

EXPERIENCIA INICIAL CON EL BALÓN INTRAGASTRICO ELIPSE TM

INITIAL EXPERIENCE WITH ELIPSETM INTRAGASTRIC BALLOON

Pagán Pomar Alberto, ✉ albertopagan@me.com

Borrachero Almodóvar Selena,

Manga Bárbara,

Nicola oreja Gabriela,

Carrera Ferrer María.

Centro Integral de Nutrición Islas Baleares.

Palma de Mallorca

Resumen:

OBJETIVO: Analizar nuestra experiencia inicial sobre la implantación de 11 balones Elipse™ (Allurion Technologies, Wellesley, MA, EE. UU.) para el tratamiento del sobrepeso y obesidad grado I

PACIENTES: Estudio observacional prospectivo y descriptivo. Analizamos las siguientes variables: sexo, edad, IMC inicial y final, % de pérdida de peso y efectos secundarios.

RESULTADOS: 11 pacientes han completado el tratamiento (3 hombres y 8 mujeres). La edad promedio fue de $28,5 \pm 7,9$ años con un IMC inicial promedio de $28,5 \pm 7,9$ kg/m². No se registraron eventos adversos graves durante su colocación ni en su expulsión. Los efectos adversos menores: náuseas, vómitos y dolor abdominal, tuvieron respuesta al tratamiento médico y no obligaron a la retirada de ningún dispositivo. Después de 16 semanas, la reducción media del IMC fue de 6 puntos, con una reducción media del IMC a $22,5 \pm 3,9$ kg/m² y un 31,6 de promedio del % de sobrepeso perdido (SPP).

DISCUSIÓN: El balón Elipse™ demuestra su seguridad tanto en su colocación como en su expulsión. Presenta eficacia en los resultados de pérdida de peso cuando los pacientes tienen buena adherencia y son controlados por equipos multidisciplinarios.

CONCLUSIONES: El balón intragástrico Elipse™ es un procedimiento no invasivo seguro que ha demostrado su eficacia en la pérdida de peso cuando se acompaña de un seguimiento adecuado por un equipo multidisciplinar.

Palabras Clave: Balón gástrico, Balón intragástrico; Obesidad, Sobrepeso, pérdida de peso.

Abstract:

OBJECTIVE: To analyze our initial experience on the implementation of 11 Elipse™ balloons (Allurion Technologies, Wellesley, MA, USA) for the treatment of overweight and obesity grade I.

PATIENTS: Prospective and descriptive observational study. The following variables were analyzed: sex, age, initial and final BMI, % weight loss and side effects.

RESULTS: 11 patients have completed the treatment (3 men and 8 women). The average age was 28.5 ± 7.9 years with an average initial BMI of 28.5 ± 7.9 kg/m². No serious adverse events were recorded during placement or expulsion. Minor adverse effects: nausea, vomiting and abdominal pain, responded to medical treatment and did not require the removal of any device. After 16 weeks, the average reduction in BMI was 6 points, with an average reduction in BMI to 22.5 ± 3.9 kg/m² and an average of 31.6% of overweight lost.

DISCUSSION: The Elipse™ balloon demonstrates its safety both in its placement and in its expulsion. It has efficacy in the results of weight loss when patients have good adherence and are controlled by multidisciplinary teams.

CONCLUSIONS: Elipse™ intragastric balloon is a safe non-invasive procedure that has demonstrated its effectiveness in weight loss when accompanied by an adequate follow-up by a multidisciplinary team.

Keywords: Gastric balloon; Intragastric balloon; Obesity; Overweight; Weight loss.

Introducción

El uso de balones intragástricos para conseguir pérdidas de peso temporales viene utilizándose desde hace décadas y debe enmarcarse como una opción más de los tratamientos disponibles para afrontar esta enfermedad crónica.

El mecanismo de acción del balón intragástrico no es conocido completamente, aunque las hipótesis más aceptadas son su contribución a la sensación de plenitud y el retraso del vaciamiento gástrico. Ambos mecanismos finalmente, reducirán la ingesta de alimentos y favorecerán la pérdida de peso.

El balón intragástrico puede desempeñar diversos papeles en el tratamiento de la obesidad, bien como tratamiento primario, bien como terapia preventiva en aquellos pacientes que no presentan un adecuado control dietético y que presentan ganancia de peso mantenida.

Elipse™ es un nuevo balón intragástrico que para su colocación no requiere sedación ni endoscopia, pudiendo ser colocado en un dispensario lo que permite ampliar la accesibilidad de este tipo de tratamientos, con la única condición obligatoria de realizar una radiografía simple para evitar el inflado del balón en la parte inferior del esófago. El objetivo de este estudio es evaluar nuestra experiencia inicial de la colocación del balón Elipse y revisar los resultados preliminares posteriores a su colocación al final del tratamiento.

Material

Elipse™ (Allurion Technologies, Wellesley, MA, EE. UU.) es un balón gástrico ingerible y excretable. El balón se presenta dentro de una cápsula vegetal que lleva incorporado un catéter a través del cual se rellena el balón. Una vez que se ingiere la cápsula, se confirma su posición en el estómago, mediante una radiografía simple de abdomen que permite su visualización gracias a un marcador radiopaco que incorpora el dispositivo. El balón se llena a través del catéter con 550 ml de líquido que permanece en el estómago durante 4 meses hasta que la degradación de la válvula provoca el vaciado del balón y su

excreción progresiva a través del tracto gastrointestinal [1]

Asociado al dispositivo, todos los pacientes reciben asesoramiento nutricional y psicológico cada 2 semanas de modo alterno.

Analizamos las siguientes variables: sexo, edad, IMC inicial y final, % de pérdida de peso y efectos secundarios.

Resultados

Se inscribieron un total de 11 pacientes (3 hombres y 8 mujeres) a los que fue colocado un balón Elipse™ (Allurion Technologies, Wellesley, MA, EE. UU.) de forma ambulatoria.

Ningún paciente tenía antecedentes de comorbilidades asociadas a su exceso de peso.

La edad promedio fue de $28,5 \pm 7,9$ años, el peso inicial promedio fue de $91,5 \pm 7,9$ kg y el IMC inicial promedio fue de $28,5 \pm 7,9$ kg/m². Después de 16 semanas, la pérdida de peso promedio fue de $12,5 \pm 3,6$ kg, el porcentaje medio de pérdida de peso fue del $41,5 \pm 1,2$ % y la reducción media del IMC fue de $22,5 \pm 3,9$ kg/m² y un 31,6 de promedio del % de sobrepeso perdido (SPP).

No se registraron eventos adversos graves durante su colocación. Las náuseas, vómitos y dolor abdominal, fueron autolimitados y se resolvieron con medicamentos.

Tras su colocación se inició un programa de visitas por un equipo multidisciplinar, por dietistas-nutricionistas y psicólogos para conseguir una adecuación de hábitos alimenticios y cambios en el estilo de vida.

Los pacientes con una adecuada adherencia al seguimiento tras la colocación del balón, presentaron una pérdida de peso significativa de (13,4 kg) frente a los pacientes que no acudieron a las citas (5,1 kg).

Durante el seguimiento se realizaron ecografías mensuales para observar el tiempo de permanencia del balón intragástrico, en la consulta mismo y confirmar la expulsión.

Al ser resultados preliminares no estamos en disposición de conocer la pérdida de peso a largo plazo.

Discusión

Ante el sobrepeso y la obesidad, la pérdida de peso de modo mantenido produce beneficios a nivel de la calidad de vida del paciente al mejorar las comorbilidades que habitualmente la acompañan y, reduce las necesidades farmacológicas de las enfermedades acompañantes.

La cirugía bariátrica es el único tratamiento que consigue mantener la pérdida de peso conseguida pero, su indicación está determinada por el índice de masa corporal y la presencia de enfermedades.

El balón intragástrico es un procedimiento conservador para los pacientes no candidatos a cirugía que requieren perder peso. El balón intragástrico Elipse™ (Allurion Technologies, Wellesley, MA, EE. UU.) puede ofrecer un método mínimamente invasivo y valioso para controlar la obesidad y las afecciones relacionadas. Se utiliza para lograr la pérdida de peso en personas obesas con un índice de masa corporal (IMC) > 30 kg/m² con ciertas comorbilidades o con alto riesgo de mortalidad. Dependiendo de las circunstancias, las indicaciones para su colocación también podría ampliarse para controlar pacientes con sobrepeso con un IMC <30 kg / m² que no pueden lograr la pérdida de peso con un programa dietético controlado o con farmacoterapia. En su colocación también puede existir un objetivo de tratamiento preventivo para lograr una reducción de peso moderada y, por lo tanto, disminuir la relación riesgo global. [2]

El balón intragástrico parece ser una técnica adicional en aquellos pacientes que comprenden su mecanismo de acción y permite la reducción del peso, aunque se debe dar a conocer que esta pérdida no se consigue mantener en el tiempo si no existe modificación de los hábitos alimentarios previos.

Existen pocos artículos de revisión sistemática que comparen los resultados del tratamiento médico dietético frente a los obtenidos por el balón intragástrico y los resultados publicados sobre la efectividad del balón intragástrico, son muy heterogéneos. El trabajo de Mathus-Vliegen estudia dos grupos de pacientes que recibieron dieta hipocalórica de manera controlada y en un grupo se

colocó un balón bajo control endoscópico. La pérdida de peso al retirar el balón fue del 17,5% [3]. Después de un año de retirar el BIG, la pérdida media de peso fue del 9,9%; el 47% de los pacientes mantuvo una pérdida superior al 10% del peso previo. En el trabajo de Genco se evalúa la respuesta al BIG asociado a dieta hipocalórica en 32 pacientes durante 3 meses. Aunque se observó una mayor pérdida de peso mayor asociada al BIG, estos resultados no ha mostrado una evidencia convincente de mayor pérdida de peso en comparación con otros procedimientos para la obesidad [4]. Nuestros resultados deben ser valorados con prudencia dado que se han obtenido a los 4 meses tras la extracción del balón, sabiendo que sus resultados a largo plazo pueden ser limitados en aquellos pacientes que no han adecuado su conducta alimentaria ni recibido un adecuado seguimiento. [5]

Parece claro que la adherencia al tratamiento es fundamental en los resultados obtenidos. Es conocido que el abandono del seguimiento es frecuente. De los 483 pacientes que recoge la serie brasileña, solo 85 fueron revisados al año del tratamiento [6]. En muchas de las series publicadas, incluyendo la serie italiana, que aporta el mayor número de pacientes, no se señala el porcentaje de abandono. El tratamiento a largo plazo para la reducción del peso después de la extracción del balón intragástrico también puede incluir una modificación intensiva del estilo de vida, solo o con farmacoterapia, y podría recomendarse para prevenir la recuperación de peso.

Conclusiones

El balón intragástrico Elipse™ demuestra eficacia en los resultados de pérdida de peso y seguridad tanto en su colocación como en su expulsión. Aporta la ventaja de poder administrarse en consultorios sin endoscopia ni sedación y sólo es recomendable un control radiológico previo.

Conflicto de intereses

No hay conflicto de intereses ni el estudio ha recibido ningún patrocinio.

Bibliografía

1. Evzen Machytka, Ram Chuttani, Martina Bojkova y cols. Elipse™, a Procedureless Gastric Balloon for Weight Loss: a Proof-of-Concept Pilot Study. *Obes Surg* 2016; 26: 512–516.
2. Seung Han Kim, Hoon Jai Chun, Hyuk Soon Choi, Eun Sun Kim, Bora Keum, Yoon Tae Jeon. Current status of intragastric balloon for obesity treatment. *World J Gastroenterol* 2016; 28 22(24):

- 5495-5504.
3. Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN
Intragastric 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; 6: 19-27. ^[1]_[SEP]
 4. Genco A, Bruni T, Doldi y cols. BioEnterics Intragastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obes Surg* ^[1]_[SEP]2005; 11:161-4.
 5. Mitura K, Garnysz K. In search of the ideal patient for the intragastric balloon - short- and long-term results in 70 obese patients. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne* 2016; 10: 541-547.
 6. Genco A, Balducci S, Bacci V, Materia A y cols. ^[1]_[SEP]Intragastric Balloon or diet alone? A retrospective evaluation. ^[1]_[SEP]*Obes Surg* 2008; 18 (8): 989-92. ^[1]_[SEP]
 - Sallet JA, Marchesini JB. Brazilian multicenter study of the ^[1]_[SEP]intragastric balloon. *Obes Surg* 2004; 14: 991-998. ^[1]_[SEP]