorios, anticoagulantes u otros productos que inflamen el estómago.
- Pacientes embarazadas o lactando.

### Pérdida de peso

La experiencia a nivel mundial del uso del nuevo balón de silicona data desde 1998, y ya hay un buen número de pacientes a nivel mundial sometidos a este método de disminución de peso corporal. Como vemos en estas tablas, el balón es efectivo en disminuir el exceso del peso corporal. Hay que considerar que estos pacientes intentaron bajar de peso con dietas o fármacos y no tuvieron buenos resultados.

El tratamiento con balón intra gástrico es efectivo en disminuir el peso de los pacientes. Al revisar los estudios publicados podemos observar en general una disminución en promedio de 34.2% del exceso de peso corporal (EPC). La pérdida de peso es mayor cuando se acompaña de una dieta de 800-1000 calorías, un programa de ejercicios y apoyo psicológico. También depende del volumen insuflado, los mejores resultados se han obtenido con un volumen de 600mL.

El tratamiento con el balón es temporal y el mantenimiento de la reducción de peso depende del cambio de hábitos alimentarios y de estilo de vida del paciente. Se

debe mantener al paciente altamente motivado para lograr este objetivo. El tratamiento debe ser acompañado de un plan nutricional, de apoyo psicológico y de ejercicios para que los resultados se mantengan. Herve encontró una reducción buena o muy buena en 74% de los pacientes al retirar el balón y de 56% en el seguimiento de 12 meses.

Mathus-Vliegen realizó un estudio doble ciego con una duración del tratamiento de un año. El diseño fue complejo, existiendo un grupo de control los tres primeros meses, terminado este periodo a este grupo también se le colocó el balón intra gástrico. No existió diferencia significativa en la reducción de peso en los tres primeros meses, pero al cabo de un año la baja de peso fue significativa (20 y 16.7 Kg)<sup>28</sup>.

Junto con la reducción de peso también se ha conseguido disminuir las comorbilidades como los niveles elevados de glucosa, insulina, colesterol, triglicéridos y presión arterial. En el estudio de Mathus-Vliegen un poco más del 50% de los pacientes tenían niveles elevados de insulina, luego del tratamiento solo 15% tenían la insulina elevada. Diez por ciento tenían presión diastólica elevada, estos normalizaron la presión al cabo del tratamiento<sup>28</sup>.

### Efectos Adversos y complicaciones

Los efectos adversos son frecuentes, sobretudo en los primeros días luego de colocado el balón. Se presentan vómitos en 43% de los casos y dolor abdominal en 20%. Un punto que hay que informar a los pacientes es que alrededor de 4.6% de los pacientes van a desarrollar náusea, vómitos y/o dolor abdominal intensos que conllevan al retiro del balón en forma temprana<sup>25</sup>. Se presenta esofagitis de reflujo en 11% de los casos.

Una de las complicaciones que preocupa más en la desinsuflación del balón espontáneamente. Esto ha sido reportado en 3.3% de los casos. En la mayoría de veces el paciente expulsó el balón vomitando o este siguió el tránsito intestinal y fue expulsado con las heces. El balón migrado causó obstrucción intestinal en 0.5% de los casos, requiriendo de intervención quirúrgica<sup>25</sup>. El riesgo de migración del balón es significativamente mayor si el balón no es retirado a los 6 meses de colocado.

### BIBLIOGRAFÍA

- Young T, Palta M, Dempsey J et al. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993;328:1230-5.
- Colditz GA, Willet WC, Rotnitzky A, et al. Weight gain as a risk factor for clinical diabetes mellitus in women. *Ann Intern Med* 1995;122:481-6.
- Huang Z, Willet WC, Manson JE, et al. Body weight, weight change, and risk for hypertension in women. *Ann Intern Med* 1998;128:81-8.
- Manson JE, Colditz GA, Stampfer MJ, et al. A prospective study of obesity and risk for coronary artery disease in women. *N Engl J Med* 1990; 32:882-9.
- Stampfer MJ, Maclure KM, Colditz G et al. Risk of symptomatic gallstones in women with severe obesity. *Am J Clin Nutr* 1992;55:662-8.
- Despres JP. Dyslipidemia and obesity. *Baillieres Clin Endocrinol Metab.* 1994;8:629-660.
- Heliövaara M, Makela M, Impivaara O et al. Association of overweight, trauma and workload with coxarthrosis. A health survey of 7217 persons. *Acta Orthop Scand* 1993;64:513-18.
- Garfinkel L. Overweight and cancer. *Ann Intern Med* 1985;103:1034-6.
- World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Technical Support Series, WHO, Geneva:1998. p 1-276.
- Perú, Instituto Nacional de Estadísticas e Informática. *Encuesta demográfica y de salud familiar (ENDES)* 1991-1992. Lima: INEI; 1992.
- Pajuelo J. La obesidad en el Perú. Ed. Nueva perspectiva 1997.
- Zubieta M. Prevalencia de la obesidad en dos poblaciones del Perú: Lima a 150 m y Cuzco a 3.300 m sobre el nivel del mar. Presentado al 1º Simposio Español-Latinoamericano de la obesidad/8º International Congress on Obesity, Libro de resúmenes. París, 1998.
- Seclen S. Prevalencia de diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia y obesidad, factores de riesgo coronario y cerebro vascular en población adulta de la costa, sierra y selva del Perú, 1997. Premio Roussell, 1997.
- Nieben OG, Harboe H. Intra-gastric balloon as an artificial bezoar for treatment of obesity. *Lancet* 1982.1:198-9.
- Schapiro M, Benjamin S, Blackburn G et al. *Gastroint Endosc* 1987. 33(4):323-7.
- Mathus-Vliegen E.M.H. Gastric Balloon revisited. Combined Clinical Symposium Presentation at Digestive Disease Week, May 2002
- Galloro G, De Palma GD, Catanzano C et al. Preliminary endoscopic technical report of a new sili-cone intra-gastric balloon in the treatment of morbid obesity. *Obes Surg* 1999; 9: 68-71.
- Weiner R, Gutberlet H, Bockhorn H. Preparation of extremely obese patients for laparoscopic gastric banding by gastric-balloon therapy. *Obes Surg* 1999;9: 261-4.
- Loffredo A, Cappuccio M, DeLuca M et al. Three years experience with the new intra-gastric balloon, and a preoperative test for success with restrictive surgery. *Obes Surg* 2001; 11: 330-3.
- Evans JD, Scott MH. Intra-gastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. *Br J Surg* 2001; 88: 1245-8.
- Doldi SB, Micheletto G, Di Prisco F et al. Intra-gastric balloon in obese patients. *Obes Surg* 2000; 10: 578-81. *Int J Obes* 1991; 15: 259-66.
- Hodson RM, Zacharoulis D, Goutzamani E et al. Management of obesity with the new intra-gastric balloon. *Obes Surg* 2001; 11: 327-9.
- Totté E, Hendrickx L, Pauwels M et al. Weight reduction by means of intra-gastric device: Experience with the Bioenterics Intra-gastric Balloon. *Obesity Surgery*. 2001;11:519-523.
- Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN et al. Treatment of morbid obesity with intra-gastric balloon in association with diet. *Obes Surg* 2002; 12: 583-7.
- 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.
- Roman S, Napoleón B, Mion F et al. Intra-gastric balloon for «non-morbid» obesity: A retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obesity Surgery*. 2004;14:539-544.
- Herve J, Wahlen H, Schaecken A et al. What becomes of patients one year after the intra-gastric balloon has been removed? *Obes Surg*. 2005 Jun-Jul;15(6):864-70.
- Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ. 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;61(1):19-27.