Guayaquil, 30 de octubre del 2018

Doctora
Clara Jaime Game
Coordinadora de Posgrado
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de Guayaquil
Ciudad

De mi consideración:

Informo a usted sobre el **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** presentado por la **MD. LUIS HERNAN AYNAGUANO COLCHA** del posgrado de Gastroenterología cuyo tema es: **"EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALON GASTRICO EN PACIENTES CON SINDROME METABÓLICO"**, el mismo que se ha procedido a la revisión pertinente y cumple con los parámetros establecidos en las normas vigentes por la Universidad.

Por tal motivo el tema de investigación antes mencionado está debidamente aprobado, para que pueda continuar el proceso respectivo.

Particular que comunico a usted para los fines consiguientes.

Atentamente,

Dr. Jhony Real Cotto
REVISOR

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE POSGRADO
FECHA: 09 NOV 2018
HORA: 13H25
RECIBIDO POR:

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
COORDINACIÓN DE POSTGRADO

Of. CPFCMUG-162-ANTEP

Septiembre 12 del 2018

Médico
Luis Hernán Aynaguano Colcha
RESIDENTE ESPECIALIDAD GASTROENTEROLOGÍA
HOSPTIAL DR. TEODORO MALDONADO CARBO IESS
Ciudad

Por medio del presente oficio comunico a usted, que aplicando lo que consta en la Unidad Curricular de Titulación vigente en esta Escuela su **Anteproyecto de Investigación** con el tema:

"EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALON GASTRICO EN PACIENTES CON SINDROME METABÓLICO".

Tutor: Dra. María Luisa Jara Alba

Ha sido revisado y aprobado por la Coordinación de Posgrado el día **31 de agosto del 2018,** por lo tanto, puede continuar con la ejecución del **Proyecto final de titulación.**
Revisor asignado: Dr. Jhony Real Cotto

Atentamente,

Dra. Clara Jaime Game MSc.
COORDINADORA

C. archivo

Revisado y Aprobado	Dra. Clara Jaime Game
Elaborado	Nadia Guevara V.

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COORDINACIÓN DE POSGRADO

UNIDAD CURRICULAR DE TITULACIÓN

FORMULARIO DE REGISTRO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

FECHA: Día: 07 Mes: 12 Año: 2017

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN
POST-GRADO DE GASTROENTEROLOGIA

UNIDAD ASISTENCIAL DOCENTE (UAD)

Fecha Inicio Programa:					
Día: 28		Mes: sept.		Año: 2015	

Fecha Culminación Programa:					
Día: 28		Mes: sept.		Año: 2018	

DATOS DEL POSGRADISTA			
NOMBRES:	LUIS HERNAN	APELLIDOS:	AYNAGUANO COLCHA
Cédula No:	0921713350	Dirección:	
E-mail Institucional:		E-mail personal.	dr.luishernan@hotmail.com
Teléfono convencional:		Teléfono móvil:	0981515052

TRABAJO DE TITULACIÓN
TÍTULO: EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALON GÁSTRICO EN PACIENTES CON SINDROME METABÓLICO

MODALIDAD/OPCIÓN DE TITULACIÓN:		
1. TRABAJO DE INVESTIGACION (X)	**2. EXAMEN COMPLEXIVO ( )**	**3. ARTICULO CIENTIFICO ( )**

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.	
UNIDAD DE POSGRADO, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO – UG.	
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:	SALUD HUMANA, ANIMAL Y DEL AMBIENTE
SUBLÍNEA:	METODOLOGIAS TERAPEUTICAS, BIOLÓGICAS, BIOQUÍMICAS Y MOLECULARES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.	
ÁREA/LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:	NUTRICIÓN
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL	
SUBLÍNEA	OBESIDAD Y SOBREPESO

PALABRAS CLAVE: BALON GASTRICO, SOBREPESO, OBESIDAD, SINDROME METABOLICO, EFICACIA, ANTROPOMETRICO, COLESTEROL, GLUCOSA.

TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:
TIPO: ESTUDIO DESCRIPTIVO, OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO, CORRELACIONAL
DISEÑO: NO EXPERIMENTAL, LONGITUDINAL.
LUGAR: HOSPITAL TEODORO MALDONADO CARBO
TIEMPO: DE ENERO2017 A MARZO 2018

TUTOR:	DRA. MARIA LUISA JARA ALBA
REVISOR METODOLÓGICO:	

Memorando Nro. IESS-HTMC-CGI-2018-0229-FDQ
Guayaquil, 27 de septiembre de 2018

PARA: Dra. Clara Jaime Game
Coordinadora de Posgrado
Facultad de Ciencias Médicas de Universidad de Guayaquil

De mi consideración:

Yo, Mgs. Wilson Stalin Benites Illescas, con cedula de identidad Nro. 0701503047, médico tratante de la Unidad Técnica de Cirugía, en mi calidad de Coordinador General de Investigación del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, certifico que he **revisado y aprobado** el proyecto final de tesis realizado por el MD. Luis Hernan Aynaguano Colcha, Posgradista de Gastroenterología de la Universidad de Guayaquil, sobre el tema: ***"EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALON GASTRICO EN PACIENTES CON SINDROME METABOLICO"***.

Particular que comunico para que continúe el proceso pertinente.

Atentamente,

Dr. Wilson Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL
DE INVESTIGACIÓN (E)
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.

Mgs. Wilson Stalin Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN, ENCARGADO HOSPITAL DE ESPECIALIDADES – TEODORO MALDONADO CARBO

Referencias:
- Solicitud

em

HOSPITAL REGIONAL TEODORO MALDONADO CARBO

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Guayaquil, 27 de Septiembre del 2018

PARA: Dra. Clara Jaime Game

Coordinadora de Posgrado – Facultad de Ciencias Médicas, U. de Guayaquil

ASUNTO: REVISION DE PROYECTO FINAL DE TESIS

Yo, Dr. Eduardo Marriott, médico tratante de la Unidad Técnica de Gastroenterología, en calidad de coordinador de posgrado de Gastroenterología, certifico que **he revisado y aprobado** el proyecto final de tesis sobre el tema **" EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALON GASTRICO EN PACIENTES CON SINDROME METABOLICO",** desarrollado por el Dr. Luis Aynaguano Colcha con C.C 0921713350, medico posgradista de Gastroenterología.

Particular que comunico para que continúe el proceso pertinente.

DR. EDUARDO MARRIOTT
MEDICO GASTROENTEROLOGO HTMC

Dr. Eduardo Marriott Díaz
GASTROENTEROLOGO
REG. PROF. 43 C.I. 0901561753
I.E.S.S. LIBRO VI FOLIO 675 No 1898
HOSPITAL REG DR T M.C

HOSPITAL REGIONAL TEODORO MALDONADO CARBO

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Guayaquil, 27 de Septiembre del 2018

PARA: Dra. Clara Jaime Game

Coordinadora de Posgrado – Facultad de Ciencias Médicas, U. de Guayaquil

ASUNTO: REVISION DE PROYECTO FINAL DE TESIS

Yo, Dra. María Luisa Jara, médico tratante de la Unidad Técnica de Gastroenterología, en calidad de tutor de Tesis del Dr. Luis Aynaguano Colcha con C.C 0921713350 , medico posgradista de Gastroenterología, informo que **he revisado y aprobado** el Proyecto Final de Tesis **" EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALON GASTRICO EN PACIENTES CON SINDROME METABOLICO".**

Particular que comunico para que continúe el proceso pertinente.

DRA. MARIA LUISA JARA A.
MEDICO GASTROENTEROLOGO HTMC

HOSPITAL REGIONAL TEODORO MALDONADO CARBO

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Guayaquil, 27 de Septiembre del 2018

PARA: Dra. Clara Jaime Game

Coordinadora de Posgrado – Facultad de Ciencias Médicas, U. de Guayaquil

ASUNTO: REVISION DE PROYECTO FINAL DE TESIS

Yo, Dra. María Luisa Jara, médico tratante de la Unidad Técnica de Gastroenterología, en calidad de tutor de Tesis del Dr. Luis Aynaguano Colcha con C.C 0921713350 , medico posgradista de Gastroenterología, informo que **he revisado y aprobado** el Proyecto Final de Tesis **" EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALON GASTRICO EN PACIENTES CON SINDROME METABOLICO".**

Particular que comunico para que continúe el proceso pertinente.

DRA. MARIA LUISA JARA A.
MEDICO GASTROENTEROLOGO HTMC

Memorando Nro. IESS-HTMC-CGI-2018-0228-FDQ
Guayaquil, 27 de septiembre de 2018

PARA: Dra. Clara Jaime Game
Coordinadora de Posgrado
Facultad de Ciencias Médicas de Universidad de Guayaquil

De mi consideración:

Yo, Mgs. Wilson Stalin Benites Illescas, con cedula de identidad Nro. 0701503047, médico tratante de la Unidad Técnica de Cirugía, en mi calidad de Coordinador General de Investigación del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, certifico que el MD. Luis Hernan Aynaguano Colcha, Posgradista de Gastroenterología de la Universidad de Guayaquil, ha realizado el trabajo de titulación con el tema: "***EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALON GASTRICO EN PACIENTES CON SINDROME METABOLICO***", usando la base de datos CIE 10 (E66) de pacientes atendidos en este Centro Hospitalario.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Dr. Wilson Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL
DE INVESTIGACIÓN (E)
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.

Espc. Wilson Stalin Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN, ENCARGADO HOSPITAL DE ESPECIALIDADES – TEODORO MALDONADO CARBO

Referencias:
- Solicitud

em

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

COORDINACIÓN DE POSGRADO

PROYECTO DE INVESTIGACION PRESENTADA COMO REQUISITO PREVIO PARA LA OBTENCIÒN DEL TIRULO DE LA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA

TEMA:

“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALÓN GÁSTRICO EN PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO”

AUTOR:

MD. LUIS HERNAN AYNAGUANO COLCHA

TUTOR:

DRA. MARIA LUISA JARA ALBA

AÑO:

2018

GUAYAQUIL – ECUADOR

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

COORDINACIÓN DE POSGRADO

PROYECTO DE INVESTIGACION PRESENTADA COMO REQUISITO PREVIO PARA LA OBTENCIÒN DEL TIRULO DE LA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA

TEMA:

“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALÓN GÁSTRICO EN PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO”

AUTOR:

MD. LUIS HERNAN AYNAGUANO COLCHA

TUTOR:

DRA. MARIA LUISA JARA ALBA

AÑO:

2018

GUAYAQUIL – ECUADOR

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COORDINACIÓN DE POSGRADO

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

YO, LUIS AYNAGUANO COLCHA

DECLARO QUE:

El trabajo Proyecto de tesis "EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALÓN GÁSTRICO EN PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO" como parte de los requisitos, previa la obtención del Título de Especialidad, ha sido desarrollado en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el texto de trabajo, y cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Anteproyecto de Tesis mencionada.

AUTOR

MD Luis Aynaguano Colcha

ÍNDICE.

ÍNDICE DE TABLAS iv

ÍNDICE DE GRÁFICOS v

ÍNDICE DE ANEXOS vi

RESUMEN vii

ABSTRACT viii

INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO I. 3

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 3

1.1. DETERMINACION DEL PROBLEMA 3

1.2. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN 4

1.3. JUSTIFICACIÓN 4

1.4. VIABILIDAD 5

1.5. OBJETIVOS 6

1.5.1. OBJETIVO GENERAL 6

1.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS 6

1.6. HIPÓTESIS 6

1.7. VARIABLES 7

1.7.1. VARIABLE INDEPENDIENTE 7

1.7.2. VARIABLE DEPENDIENTE 7

CAPÍTULO II 8

2. MARCO TEÓRICO 8

2.1. SÍNDROME METABÓLICO 8

2.1.1. DEFINICIÓN 8

2.1.2. CRITERIOS DIAGNOTICOS DEL SÍNDROME METABÓLICO 9

2.1.3. FISIOPATOLOGÍA Y FACTORES ASOCIADOS AL SÍNDROME METABÓLICO: RESISTENCIA A LA INSULINA, OBESIDAD, DISLIPIDEMIAS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL 11
2.1.4. EPIDEMIOLOGIA DEL SÍNDROME METABÓLICO 17
2.1.5. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME METABÓLICO 19
2.2. BALÓN GÁSTRICO 20
2.2.1. HISTORIA DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO 21
2.2.2. MECANISMO DE ACCIÓN DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO 21
2.2.3. TIPOS DE BALONES INTRAGÁSTRICOS 23
2.2.4. INDICACIONES DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO 26
2.2.5. TERAPIA DE INTERVENCIÓN TEMPRANA 27
2.2.6. TERAPIA METABÓLICA 28
2.2.7. TERAPIA PRIMARIA 28
2.2.8. TARAPIA PUENTE 29
2.2.9. CONTRAINDICACIONES DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO 29
2.2.10. EFICACIA DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO 30
2.2.11. SEGURIDAD DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO 36
CAPÍTULO III 39
3. MATERIALES Y MÉTODOS 39
3.1 MATERIALES 39
3.1.1 LUGAR DE INVESTIGACIÓN 39
3.1.2 TIEMPO DE INVESTIGACIÓN 40
3.1.3 RECURSOS UTILIZADOS 40
3.1.4 POBLACIÓN Y MUESTRA 41
3.1.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN 42
3.2 MÉTODO 43

3.2.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN 43
3.2.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN 43
3.2.3. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES 44
3.2.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO 46
3.2.5 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES 46
CAPÍTULO IV 47
4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS 47
CAPÍTULO V 58
4. DISCUSIÓN 58
CAPÍTULO VI 61
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 61
5.1. CONCLUSIONES 61
5.2. RECOMENDACIONES 62
BIBLIOGRAFÍA 63
ANEXOS 73

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR PARÁMETROS BIOQUÍMICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 47
TABLA 2. PRUEBA DE NORMALIDAD PARA PARÁMETROS BIOQUÍMICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 49
TABLA 3. PRUEBA T DE STUDENT PARA PARÁMETROS BIOQUÍMICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 50
TABLA 4. CASOS POR REDUCCIÓN DE PARÁMETROS ANTROPOMÉTRICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 51
TABLA 5. ESTADÍSTICO DE PRUEBA PARÁMETROS ANTROMPOMÉTRICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 53
TABLA 6. DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR COMPLICACIONES CLÍNICAS, ASOCIADAS A COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 54
TABLA 7. PRUEBA DE NORMALIDAD PARA COMPLICACIONES CLÍNICAS, ASOCIADAS A COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 56
TABLA 8. PRUEBA DE CHI CUADRADO PARA COMPLICACIONES ASOCIADAS A COLOGACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 57

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1. DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR PARÁMETROS BIOQUÍMICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 48
GRÁFICO 2. CASOS POR REDUCCIÓN DE PARÁMETROS ANTROPOMÉTRICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 52
GRÁFICO 3. DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR COMPLICACIONES CLÍNICAS, ASOCIADAS A COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO. 55

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DEL SÍNDROME METABÓLICO, SEGÚN LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA DIABETES 73
ANEXO 2. CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL DE ACUERDO A LA ETNIA .. 73
ANEXO 3. FISIOPATOLOGÍA DEL SÍNDROME METABÓLICO 74
ANEXO 4. HOSPITAL DEL IESS "DR. TEODORO MALDONADO CARBO" .. 74
ANEXO 5. SELECCIÓN DE PACIENTES PARA UNIVERSO Y MUESTRA CORRESPONDIENTE 75
ANEXO 6. COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO EN EL AREA DE GASTROENTEROLOGIA DEL HOSPITAL DEL IESS DR "TEODORO MALDONADO CARBO" 75
ANEXO 7. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN 76
ANEXO 8. TIPO DE INVESTIGACIÓN 76
ANEXO 9. CONSENTIMIENTO INFORMADO 77

RESUMEN

El síndrome metabólico es una patología de alta incidencia con morbimortalidad importante, en los últimos años nuevas terapéuticas no farmacológicas han demostrado significancia relativa en la disminución de complicaciones debida a esta patología. El objetivo del presente trabajo es analizar la eficacia y seguridad de la colocación del balón gástrico en pacientes con síndrome metabólico atendidos en el servicio de Gastroenterología del hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" de la ciudad de Guayaquil. Se planteó un estudio: Analítico, Correlacional, Prospectivo de corte longitudinal con variables categóricas y numéricas y cálculo de Chi cuadrado y T de Student, con (IC del 95%) e índice de error del (5%). El total de pacientes ingresados al estudio fueron 93, de los cuales el 71% fueron mujeres y 29% hombres con una edad media de 37,45 años. Los resultados indican una asociación entre eficacia y seguridad de colocación de balón gástrico en pacientes con síndrome metabólico cuyos resultados demostraron aumento de los niveles séricos de colesterol de baja densidad, reducción de glucosa y triglicéridos post colocación de balón gástrico con 44 mg/dl colesterol alta densidad, 137 mg/dl de triglicéridos, 88 mg/dl de glucosa, con p valor de 0.000 (IC 95%) e índice de error del 5%. La reducción de peso, índice de masa corporal y cintura abdominal se redujeron significativamente con p valor: 0.00. De las complicaciones asociadas a la colocación de balón gástrico no se presentaron en porcentaje mayoritario, las náuseas y vomito fueron las más frecuentes con él 31.6%. Motivo por el cual se aceptó la hipótesis alterna que postula: La colocación del balón gástrico es un método eficaz y seguro para el manejo de pacientes con síndrome metabólico atendidos en el hospital "Teodoro Maldonado Carbo".

Palabras claves:

- ✓ Síndrome metabólico, balón gástrico, eficacia y seguridad.

ABSTRACT

The metabolic syndrome is a pathology of high incidence with significant morbidity and mortality, in recent years new non-pharmacological therapies have demonstrated relative significance in the reduction of complications due to this pathology. The objective of this study is to analyze the efficacy and safety of gastric balloon placement in patients with metabolic syndrome seen in the Gastroenterology service of the IESS hospital "Dr. Teodoro Maldonado Carbo "from the city of Guayaquil. A study was proposed: Analytical, Correlational, Prospective longitudinal cut with categorical and numerical variables and Chi square calculation and Mann Whitney U test, with (95% CI) and error rate of (5%). The total number of patients admitted to the study was 93, of whom 71% were women and 29% men with an average age of 37.45 years. The results indicate the association between efficacy and safety of gastric balloon placement in patients with metabolic syndrome whose results showed increase in serum levels of low-density cholesterol, reduction of glucose and triglycerides after placement of the gastric balloon with 44 mg / dl HDL cholesterol, 137 mg / dl of triglycerides, 88 mg / dl of Glucose, with p value of 0.000 (95% CI) and error rate of 5%. The reduction in weight, body mass index and abdominal waist were significantly reduced with p value: 0.00. Of the complications associated with the placement of gastric balloon were not presented in majority percentage, nausea and vomiting were the most frequent with him 31.6%. Reason for which the alternative hypothesis was accepted: The placement of the gastric balloon is an effective and safe method for the management of patients with metabolic syndrome treated in the hospital "Teodoro Maldonado Carbo".

Keywords:

- ✓ Metabolic syndrome, gastric balloon, efficacy and safety.

INTRODUCCIÓN

El síndrome metabólico (SM) es un conjunto de alteraciones metabólicas relacionadas con resistencia a la insulina y la obesidad abdominal cuya prevalencia a nivel mundial está en aumento, actualmente se estima que el 25% de la población mundial tiene síndrome metabólico. Convirtiéndose en un problema de salud pública afectando la calidad de vida de los pacientes con síndrome metabólico. Esta entidad se asocia con un mayor riesgo de diabetes mellitus tipo II y enfermedad cardiovascular.

El balón intragástrico (BIG) es un tratamiento mínimamente invasivo endoscópico que revierte las complicaciones de la obesidad y mejora la calidad de vida, siendo especialmente indicado en pacientes con síndrome metabólico y obesidad. Existen otros tipos de intervenciones que incluyen modificaciones del estilo de vida (ejercicio físico, modificaciones de la dieta, e intervenciones psicosociales), sin embargo, su utilidad en pacientes obesos con síndrome metabólico no resulta suficiente para su manejo.

Es por ello que se propone el estudio de técnicas invasivas (colocación de BIG) que reduce la capacidad gástrica, y está indicado especialmente en pacientes con obesidad y comorbilidad asociadas, en las que se incluye el síndrome metabólico, enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, dificultad para la movilización y realización de actividad física de bajo impacto.

En los últimos años las innovaciones en curso han logrado nuevos diseños y técnicas de colación de BIG que mejoran la eficacia y reducen las reacciones adversas. En nuestro país no tenemos ningún estudio que nos confirme la efectividad y seguridad del tratamiento del BIG en pacientes obesos con síndrome metabólico. Por lo tanto, ante la elevada prevalencia del síndrome metabólico y la obesidad y los reiterados fracasos en el tratamiento médico, el objetivo de este trabajo será determinar la efectividad y seguridad del uso del balón intragástrico en el manejo del síndrome metabólico.

Por su tipo y diseño metodológico se plantea realizar un estudio de tipo: Analítico, prospectivo, no experimental, de corte longitudinal, en el que se estudió la eficacia y seguridad de este tipo de intervención (colocación de balón gástrico), en pacientes con síndrome metabólico atendidos en el servicio de Gastroenterología del Hospital “Teodoro Maldonado Carbo” del 1 octubre 2016 a abril 2018.

Para la recolección de datos se utilizará como instrumento una tabla de datos con las variables estudiar, para posterior análisis en programas de tipo estadístico como: Microsoft Excel 2013 y SPSS. La estructura de diseño para la elaboración, redacción y entrega del presente estudio, fue realizada en capítulos, donde secuencialmente se exponen los objetivos, hipótesis, marco teórico, diseño metodológico, resultados y conclusiones, según formato establecido por la Universidad de Guayaquil.

CAPÍTULO I

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DETERMINACION DEL PROBLEMA

El síndrome metabólico (SM) es un conjunto de anomalías metabólicas relacionadas con la resistencia a la insulina y la obesidad abdominal, se asocia con mayor riesgo de diabetes mellitus tipo II y enfermedad cardiovascular cuya prevalencia a nivel mundial(Ng et al., 2014) lo convierte en un problema de salud pública afectando la calidad de vida (Abdelaal, le Roux, & Docherty, 2017). Los componentes del SM se han definido según diferentes guías y consensos.

En Ecuador los datos obtenidos en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT 2012), la prevalencia de sobrepeso y obesidad en la población adulta de 20 a menos de 60 años de edad es de 62,8% y mayores de 60 años (59,0%), siendo que el total de la población con sobrepeso y obesidad en el país es de 5’558.185 personas("La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición," 2014), según los datos del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC 2013) las principales causas de mortalidad en el 2011 fueron: 1.- diabetes mellitus con el 7,15% 2.- enfermedades hipertensivas con el 7,03% ;3.- eventos cerebros vasculares 6.31% todas ellas relacionadas con el Síndrome Metabólico y la obesidad("Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) Anuario de Estadísticas Vitales:," 2013).

La prevalencia rápidamente creciente de la obesidad conduce a tasas más altas del SM, el cual representa un problema importante para los servicios de salud y economía de salud, destacando la importancia de la prevención y tratamiento de la obesidad y Síndrome Metabólico (Manson, Skerrett, Greenland, & VanItallie, 2004). De tal manera en Ecuador es escasa la información científica generada en torno al síndrome metabólico y su principal factor de riesgo la obesidad y la eficacia de los métodos bariátricos endoscópicos (balón intragástrico) como métodos de control de la prevención y tratamiento del SM en pacientes obesos.

En la consulta externa del hospital “Teodoro Maldonado Carbo”, se atienden a diario a pacientes con Obesidad con criterios diagnósticos de Síndrome Metabólico, que han sido manejados por el área de Nutrición y que no han logrado disminuir la obesidad con la dieta y el ejercicio y que no son candidatos a cirugía bariátrica o no desean realizarse por su alto riesgo, estos pacientes se les debe ofrecer una alternativa para tratar su problema de salud. Es así que el área de gastroenterología ofrece una alternativa a estos tipos de pacientes que es la colocación del balón intragástrico como método terapéutico para la obesidad y sus patologías asociadas como es el SM.

1.2. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- ✓ ¿Cuál es la eficacia del balón intragástrico sobre los parámetros bioquímicos en pacientes con síndrome metabólico?

- ✓ ¿Cuál es la eficacia del balón intragástrico sobre la tasa los parámetros antropométricos en el tratamiento de síndrome metabólico?

- ✓ ¿Cuál son las complicaciones asociadas a la colocación de balón intragástrico en pacientes con síndrome metabólico?

1.3. JUSTIFICACIÓN

El síndrome metabólico (SM) produce resistencia a la insulina y predispone a padecer diabetes mellitus tipo II y enfermedad cardiovascular, se estima que el 25% de la población mundial tiene SM (Kaur, 2014a; O'Neill & O'Driscoll, 2015) y según las predicciones de la OMS en el año (2030) el 50% de los adultos tendrán SM.

Debido a la alta incidencia de esta patología se plantea la realización del presente estudio como herramienta investigativa para analizar como nuevos métodos de tratamiento de tipo invasivo (balón gástrico), pueden resultar seguros y eficaces en el tratamiento de personas con síndrome metabólico que acuden al Hospital del IESS "Teodoro Maldonado Carbo", de la ciudad de Guayaquil, por lo que resulta justificable su ejecución desde el punto de vista de investigación.

De la información generada se podrá realizar otros estudios comparativos con otros métodos terapéuticos tanto invasivos (cirugía bariátrica), como no invasivos (farmacológico, dieta, estilo de vida), para llegar a un consenso sobre el tratamiento más acorde para los pacientes con síndrome metabólico (SM).

1.4. VIABILIDAD

El presente estudio de investigación es viable, ya que se cuenta con los recursos técnicos necesarios para realizar el estudio, además del personal necesario (gastroenterólogos, nutricionistas, endocrinólogos, cardiólogos, anestesiólogos, y licenciadas de enfermería), recursos materiales (balón gástrico, equipos endoscópicos, equipos para tomar las medidas antropométricas, reactivos para las pruebas bioquímicas etc.), que requiere el proceso investigativo.

Para la ejecución del presente estudio se contará con las autorizaciones respectivas de: El jefe del servicio de Gastroenterología, Coordinador del departamento de docencia, Director Médico y Gerente del Hospital "Teodoro Carbo" para acceder a las historias clínicas y posterior publicación de resultados investigativos de los pacientes que cumplen los criterios de inclusión establecidos para el presente estudio.

Cabe recalcar que estudios de esta naturaleza están acordes a las líneas de investigación planteadas por la Universidad de Guayaquil (UG), mostrando una adecuada significancia que proporcionará resultados con impacto en la calidad de vida de las personas tanto de la localidad de Guayaquil, así como de quienes sean transferidos al servicio de Gastroenterología del Hospital "Teodoro Maldonado Carbo", de las diferentes regiones del Ecuador.

1.5. OBJETIVOS

1.5.1. OBJETIVO GENERAL

Analizar la eficacia y seguridad del balón gástrico en pacientes con síndrome metabólico atendidos en el hospital "Teodoro Maldonado Carbo" en el período 1 octubre del 2016 al 31 abril del 2018.

1.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Determinar la eficacia del balón intragástrico sobre los parámetros bioquímicos en pacientes con síndrome metabólico.

- ✓ Determinar la eficacia del balón intragástrico sobre los parámetros antropométricos en el tratamiento con síndrome metabólico.

- ✓ Determinar la seguridad de la colocación del balón intragástrico en pacientes con síndrome metabólico cuantificando las complicaciones tempranas, asociadas a la colocación de dicho dispositivo.

1.6. HIPÓTESIS

La colocación del balón gástrico es un método eficaz y seguro para el manejo de pacientes con síndrome metabólico atendidos en el hospital "Teodoro Maldonado Carbo".

1.7. VARIABLES

1.7.1. VARIABLE DEPENDIENTE

- ✓ Síndrome Metabólico.

1.7.2. VARIABLE INDEPENDIENTE

- ✓ Eficacia terapéutica del balón gástrico.

- ✓ Seguridad terapéutica del balón gástrico.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. SÍNDROME METABÓLICO

2.1.1. DEFINICIÓN

El síndrome metabólico (SM) es un grupo de condiciones que ponen en riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares y diabetes mellitus II. Estas condiciones son: Hipertensión arterial, hiperglicemia, hipertrigliceridemia, disminución de colesterol de alta densidad (HDL) y exceso de grasa en cintura abdominal.

El SM se define por una constelación de factores fisiológicos, bioquímicos y metabólicos interconectados, que aparece con amplias variaciones fenotípicas, en personas con una predisposición endógena determinada genéticamente y condicionada por factores ambientales.

No se trata de una única enfermedad sino de una asociación de problemas de salud que pueden aparecer de forma simultánea o secuencial en un mismo individuo, causados por la combinación de factores genéticos y ambientales asociados al estilo de vida en los que la resistencia a la insulina se considera el componente patogénico fundamental.

Por lo tanto, el SM es un conjunto de anomalías metabólicas relacionadas con la resistencia a la insulina y la obesidad abdominal, se asocia con un mayor riesgo de diabetes mellitus tipo II, enfermedad cardiovascular (Pucci et al., 2017) y resulta de la creciente prevalencia de la obesidad.

2.1.2. CRITERIOS DIAGNOTICOS DEL SÍNDROME METABÓLICO

Los componentes del SM se han definido según diferentes guías y consensos. La Organización Mundial de la salud (OMS) en 1988 definió por primera vez los criterios del SM, tres años más tarde en el 2001 se propusieron los criterios del SM para el programa nacional de educación del colesterol Adult Treatment Panel III (ATP III), la asociación americana de endocrinología clínica con sus siglas en inglés (ACCE) en el 2003 y por último la federación internacional de la diabetes (IDF) en el año 2005 emitió diferentes criterios. (ver anexo 1).

Según el método utilizado la prevalencia del SM varía dependiendo de la definición empleada para determinarla, así como la edad, el sexo, el origen étnico y el estilo de vida (Kaur, 2014a). En la actualidad muchos de ellos están en desuso puesto que se encuentra limitantes para el empleo en la práctica clínica diaria y por complejidad que ofrece en estudios epidemiológicos.

Los criterios más utilizados en la actualidad son las definiciones propuestas por el programa nacional de educación para el colesterol Adult Treatment Panel III (ATP III) que se enfocaron explícitamente en el riesgo de enfermedad cardiovascular(ECV) y no requiere pruebas de insulina o anormalidades de glucosa, aunque la glucemia anormal es una de los criterios("Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III)," 2001).

Los criterios del SM del ATP III se actualizaron en el 2005 en una declaración de la Asociación Estadunidense del corazón (AHA) Instituto del corazón, las actualizaciones definen el SM con al menos tres de los siguientes cinco criterios(Grundy et al., 2005)

1. Obesidad abdominal, definida como la circunferencia de la cintura en hombres > 102 cm, y en mujeres >88 cm.
2. Triglicéridos séricos > 150 mg/dl o tratamiento farmacológico para triglicéridos elevados.
3. Colesterol sérico lipoproteína de alta densidad (HDL) < 40 mg /dl en hombres y < 50 mg /dl en mujeres o tratamiento farmacológico para colesterol.

4. Presión arterial > 130/85 mmHg o tratamiento farmacológico para la presión arterial elevada.
5. Glucosa en plasma en ayunas > 100 mg / dl o tratamiento farmacológico para glucosa en sangre elevada

De los cinco factores de riesgo clínicos utilizados como criterios diagnósticos para el SM la obesidad abdominal parece ser la más predominante, es así que en el año 2005 la IDF actualizo sus criterios del SM donde la obesidad central es un elemento esencial en esta definición con diferentes umbrales de circunferencia de cintura establecidos para diferentes grupos de raza / etnia (Alberti, Zimmet, & Shaw, 2006).

- ✓ Mayor circunferencia de cintura (criterio esencial), con puntos de corte de circunferencia de acuerdo a etnia específica para cada país (ver anexo 2). Mas dos de los siguientes criterios:

1. Triglicéridos séricos elevados > 150 mg/dl o tratamiento farmacológico para triglicéridos elevados.
2. Colesterol sérico lipoproteína de alta densidad (HDL) < 40 mg /dl en hombres y < 50 mg /dl en mujeres o tratamiento farmacológico para colesterol.
3. Presión arterial > 130/85 mmHg o tratamiento farmacológico para la presión arterial elevada.
4. Glucosa en plasma en ayunas > 100 mg / dl o diabetes tipo II previamente diagnostica.

Al ser la prevalencia del SM importante y al tener una alta relación con enfermedades cardiovasculares y Diabetes Mellitus tipo II, es necesario contar con instrumentos sencillos y eficaces que permitan su diagnóstico precoz; en la actualidad los más usados por cumplir con las características ya mencionadas son los criterios de la IDF y ATP-III, a su vez ambos concuerdan que el rango de perímetro abdominal debe estar determinado por la etnia del individuo puesto que la carga genética se relaciona a la resistencia a la insulina, como es el caso de los hispano-americanos, donde esta correlación es fuerte.

2.1.3. FISIOPATOLOGÍA Y FACTORES ASOCIADOS AL SÍNDROME METABÓLICO: RESISTENCIA A LA INSULINA, OBESIDAD, DISLIPIDEMIAS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Existe varios mecanismos hipotéticos de la fisiopatología subyacente del SM y las más aceptable es la resistencia a la insulina con el flujo de ácido graso. Otros posibles mecanismos incluyen inflamación crónica de bajo grado y estrés oxidativo como consecuencia de la complejidad entre factores genéticos y ambientales (Kaur, 2014a; McCracken, Monaghan, & Sreenivasan, 2018).

Las interacciones de varios factores tanto epigenéticos como ambientales incrementan y favorecen la aparición de obesidad en especial obesidad abdominal, lo que desencadena una serie de eventos comenzando por el crecimiento en número y tamaño del adipocito que induce al aumento de la producción de citoquinas pro inflamatorias , factor de necrosis tumoral alfa (TNFα) interleucinas 6 (IL-6) proteína C reactiva, y angiotensina II, que conlleva a disfunción endotelial (cuyos efectos ocasionan la aparición de hipertensión arterial, obesidad y síndrome metabólico), inflamación de bajo grado de todos ellos asociados a la resistencia a la insulina, y a su vez a sustancias antiinflamatorias como leptina y adiponectina(McCracken et al., 2018). (ver anexo3)

2.1.3.1. RESISTENCIA A LA INSULINA

La insulina es una hormona anabólica producida por las células B del páncreas, siendo la glucosa el principal estimulante para su secreción, mientras que su principal función radica en controlar los niveles de la misma en el cuerpo, esto lo logra al suprimir la liberación de ácidos grasos y favorecer la síntesis de triglicéridos en el tejido adiposo, inhibe la producción hepática de glucosa, promoviendo su captación en el musculo esquelético y en el tejido adiposo.

Como se dijo anteriormente, la hipótesis más ampliamente aceptada para la fisiopatología subyacente del SM es la resistencia a la insulina, conducida por cierto grado por el exceso de ácidos grasos como consecuencia de una lipolisis inadecuada. La

resistencia a la insulina es una condición caracterizada por una menor actividad biológica de la insulina, por lo que el cuerpo entra en un estado hiperinsulinémico, tratando de compensar el déficit tisular, lo que es común en este estado(McCracken et al., 2018).

Se cree que el aumento mediado por la resistencia a la insulina en los ácidos grasos libres circulantes (AGL) juega un papel fundamental en la patogénesis del SM. la insulina aumenta la captación de glucosa en el musculo y e l hígado, e inhibe la lipolisis y a gluconeogénesis hepática. La resistencia al a insulina en el tejido adiposo deteriora la inhibición de la lipolisis medida por la insulina, lo que conduce a un aumento de AGL circulantes que inhiben aún más el efecto de la insulina. Los AGL inhiben la activación de la proteína quinasa en el musculo y reduce la captación de glucosa.

Aumenta la activación de la proteína quinasa en el hígado que promueve la gluconeogénesis y la lipogénesis. El efecto neto es la creación de un estado hiperinsulinemico para mantener normoglicemia. Eventualmente, la compensación falla y la secreción de insulina disminuye. los AGL también son lipotoxicos para las células beta del páncreas y causa una disminución de la secreción de insulina. La resistencia a la insulina también contribuye al desarrollo de la hipertensión arterial debido a la pérdida del efecto vasodilatador de la insulina y la vasoconstricción causada por los AGL.

A nivel endotelial los efectos son varios, pero en conjunto producen un estado proinflamatorio y protrombótico, a su vez que aumenta el estrés oxidativo por mayor producción de especies reactivas de oxigeno por aumento de AGL, produciendo cambios en el tono y flujo vascular, aumento de las moléculas de adhesión, mayor permeabilidad vascular, menor fibrinólisis y aumento de interleucinas que contribuyen a un mayor riesgo de eventos cerebro vasculares (ECV). Los mecanismos adicionales incluyen un aumento de la activación simpática y la reabsorción de sodio en los riñones (Kaur, 2014a; McCracken et al., 2018; Paley & Johnson, 2018; Rochlani, Pothineni, Kovelamudi, & Mehta, 2017).

La obesidad es el principal factor patógeno para desarrollar insulinorresistencia, ya que el aumento de tejido adiposos modifica la actividad endocrino-metabólica a nivel del adipocito lo que ocasiona un aumento de los niveles de ácidos grasos libres (AGL), por lo que suponen un exceso de sustrato para los tejidos sensibles a la insulina y provocan

alteraciones del sistema de señales que regulan el metabolismo de la glucosa(Kaur, 2014a).

A su vez los ácidos grasos libres generan resistencia a la insulina en el musculo por que producen menor translocación de los transportadores GLUT-4. (14), al igual que el TNF-α, induciendo así a la resistencia a la insulina, ya que disminuyen la expresión genética de los GLUT-4 e influyen en la capacidad del receptor de la insulina para la fosforilación creando un defecto en el mismo(McCracken et al., 2018).

El aumento de los AGL conduce a una mayor síntesis de triglicéridos y a la producción de poliproteína B que contiene lipoproteínas de muy baja densidad (LDL) ricas en triglicéridos en el hígado. El aumento en el colesterol LDL denso pequeño y la reducción en colesterol HDL son efectos indirectos de la resistencia a la insulina.

2.1.3.2. OBESIDAD

La obesidad es una enfermedad crónica que está aumentando su prevalencia a nivel mundial(Ng et al., 2014), constituyéndose como uno de los principales problemas de salud pública por ser un factor de riesgo importante para varias afecciones medicas graves como el síndrome metabólico, diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares, cáncer y algunas otras enfermedades relacionadas con la obesidad (WHO, 2009) conduciendo a una morbilidad considerable, mortalidad sustancial y calidad de vida deteriorada (Abdelaal et al., 2017). Por todas estas consecuencias en el año 2001 la OMS ha definido a la obesidad como la epidemia del siglo XXI.

En los datos de la OMS en el 2016 más de 1900 millones de adultos tenían sobrepeso, de los cuales 650 millones eran obesos, (el 39% de las personas adultas tenían sobrepeso y el 13 % eran obesos). Con una mayor prevalencia en países en vías de desarrollo. La prevalencia de la obesidad en Europa más de la mitad de la población europea tiene sobrepeso y obesidad (la proporción de bajo peso fue solo del 2% y 44,9% para peso normal, sobrepeso y obesidad 53,1%).

La prevalencia de sobrepeso y obesidad estaba relacionada con características socioeconómicas. La población de más edad, los hogares de bajos ingresos deberían

recibir atención para el sobrepeso y prevención de la obesidad en Europa(Marques, Peralta, Naia, Loureiro, & de Matos, 2018). La prevalecía en EE. UU entre 1988 a 1994, 1999 a 2000 y 2015 a 2016, de la obesidad ajustada por edad aumento progresivamente de 22.9 a 30.5 a 39,6 % respectivamente., en 2015 a 2016 la prevalencia en los hombres fue del 37,9% y en mujeres fue del 41,1%., la prevalencia de la obesidad severa ha aumentado del 5,7% en 2007 y 2008 a 7,7% en 2015 a 2016 (Hales, Fryar, Carroll, Freedman, & Ogden, 2018).

En un informe reciente de la asociación estadounidense del corazón declaró que 154 -157 millones de adultos en EEUU tienen sobrepeso y obesidad(Go et al., 2014). El SM es por lo tanto de gran interés para el sector médico y para la sociedad en general debido al aumento mundial de la obesidad.

Según la organización Panamericana de la salud (OPS) y la OMS en un informe del 19 de enero del 2017, la obesidad y el sobrepeso ha aumentado a lo largo de América Latina y el Caribe, con un impacto mayor en las mujeres y una tendencia al alza en los niños y niñas. Cerca del 58 % de los habitantes de la región vive con sobrepeso (360 millones de personas) estando chile con el 63%, México con el 64% y Bahamas con el 69%, los países con mensos prevalencia son Haití 38,5%, Paraguay 48,5%.

Para clasificar la obesidad se utiliza el índice de masa corporal (IMC) con el cual determinamos el grado de sobrepeso. El IMC es fácil de medir, confiable y se correlaciona con el porcentaje de grasa corporal y masa de grasa corporal. IMC = peso corporal (en kg) dividido por la altura (en metros) al cuadrado. Según el IMC se clasifica el grado de sobrepeso y el riesgo de enfermedades cardio-metabólicas, según las recomendaciones adoptadas por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y la organización mundial de la salud (OMS)("Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation," 2000):

- ✓ Bajo peso: IMC < 18,5 kg/m2
- ✓ Peso normal IMC 18 a 24,9 kg/m2
- ✓ Sobrepeso: IMC 25 a 29.9 kg/m2
- ✓ Obesidad grado I: IMC 30 a 34.9 kg /m2
- ✓ Obesidad grado II: IMC 35 a 39.9 kg/ m2

- ✓ Obesidad grado III: IMC > 40 kg /m2 (también conocida como obesidad severa, extrema o masiva)

Estos rangos son utilizados puesto que varios estudios han demostrado que valores superiores a IMC 25 kg/m2, aumentan las probabilidades de eventos relacionados con enfermedad cardiovascular y cerebrovasculares, así también de las alteraciones metabólicas como: componentes del síndrome metabólico, resistencia a la insulina, la diabetes mellitus, las alteraciones de los lípidos y la hipertensión arterial además de neoplasias y los trastornos del tracto gastrointestinales.

Se recomienda medir la circunferencia de la cintura en adultos con sobrepeso y obesos para evaluar la obesidad abdominal, la obesidad central se considera la manifestación más común de importancia fundamental para el diagnóstico de SM. Una circunferencia de la cintura de (102 cm) para los hombres y mayor de (88 cm) para las mujeres se considera elevada e indicativo de un mayor riesgo cardio metabólico (Jensen et al., 2014). La medición de la circunferencia de la cintura es innecesaria en pacientes con IMC $\geq$35 kg/m^2 ya que casi todas las personas con este IMC también tienen una circunferencia de cintura anormal y ya están en alto riesgo de su adiposidad.

La circunferencia de la cintura es una medida de la obesidad abdominal y proporciona información de riesgo que no se explica por el IMC. Los pacientes con obesidad abdominal (también llamada adiposidad central, visceral, androide u obesidad de tipo masculino) tienen un mayor riesgo de enfermedad cardíaca, diabetes, hipertensión, dislipidemia y enfermedad hepática grasa no alcohólica(Jensen et al., 2014).

La circunferencia de la cintura se usa con el IMC para identificar a los adultos con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad, particularmente en el rango de IMC de 25 a 35 kg/m^2. La circunferencia de la cintura se mide con una cinta flexible colocada en un plano horizontal al nivel de la cresta ilíaca. Existe una variabilidad étnica en los valores de la circunferencia de la cintura que predicen un mayor riesgo(Deurenberg, Yap, & van Staveren, 1998).

La "epidemia de la obesidad" se debe principalmente a un aumento en el consumo de alimentos bajos en calorías y a una actividad física reducida. El tejido adiposo es una mezcla heterogénea de adipocitos, células inmunes y endotelio, y puede responder rápida

y dinámicamente a las alteraciones en el exceso de nutrientes a través de la hipertrofia e hiperplasia de los adipocitos.

2.1.3.3. DISLIPIDEMIAS

Se caracteriza por elevación de triglicéridos (TG) y lipoproteínas de muy baja densidad (LDL), descenso de lipoproteínas de alta dendidad (HDL), lo que se ha denominado fenotipo lipoproteico aterogénico.

Si existe una alteración en el metabolismo de los lípidos se habla de dos factores: mayor cantidad de radicales libres desde el adipocito a la sangre, que una vez más serán los que lleven a la resistencia a la insulina (RI), lo que ocasiona aumento en la síntesis de TG y LDL ricas en TG y apo B, este hecho se asocian positivamente con la concentración de IL-6 al igual que los marcadores de fase aguda que incluye el PCR(Kaur, 2014b; O'Neill & O'Driscoll, 2015). En general los tres componentes principales de la dislipidemia asociados al SM son la hipertrigliceridemia, elevación de LDL y disminución del HLD(O'Neill & O'Driscoll, 2015).

2.1.3.4. HIPERTENSIÓN ARTERIAL

La hipertensión arterial (HTA) se asocia con frecuencia a varias anomalías metabólicas, de las cuales la obesidad, la intolerancia a la glucosa y la dislipidemia son las más frecuentes. La HTA es un componente central del SM aproximadamente un 85% de los pacientes con SM sufren con esta condición, la resistencia a la insulina y la obesidad han sido reconocidos como la principal causa de hipertensión, el 50% de las personas hipertensa son resientes a la insulina y obesas.

Los estudios sugieren que tanto la hiperglucemia como la hiperinsulinemia activan el sistema de angiotensina renina (RAS) al aumentar la expresión de angiotensinógeno, angiotensina II (AT II) y el receptor AT1, que en conjunto pueden contribuir al desarrollo de HTA en pacientes con insulina resistencia. También hay evidencia de que la resistencia

a la insulina y la hiperinsulinemia conducen a la activación del SNS y como resultado, los riñones aumentan la reabsorción de sodio, el corazón aumenta el gasto cardíaco y las arterias responden con vasoconstricción que resulta en hipertensión. Recientemente se ha descubierto que los adipocitos también producen aldosterona en respuesta a ATII(Kaur, 2014a; O'Neill & O'Driscoll, 2015).

En un estudio NHANES 1999-2000 en los EEUU incluyen un total de 1.677 adultos estadunidenses con edades > 20 años, demostrando que la hipertensión es el componente más común en SM en hombres (41%) pero fue el tercero en mujeres (37%)(Grundy et al., 2005)

2.1.4. EPIDEMIOLOGIA DEL SÍNDROME METABÓLICO

La prevalencia del SM varia en todo el mundo y a menudo se corresponde con la prevalencia de la obesidad. La federación internacional de la diabetes (IDF) estima que el 25% de la población mundial tiene SM (O'Neill & O'Driscoll, 2015). Esta estimación varia ampliamente debido a la edad, etnia y género y criterios utilizados para el diagnóstico de la población estudiada(Kaur, 2014).

Según los reportes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la prevalencia de SM varía entre 16 a 15% y cuando el IMC se incrementa a 35 o más, esta aumenta hasta el 50%. La prevalencia aumenta con la edad, siendo de un 24% a los 20 años, de 30% o más en los mayores de 50 años y mayor del 40% por encima de los 60 años.

Sin embargo, se ha observado que la edad de los individuos propensos a padecer SM ha ido bajando de forma dramática. Si antes se hablaba de pacientes que bordeaban los 50 años, ahora el grupo de riesgo está situado en torno a los 35 años lo que obedece a la tendencia, desde etapas tempranas de la vida, hacia malos hábitos de alimentación y escaso ejercicio físico de la población en general.

El SM afecta a una quinta parte o más de la población de los EEUU y aproximadamente a la cuarta parte de la población de Europa. En Dinamarca en el 2009 se comparó la prevalencia de SM según los criterios diagnósticos: ATPIII y IDF. La definición de IDF identifico a 21.4% (26.4% masculino14% femenino) de indicios que

tiene SM. mientras que el ATPIII fue 13,2% (15,8 masculino, 9,3% mujeres) ATPIII no reconoció 8.2% de los pacientes con SM identificados por la IDF(Waterhouse, McLaughlin, Sheehan, & O'Shea, 2009).

La prevalencia en Europa de acuerdo a los componentes del SM, fue aproximadamente del 45% tenían el componente TG y el 25% el componente HDL, también informaron un aumento de la prevalencia de la HTA y vario en varones con mayor edad (Vishram et al., 2014).

La prevalencia en EEUU hasta 1994 era de alrededor de 20 a 25%, sin diferencias de sexo (23.4 % en mujeres y 24 % en hombres), lo que se traduce en 47 millones de norteamericanos con SM. Sin embargo, esta se incrementó para el año 2000 a 26.7%, la encuesta NHANES fue del 5% entre los sujetos con peso normal, 22% entre los que tenían sobrepeso y 60% entre obesos. Y aumenta con la edad (10% en individuos 20-29 años; 20% en individuos de 40 -49 años; y 45% en individuos de 60-69 años)(Kaur, 2014a).

La prevalencia de SM en Chile es equivalente a la de Estados Unidos de Norteamérica. Entre 1986 y 1998 la obesidad en Chile aumentó de 4.6% a 24.0% en los prepúberes y de 2.3% a 17% en adolescentes, mientras que la prevalencia del síndrome metabólico en adultos es de 22.6%; 23% en hombres y 22.3% en mujeres. En poblaciones de alto riesgo, como la de familiares de personas con diabetes, la prevalencia aumenta a casi 50%, llegando a más de 80% en personas diabéticas y al 40 % en personas con intolerancia a la glucosa.

En Latinoamérica, Aschner et al, encontraron una prevalencia de 33% de SM en una población mayor a 30 años de Bogotá (Colombia) durante el 2002, empleando los criterios del ATP III.

En Ecuador los datos obtenidos en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT 2012), la prevalencia de sobrepeso y obesidad en la población adulta de 20 a menos de 60 años de edad es de 62,8% y mayores de 60 años (59,0%), siendo que el total de la población con sobrepeso y obesidad en el país es de 5’558.185 de personas("La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición," 2014), según los datos del instituto nacional de estadísticas y censos (INEC 2013) las principales causas de mortalidad en el 2011 fueron: diabetes mellitus con el 7,15% 2.- enfermedades hipertensivas con el 7,03% eventos cerebros vasculares 6.31% todas ellas relacionadas con el Síndrome Metabólico y la

obesidad("Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) Anuario de Estadísticas Vitales:," 2013).

La prevalencia rápidamente creciente de la obesidad conduce a tasas más altas del SM el cual representa un problema importante para los servicios de salud y la economía de salud, destacando la importancia de la prevención y tratamiento de la obesidad(Manson et al., 2004)

2.1.5. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME METABÓLICO

En la actualidad el abordaje terapéutico del síndrome metabólico está basado en tratar el factor de riesgo más importante que es la obesidad teniendo como objetivo prevenir, tratar o revertir las complicaciones de la obesidad y mejorar la calidad de vida (Bray et al., 2016) (Vallis, 2016).

Según las pautas actuales, las opciones para el tratamiento incluyen modificaciones del estilo de vida (ejercicio físico, modificaciones de la dieta, e intervenciones psicosociales), algunas estrategias agregan farmacoterapia que se consideran terapias complementarias, sin embargo, se ha cuestionado debido a preocupaciones sobre la eficacia, la seguridad (complicaciones futuras) y sobredosis. La evidencia actual revela que este enfoque da como resultado una pérdida de peso del 5% - 10%, que generalmente no se mantiene(Khera et al., 2016; Kushner & Ryan, 2014).

Actualmente la única intervención efectiva a largo plazo es la cirugía bariátrica que marcadamente reduce la capacidad gástrica, sin embargo tales procedimientos están limitados a candidatos bien seleccionados de acuerdo al índice de masa corporal (IMC), según las guías prácticas clínicas americanas tanto endocrinológicas como quirúrgicas el tratamiento quirúrgico está indicado con un IMC > 40 kg/m2 y > de 35 kg/m2 si tienen comorbilidad grave(Mechanick et al., 2013), la sociedad americana de metabolismo y cirugía bariátrica (ASMBS) informa que la tasa de complicaciones es del 4,3% y la tasa de mortalidad del 0,1%(ASMBS, 2013).

Los principales problemas con la cirugía son la dificultad de acceso, los altos costos, la morbilidad y mortalidad significativa(Stanford et al., 2015). en estudios

actuales de la ASMBS solo el 1% de todos los pacientes que califican para cirugía se someten a cirugía bariátrica (English et al., 2018).

Como un método alternativo mínimamente invasivo surge la inserción de balón intragástrico (BIG) que induce la pérdida de peso reduciendo la capacidad del reservorio gástrico, conduciendo a saciedad prematura, saciedad prolongada y retraso del vaciamiento gástrico(Jirapinyo & Thompson, 2017), realiza un enfoque de tratamiento no quirúrgico para el tratamiento de la obesidad y síndrome metabólico en aquellos individuos que rechazan o no son aptos para cirugía bariátricas.

El objetivo del tratamiento con BIG es lograr la reducción de peso en personas con obesidad GI - GII, con o sin comorbilidades y que no podrán lograr una pérdida de peso a largo plazo con régimen de control de peso; además la terapia con BIG podría realizarse en pacientes con obesidad GIII, como preparación para el tratamiento bariátrico o en pacientes con mayor riesgo quirúrgico y en los pacientes que rechazan la cirugía bariátrica; actualmente hay estudios que validan la utilización de BIG como terapia preventiva en pacientes con sobrepeso con el objetivo de lograr una reducción de peso moderada y por lo tanto, la relación riesgo/beneficio global podría validar los estándares para esta indicación. Cuando se utiliza como terapia primaria podría inducir reducción de peso y mejorar las comorbilidades relacionadas con la obesidad como el síndrome metabólico, con un nivel de seguridad y eficacia comparable al de la cirugía bariátrica (Kim et al., 2016).

2.2. BALÓN GÁSTRICO

El balón gástrico, también denominado como balón intragástrico (BIG), es una esfera de silicona flexible y blanda que se va adaptar a la anatomía de la cavidad gástrica de cada paciente, con una oclusión parcial del mismo que reducirá la capacidad del estómago para albergar alimentos.

Se introduce en el estómago del paciente, mediante endoscopia y se llena de solución salina mezclada con azul de metileno bajo anestesia y bajo vigilancia de

anestesiólogo, con el fin de conseguir la reducción de peso en personas con obesidad, mejorando así las comorbilidades asociadas a la obesidad.

Es un procedimiento de cirugía bariátrica endoscópica de tipo restrictivo, pues su enfoque principal es el de generar una sensación de plenitud o de saciedad precoz para que la persona reduzca el consumo de alimentos, lo cual facilita el proceso de pérdida de peso de forma controlada y segura.

2.2.1. HISTORIA DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO

La historia de los BIG comenzó en 1985 con la burbuja Garren-Edwards, estaba echo de poliuretano con un diseño cilíndrico y se llenó con 200 -220 ml de aire, fue el primer balón aprobado por la FDA para su temporal como dispositivo de pérdida de peso, pero su fabricación se suspendió en 1988, y la aprobación se retiró en 1992 debido a complicaciones significativas (obstrucción del intestino delgado, lesión de la mucosa gástrica). Desde entonces, han aparecido varios BIG principalmente provenientes de Europa y América del sur con avances considerables en su diseño lo q han llevado al desarrollo de un BIG más efectivo y seguro y se están utilizando en numerosos países. Varios BIG ya han recibido la aprobación de la FDA en agosto del 2015(Gleysteen, 2016)

2.2.2. MECANISMO DE ACCIÓN DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO

La colocación del BIG es un procedimiento de cirugía bariátrica endoscópica de tipo restrictivo(Jirapinyo & Thompson, 2017). Su mecanismo de acción principal es de generar saciedad, con la finalidad de que la persona reduzca el consumo de alimentos, El BIG produce la saciedad a nivel periférico y central. Periféricamente por ser un impedimento físico de la ingesta de alimentos, por la disminución del volumen intragástrico y por el retraso del vaciamiento gástrico(Kim et al., 2016), y a nivel central pues activa los receptores de estiramiento gástrico que trasmiten señales a través de los

nervios vágales aferentes, el tracto solitario, y núcleos paraventriculares, al hipotálamo ventromedial y lateral(Mathus-Vliegen, 2014).

El BIG permite también una sensación tempana de saciedad, que se cree q es una consecuencia de la distensión gástrica, La distensión intragástrica mecánica del BIG a un volumen significativo mayor de 400 cc durante la hora de la comida disminuye significativamente la cantidad de comida consumida y por lo tanto induce una pérdida de peso(Mathus-Vliegen, 2014). El volumen de llenado ha sido motivo de polémica, algunos autores señalan el hecho de que los resultados del tratamiento dependen del volumen de líquido utilizado para llenar el BIG(Mitura & Garnysz, 2015), por lo tanto su eficacia para reducir el peso puede depender en parte del volumen de llenado(Roman et al., 2004).

También hay que tener en cuenta que el volumen del balón no puede ser el mismo para todos los pacientes. Geliebter et al., observó la disminución de la pérdida de peso corporal con el aumento del volumen del estómago, a un volumen constante del BIG(Geliebter et al., 1991). En otro estudio reciente no se observó una asociación entre el volumen de llenado de BIG y los resultados de pérdida de peso, pero se observó una asociación con tasas más bajas de migración y esofagitis; por lo tanto, este estudio recomienda un volumen de llenado de balón de 600 -650 ml(Kumar et al., 2017)

Otro mecanismo de acción del BIG es retrasar el vaciamiento gástrico retardado, pero vuelve a la normalidad después de la eliminación del BIG, los mayores cambios en el aumento de la retención gástrica se asocian con mayor tasa de pérdida de peso. La alteración de la motilidad gástrica es un mecanismo de acción significativo por el cual el BIG produce pérdida de peso (Gomez, Woodman, & Abu Dayyeh, 2016).

El BIG también tiene un mecanismo de acción a través de su relación con diversos factores neurohumorales, al alterar las hormonas y los péptidos del intestino, como la ghrelina, la leptina, la colecistoquinina y el polipéptido pancreático, afectando el control del apetito y el vaciado gástrico, y también puede estar relacionado con la adaptación fisiológica y pérdida de peso.(Mathus-Vliegen & de Groot, 2013; Mathus-Vliegen & Eichenberger, 2014).

Los BIG pueden permanecer de 6 hasta 12 meses (dependiendo del tipo y marca del BIG). Los estudios sugieren que la pérdida de peso en los primeros meses es predictiva de una pérdida de peso exitosa(Dogan, Gumurdulu, Akin, & Yalaki, 2013). Mientras que

los niveles de saciedad son máximos entre el primero al tercer mes, y el vaciamiento gástrico tardío tiende a regresar a valores acelerados previos al estudio después de 3 meses, se supone que el hecho de que la mayoría del peso se pierde al tercero y cuarto mes se relacione con una adaptación del efecto del estómago en el globo(Mathus-Vliegen, 2014).

Múltiples estudios han demostrado que se logra un 80 a 90% de la pérdida de peso durante los primeros 3 a 4 meses de terapia con BIG, después de lo cual el estómago se acomoda y el efecto restrictivo se pierde parcialmente. Por lo tanto, un reajuste en el volumen del balón puede inducir una mayor pérdida de peso(Gaur, Levy, Mathus-Vliegen, & Chuttani, 2015).

Estudios preliminares demostraron que los pacientes perdieron 9,4kg adicionales después de recibir ajustes al alzar del volumen de su globo. Por lo tanto, al adaptarse el balón no produciría ningún efecto y requeriría un volumen mayor de reajuste del BIG(Brooks, Srivastava, & Mathus-Vliegen, 2014). Mathus V... en su estudio observo que los pacientes con obesidad resistente al tratamiento, el BIG colocado durante un año resulto en una perdida sustancial de peso(Mathus-Vliegen & Tytgat, 2005). El BIG puede desempeñar diversos roles en el tratamiento de la obesidad como terapia preventiva, terapia metabólica (síndrome metabólico), o terapia primaria (obesidad).

2.2.3. TIPOS DE BALONES INTRAGÁSTRICOS

En la actualidad hay diferentes diseños de globos intragástricos que difieren en el material, volumen, duración de la terapia, ajustabilidad y método de inserción y extracción. A continuación, describimos los BIG más utilizados en la actualidad(Abu Dayyeh, Edmundowicz, et al., 2015; Kim et al., 2016; Mathus-Vliegen, 2014).

Orbera: el globo Orbera es el globo intragástrico más comúnmente utilizado en todo mundo. Este hecho de silicona y se coloca en el estómago por vía endoscópica y se llena con (400 a 700 ml) de solución salina con azul de metileno, si ocurre una ruptura inesperada del globo, el azul de metileno convierte la orina en verde. El globo orbera se

implanta durante 6 meses y se extrae endoscópicamente mediante aspiración con ajuga del líquido intragástrico y se recupera con una trampa o pinza. La FDA aprobó el uso de balón Orbera el 6 de agosto del 2015.

ReShape: El sistema globo dual integrado ReShape consiste en dos globos adjuntos que se insertan y se llenan con solución salina (450 ml cada globo) con azul de metileno por vía endoscópico. Pueden permanecer en el estómago hasta 6 meses y se extraen endoscópicamente. Sí un globo se rompe, el segundo evitara la migración al intestino delgado, evitando así la obstrucción. ReShape duo también fue aprobado por la FDA, el 29 de julio del 2015.

Obalon: el sistema Obalon consiste en tres globos separados que se inserta vía oral (tragando) y llenando con gas a 250 ml cada uno a través de un catéter conectado que va a lo largo del esófago al estómago, tiene una válvula de autosellado. el globo se empaqueta en una capsula y se ingiere, requiere de fluoroscopia para definir la ubicación del BIG, el globo se infla con contenido de gas. El catéter se separa del balón y se retira después de inflado el balón. por lo general se inserta un globo por mes (hasta tres); a los seis meses después de la inserción del primer balón, todos los globos se recuperan endoscópicamente. Obalon fue aprobado por la FDA el 2016.

SpatZ: el sistema de globo ajustable SpatZ es un balón de silicona, se coloca endoscópicamente, incluye un catéter de llenado, que es extraíble endoscópicamente, que permite un ajuste de volumen intragástrico de 400 -800 ml de solución salina con azul de metileno. El volumen del balón intragástrico se puede modificar (aumentar o disminuir) para mejorar la tolerancia del paciente y aumentar la reducción del peso. Este sistema se puede implantar en el estómago por un periodo más largo hasta 12 meses. está disponible en muchos países de Europa, América del Sur, y Medio Oriente.

Elipse: es un balón intragástrico hecho de poliuretano se llena con 550 ml de solución salina a través de un catéter delgado, después de aproximadamente 4 meses un material reabsorbible dentro del globo se degrada, se abre la válvula de liberación y permite que el globo se vacié en minutos, el balón vacío se excreta naturalmente. Puede ser utilizado en pacientes q desean evitar la endoscopia y/o analgesia. Está disponible en muchos países de Europa y medio Oriente, pero no en EE.UU.

Se están desarrollando nuevos diseños de BIG que se encuentran aún en estudios para su aprobación. En nuestro medio actualmente se cuenta con dos tipos de BIG el Orbera y el SpatZ.

Cualquier nueva terapia bariátrica endoscópica (TBE o siglas en ingles EBT) debe incluir un umbral definido de eficacia equilibrado con los riesgos de la intervención. Un grupo de trabajo conjunto convocado por la sociedad americana de gastroenterología y endoscopia (siglas en ingles ASGE) y la Sociedad Estadunidense de Cirugía Metabólica y Bariátrica (ASMBS), definió estos umbrales en un documento de preservación e incorporación de valiosas Innovaciones Endoscópicas (siglas en ingles PIVI) de la siguiente manera(Abu Dayyeh, Kumar, et al., 2015).

- ✓ La TBE como intervención de obesidad primaria en individuos obesos de clase II /III (IMC > 35 kgm2) debe alcanzar un umbral mínimo de medio de 25% de pérdida de peso en exceso medida a los 12 meses.
- ✓ Además del umbral absoluto de pérdida de peso, la diferencia media del porcentaje de pérdida de peso entre un TBE "primario" y los grupos de control deber ser un mínimo de 15% de pérdida de peso y ser estadísticamente significativo.
- ✓ 5% del peso corporal total perdido debe representar el umbral mínimo absoluto para cualquier TBE no primario (por ejemplo, intervención temprana o terapia metabólica).
- ✓ El riesgo asociado con TBE debe equiparar a una incidencia < 5% de eventos adversos graves.
- ✓ Si un TBE de bajo riesgo demuestra tener un impacto significativo en 1 o más comorbilidades relacionadas con la obesidad, el umbral de intervención puede extenderse a individuos obesos de clase I (IMC 30 -35 kg /m2)

Una TBE que cumpla con estos umbrales PIVI establecidos se consideraría apropiado para incorporar a la práctica clínica, presumiendo que se ha logrado la capacitación y credenciales apropiadas en esa TBE.

2.2.4. INDICACIONES DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO

La obesidad es una epidemia mundial asociada a múltiples comorbilidades y graves consecuencias, como el Síndrome Metabólico (Abdelaal et al., 2017). Los enfoques de intervención de estilo de vida y tratamiento farmacológico son modestamente efectivos y tiene una pérdida de peso limitada (Khera et al., 2016). Los procedimientos quirúrgicos bariátricos son efectivos, pero están asociados con altos costos, eventos adversos y baja aceptación del paciente(Stanford et al., 2015).

Existe la necesidad de terapias de pérdida de peso que sean más efectivas y duraderas que las intervenciones de estilo de vida y el tratamiento farmacológico; menos invasiva y riesgosas que la cirugía bariátrica; fáciles de realizar a un menor costo que la cirugía, lo que permitiría un mejor acceso y aplicación a un segmento más grande de la población con obesidad moderada.

Las TBE cumplen potencialmente con estos criterios y pueden proporcionar un enfoque de tratamiento efectivo para la obesidad en pacientes seleccionados y llenan efectivamente la brecha actual en nuestro enfoque de manejo de la obesidad y enfermedades asociadas como es el SM. Además, muchos procedimientos endoscópicos ofrecen las posibles ventajas adicionales de reversibilidad, repetibilidad y costo-efectividad, dependiendo de la terapia individual(Abu Dayyeh, Edmundowicz, et al., 2015).

El BIG puede ofrecer un método mínimamente invasivo y valioso para controlar la obesidad y las afecciones relacionadas con la obesidad (síndrome metabólico, diabetes tipo II enfermedades cardiovasculares). La terapia con BIG es una opción para pacientes con sobrepeso y obesos con un índice de masa corporal (IMC) mayor de 27 Kg/m2 en Europa, o 30 kg/m2 en los EEUU con ciertas comorbilidades. El tratamiento con BIG puede desempeñar un papel diferente en el tratamiento bariátrico según el grado de obesidad.

Se presentó la revisión global más grande de los BIG titulada “Consenso brasileño de globos intragástricos después de más de 40.000 casos en “Obesity Week 2017”. Esta presentación informo los resultados de la reunión del consenso celebrada en Sao Paulo, Brasil en junio del 2016, de 39 endoscopistas brasileños con amplia experiencia en BIG

de todas las regiones de ese país con hasta 17 años de experiencia. Los temas que se llevaron a cabo para discutir y evaluar aspectos clínicos y técnicos de BIG sobre (indicaciones, contraindicaciones, seguimiento multidisciplinario, técnica y eventos adverso)(Neto et al., 2018). Según el consenso las indicaciones para colocación de balón intragástrico son:

- ✓ El mínimo recomendado para la implantación de BIG es ≥ 12 años.
- ✓ No hay límites máximos para la implantación de BIG hasta que el paciente esté en condiciones clínicas adecuadas antes del procedimiento.
- ✓ El IMC mínimo para autorizar la implantación del BIG es de ≥ 25 kg/m2 con aumento de peso progresivo y paciente refractario al tratamiento clínico.
- ✓ Para pacientes con IMC 25–30 kg/m2 la elección del tipo de BIG queda a discreción.
- ✓ Para pacientes con IMC de 31-40 kg/m2 la elección del tipo de BIG queda a discreción del médico.
- ✓ Para pacientes con IMC > 40 kg/m2 la elección del BIG queda a discreción del médico.

2.2.5. TERAPIA DE INTERVENCIÓN TEMPRANA

La terapia del BIG puede realizarse como una intervención temprana y/o como terapia preventiva al inducir la reducción de peso y por lo tanto prevenir o tratar enfermedades medicas relacionadas con la obesidad, se puede realizar en pacientes obesos (IMC > 30 kg /m2)(Martins Fernandes et al., 2016) en riesgo de desarrollo de la enfermedad, con alto riesgo de mortalidad por todas las causas y con un alto perfil de riesgo cardiovascular(Calle, Thun, Petrelli, Rodriguez, & Heath, 1999).

El objetivo del tratamiento preventivo es lograr una reducción de peso moderada y, por lo tanto, la relación riesgo/beneficio global podría validar los estándares para procedimientos con esta indicación. Dependiendo de las circunstancias las indicaciones también podrían extenderse para controlar a las personas con sobrepeso con un IMC < 30 kg m2 que desean perder peso pero que no pueden lograr la pérdida de peso corporal con un programa dietético controlado con farmacoterapia(Mitura & Garnysz, 2016).

2.2.6. TERAPIA METABÓLICA

La pérdida de peso corporal lograda con la colocación del BIG se asocia con mejoras en la enfermedad metabólica relacionada con la obesidad como el síndrome metabólico.

El BIG para terapia metabólica se puede realizar en pacientes con obesidad leve (IMC > 30 kg m2), donde la recuperación de la enfermedad metabólica es la principal preocupación(Hill, Khashab, Kalloo, & Kumbhari, 2018). las enfermedades coexistentes como la hiperlipidemia, diabetes mellitus II, la hipertensión arterial podría mejorarse o resolver particularmente con una reducción modesta del peso corporal(Poobalan et al., 2007), el tratamiento para problemas metabólicos debe ser de riesgo relativamente bajo y tener una estabilidad superior.

2.2.7. TERAPIA PRIMARIA

El objetivo del tratamiento con BIG es logara la reducción de peso en personas con obesidad severa, generalmente aquellas con un IMC > 35 kg /m2 con o sin comorbilidades, y que no podrían lograr una pérdida de peso a lo largo plazo con un régimen de control de peso (Kim et al., 2016).

Los pacientes obesos que rechazan los procedimientos quirúrgicos bariátricos(Stanford et al., 2015), o que no tienen un enfoque para la cirugía también pueden optar por el BIG. La terapia con BIG utilizada como terapia de primaria podría inducir reducción de peso y mejorar las comorbilidades relacionadas con la obesidad con un nivel de seguridad y eficacia comparable al de la cirugía bariátrica(Abu Dayyeh, Edmundowicz, et al., 2015).

2.2.8. TARAPIA PUENTE

La intención de la terapia puente es promover la pérdida de peso específicamente para reducir el riesgo de una intervención posterior, incluida la cirugía bariátrica para aquellos pacientes con una obesidad severa (> 50 kgm2), ya que los pacientes severamente obesos corren riesgo de desarrollar complicaciones técnicas o relacionadas con anestesia debido cantidades masivas de grasa intraabdominal y hepatomegalia.

Una pérdida de peso absoluta preoperatoria de 10% se traduce en mejoras del riesgo cardiovascular y tromboembólico, la reducción del estado proinflamatorio y la mejora en la mecánica respiratoria. Además, conduce a una disminución en el volumen de grasa visceral, un engrosamiento disminuido del epiplón y la pared abdominal, mejorando así la complejidad técnica de la cirugía bariátrica y disminuyendo los tiempos operatorios (Abu Dayyeh, Edmundowicz, et al., 2015; Vicente, Rabago, Ortega, Arias, & Vazquez Echarri, 2017; Żurawiński, 2017)

2.2.9. CONTRAINDICACIONES DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO

Los pacientes que desean recibir terapia con BIG deben someterse a pruebas de contraindicaciones. Se debe realizar una historia clínica completa, principalmente con datos en trastornos gastrointestinales, un examen físico adecuado, y si es necesario algún tipo de estudio complementario como radiología.

También una valoración con equipo médico multidisciplinario que incluye (gastroenterólogos, endocrinólogos, nutricionistas, psiquiatría, cardiología y anestesiología). Es necesario respetar de manera estricta las contraindicaciones así ayudara a limitar los eventos adversos graves (Kim et al., 2016; Mathus-Vliegen, 2014).

En el consenso realizado en Brasil se plantearon las contraindicaciones en absolutas y relativas(Neto et al., 2018).

Las contraindicaciones absolutas para terapia con balón intragástrico:

- ✓ Ulcera gástrica activa sin signos de sangrado.

- ✓ Ulcera gástrica activa con signos de sangrado.
- ✓ Ulceras en cualquier otra ubicación sin signos de sangrado.
- ✓ Cirugía gástrica previa.
- ✓ Varices esofágicas.
- ✓ Varices gástricas.
- ✓ Trastornos de la coagulación.
- ✓ Hernia hiatal > 5 cm.
- ✓ Embarazo.
- ✓ Alcoholismo y drogas.

Las contraindicaciones relativas para terapia con balón intragástrico:

- ✓ Angioectasias sin signos de sangrado.
- ✓ Esofagitis eosinofílica.
- ✓ HIV positivo (inmunocompetentes).
- ✓ Trastornos psiquiátricos sin control o tratamiento.

No se considera contraindicaciones:

- ✓ Esofagitis clasificación de los ángeles A o B.
- ✓ Gastritis.
- ✓ Pólipos hiperplásicos o benignos.
- ✓ H. pylori positivo.

2.2.10. EFICACIA DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO

2.2.10.1 EFICACIA DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO EN LA PÉRDIDA DE PESO

El objetico del tratamiento del BIG es estimular la pérdida de peso y ayudar con la recuperación de las comorbilidades (síndrome metabólico, diabetes mellitus tipo II enfermedades cardiovasculares) asociadas con una seguridad adecuada. La eficacia de

una intervención con balón intragástrico tiene al menos 2 componentes (1) el efecto condutal (dieta y estilo de vida) y (2) el efecto del globo(Zheng, Wang, He, & Ji, 2015).

La efectividad de los BIG para inducir pérdida de peso se ha demostrado en múltiples ensayos aleatorizados(Moura et al., 2016; Saber et al., 2017), el grado de pérdida de peso que se puede lograr varía dependiendo del sistema del BIG utilizado.

Históricamente se ha sugerido que la pérdida de peso observada en pacientes que reciben terapia con BIG es comparable con la pérdida de peso que se puede lograr médiate la manipulación dietética sola. En su reciente aprobación de 2 sistemas de BIG, la FDA cito evidencia de prueba pivotal que indicó que se puede lograr una mayor pérdida de peso con el uso de dispositivo que con la dieta y que esta diferenciación alcanzo significación estadística("Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED). ORBERATM Intragastric Balloon System," 2015; "Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED). ReShapeTM Integrated Dual Balloon System," 2015).

Los resultados de diversos estudios indican que la pérdida de peso media asociada con la terapia con BIG vario entre 10.5 y 13.7 kg después de 3 meses y entre 12 y 26.3 kg después de una colocación de 6 meses del balón intragástrico Orbera(Kim et al., 2016). Una revisión sistemática actual de 26 estudios (N =6101) encontró que el porcentaje de pérdida de peso corporal en el momento de la eliminación (6meses) era 32.2 ± 6.3 %(Yorke et al., 2016).

Los resultados de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico en EEUU (N= 255) hasta los 12 meses mostraron una perdida mediana total de peso corporal en grupo orbera (N = 125) a los 6, 9, 12 meses posterior a la inserción 10.2% 9.1% y 7.6% respectivamente, en comparación con el grupo de cambios en el estilo de vida (N= 130) con 3.3%, 3.4% y 3,1% de perdida mediana de peso corporal total respectivamente. Este ensayo clínico se limitó a pacientes con obesidad clase 1 y 2 (IMC 30 -40 kg/m2)(Courcoulas et al., 2016).

Un reciente análisis de metarregresion demostró que no hay una diferencia significativa en el porcentaje de perdida media de peso después del tratamiento con BIG en un amplio rango de IMC, lo que indica que esta opción de tratamientos es adecuada para pacientes con diversos grados de obesidad(Abu Dayyeh, Kumar, et al., 2015).

Se ha observado que la mayor pérdida de peso ocurre en los tres primeros meses de tratamiento(Gaur et al., 2015). Esto es consistente con los resultados de un metaanálisis reciente (N=1683) que informo un porcentaje de pérdida de peso a los 12 meses después de la inserción del balón del 25,44% y un porcentaje media de pérdida de peso combinado a los 3,6 ,12 meses post implantación de 12.3%, 13.16% y 11.27% respectivamente(Abu Dayyeh, Kumar, et al., 2015).

Un estudio evaluó el porcentaje de pérdida de peso en un periodo en 3 meses, fue del 8,5% (N= 204) y a los 6 meses fue del 11,8%(n=199) y a los 9 meses fue del 13,3% (n= 47). a los 6 meses el 88%, el 62% y el 31 % de los pacientes lograron una pérdida total de peso corporal del 5% 10% y 15% respectivamente(Vargas et al.).

Para examinar la durabilidad de la pérdida de peso, Dastis y cols…evaluaron resultados a los 2.5 años después de la inserción del globo. La pérdida de peso exitosa se definió como mayor o igual al 10 % de la media de la pérdida de peso, ambos a los 6 y 30 meses de seguimiento. De los 100 pacientes que se sometieron a terapia con BIG, 63 lograron una pérdida de peso exitosa a los 6 meses, momento en el cual se retiró el balón, y 24 mantuvieron esta pérdida de peso a los 2,5 años de seguimiento(Dastis et al., 2009).

En un ensayo clínico multicéntrico pivotal de los EEUU (N= 326), los pacientes se asignaron al azar al tratamiento con BIG además asesoramiento sobre el estilo de vida (N= 187) o la simulación endoscópica y el asesoramiento sobre el estilo de vida (N = 139) durante 6 meses. La pérdida de peso fue más del doble que la del grupo control, con 27,9% de pérdida de peso en los que completaron (n= 167) en comparación con 12.3% de pérdida de peso en los que completaron con el grupo control (n=126)(Ponce et al., 2015).

Un estudio realizado en reino unido de 73 pacientes , tuvieron una pérdida de peso promedio de 21,6 kg (Brooks et al., 2014).

El ASGE como parte del Grupo de trabajo de endoscopia bariátrica, realizo un metaanálisis de más de 8000 implantes de un solo balón. La ASGE concluyo que el BIG lleno de fluido cumplía con el umbral de eficacia a corto plazo establecido por la sociedad y dio como resultado una pérdida de peso significativa (aproximadamente 13%) a los 6 meses. Además, la mayor parte de esta pérdida de peso parece ser persistente hasta 1 año(Abu Dayyeh, 2017).

Un estudio publicado recientemente en Cirugía para la obesidad y enfermedades relacionadas, la revista científica oficial del ASMBS. titulado "declaración de Consenso de Balón Intragástrico Brasileño" que evaluó 40,000 implantes. El porcentaje medio de pérdida de peso corporal total de todos los pacientes fue del 18,4% (+/- 2.9%) y mantenimiento de peso 1 año(Neto et al., 2018).

Es importante señalar que en general, la evidencia tanto desde los EEUU como desde los diferentes países que han realizado los estudios, indican que los BIG dan como resultado una pérdida de peso total de aproximadamente 10% a 15%. Los datos que se extendieron a 1 año (es decir 6 meses después de la extracción del balón) demuestra el mantenimiento del peso.

Los datos a largo plazo son muy limitados, pero no se prevé que los BIG mantengan el peso más allá de 1 año. Por lo tanto, las recomendaciones generales son usar los BIG como estrategia de pérdida de peso y combinarlos con cambios en el estilo de vida y actividad física, a fin de prolongar la pérdida de peso a largo plazo después de la extracción del BIG(Abu Dayyeh, 2017).

2.2.10.2 EFICACIA DEL BALÓN INTRASGÁSTRICO EN ENFERMEDADES METABOLICAS

La obesidad está asociadas a múltiples condiciones comórbidas que agravan su carga de atención médica y, por lo tanto, son objetivos importantes para la terapia de obesidad médica y quirúrgica. Se ha demostrado que la terapia con BIG mejora los parámetros metabólicos en pacientes que logran perder peso(Kim et al., 2016).

Los estudios clínicos han demostrado que la perdida moderada sostenida de peso lograda a través de la dieta y la intervención en el estilo de vida disminuye la presión arterial, mejorando el control de glucosa, previene la diabetes y mejora las dislipidemias, factores homeostáticos y fibrinolíticos. Los pacientes obesos que pierden el porcentaje de su peso corporal total se benefician de reducción significativas de los componentes del síndrome metabólico y en diabetes y factores de riesgo cardiovascular incluyendo hipertensión y dislipidemia.

Por lo tanto, se recomienda utilizar el 5% del peso corporal total perdido como umbral mínimo absoluto para cualquier terapia bariátrica endoscópica destinada como una intervención primaria bariátrica (por ejemplo, intervención tempana, puente o terapia metabólica). Dado que la pérdida de peso puede mejorar la enfermedad comórbida, los BIG tiene el potencial de inducir efectos metabólicos significativos; entre ellos una mejora o resolución de las comorbilidades relacionadas con la obesidad como el síndrome metabólico, diabetes mellitus, hipertensión arterial, apnea obstructiva del sueño y enfermedad hepática grasa no alcohólica("A pathway to endoscopic bariatric therapies," 2011).

Además de disminuir la prevalencia de enfermedad metabólicas relacionadas con la obesidad coexistentes, existe la posibilidad de que los BIG prevengan principalmente estas comorbilidades promoviendo la pérdida de peso en individuos con obesidad leve. Mientras que la obesidad clase III y sus causas metabólicas presentan un dilema significativo para los pacientes que requieren intervención quirúrgica para otras enfermedades, ya sea que este relacionadas con un aumento del IMC o no.

Se ha demostrado que los individuos con obesidad grado III tiene mayor riesgo de morbilidad postoperatoria después de una cirugía vascular, cardiaca, ortopédica, de trasplante y bariátrica. Evidencia sugiere que la reducción del peso preoperatorio como un puente hacia la cirugía segura puede beneficiarse a estos pacientes de alto riesgo. incluso la perdida modesta de peso puede resultar en una pronta disminución de la presión sanguínea, una mejor tolerancia a la glucosa y una reducción en el riesgo trombótico("A pathway to endoscopic bariatric therapies," 2011).

Crea et al…. Investigaron los efectos del BIG en el síndrome metabólico, DM2 hipertensión e hiperlipidemia en 143 pacientes obesos a los 6 meses (tiempo de extracción del balón) y 18 meses (12 meses después de la extracción del balón). la incidencia del síndrome metabólico disminuyo del 34.8% (antes de la inserción del balón) al 14.5%, y 11.6% a los 6 y 18 meses respectivamente. del mismo se observó la disminución de la incidencia de diabetes mellitus 2 (37.7% al comienzo, 14,5% a los 6 meses , 174% a los 18 meses), hipertrigliceridemia (37.7% al comienzo, 14.5% a los 6 meses, 17.4% a los 18 meses) hipercolesterolemia (33.4% al inicio, 16.7% a los 6 meses, 18.9% a los 18 meses) e hipertensión (44.9% al inicio, 30.4% a los 6 meses, 34,8% a los 18 meses) en los sujetos de estudio(Crea et al., 2009).

Un estudio europeo multicéntrico evaluó el impacto del BIG en las comorbilidades relacionadas con el peso en 261 pacientes con sobrepeso. Se observaron disminución en la proporción de pacientes con hipertensión (29% -16%), DM2 (15% -10%) hipercolesterolemia (32 -21%) y osteoartropatía (25% -13%) a los 3 años(Genco et al., 2013).

En un estudio pivotal multicéntrico en EE: UU (n = 387) comparo los resultados de los pacientes que se sometieron a tratamiento con BIG y asesoramiento sobre el estilo de vida (N= 181), a las 24 semanas, se observaron mejoras significativas en la presión arterial sistólica, glucosa en ayunas, colesterol de baja densidad (LDL) y triglicéridos en el grupo de tratamiento, pero no en el grupo de control(Sullivan et al., 2016).

Mui et al…evaluaron las mejoras en las comorbilidades relacionadas con la obesidad y la calidad de vida en 119 pacientes consecutivos con obesidad después de 6 meses de la implantación del BIG. La proporción de pacientes con síndrome metabólico disminuyó de 42,9% a 15,1%. La glucosa en ayunas, el colesterol, los triglicéridos, la proteína C reactiva y la presión sanguínea también mejoraron en comparación con los valores de línea base. La calidad de vida de los pacientes también mejoró significativamente(Mui, Ng, Tsung, Lam, & Yung, 2010). Otros dos estudios demostraron mejoras en la resistencia a la insulina después de la implantación de Orbera.

Se cree que NAFLD afecta aproximadamente al 70% de los pacientes con obesidad y el 5% progresara a cirrosis. Se estima que la esteatohepatitis no alcohólica será la principal causa de trasplante hepático en los EEUU en el 2020(Abu Dayyeh, Edmundowicz, et al., 2015).

Un pequeño estudio aleatorio de 18 pacientes obesos o con sobrepeso con esteatohepatitis no alcohólica probada histológicamente (NASH). Se evaluaron en dos grupos: un grupo se realizó tratamiento con BIG más modificación del estilo de vida, y el otro grupo con modificación del estilo de vida más un procedimiento simulado. El peso y la histología hepática se evaluaron antes y 6 meses después de la inserción del BIG o el procedimiento simulado. El grupo de colocación de BIG tuvo una reducción significativamente mayor en el IMC medio (1.52 vs 0.8; $P = .0008$) y una mejoría superior en las puntuaciones de actividad de la enfermedad del hígado graso no alcohólico al final del tratamiento(Lee et al., 2012).

Otro estudio evaluó el contenido de grasa con, resonancia magnética (RM) de cambio químico y composición corporal con análisis de bioimpedancia en 31 pacientes con obesidad antes y 6 meses después del BIG (n = 13), banda gástrica laparoscópica (n = 5), y dieta hipocalórica (n = 13). Después de 6 meses, la pérdida de peso en los pacientes que recibieron tratamiento con BIG fue mayor que en los pacientes tratados con dieta con una disminución significativamente mayor en la grasa hepática, la composición de grasa corporal y las pruebas bioquímicas hepática(Folini et al., 2014).

En una revisión y metaanálisis reciente sobre el BIG sobre enzimas hepáticas. Se observo la disminución de las enzimas hepáticas (ALT, AST, GGT), la esteatosis hepática mejoro desde el inicio después de 6 meses de tratamiento con BIG mediante resonancia magnética(Popov et al., 2016).

2.2.11.SEGURIDAD DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO

Después de la colocación del BIG Se desarrollan algún tipo de síntomas gastrointestinales debido a la acomodación gástrica del balón. Los síntomas típicos incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal reflujo acido, eructos, dispepsia y estreñimiento.

En una revisión de 67 estudios (8500 implantaciones) el dolor y las náuseas son efectos secundarios más frecuentes después de la implantación del BIG que ocurre hasta el 33,7% de los sujetos. Los medicamentos como los inhibidores de la bomba de protones, los antiespasmódicos, incluidos los anticolinérgicos y los antieméticos generalmente se prescribe profilácticamente antes, durante y después de la colocación del BIG para prevenir o minimizar estos efectos secundarios comunes esperados.

Se reporto una tasa de eliminación temprana del BIG en el 7,5% de los sujetos. Los efectos graves del balón son raros con una incidencia de migración y perforación gástrica de 1,4% respectivamente. La mayoría de las perforaciones informadas fueron sometidos a cirugías gástricas previas(Abu Dayyeh, Edmundowicz, et al., 2015).

En el conceso realizado en Brasil sobre la seguridad del BIG se concluyó: (Neto et al., 2018)

- ✓ La tasa de eventos adversos después del periodo de adaptación fue del 2,5% siendo la más común la hiperinflación y la deflación del dispositivo.
- ✓ La tasa de eliminación temprana debido a la intolerancia fue del 2,2%.
- ✓ Hubo doce (<0,03%) muertes durante el procedimiento durante la presencia de un balón gástrico, de los cuales tres (<0,01%) se considera relacionadas con el dispositivo.

Se realizó la Declaración de Posición de la Sociedad Estadounidense de Cirugía Metabólica Y Bariátrica sobre la terapia del balón intragástrico respaldada por la Sociedad de Cirujanos Gastrointestinales y Endoscópicos Estadounidenses, en el cual se da la siguiente recomendación: (Ali, Moustarah, & Kim, 2016)

- ✓ Los datos de nivel 1 con respecto a la utilidad clínica l eficacia y la seguridad del tratamiento con BIG para la obesidad se derivan de estudios clínicos aleatorizados.
- ✓ La implantación de balones intragástricos puede provocar una notable pérdida de peso durante el tratamiento. Algunos estudios, que representa evidencia de menor nivel, han sugerido que el efecto de la pérdida de peso puede mantenerse después de la recuperación del globo por algún tiempo finito en el futuro.
- ✓ Aunque la utilización de BIG da como resultado una pérdida de peso notable, separar el efecto del balón solo de los de la dieta supervisada y los cambios en el estilo de vida puede ser un desafío. Es de destacar que los ensayos pivótales recientes de la FDA demostraron un beneficio para el uso de balón en comparación con la dieta sola en sus poblaciones de estudio. En general, cualquier tratamiento de la obesidad, incluida la terapia con balón intragástrico, se beneficiaria de un equipo multidisciplinario que debe se experto y experimentado en la prestación de asesoramiento médico, nutricional y psicológico.
- ✓ Los perfiles de seguridad para los balones intragástricos indican que es una intervención segura, con complicaciones serias que son raras. Los desafíos temporales de tolerancia postoperatoria pueden ser significativo, pero se puede controlar con farmacoterapia en la mayoría de los pacientes, lo que minimiza la extracción voluntaria de balones. Estos primeros síntomas deben discutir con el paciente antes del procedimiento.

- ✓ Aunque se ha estudiado la terapia con tiempo prolongado de balón in situ y el uso de tratamiento secuenciales con globos múltiples, la conciencia y la adherencia a las contraindicaciones de uso absoluto y relativas y a la eliminación oportuna optimiza la seguridad del dispositivo. Según la evidencia actual, la terapia con balón está aprobada por la FDA como herramienta endoscópica y temporal para el tratamiento de la obesidad. Una revisión adicional evaluara el impacto de la dieta, los cambios en el estilo de vida y la farmacoterapia durante y después de la extracción del balón.
- ✓ La capacidad de realizar un seguimiento adecuado es esencial cuando lo BIG se usan para perder peso para mejorar su seguridad y evitar complicaciones relacionadas con la deflación espontánea y la obstrucción intestinal.

CAPÍTULO III

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 MATERIALES

3.1.1 LUGAR DE INVESTIGACIÓN

El estudio se hizo en el hospital "Teodoro Maldonado Carbo" perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) (ver anexo 4). Ubicado en:

- ✓ País: Ecuador.
- ✓ Provincia: Guayas.
- ✓ Cantón: Guayaquil.
- ✓ Parroquia: Ximena.
- ✓ Dirección: Avenida 25 de Julio y García Moreno (Vía Puerto Marítimo).
- ✓ Teléfono: (04) 2 43–00-10

Es una Unidad Médico Asistencial del IESS, con lo cual lo convierte en empresa prestadora de servicios de salud, dotada de autonomía administrativa y financiera, pero integrada a la Red Pública de Salud que se apoya en el Sistema de Referencia y Contra referencia institucional que posee cuatro puntos de acceso: • Consulta externa • Puerta Principal • Emergencia • Rehabilitación.

Su misión es ser una Unidad de Salud del III Nivel, que preste servicios integrales y especializados, enmarcados en la calidez humana y el sentido social de la Seguridad Social. Ofrecer servicios de calidad en función de la satisfacción de nuestros usuarios de la Red. Además de contribuir a garantizar la excelencia académica en la formación de profesionales en el área de la salud, y fomentar la investigación científica.

El Departamento de Gastroenterología está conformado por 6 especialistas, distribuyéndose en las distintas áreas de Endoscopia, consulta externa, unidad de Páncreas y vías biliares. Tiene a su disposición 9 postgradistas, distribuidos en las

diferentes áreas de emergencia, hospitalización, quirófano y consulta externa. Posee 14 licenciadas de enfermería altamente capacitadas para el manejo de pacientes con múltiples patologías, con asistencia de 10 auxiliares de enfermería.

El área de hospitalización está ubicada en el 1er piso del hospital, consta de 27 camas, posee 1 estación de enfermería, y un ambiente para pacientes infectados. El área de endoscopia consta de 3 torres endoscópicas con tecnología de punta, 3 gastroscopios, 3 colonoscopias, 1 duodenoscopio, y 2 ecoendoscopios, donde se realizan un promedio de 15 a 20 procedimientos por día.

El área de consulta externa de Gastroenterología consta de 3 consultorios y atiende un promedio de 70 pacientes por día.

3.1.2 TIEMPO DE INVESTIGACIÓN

- ✓ Desde el 1 de octubre del 2016 hasta el 31 de abril del 2018.

3.1.3 RECURSOS UTILIZADOS

3.1.3.1 RECURSO HUMANO

- ✓ Investigador.
- ✓ Tutor.

3.1.3.2 RECURSOS MATERIALES

- ✓ Recursos Hospitalarios.
    - ✓ Insumos y equipos médicos.
        - ✓ Torre de endoscopia marca Olympus 180 Serie NZ12-1500-99-8
        - ✓ Gastroscopio marca Olympus Serie 1223-14-58-74
        - ✓ Kit balones intragástricos diseño SpatZ
- ✓ Historias Clínicas de las pacientes que cumplen los criterios de inclusión.
- ✓ Material de oficina.
    - ✓ Impresora.
    - ✓ Computadora.

- ✓ Sistema informático Microsoft Excel 2013.

3.1.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

3.1.4.1 UNIVERSO

Se incluyó pacientes con diagnóstico de síndrome metabólico que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos y que fueron atendidos en el servicio de gastroenterología del hospital "Teodoro Maldonado Carbo" durante el periodo de estudio, con un total de 120 casos (ver anexo 5).

3.1.4.2 MUESTRA

Para la obtención de la muestra se aplicó fórmula muestral para poblaciones finitas, obteniéndose un total de 93casos (ver figura 1), para lo cual se utilizó un índice de confiabilidad del (IC = 95%) y margen de error del 5% con p valor < 0.5, donde los numeradores y denominadores correspondientes estuvieron conformados por:

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N-1) + Z_a^2 * p * q}$$

✓ N = tamaño de la población	233 casos

✓	Zα = nivel de confianza	1.96
✓	P= proporción esperada	0.5
✓	q = (1 – p) probabilidad de fracaso	0.5
✓	d = precisión	0.05

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N-1) + Z_a^2 * p * q}$$

$$n = \frac{233 * 1.96^2 * 0.5 * 0.5}{0.05^2 * (233-1) + 1.96_a^2 * (0.5 * 0.5)}$$

$$n = \frac{115.2}{1.2}$$

$$n = 93$$

3.1.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

3.1.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ✓ Pacientes obesos con síndrome metabólico según los criterios de la federación internacional de la diabetes.
- ✓ Pacientes colocados balón intragástrico (BIG) tipo SpatZ. (ver anexo 6)
- ✓ Pacientes con historias clínicas completas.
- ✓ Pacientes que cumpla mínimo seis meses de seguimiento con el balón intragástrico.

3.1.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ✓ Pacientes que no tengan criterios diagnósticos de Síndrome Metabólico de la federación internacional de la diabetes.
- ✓ Pacientes con contraindicación para colocación de intragástrico (BIG) tipo SpatZ.

- ✓ Pacientes menores de 18 años.
- ✓ Se excluirá del estudio a todo paciente que no tienen un control adecuado posterior a la colocación del BIG, o que no tengan un seguimiento adecuado (6 meses).

3.2 MÉTODO

3.2.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Por sus características el presente estudio es (ver anexo 7):

- ✓ Tipo. Analítico – Correlacional.
- ✓ Por su intervención. No experimental.
- ✓ Por su validez. Hipotético – Deductivo.
- ✓ Por la naturaleza de sus variables. Cuantitativo.

3.2.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Por la intencionalidad de los objetivos propuestos, el diseño de investigación es de tipo (ver anexo 8):

- ✓ Analítico - Correlacional.
- ✓ Prospectivo.
- ✓ No experimental.
- ✓ De corte transversal.

3.2.3. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	PRUEBA ESTADÍSTICA	TÉCNICA ESTADÍSTICA
SÍNDROME METABÓLICO	CONJUNTO DE FACTORES DE RIESGO PARA DESARROLLAR DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DM2) Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (ECV), CARACTERIZADO POR: ✓ RESISTENCIA A LA INSULINA. ✓ HIPERINSULINISMO COMPENSADOR. ✓ TOLERANCIA ORAL A GLUCOSA ALTERADA. ✓ OBESIDAD. ✓ DISLIPIDEMIA. ✓ HIPERTENSIÓN.	✓ CUALITATIVA. ✓ NOMINAL. ✓ CATEGÓRICA.	✓ CON SÍNDROME METABÓLICO. ✓ SIN SÍNDROME METABÓLICO.	✓ NO PARAMÉTRICA	✓ CÁLCULO DE FRECUENCIA. ✓ PORCENTAJE. ✓ CHI CUADRADO.
EFICACIA TERAPÉUTICA DEL BALÓN GÁSTRICO. PESO	REDUCCIÓN DE CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL, PERDIDA DE PESO (10%) A LOS 6 MESES Y NORMALIZACIÓN DE VALORES BASALES DE GLICEMIA POSTERIOR A LA COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA EN CÁMARA GÁSTRICA DE DISPOSITIVO DE SILICONA.	✓ CUANTITATIVA. ✓ CONTINUA.	✓ PESO PRE-TRATAMIENTO. ✓ PESO POS-TRATAMIENTO. ✓ CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL PRE-TRATAMIENTO. ✓ CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL POS-TRATAMIENTO. ✓ GLICEMIA BASAL PRE-TRATAMIENTO ✓ GLICEMIA BASAL POS-TRATAMIENTO. ✓ NIVELES DE HDL PRE – TRATAMIENTO. ✓ NIVLES DE HDL POS – TRATAMIENTO. ✓ NIVELES DE TRIGLICERIDOS PRE – TRATAMIENTO.	✓ PARAMÉTRICA	✓ MEDIA. ✓ MODA. ✓ MEDIANA. ✓ PRUEBA DE U DE MANN WHITNEY

			✓ NIVELES DE TRIGLIDERIDOS PO – TRATAMIENTO.		
SEGURIDAD TERAPÉUTICA	AUSENCIA DE LESIONES AGUDAS PRODUCIDAS EN LAS PRIMERAS 72 HORAS POSTERIOR A LA COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA DE BALÓN GÁSTRICO.	✓ CUALITATIVA. ✓ NOMINAL. ✓ CATEGÓRICA.	✓ REFLUJO GASTRO – ESOFÁGICO. ✓ PERFORACIÓN VISCERAL. ✓ SANGRADO. ✓ ESTENOSIS. ✓ OBSTRUCCIÓN INTESTINAL. ✓ DOLOR ABDOMINAL. ✓ REAJUSTE DE VOLUMEN DE BALON INTRAGASTRICO ✓ RECHAZO A BALÓN GÁSTRICO. ✓ ROTURA DE BALON INTRAGASTRICO.	✓ NO PARAMÉTRICA	✓ CÁLCULO DE FRECUENCIA. ✓ PORCENTAJE. ✓ CHI CUADRADO.

3.2.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para la recolección de datos se elaboró una hoja de recolección de datos, en el cual se registran las variables de estudio y su respectiva escala de medición.

La tabulación de datos se efectuó en hoja de cálculo Microsoft Excel 2013 y su procesamiento en el programa estadístico "Statistical Package for the Social Sciences" (SPSS), con la aplicación de fórmulas paramétricas o no paramétricas respectivas dependiendo de la distribución simétrica o no de datos, se propone utilizar índice de confianza del 95% e índice de error del 5%, considerándose significativo un p-valor < 0,5.

3.2.5 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La investigación realizada se rige bajo normativa legal de la Universidad de Guayaquil, la cual exige como requisito para la titulación como médico especialista la presentación de trabajos de investigación.

En cuanto al acceso de información de pacientes que corresponden al universo de estudio, atendidos en el hospital del IESS "Teodoro Maldonado Carbo", se guiaron de acuerdo a los principios de las Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración de Helsinki que promulga la Asociación Médica Mundial, adoptado por la 18ava asamblea Medica Mundial, Helsinki, Finlandia junio 1964 y enmendada por la 52ava Asamblea general, Edimburgo, Escocia, octubre 2000. Y respeta lo versado en el código en el código de Nuremberg de 1947.

Para la ejecución de la investigación se hizo previa aprobación del director del Departamento de Investigación y Docencia del Hospital Teodoro Maldonado Carbo (HTMC) y la aceptación del jefe del departamento de gastroenterología, previa aprobación del anteproyecto de investigación por parte de la Universidad de Guayaquil.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR PARÁMETROS BIOQUÍMICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.

CASOS POR PARÁMETROS BIOQUÍMICOS							
		NIVEL DE TRIGLICERIDOS PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE TRIGLICERIDOS POS-TRATAMIENTO	NIVEL DE HDL PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE HDL POS-TRATAMIENTO	NIVEL DE GLUCOSA PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE GLUCOSA POS-TRATAMIENTO
N	Válido	93	93	93	93	93	93
	Perdidos	5	5	5	5	5	5
Media		219.7312	137.9570	35.6022	44.5054	120.2581	88.0000
Mediana		188.0000	137.0000	36.0000	44.0000	116.0000	87.0000
Moda		177.00	135.00	35.00	44.00	109.00[a]	87.00
Desv. Desviación		80.30650	20.01028	8.07993	4.25702	20.61811	5.66070
Varianza		6449.133	400.411	65.285	18.122	425.107	32.043
Asimetría		2.139	.205	-.667	.756	1.467	-.780
Error estándar de asimetría		.250	.250	.250	.250	.250	.250
Curtosis		4.833	-.171	.661	-.253	3.353	1.301
Error estándar de curtosis		.495	.495	.495	.495	.495	.495
Mínimo		145.00	96.00	13.00	38.00	84.00	75.00
Máximo		545.00	190.00	54.00	58.00	203.00	101.00

Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

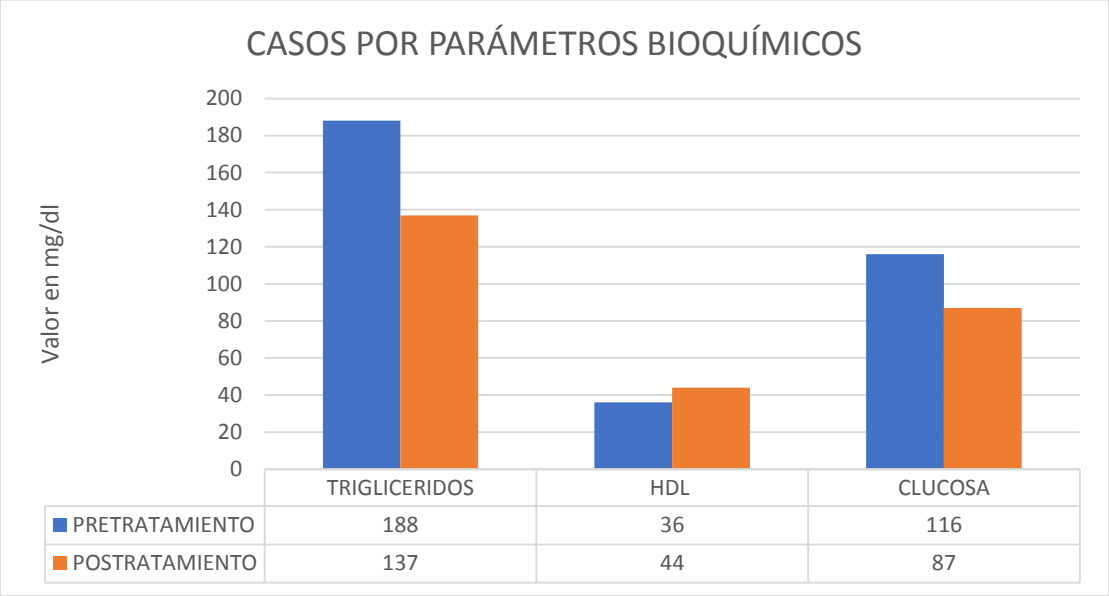
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN TABLA 1.

En relación a la eficacia del balón intragástrico para reducción de parámetros bioquímicos se obtuvieron los siguientes resultados:

- ✓ Hubo disminución de los niveles de triglicéridos pre y pos colocación de balón gástrico con una media de triglicéridos (219 mg/dl) pre balón y (137 mg/dl) pos balón.
- ✓ Hubo aumento de los niveles de HDL pre y pos colocación de balón gástrico con una media de (35 mg/dl) pre balón y (44 mg/dl) pos balón.

- ✓ Hubo disminución de los niveles de glicemia pre y pos colocación de balón gástrico con una media de glucosa (120mg/dl) pre balón y (88 mg/dl) pos balón.

GRÁFICO 1. DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR PARÁMETROS BIOQUÍMICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.



Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN GRÁFICO 1

Los valores de pruebas bioquímicas en la población de estudio pre y pos colocación de balón gástrico arrojó los siguientes valores:

- ✓ Nivel de triglicéridos pre balón 188 mg/dl
- ✓ Nivel de triglicéridos pos balón 137 mg/dl
- ✓ Nivel de HDL pre balón 36 mg/dl
- ✓ Nivel de HDL pos balón 44 mg/dl
- ✓ Nivel de glucosa pre balón 116 mg/dl
- ✓ Nivel de glucosa pos balón 87 mg/dl.

TABLA 2. PRUEBA DE NORMALIDAD PARA PARÁMETROS BIOQUÍMICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.

ESTADÍSTICOS DE PRUEBA[A]				
	NIVEL DE TRIGLICERIDOS POS-TRATAMIENTO - NIVEL DE TRIGLICERIDOS PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE COLESTERO POS-TRATAMIENTO - NIVEL DE COLESTERO PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE HDL POS-TRATAMIENTO - NIVEL DE HDL PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE GLUCOSA POS-TRATAMIENTO - NIVEL DE GLUCOSA PRE-TRATAMIENTO
Z	-8.062[b]	-8.375[b]	-1.374[c]	-6.974[b]
Sig. asintótica(bilateral)	.000	.000	.169	.000
b. Se basa en rangos positivos.				
c. Se basa en rangos negativos.				

Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

ANÁLISI E INTERPRETACIÓN TABLA 2

Se utilizó prueba de normalidad Kolmogorov Smirnov, para determinar los estadísticos de prueba cuyo valor alfa pre establecido fue 0.05 (5%). Obteniéndose los siguientes resultados (Tabla 2):

- ✓ Triglicéridos pre y pos colocación de balón (0.00) < α (0.05).
- ✓ Colesterol pre y pos colocación de balón (0.00) < α (0.05)
- ✓ HDL pre y pos colocación de balón (0.00) < α (0.05)
- ✓ Glucosa pos colocación de balón (0.00) < α (0.05)

✓ En todas las series de parámetros bioquímicos se obtuvo un valor α de (0.00). Por lo tanto, se establece como estadístico de prueba para validación de hipótesis (T de Student).

TABLA 3. PRUEBA T DE STUDENT PARA PARÁMETROS BIOQUÍMICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.

	NIVEL DE TRIGLICERIDOS PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE COLESTERO PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE HDL PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE GLUCOSA PRE-TRATAMIENTO	NIVEL DE TRIGLICERIDOS POS-TRATAMIENTO	NIVEL DE COLESTERO POS-TRATAMIENTO	NIVEL DE HDL POS-TRATAMIENTO	NIVEL DE GLUCOSA POS-TRATAMIENTO
Prueba T de Student	24.720[a]	20.333[a]	63.710[c]	35.032[d]	35.871[e]	51.032[e]	88.581[g]	151.839[h]
gl	67	67	41	48	46	46	12	17
Sig. asintótica	.003	.000	.001	.001	.002	.001	.000	.000

Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN TABLA 3

Aplicada el estadístico de prueba (T de Student) se obtuvieron los siguientes valores:

- ✓ Triglicéridos pretratamiento .003, triglicéridos postratamiento .002, Colesterol pre-tratamiento .000, colesterol postratamiento .001, HDL pretratamiento .001, HDL pos-tratamiento .000, Glucosa pre-tratamiento .001, Glucosa pos-tratamiento .000.
- ✓ Por lo tanto, se acepta la hipótesis H1 y se descarta la H0.

TABLA 4. CASOS POR REDUCCIÓN DE PARÁMETROS ANTROPOMÉTRICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.

		PESO PRE COLOCACIÓN DE BALÓN	PESO POS COLOCACIÓN DE BALÓN	INDICE DE MASA CORPORAL PRE COLOCACIÓN DE BALÓN	ÍNDICE DE MASA CORPORAL POS COLOCACI´N DE BALÓN	PERIMETRO ABDOMINAL PRE COLOCACIÓN DE BALÓN	PERIMETRO ABDOMINAL POS COLOCACIÓN DE BALÓN
N	Válido	93	93	93	93	93	92
	Perdidos	0	0	0	0	0	1
Media		94.82	83.61	35.98	27.99	112.3118	91.5326
Mediana		93.00	82.00	35.70	27.00	113.0000	91.0000
Moda		83[a]	80	31[a]	24	104.00[a]	78.00
Mínimo		71	65	30	22	86.00	70.00
Máximo		136	108	51	42	128.00	120.00
a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.							

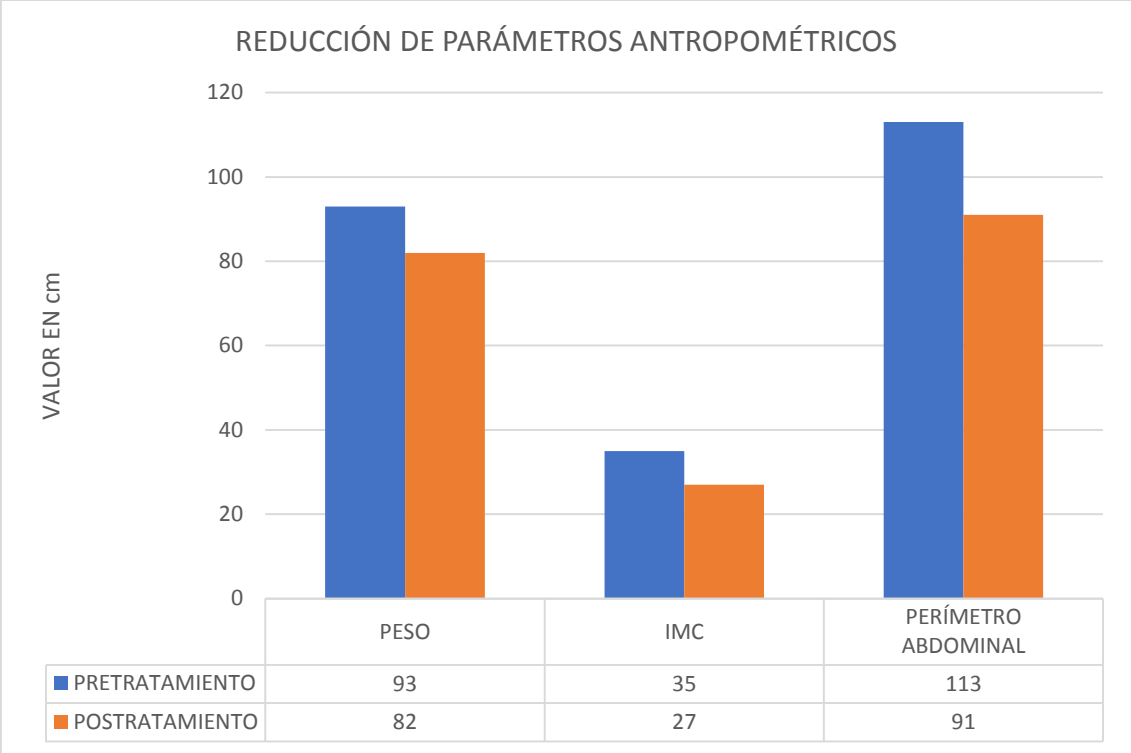
Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE TABLA 4 Y GRÁFICO 2

En función de la variable niveles de parámetros antropométricos (peso kg) pre y post colocación de balón gástrico se determinó que:

- ✓ Hubo disminución de los niveles de peso (kg) pre y pos colocación de balón gástrico con una media de 94.82 (kg) pre balón y 83.61 (kg) pos balón.
- ✓ Hubo disminución de los niveles IMC pre y pos colocación de balón gástrico con una media 35.98 pre balón y 27.99 pos balón.
- ✓ Hubo disminución de los niveles de circunferencia abdominal pre y pos colocación de balón gástrico con una media de circunferencia abdominal (112 cm) pre balón y (91 cm) pos balón.

GRÁFICO 2. CASOS POR REDUCCIÓN DE PARÁMETROS ANTROPOMÉTRICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.



Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

TABLA 5. ESTADÍSTICO DE PRUEBA PARÁMETROS ANTROMPOMÉTRICOS DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.

ESTADÍSTICOS DE PRUEBA[A]			
	PESO POS POS COLOCACIÓN DE BALÓN - PESO PRE COLOCACIÓN DE BALÓN	ÍNDICE DE MASA CORPORAL POS COLOCACI´N DE BALÓN - INDICE DE MASA CORPORAL PRE COLOCACIÓN DE BALÓN	PERIMETRO ABDOMINAL POS COLOCACIÓN DE BALÓN - PERIMETRO ABDOMINAL PRE COLOCACIÓN DE BALÓN
Z	-8.375[b]	-8.374[b]	-8.332[b]
Sig. asintótica(bilateral)	.000	.000	.000
b. Se basa en rangos positivos.			

Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE TABLA 5

Se utilizó prueba de normalidad Kolmogorov Smirnov, para determinar los estadísticos de prueba cuyo valor alfa pre establecido fue 0.05 (5%). Obteniéndose los siguientes resultados (Tabla 5):

- ✓ Peso pos colocación de balón gástrico .000
- ✓ IMC pos colocación de balón gástrico .000
- ✓ Perímetro abdominal pos colocación de balón gástrico .000

TABLA 6. DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR COMPLICACIONES CLÍNICAS, ASOCIADAS A COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.

COMPLICACIONES CLÍNICAS					
		FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VÁLIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
VÁLIDO	DOLOR ABDOMINAL	24	24.5	25.8	25.8
	NAUSEA Y VÓMITO	31	31.6	33.3	59.1
	REFLUJO GASTRO ESOFÁGICO	10	10.2	10.8	69.9
	SIN COMPLICACIONES	28	28.6	30.1	100.0
	TOTAL	93	94.9	100.0	
PERDIDOS	SISTEMA	5	5.1		
TOTAL		98	100.0		

Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

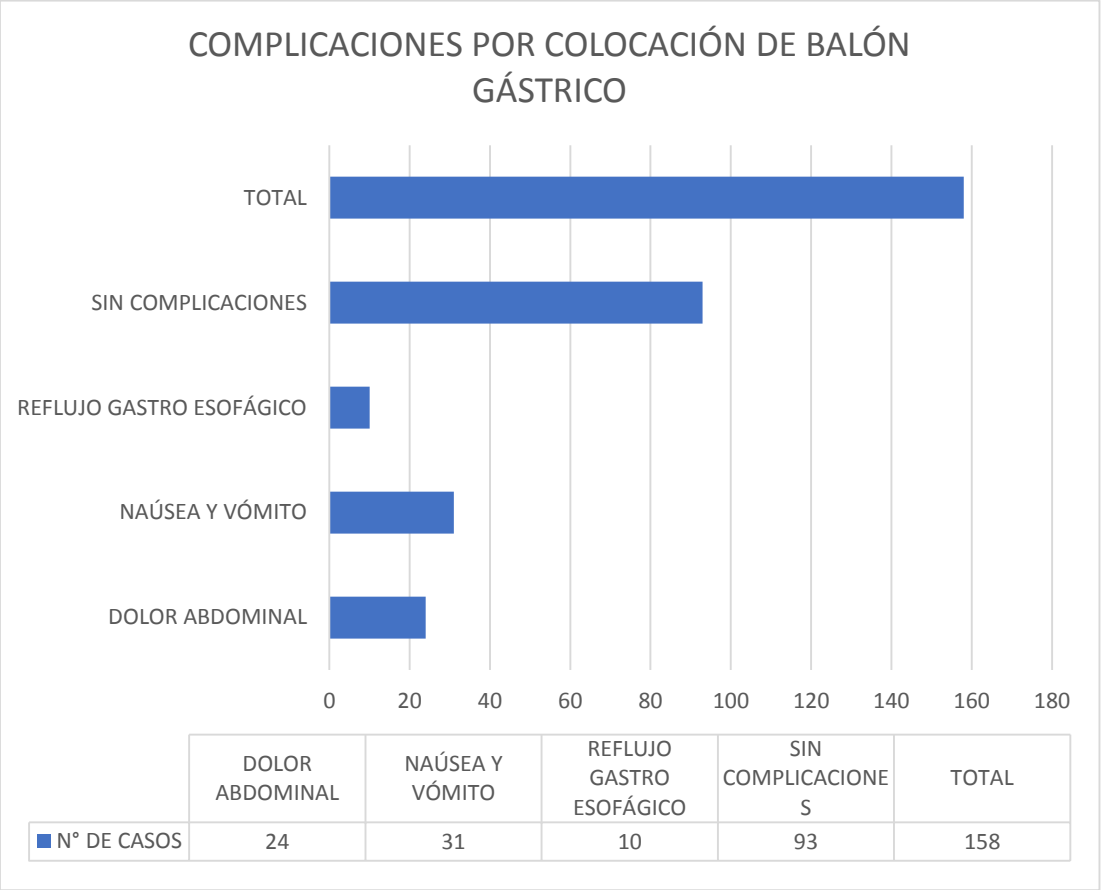
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE TABLA 6 Y GRÁFICO 3

De las complicaciones clínicas para la colocación de balón gástrico se determinó que (tabla 20 / gráfico 16):

- ✓ La náusea y vómito se observó en 31 casos (31.6%), seguido dolor abdominal 24 casos (24.5%), reflujo gastro esofágico: 10 casos (10.2%).

- ✓ Se observó además que un total de 28 casos no presentaron complicaciones clínicas pos colocación de balón gástrico.

GRÁFICO 3. DISTRIBUCIÓN DE CASOS POR COMPLICACIONES CLÍNICAS, ASOCIADAS A COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.



	DOLOR ABDOMINAL	NAÚSEA Y VÓMITO	REFLUJO GASTRO ESOFÁGICO	SIN COMPLICACIONES	TOTAL
N° DE CASOS	24	31	10	93	158

Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha

TABLA 7. PRUEBA DE NORMALIDAD PARA COMPLICACIONES CLÍNICAS, ASOCIADAS A COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.

PRUEBA DE KOLMOGOROV-SMIRNOV PARA UNA MUESTRA		
		COMPLICACIONES CLÍNICAS POS COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO
N		93
PARÁMETROS NORMALES[A, B]	MEDIA	4.41
	DESV. DESVIACIÓN	1.218
MÁXIMAS DIFERENCIAS EXTREMAS	ABSOLUTO	.471
	POSITIVO	.314
	NEGATIVO	-.471
ESTADÍSTICO DE PRUEBA		.471
SIG. ASINTÓTICA(BILATERAL)		.000[C]
A. LA DISTRIBUCIÓN DE PRUEBA ES NORMAL.		
B. SE CALCULA A PARTIR DE DATOS.		
C. CORRECCIÓN DE SIGNIFICACIÓN DE LILLIEFORS.		

Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

Se utilizó prueba de normalidad Kolmogorov Smirnov, para determinar los estadísticos de prueba cuyo valor alfa pre establecido fue 0.05 (5%). Obteniéndose los siguientes resultados (Tabla 7):

- ✓ Complicaciones clínicas pos colocación de balón gástrico = .000. Por lo tanto, se establece como estadístico de prueba = Chi cuadrado de asociación.

TABLA 8. PRUEBA DE CHI CUADRADO PARA COMPLICACIONES ASOCIADAS A COLOGACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO DE PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO EN EL HOSPITAL DR. TEODOROMO MALDONADO CARBO.

Estadísticos de prueba	
	COMPLICACIONES CLÍNICAS
Chi-cuadrado	11.129[a]
gl	3
Sig. asintótica	.001
a. 0 casillas (0.0%) han esperado frecuencias menores que 5. La frecuencia mínima de casilla esperada es 23.3.	

Fuente: Datos estadísticos Hospital del IESS "Dr. Teodoro Maldonado Carbo" (HTMC)
Realizado por: Dr. Luis Hernán Aynaguano Colcha.

Los datos obtenidos fueron sometidos a prueba de hipótesis tipo (Chi cuadrado), obteniéndose un (p valor) 0.01 para complicaciones asociadas a colocación de balón gástrico, por lo tanto, se acepta la hipótesis afirmativa: "La colocación del balón gástrico es un método eficaz y seguro para el manejo de pacientes con síndrome metabólico atendidos en el hospital "Teodoro Maldonado Carbo".

CAPÍTULO V

4. DISCUSIÓN

En el presente estudio hay una relación de asociación positiva entre la colocación de balón gástrico y eficacia para el manejo de los parámetros antropométricos y bioquímicos del síndrome metabólico en pacientes atendidos en el hospital del IESS Dr. Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil, en donde la población de estudio se caracterizó por:

- ✓ En los parámetros bioquímicos : hubo disminución de los niveles de glicemia pre y pos colocación de balón gástrico con una media de glucosa (109mg/dl) pre balón y (88 mg/dl) pos balón; disminución de los niveles de triglicéridos pre y pos colocación de balón gástrico con una media de triglicéridos (219 mg/dl) pre balón y (137 mg/dl) pos balón; disminución de los niveles de colesterol HDL pre y pos colocación de balón gástrico con una media de colesterol HDL (35 mg/dl) pre balón y (44 mg/dl) pos balón.

Genco et al., en el año 2013 realizo un estudio europeo multicéntrico donde evaluó el impacto del BIG en las comorbilidades relacionadas con el peso en 261 pacientes donde se observaron disminución en la proporción de pacientes con hipertensión (29% -16%), DM2 (15% - 10%) e hipercolesterolemia (32 -21%). Estos resultados son similares a los realizados en nuestra investigación en cuanto a la disminución de glucosa, y triglicéridos y aumento de colesterol HDL, en este estudio no estudiaron las variables antropométricas del síndrome metabólico.

Crea et al…. Investigaron los efectos del BIG en el síndrome metabólico, DM2 hipertensión e hiperlipidemia en 143 pacientes obesos a los 6 meses (tiempo de extracción del balón) y 18 meses (12 meses después de la extracción del balón). la incidencia del síndrome metabólico disminuyo del 34.8% (antes de la inserción del balón) al 14.5%, y 11.6% a los 6 y 18 meses respectivamente, del mismo se observó la disminución de la

incidencia de diabetes mellitus 2 (37.7% al comienzo, 14,5% a los 6 meses , 174% a los 18 meses), hipertrigliceridemia (37.7% al comienzo, 14.5% a los 6 meses, 17.4% a los 18 meses) hipercolesterolemia (33.4% al inicio, 16.7% a los 6 meses, 18.9% a los 18 meses) e hipertensión (44.9% al inicio, 30.4% a los 6 meses, 34,8% a los 18 meses) en los sujetos de estudio. Estos resultados son similares a nuestro estudio, pero no contamos con un seguimiento a largo plazo, 12 meses posterior a la retirada del balón gástrico.

Sullivan et at., en el año 2016 realizo un estudio pivotal multicéntrico en EE. UU (n = 387) comparo los resultados de los pacientes que se sometieron a tratamiento con BIG y asesoramiento sobre el estilo de vida (N= 181), a las 24 semanas, se observaron mejoras significativas en la presión arterial sistólica, glucosa en ayunas, colesterol de baja densidad (LDL) y triglicéridos en el grupo de tratamiento con BIG, pero no en el grupo de control.

- ✓ En los parámetros antropométricos: Hubo disminución de los niveles de peso (kg) pre y pos colocación de balón gástrico con una media de 94.82 (kg) pre balón y 83.61 (kg) pos balón; disminución de los niveles IMC pre y pos colocación de balón gástrico con una media 35.98 pre balón y 27.99 pos balón; disminución de los niveles de circunferencia abdominal pre y pos colocación de balón gástrico con una media de circunferencia abdominal (112 cm) pre balón y (91 cm) pos balón.

Courcoulas et al., en el año 2016 publico los resultados de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico realizado en EE.UU (N= 255) hasta los 12 meses mostraron una perdida mediana total de peso corporal en grupo orbera (N = 125) a los 6, 9, 12 meses posterior a la inserción 10.2% 9.1% y 7.6% respectivamente, en comparación con el grupo de cambios en el estilo de vida (N= 130) con 3.3%, 3.4% y 3,1% de perdida mediana de peso corporal total respectivamente. Este ensayo clínico se limitó a pacientes con obesidad clase 1 y 2 (IMC 30 -40 kg/m2)(Courcoulas et al., 2016). Este estudio tubo resultados similares a nuestra investigación, pero se limitó a pacientes con obesidad clase 1 y 2 y se realizaron controles a más largo tiempo que nuestro estudio.

Yorke et al., realizo una revisión sistemática de 26 estudios (N =6101) encontró que el porcentaje de pérdida de peso corporal en el momento de la eliminación (6meses) era 32.2 ± 6.3 %(Yorke et al., 2016). Abu et al., realizado un metaanálisis reciente (N=1683) que informo un porcentaje de pérdida de peso a los 12 meses después de la inserción del balón del 25,44% y un porcentaje media de pérdida de peso combinado a los 3, 6 ,12 meses post implantación de 12.3%, 13.16% y 11.27% respectivamente(Abu Dayyeh, Kumar, et al., 2015). Estos estudios demostraron resultados similares a la nuestra investigación a los 6 meses de implantación del BIG.

Un estudio reciente publicado en el 2018 en la revista científica oficial del ASMBS. titulado "declaración de Consenso de Balón Intragástrico Brasileño" que evaluó 40,000 implantes. El porcentaje medio de pérdida de peso corporal total de todos los pacientes fue del 18,4% (+/- 2.9%) y mantenimiento de peso 1 año(Neto et al., 2018). Nuestro estudio se limita a 6 meses de seguimiento.

- ✓ Complicaciones asociadas a la colocación de balón intragástrico: fueron frecuentemente síntomas gastrointestinales (náuseas y vomito en 31 pacientes, dolor abdominal 24 pacientes y reflujo gastro esofágico 10 pacientes) que están asociadas a la fase de adaptación del balón gástrico con una duración de aproximadamente una semana.

El ASGE como parte del grupo de trabajo realizo una revisión de 67 estudios (8500 implantaciones) de un solo balón en el 2015 presentando el dolor y las náuseas como efectos secundarios más frecuentes después de la implantación del BIG que ocurre hasta el 33,7% de los sujetos.

CAPÍTULO VI

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Tabulados los datos correspondientes se concluye que: “La colocación del balón gástrico es un método eficaz y seguro para el manejo de pacientes con síndrome metabólico atendidos en el hospital “Teodoro Maldonado Carbo”.

- ✓ La reducción de parámetros bioquímicos (glucosa, triglicéridos, colesterol HDL) asociados a síndrome metabólico se redujo posterior a la colocación de balón gástrico.

- ✓ La reducción de peso, índice de masa corporal (IMC) y circunferencia abdominal tuvieron asociación positiva con la colocación de balón gástrico.

- ✓ En cuanto a las complicaciones clínicas la náuseas y vómito fue la de mayor incidencia posterior a la colocación de balón gástrico y están asociadas al periodo de adaptación del BIG que dura aproximadamente una semana.

5.2. RECOMENDACIONES

La colocación de balón gástrico es un método válido para la reducción de comorbilidades asociadas al síndrome metabólico.

El presente estudió recomienda la práctica de este procedimiento en personas con síndrome metabólico, al obtener resultados con fuerte asociación entre eficacia y seguridad para personas con tal afección.

Se recomienda además realizar validación externa con pares de estudios relacionados a la colocación de balón gástrico para saber si los resultados obtenidos en pacientes atendidos en el servicio de Gastroenterología del hospital del IESS “Dr. Teodoro Maldonado Carbo” (HTMC) pueden ser extrapolados a la población general, para lo cual se requieren de más estudios en poblaciones estratificadas para dar potencia estadística a los resultados obtenidos en el presente estudio.

BIBLIOGRAFÍA

Abdelaal, M., le Roux, C. W., & Docherty, N. G. (2017). Morbidity and mortality associated with obesity. *Ann Transl Med, 5*(7), 161. doi:10.21037/atm.2017.03.107

Abu Dayyeh, B. K. (2017). Intragastric Balloons for Obesity Management. *Gastroenterol Hepatol (N Y), 13*(12), 737-739.

Abu Dayyeh, B. K., Edmundowicz, S. A., Jonnalagadda, S., Kumar, N., Larsen, M., Sullivan, S., . . . Banerjee, S. (2015). Endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc, 81*(5), 1073-1086. doi:10.1016/j.gie.2015.02.023

Abu Dayyeh, B. K., Kumar, N., Edmundowicz, S. A., Jonnalagadda, S., Larsen, M., Sullivan, S., . . . Banerjee, S. (2015). ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc, 82*(3), 425-438.e425. doi:10.1016/j.gie.2015.03.1964

Alberti, K. G., Zimmet, P., & Shaw, J. (2006). Metabolic syndrome--a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. *Diabet Med, 23*(5), 469-480. doi:10.1111/j.1464-5491.2006.01858.x

Ali, M. R., Moustarah, F., & Kim, J. J. (2016). 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, 12*(3), 462-467. doi:10.1016/j.soard.2015.12.026

ASMBS. (2013). American Society for Metabolic and Bariatric Surgery.Metabolic and bariatric surgery:.

Bray, G. A., Fruhbeck, G., Ryan, D. H., & Wilding, J. P. (2016). Management of obesity. *Lancet, 387*(10031), 1947-1956. doi:10.1016/s0140-6736(16)00271-3

Brooks, J., Srivastava, E. D., & Mathus-Vliegen, E. M. (2014). One-year adjustable intragastric balloons: results in 73 consecutive patients in the U.K. *Obes Surg, 24*(5), 813-819. doi:10.1007/s11695-014-1176-3

Calle, E. E., Thun, M. J., Petrelli, J. M., Rodriguez, C., & Heath, C. W., Jr. (1999). Body-mass index and mortality in a prospective cohort of U.S. adults. *N Engl J Med, 341*(15), 1097-1105. doi:10.1056/nejm199910073411501

Courcoulas, A., Abu Dayyeh, B. K., Eaton, L., Robinson, J., Woodman, G., Fusco, M., . . . Gostout, C. (2016). Intragastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: a randomized controlled trial. *Int J Obes, 41*, 427. doi:10.1038/ijo.2016.229

Crea, N., Pata, G., Della Casa, D., Minelli, L., Maifredi, G., Di Betta, E., & Mittempergher, F. (2009). Improvement of metabolic syndrome following intragastric balloon: 1 year follow-up analysis. *Obes Surg, 19*(8), 1084-1088. doi:10.1007/s11695-009-9879-6

Dastis, N. S., Francois, E., Deviere, J., Hittelet, A., Ilah Mehdi, A., Barea, M., & Dumonceau, J. M. (2009). Intragastric balloon for weight loss: results in 100 individuals followed for at least 2.5 years. *Endoscopy, 41*(7), 575-580. doi:10.1055/s-0029-1214826

Deurenberg, P., Yap, M., & van Staveren, W. A. (1998). Body mass index and percent body fat: a meta analysis among different ethnic groups. *Int J Obes Relat Metab Disord, 22*(12), 1164-1171.

Dogan, U. B., Gumurdulu, Y., Akin, M. S., & Yalaki, S. (2013). Five percent weight lost in the first month of intragastric balloon treatment may be a predictor for long-term weight maintenance. *Obes Surg, 23*(7), 892-896. doi:10.1007/s11695-013-0876-4

Dumonceau, J. M., Francois, E., Hittelet, A., Mehdi, A. I., Barea, M., & Deviere, J. (2010). Single vs repeated treatment with the intragastric balloon: a 5-year weight loss study. *Obes Surg, 20*(6), 692-697. doi:10.1007/s11695-010-0127-x

English, W. J., DeMaria, E. J., Brethauer, S. A., Mattar, S. G., Rosenthal, R. J., & Morton, J. M. (2018). American Society for Metabolic and Bariatric Surgery estimation of

metabolic and bariatric procedures performed in the United States in 2016. *Surg Obes Relat Dis, 14*(3), 259-263. doi:10.1016/j.soard.2017.12.013

Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). (2001). *Jama, 285*(19), 2486-2497.

Folini, L., Veronelli, A., Benetti, A., Pozzato, C., Cappelletti, M., Masci, E., . . . Pontiroli, A. E. (2014). Liver steatosis (LS) evaluated through chemical-shift magnetic resonance imaging liver enzymes in morbid obesity; effect of weight loss obtained with intragastric balloon gastric banding. *Acta Diabetol, 51*(3), 361-368. doi:10.1007/s00592-013-0516-4

Gaur, S., Levy, S., Mathus-Vliegen, L., & Chuttani, R. (2015). Balancing risk and reward: a critical review of the intragastric balloon for weight loss. *Gastrointest Endosc, 81*(6), 1330-1336. doi:10.1016/j.gie.2015.01.054

Geliebter, A., Melton, P. M., McCray, R. S., Gage, D., Heymsfield, S. B., Abiri, M., & Hashim, S. A. (1991). Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity. *Int J Obes, 15*(4), 259-266.

Genco, A., Lopez-Nava, G., Wahlen, C., Maselli, R., Cipriano, M., Sanchez, M. M., . . . Lorenzo, M. (2013). Multi-centre European experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience. *Obes Surg, 23*(4), 515-521. doi:10.1007/s11695-012-0829-3

Gleysteen, J. J. (2016). A history of intragastric balloons. *Surg Obes Relat Dis, 12*(2), 430-435. doi:10.1016/j.soard.2015.10.074

Go, A. S., Mozaffarian, D., Roger, V. L., Benjamin, E. J., Berry, J. D., Blaha, M. J., . . . Turner, M. B. (2014). Heart disease and stroke statistics--2014 update: a report from the American Heart Association. *Circulation, 129*(3), e28-e292. doi:10.1161/01.cir.0000441139.02102.80

Gomez, V., Woodman, G., & Abu Dayyeh, B. K. (2016). Delayed gastric emptying as a proposed mechanism of action during intragastric balloon therapy: Results of a

prospective study. *Obesity (Silver Spring), 24*(9), 1849-1853. doi:10.1002/oby.21555

Grundy, S. M., Cleeman, J. I., Daniels, S. R., Donato, K. A., Eckel, R. H., Franklin, B. A., . . . Costa, F. (2005). Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. *Circulation, 112*(17), 2735-2752. doi:10.1161/circulationaha.105.169404

Hales, C. M., Fryar, C. D., Carroll, M. D., Freedman, D. S., & Ogden, C. L. (2018). Trends in Obesity and Severe Obesity Prevalence in US Youth and Adults by Sex and Age, 2007-2008 to 2015-2016. *Jama, 319*(16), 1723-1725. doi:10.1001/jama.2018.3060

Hill, C., Khashab, M. A., Kalloo, A. N., & Kumbhari, V. (2018). Endoluminal weight loss and metabolic therapies: current and future techniques. *Ann N Y Acad Sci, 1411*(1), 36-52. doi:10.1111/nyas.13441

Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) Anuario de Estadísticas Vitales:. (2013).

Jensen, M. D., Ryan, D. H., Apovian, C. M., Ard, J. D., Comuzzie, A. G., Donato, K. A., . . . Tomaselli, G. F. (2014). 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. *Circulation, 129*(25 Suppl 2), S102-138. doi:10.1161/01.cir.0000437739.71477.ee

Jirapinyo, P., & Thompson, C. C. (2017). Endoscopic Bariatric and Metabolic Therapies: Surgical Analogues and Mechanisms of Action. *Clin Gastroenterol Hepatol, 15*(5), 619-630. doi:10.1016/j.cgh.2016.10.021

Kaur, J. (2014a). A comprehensive review on metabolic syndrome. *Cardiol Res Pract, 2014*, 943162. doi:10.1155/2014/943162

Kaur, J. (2014b). A Comprehensive Review on Metabolic Syndrome. *Cardiol Res Pract, 2014*. doi:10.1155/2014/943162

Khera, R., Murad, M. H., Chandar, A. K., Dulai, P. S., Wang, Z., Prokop, L. J., . . . Singh, S. (2016). Association of Pharmacological Treatments for Obesity With Weight Loss and Adverse Events: A Systematic Review and Meta-analysis. *Jama, 315*(22), 2424-2434. doi:10.1001/jama.2016.7602

Kim, S. H., Chun, H. J., Choi, H. S., Kim, E. S., Keum, B., & Jeen, Y. T. (2016). Current status of intragastric balloon for obesity treatment. *World J Gastroenterol, 22*(24), 5495-5504. doi:10.3748/wjg.v22.i24.5495

Kumar, N., Bazerbachi, F., Rustagi, T., McCarty, T. R., Thompson, C. C., Galvao Neto, M. P., . . . Abu Dayyeh, B. K. (2017). The Influence of the Orbera Intragastric Balloon Filling Volumes on Weight Loss, Tolerability, and Adverse Events: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg, 27*(9), 2272-2278. doi:10.1007/s11695-017-2636-3

Kushner, R. F., & Ryan, D. H. (2014). Assessment and lifestyle management of patients with obesity: clinical recommendations from systematic reviews. *Jama, 312*(9), 943-952. doi:10.1001/jama.2014.10432

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. (2014).

Lee, Y. M., Low, H. C., Lim, L. G., Dan, Y. Y., Aung, M. O., Cheng, C. L., . . . Ho, K. Y. (2012). Intragastric balloon significantly improves nonalcoholic fatty liver disease activity score in obese patients with nonalcoholic steatohepatitis: a pilot study. *Gastrointest Endosc, 76*(4), 756-760. doi:10.1016/j.gie.2012.05.023

Machytka, E., Klvana, P., Kornbluth, A., Peikin, S., Mathus-Vliegen, L. E., Gostout, C., . . . Brooks, J. (2011). Adjustable intragastric balloons: a 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. *Obes Surg, 21*(10), 1499-1507. doi:10.1007/s11695-011-0424-z

Manson, J. E., Skerrett, P. J., Greenland, P., & VanItallie, T. B. (2004). The escalating pandemics of obesity and sedentary lifestyle. A call to action for clinicians. *Arch Intern Med, 164*(3), 249-258. doi:10.1001/archinte.164.3.249

Marques, A., Peralta, M., Naia, A., Loureiro, N., & de Matos, M. G. (2018). Prevalence of adult overweight and obesity in 20 European countries, 2014. *Eur J Public Health, 28*(2), 295-300. doi:10.1093/eurpub/ckx143

Martins Fernandes, F. A., Jr., Carvalho, G. L., Lima, D. L., Rao, P., Shadduck, P. P., Montandon, I. D., . . . Rodrigues, I. L. (2016). Intragastric Balloon for Overweight Patients. *Jsls, 20*(1). doi:10.4293/jsls.2015.00107

Mathus-Vliegen, E. M. (2014). Endoscopic treatment: the past, the present and the future. *Best Pract Res Clin Gastroenterol, 28*(4), 685-702. doi:10.1016/j.bpg.2014.07.009

Mathus-Vliegen, E. M., & de Groot, G. H. (2013). Fasting and meal-induced CCK and PP secretion following intragastric balloon treatment for obesity. *Obes Surg, 23*(5), 622-633. doi:10.1007/s11695-012-0834-6

Mathus-Vliegen, E. M., & Eichenberger, R. I. (2014). Fasting and meal-suppressed ghrelin levels before and after intragastric balloons and balloon-induced weight loss. *Obes Surg, 24*(1), 85-94. doi:10.1007/s11695-013-1053-5

Mathus-Vliegen, E. M., & Tytgat, G. N. (2005). 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, 61*(1), 19-27.

McCracken, E., Monaghan, M., & Sreenivasan, S. (2018). Pathophysiology of the metabolic syndrome. *Clin Dermatol, 36*(1), 14-20. doi:10.1016/j.clindermatol.2017.09.004

Mechanick, J. I., Youdim, A., Jones, D. B., Garvey, W. T., Hurley, D. L., McMahon, M. M., . . . Brethauer, S. (2013). Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient--2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. *Endocr Pract, 19*(2), 337-372. doi:10.4158/ep12437.gl

Mitura, K., & Garnysz, K. (2015). Tolerance of intragastric balloon and patient's satisfaction in obesity treatment. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne, 10*(3), 445-449. doi:10.5114/wiitm.2015.54047

Mitura, K., & Garnysz, K. (2016). In search of the ideal patient for the intragastric balloon - short- and long-term results in 70 obese patients. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne, 10*(4), 541-547. doi:10.5114/wiitm.2015.55748

Moura, D., Oliveira, J., De Moura, E. G., Bernardo, W., Galvao Neto, M., Campos, J., . . . Thompson, C. (2016). Effectiveness of intragastric balloon for obesity: A systematic review and meta-analysis based on randomized control trials. *Surg Obes Relat Dis, 12*(2), 420-429. doi:10.1016/j.soard.2015.10.077

Mui, W. L., Ng, E. K., Tsung, B. Y., Lam, C. H., & Yung, M. Y. (2010). Impact on obesity-related illnesses and quality of life following intragastric balloon. *Obes Surg, 20*(8), 1128-1132. doi:10.1007/s11695-008-9766-6

Neto, M. G., Silva, L. B., Grecco, E., de Quadros, L. G., Teixeira, A., Souza, T., . . . Campos, J. (2018). Brazilian Intragastric Balloon Consensus Statement (BIBC): practical guidelines based on experience of over 40,000 cases. *Surg Obes Relat Dis, 14*(2), 151-159. doi:10.1016/j.soard.2017.09.528

Ng, M., Fleming, T., Robinson, M., Thomson, B., Graetz, N., Margono, C., . . . Gakidou, E. (2014). Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet, 384*(9945), 766-781. doi:10.1016/s0140-6736(14)60460-8

O'Neill, S., & O'Driscoll, L. (2015). Metabolic syndrome: a closer look at the growing epidemic and its associated pathologies. *Obes Rev, 16*(1), 1-12. doi:10.1111/obr.12229

Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. (2000). *World Health Organ Tech Rep Ser, 894*, i-xii, 1-253.

Oda, E. (2018). Historical perspectives of the metabolic syndrome. *Clin Dermatol, 36*(1), 3-8. doi:10.1016/j.clindermatol.2017.09.002

Paley, C. A., & Johnson, M. I. (2018). Abdominal obesity and metabolic syndrome: exercise as medicine? *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation, 10*(1), 7. doi:10.1186/s13102-018-0097-1

A pathway to endoscopic bariatric therapies. (2011). *Surg Obes Relat Dis, 7*(6), 672-682. doi:10.1016/j.soard.2011.09.008

Peker, Y., Coskun, H., Bozkurt, S., Cin, N., Atak, T., & Genc, H. (2011). Comparison of results of laparoscopic gastric banding and consecutive intragastric balloon application at 18 months: a clinical prospective study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 21*(6), 471-475. doi:10.1089/lap.2010.0439

Ponce, J., Woodman, G., Swain, J., Wilson, E., English, W., Ikramuddin, S., . . . Lehmann, J. (2015). The REDUCE pivotal trial: a prospective, randomized controlled pivotal trial of a dual intragastric balloon for the treatment of obesity. *Surg Obes Relat Dis, 11*(4), 874-881. doi:10.1016/j.soard.2014.12.006

Poobalan, A. S., Aucott, L. S., Smith, W. C., Avenell, A., Jung, R., & Broom, J. (2007). Long-term weight loss effects on all cause mortality in overweight/obese populations. *Obes Rev, 8*(6), 503-513. doi:10.1111/j.1467-789X.2007.00393.x

Popov, V. B., Thompson, C. C., Kumar, N., Ciarleglio, M. M., Deng, Y., & Laine, L. (2016). Effect of Intragastric Balloons on Liver Enzymes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Dig Dis Sci, 61*(9), 2477-2487. doi:10.1007/s10620-016-4178-2

Pucci, G., Alcidi, R., Tap, L., Battista, F., Mattace-Raso, F., & Schillaci, G. (2017). Sex- and gender-related prevalence, cardiovascular risk and therapeutic approach in metabolic syndrome: A review of the literature. *Pharmacol Res, 120*, 34-42. doi:10.1016/j.phrs.2017.03.008

Rochlani, Y., Pothineni, N. V., Kovelamudi, S., & Mehta, J. L. (2017). Metabolic syndrome: pathophysiology, management, and modulation by natural compounds. *Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease, 11*(8), 215-225. doi:10.1177/1753944717711379

Roman, S., Napoleon, B., Mion, F., Bory, R. M., Guyot, P., D'Orazio, H., & Benchetrit, S. (2004). Intragastric balloon for "non-morbid" obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg, 14*(4), 539-544. doi:10.1381/096089204323013587

Saber, A. A., Shoar, S., Almadani, M. W., Zundel, N., Alkuwari, M. J., Bashah, M. M., & Rosenthal, R. J. (2017). Efficacy of First-Time Intragastric Balloon in Weight Loss: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg, 27*(2), 277-287. doi:10.1007/s11695-016-2296-8

Stanford, F. C., Kyle, T. K., Claridy, M. D., Nadglowski, J. F., & Apovian, C. M. (2015). The influence of an individual's weight perception on the acceptance of bariatric surgery. *Obesity (Silver Spring), 23*(2), 277-281. doi:10.1002/oby.20968

Sullivan, S., Swain, J. M., Woodman, G., Edmundowicz, S., Hassanein, T. I., Shayani, V., . . . Noar, M. D. (2016). 812d The Obalon Swallowable 6-Month Balloon System is More Effective Than Moderate Intensity Lifestyle Therapy Alone: Results From a 6- Month Randomized Sham Controlled Trial. *Gastroenterology, 150*(4), S1267. doi:10.1016/S0016-5085(16)34281-0

Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED). ORBERATM Intragastric Balloon System. (2015).

Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED). ReShapeTM Integrated Dual Balloon System. (2015).

Vallis, M. (2016). Quality of life and psychological well-being in obesity management: improving the odds of success by managing distress. *Int J Clin Pract, 70*(3), 196-205. doi:10.1111/ijcp.12765

Vargas, E. J., Pesta, C. M., Bali, A., Ibegbu, E., Bazerbachi, F., Moore, R. L., . . . Abu Dayyeh, B. K. Single Fluid-Filled Intragastric Balloon Safe and Effective for Inducing Weight Loss in a Real-World Population. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. doi:10.1016/j.cgh.2018.01.046

Vicente, C., Rabago, L. R., Ortega, A., Arias, M., & Vazquez Echarri, J. (2017). Usefulness of an intra-gastric balloon before bariatric surgery. *Rev Esp Enferm Dig, 109*(4), 256-264. doi:10.17235/reed.2017.4624/2016

Vishram, J. K., Borglykke, A., Andreasen, A. H., Jeppesen, J., Ibsen, H., Jorgensen, T., . . . Olsen, M. H. (2014). Impact of age and gender on the prevalence and prognostic importance of the metabolic syndrome and its components in Europeans. The MORGAM Prospective Cohort Project. *PLoS One, 9*(9), e107294. doi:10.1371/journal.pone.0107294

Waterhouse, D. F., McLaughlin, A. M., Sheehan, F., & O'Shea, D. (2009). An examination of the prevalence of IDF- and ATPIII-defined metabolic syndrome in an Irish screening population. *Ir J Med Sci, 178*(2), 161-166. doi:10.1007/s11845-008-0269-1

WHO. (2009). Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. *Organization, World Health*.

Yorke, E., Switzer, N. J., Reso, A., Shi, X., de Gara, C., Birch, D., . . . Karmali, S. (2016). Intragastric Balloon for Management of Severe Obesity: a Systematic Review. *Obes Surg, 26*(9), 2248-2254. doi:10.1007/s11695-016-2307-9

Zheng, Y., Wang, M., He, S., & Ji, G. (2015). Short-term effects of intragastric balloon in association with conservative therapy on weight loss: a meta-analysis. *J Transl Med, 13*. doi:10.1186/s12967-015-0607-9

Żurawiński, W. (2017). Evaluation of the results of treatment of morbid obesity by the endoscopic intragastric balloon implantation method. *12*(1), 37-48. doi:10.5114/wiitm.2017.66856

ANEXOS

ANEXO 1. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DEL SÍNDROME METABÓLICO, SEGÚN LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA DIABETES

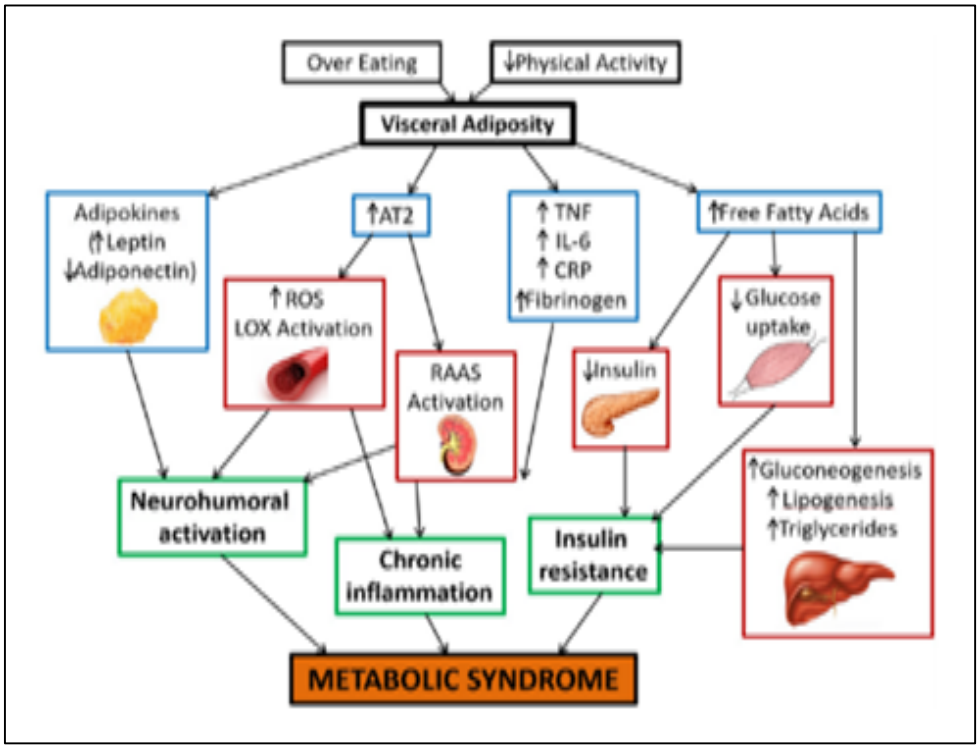
Criterio	OMS (1998)	EGIR (1999)	ATP III (2001)	AACE (2003)	IDF (2005)	AHA/NHLBI (2005)
RI	AGA, IC, DM2 o sensibilidad disminuida a la insulina[1]	Insulina plasmática >perc. 75 Dos o más de los siguientes	Ninguno Tres o más de los siguientes	AGA o IC Más cualquiera de los siguientes según juicio clínico	Ninguno	Ninguno Tres o más de los siguientes
Obesidad	Dos más de los siguientes H: RCC[2] >0.9M: RCC >0,85y/o IMC >30	H: PA[3] ≥94 cm M: PA ≥80 cm	H: PA ≥102 cm M: PA ≥88 cm	IMC≥25	PA elevado según la población (Cuadro 3) Más 2 de los siguientes	H: PA ≥102 cmM: PA ≥88 cm
Dislipidemia	TG ≥150 mg/dl y/o H: HDL <35 mg/dlM: HDL <39	TG ≥150 mg/dl y/o HDL <39	TG ≥150 mg/dlH: HDL <40 mg/dlM: HDL <50 mg/dl	TG ≥150 mg/dlH: HDL <40 mg/dlM: HDL <50 mg/dl	TG ≥150 mg/dl o con medicamentos para disminuir TGH: HDL <40 mg/dlM: HDL <50 mg/dlO con medicamentos para aumentar HDL	TG ≥150 mg/dl o con medicamentos para disminuir TGH: HDL <40 mg/dlM: HDL <50 mg/dl O con medicamentos para aumentar HDL
PA	≥140/90 mm Hg	≥140/90 mm Hg o con antihipertensivos	≥130/85 mm Hg	≥130/85 mm Hg	≥130/85 mm Hg o en tratamiento antihipertensivo	≥130/85 mm Hg o en tratamiento antihipertensivo
Glicemia	AGA, IC o DM2	AGA o IC pero no DM	>110 mg/dl incluyendo DM	AGA o IC, pero no DM	≥100 mg/dl, incluyendo DM	≥100 mg/dl, o con medicamentos antidiabéticos
Otros	Microalbuminuria			Otras características de IR (Cuadro 2)		

1. Condiciones de hiperinsulinemia euglicémica con toma de glucosa en el cuartil inferior 2. RCC: Relación cintura/cadera 3. PA: Perímetro abdominal

ANEXO 2. CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL DE ACUERDO A LA ETNIA

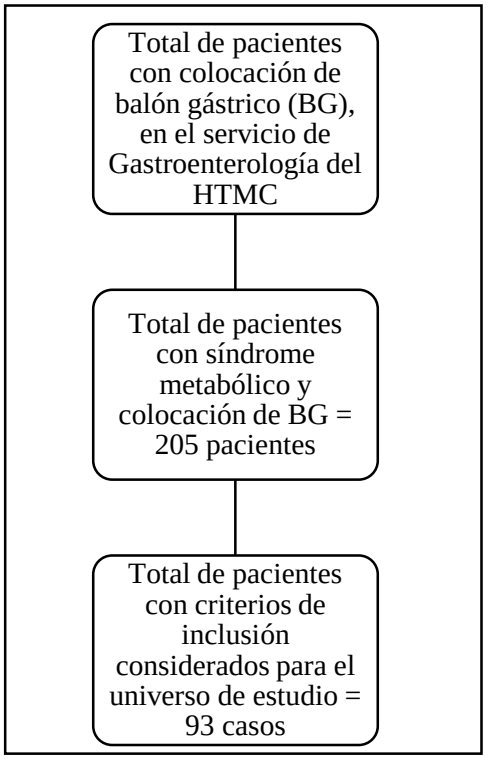
Country/ethnic group		Waist circumference† (as measure of central obesity)
Europids*	Male	≥ 94 cm
	Female	≥ 80 cm
South Asians‡	Male	≥ 90 cm
	Female	≥ 80 cm
Chinese	Male	≥ 90 cm
	Female	≥ 80 cm
Japanese§	Male	≥ 85 cm
	Female	≥ 90 cm
Ethnic South and Central Americans		Use South Asian recommendations until more specific data are available
Sub-Saharan Africans		Use European data until more specific data are available
Eastern Mediterranean and Middle East		Use European data until more specific data are available (Arab) populations

ANEXO 3. FISIOPATOLOGÍA DEL SÍNDROME METABÓLICO



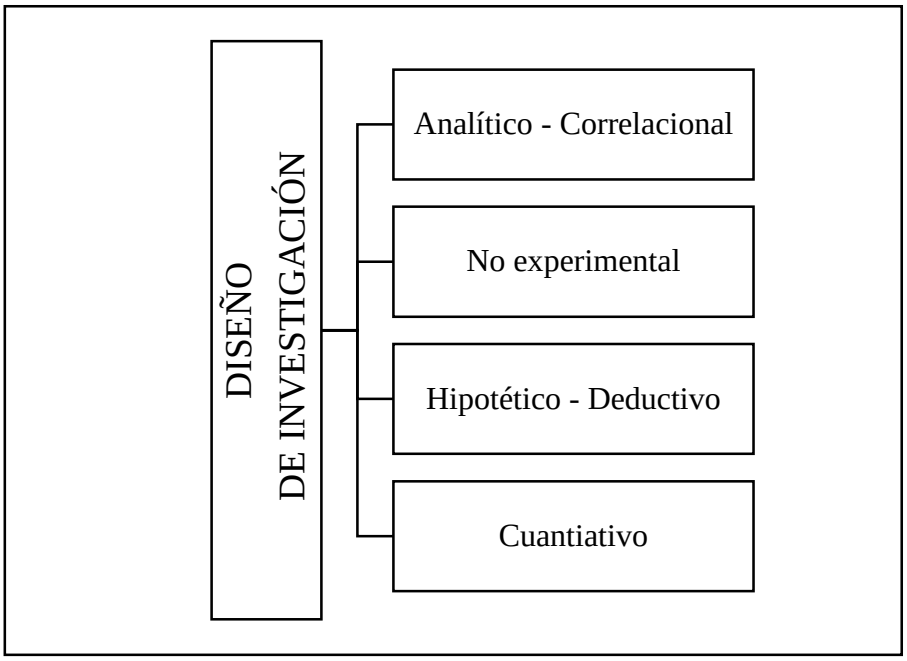
ANEXO 4. HOSPITAL DEL IESS "DR. TEODORO MALDONADO CARBO"

ANEXO 5. SELECCIÓN DE PACIENTES PARA UNIVERSO Y MUESTRA CORRESPONDIENTE

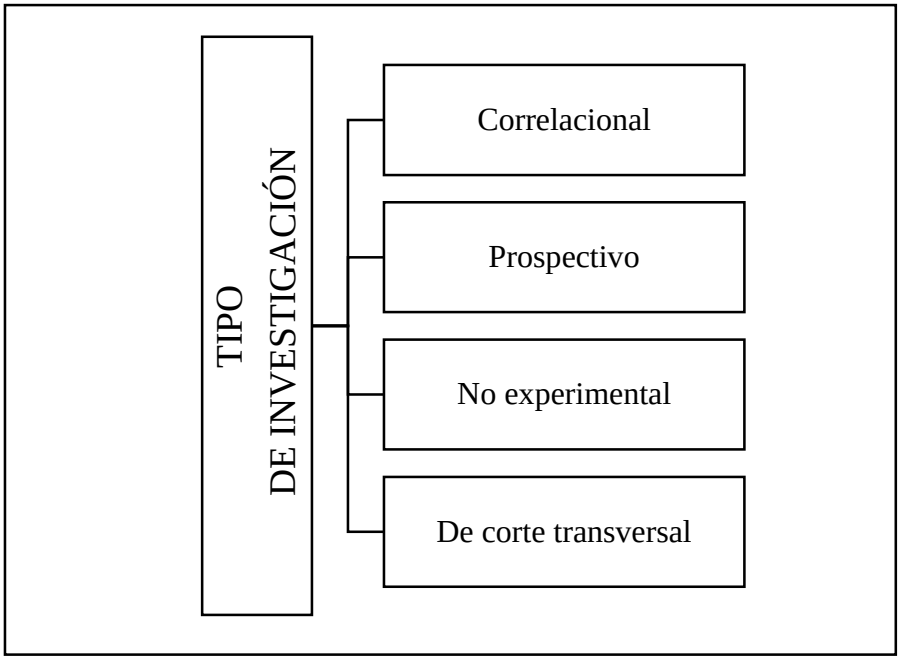


ANEXO 6. COLOCACIÓN DE BALÓN GÁSTRICO EN EL AREA DE GASTROENTEROLOGIA DEL HOSPITAL DEL IESS DR "TEODORO MALDONADO CARBO"

ANEXO 7. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN



ANEXO 8. TIPO DE INVESTIGACIÓN

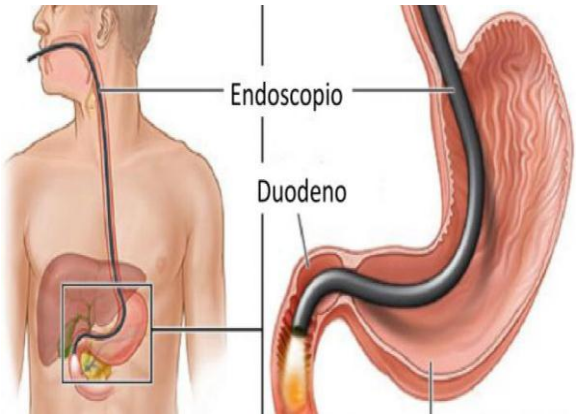


ANEXO 9. CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. **"Consentimiento Informado para Endoscopia Alta"**
2. **HOSPITAL DE ESPECIALIDADES TEODORO MALDONADO CARBO.**
3. **Unidad Técnica de Gastroenterología ¨Sala de Endoscopia ¨**
4. **NÚMERO DE CÉDULA/HCU PACIENTE: _____**
5. **FECHA: _____** **6. HORA: _____**
7. **DATOS DEL PACIENTE:**

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD

8. **TIPO DE ATENCIÓN: Ambulatoria ( ) Hospitalización ( )**
9. **NOMBRE DEL DIAGNÓSTICO (CODIFICACIÓN CIE10): _____**
10. **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: ENDOSCOPIA ALTA DIAGNOSTICA _____ TERAPEUTICA: COLOCACION DE BALÓN GÁSTRICO**
11. **¿EN QUÉ CONSISTE?**
    Es un procedimiento diagnóstico y terapéutico que consiste en la introducción de una cámara de fibra óptica o endoscopio en el interior de un órgano hueco del aparato digestivo. Posteriormente se procede a colocación de balón gástrico.
12. **¿CÓMO SE REALIZA?**
    En primer lugar, se monitoriza al paciente luego se canaliza una vía periférica en el brazo para administrar anestésicos la cual es colocada por un profesional en anestesiología. Es probable que en muchos casos el paciente no recuerde nada. Se colocará un aparato en la boca para evitar que el paciente la cierre durante el proceso. También se administrará un spray anestésico en la zona de la boca y la garganta, El médico hará avanzar el endoscopio poco a poco por la boca hasta el duodeno, la endoscopia se realiza acostado sobre el costado izquierdo del cuerpo. Posteriormente se introduce un balón gástrico que se llena con solución salina mesclada con azul de metileno (400 CC. a 800 CC.
13. **GRÁFICO EXPLICATIVO**
    ENDOSCOPIA ALTA O GASTROSCOPIA



14. **DURACIÓN ESTIMADA**
    El procedimiento dura aproximadamente entre 30 minutos a 1 hora dependiendo de su complejidad.

15. **BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO:**
    Es un tratamiento para la obesidad disminuyendo las comorbilidades asociadas a esta patología como es el síndrome metabólico, diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares.

16. **RIESGOS FRECUENTES (POCO GRAVES)**

- Sangrado: Se ha registrado que en los últimos años solamente el 0.15% de las endoscopias presentan algún tipo de sangrado.
- Infecciones: La mayoría de las endoscopias consisten en la

examinación y extracción de un tejido muestra, y el riesgo de infección es bajo.

17. RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES)

Sangrado: Se ha registrado que en los últimos años solamente el 0.15% de las endoscopias presentan algún tipo de sangrado.

Infecciones: La mayoría de las endoscopias consisten en la exanimación y extracción de un tejido muestra, y el riesgo de infección es bajo.

18. DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE

Edad ( ) Estado de salud ( ) Creencias ( ) Valores ( ) Otros: _____

19. DESCRIPCIÓN DEL POST TRATAMIENTO, INCLUYENDO LAS RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE.

La/el paciente deberá cumplir las indicaciones médicas.

20. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

No existen alternativas.

21. CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO REALIZA EL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO.

Se complicará el estado clínico del paciente.

22. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Fecha: _____ Hora: _____

He facilitado la información completa que conozco y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo, se me ha explicado de forma clara en qué consisten los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He conocido también que toda la información obtenida acerca de mi salud y resultados médicos será tratada confidencialmente, a menos que con mi autorización específica o a petición de una autoridad competente se acceda a los resultados cuando sea necesario y estén disponibles para terceras personas como empleadores, organizaciones gubernamentales, compañías de seguros o instituciones educativas. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizarlo. Consiento que durante la intervención se realice cualquier otro procedimiento adicional si es considerado necesario a juicio del profesional de la salud para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime necesario.

Nombre completo del paciente	Cédula ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso
Nombre de profesional que realiza el procedimiento	Cédula ciudadanía	Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento.

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula ciudadanía	Firma del representante legal

Parentesco: Teléfono:

23. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Fecha: _____

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende por no realizar la intervención sugerida.

Nombre completo del paciente	Cédula ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso

Nombre de profesional tratante	Cédula ciudadanía	Firma, sello y código del profesional tratante

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula ciudadanía	Firma del representante legal
Parentesco:	Teléfono:	

Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite

Nombre completo del testigo	Cédula ciudadanía	Firma del testigo

24. REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha _____ y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha: _____. Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre completo del paciente	Cédula ciudadanía	Firma del paciente o huella, según el caso

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula ciudadanía	Firma del representante legal
Parentesco:	Teléfono:	

URKUND

Urkund Analysis Result

Analysed Document:	TESIS LUIS HERNAN AYNAGUANO COLCHA urkund.docx (D43706782)
Submitted:	11/8/2018 9:54:00 PM
Submitted By:	jhony.realc@ug.edu.ec
Significance:	2 %

Sources included in the report:

MENDEZ MARSHURY TRABAJO DE GRADO 1.docx (D21652692)
TESIS MAESTRÍA-FANNY GUAMBO.docx (D36990703)
http://repositori.urv.cat/fourrepopublic/search/item/TDX:2452
http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight
https://www.news-medical.net/health/Obesity-and-Diabetes-(Spanish).aspx
http://www.revistaalad.com/pdfs/100125-44.pdf

Instances where selected sources appear:

7

María Luisa Jara A.
MED. TRATANTE SERV. GASTROENTEROLOGÍA
C.I: 0916464233 REG. 6577
LIBRO VI FOLIO 1874
I.E.S.S. SENESCYT 1006-11-728301
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGIA		
FICHA DE REGISTRO DE TESIS		
TÍTULO Y SUBTÍTULO: "EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BALÓN GÁSTRICO EN PACIENTES CON SÍNDROME METABÓLICO"		
AUTOR: Aynaguano Colcha Luis Hernán	TUTOR: Jara Alba María Luisa	
	REVISOR: JHONY REAL COTTO	
INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL	FACULTAD: CIENCIAS MÉDICAS	
ESPECIALIDAD: GASTROENTEROLOGÍA		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	No. DE PÁGS: 81	
ÁREAS TEMÁTICAS: Salud, Diagnóstico, Tecnologías.		
PALABRAS CLAVE: Balón Gástrico, Síndrome Metabólico, Eficacia, Seguridad		
RESUMEN: Se estableció un estudio: Analítico, Correlacional, Prospectivo, de corte longitudinal para la prueba de hipótesis se usó: Chi cuadrado de asociación, con IC del 95% e índice de error del 5%. Los resultados demostraron una fuerte asociación entre Eficacia y Seguridad de la colocación de balón gástrico en pacientes con síndrome metabólico. Con relación de dependencia, con reducción de los parámetros bioquímicos es decir hubo asociación positiva entre las variables estudiadas en función a la colocación de balón gástrico con una media de 44 (mg/dl) colesterol HDL 137 (mg/dl) triglicéridos y glucosa 88 (mg/dl) con p valor de 0.000 (IC 95%) e índice de error del 5%. La reducción de peso, IMC Y circunferencia abdominal tuvieron reducciones significativas con una conglomeración de resultados positiva. De las complicaciones asociadas a la colocación de balón gástrico no se presentaron en porcentaje mayoritario, las náuseas y vomito fueron las más frecuentes con él 31.6%. Motivo por el cual se aceptó la hipótesis alterna que postula: La colocación del balón gástrico es un método eficaz y seguro para el manejo de pacientes con síndrome metabólico atendidos en el hospital "Teodoro Maldonado Carbo".		
No. DE REGISTRO (en base de datos):	No. DE CLASIFICACIÓN:	
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):		
ADJUNTO PDF:	X SI	NO
CONTACTO CON AUTOR:	Teléfono: 0981515052	E-mail: dr.luishernan@hotmail.com
CONTACTO EN LA INSTITUCIÓN:	Nombre: SECRETARIA COORDINACIÓN DE POSGRADO	
	Teléfono: 2288086	
	E-mail: egraduadosug@hotmail.com	

: Av. Whymper E7-37 y Alpallana, edificio Delfos, teléfonos (593-2) 2505660/1; y en la Av. 9 de octubre 624 y Carrión, edificio Promete, teléfonos 2569898/9. **Fax: (593 2) 2509054**