

La FDA aprueba dos dispositivos de balón gástrico temporales sin necesidad de cirugía para tratar la obesidad

For Immediate Release:

July 24, 2015

English (/!-\$wcmUrl('link','UCM409170')-)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó hoy dos nuevos dispositivos de balón gástrico para tratar la obesidad sin necesidad de efectuar una cirugía invasiva. Tanto el Sistema de Balón Intragástrico de ORBERA (el dispositivo ORBERA) como el Sistema de Balón Doble Integrado de ReShape (el Balón Doble de ReShape) están indicados para facilitar la pérdida de peso en pacientes adultos con obesidad, ocupando cierto espacio en el estómago.

Los dispositivos ORBERA y de Balón Doble de ReShape se introducen en el estómago a través de la boca mediante una intervención endoscópica mínimamente invasiva. Esta intervención ambulatoria generalmente toma menos de 30 minutos, mientras el paciente recibe un sedativo suave. Una vez en su lugar, el dispositivo de balón se infla con una solución aséptica que ocupa cierto espacio en el estómago.

Ninguno de los dispositivos cambia ni altera la anatomía natural del estómago. A los pacientes se les recomienda seguir una dieta con supervisión médica y un plan de ejercicios para complementar sus esfuerzos de reducción de peso mientras usan el dispositivo y no recuperar el peso que hayan perdido después de su retiro. Ambos dispositivos están diseñados para ser temporales y deben retirarse a los seis meses de su inserción.

“Para quienes padecen obesidad, bajar de peso de manera significativa y mantener esa reducción de peso a menudo exige una combinación de soluciones, entre las que se cuentan los esfuerzos por mejorar la dieta y los hábitos de ejercicio”, afirmó el Dr. William Maisel, M.D., M.P.H., director interino de la Oficina de Evaluación de Dispositivos del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA. “Estos dos nuevos dispositivos de balón les ofrecen tanto a los médicos como a los pacientes nuevas opciones no quirúrgicas que pueden implantarse rápidamente, no son permanentes y pueden retirarse con facilidad”.

Tanto el ORBERA como el Balón Doble de ReShape están indicados para la reducción de peso en pacientes adultos obesos (<http://www.cdc.gov/ncbddd/Spanish/disabilityandhealth/obesity.html>)  con un índice de masa corporal (IMC) (<http://www.cdc.gov/healthyweight/spanish/assessing/bmi/>) de 30 a 40 kg/m². El Balón Doble de ReShape también está limitado a los pacientes con uno o más padecimientos relacionados con la obesidad, tales como presión arterial alta, colesterol alto y diabetes. Los dispositivos están indicados para los pacientes que han fracasado en sus intentos previos por bajar de peso haciendo dieta y ejercicio únicamente.

Actualmente existen otros tres dispositivos aprobados por la FDA para tratar la obesidad mórbida o grave: la Banda Gástrica Ajustable LAP-Band de Allergan (<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/GastroenterologyDevicesPanel/UCM302772.pdf>), la Banda Gástrica Ajustable Realize de Ethicon Endo-Surgery (<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/GastroenterologyDevicesPanel/UCM302775.pdf>) y el Sistema Recargable Maestro (<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/comunicadosdeprensa/ucm430329.htm>).

El dispositivo ORBERA se estudió en un ensayo clínico en el que participaron 255 individuos obesos (con un IMC de 30 a 40 kg/m²) de entre 19 y 62 años de edad, quienes habían tratado de bajar de peso antes con un programa de dieta y ejercicio supervisado, sin conseguirlo. Cuando se retiró el dispositivo a los seis meses, la pérdida de peso promedio de los 125 participantes que recibieron el tratamiento fue de 21.8 libras (9.9 kg o 10.2 por ciento del peso corporal total), en comparación con las 7.0 libras (3.2 kg o 3.3 por ciento del peso corporal total) de los 130 participantes del grupo de control que hicieron dieta y ejercicio.

Seis meses después de retirarse el dispositivo ORBERA, los participantes mantuvieron, en promedio, una pérdida de peso de 16.2 libras (7.3 kg) de las 21.8 que bajaron usando el dispositivo.

El Balón Doble de ReShape se estudió en un ensayo clínico que contó con 326 participantes obesos de entre 22 y 60 años de edad (con un IMC de 30 a 40 kg/m²), quienes tenían por lo menos un padecimiento relacionado con la obesidad. En el estudio, 187 individuos seleccionados al azar para recibir el Balón Doble de ReShape bajaron 14.3 libras en promedio (6.5 kg o 6.8 por ciento del peso corporal total) cuando el dispositivo fue retirado a los seis meses, en tanto que el grupo de control (al cual se sometió a una intervención endoscópica, pero no recibió el dispositivo) bajó un promedio de 7.2 libras (3.3 kg o 3.3 por ciento del peso corporal total).

Seis meses después de que el dispositivo fue retirado, los pacientes tratados con el dispositivo de Balón Doble de ReShape mantuvieron una pérdida de peso promedio de 9.9 libras (4.5 kg) de las 14.3 que bajaron originalmente.

Para ambos dispositivos, los posibles efectos secundarios de la intervención incluyen dolor de cabeza, dolores musculares, y náuseas a causa del sedativo y la intervención; en raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas graves, ataques cardíacos, desgarros esofágicos, infecciones y dificultad para respirar. Una vez que el dispositivo es colocado en el estómago, los pacientes pueden experimentar vómito,

Top ()

náuseas, dolor abdominal, úlceras gástricas y sensación de indigestión.

Estos dispositivos no deben usarse en pacientes con una cirugía bariátrica o gastrointestinal previa, una enfermedad inflamatoria intestinal, una hernia hiatal grande, síntomas de vaciamiento gástrico retardado o una infección por la bacteria H. Pylori activa, o que tomen aspirina diariamente o estén embarazadas.

El Balón Doble de ReShape es manufacturado por ReShape Medical Inc., en San Clemente, California. El dispositivo ORBERA es manufacturado por Apollo Endosurgery Inc., en Austin, Texas.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de Tabaco.

Related Information

- [FDA: Dispositivos médicos](http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>)
- [Dispositivos para el tratamiento de la obesidad](http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/obesitydevices/default.htm) (<http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/obesitydevices/default.htm>)
- [Dispositivos aprobados por la FDA para el tratamiento de la obesidad](http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ObesityDevices/ucm350134.htm#maestro) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ObesityDevices/ucm350134.htm#maestro>)
- [Aprobación previa a la comercialización](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalP) (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalP>)
- [10 y 11 de mayo de 2012: Cuadro de Expertos en Dispositivos Gastroenterológicos y Urológicos de la Comisión Consultiva sobre Dispositivos Médicos \(Tema: Dispositivos para la obesidad\)](http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm297473.htm) (<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm297473.htm>)

#

Inquiries

Media:

✉ [Gloria Sánchez](mailto:Gloria.Sánchez@mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov) (<mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov>)

📞 301-796-7686

Consumer:

📞 888-INFO-FDA

 [More Press Announcements](/news-events/newsroom/press-announcements) (/news-events/newsroom/press-announcements)