

Universidad Católica de Santa María
Facultad de Medicina Humana
Segunda Especialidad en Gastroenterología



**“EFICACIA Y COMPLICACIONES ASOCIADAS AL USO DE BALÓN
INTRAGÁSTRICO ENDOSCÓPICO COMO TRATAMIENTO DEL
SOBREPESO Y LA OBESIDAD EN LA POBLACIÓN AREQUIPEÑA”**

Proyecto de investigación presentado por el
M.C.:

Quiroz Linares, Greighman Alex Michael

Para Optar el Título de Segunda Especialidad
en:

Gastroenterología

Asesora:

Dra. Muñoz Del Carpio Toia, Agueda

Arequipa – Perú

2021

RESUMEN

La prevalencia de la obesidad ha aumentado en todo el mundo en los últimos 50 años, alcanzando niveles pandémicos. La obesidad representa un gran desafío para la salud porque aumenta sustancialmente el riesgo de enfermedades crónicas y también se asocia con problemas socioeconómicos. En la actualidad las estrategias de prevención y tratamiento del sobrepeso y la obesidad, no han tenido éxito a largo plazo. Por lo que una variedad de tratamientos endoscópicos bariátricos y metabólicos han sido desarrollados recientemente como alternativa para combatir la obesidad a nivel mundial, entre éstas destaca la colocación de balón intragástrico. **Objetivo:** Identificar las complicaciones tempranas asociadas al uso de balón intragástrico como tratamiento del sobrepeso y la obesidad en nuestro medio. **Institución:** Clínica Aliviari – Arequipa. **Participantes:** Pacientes con sobrepeso u obesidad sometidos a endoscopia bariátrica (Colocación de balón intragástrico). **Resultados:** Eficacia en el control del peso, Principales complicaciones en pacientes sometidos al uso balón intragástrico por vía endoscópica. Diferencias en cuanto a la prevalencia de complicaciones tempranas en personas mayores y menores de 30 años. Diferencias en la prevalencia de complicaciones tempranas en pacientes con IMC entre 25 y 30; e IMC mayor a 30. Resultados post endoscopia terapéutica al cabo de 3 meses. **Conclusiones:** Según estudios realizados, la colocación de balón intragástrico se presenta como una técnica segura que asociada a un trabajo multidisciplinario tiene un futuro prometedor para combatir la creciente prevalencia de sobrepeso y obesidad a nivel mundial.

Palabras clave: Obesidad, Sobrepeso, Endoscopia Bariátrica, Balón Intragástrico, Índice de masa corporal (IMC), Pérdida de peso.

ABSTRACT

The prevalence of obesity has increased worldwide in the last 50 years, reaching pandemic levels. Obesity represents a great health challenge because it substantially increases the risk of chronic diseases and is also associated with socioeconomic problems. Actually prevention and treatment strategies for overweight and obesity have not been successful in the long term. Therefore, a variety of bariatric and metabolic endoscopic treatments have recently been developed as an alternative to treatment obesity worldwide, among these the placement of an intragastric balloon stands out. **Objective:** To identify the early complications associated with the use of an intragastric balloon as a treatment for overweight and obesity in our environment. **Institution:** Clínica Aliviari - Arequipa. **Participants:** Overweight or obese patients undergoing bariatric endoscopy (intragastric balloon placement). **Results:** Efficacy in weight control, Main complications in patients subjected to endoscopic intragastric balloon use. Differences in the prevalence of early complications in people older and younger than 30 years. Differences in the prevalence of early complications in patients with BMI between 25 and 30; and BMI greater than 30. Results after therapeutic endoscopy after 3 months. **Conclusions:** According to studies carried out, intragastric balloon placement is presented as a safe technique that, associated with multidisciplinary work, has a promising future to treat the growing prevalence of overweight and obesity worldwide.

Key words: Obesity, Overweight, Bariatric Endoscopy, Intragastric balloon (IGB), Body mass index (BMI), Weight loss.

ÍNDICE

RESUMEN	ii
ABSTRACT	iii
ÍNDICE	iv
I. PREÁMBULO	5
II. PLANTEAMIENTO TEÓRICO	6
1. Problema de investigación	6
2. Marco conceptual	8
3. Antecedentes investigativos	18
4. Objetivos	21
III. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL	21
1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación	21
2. Campo de verificación	21
3. Población y muestra	21
4. Estrategia de recolección de datos	22
5. Estrategia para manejar los resultados	24
IV. CRONOGRAMA DE TRABAJO	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
ANEXO	29

I. PREÁMBULO:

La obesidad es la pandemia del siglo XXI y está asociada con considerable morbilidad y mortalidad. El manejo de la obesidad depende del índice de masa corporal (IMC) y la presencia de comorbilidades, incluyendo enfermedades cardíacas, diabetes, hipertensión (1).

Según la OMS en el 2016, el 39% de las personas adultas de 18 o más años tenían sobrepeso, y el 13% eran obesas. Y más de 340 millones de niños y adolescentes (de 5 a 19 años) con sobrepeso u obesidad (2).

Anteriormente la obesidad se consideraba un problema solo en países de altos ingresos, el número individuos con sobrepeso y obesos ahora está aumentando dramáticamente en países de ingresos medios y bajos, particularmente en entornos urbanos.

En la actualidad, la cirugía es la única terapia efectiva para obesidad mórbida, definida como un IMC de $40 \text{ kg} / \text{m}^2$ o más, o como un IMC de $35 \text{ kg} / \text{m}^2$ o más en presencia de comorbilidades (3).

Se ha demostrado que la cirugía bariátrica es efectiva a largo plazo. y reduce significativamente el riesgo de mortalidad asociado con obesidad mórbida. En los Estados Unidos, las indicaciones de cirugía bariátrica aumentaron en un 80% durante el período 1998–2004 (4).

Aunque son muy eficaces, los procedimientos bariátricos laparoscópicos y quirúrgicos tienen tasas de complicaciones del 3% al 20% y tasas de mortalidad del 1%. Eventos cardiopulmonares y dehiscencias anastomóticas son las principales fuentes de morbilidad severa (5).

La demanda de una terapia menos invasiva para la obesidad llevó al desarrollo de tecnologías endoscópicas, caracterizadas por ser menos invasivas y con menor tasa de complicaciones.

El uso de Balones Intragástricos podría llenar el vacío terapéutico entre la farmacoterapia y la cirugía permitiendo a los pacientes con obesidad lograr una buena pérdida de peso, un mejor control de las comorbilidades y una mejor calidad de vida.

II. PLANTEAMIENTO TEORICO

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Enunciado del problema:

¿Cuál es la eficacia y las principales complicaciones asociadas al uso de balón intragástrico como tratamiento del sobrepeso y la obesidad en nuestro medio?

Descripción de problema

1. Área del conocimiento

- Área general: Ciencias de la Salud
- Área Específica: Medicina Humana
- Especialidad: Gastroenterología
- Línea: Endoscopía Bariátrica

Operacionalización de variables

Variable	Indicador	Unidad/Categoría	Escala
<i>Independiente</i>			
Momento de evaluación	Colocación del balón	Antes / Después	Nominal
<i>Dependiente</i>			
IMC	Relación peso / estatura	kg/m ²	De razón
Peso	Peso en kg	Kg	De razón
Complicaciones	Evolución adversa	<p>Inmediatas: perforación, hemorragia, otras.</p> <p>Mediatas: sobreinflado de balón, infección, pancreatitis aguda, otras.</p> <p>Tardías: Náuseas, vómitos,</p>	Nominal

		sobrecrecimiento bacteriano, otras	
<i>Intervinientes</i>			
Edad	Fecha de nacimiento	Años	De razón
Sexo	Caracteres sexuales secundarios	Masculino, Femenino	Nominal
Endoscopía de control	Hallazgos de endoscopía	Normal, sobrecrecimiento bacteriano, úlceras, otras	Nominal

Interrogantes Básicas.

1. ¿Cuál es la eficacia del uso balón intragástrico por vía endoscópica en el manejo del sobrepeso y la obesidad luego de 3 meses?
2. ¿Cuál es la frecuencia y tipo de complicaciones inmediatas, mediatas y tardías del uso balón intragástrico por vía endoscópica para el manejo del sobrepeso y la obesidad?
3. ¿Cuáles son los factores (edad, sexo, IMC previo) que influyen en el desarrollo de complicaciones?

Tipo de Investigación

Investigación clínica

Diseño de investigación

Observacional prospectiva longitudinal

Nivel de investigación

Nivel analítico

Justificación del problema

Originalidad: Debido a lo novel de los procedimientos bariátricos en nuestro país, no hay estudios, ni datos documentados acerca del uso de balón intragástrico endoscópico como tratamiento del sobrepeso y la obesidad.

Relevancia científica: Debido a que los trastornos metabólicos como el sobrepeso y la obesidad tienen la característica de ser enfermedades crónicas, por lo que evaluar la seguridad de una herramienta terapéutica como es el balón intragástrico nos ayudara a efectivizar el tratamiento para lograr un mayor control y éxito en el manejo de éstos pacientes.

Social: El sobrepeso y la obesidad son enfermedades muy prevalentes, ya que el 57.9% de nuestra población tiene sobrepeso, por lo que tienen un gran impacto tanto social como económico.

Contemporáneo: Es una investigación contemporánea de acuerdo a las necesidades actuales de nuevas terapias para controlar el sobrepeso y la obesidad, por ende las comorbilidades asociadas.

Factibilidad: Es factible ya que se cuenta con la capacitación apropiada para la realización del procedimiento seguro y tiempo para realizar el estudio de manera adecuada.

Interés personal: En mis años de médico general y residente he podido observar la alta prevalencia de trastornos metabólicos, así como la relación y complicación asociada a diversas enfermedades. Por lo que me parece necesario y de suma importancia encontrar un método seguro de tratamiento y control del sobrepeso y obesidad.

Contribución académica: Hacer notar la seguridad y eficacia del uso del balón intragástrico como tratamiento y control del sobrepeso y la obesidad.

2. MARCO CONCEPTUAL

Sobrepeso y Obesidad

El sobrepeso y la obesidad se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede perjudicar la salud (2).

Durante los últimos 50 años, la prevalencia de la obesidad ha aumentado en todo el mundo a proporciones pandémicas. Investigadores NCD-RisC han proporcionado los datos más extensos sobre cómo la prevalencia de la obesidad ha cambiado en todo el mundo en los últimos 40 años (6).

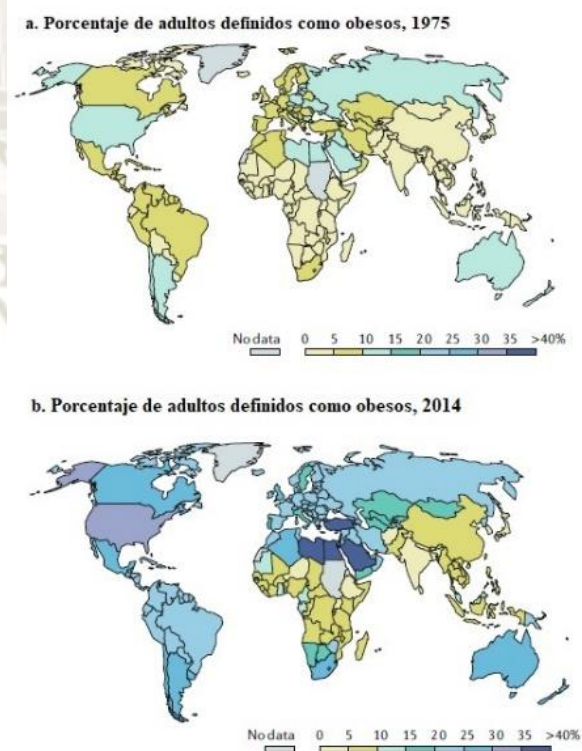
Según el estudio más reciente que proporciona tendencias en el IMC para todos los países del mundo en base a medidas, datos de peso corporal y altura de 128,9 millones niños, adolescentes y adultos, la prevalencia de obesidad (6).

Los estudios sobre prevalencia de sobrepeso y obesidad en Latinoamérica han sido relativamente escasos, lo cual limita la valoración del problema. Según fuentes del Centro Nacional (CENAN) del INS en nuestro país: el 69.9% de adultos padece de sobrepeso y obesidad; seguidamente estos males afectan al 42.4% de jóvenes, al 32.3% de escolares, al 33.1% de adultos mayores y finalmente al 23.9% de adolescentes (7).

Clasificación del sobrepeso y obesidad

El parámetro que se utiliza más para medir el sobrepeso y la obesidad es el índice de masa corporal (IMC), cuya determinación es sencilla ya que permite identificar el sobrepeso y la obesidad, tanto a nivel individual como poblacional. El IMC se define como el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros (kg/m^2). El IMC es el mismo para ambos sexos y todas las edades (en adultos), debe considerarse como una orientación no muy precisa, porque puede no corresponderse con el mismo porcentaje de grasa corporal en diferentes individuos. El IMC aún no es utilizable en niños (8).

La circunferencia de cintura es otro de los parámetros que se usa para detectar posibles riesgos de salud relacionados con el sobrepeso y la obesidad. Cuando una persona presenta acumulación de grasa en el área abdominal, es decir que la mayor parte de esa grasa corporal se encuentra en la cintura, esto lleva a un mayor riesgo de sufrir enfermedades crónicas no transmisibles como son la diabetes tipo 2, hipertensión, ataques cardíacos, entre otros. La medición



Aumento de la prevalencia de la obesidad a lo largo del tiempo. Porcentaje de adultos definidos como obesos por país en 1975 (parte a) y 2014 (parte b). El número de adultos con obesidad aumentó sustancialmente entre 1975 y 2014. Datos de la OMS, Global Health Observatorio.

de este parámetro se debe realizar a partir del nivel de la línea media axilar, en el punto medio entre el reborde costal inferior y la cresta iliaca.

La obesidad puede clasificarse de diferentes formas así en función de la celularidad del tejido adiposo, la obesidad puede ser:

Hipertrófica: por el aumento de volumen de los adipocitos

Hiperplásica: caracterizada por el aumento del número de células adiposas.

En función de la localización de la grasa corporal:

Androide, central o abdominal: cuando el exceso de grasa se distribuye preferentemente en la cara, la cabeza, el tórax y el abdomen.

Ginecoide o periférica: en este caso la grasa se acumula a nivel de las caderas, muslos y glúteos. Este tipo está más relacionado con problemas de retorno venoso en las extremidades inferiores y con artrosis de rodilla.

De distribución homogénea o global: es aquella en la que el exceso de grasa es generalizado y no predomina en ninguna parte del cuerpo.

En función de la etiología:

Primaria: cuya causa es un desequilibrio entre la ingesta de alimentos y el gasto energético.

Secundaria: deriva como consecuencia de determinadas enfermedades que provocan un aumento de la grasa corporal.

Genético: causada por anomalías cromosómicas (monogénicas y sindrómicas) o por interacción de diferentes polimorfismos genéticos (poligénicas) (9).

La obesidad disminuye la expectativa de vida. La OMS declara que la obesidad aumenta el riesgo de padecer enfermedades concomitantes como: diabetes, presión arterial elevada (hipertensión), dislipidemias (alteración de las grasas), enfermedades cardiovasculares, gota (enfermedad metabólica producida por la acumulación de ácido úrico en el cuerpo), osteoartrosis, síndrome de apnea del sueño, hígado graso y ciertos tipos de cáncer. De igual manera, la acumulación excesiva de grasa a nivel del abdomen se asocia con resistencia a la acción de la insulina, intolerancia a los azúcares (glucosa) y una alteración en el perfil de las

grasas (colesterol y triglicéridos), lo que aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular. La obesidad aumenta los trastornos metabólicos y determina un crecimiento significativo en la morbilidad y la mortalidad (10).

Patogenesis

La causa fundamental de la obesidad es un desequilibrio energético a largo plazo, entre demasiadas calorías consumidas y un gasto muy bajo de calorías.

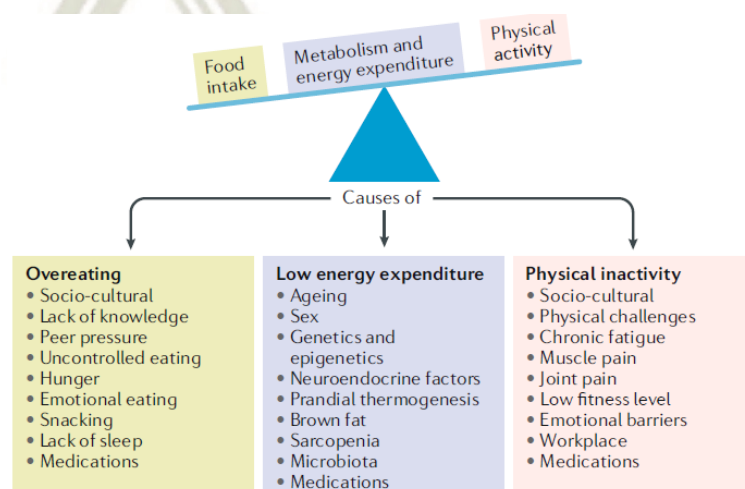
Evolutivamente, los humanos y sus predecesores tuvieron que sobrevivir períodos de desnutrición; por lo tanto, la presión de selección probablemente contribuyó a un genotipo que favorece comer en exceso, bajo gasto energético e inactividad física (11).

Los humanos que podrían soportar períodos más largos de hambre, quienes podrían almacenar y movilizar energía de manera más eficientemente, se han reproducido más que aquellos sin estas adaptaciones, conduciendo a la sobrerrepresentación de variantes genéticas que promueven la capacidad de comer más rápidamente, reabsorber calorías en un mayor grado y expandir la energía se almacena en el tejido adiposo de manera más eficiente (12).

Solo en los últimos años, la sobrenutrición se ha convertido en una amenaza para la salud que las consecuencias de la desnutrición (es decir, ahora mueren más personas de sobrepeso y obesidad que bajo peso).”

Los investigadores biomédicos están explorando los mecanismos que provocan la obesidad con el objetivo de diseñar intervenciones para lograr y mantener un peso corporal saludable.

Estos esfuerzos de investigación han mejorado nuestra comprensión de cómo es el deseo de comer alterado en el cerebro de personas con obesidad; cómo



Factores que pueden influir en el balance energético positivo crónico, por lo tanto causando obesidad. (Sharman, 2010)

el tejido adiposo, el intestino o el hígado regulan el apetito y saciedad en el

hipotálamo; y como la disfunción del tejido adiposo causa problemas secundarios de salud (13).

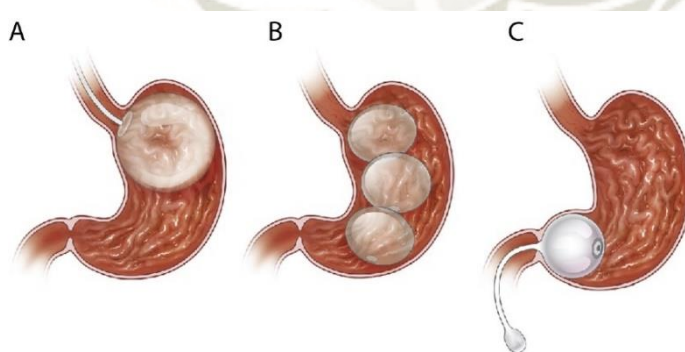
La clave de ciertas regiones del cerebro en la regulación del peso corporal se hizo evidente a partir de las observaciones de que los animales con lesiones y humanos con tumores que afectan al hipotálamo desarrollan un comportamiento anormal de búsqueda de alimentos y obesidad (14).

Manejo Endoscópico de Pacientes con Sobrepeso u Obesidad

La terapia bariátrica endoscópica puede ser una alternativa útil al tratamiento farmacológico para la obesidad, y proporciona una mayor eficacia con menores riesgos que los procedimientos quirúrgicos convencionales. Incluye balones intragástricos, técnicas de gastroplastía, terapia de aspiración y mangas de derivación gastrointestinal.

La FDA aprobó los tratamientos endoscópicos metabólicos y bariátricos (EBMTs) como opciones innovadoras para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad. Cabe mencionar que para que estas terapias sean efectivas, se debe ofrecer cada dispositivo como complemento al asesoramiento dietético y de ejercicio tradicional.

a. BALONES INTRAGÁSTRICOS (IGB)



A. Sistema de Balon Intragástrico Orbera; **Figure B.** Sistema de balon Obalon; **Figure C.** Shuttle Transpilórico
(Thomas R., The current state of Bariatric Endoscopy, 2020)

Actualmente, la FDA aprueba cuatro dispositivos de balón intragástrico (IGB) para adultos con índice de masa corporal [IMC] de 30 a 35 kg / m² y uno o más condiciones

comórbidas asociados a la obesidad (diabetes mellitus tipo 2 [DM2], hipertensión, hipercolesterolemia o enfermedad del hígado graso no alcohólico) que previamente han fracasado en perder peso a través de cambios en el estilo de vida y/o intervenciones farmacológicas. En Europa, el uso de IGB es más ampliamente aprobado para pacientes con IMC ≥ 27 kg / m². Estas

indicaciones permiten el tratamiento de pacientes que de otro modo no serían elegibles para la cirugía bariátrica pero aún así se benefician de una intervención temprana. Para las personas con un $IMC \geq 35$, los IGB aún se pueden utilizar como puente a la cirugía o terapia alternativa si los pacientes no son aptos para un procedimiento bariátrico quirúrgico.

Aprobados inicialmente en 2015, los IGB son quizás los tratamientos endoscópicos disponibles mejor establecidos. Todos los IGB están diseñados, cuando se inflan, para ocupar una gran parte del volumen del estómago y retrasar el vaciado gástrico. Las contraindicaciones para la colocación de IGB incluyen antecedentes de cirugía gastrointestinal, trastornos de coagulación o hemorragia, ulceración gástrica o hemorragia digestiva, embarazo y presencia de una gran hernia de hiato. En una revisión sistemática y metaanálisis de 5668 pacientes, los IGB resultaron en una disminución de la glucosa en ayunas, una caída de triglicéridos, reducción de la circunferencia de la cintura, mejora de la presión arterial diastólica y reducción de Hb glicosilada (15).

A pesar de los resultados de pérdida de peso de los cuatro dispositivos aprobados por la FDA, estos EBMT no están exentos de eventos adversos. Pueden ocurrir náuseas, vómitos y dolor abdominal en una gran número de pacientes, en ocasiones resultando en intolerancia al dispositivo (16). Un metaanálisis previo por Trang y colegas compararon los eventos adversos más comunes de náuseas y vómitos después de la colocación de IGB y encontraron que Orbera y ReShape estaban asociados con la mayor tasa de náuseas y vómitos (81,97% y 86,42%, respectivamente).

Otros importantes eventos adversos asociados con los IGB incluyen el preocupante sobrecrecimiento bacteriano, sobreinflado del balón, pancreatitis aguda y muerte. A partir de 2018, la FDA ha informado 12 muertes debido a IGB llenos de líquido, aunque esto representa menos del 0.036% de todos los IGB colocados (17).

En general, los IGB son más populares a nivel internacional debido a cuestiones de durabilidad y costos del procedimiento que en los EE.UU. Mala tolerancia de los IGB, que se estima en alrededor del 7%, la colocación previa y de corta duración puede no ser suficiente para inducir la pérdida de peso a largo plazo (18). Además, la recuperación de peso puede ser un problema

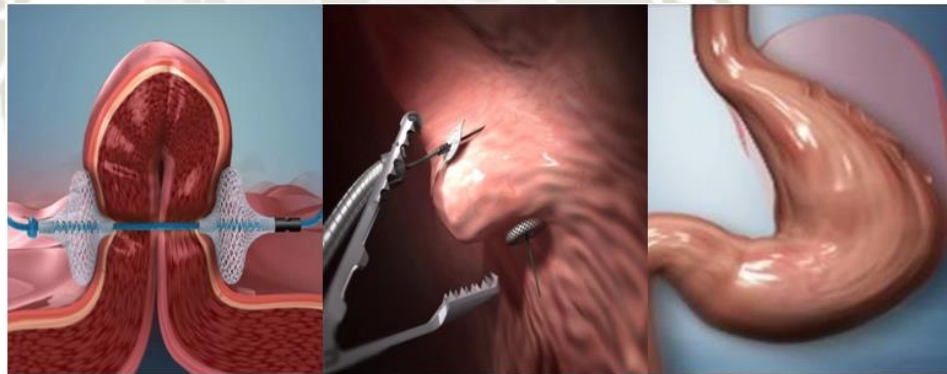
común con los datos a largo plazo mostrando una recuperación gradual del peso inicial después de la extracción del globo. La gastroplastia endoscópica en manga, la plicatura gástrica o la terapia de aspiración pueden proporcionar una respuesta más sostenida en comparación con IGB.

b. SISTEMAS DE SUTURAS

- Método PrimaryObesitySurgeryEndolumenal (POSE®)

El método POSE® consiste en una técnica endoscópica en la que se crean unos pliegues transmurales en la cavidad gástrica que se suturan individual e independientemente. Se interviene en la región de fundus con el propósito de crear una disminución de la distensión y sensación de saciedad precoz. Adicionalmente, también se aplican suturas en cara anterior de cuerpo distal, favoreciendo su dismotilidad y enlentecimiento del vaciamiento gástrico (15).

La eficacia del POSE® se sustenta por tres mecanismos de acción: un efecto mecánico restrictivo; una acción fisiológica, tal y como se presenta



Mecanismo POSE

A: Pliegue transmural realizado con el dispositivo. B: Mecanismo de sutura endoscópica POSE. C: Disminución de la capacidad gástrica.

en el estudio MOTIVATE (19), que provoca una disminución de la capacidad de la ingesta en un 30-40% tras la intervención; y finalmente, cambios hormonales, que disminuyen la secreción de ghrelina e incrementan la de péptido YY, lo que se traduce en una disminución de las ganas de comer y un aumento precoz de la saciedad. La técnica está ideada principalmente para aquellos pacientes con IMC comprendidos entre 30 y 40 kg/m², sin historia previa de cirugía bariátrica o IMC superiores en los que se rechace o contraindique la cirugía (17).

La técnica está ideada principalmente para aquellos pacientes con IMC entre 30 y 40 kg/m², sin historia previa de cirugía bariátrica o IMC superiores en los que se rechace o contraindique la cirugía.

- Gastroplastia vertical en manga (Endosleeve, Apollo®)

Esta técnica consiste en la aplicación, vía endoscópica y transmural, de varias suturas continuas a lo largo de toda la pared gástrica, intentando simular y parecerse a la manga gástrica quirúrgica. Se requieren un sobretubo específico, un endoscopio de doble canal, al que se insertan el sistema de OverStitch® (ApolloEndosurgery, Inc., Austin, TX), y el retractor del tejido (Helix), que asegura que el punto atraviesa el espesor total de la pared gástrica, crucial para conseguir que cada plicatura sea transmural y duradera. El procedimiento se realiza bajo anestesia general, con intubación endotraqueal, profilaxis antibiótica dado que las suturas se realizan a través del espesor total de la pared gástrica e insuflación con CO₂. Inicialmente, y principalmente en casos de endoscopistas menos experimentados, se pueden localizar y marcar con argón las zonas de sutura a lo largo del cuerpo gástrico, para mantener una orientación correcta dado que la anatomía gástrica se modifica con las plicaturas. Las suturas se realizan en dirección distal a proximal, empezando en la incisura angularis y finalizando en el fundus. Puede realizarse un patrón de sutura triangular (transversal) o longitudinal. El primero comienza por la pared

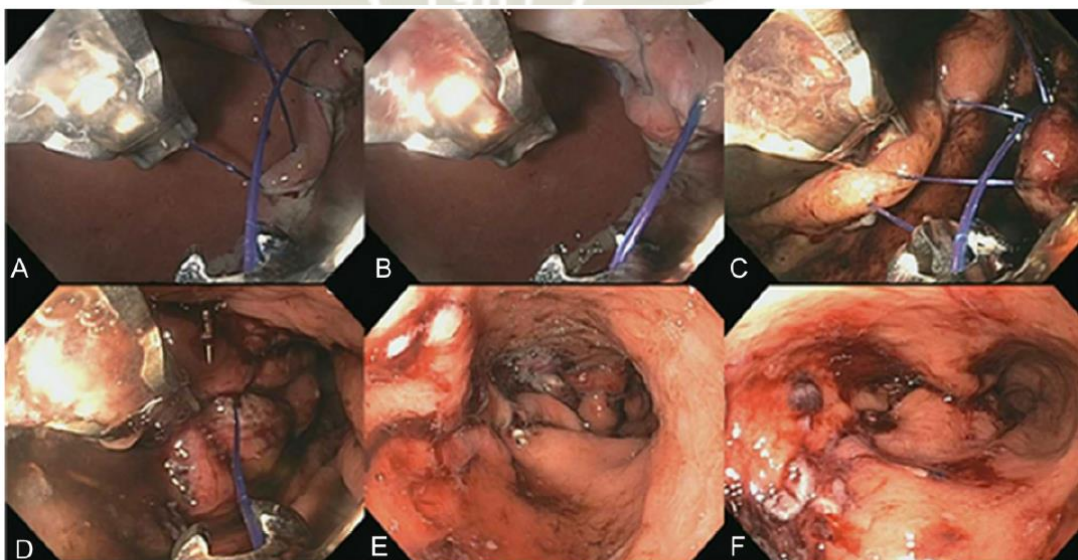


Diagrama paso a paso de la gastroplastia endoscópica en manga (ESG).

A: Patrón de sutura que se inicia de distal a proximal, comenzando en la incisura angularis a lo largo de la mayor curvatura. B: Sutura triangular inicial (ahora normalmente se usa la puntada en U actualizada) comenzando en la pared anterior, luego la curvatura mayor y luego la pared posterior. C: Continuando con el patrón de sutura triangular. D: Se va traccionando para formar una sutura enseñada. F: Gastroplastia endoscópica en manga completa que demuestra una reducción significativa en el tamaño de la bolsa gástrica.

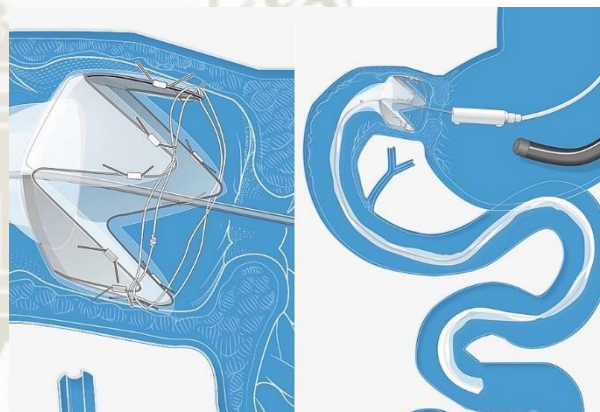
anterior, se sigue por la curvatura mayor y finalmente por la pared posterior, después de lo cual el patrón se repite al inverso. Cada patrón de sutura triangular consiste en aproximadamente 3-6 puntos transmurales (de mucosa a serosa) que, mediante un sistema de cinchado que sustituye al nudo quirúrgico, aproxima los puntos para formar una plicatura. En total se realizan entre cinco y ocho plicaturas. El patrón longitudinal incluye 3-4 suturas de 8-14 puntos continuos/sutura, que ascienden proximalmente en forma de Z, cada uno desde cuerpo distal hasta la unión entre el cuerpo y el fondo (18).

c. SISTEMAS MALABSORTIVOS

- Endobarrier®

Es el primer dispositivo malabsortivo estrictamente endoscópico diseñado para crear un bypass endoluminal duodeno-yeyunal. Consiste en un revestimiento

intraluminal de teflón en forma de tubo delgado, flexible y recubierto, que se ancla en el bulbo (con control endoscópico y radiológico) y se extiende por el duodeno



Endobarrier
A: Mecanismo de anclaje a nivel del duodeno. B: Posicionamiento endoscópico de Endobarrier (Thomas R. 2020)

hasta yeyuno proximal (60 cm); se mantiene implantado durante 12 meses. Su principal indicación se establece en pacientes obesos que asocian diabetes mellitus del adulto (20). Otras opciones incluirían obesidad mayor con contraindicación quirúrgica o antes de la cirugía para asegurar la eficacia de esta o disminuir las complicaciones perioperatorias (21). Su mejor indicación es cuando se asocian a la DM del adulto.

Los principales problemas no derivan del implante ni extracción del dispositivo, sino de las púas del anclaje y durante el tiempo en que permanece implantado. Las complicaciones globales se han reducido a menos de un 5%, con las mejoras que ha supuesto la segunda generación, por lo que actualmente se considera una técnica segura y confiable (22).

Los efectos secundarios más frecuentes siguen siendo náuseas, vómitos y epigastralgia durante las primeras 72 h. Aun así, se han documentado ocasionales casos de HDA (23), colangitis/ abscesos hepáticos (2%) (24) y colecistitis (25), asociados mayormente a las púas de anclaje, aunque actualmente se están desarrollando diseños de fijación menos traumáticos.

Procedimiento	N° complic./N° casos (%)	Tratamiento méd-endoscópico	Tratamiento quirúrgico
Balones de Allegran/Orbera/Medsil	5/5.589(0.09%)	1 broncoaspiración; 3 migraciones	1 perforación
Balon de Spatz2 (gen. anterior)	44/225(19.55%)	34 úlceras, 7 migraciones, 1 pancreatitis	1 perforación, 1 oclusión intestinal
Balon de Heliosphere	1/70(1.43%)	1 rotura de balón	
Balon Obalon	0/107 (0%)		
Suturas tipo POSE	5/679(0.74%)	2 HDA, 1 absceso subfrénico, 1 empiema	1 esplenectomía
Suturas tipo Endosleeve (Apollo)	0/55 (0%)		
Protesis malabsortiva Endobarrier	1/46(2.17%)		1 colecistitis
Total	56/6771(0.83%)	51 (0.75%)	5(0,07%)

Tabla 1. Efectos adversos mayores del tratamiento de la obesidad. (Espinete Coll, Estudio multicéntrico en el tratamiento endoscópico de la obesidad, 2017)

Complicaciones

- **Inmediatas:** perforación, hemorragia, otras.
- **Mediata:** sobreinflado de balón, infección, pancreatitis aguda, otras.
- **Tardías:** Náuseas, vómitos, sobrecrecimiento bacteriano, otras

Pronóstico

El uso de balón intragástrico como tratamiento del sobrepeso y la obesidad, es poco conocido en nuestro medio, pero muy prometedor según de resultados obtenidos en otras latitudes, ya que es una terapia bariátrica mínimamente invasiva, rápida y sencilla. Es un procedimiento reversible: el balón puede retirarse en cualquier momento, también por vía endoscópica. Es una intervención segura, aumenta la autoestima y reduce la ansiedad.

Con la ayuda del balón intragástrico el paciente consigue reeducar sus hábitos alimentarios y adopta un estilo de vida sano y saludable, con lo que consigue mantener su peso, por lo que ganaría calidad de vida reduciendo el riesgo de

enfermedades, tanto físicas como psicológicas, asociadas al sobrepeso y la obesidad.

3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

A nivel local

Dentro de la revisión de diversas bases de datos locales no se encuentran trabajos de investigación relacionados.

A nivel nacional

3.1. **Autores:** Sanabria Rojas, H., Tarqui Mamani, C., Carbajal Nicho, R., Vargas Herrera, J., Galarza Anglas, A., Huarcaya Gutiérrez, R., & Japura Chumbiray, M.

Título: Impacto de la cirugía bariátrica en la mejora de la diabetes mellitus tipo 2. Estudio en un hospital del Seguro Social de Lima, Perú

Resumen: En pacientes obesos con diabetes mellitus 2 (DM2), es difícil el manejo convencional para su control, particularmente en aquellos con obesidad aumentada o mórbida. Al respecto, para el control de la DM2 se está haciendo uso de la cirugía bariátrica (CB) en los últimos años. Por lo que se evaluó el impacto de la CB en la mejora de la DM2 a los 12 meses de la intervención a pacientes diabéticos obesos. La técnica de CB mayormente utilizada fue by pass gástrico en 27 (67,8%) pacientes. Se observó que la reducción de la mediana de hemoglobina glicosilada y de la glicemia en ayunas después de la CB fueron estadísticamente significativas ($p < 0,01$), a diferencia del grupo no expuesto. Las CB evidencian efectos benéficos en los pacientes con DM2 y obesidad, así como limitaciones del tratamiento convencional en este tipo de pacientes (26).

3.2. **Autores:** Giacchetti Vega M, Baquerizo vonBerswordts P, Carbone Moane C, Bernabé Ortiz A

Título: Abandono de la terapia nutricional y pérdida de peso en pacientes bariátricos: cohorte retrospectiva en Lima, Perú

Resumen: El objetivo de este trabajo fue determinar la proporción de pacientes que cumplen criterios internacionales de gastrectomía en manga, así como estimar la asociación entre porcentaje de pérdida de peso con tasa de abandono del tratamiento nutricional. La mayoría de pacientes bariátricos no cumple los

requisitos internacionales. Una mayor pérdida de peso en el primer mes se asoció a un menor abandono del tratamiento nutricional (27).

A nivel internacional

3.3. **Autores:** Kassir R, Debs T, Blanc P, GugenheimImed J, Ben-Amor I, Boutet C, Tiffet O

Título: Complications of bariatric surgery: Presentation and emergency management

Resumen: La epidemia de obesidad ha provocado un aumento del número de los denominados procedimientos bariátricos. Los médicos se sienten menos cómodos manejando a un paciente obeso después de una cirugía bariátrica. La mortalidad perioperatoria es inferior al 1%. La característica específica en el paciente obeso es que los signos clásicos de irritación peritoneal nunca están presentes ya que no hay pared abdominal y, por lo tanto, no hay protección ni rigidez. La complicación más común después de la cirugía es la peritonitis por formación de fístula anastomótica. La desnutrición postoperatoria es extremadamente rara después de una cirugía restrictiva (anillo, gastrectomía en manga), aunque puede ocurrir después de una cirugía malabsorbente (bypass, derivación pancreática biliar) y se debe a la restricción y al cambio en la absorción. La trombosis de la vena mesentérica superior después de la cirugía bariátrica es un diagnóstico que debe considerarse en presencia de cualquier dolor abdominal posoperatorio. Si existe la menor duda, se debe solicitar una consulta médica o quirúrgica con un médico especialista en el manejo de pacientes obesos ya que las tasas de mortalidad aumentan con el diagnóstico tardío (28).

3.4. **Autores:** Espinet Coll E, Vila Lolo C, Díaz Galán P, et al.

Título: Bariatric and metabolic endoscopy in the handling of fatty liver disease. A new emerging approach?

Resumen: La enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD) es la causa más frecuente de hepatopatía crónica en España. Sin embargo, los beneficios de la endoscopia bariátrica en esta enfermedad están apenas documentados. El objetivo de éste estudio es evaluar cambios en NAFLD, a través de métodos no invasivos en pacientes obesos sometidos a endoscopia restrictiva bariátrica. También se analizaron como objetivos secundarios el peso, los cambios

metabólicos y el nivel de seguridad técnica. La endoscopia bariátrica podría proponerse durante el seguimiento a corto plazo como una alternativa eficaz y segura en pacientes con obesidad y EHGNA. Estimula la pérdida de peso y mejora los parámetros analíticos y de ultrasonido de grasa hepática, resistencia a la insulina e hipertrigliceridemia. También mejora las principales comorbilidades asociadas (29).

3.5. Autores: Espinet Coll E, Nebreda Durán J, López-Nava Breviere G, Ducóns García J, Rodríguez Téllez M, Crespo García J y Marra-López Valenciano C

Título: Estudio multicéntrico de seguridad en endoscopia bariátrica

Resumen: La endoscopia bariátrica abarca una serie de técnicas específicas encaminadas al tratamiento del paciente obeso. Como criterios de calidad, además de eficacia debe exigirse seguridad, expresada por una mínima incidencia de complicaciones graves. El estudio consiste en una revisión descriptiva y retrospectiva, multicéntrica, incluyendo la experiencia de siete hospitales que forman parte del Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (GETTEMO) para documentar la incidencia, causa y resolución (y sus consecuencias médico-legales) de las complicaciones graves detectadas con cada una de las distintas técnicas de endoscopia bariátrica, diferenciadas además en función de la experiencia del endoscopista. De donde se concluye que la endoscopia bariátrica puede considerarse un procedimiento seguro (0,84% total de complicaciones graves). Sin embargo, algunos dispositivos pueden presentar un mayor porcentaje de complicaciones, como en el 19,55% de balones Spatz2® (ya sustituido) o en el 4,34% del Endobarrier® (en el límite alto de la seguridad aceptada), aunque en este dispositivo nuestra casuística es limitada. Todas las complicaciones se resolvieron con tratamiento médico conservador, requiriendo cirugía solo de forma excepcional (0,07%). No se observó mortalidad relacionada con las técnicas y solo un único caso de demanda judicial. Se requieren más estudios evolutivos de las novedosas técnicas endoscópicas emergentes que corroboren estos resultados (22).

4. OBJETIVOS

4.1. General

Identificar la eficacia y complicaciones del uso de balón intragástrico como tratamiento del sobrepeso y la obesidad en nuestro medio.

4.2. Específicos:

4.2.1. Establecer la eficacia del uso balón intragástrico por vía endoscópica en el manejo del sobrepeso y la obesidad luego de 3 meses.

4.2.2. Describir la frecuencia y tipo de complicaciones inmediatas, mediatas y tardías del uso balón intragástrico por vía endoscópica para el manejo del sobrepeso y la obesidad

4.2.3. Identificar los factores (edad, sexo, IMC previo) que influyen en el desarrollo de complicaciones.

III. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

Técnicas : Encuesta y evaluación clínica

Instrumentos : Ficha de observación

Materiales : Artículos de escritorio, computadora portátil

2. Campo de verificación

Ubicación espacial : Centro endoscópico de Clínica Aliviari - Arequipa

Ubicación temporal : Entre agosto 2020 y marzo 2022

Unidades de estudio : pacientes con sobrepeso u obesidad sometidos a endoscopia bariátrica (Colocación de balón intragástrico).

3. Población y muestra:

Población: todos los pacientes con sobrepeso u obesidad sometidos a endoscopia bariátrica (Colocación de balón intragástrico) en el Centro endoscópico de Clínica Aliviari –

Arequipa en el periodo de estudio, en un número aproximado de **100** pacientes.

Muestra: no se considerará el cálculo de un tamaño de muestra, ya que se espera abarcar a todos los integrantes de la población, que además deberán cumplir los criterios de selección.

Criterios de selección:

- De inclusión
 - Pacientes mayores de 20 años
 - De ambos sexos
 - Criterios para procedimiento: falla del tratamiento dietético y con ejercicios por más de 3 meses
 - Participación voluntaria en la investigación
- De exclusión.
 - Pacientes con obesidad de origen genético: Sd. Prader Willi, etc
 - Obesidad secundaria a trastornos endocrinos: sd. De Cushing, etc
 - Cualquier enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal: esofagitis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, enfermedad de Chron.
 - Antes de una cirugía gástrica o intestinal.
 - Cáncer del tracto gastrointestinal.
 - Varices esofágicas o gástricas.
 - Hernia de hiato grande (>3 cm). • Trastornos psicológicos, alcoholismo, drogadicción.
 - Embarazo o lactancia.
 - Reacción alérgica a la silicona
 - Pacientes perdidos de seguimiento al control al 3er mes

4. Estrategia de recolección de datos

a) Organización

Una vez culminado el proyecto, se solicitará aprobación del proyecto el curso de taller de tesis, se someterá a evaluación de Comité

Institucional de ética de la investigación de la Universidad Católica de Santa María.

Se cumplirán con las observaciones tanto de la cátedra de taller de tesis como del dictamen del Comité de ética de la investigación de la Universidad Católica de Santa María.

Se realizará una evaluación basal, para identificar las características de edad, sexo, y peso y estatura de los pacientes. Se medirá la talla sin zapatos y en posición erguida mediante un estadiómetro clínico.

Luego se medirá el peso basal en una balanza clínica previamente calibrada y vuelta a calibrar luego de cada 10 mediciones. Se calculará el índice de masa corporal mediante el índice de Quetelet: peso en kg, dividido entre la estatura en metros elevada al cuadrado.

Los pacientes serán sometidos al procedimiento de manera estándar, se realizará mediante una endoscopia con sedación, aunque en algunos casos puede ser necesaria la anestesia total. Se evaluará la presencia de complicaciones postoperatorias inmediatas durante las primeras 48 horas de hospitalización.

Para el seguimiento luego del alta se recolectarán datos necesarios y adecuados mediante una encuesta digital creada desde la plataforma de formularios de Google, desde cualquier equipo móvil, por parte del investigador en 3 tiempos, a una semana del procedimiento y a los 3 meses de la colocación de balón intragástrico.

Se citará a los pacientes para control de peso luego de 3 meses: a primera hora de la mañana en ayunas, vistiendo una bata ligera, sin calzado, en la misma balanza clínica previamente calibrada y vuelta a calibrar luego de cada 10 mediciones.

b) Recursos

Humanos

Investigador: Greighman Alex Michael Quiroz Linares

Asesor: Dra. Agueda Muñoz del Cario Toia

Materiales

Material de escritorio: Lapiceros, Hojas bond A4.

Computadora

Impresora

Balanza

Tallímetro

Presupuesto

Recursos propios.

5. Estrategia para manejar los resultados

Plan de procesamiento de los datos

Se obtendrá la autorización del director de la Clínica Aliviari, para realizar los procedimientos endoscópicos a pacientes con sobrepeso u obesidad que cumplan con los criterios de inclusión y que además hayan aceptado participar del estudio.

Se recopilarán datos en formato especial en antes, a 1 semana y a 3 meses de la colocación del balón intragástrico.

Plan de análisis

Se empleará estadística DESCRIPTIVA con medidas de tendencia central (promedio) y de dispersión (rango, desviación estándar) para variables cuantitativas; las variables cualitativas se presentarán como frecuencias (absolutas y relativas). Se empleará estadística INFERENCIAL, con pruebas de comparación pareada (antes y después) para variables cuantitativas previa comprobación de normalidad mediante prueba de Shapiro-Wilks; se empleará prueba t pareada para variables cuantitativas de distribución normal, caso contrario se empleará la prueba no paramétrica de Wilcoxon. La comparación de variables cualitativas pareadas se realizará con la prueba chi cuadrado de McNemar. Se considerarán significativas diferencias de $p \leq 0.05$.

Para el análisis estadístico se empleará el programa Excel 2019 y el paquete estadístico SPSS v.24 para Windows.

IV. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividades	Año																			
	2020					2021										2022				
	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo
Búsqueda bibliográfica problema de investigación																				
Sistematización de bibliografía sobre endoscopia bariátrica																				
Redacción del proyecto																				
Aprobación de proyecto de tesis por asesor de taller de tesis																				
Dictamen de comité de ética de investigación																				
Ejecución del proyecto																				
Recolección de datos																				
Estructuración de resultados																				
Informe final																				

Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. WHO. Obesity : preventing and managing the global epidemic : report of a WHO Consultation on Obesity, Geneva, 3-5 June 1997. [Online]. Geneva: WHO technical support series; 1998 [cited 2020 Noviembre 05]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63854>.
2. World Health Organization. WHO. Obesity and overweight. [Online].; 2020 [cited 2020 Noviembre 05]. Available from: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
3. Ali M. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery position statement on intragastric balloon therapy endorsed by the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2016 Marzo; 12(3): p. 462-467.
4. Mingrone G. Bariatric metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single centre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015 Setiembre; 386: p. 967-973.
5. Rosenthal R. Laparoscopic surgery for morbid obesity: 1001 consecutive bariatric operations performed at The Bariatric Institute, Cleveland Clinic Florida. *Obesity Surgery*. 2006 Febrero; 16(2): p. 119-124.
6. NCD Risk Factor Collaboration. Worldwide trends in body-mass index, underweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128.9 million children, adolescents, and adults. *Lancet*. 2017 Diciembre; 390: p. 2627-2642.
7. Instituto Nacional de Salud. INS. Cerca del 70% de adultos peruanos padecen de obesidad y sobrepeso. [Online].; 2019 [cited 2020 Noviembre 06]. Available from: <https://web.ins.gob.pe/es/prensa/noticia/cerca-del-70-de-adultos-peruanos-padecen-de-obesidad-y-sobrepeso>.
8. World Health Organization. WHO. Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud. [Online].; 2019 [cited 2020 Noviembre 06]. Available from: https://www.who.int/dietphysicalactivity/childhood_what/es/.
9. Cascales M. *Obesidad: Pandemia del Siglo XXI. II Curso Avanzado sobre Obesidad* Madrid: Instituto de España; 2015.

10. World Health Organization. WHO. Obesidad. [Online].; 2010 [cited 2020 Noviembre 06. Available from: <https://www.who.int/topics/obesity/es/>.
11. Sharman AM. Obesity is a sign - overeating is a symptom: an aetiological framework for the assesment and management of obesity. Obesity Reviews. 2010 Mayo; 11(5): p. 362-370.
12. Yanovski JA. Obesity: Trends in underweight and obesity - scale of the problem. Nat. Rev. Endocrinol. 2018 Enero; 14(1): p. 5-6.
13. Heymsfield SB&WTA. Mechanisms, pathophysiology, and management of obesity. New England Journal of Medicine (NEJM). 2017 Enero; 376(3): p. 254-266.
14. Farooqi IS. Defining neural basis of appetite and obesity: from genes to behaviour. Clinical Medicine. 2014 Junio; 14(3): p. 286-289.
15. Popov VB OA. The Impact of Intra-gastric Balloons on Obesity-Related Co-Morbidities: A systematic review and meta-analysis. The American Journal of Gastroenterology. 2017 Marzo; 112(3): p. 429-439.
16. Vargas EJ PC. Single Fluid-Filled Intra-gastric Balloon Safe and Effective for Inducing Weight Loss in a Real-World Population. Clinical Gastroenterology and Hepatology. 2018 Julio; 16(7): p. 1073-1078.
17. U.S. Food and Drug Administration. FDA. UPDATE: Potential Risks with Liquid-filled Intra-gastric Balloons - Letter to Health Care Providers. [Online].; 2020 [cited 2020 Noviembre 20. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-potential-risks-liquid-filled-intra-gastric-balloons-letter-health-care-providers-1>.
18. Barham K. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. Gastrointestinal Endoscopy. 2015 Setiembre; 82(3): p. 425-438.
19. Espinós J. Early experience with the incisionless operating platform(IOP) for the treatment of Obesity. Obesity Surgery. 2013 Setiembre; 23(9): p. 1375-1383.
20. Fishman E. A novel endoscopic delivery system for placement of a duodenal-jejunal implant for the treatment of obesity and type 2 diabetes. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 2008 Marzo; 22(3): p. 2501-2503.

21. Schouten R. A multicenter, randomized efficacy study of the EndoBarrier Gastrointestinal Liner for presurgical weight loss prior to bariatric surgery. *Annals of Surgery*. 2010 Febrero; 251(2): p. 251-263.
22. Espinet Coll E. Estudio multicéntrico de seguridad en el tratamiento endoscópico de la obesidad. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2017 Enero; 109(5): p. 350-357.
23. Gersin K. Open-label, sham-controlled trial of an endoscopic duodenojejunal bypass liner for preoperative weight loss in bariatric surgery candidates. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2010 Mayo; 71(6): p. 972-982.
24. Maggi U. Hepatic abscess as a complication of duodenal-jejunal bypass sleeve system and review of the literature. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2016 Marzo; 12: p. 47-50.
25. Espinet Coll E. Cholecystitis and duodenal fistula as Endobarrier®-associated complications. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2015 Marzo; 107(3): p. 183-184.
26. Sanabria H, Tarqui C, Carbajal R, Vargas J, Galarza A, Huarcaya R, et al. Impacto de la cirugía bariátrica en la mejora de la diabetes mellitus tipo 2. Estudio en un hospital del Seguro Social de Lima, Perú. *Nutrición Clínica Y Dietética Hospitalaria*. 2020; 40(3).
27. Giacchetti M, Baquerizo P, Carbone C, Bernabé A. Abandono de la terapia nutricional y pérdida de peso en pacientes bariátricos: cohorte retrospectiva en Lima, Perú. *Revista Española de Nutrición Humana y Dietética*. 2017; 21(1).
28. Kassir R, Debs T, Blanc P, GugenheimImed J, Ben-Amor I, Boutet C, et al. Complications of bariatric surgery: Presentation and emergency management. *International Journal of Surgery*. 2016; 27: p. 77-81.
29. Espinet E, Vila C, Díaz P. Bariatric and metabolic endoscopy in the handling of fatty liver disease. A new emerging approach? *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2019; 111(4): p. 283-293.
30. Espinet E, Nebreda J, López-Nava G, Ducóns J, Rodríguez M, Crespo J, et al. Estudio multicéntrico de seguridad en endoscopia bariátrica. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2017; 109(5): p. 350-357.

ANEXO

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

N° HC: _____ FECHA: _____

NOMBRE: _____ IMC: _____

EDAD _____ PESO ACT: _____ PESO MAX ALCANZADO: _____ TALLA: _____

CONTROL 48 HORAS POST COLOCACIÓN DEL BALÓN

FECHA: _____

PESO: _____

Dolor abdominal

Náuseas

Vómitos

Sobreinflado de balón

Pancreatitis Aguda

Otros: _____

Observaciones: _____

CONTROL 1 SEMANA POST COLOCACIÓN DEL BALÓN

FECHA: _____

PESO: _____

Dolor abdominal

Náuseas

Vómitos

Sobreinflado de balón

Pancreatitis Aguda

Otros: _____

Observaciones: _____

CONTROL 3 MESES POST COLOCACIÓN DEL BALÓN

FECHA: _____

PESO: _____

Dolor abdominal

Náuseas

Vómitos

Sobreinflado de balón

Pancreatitis Aguda

Otros: _____

Observaciones: _____

ENDOSCOPIA DIGESTIVA CONTROL

Hallazgos: _____

Conclusiones: _____