avalia-t

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

colección avaliación de tecnoloxías colección avaliación de tecnoloxías colección avaliación de tecnoloxías

CT2005/03 CONSULTAS TÉCNICAS

Efectividad y seguridad del balón intragástrico en pacientes obesos y con sobrepeso

XUNTA DE GALICIA

Eficacia y seguridad del balón intragástrico en pacientes obesos y con sobrepeso.

CT2005/03

Santiago de Compostela, diciembre de 2005

Dirección de avalia-t

Teresa Cerdá Mota

Autor

Alberto Ruano Raviña

Documentación

Teresa Mejuto Martí

XUNTA DE GALICIA

Santiago de Compostela

Para citar este informe:

Ruano Raviña A. Eficacia y seguridad del balón intragástrico en pacientes obesos y con sobrepeso. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2005. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Informes técnicos. CT2005/03.

El presente informe es propiedad de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, quedando prohibida su reproducción, almacenamiento o transmisión, sin el permiso de esta Agencia

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t

Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria

Consellería de Sanidade

C/ San Lázaro s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 981 541831 Fax: 981 542854

Dirección electrónica: http://avalia-t.sergas.es

Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

Depósito legal: C-3047-05

ÍNDICE

RESUMEN. 1

1. INTRODUCCIÓN. 2

2. OBJETIVO. 4

3. MÉTODOS 5

3.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA. 5
3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE ESTUDIOS. 5

4. RESULTADOS. 7

4.1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA. 7
4.2. RESULTADOS DE EFICACIA. 7
4.2.1. Estudios que incluyen exclusivamente pacientes obesos y superobesos. ... 7
4.2.2. Estudios que incluyen pacientes con sobrepeso, obesos y superobesos. ... 8
4.3. RESULTADOS DE SEGURIDAD. 13
4.3.1. Eficacia técnica del balón intragástrico. 13
4.3.2. Efectos adversos. 13
4.3.3. Satisfacción de los pacientes. 14

5. DISCUSIÓN 15

5.1. DISCUSIÓN DEL MÉTODO. 15
5.1.1. Discusión de la búsqueda. 15
5.1.2. Discusión de los criterios de inclusión y exclusión. 15
5.2. DISCUSIÓN DE LA METODOLOGÍA DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS. 15
5.3. DISCUSIÓN DE LA EFICACIA DEL BALÓN. 16
5.4. DISCUSIÓN DE LA SEGURIDAD DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO. 17

6. CONCLUSIONES. 18

7. RECOMENDACIONES. 19

8. BIBLIOGRAFÍA 20

9. ANEXO I. TABLAS DE EVIDENCIA 22

10. ANEXO II. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA. 26

LISTA DE ABREVIATURAS

AINES: antiinflamatorios no esteroideos.

IMC: índice de masa corporal.

DE: desviación estándar.

EEUU: Estados Unidos.

Kcal: kilocalorías.

Kg/m^2: kilogramos por metro cuadrado.

ml: mililitros.

RESUMEN.

Introducción: el balón intragástrico es una tecnología que se ha propuesto para que los pacientes obesos y superobesos puedan perder peso. El balón es biocompatible y se coloca y retira endoscópicamente en el estómago, donde permanece unos seis meses provocando una sensación de saciedad que hace que, en teoría, se reduzca la ingesta de alimentos.

Objetivo: valorar la eficacia y la seguridad del balón intragástrico (BIB©) para la pérdidad de peso en pacientes obesos o con sobrepeso.

Tipo de intervención: implantación de balón intragástrico.

Diseño del estudio: revisión sistemática.

Bases de datos utilizadas: Medline, HTA, Cochrane, EMBASE e ISI Web of Science.

Metodología: se incluyeron revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y series de casos. Estudios con más de 20 pacientes y con ICM > 25kg/m^2, en inglés o en castellano. El objetivo de los estudios incluidos debía ser analizar la pérdida de peso en pacientes en los que se hubiese implantado un balón intragástrico o se informase acerca de sus efectos adversos.

Resultados: los estudios incluidos indican una pérdida de peso con la implantación del balón, aunque todos ellos tienen importantes problemas metodológicos, principalmente criterios de inclusión muy amplios o poco claros, ausencia de un grupo de comparación en el que se realice otra intervención y ausencia de un período de seguimiento adecuado que permita conocer si hay pérdida de peso a medio plazo. En cuanto a la seguridad, la mayoría de pacientes experimentan náuseas y vómitos la primera semana que puede obligar a la retirada del balón y en un pequeño porcentaje de pacientes hay obstrucción intestinal o impactación del balón que obliga a una extracción quirúrgica. En muchas ocasiones el balón se desinfla y se elimina por las heces de modo natural.

Conclusiones: El balón intragástrico podría permitir la reducción de peso en pacientes obesos y con sobrepeso, aunque la metodología de los estudios realizados es muy débil. No se sabe cual es la magnitud de esta reducción en comparación con otras alternativas ni si se mantiene a lo largo del tiempo. El procedimiento debe ser monitorizado debido al riesgo de obstrucción intestinal que hay en un pequeño porcentaje de pacientes.

1. INTRODUCCIÓN.

Se ha indicado recientemente que la obesidad es la epidemia del siglo XXI. Esta condición está aumentando su prevalencia en los países industrializados y se ha estimado recientemente que, en España, la prevalencia de obesidad entre personas de 25 y 64 años es el 15,5% (IC95% 15,2-15,8%) (1). La obesidad es un importante factor de riesgo para muchas patologías, las cuales conducen a una peor calidad de vida, morbilidad considerable y muerte prematura (2). La pérdida de peso intencional mejora muchas de las complicaciones médicas asociadas con la obesidad. Muchos de estos beneficios clínicos son evidentes después de pérdidas de peso modestas, del 5 o el 10% sobre el peso inicial. Hay también evidencia de que la pérdida de peso puede retrasar o disminuir el riesgo de desarrollar nuevas enfermedades relacionadas con la obesidad como enfermedades metabólicas, enfermedades cardiovasculares, problemas respiratorios, enfermedades digestivas, problemas osteoarticulares, trastornos psicológicos o cáncer (3).

Aunque muchas personas obesas pueden perder peso con un régimen, una bajada de peso importante y prolongada es mucho más difícil. La pérdida de peso y la subsecuente ganancia se conoce como el ciclo del peso o “la dieta yo-yo” y tiene muchas consecuencias adversas médicas y psicológicas. Las actuales herramientas terapéuticas disponibles para el manejo del peso incluyen: intervención dietética, actividad física, modificación del comportamiento, farmacoterapia, cirugía y balones intragástricos.

Las medidas dietéticas son las más importantes para la pérdida de peso, ya que es más fácil para muchos obesos conseguir un balance energético negativo disminuyendo la ingesta que mediante un aumento de la actividad física. La mayoría de las dietas varían en dos componentes principales, el contenido en energía y la composición de macronutrientes. Es el contenido energético el principal determinante de la pérdida de peso. En cuanto a la actividad física, la adición de entrenamiento a un programa dietético hace perder peso. El propósito de la terapia de modificación del comportamiento es ayudar a los pacientes a identificar y después modificar los hábitos dietéticos y de actividad física que contribuyen a su obesidad. Por otro lado, la dificultad en conseguir una reducción de peso a largo plazo ha llevado a un aumento en el interés por la farmacoterapia en la obesidad y en los últimos años han surgido numerosos fármacos.

La cirugía gastrointestinal es una de las aproximaciones más efectivas para reducir peso en los obesos severos. Los pacientes con un IMC > 40kg/m^2 o un IMC > 35 kg/m^2 y una o más patologías severas relacionadas con la obesidad (hipertensión, diabetes tipo 2, fallo cardíaco o apnea del sueño) son elegibles para cirugía (según una conferencia de consenso del *National Institute of Health* de los

EEUU). Es más, los pacientes candidatos deben ser aquellos que son incapaces de reducir peso o de mantener una reducción con terapias convencionales, con un riesgo quirúrgico aceptable y capaces de seguir un tratamiento y un seguimiento a largo plazo. Existen diversas técnicas quirúrgicas basadas fundamentalmente en procedimientos que causan restricción gástrica y procedimientos que causan mala digestión y malabsorción.

La primera aproximación para la pérdida de peso debe consistir en una combinación de una dieta restringida en calorías, actividad física y modificación del comportamiento. Para pacientes motivados que lo intenten seriamente pero no logren conseguir una pérdida de peso entre un 5-10% de tres a seis meses se recomienda la farmacoterapia. La cirugía se restringe a pacientes extremadamente obesos (IMC > 40). Sin embargo, hay un grupo intermedio de pacientes que no responden a la terapia médica y que no son (o aún no lo son), canditados quirúrgicos. El balón intragástrico se ha postulado como una opción atractiva para este grupo (4).

El balón intragástrico de Bioenterics (BIB®; *Bioenterics Corporation*, Carpinteria, California, USA) es un balón de silicona elástico con una válvula radiopaca autosellante que se coloca en el estómago endoscópicamente y se infla bajo visión directa con suero salino con un volumen de 400 a 800 mililitros. Está diseñado para proporcionar mecánicamente una sensación de saciedad, que resulte en una menor ingesta de comida y que facilite el aprendizaje de nuevos hábitos dietéticos y de otros comportamientos. La colocación y retirada del balón intragástrico se hace con control endoscópico (5, 6).

2. OBJETIVO.

Valorar la eficacia y la seguridad del balón intragástrico (BIB®) para la pérdida de peso en pacientes obesos o con sobrepeso.

3. MÉTODOS

3.1. Búsqueda bibliográfica.

Se ha buscado información en las bases de datos Medline, CRD databases (*Centre for Review and Dissemination)*, de la Universidad de York, que incluye las bases de datos DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), NHS EED (*National Health Service Economic Evaluation Database*) y HTA *(Health Technology Assessment),* además de en la colaboración Cochrane. También se consultó la base de datos *www.clinicaltrials.gov* para tratar de localizar ensayos clínicos que se estén realizando o se hayan realizado sobre el balón intragástrico.

Las estrategias de búsqueda utilizadas aparecen en el anexo I.

Se empleó como límite estudios publicados después del 1 de enero de 2000.

3.2. Criterios de inclusión y exclusión de estudios.

A todos los estudios obtenidos se les aplicaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Según la unidad de estudio:

Se incluyeron estudios que analizaban exclusivamente humanos.

Se excluyeron estudios in vitro, estudios in vivo o en animales.

Según el tipo de publicación:

Se incluyeron revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y series de casos.

Se excluyeron editoriales, cartas al director, revisiones narrativas, comunicaciones a congresos y estudios de un solo caso.

Según el tamaño de la muestra y el tipo de intervención:

Se incluyeron estudios con más de 20 pacientes tratados con el balón intragástrico.

Se excluyeron estudios con menos de 20 pacientes.

Según las características de los pacientes.

Se incluyeron estudios con pacientes obesos o con sobrepeso (BMI > 25 kg/m^2)

Según el idioma:

Se incluyeron estudios en inglés o en castellano.

Se excluyeron estudios en otros idiomas.

Según las variables de resultado:

Se incluyeron estudios en los que se midiese la pérdida de peso conseguida en pacientes a los que se hubiese implantado un balón intragástrico o en los que se indicasen efectos adversos provocados por el balón.

Se excluyeron estudios que analizasen otro tipo de efectos provocados por el balón intragástrico.

En el caso de existir publicaciones con un número de pacientes que se hubiese aumentado (y publicado) en una fecha posterior, se excluyó la primera de estas publicaciones al estar sus pacientes ya incluidos en la publicación más reciente. También se consideró como una publicación única aquel estudio con un mismo diseño y un mismo número de pacientes pero publicado en distintas revistas aprovechando que las variables de resultado analizadas eran diferentes.

Se valoró la evidencia de los diferentes estudios incluidos mediante la clasificación de la United States Preventive Services Task Force (U.S. Preventive Services Task Force. (1996). Guide to clinical preventive services (2nd Ed). Baltimore: Williams & Wilkins).

4. RESULTADOS.

4.1. Resultados de la búsqueda.

Se encontraron diversos estudios que cumplían con los criterios de inclusión, pero no revisiones sistemáticas ni ensayos clínicos en realización. Los estudios localizados fueron de diversa procedencia y diseño, aunque la mayoría eran europeos y había alguno árabe y brasileño. Los estudios europeos procedían de Bélgica, Reino Unido, Italia y Francia. No se obtuvo ningún estudio procedente de Estados Unidos. Se obtuvieron unos 120 registros, de los que finalmente, después de su revisión, fueron incluidos 10 estudios. En cuanto al diseño, la mayoría de los estudios son series de casos sin grupo de comparación.

4.2. Resultados de eficacia.

4.2.1. Estudios que incluyen exclusivamente pacientes obesos y superobesos.

Evans y cols (5) analizaron retrospectivamente 63 obesos mórbidos (definidos como un IMC > 40 kg/m^2) consecutivos a los que se les había implantado el balón intragástrico. A seis pacientes se les administraron 2 balones consecutivos. Todos los pacientes habían sido obesos durante un mínimo de 5 años y en ellos había fallado un tratamiento conservador. No tenían desórdenes psiquiátricos importantes ni eran alcohólicos. Los pacientes eran llamados a consulta cada 6-8 semanas. Se incluyeron 59 mujeres y 4 hombres con una edad media de 41 años. 34 de ellos tenían alguna comorbilidad relacionada con la obesidad. El IMC mediano en el momento del implante era de 46,3 kg/m^2 (rango 36,2-72,4 kg/m^2). El peso mediano se redujo durante el tratamiento de 124,5 kg a 109,5 kg. La máxima pérdida de peso ocurrió en los primeros meses, con una pérdida mediana del exceso de peso que era del 16,4 y del 18,7% en los meses 4 y 7 respectivamente. No hubo correlación entre el volumen del balón y la pérdida de peso. Se indica que la pérdida de peso fue de alrededor de 15 kg en todos los pacientes.

Busetto y cols (7) realizaron un estudio (que ellos denominan de casos y controles) en el que compararon pacientes con cirugía de obesidad mórbida en la modalidad Lap-Band (banda gástrica ajustable laparoscópicamente) más balón intragástrico previo (casos) con sólo cirugía (controles). Los casos y los controles no fueron paralelos en el tiempo. Los criterios de inclusión eran IMC > 50 kg/m^2, obesidad visceral severa o elevado riesgo anestésico. Se incluyeron finalmente 43 pacientes que fueron operados entre enero de 1999 y abril de 2003. Los controles fueron otros 43 pacientes intervenidos desde enero de 1996. Los controles se aparearon con los casos por sexo, edad e IMC. El tratamiento con el balón duró 6 meses. El peso medio de los casos era de 171 kg frente a 163 kg de los controles y el IMC era de 58 kg/m^2 vs 57 kg/m^2. El IMC disminuyó de 58 kg/m^2 a 49 kg/m^2 y la pérdidad de peso fue de 26 kg, con el porcentaje de pérdida de exceso de peso

del 26% en el grupo de los pacientes tratados con balón intragástrico. La espera entre la retirada del balón y la cirugía se asoció de modo significativo con un aumento de peso. La duración de la intervención y la estancia postoperatoria fueron menores entre los casos que entre los controles. Al año de seguimiento no hubo diferencias significativas en cuanto a porcentaje de pérdida de peso entre uno y otro grupo.

4.2.2. Estudios que incluyen pacientes con sobrepeso, obesos y superobesos.

Mathus-Vliegen y cols realizaron un estudio aleatorizado en 43 pacientes (4). Los criterios de inclusión fueron sujetos mayores de 18 años, fallo al tratar de conseguir una reducción de peso con un programa supervisado e IMC mayor de 32 kg/m^2 sin fluctuaciones en los 4 meses previos. Se prohibió el uso de medicamentos para el control de peso, AINES y antiinflamatorios. Los pacientes se aleatorizaron en dos grupos. El primer grupo recibió una colocación placebo durante los primeros tres meses y luego tres balones, uno cada tres meses. El segundo grupo recibió 4 balones, uno cada tres meses. La aleatorización se realizó con una tabla de números aleatorios. A los pacientes de ambos grupos se les puso como condición perder seis kilos y medio durante los primeros tres meses y a los del segundo grupo haber perdido 13 kilos para continuar en el estudio. En la semana 52 todos los balones fueron retirados y hubo un seguimiento durante otro año. Durante todo el seguimiento los pacientes fueron consultados cada 15 días. El dietista contribuyó al mantenimiento de una dieta restringida de 1.000-1.500 kcal. Se organizaron grupos de autoayuda para hacer ejercicio. Durante el período de seguimiento sin balón no se permitieron las dietas extremadamente bajas en calorías ni los medicamentos antiobesidad. Los volúmenes de los balones se ajustaron a la tolerancia y pérdida de peso de los pacientes. El análisis se realizó por intención de tratar. La edad media de los pacientes fue de 41 años, el peso de 125 kg y el IMC de 43 kg/m^2. El número medio de intentos previos de perder peso fue de 4,8. 23 pacientes entraron en el grupo 1 y 20 en el grupo 2. El 91% de los pacientes del grupo 1 completó el estudio frente al 60% de los pacientes del grupo 2. Durante los primeros 3 meses del estudio la pérdida de peso fue muy parecida en ambos grupos. Posteriormente fue algo mayor en el grupo 1. Durante los primeros tres meses se perdieron (grupo 1 vs grupo 2) 11,2 kg vs 12,9; 3-6 meses 8,8 vs 3,9 kg. La pérdidad de peso total a los seis meses fue de 20 kg vs 16,7 kg. Al final del primer año se observó una pérdida de peso media de 21,3 kg sin diferencias entre los grupos. Durante el segundo año los pacientes ganaron peso pero éste permaneció de media 12,7 kg menor al peso inicial. La localización y volumen del balón no se relacionaron con la pérdida de peso. La finalidad de colocar balones cada tres meses era maximizar la seguridad, junto con requisitos estrictos de pérdida de peso. Bioenterics proporcionó los balones y los dispositivos placebo.

Doldi y cols (8) realizaron un estudio comparativo entre pacientes a los que se les trató con balón intragástrico más dieta y pacientes tratados con dieta. Se emplearon 349 balones en 303 pacientes obesos y obesos mórbidos. Había 95 varones y 208 mujeres. La edad media era de 41 años (19-70 años), el peso medio de 120 kg (67-229 kg) y el IMC medio de 42 kg/m^2 (29-81 kg/m^2). Los criterios de inclusión fueron pacientes obesos mórbidos (IMC > 40 kg/m^2) y

superobesos (IMC > 50 kg/m^2) en preparación para cirugía bariátrica para reducir el riesgo quirúrgico, IMC entre 35-40 kg/m^2 en presencia de alguna enfermedad relacionada con la obesidad, IMC < 35 kg/m^2 en aquellos pacientes en los que hubiesen fallado muchos intentos de perder peso y pacientes con sobrepeso (IMC < 30 kg/m^2) con una indicación psicológica en un programa multidisciplinar de tratamiento. Se hicieron análisis cada mes y cada 15 días había una consulta con un dietista. La duración del tratamiento fue de 4 meses al inicio del estudio y posteriormente de 6 meses. Para evaluar la eficacia del balón intragástrico más dieta frente a sólo dieta se compararon 42 pacientes obesos con peso medio de 112 kg e IMC medio de 41 kg/m^2 tratados con una dieta de 1.000 Kcal/día durante 18 meses (grupo A) con 31 pacientes obesos con un peso medio de 128 kg y un IMC medio de 44 kg/m^2 tratados con la misma dieta y balón intragástrico durante 4 meses (grupo B). Los pacientes del grupo A declinaron ser tratados con el balón y los del grupo B fueron un subgrupo del total de la población a estudio. Ambos grupos mantuvieron la dieta de 1.000 kcal/día durante 18 meses y fueron seguidos por un dietista. A los seis meses la pérdida de peso media de todos los pacientes tratados con balón fue de 12 kg y después 38 pacientes fueron sometidos a cirugía. En cuanto al estudio comparativo, a los seis meses, las mujeres del grupo A (sólo dieta) habían perdido 16 kg por término medio y 11 kg los varones frente a 21 y 15 kg en el grupo B respectivamente. A los 18 meses las mujeres del grupo A habían ganado 1 kg y 3 kg los varones frente a 10 kg y 1 kg los del grupo B respectivamente.

Roman y cols realizaron un estudio retrospectivo en 176 pacientes consecutivos (9). Todos tenían un IMC < 40 kg/m^2 y no habían conseguido perder peso dentro de un programa. Había 15 varones y 161 mujeres con una edad media de 37 años y un IMC medio de 31 kg/m^2 (27-40 kg/m^2). El balón se retiró a los 4 o a los 6 meses. Se recomendó el seguimiento por un dietista en todos los casos y se solicitó a los pacientes que volviesen a los 4 o 6 meses. En muchos casos los pacientes no se presentaron para la retirada del balón en la fecha convenida. En este caso se realizó una entrevista telefónica para conocer el estado del paciente y la posible eliminación espontánea del balón. El 7% de los pacientes se perdieron en el seguimiento y el balón se retiró endoscópicamente en el 64% de los pacientes. La pérdida de peso media fue de 9,5 kg y era más elevada para los balones con 600 ml que para los que tenían 500 ml. La pérdida media de exceso de peso fue del 38%. El 27% de los pacientes perdieron más del 50% de exceso de peso.

Loffredo y cols (10) realizaron un estudio en 77 pacientes moderada y severamente obesos. Un paciente recibió 4 balones y 7 otros dos. 54 eran mujeres y 23 varones, con una edad media de 38 años, un peso medio de 128 kg y un IMC medio de 47 kg/m^2 (32,1-73,8 kg/m^2). 64 pacientes completaron el tratamiento completo. 18 pacientes fueron sometidos a una cirugía con Lap Band después del tratamiento. Los criterios de inclusión fueron IMC > 35 kg/m^2 o de 30 kg/m^2 en caso de comorbilidad, reducción de riesgo anestésico y reducción de enfermedad incapacitante. La duración del tratamiento inicial fue de 4 meses y después de 6 meses. Durante este tiempo los pacientes fueron sometidos a un régimen nutricional supervisado. Un total de 64 pacientes completaron el tratamiento. Al final del tratamiento, el peso medio fue de 113 kg, el IMC de 41

kg/m^2 y la pérdida del porcentaje de exceso de peso del 22,1%. Los autores identificaron 3 grupos de pacientes en cuanto a los resultados. El primero tuvo buenos resultados y deseó operarse. La elegibilidad para cirugía se basó en el buen cumplimiento de la dieta y buenos resultados de pérdida de peso. El segundo eran 12 pacientes que perdieron peso y lo volvieron a ganar por un pobre cumplimiento. El tercer grupo fueron pacientes con una pérdida de peso medio de 16 kg. A los 4 meses de la retirada del balón, los pacientes tenían una ganancia media de 5,5 kg, pero rechazaron el tratamiento quirúrgico.

Totté y cols (11) realizaron otro estudio en el que incluyeron a pacientes que rechazaron la cirugía o no cumplían ciertos requisitos. Se ofreció a los pacientes entrar en un programa de reducción de peso junto con el balón intragástrico. A todos los pacientes se les pasó un cuestionario antes de la implantación del balón. Se prescribió una dieta estándar de 800 calorías después de la consulta con el dietista. La extracción del balón se dejó a elección del paciente y se hizo de tres a seis meses después del implante. La evaluación se hizo con un cuestionario a la retirada del balón. Se incluyeron 126 personas, 5 varones y 121 mujeres con una edad media de 35 años. El IMC inical fue de 38 kg/m^2 (26,7-57,7 kg/m^2). El exceso de peso medio inicial era de 35 kg y en porcentaje un 32%. De esos, 69 fueron elegibles para revisión. El porcentaje de exceso de peso medio perdido a los tres meses fue del 48,6% y a los 6 meses el 50,8%, con una media de 15,7 kg perdidos (de 0 a 35 kg). El 69% de los pacientes habían seguido al menos una dieta bajo supervisión médica.

Sallet y cols realizaron un estudio en el que incluyeron 483 pacientes obesos y con sobrepeso en 6 clínicas brasileñas que había sido tratados con el balón intragástrico (12). 323 pacientes completaron un seguimiento de seis meses y fueron los que se incluyeron en el estudio. Hubo un 61% de mujeres y un 39% de varones. El peso medio fue de 100 kg y el exceso de peso medio de 38 kg. El IMC medio fue de 38 kg/m^2. Se indicó a todos los pacientes que se trataba de un programa multidisciplinar y se prescribió una dieta de 1.000 Kcal/día. El balón permaneció un período medio de 6 meses, aunque en 15 pacientes muy obesos se retiró a los 4 meses para ser sometidos a cirugía bariátrica. En otros 8 el balón permaneció 7 meses. 85 pacientes cumplieron un año de seguimiento desde el implante del balón. A los seis meses se observó una reducción global del IMC de 38,2 kg/m^2 a 32,9 kg/m^2. La pérdida de peso media fue de 15 kg y en porcentaje de pérdida de exceso de peso, del 48%. Los resultados del porcentaje de pérdida de exceso de peso son peores cuanto mayor es el BMI de los pacientes, tanto para varones como para mujeres. Las mayores pérdidas son en tramos de IMC entre 25 y 35 kg/m^2. Se consideró el tratamiento exitoso si el porcentaje de pérdida de peso era mayor del 20%. Hubo un 14,9% de pacientes que no alcanzaron este objetivo. No se observó ninguna influencia de la edad en la pérdida de peso. Los pacientes superobesos en preparación quirúrgica (IMC > 50 kg/m^2) mostraron una pérdida de peso media de 26 kg y en porcentaje de exceso de peso del 23,5%. En ellos hubo un descenso en las comorbilidades. En los pacientes con IMC menor de 35 kg/m^2 el porcentaje medio de pérdida de peso fue del 63%. Al año de seguimiento los pacientes mantenían una reducción de peso sustancial, aunque menor que a los seis meses (porcentaje de pérdida de exceso

de peso del 50,9% vs 57,4% a los seis meses). 17 pacientes fueron seguidos durante dos años, con un porcentaje de pérdida de peso del 56,9%.

Al-Momen y cols (6) realizaron otro estudio en el que incluyeron 44 pacientes. 37 de ellos fueron rechazados para cirugía porque tenían un IMC menor de 40 kg/m^2 y había 7 superobesos con IMC > 50 kg/m^2. La edad media era de 31 años (14-63 años). El IMC medio era de 45 kg/m^2 (27-67 kg/m^2). Ninguno había conseguido reducir peso en un programa controlado. Se planificó la retirada del balón a los seis meses aunque podía ser antes por intolerancia o ineficacia. Se realizó un seguimiento por un dietista a lo largo del estudio. En el 86% de los pacientes los balones se retiraron en la fecha convenida. En el resto el balón se retiró por intolerancia. La pérdida de peso medio en los obesos no mórbidos fue de 13 kg y de 33 kg en los superobesos.

Genco y cols, en un estudio multicéntrico (13), incluyeron a 2.515 pacientes italianos. Los criterios de exclusión fueron: incapacidad física para mantener un seguimiento regular, problemas que indiquen una endoscopia no segura, esofagitis, hernia de hiato y otras morbilidades concomitantes. A los pacientes se les prescribió una dieta de 1.000 Kcal/día. Se incluyeron 722 varones y 1.793 mujeres, con una edad media de 39 años (12-71 años), un IMC medio de 44 kg/m^2 (28-79 kg/m^2) y un exceso de peso medio de 59 kg. A los 6 meses, el IMC medio fue de 35 kg/m^2 (24-73 kg/m^2) y el porcentaje medio de exceso de peso eliminado del 34% (0-87%). La reducción media del IMC fue de 5 kg/m^2 (0-25 kg/m^2). Las comorbilidades se resolvieron en el 44% de los pacientes.

Herve y cols realizaron otro estudio en Bélgica en el que se analizaron 100 pacientes consecutivos que fueron seguidos durante un año desde la retirada del balón (14). Había 77 mujeres y 23 varones, con una edad media de 35 años, un peso medio de 96 kg y un IMC medio de 34 kg/m^2 (25-60 kg/m^2). Había 15 obesos mórbidos (IMC > 40 kg/m^2), 19 severamente obesos (IMC entre 35-40 kg/m^2), 35 moderadamente obesos (IMC 30-35 kg/m^2) y 31 tenían exceso de peso en la preobesidad (IMC entre 25-30 kg/m^2). 99 pacientes habían tenido un tratamiento dietético previo, 81 un tratamiento médico previo y a 10 se les había realizado liposucción o abdominoplastia. Se recomendó el balón intragástrico para los pacientes obesos que rechazaron la cirugía o no cumplían unos estándares para cirugía bariátrica y se ofreció a pacientes superobesos para reducir el riesgo quirúrgico. En 96 pacientes el balón se implantó para perder peso y en 4 para reducir este riesgo. A todos los pacientes candidatos para el balón se les hizo esperar un período de 8-12 semanas para realizarles una evaluación completa psicológica y dietética. Esto servía para conocer la motivación del paciente y su comprensión del tratamiento. Se consiguió el 100% de participación en el seguimiento, un año después de la retirada del balón. El balón permaneció en el estómago 9,9 meses por término medio. Los resultados se pueden observar en la siguiente tabla:

		En la retirada del balón		Al año de seguimiento desde la retirada	
Grupo	Número de pacientes	Pérdida de peso medio (kg)	Porcentaje medio de pérdida de exceso de peso (en %)	Pérdida de peso medio (kg)	Porcentaje medio de pérdida de exceso de peso (en %)
Todos los pacientes	100	12	40	9	27
Exceso de peso preobesidad	31	7	43	4	30
Moderadamente obesos	35	12	41	8	27
Severamente obesos	19	17	42	11	26
Obesos mórbidos	15	17	26	16	20

55 pacientes estuvieron satisfechos con los resultados del balón. No hubo cambio de peso en 11 pacientes y en 3 hubo un aumento de peso. Justo después de la retirada del balón hubo 26 pacientes que no alcanzaron una pérdida de peso mayor del 20%, 40 pacientes alcanzaron una pérdida de peso entre el 20-50% (resultado bueno) y 34 pacientes una pérdida de peso superior al 50% (resultado muy bueno). A los 12 meses después de la retirada, estos datos pasaron a 44 pacientes, 34 y 22 respectivamente.

En la siguiente tabla se pueden observar los resultados resumidos de los diferentes estudios incluidos.

Autor y año	Número de sujetos	BMI medio (rango)	Tiempo de seguimiento		Resultados*	
			Retirada	Posterior	Retirada	Posterior
Evans, 2001	63	46,3 kg/m^2 (36,2-72,4 kg/m^2)	7 meses		18,7%	
Busetto, 2004	86	58,4 kg/m^2 (47,9-74,4 kg/m^2)	6 meses		26%	
Mathus-Vliegen, 2005	43	43,3 kg/m^2 (33,9-61,3)	12 meses	24 meses	-21,3 kg	-12,7kg
Doldi, 2004	303	42 kg/m^2 (29-81 kg/m^2)	6 meses	Estudio comparativo	-12,5 kg	Estudio comparativo
Roman, 2004	176	31 kg/m^2 (27-40 kg/m^2)	6 meses		38,1%	
Loffredo, 2001	77	46,6 kg/m^2 (32,1-73,8 kg/m^2)	6 meses		22,1%	
Sallet, 2004	323	38,2 kg/m^2 (DE 9,4 kg/m^2)	6 meses		48%	

Al-Momen, 2005	44	45 kg/m^2 (27-67 kg/m^2)	6 meses		-13 kg obesos no mórbidos -33 kg obesos mórbidos	
Genco, 2005	2.515	44,4 kg/m^2 (28,0-79,1 kg/m^2)	6 meses		33,9%	
Herve, 2005	100	34 kg/m^2 (25,3-60,2 kg/m^2)	10 meses	22 meses	40%	27%

*Los resultados se expresan en pérdida de kg o en pérdida de exceso de peso en porcentaje.

4.3. Resultados de seguridad.

Los resultados de seguridad se pueden subdividir en tres apartados: eficacia técnica del balón intragástrico, efectos adversos y satisfacción de los pacientes.

4.3.1. Eficacia técnica del balón intragástrico.

En esta categoría se pueden incluir desinflados espontáneos o perforaciones del balón. Por esta causa se elimina el balón por el ano en muchas ocasiones, pero es una falta de eficacia técnica ya que no es el procedimiento de eliminación habitual (siempre cuando no se produzca una obstrucción intestinal). Evans y cols indican que el desinflado es una de las complicaciones tardías más frecuentes del balón, con un 25% de pacientes que eliminan el balón por las heces (5). Este porcentaje es de un 2,3 % en el estudio de Mathus-Vliegen y cols (4), del 28% para Roman y cols (9) y del 17% en el estudio de Herve y cols (14) (hubo otro 2% en esta investigación que eliminaron el balón con vómitos).

4.3.2. Efectos adversos.

Los efectos adversos se pueden dividir en dos apartados, leves y graves.

En cuanto a los efectos adversos leves causados por la implantación del balón destacan las náuseas y los vómitos. Evans y cols indican que esto ocurre en el 49,2% de los pacientes (5), en el 6,9% para Mathus-Vliegen y cols (4), en el 90% para Roman y cols (9) y en el 77% para Totté y cols y para Al-Momen y cols (6, 11). Estas náuseas y vómitos provocaron en ocasiones la retirada del balón y otras veces hipocalemias transitorias. Las náuseas y vómitos aparecen generalmente en la primera semana, aunque en ocasiones se prolongan durante más tiempo junto con reflujo gastroesofágico (6, 9). Evans y cols también informan de la existencia de dolor abdominal en el 15,9% de los pacientes (5). Otros efectos adversos menores fueron diarrea, deshidratación, pirosis o constipación intestinal (6, 14).

Entre los efectos adversos más graves aparecen obstrucción intestinal con realización de laparotomía. Así, en el estudio de Evans y cols apareció este efecto en el 5,3% de los pacientes (5). En el estudio de Totté y cols un 1,5% de los pacientes tuvieron perforación gástrica presentada como peritonitis aguda (11),

mientras en el estudio de Sallet y cols el 0,9% tuvieron impactación del balón y obstrucción intestinal (12). En el estudio de Al-Momen y cols el 2,2% sufrieron perforación gástrica (6). La retirada del balón a veces es compleja, por ejemplo pueden producirse laceraciones de Mallory-Weiss y episodios de sangrado gástrico menor (4). También se observan casos de esofagitis con la retirada del balón (9, 11).

La proporción de complicaciones totales osciló entre el 2,8% (13) al 40% (14).

4.3.3. Satisfacción de los pacientes.

En cuanto a satisfacción, se ha indicado que durante los primeros tres días de implante del balón intragástrico hay muchas quejas (4). Otros autores indican que al final del tratamiento el grado de aceptación fue del 80% (10). Totté y cols indican que el 15% de los pacientes estuvieron muy satisfechos, el 13% satisfechos, el 22% razonablemente satisfechos, el 9% pobremente satisfechos y el 40% totalmente insatisfechos con la reducción de peso conseguida (11). Loffredo y cols informan que el 36% de los pacientes tuvieron sensación de saciedad durante todo el tratamiento y un 50% durante la primera mitad (10).

5. DISCUSIÓN

5.1. Discusión del método.

5.1.1. Discusión de la búsqueda.

Se realizó una búsqueda limitada a determinadas bases de datos debido a la naturaleza de informe breve de este documento. A pesar de ello, se decidió hacer una búsqueda exhaustiva para no omitir información relevante. Esto fue relativamente fácil ya que el término balón intragástrico es bastante específico. Aún así, se obtuvieron bastantes artículos ya que había muchos que trataban de algún efecto del balón en pacientes concretos o de su localización por métodos radiológicos.

Se decidió utilizar estudios publicados con posterioridad al año 2000 para que de este modo las series de casos tuviesen mayor tamaño muestral y un período de seguimiento más largo, para conseguir así una búsqueda más eficiente y artículos de mayor validez.

En cualquier caso, hay que tener en cuenta las limitaciones de este documento debido a su carácter de informe breve.

5.1.2. Discusión de los criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión y de exclusión utilizados han sido los empleados habitualmente en este tipo de documentos. Se decidió excluir estudios con menos de 20 pacientes para que los estudios utilizados sean menos proclives a alteraciones en el resultado debido al uso de un número bajo de pacientes. De este modo el azar puede tener menos efecto en el hipotético caso de que en la selección de pacientes haya habido mala suerte que signifique una sobre o infrarrepresentación de ciertas características que influyan en el resultado.

En cuanto a las variables de resultado se excluyeron aquellos estudios cuyo objetivo no fuese analizar la pérdida de peso de los pacientes incluidos. Estos estudios no permiten analizar la eficacia del balón sobre la pérdida de peso, que era la finalidad de este informe.

5.2. Discusión de la metodología de los estudios incluidos.

En general, la metodología de los estudios que se han evaluado en este informe es de poca calidad con la excepción de uno o dos estudios (14). Un aspecto muy importante es la heterogeneidad en cuanto a los pacientes incluidos. La mayoría de las investigaciones publicadas incluyen a pacientes con sobrepeso pero con un BMI muy diferente. Esto puede tener varias consecuencias. Por un lado no se

puede saber cual es el efecto del balón para los diferentes grados de sobrepeso a no ser que los resultados se expresen en porcentaje de pérdida de exceso de peso en cada uno de estos grupos, lo que no se hace en todos los estudios (4, 6, 15). Por otro lado puede ocurrir aquí el fenómeno denominado de “regresión a la media”. Esto significaría que los sujetos con más sobrepeso (superobesos) pierden más peso que los sujetos con obesidad moderada por el simple hecho de tener un exceso de peso mucho mayor. Este fenómeno se puede controlar utilizando el porcentaje de pérdida de exceso de peso.

Otro problema metodológico son las diferentes condiciones basales de los participantes en cada estudio (además de sexo, edad y BMI). Los pacientes han hecho diversos intentos de perder peso por diversos medios en algunos estudios y el número de intentos varía de estudio a estudio, al igual que la realización o no de una consulta psicológica previa. Hay estudios que incluyen a pacientes en teoría motivados (14) frente a otros que no valoran este aspecto (6). Incluso hay estudios que antes de incluir a los pacientes los someten a tests psicológicos durante un período de tiempo antes del balón, lo que es una manera de asegurarse un buen resultado.

Respecto al sexo, todos los estudios han incluido hombres y mujeres, pero todos ellos tienen siempre más mujeres que hombres. Esto puede influir en los resultados del balón si los resultados no se presentan desglosados por sexo ya que el exceso de peso en kilos será mayor para un hombre que para una mujer y si los datos se dan agrupados pueden no ajustarse a la realidad para cada uno de los sexos. También la edad de los pacientes incluidos es muy diferente en todos los estudios. Por ejemplo, Al-Momen y cols incluyen pacientes entre 14 y 63 años (6) y Genco y cols pacientes entre 12 y 71 años (13). Ninguno de los estudios da resultados en función de la edad de los pacientes ni indica si éste es un factor que pueda afectar al resultado del balón intragástrico, aunque probablemente sí que afecte.

Otro aspecto en el que hay diferencias entre los estudios es el tiempo de permanencia del balón. En algunos ha estado 4 meses, en otros seis y en otros 10 meses (14) o incluso un año (4) (con reposición de balones). En la mayoría de los estudios el balón ha permanecido seis meses. Se desconoce el grado en el que este dato puede afectar al resultado del balón aunque parece ser que la pérdida de peso es mayor cuanto mayor es el tiempo de permanencia del balón (aunque la casa comercial recomiende seis meses de permanencia –previamente recomendaba 4 meses). También hay diferencias en el tiempo de seguimiento de los estudios, con un aumento de peso a medida que aumenta el tiempo transcurrido desde la retirada del balón (4, 14, 15).

5.3. Discusión de la eficacia del balón.

Los resultados de eficacia en la reducción de peso con el balón son diversos, aunque se puede decir que, en general, con su utilización se consigue reducir peso. Los resultados oscilan desde una pérdida de 12 kilos (7) o un 18,7% de reducción de exceso de peso a los seis meses (4) hasta un 50,8% de pérdida de

exceso de peso (11). Los resultados parecen indicar que la pérdida de peso es mayor en pacientes con BMI menor de 35 que para pacientes con un BMI superior. En los dos estudios que incluyen exclusivamente pacientes obesos o superobesos, la pérdida de peso se sitúa entre un 18,7% (16) y un 26% (7). En los estudios que incluyen a todo tipo de pacientes como en el de Herve y cols se observa que las mayores pérdidas de peso (en % de exceso de peso) ocurren en pacientes con menos BMI (14). Los estudios tienen diversos períodos de seguimiento. En los que tienen seguimiento más largo, como en el de Mathus-Vliegen, hay una pérdida de peso de 12,7 kg a los 24 meses (4) y en el de Herve y cols hay una pérdida del 27% del exceso de peso a los 22 meses (14).

En cuanto a los estudios comparativos, se localizaron dos. En uno, los resultados de un grupo tratado sólo con cirugía frente a otro tratado con balón más cirugía fueron similares al año de seguimiento (7). En el otro estudio, a los 18 meses de seguimiento los resultados fueron algo mejores para pacientes tratados sólo con dieta que para los tratados con dieta y balón (7). Estos resultados con los estudios comparativos no indican una superioridad del balón frente a otros procedimientos para perder peso, lo que debería hacernos reflexionar.

En los resultados obtenidos se observa que son mejores cuanto más controlado es el estudio, es decir, cuanto más estricta es la selección de los pacientes en cuanto a reducciones de peso y cumplimiento de dietas. Se observa que la conjunción de balón más una dieta baja en calorías proporciona unos resultados mejores que sólo con el empleo del balón. Algunos autores clasifican los resultados del balón en varios grupos (en función de la pérdida de peso conseguida) (10) pero básicamente esa pérdida está muy relacionada con el grado de motivación de los pacientes. El volumen de llenado del balón parece no ser determinante en los resultados.

5.4. Discusión de la seguridad del balón intragástrico.

En general, la eficacia técnica del balón intragástrico es relativamente elevada. El principal problema es el desinflado espontáneo que hace que el balón se elimine en ocasiones por las heces en un porcentaje de pacientes bastante elevado.

En cuanto a los efectos adversos, son leves y transitorios en un elevado porcentaje de los casos, consistiendo fundamentalmente en vómitos y malestar intestinal que desaparecen en la primera semana de tratamiento, aunque en ocasiones pueden hacer necesaria la retirada del balón.

Existe, sin embargo, un pequeño porcentaje de pacientes en los que el balón cuando se desinfla puede provocar una impactación que haga necesaria una laparotomía. Este efecto oscila entre un 1,5% (11) y un 5,3% (5) de los pacientes. Estos porcentajes, relativamente elevados, hacen necesaria la monitorización de los pacientes cuando tengan implantado un balón para descartar esta posibilidad o detectarla cuanto antes.

6. CONCLUSIONES.

1. Con la evidencia disponible, el balón intragástrico parece ser una técnica que podría permitir la reducción de peso en pacientes obesos y con sobrepeso, aunque la metodología de los estudios es muy débil.

2. No se debe utilizar el balón intragástrico como primera opción de tratamiento en pacientes obesos y con sobrepeso. Primero se deben utilizar técnicas de modificación del comportamiento (dieta, apoyo psicológico, etc) y cuando éstas hayan fracasado es entonces cuando se puede considerar la utilización del balón.

3. Cuando se utilice, el balón debe acompañarse de otras intervenciones como dieta baja en calorías y control psicológico.

4. Los estudios incluidos parecen apuntar a una mayor eficacia del balón en pacientes con menor IMC que en superobesos, aunque son necesarios más estudios para confirmar este dato.

5. Sobre la calidad de las investigaciones surgen dos limitaciones muy importantes, por un lado el poco período de seguimiento de la mayoría de los estudios que impide conocer si el efecto obtenido se mantiene en el tiempo y por otro la falta de estudios comparativos, que no permiten comparar la eficacia del balón con otros procedimientos de reducción de peso.

6. El balón intragástrico no es una técnica totalmente segura. En un bajo porcentaje de pacientes puede provocar obstrucción intestinal que haga necesaria una laparotomía.

7. Los pacientes con un balón intragástrico implantado deben ser monitorizados en su seguimiento para evitar o minimizar la aparición de complicaciones.

7. RECOMENDACIONES.

Sería importante fijar unas indicaciones para la utilización del balón intragástrico. Estas indicaciones deberían reflejar el BMI a partir del cual se podría utilizar el balón y las intervenciones concomitantes a realizar durante el período en el que está implantado, entre otros aspectos.

Respecto a los centros en los cuales se podría hacer este procedimiento, deberían de reunir una serie de características, por ejemplo experiencia en la implantación y retirada del balón y lo que es tanto o más importante, existencia de personal de apoyo psicológico y un dietista experimentados en el tratamiento de pacientes con sobrepeso que participen en el seguimiento de los pacientes con balón intragástrico.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Aranceta-Bartrina J, Serra-Majem L, Foz-Sala M, Moreno-Esteban B y grupo colaborativo SEEDO. Prevalencia de obesidad en España. Med Clin (Barc). 2005;125(12):460-6.

2. American Gastroenterological Association Clinical Practice Committee. AGA technical review on obesity. Gastroenterology. 2002;123:882-932.

3. Atienza Merino G. Evaluación de las técnicas de cirugía bariátrica en el tratamiento de la obesidad mórbida. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2001. ISBN:84-453-3215-5.

4. Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ. Intragastric balloon for treatment-resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up. Gastrointestinal Endoscopy. 2005;61(1):19-27.

5. Evans JD, Scott MH. Intragastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. Br J Surg. 2001;88:1245-1248.

6. Al-Momen A, El-Mogy I. Intragastric balloon for obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. Obes Surg. 2005;15(1):101-5.

7. Busetto L, Segato G, De Luca M, Bortolozzi E, MacCari T, Magon A, et al. Preoperative weight loss by intragastric balloon in super-obese patients treated with laparoscopic gastric banding: a case-control study. Obes Surg. 2004;14(5):671-6.

8. Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Rapetti R. Intragastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity. Hepatogastroenterology. 2004;51(55):294-7.

9. Roman S, Napoleon B, Mion F, Bory RM, Guyot P, D'Orazio H, et al. Intragastric balloon for "non-morbid" obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. Obes Surg. 2004;14(4):539-44.

10. Loffredo A, Cappuccio M, De Luca M, de Werra C, Galloro G, Naddeo M, et al. Three years experience with the new intragastric balloon, and a preoperative test for success with restrictive surgery. Obes Surg. 2001;11(3):330-3.

11. Totte E, Hendrickx L, Pauwels M, Van Hee R. Weight reduction by means of intragastric device: experience with the bioenterics intragastric balloon. Obes Surg. 2001;11(4):519-23.

12. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, Komoto K, Pizani CE, Ribeiro ML, et al. Brazilian multicenter study of the intragastric balloon. Obes Surg. 2004;14(7):991-8.

13. Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, et al. BioEnterics Intragastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. Obes Surg. 2005;15(8):1161-1164.

14. Herve J, Wahlen CH, Schaeken A, Dallemagne B, Dewandre JM, Markiewicz S, et al. What becomes of patients one year after the intragastric balloon has been removed? Obes Surg. 2005;15(6):864-70.

9. ANEXO I. TABLAS DE EVIDENCIA.

Autor y año.	Diseño y tamaño muestral.	Características de los pacientes.	Resultados de eficacia.	Resultados de seguridad.	Comentarios.	Grado de evidencia.*
Evans y cols, 2001.	Serie de casos, 63 pacientes.	Todos con IMC > 40 kg/m^2. Habían fallado otros tratamientos.	El 86% de los pacientes tuvieron una reducción de peso. La pérdida del exceso de peso mediana a los 4 y 7 meses fue del 16,4 y del 18,7% respectivamente.	Las complicaciones más habituales fueron náuseas y vómitos. La complicación tardía más grave fue desinflado del balón y desplazamiento, provocando en 3 pacientes obstrucción intestinal aguda.	No se fijó un período de seguimiento concreto. Se consideró un IMC ideal de 23 kg/m^2.	III
Busetto y cols, 2004.	Estudio de casos y controles, 43 casos y 43 controles.	Los casos fueron individuos con IMC > 50 kg/m^2 para reducir el riesgo quirúrgico seguido de cirugía y los controles tuvieron sólo cirugía.	El porcentaje de pérdida de exceso de peso fue del 26% en los tratados con el balón. En el intervalo entre la retirada del balón y la cirugía se observó un ligero aumento de peso. No se observaron diferencias entre los grupos al año y tres años después de la cirugía.	La proporción de complicaciones con el balón fue del 7%.	Los casos y los controles no son comparables. No fueron recogidos de modo paralelo en el tiempo.	II-3

Autor y año.	Diseño y tamaño muestral.	Características de los pacientes.	Resultados de eficacia.	Resultados de seguridad.	Comentarios.	Grado de evidencia.*
Mathus-Vliegen y cols, 2005.	Ensayo clínico aleatorizado, 43 pacientes.	Todos los pacientes con IMC > 32 kg/m^2 y no haber tenido éxito en otros programas de pérdida de peso. El seguimiento total fue de 2 años.	Al final del primer año hubo una pérdida media de exceso de peso media del 17%, sin diferencias entre grupos, a los dos años fue del 10%, también sin diferencias.	Hubo muchas quejas al inicio del tratamiento, sobre todo náuseas y vómitos. 3 balones se desinflaron espontáneamente.	Se administró una dieta concomitante al balón. Ambos brazos sólo se diferenciaron en los primeros tres meses, en los que un grupo recibió un placebo y el otro balón.	II-1
Doldi y cols, 2004.	Ensayo clínico no aleatorizado, 73 pacientes.	Se incluyeron pacientes de cualquier IMC que reuniesen ciertas condiciones.	A los 12 meses de seguimiento, las mujeres del grupo de sólo dieta perdieron 15 kg y las del balón más dieta ganaron 4 kg. Los varones perdieron 19 y 24 kg respectivamente. A los 18 meses, las mujeres ganaron 3 y 1 kg y los varones 1 y 10kg respectivamente.	En un 7% de los pacientes hubo que retirar el balón y 13 balones se desinflaron	Criterios de inclusión muy amplios. La mayoría eran mujeres.	II-1
Roman y cols, 2004.	Serie de casos, 176 pacientes.	Todos los pacientes con IMC < de 40 kg/m^2 y no habían tenido éxito en un programa de reducción de peso.	La pérdida de peso media fue de casi 10 kg. El porcentaje de pérdida de exceso de peso medio fue del 38%. En el 12% de los pacientes no hubo pérdida de peso.	En el 8,5% hubo intolerancia al balón. Se desinfló espontáneamente en el 27,8%. Un balón se extrajo con cirugía por una obstrucción intestinal. Hubo vómitos en el 90% de los pacientes.	Los criterios de inclusión y exclusión no están claramente especificados. El período de seguimiento es variable.	III

Autor y año.	Diseño y tamaño muestral.	Características de los pacientes.	Resultados de eficacia.	Resultados de seguridad.	Comentarios.	Grado de evidencia.*
Loffredo y cols, 2001.	Serie de casos, 77 pacientes.	Pacientes moderada y severamente obesos (IMC > 30 kg/m^2).	El porcentaje de pérdida de exceso de peso fue del 22%.	Vómitos y 15 desinflados espontáneos. Grado de aceptación bueno en más del 80% de los pacientes.	No están claros los criterios de inclusión. El tiempo de permanencia del balón fue variable.	III
Totté y cols, 2001.	Serie de casos, 69 pacientes.	Pacientes con exceso de peso.	A los tres meses el porcentaje medio de pérdida de exceso de peso fue del 48% y después de seis meses del 51%.	El 77% tuvieron náuseas y vómitos en la primera semana. 2 pacientes tuvieron perforación gástrica y un paciente necesitó extracción con cirugía.	No se indican criterios de inclusión y exclusión. Tiempo de permanencia del balón de 3 a 6 meses. Dieta concomitante.	III
Sallet y cols, 2004.	Serie de casos, 323 pacientes.	Pacientes con sobrepeso.	A los seis meses, el porcentaje de pérdida de exceso de peso fue del 48%. De los pacientes que tuvieron un año de seguimiento, el porcentaje de pérdida de exceso de peso fue del 51% (frente al 57% a los seis meses de esos mismos pacientes).	Náuseas, vómitos y dolor epigástrico fueron los efectos adversos más frecuentes. Hubo tres casos de impactación del balón y un caso de desinflado.	No hay criterios de inclusión y exclusión. Se prescribió una dieta concomitante.	III
Al Momen y cols, 2005.	Serie de casos, 44 pacientes.	37 pacientes con IMC menor de 40 kg/m^2 y 7 con IMC mayor de 50 kg/m^2. Ninguno había tenido éxito	En los sujetos con IMC menor de 40 kg/m^2 la pérdida de peso media a los 6 meses fue de 13 kg. En los superobesos (IMC > kg/m^2) la pérdida media fue de 33 kg.	El 77% de los pacientes experimentaron vómitos y algunos insuficiencia pulmonar (los más obesos). También hubo reflujo gastroesfofágico en	No hay criterios de inclusión definidos. Hubo un porcentaje de pérdidas elevado.	III

Autor y año.	Diseño y tamaño muestral.	Características de los pacientes.	Resultados de eficacia.	Resultados de seguridad.	Comentarios.	Grado de evidencia.*
		en programas de control de peso.		las primeras semanas y un caso de perforación gástrica.		
Genco y cols, 2005.	Serie de casos, 2.515 pacientes.	Pacientes con sobrepeso.	A los seis meses el porcentaje de pérdida de exceso de peso fue del 34%.	La tasa global de complicaciones fue del 3% y un 0,2% tuvieron perforación gástrica. Un 0,8% tuvieron obstrucción gástrica.	No se especifican criterios de inclusión y exclusión.	III
Herve y cols, 2005.	Serie de casos, 100 pacientes.	Pacientes con sobrepeso que después de una evaluación de entre 8 y 12 semanas se incluyeron si cumplían ciertos requisitos de motivación.	El porcentaje de pérdida de exceso de peso a los seis meses fue del 40%, pero hubo diferencias en función de la obesidad del paciente. Al año de la retirada del balón esta pérdida fue del 27%, también con diferencias entre grupos.	El 78% tuvieron náuseas, el 66% vómitos y el 46% molestias epigástricas. En un 5% hubo intolerancia al balón y debió de retirarse. No hubo casos de obstrucción intestinal.	Es el estudio mejor diseñado y con una expresión de resultados más interpretable.	III

*U.S. Preventive Services Task Force. (1996). Guide to clinical preventive services (2nd Ed). Baltimore: Williams & Wilkins.
NOTA: en aquellos estudios con una calidad que no se corresponde al nivel asignado por la clasificación utilizada se ha bajado un nivel, por ejemplo, un ensayo clínico aleatorizado bien diseñado (nivel I) se ha bajado a un nivel II-1 si se trata de un ensayo clínico aleatorio mal diseñado.

10. ANEXO II. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA.

HTA

(Gastric OR intragastric) AND balloon

Cochrane

#1.	GASTRIC BALLOON expandir todos los árboles (MeSH)	12
#2.	(gastric next balloon)	18
#3.	balloon	1855
#4.	obes*	4919
#5.	(#3 and #4)	35

PUBMED 05/10/2005

#44	Search **#31 AND #42** Field: **All Fields,** Limits: **Humans**	08:12:26	108
#43	Search **#31 AND #42**	08:11:56	115
#42	Search **#35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41**	08:09:46	157167
#41	Search **"BMI" [TW]** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2000 to 2005**	08:08:53	13300
#40	Search **"EWL" [TW]** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2000 to 2005**	08:08:36	112
#39	Search **"weight" [TW]** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2000 to 2005**	08:08:22	122043
#38	Search **obes*** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date**	08:08:01	33598

	from 2000 to 2005		
#37	Search **"body mass index" [TW]** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2000 to 2005**	08:07:49	26410
#36	Search **"obesity, morbid" [MH]** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2000 to 2005**	08:05:30	2082
#35	Search **"weight loss" [MH]** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2000 to 2005**	08:05:15	5370
#31	Search **#9 AND #29** Field: **All Fields,** Limits: **Publication Date from 2000 to 2005**	08:02:23	345
#30	Search **#9 AND #29**	07:17:25	1032
#29	Search **#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #20 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28**	07:17:00	3441380
#28	Search **adverse* AND (reaction* OR event* OR effect*)**	07:15:45	930032
#27	Search **safe***	07:15:00	256853
#26	Search **intoleranc***	07:14:50	17361
#25	Search **complication***	07:14:40	1579534
#24	Search **mortal***	07:14:23	421881
#23	Search **morbid***	07:14:09	139291
#22	Search **effective***	07:13:32	611237
#20	Search **"efficacy" [TW]**	07:12:58	233918
#16	Search **"treatment outcome" [MH]**	07:10:26	235701
#15	Search **"safety" [MH]**	07:10:12	25705
#14	Search **"survival rate" [MH]**	07:09:58	68181

#13 Search **"risk factors" [MH]**	07:09:35	267818
#9 Search **#5 OR #6 OR #7 OR #8**	07:04:53	1722
#8 Search **("stomach" [TW] OR "gastric" [TW] OR "intragastric" [TW]) AND balloon***	07:04:00	1722
#7 Search **"gastric balloon" [MH]**	07:01:43	138
#6 Search **"gastric balloon" [TW]**	07:01:23	216
#5 Search **"intragastric balloon" [TW]**	06:58:08	120

ISI WEBScience 07/10/2005

#11 51	#10 AND #9 *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#10 >100,000	TS=(safe* OR intolerance* OR complication* OR mortal* OR morbid* OR effective* OR efficacy OR advese*) *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#9 65	#8 AND #4 *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#8 55,060	#7 OR #6 OR #5 *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#7 1,602	TS=(weight reduction) *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#6 13,964	TS=(weight loss)

	DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005
#5 44,727	TS=(obe*) *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#4 101	#3 OR #2 OR #1 *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#3 2	TS=(stomach balloon) *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#2 77	TS=(intragastric balloon) *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*
#1 39	TS=(gastric balloon) *DocType=All document types; Language=All languages; Database=SCI-EXPANDED; Timespan=2000-2005*

Embase 07/10/2005

```
#34 ((weight) or (bmi) or (obes*) or (ewl) or (body mass index) or
("body-mass" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR) or ("morbid-obesity" /
all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR) or ("weight-reduction" / all
SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR)) and (((( balloon )or( (balloon) in DEM
)or( (balloon) in DER )) and (( stomach )or( gastric )or( intragastric
))) and (("safety-" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR) or ("risk-
factor" / all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR) or ("treatment-outcome" /
all SUBHEADINGS in DEM,DER,DRM,DRR) or ("survival-rate" / all SUBHEADINGS
in DEM,DER,DRM,DRR) or (((intoleranc*) or (safe*) or (efficacy) or
(effective*) or (morbid*) or (mortal*) or (complication*)) or (((effect*)
or (event*) or (reaction*)) and (adverse*)))))(93 records)
```

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Dirección Xeral de Aseguramento e
Planificación Sanitaria

avalla-t
Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia