

Documento Español de Consenso en Endoscopia Bariátrica. Parte 2. Tratamientos endoscópicos específicos

Eduardo Espinet Coll¹, Gontrand López-Nava Breviere², Javier Nebreda Durán³, Carlos Marra-López Valenciano⁴, Román Turró Arau⁵, José Miguel Esteban López-Jamar⁶ y Miguel Muñoz-Navas⁷

¹Hospital Universitario Quirón Dexeus. Barcelona. ²Hospital Madrid San Chinarro. Madrid. ³Clínica Diagonal. Barcelona. ⁴Hospital de Navarra. Pamplona. ⁵Hospital Quirón Teknon. Barcelona. ⁶Hospital Clínico San Carlos. Madrid. ⁷Clínica Universidad de Navarra. Pamplona; Grupo Español de Endoscopia Bariátrica. GETTEMO. Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) y Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)

Recibido: 03/03/2017 · **Aceptado:** 03/10/2017

Correspondencia: Eduardo Espinet Coll. Gastrodex. Unidad de Endoscopia Bariátrica. Hospital Universitario Dexeus. QuironSalud. Gran Vía Carlos III, 71-75, planta 0. 08028 Barcelona. **e-mail:** eespinet@idexeus.es

RESUMEN

Durante los últimos años estamos asistiendo a un importante incremento en el número y tipo de técnicas endoscópicas bariátricas: se han propuesto distintos modelos de balones, sistemas de suturas, inyección de sustancias, colocación de prótesis, etc. También se han incorporado técnicas endoscópicas de revisión para aquellos casos de pacientes intervenidos de cirugía bariátrica que presentan recuperación ponderal.

Todo ello obliga a la necesidad de protocolizar, posicionar y regularizar todas estas técnicas, mediante un consenso que permita su aplicación clínica con el máximo rigor médico y evidencia científica disponibles.

Tras editar una primera parte de Consideraciones Generales, en esta segunda revisaremos las indicaciones, metodología y resultados de cada una de las principales técnicas que se realizan en nuestro país, con intención de establecer una base y unos requisitos mínimos que faciliten y favorezcan la correcta práctica diaria de estos procedimientos en las Unidades de Endoscopia Bariátrica.

Palabras clave: Endoscopia. Obesidad. Bariátrica. Consenso español.

INTRODUCCIÓN

La obesidad es una enfermedad crónica multifactorial, incurable, recurrente y progresiva, asociada a importantes complicaciones físicas y psicológicas y con considerable morbimortalidad. Por este motivo, deben individualizarse la evaluación, el tratamiento y el seguimiento del paciente obeso dentro de una unidad multidisciplinar que disponga de unos adecuados recursos humanos y estructurales. Su

tratamiento médico mediante medidas higiénicas-dietéticas, aunque imprescindible, puede resultar insuficiente, y la opción quirúrgica, reservada a obesidades severas o mórbidas, no está exenta de complicaciones ni es del agrado de muchos pacientes.

En este contexto, existen tres situaciones en las que el tratamiento endoscópico, como estrategia complementaria y con escasas complicaciones, puede contribuir al beneficio del paciente obeso: en primer lugar, aquel subgrupo de pacientes con sobrepeso grado II u obesidad no mórbida en el que el tratamiento médico aislado haya fracasado o como complemento al mismo. En segundo lugar, en aquellos pacientes con obesidad mórbida que rechacen la cirugía o a los que esta les resulte contraindicada o de riesgo excesivo. Finalmente, en aquellos pacientes afectos de superobesidad que necesitan perder peso previo a la cirugía bariátrica para disminuir la morbimortalidad de la misma (Tabla 1).

Durante los últimos años estamos asistiendo a un importante incremento en el número y tipo de técnicas endoscópicas bariátricas (Tabla 2). Actualmente, en nuestro país disponemos de distintos tipos de balones, inyección de sustancias, sistemas de suturas y técnicas malabsortivas, entre otros procedimientos primarios, así como de métodos endoscópicos de reparación de la cirugía bariátrica (Tabla 3). Además, en algunos casos pueden aplicarse de manera secuencial. Ello obliga a la necesidad de protocolizar, posicionar y regularizar todas estas técnicas, mediante un consenso que permita su aplicación clínica con el máximo rigor médico y la máxima evidencia científica disponibles.

Espinet Coll E, López-Nava Breviere G, Nebreda Durán J, Marra-López Valenciano C, Turró Arau R, Esteban López-Jamar JM, Muñoz-Navas M. Documento Español de Consenso en Endoscopia Bariátrica. Parte 2. Tratamientos endoscópicos específicos. Rev Esp Enferm Dig 2019;111(2):140-154.

DOI: 10.17235/reed.2019.4922/2017

Conflictos de intereses: Los Drs. Espinet-Coll y López-Nava son consultores de Apollo Endosurgery, aunque se descartan conflictos de interés de cualquier tipo para este documento.

Tabla 1. Indicaciones generales del tratamiento endoscópico de la obesidad (modificado de Espinet-Coll y cols.) (6)

Dependientes del paciente	<p>Complemento al tratamiento dietético, con valoración favorable por los Servicios de Nutrición-Dietética y/o Endocrinología</p> <p>Capacidad para comprender los mecanismos por los que se pierde peso con el tratamiento endoscópico</p> <p>Aceptación y entendimiento de los objetivos del tratamiento (muchas veces el propósito no es alcanzar el peso ideal u óptimo, sino un peso saludable)</p> <p>Compromiso del paciente de adhesión al seguimiento</p>
Dependientes del grado de obesidad	<p>Sobrepeso grado II (casos seleccionados)</p> <p>Obesidad moderada grado I (IMC 30-34,99 kg/m²)</p> <p>Obesidad severa grado II (IMC 35-39,99 kg/m²) sin enfermedades metabólicas asociadas o < 3 comorbilidades mayores</p> <p>Obesidad severa grado II (IMC 35-39,99 kg/m²) con > 3 comorbilidades mayores y en obesidad mórbida (IMC > 40 kg/m²) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> – El paciente rechaza la cirugía – Existe contraindicación para la cirugía – En el periodo previo a la cirugía para disminuir la morbilidad quirúrgica (especialmente IMC > 50 kg/m²)
Dependientes del equipo médico	<p>Necesidad de unidad multidisciplinar en el tratamiento de la obesidad</p> <p>Experiencia clínica y técnica de cada centro</p> <p>Disponibilidad permanente de Servicio de Urgencias en Endoscopia y Cirugía Bariátricas</p>

Tabla 2. Principales posibilidades endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad (modificado de Espinet-Coll y cols.) (6)



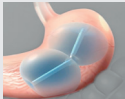





Efecto	Variantes endoscópicas
1. Balones y prótesis gástricos	<p>1.1 Balones intragástricos estándar: Bioenterics®-Allergan®-Orbera®-Apollo® Medsil® Silimed® Balón intragástrico sucesivo</p> <p>1.2 Balones intragástricos con sistema antimigración: Balón dúo o doble de Reshape®</p> <p>1.3 Balones intragástricos ajustables: Spatz3 (Spatz®) Bioflex® Easy Life Balloon (posibilidad de relleno con aire)</p> <p>1.4 Balones intragástricos rellenos de aire: Heliosphere® Bag Endalis de Endball</p> <p>1.5 Balones intragástricos ingeribles: Elipse® Obalon® (relleno con aire)</p> <p>1.6 Otros balones: Ullorex® Balón antral semiestacionario Endogast®-ATIIP (prótesis intragástrica implantable totalmente ajustable) Sentinel Group – Full Sense™ Device EndoSphere de SatiSphere® Shuttle transpilórico de BaroNova</p>
2. Inyección de sustancias	<p>2.1 Toxina botulínica A</p> <p>2.2 Ácido hialurónico</p>

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 2 (Cont.). Principales posibilidades endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad (modificado de Espinet-Coll y cols.) (6)

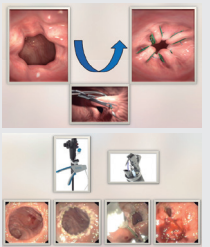
Efecto	Variantes endoscópicas
3. Sistema de suturas	3.1 Gastroplastia transoral (TOGa) 3.2 Gastroplastia vertical endoluminal (GVE) y variantes (Endocinch® o RESTORE®) 3.3 Cirugía primaria endoluminal de la obesidad (POSE®) 3.4 Gastroplastia vertical “en manga” (Endosleeve de Apollo®) 3.5 TERIS (Transoral endoscopic restrictive implant system) 3.6 Articulating circular endoscopic stapler
4. Técnicas malabsortivas	4.1 Endobarrier® 4.2 ValenTx 4.3 Duodenal mucosa resurfacing
5. Otras	5.1 Método Aspire® 5.2 Neuroelectroestimuladores – marcapasos gástrico 5.3 Sistema Butterfly 5.4 Membranas tubulares 5.5 NOTES 5.6 Magnetics – anastomosis 5.7 Prótesis metálicas de aposición luminal
6. Reparaciones endoscópicas	6.1 Método ROSE (Usgi) 6.2 Método RETO (Overstitch®-Apollo) 6.3 Otros: escleroterapia, APC (coagulación argón-plasma), expansores de tejido (polimetilmetacrilato), StomaphiX™, OTSC®-clip, EndoCinch™, etc.

Tabla 3. Dispositivos más habituales disponibles actualmente en España

Variantes en España	Principales características	Imagen
<i>Balones</i>		
Orbera® (Apollo)	Esférico, silicona, 500 cc SF, 6 meses	
Medsil® (Medsil)	Esférico, silicona, 500 cc SF, 6 meses	
Balón dúo (Reshape®)	Doble, interconectado, silicona, 900 cc SF (450 cc x2), 6 meses	
Spatz3 (Spatz®)	Esférico, silicona, ajustable de 400 a 700 cc SF, 12 meses	
Easy Life Balloon (Synmed®)	Oval, poliuretano, ajustable de 400 a 800 cc SF/aire, 12 meses	
Heliosphere® Bag (Helioscope)	Esférico, polímero/silicona, 750 cc aire, 6 meses	
Ellipse® (Allurion)	Ingerible, polímero, 450 cc SF, evacuación espontánea, 4 meses	
Obalon® (Obalon)	Elíptico, ingerible, 250 cc/balón aire, 12 semanas (6 meses), secuencial (hasta 3)	

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 3 (Cont.). Dispositivos más habituales disponibles actualmente en España

Variantes en España	Principales características	Imagen
<i>Inyección de sustancias</i>		
Toxina botulínica A	Inhibidor acetilcolina 100-500 U, capa muscular antro o antro-fundus	
<i>Sistemas de sutura</i>		
POSE® (Usgi)	Suturas individuales (10-12), poliéster-nitinol, fundus-cuerpo distal, restricción y hormonal	
Gastroplastia vertical (Apollo®)	Suturas continuas (5-8), polipropileno, cuerpo gástrico, restrictivo "manga" y hormonal	
<i>Prótesis malabsortivas</i>		
Endobarrier® (GI Dynamics)	Prótesis bulbo-yeyunal, teflón, 60 cm, 12 meses, DM-2	
<i>Otras</i>		
Método Aspire® (Aspire)	Bypass gástrico externo, A-tube, obesidad mórbida, > 2 años	
<i>Sistemas de reparación</i>		
Método ROSE (Usgi)	Suturas individuales (4-8), poliéster-nitinol, periestomales, +/- reservorio (> 7 cm)	
Método RETO (TORe) (Apollo)	Suturas continuas (2-3), polipropileno, periestomales, +/- reservorio	

SF: suero fisiológico; DM-2: diabetes mellitus tipo 2 del adulto.

En este sentido, el Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (Grupo Español de Trabajo para el Tratamiento Endoscópico del Metabolismo y la Obesidad, GETTEMO, de la SEED y SEPD), tras varias reuniones de trabajo, hemos elaborado este Documento de Consenso, que fue presentado, discutido y aprobado durante la XXXVII Jornada Nacional de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (Zaragoza, noviembre de 2015) con la participación de los médicos especialistas que se adjuntan en el apartado de Agradecimientos.

La primera parte del documento trataba sobre *Consideraciones Generales*, e incluía:

1. Indicaciones y contraindicaciones generales.
2. Estudio, valoración y exploraciones previas. Consentimiento informado.
3. Criterios de calidad y evaluación de resultados.
4. Seguimiento multidisciplinar.
5. Desarrollo científico e investigación.
6. Recursos estructurales de una Unidad de Endoscopia Bariátrica.

En esta *segunda parte* describiremos las principales peculiaridades técnicas, la metodología, los resultados y las indi-

caciones específicas concretas, si las hubiere, de cada una de estas técnicas que se realizan en nuestro país.

Esperamos que con ello ayudemos a establecer los requisitos mínimos necesarios para el correcto funcionamiento de una Unidad de Endoscopia Bariátrica.

BALONES INTRAGÁSTRICOS

El balón intragástrico (BI) se utilizó por primera vez en 1985 con el Garren-Edwards Gastric Bubble (1), aunque presentó excesivos efectos secundarios y complicaciones. Posteriormente, surgieron otros modelos con resultados parecidos y que tampoco se comercializaron satisfactoriamente. Ello condujo a la necesidad de una conferencia internacional multidisciplinar de expertos (Tarpon Springs, Florida, 1987) para establecer las recomendaciones ideales que mejoraran la seguridad y eficacia del balón (2). Fruto de ello, a finales de los años 90 apareció el balón intragástrico Bioenterics® (en adelante BIB, comercializado sucesivamente por Allergan®, Orbera® y Apollo®), que permanece desde entonces y hasta la actualidad como el balón de referencia, con numerosos estudios publicados sobre seguridad

y eficacia. Asimismo, ha demostrado ser una herramienta terapéutica bien establecida hoy en día para el tratamiento de la obesidad (3), al ser más efectivo que el tratamiento solo con dieta (4). Para intentar mejorar este dispositivo, a lo largo de los diez últimos años están apareciendo nuevos conceptos, diseños y modelos de BI (5-8) (Tablas 2 y 3), que describiremos a continuación.

En general, sus principales indicaciones radican en aquellos pacientes con: a) obesidad grados I-II (IMC 30-40 kg/m²); b) superobesidad (obesidad extrema grado IV con IMC > 50 kg/m²) previo a la cirugía bariátrica para facilitar la misma; y c) obesidades mórbidas cuando se desestima la cirugía (Tabla 1).

En los balones no se recomienda profilaxis antibiótica para su implantación/explantación (Tabla 4), pero sí la profilaxis antiácida (idealmente IBP) durante el tiempo de permanencia intragástrica del mismo para minimizar el riesgo de lesiones mucosas. En la mayor parte de casos, la colocación y la extracción del BI pueden realizarse de forma ambulatoria tras permanecer el paciente un corto periodo de tiempo en observación.

Balón Intragástrico Bioenterics®-Orbera® (BIB)

Aparece en 1999 y es el balón más popular y utilizado desde entonces y hasta la actualidad. Actualmente comercializado por Apollo® (Apollo Endosurgery, Austin, Texas), consiste en un balón esférico de silicona, muy resistente a los ácidos gástricos, de superficie lisa para reducir el riesgo de erosión mucosa y de seis meses de duración, que se rellena con suero salino isotónico (500-700 ml) teñido con azul de metileno (10 ml) y posee una válvula de autosellado radiopaco que permite detectarla mediante técnicas radiológicas sencillas (8).

Su implantación, por vía oral y "a ciegas", parecida a la de una sonda, puede realizarse bajo sedación profunda o anestesia general con intubación endotraqueal, según las características del paciente y la experiencia del endoscopis-

ta, del anestesista y del centro. En el caso de pacientes con IMC > 40 kg/m² que padecen síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), siempre que sea posible se aconseja realizarla con intubación endotraqueal, al igual que su explantación. Tanto su relleno como su vaciamiento se realizan bajo visión y control endoscópico directos.

Eficacia en pérdida de peso

Muchos estudios aleatorizados prospectivos han demostrado que el BIB es efectivo para perder peso (9-21). En tres revisiones sistemáticas (19-21) que incluían 409, 4.877 y 3.608 pacientes se observó, a los seis meses, una pérdida media de 16,0, 17,8 y 14,7 kg de peso y una disminución del IMC de 4,0, 9,0 y 5,7 kg/m², mayormente en pacientes con IMC inicial entre 30-40 kg/m². Las revisiones orientan a que aproximadamente el 80% del peso perdido se produce durante los tres primeros meses. Además del peso, se aprecia una gran mejoría (hasta en el 100%) o resolución (52%) de las comorbilidades asociadas (21), como en el síndrome metabólico, la hipertensión arterial, las dislipemias, la diabetes o la esteatohepatitis no-alcohólica (17,21-23).

Mantenimiento de la pérdida de peso tras la extracción del BIB

En cuatro estudios/revisiones sistemáticas (19,22,24,25) se documentó que, a los 12 meses tras el explante, persistía una pérdida media de entre el 43 y el 68% de la pérdida total de peso. Además, en la revisión de Kotzampassi (24) se observó que a uno, dos y cinco años de seguimiento existía un 53%, 27% y 23% de pacientes, respectivamente, que mantenían una pérdida del exceso de peso superior al 20%.

Aproximadamente el 10% de la pérdida de peso parece mantenerse a los 6-12 meses tras la retirada del balón, con mejores resultados de mantenimiento ponderal que el grupo control (11) o el grupo con tratamiento farmacológico (16) y parecidos al tratamiento secuencial con uno o dos balones (12).

Efectos adversos

El BIB presenta un porcentaje variable de incidencias globales menores (epigastralgia, reflujo gastroesofágico [RGE], estreñimiento, etc.) que oscila entre el 2,8 y el 40% según series, resolviéndose la mayoría con tratamiento médico conservador. Los efectos adversos mayores son escasos, por lo que, en general, la técnica puede considerarse sencilla y segura (5-9,11,23,26) (Tabla 5).

Los efectos adversos más frecuentemente descritos son los que se detallan a continuación.

Sintomatología defensiva gástrica

Los más habituales son náuseas, vómitos y dolor abdominal (70-90% de los casos) limitado a los 3-7 primeros días. Posteriormente, la tolerancia es buena en más del 80% de los casos, aunque ocasionalmente estos efectos pueden alargarse hasta tres semanas (11-18%). En estas situacio-

Tabla 4. Profilaxis antibiótica en endoscopia bariátrica

Procedimiento endoscópico	Indicación de profilaxis
Balones intragástricos	No indicado
Inyección de sustancias	No indicado
Sistemas de suturas	Recomendable
Métodos malabsortivos	Recomendable*
<i>Otras</i>	
1. Método Aspire®	Recomendable
2. Neuroelectroestimulador y marcapasos gástrico	Recomendable
3. NOTES	Recomendable
4. Magnetics – anastomosis	Recomendable
Reparaciones endoscópicas	Opcional

*Principalmente, cuando los sistemas de anclaje atraviesan la serosa. Vía parenteral (intramuscular [i.m.] o intravenosa [i.v.]), 30 minutos antes de la endoscopia: ampicilina i.m. o i.v. 2 g. En caso de alergia a penicilina, valorar: cefazolina i.m. o i.v. 1 g o cefotaxima 2 g i.v.; vancomicina i.v. 1 g.

Tabla 5. Efectos adversos mayores del tratamiento endoscópico de la obesidad (26)

Procedimiento	Nº complic./nº casos (%)	Tratamiento médico-endoscópico	Tratamiento quirúrgico
Balones de Allergan®/Orbera® Medsil®	5/5.589 (0,09%)	1 broncoaspiración 3 migraciones	1 perforación
Balón de Spatz2® (generación anterior)	44/225 (19,55%)	34 úlceras 7 migraciones 1 pancreatitis	1 perforación 1 oclusión intestinal
Balón de Heliosphere®	1/70 (1,43%)	1 rotura balón	
Balón Obalon®	0/107 (0%)		
Suturas tipo POSE®	5/679 (0,74%)	2 HDA 1 absceso subfrénico 1 empiema pulmonar	1 esplenectomía
Suturas tipo Endosleeve (Apollo®)	0/55		
Prótesis malabsortiva de Endobarrier®	1/46 (2,17%)		1 colecistitis
<i>Total</i>	<i>56/6.771 (0,83%)</i>	<i>51 (0,75%)</i>	<i>5 (0,07%)</i>

nes, pueden requerir ingreso hospitalario para la correcta rehidratación y evitar su evolución a hipocalemia (6-8%) o fallo renal (1-4%). Con menos frecuencia se pueden presentar dolor abdominal recurrente, esofagitis, edemas o estreñimiento/diarrea. En raros casos se han descrito sangrado en tracto gastrointestinal alto, regurgitación/aspiración, taquiarritmia o gastroparesia. Algunos de estos efectos, si son intensos y persistentes, pueden ser causa de explantación precoz del BIB (1-4.2%) (20,21).

Incidencias técnicas del procedimiento

1. *Relacionadas con la implantación/explantación:* son procedimientos seguros. Puede aparecer laceración de la mucosa esofágica o sangrado gástrico leve iatrogénicos. Se han descrito casos de broncoaspiración, principalmente cuando se realiza la extracción sin intubación orotraqueal (IOT). En casos aislados se han reportado perforaciones esofágicas o gástricas iatrogénicas (0,2%) (20,26) (Tabla 5).
2. *Relacionadas con la permanencia del BIB:* ruptura-deflación del BIB (19-27% en las primeras series, 0-4% en las más recientes), que puede producir migración intestinal con evacuación espontánea u obstrucción de intestino delgado (0-4%) (20,21,26). Las rupturas se pueden detectar precozmente con orinas tintadas. Otros efectos adversos graves y cuasi anecdóticos incluyen necrosis gástrica y esofágica y perforación gástrica o intestinal (0,1-0,19%) (21,23). En casos muy aislados se han descrito ocasionales fallecimientos después de complicaciones severas, principalmente en pacientes con antecedentes de cirugía gástrica.

Uso secuencial del BIB

Después de explantar el primer BIB, e idealmente tras un periodo de tiempo libre de balón para recuperar la motilidad gástrica (algunos autores aconsejan un mes), es factible la implantación de otro BIB de forma secuencial para continuar perdiendo peso o prevenir la reganancia (12,13).

Así, Genco (12) observa un incremento de pérdida de exceso de peso (%PEP) al 51,9% (comparativamente superior al grupo sin segundo BIB, del 25,1%) y en la revisión de Dumonceau (20) se mostró una pérdida media de 9,0 kg más, adicionales a los 14,6 kg perdidos tras el primer BIB.

BI como terapia puente a cirugía

Diferentes estudios confirman la eficacia del BI como terapia puente a una posterior cirugía bariátrica en pacientes con superobesidad (IMC > 50 kg/m²), principalmente en el bypass gástrico Roux-en-Y (RYGB) (25,27). Así, Zerrweck y cols. demuestran, en pacientes con IMC inicial de 66,5 kg/m², la eficacia del BI pre-RYGB en parámetros de pérdida de peso, disminución de tiempo quirúrgico y de sus complicaciones, estancia en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), reconversión a laparotomía abierta y mortalidad. Comparando los grupos con/sin BI pre-RYGB, se observaban unos resultados de eficacia parecidos en términos de pérdida de peso tras un año del RYGB (27).

Balón intragástrico doble o dúo (BID)

El BID (ReShape Medical®, San Clemente, CA) está compuesto por dos balones interconectados, con volumen independiente, rellenos con 900 cc de suero salino (450 cc cada uno), teñido con azul de metileno, de seis meses de duración. Las teóricas ventajas de este diseño son que permite ocupar un mayor espacio en la cavidad gástrica, se adapta mejor a la morfología del estómago y, en caso de que uno de los balones se desinflara, el otro permanecería intacto, previniendo la migración.

Tres estudios pilotos aleatorizados (28-30), que incluyen 416 pacientes en total y 24 semanas de seguimiento, ofrecen una pérdida del exceso de peso (%PEP) del 31,8, 27,9 y 47,1%, con resultados significativamente superiores a los de los grupos controles (%PEP entre 11-18%). A las 24 semanas después de la explantación, el grupo de BID mantenía el 64% de la pérdida total de peso (28).

En general, se observa buena tolerancia a este balón; sin embargo, se han documentado ocasionales desinflados (sin migración) (6%) o explantaciones precoces por intolerancia (9%), incluido un caso aislado de perforación gástrica, sin mortalidad. Asimismo, tras modificar el diseño del dispositivo, se ha obtenido una reducción en el tamaño y la frecuencia de úlceras en incisura gástrica y de las complicaciones en general, que han disminuido del 39 al 10%.

Balones de un año

Nuevos modelos de balones intragástricos incluyen una duración de un año del dispositivo implantado. Ofrecen las ventajas de aumentar el tiempo de reeducación dietética con el dispositivo implantado y la posibilidad de ajustar el volumen, rellenándolos en caso de pérdida de la sensación de saciedad o vaciándolos parcialmente cuando existe una peor tolerancia.

En comparación con el balón estándar, podrían añadirse en las indicaciones aquellos casos de sobrepesos más altos, aquellos pacientes que requirieran un periodo de reeducación dietética más largo o casos en los que existe recuperación ponderal tras la retirada de balones de menor tiempo de duración.

Balón intragástrico ajustable de Spatz® (BIAS)

El Spatz3 (Spatz GFAR, Inc., NY) consiste en un balón de silicona de 12 meses de duración, del que emerge un catéter semielástico que permite realizar ajustes del volumen.

Se inserta fijado externamente al extremo distal del endoscopio mediante unas bandas que se liberan a medida que se hincha el balón. Este se rellena con unos 400-500 cc de suero fisiológico teñido con azul de metileno; el volumen puede incrementarse hasta unos 700 cc en sus potenciales rellenos posteriores.

En tres estudios publicados por Machytka (31), Brooks (32) y Espinet-Coll (6) entre 2011 y 2014, y con la versión antigua del balón (Spatz2®), se apreció al año una pérdida de entre 21 y 24 kg de peso (45-48% PEP), aunque con un exceso de incidencias y complicaciones mayor (15-39%), que incluían retiradas precoces por intolerancias, desinflados, ajustes fallidos, roturas del dispositivo, dislaceraciones tipo Mallory-Weiss, erosiones-úlceras, pancreatitis y necesidad de intervenciones quirúrgicas para extraer el catéter impactado o para resolver perforaciones gástricas (6,26,31,32) (Tabla 5). Con las mejorías que ofrece la nueva generación de BIAS (Spatz3), principalmente la ausencia del eje metálico antimigratorio, se prevé una mejor tolerancia y seguridad del dispositivo. No obstante, estos datos deberían ser confirmados en futuros estudios controlados, no disponibles hasta la fecha.

Easy Life Balloon® (ELB)

El ELB (Synmed Medical, Life Partner Europe) consiste en un balón intragástrico de volumen ajustable de 12 meses de duración. Se introduce plegado y atrapado con un asa de polipectomía o similar en posición externa y en parale-

lo al extremo distal del endoscopio (parecido a un cuerpo extraño) y se rellena con 400-600 cc de aire o suero teñido, a través de un único catéter atraumático y de 3,0 mm de diámetro que se proyecta del balón. Posteriormente, se puede ampliar el relleno hasta 800 cc; esta maniobra se aconseja sobre los seis meses tras su implantación. Para su retirada, aproximadamente al año, se puede puncionar y aspirar el balón o desinflarlo directamente a través del catéter. Las series de casos iniciales, todavía no publicados, parecen aportar una excelente tolerancia con resultados de eficacia prometedores, aunque estos datos deberían ser confirmados en futuros estudios controlados, no disponibles hasta la fecha, como también sucede con el balón Spatz3 de un año.

Balones rellenos de aire

La intención del uso de estos balones es paliar las alteraciones de la motilidad gástrica por tener menos peso que el balón estándar, al estar rellenos de aire y por su composición de poliuretano en lugar de silicona. Ello permitiría, teóricamente, ampliar las indicaciones a aquellos casos con peor tolerancia al balón estándar. Los tres modelos más usados son Endalis®, Easy Life Balloon® y Heliosphere®, aunque solo de este último disponemos de literatura científica publicada.

El Balón Heliosphere® (Helioscope Medical Implants, Francia) se rellena con 750 cc de aire (solo 30 g de peso). Disponemos de cinco estudios publicados mediante el uso de este dispositivo (33-37) y en principio parece mostrar una eficacia en pérdida total de peso similar al BIB, aunque presenta más dificultades para su extracción y una ligera mayor incidencia se desinflados con migraciones indetectables (8,26,33) (Tabla 5).

Balones ingeribles

El balón ingerible con evacuación espontánea de Elipse® (Allurion Technologies, Wellesley, Mass) consiste en un balón del tamaño de una cápsula que se ingiere y se rellena externamente con 550 cc de suero a través de un delgado catéter que posteriormente se desprende. Pasados unos cuatro meses, el balón se degrada y se elimina por vía natural. Este modelo no requiere endoscopia ni sedación. Un estudio observacional refiere una pérdida total de peso (PTP) del 10% a los cuatro meses, con mejoría de los parámetros metabólicos, por lo que se ofrece como una alternativa segura (38). De todas maneras, debería valorarse algún método para descartar contraindicaciones orgánicas esófago-gástricas previo a su implantación.

El balón ingerible secuencial de Obalon® (Obalon Therapeutics Inc., Carlsbad, CA) consiste en la deglución de una cápsula que se inflará con gas nitrógeno hasta 250 cc, permitiendo introducir de forma sucesiva hasta tres balones con intervalos aproximados de un mes, según tolerancia y grado de saciedad. Así, permite evitar el procedimiento endoscópico en su implantación, pero requiere la extracción simultánea de todos los balones ingeridos mediante endoscopia a los tres meses (actualmente se permite a los seis meses). En estudios iniciales parece poder indicarse en IMC menores (de 27 a 35 kg/m²), con significativa pérdida de peso de hasta el 36,2% de PEP a los tres meses (39). Parece ser un método seguro, sin complicaciones mayores

(26,39,40) (Tabla 5) y se puede administrar incluso en obesidades mórbidas pediátricas (40).

Otros balones parecidos al BIB

El BI Silimed® (Silimed Company, Brasil), parecido al BIB, propone más seguridad y rapidez de inserción y extracción. Estudios iniciales publicados (41) detectan algunos efectos adversos (21% de extracción precoz y 3,8% de desinflados) con resultados a seis meses de pérdida de 11,3 kg (3,9 IMC o 65,3% de PEP). No se dispone de estudios aleatorizados que avalen estos resultados.

El BI Medsil® (CSC Medsil, Mytisch Moscú, Rusia) es similar al BIB, tanto en diseño como en duración, resultados e incidencias (26,42) (Tabla 5). Faltan más estudios de seguridad y eficacia.

INYECCIÓN DE SUSTANCIAS

Inyección intragástrica de toxina botulínica

La toxina botulínica serotipo A (TBA) actúa inhibiendo la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular, con la consiguiente parálisis muscular local. Teóricamente, su inyección gástrica puede producir una inhibición de la peristalsis y, consecuentemente, inducir un retraso en el vaciamiento gástrico, condicionando saciedad precoz y pérdida de peso.

Bajo control endoscópico o ecoendoscópico (43), se puncionan entre 100 y 500 U de TBA, repartidas en 8-24 inyecciones en disposición circular a nivel de la muscular propia de antro gástrico o antro-fundus (44,45).

Inicialmente, entre 2005 y 2007 se publicaron seis estudios (45-50), de los que solo en uno se apreció un beneficio sustancial en la pérdida de peso (45). Estudios más recientes y un metaanálisis de ocho estudios y 115 pacientes (51) demuestran su eficacia, con una disminución de 4-5 IMC, incremento de la saciedad precoz y del tiempo de vaciamiento gástrico y disminución de la capacidad gástrica máxima. Los resultados más favorables parecen depender de la aplicación de inyecciones múltiples (> 10) y cuando su administración incluye el fundus o cuerpo, y no solo el antro gástrico; sin embargo, no parece depender de la dosis total de TBA administrada, ni se ha visto una relación absolutamente directa con su profundidad o la zona de antro-píloro administrada (45,51). De cualquier manera, parece una técnica reproducible, segura, bien tolerada y sin efectos secundarios significativos, tanto a nivel gástrico como neuromuscular (52), aunque su eficacia es limitada y pasajera, con una duración de entre 3-6 meses.

Podría indicarse en casos seleccionados de: a) sobrepeso grado II u obesidad leve grado I; b) como complemento o en casos de contraindicación de otros procedimientos endoscópicos más agresivos; y c) durante a la retirada del BI para disminuir el "efecto rebote" que en algunos casos puede ocurrir tras su explantación.

Tabla 6. Principales procedimientos endoscópicos bariátricos en nuestro país. Eficacia, seguridad, nivel de evidencia y grado de recomendación

	Eficacia*	Seguridad†	Evidencia/Recomendación‡
<i>Balones</i>			
Orbera®	Buena	Excelente	1a/A
Doble o dúo	Aceptable	Aceptable	1b/A
Spatz3	Aceptable	DI (Mala en Spatz2®)	5/D
Easy life balloon	DI	DI	5/D
Heliosphere® Bag	Aceptable	Aceptable	2b/B
Obalon®	Aceptable	Excelente	3b/B
Medsil®	Buena	Excelente	4/C
<i>Inyección de sustancias</i>			
Toxina botulínica A	Mala/Aceptable	Excelente	2a/B
<i>Sistemas de suturas</i>			
POSE®	Buena	Excelente	1b/A
Gastroplastia Apollo®	Buena	Excelente	3b/B
<i>Sistemas malabsortivos</i>			
Endobarrier®	Aceptable	Mala/Aceptable	2b/B
<i>Otros</i>			
Aspire®	Buena	Aceptable	3b/B
<i>Revisiones endoscópicas</i>			
ROSE de Usgi	Mala/Aceptable	Excelente	4/C
RETO de Apollo	Aceptable	Excelente	3b/B

DI: datos insuficientes. *Eficacia: resultados a un año. Excelente: PEP > 75%; Buena: PEP 50-75%; Aceptable: PEP 25-49%; Mala: PEP < 25%. †Seguridad: efectos adversos o complicaciones mayores. Excelente: < 1%; Aceptable: 1-5%; Mala: > 5%. ‡Nivel de evidencia y grado de recomendación según el score de Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford (www.cebm.net). Grado A: extremadamente recomendable; Grado B: recomendación favorable; Grado C: recomendación favorable pero no conclusiva; Grado D: no recomienda ni desaprueba.

SISTEMAS DE SUTURAS

Método Primary Obesity Surgery Endolumenal (POSE®)

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

La eficacia del POSE® se sustenta por tres mecanismos de acción: un efecto mecánico restrictivo; una acción fisiológica, tal y como se presenta en el estudio MOTIVATE (53), que provoca una disminución de la capacidad de la ingesta en un 30-40% tras la intervención; y finalmente, cambios hormonales, que disminuyen la secreción de ghrelina e incrementan la de péptido PYY (54), lo que se traduce en una disminución de las ganas de comer y un aumento precoz de la saciedad.

La técnica está ideada principalmente para aquellos pacientes con IMC comprendidos entre 30 y 40 kg/m², sin historia previa de cirugía bariátrica o IMC superiores en los que se rechace o contraíndique la cirugía (Tabla 1).

Para la realización de esta intervención se utiliza una plataforma endoscópica (IOP) con cuatro canales de trabajo, los tres primeros centrales destinados al paso del material y el cuarto lateral, que permite la visión y el control endoscópicos a través del paso de un endoscopio pediátrico. Por el primer canal central colocaremos el g-Prox® (pinza con una longitud de las palas de 33 mm, en cuyo interior cargamos las suturas, g-Cath®). En el segundo pasaremos el g-Lix®, que es un dispositivo con una terminación en forma de sacacorchos para traccionar el tejido y aproximarlos con el fin de fijarlo posteriormente con el g-Prox® y colocar la sutura. El tercer canal central lo destinaremos a la insuflación, utilizando habitualmente CO₂.

Así, en fundus se suelen colocar de ocho a diez suturas para conseguir un cierre adecuado y en cara anterior de cuerpo gástrico distal, unos tres o cuatro puntos más. El tamaño de los pliegues que se consiguen permite que las suturas sean transmurales, lo cual facilita la fusión de las capas serosas del estómago, condición imprescindible para conseguir una correcta durabilidad de los pliegues.

En manos expertas, la duración de la intervención es de aproximadamente 40 minutos y se realiza bajo anestesia general y profilaxis antibiótica por su transmuralidad (Tabla 4). Pasadas unas horas tras la intervención, si no existen incidencias relevantes, el paciente puede ser dado de alta de la Unidad de Endoscopia, con régimen de control hospitalizado o para controles ambulatorios, siguiendo un régimen dietético estricto para recuperarse de la intervención y potenciar sus efectos.

Habitualmente, suelen presentarse dolor faríngeo, toracoabdominal y náuseas durante las primeras 24-72 h, que se controlan con dieta y tratamiento farmacológico. Está reportado un índice de seguridad muy alto, con un porcen-

taje de efectos adversos mayores inferior al 1% (26,53-56) (Tabla 5). Como principal incidencia de la intervención destaca el sangrado, que suele ser autolimitado por la misma presión de las suturas sobre el tejido.

Los tres primeros estudios publicados entre 2013 y 2015 obtienen valores de PTP del 15,5%, 19,1% y 15,1% y una PEP del 49,4%, 63,7% y 44,9%, respectivamente, a los seis, 12 y 15 meses (53,55,54). Miller y cols. (56) observan diferencias significativas a los 12 meses entre un grupo tratado exclusivamente con dieta (PTP 5,3%, PEP 18%) comparativamente con otro tratado con dieta y POSE® (PTP 13%, PEP 54%).

Como factores predictivos de respuesta a los seis meses se han descrito el IMC pre-POSE®, el vaciamiento gástrico post-POSE® y el incremento post-prandial de PYY (54). En los casos de pérdida insuficiente de peso o recuperación ponderal a largo plazo, la técnica permite, en manos expertas, su reconversión quirúrgica laparoscópica sin excesivas dificultades y/o, probablemente, su retratamiento endoscópico con más suturas de forma secuencial (57).

Gastroplastia vertical en manga (Endosleeve, sistema Apollo®)

Esta técnica, documentada inicialmente por Abu Dayyeh y cols. en 2013 (58), consiste en la aplicación, vía endoscópica y transmural, de varias suturas continuas a lo largo de toda la pared gástrica, intentando simular y parecerse a la manga gástrica quirúrgica. Se requieren un sobretubo específico, un endoscopio de doble canal (actualmente solo adaptables los de la compañía Olympus Medical Systems Corp., Tokio, Japón, modelos GIF-2T160, GIF-2T180 y GIF-2T240), al que se insertan el sistema de OverStitch® (Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX), y el retractor del tejido (Helix), que asegura que el punto atraviesa el espesor total de la pared gástrica, crucial para conseguir que cada plicatura sea transmural y duradera.

El procedimiento se realiza bajo anestesia general, con intubación endotraqueal, profilaxis antibiótica dado que las suturas se realizan a través del espesor total de la pared gástrica (Tabla 4) e insuflación con CO₂. Inicialmente, y principalmente en casos de endoscopistas menos experimentados, se pueden localizar y marcar con argón las zonas de sutura a lo largo del cuerpo gástrico, para mantener una orientación correcta dado que la anatomía gástrica se modifica con las plicaturas. Las suturas se realizan en dirección distal a proximal, empezando en la incisura angularis y finalizando en el fundus. Puede realizarse un patrón de sutura triangular (transversal) o longitudinal. El primero comienza por la pared anterior, se sigue por la curvatura mayor y finalmente por la pared posterior, después de lo cual el patrón se repite al inverso. Cada patrón de sutura triangular consiste en aproximadamente 3-6 puntos transmurales (de mucosa a serosa) que, mediante un sistema de cinchado que sustituye al nudo quirúrgico, aproxima los puntos para formar una plicatura. En total se realizan entre cinco y ocho plicaturas. El patrón longitudinal incluye 3-4 suturas de 8-14 puntos continuos/sutura, que ascienden proximalmente en forma de Z, cada uno desde cuerpo distal hasta la unión cuerpo-fundus.

Cada patrón persigue el objetivo de crear una restricción gástrica tubular en forma de manga, que no solo reduce el diámetro gástrico sino que también lo acorta sustancialmente con un “efecto acordeón”.

Tras finalizar el procedimiento, se debe realizar una segunda endoscopia para asegurar la configuración tubular final, examinar cualquier defecto en la técnica que requiriera ser abordado para un cierre complementario y descartar un sangrado o cualquier otro efecto adverso.

El postoperatorio inmediato incluye observación del paciente, se aconseja hospitalización durante 24 horas (control clínico, analgésico y antiemético) y se puede iniciar tolerancia a líquidos a partir de las 4-8 horas. Durante el ingreso hospitalario pueden realizarse controles analíticos y/o estudio radiológico con contraste (otros protocolos lo incluyen pasado un mes) para comprobar la configuración de la gastroplastia y descartar efectos adversos.

El mecanismo fisiológico de acción (59) incluye retraso en el vaciamiento gástrico, inducción de saciedad precoz y reducción significativa de peso mediante: a) disminución del 59% del consumo calórico para alcanzar saciedad máxima; b) disminución del vaciamiento gástrico de sólidos; y c) tendencia al aumento de la sensibilidad de la insulina.

Su indicación es bastante superponible a la del método POSE®: pacientes con IMC comprendidos entre 30 y 40 kg/m², sin historia previa de cirugía bariátrica o IMC superiores en los que se rechace o contraíndique la cirugía (Tabla 1). Sin embargo, al ser una técnica más restrictiva, en casos seleccionados también podría indicarse en sobrepesos mayores.

Se ha demostrado que este procedimiento es seguro y reproducible. A excepción de tres efectos adversos mayores documentados con el modelo antiguo de OverStitch® (un tromboembolismo pulmonar, una colección perigástrica y un neumotórax) (59) y de un caso aislado de fuga perigástrica (60), que se resolvieron favorablemente con tratamiento conservador, todas las demás series publicadas con seguimiento hasta 24 meses no han evidenciado ningún otro efecto adverso mayor (61-65), así como tampoco los 55 casos presentados inicialmente por el Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (26) (Tabla 5).

Los primeros resultados publicados reflejan una PEP media del 55,3, 30 y 53,9% a los seis meses (61-63) y una PTP del 19% y 18,7% a los 12 meses (64,65), mostrando la conservación de la configuración en manga de la gastroplastia en las imágenes obtenidas mediante endoscopia y radiología (59,61,64). Los dos estudios con resultados a más largo plazo obtienen una PEP del 53%, 54% y 45%, respectivamente, a los seis, 12 y 20 meses (59) y una PTP del 14,4%, 17,6% y 2,9% a los nueve, 12 y 24 meses (60), además de constatar una mejoría metabólica en parámetros de HbA1c, tensión arterial sistólica, ALT hepático y trigliceridemia plasmática a los 12 meses. Parece existir una adecuada correlación entre la pérdida de peso y la intensidad de los cambios morfológicos gástricos evaluados por tránsito radiológico con contraste a los tres meses tras el procedimiento (66).

Se están diseñando nuevos estudios que comparan la seguridad y la eficacia entre la gastroplastia endoscópica y la quirúrgica, así como un seguimiento a más largo plazo.

SISTEMAS MALABSORTIVOS

Endobarrier®

El Endobarrier® (GI Dynamics, Inc., Watertown, Mass) es el primer dispositivo malabsortivo estrictamente endoscópico diseñado para crear un *bypass* endoluminal duodeno-yeyunal. Consiste en un revestimiento (forro) intraluminal de teflón en forma de tubo delgado, flexible y recubierto, que se ancla en el bulbo (con control endoscópico y radiológico) y se extiende por el duodeno hasta yeyuno proximal (60 cm); se mantiene implantado durante 12 meses. Su principal indicación se establece en pacientes obesos que asocien diabetes mellitus del adulto (especialmente obesidad grado I con DM tipo 2 de difícil control glucémico) (67). Otras posibles opciones incluirían obesidades mayores con contraindicación quirúrgica o antes de la cirugía para asegurar la eficacia de esta o disminuir las complicaciones perioperatorias (68-71). Todas ellas presentan su máxima indicación cuando se asocian a la DM del adulto.

Los primeros estudios realizados en obesos mórbidos (68-71) confirmaron a los tres meses una disminución del porcentaje de PEP del 19-24% con respecto a grupo control, con una PEP superior al 10% en el 62-100% de pacientes y con una mejoría importante en los parámetros glucémicos. Asimismo, se constató que el 80% de pacientes pudieron abandonar parcial o totalmente el tratamiento farmacológico antidiabético (70). Otras comorbilidades como hipertensión arterial (HTA) o hiperlipemias también pueden corregirse (71,72). Estudios posteriores muestran resultados dispares en la pérdida de peso: 19,9% PTP (47% PEP) (73) o, en el caso de un metaanálisis y una revisión sistemática de 436 pacientes, se aprecia una PEP del 12,6% (74). En nuestra experiencia, con los primeros 30 pacientes y con un seguimiento de hasta dos años en obesidades leves y diabetes evolucionadas, objetivamos una adecuada pérdida de peso (PEP del 45,5% y PTP del 14,9% al año y PEP del 26% a los dos años), aunque las mejorías en la DM no resultan tan significativas como las publicadas anteriormente (27% de pacientes pudieron suspender la insulina con una disminución global del 0,62% de HbA1c al año, principalmente en aquellos pacientes con HbA1c inicial < 7%), con significativo incremento de ghrelina, glucagón y PYY (72,75,76).

Los principales problemas no parecen derivados del procedimiento de implantación ni extracción del dispositivo, sino de las púas del anclaje y durante el tiempo en que permanece implantado. Con las mejorías que ha supuesto la segunda generación, las complicaciones globales se han reducido a menos de un 5% y actualmente se considera una técnica segura y fiable (26,68,70) (Tabla 5). Los efectos secundarios más frecuentes siguen siendo náuseas, vómitos y epigastralgia durante las primeras 72 h. Aun así, se han documentado ocasionales casos de HDA (69), colangitis/abscesos hepáticos (2%) (77) y colecistitis (78), mayormente asociados a las púas de anclaje, aunque se están desarrollando nuevos diseños de fijación menos traumáticos.

Valen-Tx®

Esta derivación gastro-duodeno-yeyunal (ValenTx®, Inc., Carpinteria, CA) consiste en una manga intraluminal de 120 cm de longitud, implantada en la unión esófago-gás-

trica mediante técnica mixta endoscópica-laparoscópica y extraída endoscópicamente, que imita los mecanismos de la cirugía del *bypass* gástrico.

En dos estudios con obesos mórbidos se les implantó el ValenTx® durante 12 semanas y un año (79,80) y se obtuvo una PEP media del 39,7% a las 12 semanas y 54% al año en los pacientes que finalizaron el estudio, con mejoría del 70% de comorbilidades. Se concluyó que es una técnica segura, aunque ocasionalmente hay que retirarlo prematuramente por desgarro esófago-gástrico o intolerancia.

OTROS PROCEDIMIENTOS PRIMARIOS

Método Aspire®

Este método de aspiración (Aspire Bariatrics, King of Prussia, Penn) es un sistema novedoso de tratamiento de la obesidad que permite a los pacientes eliminar una porción de la ingesta mediante la colocación de un tubo de gastrostomía modificado (A-Tube, de 30 Fr).

El equipo está compuesto por un conector, que se une a un puerto de conexión (*skin port*) para poder realizar las aspiraciones (con un contador de 115 usos), una bomba con la llave de paso, un kit de tubos y una bolsa de agua.

Pasados unos 20 minutos tras finalizada la ingesta (habitualmente tres veces al día), el paciente se realizará el lavado y el vaciado. Para ello, conectará el sistema Aspire® al *skin port* y abrirá la llave de paso con el objetivo de que salga el contenido gástrico. Irá intercalando lavados intragástricos con agua para que arrastre el contenido gástrico y así facilitar el vaciado a través de la válvula. Este procedimiento dura unos 5-10 minutos aproximadamente y permite eliminar en torno a un 30% de la ingesta calórica. No se han descrito problemas de déficits nutricionales en los pacientes que se han sometido a este procedimiento.

Su indicación principal recae en pacientes con obesidades mórbidas que renuncian a la cirugía bariátrica como opción terapéutica. Sus principales ventajas son: a) la durabilidad del mismo (el dispositivo se puede llevar más de tres años sin aparentes problemas); b) la modificación en los hábitos dietéticos (es imprescindible que se haga una buena masticación para que se optimicen los vaciados); y finalmente, c) la seguridad (se obtienen los mismos valores de seguridad técnica que en una gastrostomía estándar y la seguridad clínica que conlleva el control médico de estos pacientes).

El estudio PIVOTAL y publicaciones iniciales en estos pacientes con obesidad mórbida obtienen una pérdida del exceso de peso del 40%, 49% y 54%, respectivamente, a los seis, 12 y 24 meses (81,82), con un buen perfil de seguridad y tolerancia, detectándose tejido de granulación periostomal en el 40% de casos y aislados episodios de dolor abdominal y/o pequeñas colecciones abdominales (82).

REVISIÓN ENDOSCÓPICA DE LA CIRUGÍA DE LA OBESIDAD

El *bypass* gástrico quirúrgico (RYGB) sigue siendo el tratamiento más efectivo a largo plazo para la obesidad mórbida

y sus comorbilidades, con una pérdida media del exceso de peso (%PEP) del 65-80% a los dos años. Sin embargo, la recuperación parcial o total del peso perdido en estos pacientes es una realidad en nuestra sociedad. Algunos estudios reflejan una reganancia ponderal media de 18 kg a los dos años (83), recuperaciones medias de más del 30% del peso perdido a los diez años o hasta un 25% de pacientes que han reganado prácticamente todo el peso que habían perdido (84,85). La reintervención quirúrgica en estos pacientes tiene una mayor complejidad y una alta tasa de complicaciones y muchos pacientes la rechazan (86).

Recientemente, se ha evidenciado una correlación directa entre el diámetro de la anastomosis gastro-yeyunal y la reganancia ponderal y se ha estimado un diámetro superior a 15 mm para considerar una anastomosis dilatada (87). Es por ello que los métodos endoscópicos de reparación del *bypass* gástrico, no invasivos y menos agresivos, destinados al cierre del estoma, pueden tener un potencial enorme en estos pacientes que han reganado peso pasado un tiempo tras la intervención quirúrgica.

Método Revision Obesity Surgery Endoscopic (ROSE)

El sistema ROSE utiliza los mismos materiales que el método POSE®, pero con una modificación del Transport®, que permite una mayor movilidad en los cuatro cuadrantes, y del g-Prox® (las palas se adaptan a 16 mm, en lugar de los 33 mm del convencional, para poder trabajar en espacios más reducidos).

Este método de sutura transmural permite aplicar habitualmente 3-4 suturas dispuestas de forma periférica a la boca anastomótica para reducir su diámetro (reducción del 50%) y otras suturas en el volumen del reservorio gástrico cuando se encuentra dilatado (requiere una longitud mínima de unos 7 cm) (reducción del 61%) (88,89). Todo ello favorece que el paciente recupere esa sensación de saciedad precoz.

Aunque estudios iniciales (88) demuestran la seguridad y reproducibilidad de la técnica, con resultados satisfactorios a corto-medio plazo (pérdida de 9,3, 8 y 6,7 kg, respectivamente, a los seis, 12 y 24 meses) (89), el seguimiento a más largo plazo arroja una redilatación del estoma a partir de los 12 meses y reganancia ponderal a partir de los 36 meses (89).

Método de reparación endoscópica transoral RETO (Overstitch® de Apollo)

Este sistema de RETO o TORe utiliza los mismos materiales que los descritos en la gastroplastia vertical de Apollo®, permitiendo aplicar en la boca anastomótica dilatada (> 15 mm) (87), y tras coagulación de su circunferencia con argón para incrementar su fibrosis (1,5-2 l, 50-60 w), habitualmente unos 2-3 puntos de sutura, con una disminución de su calibre a menos de 12 mm, además de poder mejorar el síndrome de Dumping. Adicionalmente, pueden aplicarse otras suturas en el reservorio gástrico, en el caso en que esté dilatado, para favorecer una disminución de su volumen.

Este tratamiento requiere sedación profunda y/o anestesia general. Su seguridad y corta duración (30 minutos) permite que pueda realizarse ambulatoriamente. Tras el mismo, se recomienda dieta líquida durante 7-10 días, que se normalizará progresivamente.

En un trabajo preliminar español multicéntrico (90) en diez pacientes obesos mórbidos sometidos a *bypass* gástrico quirúrgico y con reganancia ponderal posterior, se observa a los seis meses tras la realización de RETO una pérdida de 13,98 kg (30,95% PEP, 13,4% de pérdida de IMC). Por su parte, Changela obtuvo en 55 pacientes un PTP de 10,1 kg a los tres meses (91); Gitelis demostró en 25 pacientes una PEP del 12,4% y 17,1% a los seis y 12 meses, respectivamente (92); Jirapinyo consiguió, en 25 pacientes, un PTP de 11,7 y 10,8 kg a los seis y 12 meses (93); y Kumar obtuvo en 150 pacientes al año y a los dos y tres años un PTP del 10,5, 9,0 y 9,5 kg, respectivamente (PEP del 24,9, 20,0 y 19,2%) (94).

Todo ello fue condicionado por una considerable reducción del diámetro del estoma, de 40 a 10 mm en nuestra serie (90) y, respectivamente, de 24,85 a 8 mm (91), de 26,4 a 6 mm (93) y de > 20 a 6,9 mm (94) en las distintas series. En todos estos estudios la técnica parece segura y sin complicaciones.

ERCP tras RYGB

El RYGB sigue siendo el tratamiento más efectivo a largo plazo para la obesidad mórbida. Esta técnica consiste en una reconstrucción en la que se preserva un reservorio gástrico (excluyendo la curvatura menor del resto del estómago), con una anastomosis gastro-yeyunal y un tránsito intestinal reconstruido en Y-de-Roux, cuya longitud es variable. La fórmula más habitual consiste en un asa de yeyuno proximal hasta la anastomosis yeyuno-yeyunal de unos 100-150 cm, un asa yeyunal conectada al duodeno de 50-70 cm y el propio duodeno, de unos 20 cm. En total, unos 300 cm de recorrido endoscópico desde la boca hasta acceder a la región papilar (95,96).

Hay que tener en cuenta que los pacientes con RYGB presentan una circulación bilioentérica alterada, con una tendencia a la formación de colelitiasis más alta que la población general (en casi la mitad de pacientes). Por este motivo, y por las marcadas modificaciones anatómicas posquirúrgicas comentadas, las características técnicas del RYGB deberían quedar reflejadas en el informe quirúrgico para intentar facilitar al endoscopista el acceso a la región papilar. Entre las dificultades endoscópicas, habría que tener en cuenta factores como la propia anastomosis yeyuno-yeyunal (dependiendo de la técnica quirúrgica, su angulación cerrada de 180° y cierta estenosis), la canulación en dirección correcta del asa biliar, la existencia de una larga asa biliopancreática o la formación frecuente de hernias internas (95).

Tras acceder a la anastomosis yeyuno-yeyunal, que suele alcanzarse prácticamente en el 100% de casos con el EDB (97), nos encontramos con el asa biliar y el asa yeyunal alimentaria, endoscópicamente indistinguibles. Puede ser de ayuda el control radiológico para el avance endoscópico en sentido del asa biliar, así como tatuar un asa para su posterior identificación en caso de elegirse el asa

errónea. El asa biliar completa es explorable en el 92% de pacientes (97).

Hay que tener en cuenta que, una vez que hayamos accedido a región ampular, la disposición anatómica papilar con respecto al endoscopio es distinta a la duodenoscopia estándar, puesto que la papila suele localizarse entre las once y la una, y tendrá que colocarse a las seis, para aliarse con los accesorios que emergen del endoscopio.

Además del duodenoscopia, la enteroscopia asistida por balón (simple o doble) ha demostrado su eficacia, aunque no disponga de pestaña elevadora y tenga visión frontal (98). En casos de asa alimentaria corta y anastomosis yeyuno-yeyunales muy bajas, también ha sido utilizado con éxito el acceso rectal de la enteroscopia (99). Otras alternativas, como el acceso percutáneo, pueden requerir visualización endoscópica por la dificultad de canulación papilar. Cuando fracasan, la opción quirúrgica representa otra alternativa.

TRATAMIENTOS SECUENCIALES

Existen tres posibilidades de tratamiento endoscópico secuencial:

1. *Tratamiento endoscópico-endoscópico*: incrementan la eficacia del tratamiento endoscópico a largo plazo. Puede realizarse entre dos balones iguales o distintos (idealmente pasado un mínimo de un mes tras retirar el primer balón para recuperar la motilidad gástrica) (12,13,20) o mediante balones sucesivos (Obalon®) (39,40). Pueden alternarse distintas técnicas, siempre y cuando cada una sea reversible y no deje secuelas gástricas. Las técnicas de suturas alteran la distensibilidad gástrica, por lo que no parece adecuado insertar balones en estómagos suturados previamente. Sin embargo, casos recientes señalan que, probablemente, puedan resuturarse, con éxito y sin problemas, estómagos ya suturados previamente.
2. *Tratamiento endoscópico-quirúrgico*: los tratamientos endoscópicos deben permitir, cuando la pérdida de peso resulte insuficiente o exista reganancia ponderal, su conversión posterior quirúrgica sin que ello conlleve un incremento significativo de las complicaciones de la cirugía (25,27,57).
3. *Tratamiento quirúrgico-endoscópico*: básicamente son técnicas de revisión del *bypass* gástrico, retirada de bandas quirúrgicas migradas, tratamiento endoscópico de las complicaciones de la cirugía bariátrica (prótesis, suturas, adhesivos, esclerosis, etc.) o ERCP tras cirugía bariátrica.

En un futuro próximo, sería interesante estudiar la posibilidad de realizar *tratamientos endoscópicos combinados* simultáneos entre distintas estrategias endoscópicas para algunos pacientes seleccionados.

CONCLUSIONES

El aumento de la población obesa en nuestra sociedad condiciona la aparición y el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas para combatirla. El tratamiento médico mediante medidas higiénicas-dietéticas, aunque impres-

cindible, puede resultar insuficiente. La opción quirúrgica, reservada a obesidades severas o mórbidas, no está exenta de complicaciones ni es del agrado de muchos pacientes.

La transición a nuevas técnicas mínimamente invasivas puede otorgar a la endoscopia un papel importante para el manejo de estos pacientes. El uso de sistemas endoscópicos debe complementar y proporcionar mayor eficacia que el tratamiento dietético aislado. Además, debe ofrecer mejor coste-efectividad, accesibilidad y, en ocasiones, reversibilidad que los métodos quirúrgicos, reduciendo la convalecencia postoperatoria, con menos dolor, cicatrices abdominales, hernias incisionales y riesgo de infecciones, otorgándole un mayor grado de seguridad.

La endoscopia bariátrica puede abarcar diversos roles: por un lado, el tratamiento primario de la obesidad; en segundo lugar, el tratamiento puente a la cirugía; y finalmente, las revisiones de la cirugía bariátrica.

Actualmente, en nuestro país disponemos de distintos dispositivos ocupantes de espacio (básicamente, diferentes modelos de balones), procedimientos restrictivos (sistemas de sutura tipo POSE[®] o Apollo[®]) y dispositivos tipo *bypass* (Endobarrier[®], Aspire[®]).

La reciente aprobación CEE y FDA de algunos de estos dispositivos sugiere que la endoscopia bariátrica entra en una era comercial. Se requerirán programas de entrenamiento, centros especializados y desarrollo y mejora de los dispositivos.

A medida que los datos de seguridad, eficacia y coste-efectividad de los tratamientos endoscópicos bariátricos se vayan acumulando en los próximos años, creemos que los endoscopistas desempeñarán un papel de liderazgo en el manejo de la obesidad y las enfermedades metabólicas.

AGRADECIMIENTOS

Esta segunda parte del Documento de Consenso ha sido presentada, discutida y aprobada durante la XXXVII Jornada Nacional de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (Zaragoza, noviembre de 2015) con la participación de los siguientes médicos especialistas (por orden alfabético): Drs. Abad Belando, Calahorra Medrano, Castellot Martín, Cervera Centelles, Ducons García, Espinet Coll, León Montañés, Mata Bilono, Nebreda Durán, Rodríguez Téllez, Sánchez Gómez, Sánchez Muñoz, Silva González, Turró Arau, Vascónez Peña, Vázquez Sequeiros y Vicente Benede.

Revisado por el Dr. Andrés J. Acosta Cárdenas, M.D., Ph. D. Clinical Enteric Neuroscience Translational and Epidemiological Research (C.E.N.T.E.R.), Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Medicine, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota.

BIBLIOGRAFÍA

- Hogan RB, Johnston JH, Long BW, et al. A double-blind, randomized, sham-controlled trial of the gastric bubble for obesity. *Gastrointest Endosc* 1989;35:381-5. DOI: 10.1016/S0016-5107(89)72839-X
- Schapiro M, Benjamin S, Blackburn G, et al. Obesity and the gastric balloon: a comprehensive workshop. Tarpon Springs, Florida, March 19-21, 1987. *Gastrointest Endosc* 1987;33:323-7. DOI: 10.1016/S0016-5107(87)71611-3
- Genco A, López-Nava G, Wahlen C, et al. Multi-centre European experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience. *Obes Surg* 2013;23(4):515-21. DOI: 10.1007/s11695-012-0829-3
- Moura D, Oliveira J, De Moura EG, et al. Effectiveness of intragastric balloon for obesity: a systematic review and meta-analysis based on randomized control trials. *Surg Obes Relat Dis* 2016;12(2):420-9. DOI: 10.1016/j.soard.2015.10.077
- Martínez MÁ, Cancer E, Bretón I, et al. Intragastric balloon: a review concerning alternative balloons compared to the classical ones (bioenterics). *Nutr Hosp* 2014;31(1):84-91.
- Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Gómez-Valero JA, et al. Current endoscopic techniques in the treatment of obesity. *Rev Esp Enferm Dig* 2012;104(2):72-87. DOI: 10.4321/S1130-01082012000200006
- Abu-Dayyeh BK, Sarmiento R, Rajan E, et al. Endoscopic treatments of obesity and metabolic disease: are we there yet? *Rev Esp Enferm Dig* 2014;106:467-76.
- Tsesmeli N, Coumaros D. Review of endoscopic devices for weight reduction: old and new balloons and implantable prostheses. *Endoscopy* 2009;41(12):1082-9. DOI: 10.1055/s-0029-1215269
- Totte E, Hendrickx L, Pauwels M, et al. Weight reduction by means of intragastric device: experience with the bioenterics intragastric balloon. *Obes Surg* 2001;11:519-23. DOI: 10.1381/096089201321209459
- Bonazzi P, Petrelli MD, Lorenzini I, et al. Gastric emptying and intragastric balloon in obese patients. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2005;9:15-21.
- Mathus-Vliegen EM, Tytgat G. Intragastric balloon for treatment resistant obesity: safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up. *Gastrointest Endosc* 2005;61:19-27. DOI: 10.1016/S0016-5107(04)02406-X
- Genco A, Cipriano M, Bacci V, et al. Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. *Obes Surg* 2010;20:1496-500. DOI: 10.1007/s11695-010-0231-y
- López-Nava G, Rubio MA, Prados S, et al. Bioenterics intragastric balloon. Single ambulatory center Spanish experience with 714 consecutive patients treated with one or two consecutive balloons. *Obes Surg* 2011;21(1):5-9. DOI: 10.1007/s11695-010-0093-3
- Peker Y, Durak E, Ozgurbuz U. Intragastric balloon treatment for obesity: prospective single-center study findings. *Obes Facts* 2010;3:105-8. DOI: 10.1159/000295624
- Stimac D, Majanovic SK, Turk T, et al. Intragastric balloon treatment for obesity: results of a large single center prospective study. *Obes Surg* 2011;21:551-5. DOI: 10.1007/s11695-010-0310-0
- Farina MG, Baratta R, Nigro A, et al. Intragastric balloon in association with lifestyle and/or pharmacotherapy in the long-term management of obesity. *Obes Surg* 2012;22:565-71. DOI: 10.1007/s11695-011-0514-y
- Fuller NR, Pearson S, Lau NS, et al. An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study. *Obesity* 2013;21:1561-70. DOI: 10.1002/oby.20414
- Mathus-Vliegen EM, Eichenberger RI. Fasting and meal-suppressed ghrelin levels before and after intragastric balloons and balloon-induced weight loss. *Obes Surg* 2014;24:85-94. DOI: 10.1007/s11695-013-1053-5
- Gaur S, Levy S, Mathus-Vliegen L, et al. Balancing risk and reward: a critical review of the intragastric balloon for weight loss. *Gastrointest Endosc* 2015;81(6):1330-6. DOI: 10.1016/j.gie.2015.01.054
- Dumonceanu JM. Evidence-based review of the Bioenterics intragastric balloon for weight loss. *Obes Surg* 2008;18(12):1611-7. DOI: 10.1007/s11695-008-9593-9
- Imaz I, Martínez-Cervell C, García-Álvarez EE, et al. Safety and effectiveness of the intragastric balloon for obesity. A meta-analysis. *Obes Surg* 2008;18(7):841-6. DOI: 10.1007/s11695-007-9331-8
- Crea N, Pata G, Della Casa D, et al. Improvement of metabolic syndrome following intragastric balloon: 1 year follow-up analysis. *Obes Surg* 2009;19:1084-8. DOI: 10.1007/s11695-009-9879-6

23. Genco A, Bruni T, Doldi SB, et al. BioEnterics IntraGastric Balloon: the Italian experience with 2,515 patients. *Obes Surg* 2005;15(8):1161-4. DOI: 10.1381/0960892055002202
24. Kotzampassi K, Grosomanidis V, Papakostas P, et al. 500 intragastric balloons: what happens 5 years thereafter? *Obes Surg* 2012;22(6):896-903. DOI: 10.1007/s11695-012-0607-2
25. Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V, et al. Is bariatric surgery necessary after intragastric balloon treatment? *Obes Surg* 2006;16(9):1135-7. DOI: 10.1381/096089206778392365
26. Espinet Coll E, Nebreda J, López-Nava G, et al. Estudio multicéntrico de seguridad en el tratamiento endoscópico de la obesidad. *Rev Esp Enferm Dig* 2017;109(5):350-7.
27. Zerrweck C, Maunoury V, Caiazzo R, et al. Preoperative weight loss with intragastric balloon decreases the risk of significant adverse outcomes of laparoscopic gastric bypass in super-super obese patients. *Obes Surg* 2012;22(5):777-82. DOI: 10.1007/s11695-011-0571-2
28. Ponce J, Quebbemann BB, Patterson EJ. Prospective, randomized, multicenter study evaluating safety and efficacy of intragastric dual-balloon in obesity. *Surg Obes Relat Dis* 2013;9(2):290-5. DOI: 10.1016/j.soard.2012.07.007
29. Ponce J, Woodman G, Swain J, et al. REDUCE Pivotal Trial Investigators. The REDUCE pivotal trial: a prospective, randomized controlled pivotal trial of a dual intragastric balloon for the treatment of obesity. *Surg Obes Relat Dis* 2015;11(4):874-81. DOI: 10.1016/j.soard.2014.12.006
30. López-Nava G, Bautista-Castaño I, Jiménez-Baño A, et al. Dual intragastric balloon: single ambulatory center Spanish experience with 60 patients in endoscopic weight loss management. *Obes Surg* 2015;25(12):2263-7. DOI: 10.1007/s11695-015-1715-6
31. Machytka E, Klvana P, Kornbluth A, et al. Adjustable intragastric balloons: a 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. *Obes Surg* 2011;21:1499-507. DOI: 10.1007/s11695-011-0424-z
32. Brooks J, Srivastava ED, Mathus-Vliegen EM. One-year adjustable intragastric balloons: results in 73 consecutive patients in the UK. *Obes Surg* 2014;24(5):813-9. DOI: 10.1007/s11695-014-1176-3
33. De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, et al. Efficacy, safety, and tolerance of two types of intragastric balloons placed in obese subjects: a double-blind comparative study. *Obes Surg* 2010;20(12):1642-6. DOI: 10.1007/s11695-010-0128-9
34. Forestieri P, De Palma GD, Formato A, et al. Heliosphere bag in the treatment of severe obesity: preliminary experience. *Obes Surg* 2006;16(5):635-7. DOI: 10.1381/096089206776945156
35. Lecumberri E, Krekshi W, Matía P, et al. Effectiveness and safety of air-filled Balloon Heliosphere BAG in 82 consecutive obese patients. *Obes Surg* 2011;21(10):1508-12. DOI: 10.1007/s11695-010-0314-9
36. Sciumè C, Geraci G, Pisillo F, et al. Role of intragastric air filled balloon (Heliosphere bag) in severe obesity. Personal experience. *Ann Ital Chir* 2009;80(2):113-7.
37. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, et al. Efficacy, tolerance and safety of new intragastric airfilled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: the experience of 17 cases. *Obes Surg* 2010;20(9):1227-30. DOI: 10.1007/s11695-008-9786-2
38. Machytka E, Gaur S, Chuttani R, et al. Elipse, the first procedureless gastric balloon for weight loss: a prospective, observational, open-label, multicenter study. *Endoscopy* 2017;49(2):154-60.
39. Mion F, Ibrahim M, Marjoux S, et al. Swallowable Obalon® gastric balloons as an aid for weight loss: a pilot feasibility study. *Obes Surg* 2013;23(5):730-3. DOI: 10.1007/s11695-013-0927-x
40. Nobili V, Corte CD, Liccardo D, et al. Obalon intragastric balloon in the treatment of paediatric obesity: a pilot study. *Pediatr Obes* 2015;10(5):e1-4.
41. Carvalho GL, Barros CB, Okazaki M, et al. An improved intragastric balloon procedure using a new balloon: preliminary analysis of safety and efficiency. *Obes Surg* 2009;19(2):237-42. DOI: 10.1007/s11695-008-9592-x
42. Bužga M, Evžen M, Pavel K, et al. Effects of the intragastric balloon MedSil on weight loss, fat tissue, lipid metabolism, and hormones involved in energy balance. *Obes Surg* 2014;24(6):909-15. DOI: 10.1007/s11695-014-1191-4
43. Topazian M, Camillero M, De la Mora-Levy J, et al. Endoscopic ultrasound-guided gastric botulinum toxin injections in obese subjects: a pilot study. *Obes Surg* 2008;18(4):401-7. DOI: 10.1007/s11695-008-9442-x
44. Foschi D, Lazaron M, Sangaletti O, et al. Effects of intramural administration of botulinum toxin A on gastric emptying and eating capacity in obese patients. *Dig Liver Dis* 2008;40(8):667-72. DOI: 10.1016/j.dld.2008.02.040
45. Foschi D, Corsi F, Lazzaroni M, et al. Treatment of morbid obesity by intraparietogastric administration of botulinum toxin: a randomized, double-blind, controlled study. *Int J Obes (Lond)* 2007;31(4):707-12. DOI: 10.1038/sj.ijo.0803451
46. Mittermair R, Keller C, Geibel J. IntraGastric injection of botulinum toxin for the treatment of obesity. *Obes Surg* 2007;17(6):732-6. DOI: 10.1007/s11695-007-9135-x
47. Júnior AC, Savassi-Rocha PR, Coelho LG, et al. Botulinum A toxin injected into the gastric wall for the treatment of class III obesity: a pilot study. *Obes Surg* 2006;16(3):335-43. DOI: 10.1381/096089206776116408
48. Albani G, Petroni ML, Mauro A, et al. Safety and efficacy of therapy with botulinum toxin in obesity: a pilot study. *J Gastroenterol* 2005;40(8):833-5. DOI: 10.1007/s00535-005-1669-x
49. Gui D, Mingrone G, Valenza V, et al. Effect of botulinum toxin antral injection on gastric emptying and weight reduction in obese patients: a pilot study. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;23:675-80. DOI: 10.1111/j.1365-2036.2006.02773.x
50. García-Compeán D, Mendoza-Fuerte E, Martínez JA, et al. Endoscopic injection of botulinum toxin in the gastric antrum for the treatment of obesity. Results of a pilot study. *Gastroenterol Clin Biol* 2005;29(8-9):789-91.
51. Bang CS, Baik GH, Shin IS, et al. Effect of intragastric injection of botulinum toxin A for the treatment of obesity: a meta-analysis and meta-regression. *Gastrointest Endosc* 2015;81(5):1141-9. DOI: 10.1016/j.gie.2014.12.025
52. Osio M, Mailland E, Muscia F, et al. Botulinum neurotoxin-A does not spread to distant muscles after intragastric injection: a double-blind single-fiber electromyography study. *Muscle Nerve* 2010;42(2):165-9. DOI: 10.1002/mus.21662
53. Espinós JC, Turró R, Mata A, et al. Early experience with the incisionless operating platform (IOP) for the treatment of obesity: the Primary Obesity Surgery Endolumenal (POSE) procedure. *Obes Surg* 2013;23(9):1375-83. DOI: 10.1007/s11695-013-0937-8
54. Espinós JC, Delgado-Aros S, Turró R, et al. Gastrointestinal physiological changes and their relationship to weight loss following the POSE procedure. *Obes Surg* 2015;4(9):1863-8.
55. López-Nava G, Bautista-Castaño I, Jiménez A, et al. The Primary Obesity Surgery Endolumenal (POSE) procedure: one-year patient weight loss and safety outcomes. *Surg Obes Relat Dis* 2015;11(4):861-5. DOI: 10.1016/j.soard.2014.09.026
56. Miller K, Turró R, Greve JW, et al. MILEPOST Multicenter randomized controlled trial: 12-month weight loss and satiety outcomes after POSE SM vs. medical therapy. *Obes Surg* 2017;27(2):310-22. DOI: 10.1007/s11695-016-2295-9
57. Espinet Coll E, Nebreda Durán J, Gómez Valero JA, et al. Reducción gástrica endoscópica tipo POSE. ¿Es posible su reconversión quirúrgica laparoscópica? Madrid: XXXV Jornada Nacional de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva; noviembre 2013.
58. Abu Dayyeh BK, Rajan E, Gostout CJ. Endoscopic sleeve gastropasty: a potential endoscopic alternative to surgical sleeve gastrectomy for treatment of obesity. *Gastrointest Endosc* 2013;78(3):530-5. DOI: 10.1016/j.gie.2013.04.197
59. Abu Dayyeh BK, Acosta A, Camilleri M, et al. Endoscopic sleeve gastropasty alters gastric physiology and induces loss of body weight in obese individuals. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017;15(1):37-43. DOI: 10.1016/j.cgh.2015.12.030

60. Sharaiha RZ, Kumta NA, Saumoy M, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty significantly reduces body mass index and metabolic complications in obese patients. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017;15(4):504-10. DOI: 10.1016/j.cgh.2016.12.012
61. López-Nava G, Bautista-Castaño I, Fernández-Corbelle JP, et al. Gastroplastia endoscópica en manga (método Apollo): nuevo abordaje en el tratamiento endoscópico de la obesidad. *Rev Esp Enferm Dig* 2016;108:201-6.
62. López-Nava G, Galvão MP, Da Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty for the treatment of obesity. *Endoscopy* 2015;47(5):449-52.
63. Sharaiha RZ, Kedia P, Kumta N, et al. Initial experience with endoscopic sleeve gastroplasty: technical success and reproducibility in the bariatric population. *Endoscopy* 2015;47(2):164-6.
64. López-Nava G, Galvão MP, Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty: how I do it? *Obes Surg* 2015;25(8):1534-8. DOI: 10.1007/s11695-015-1714-7
65. López-Nava G, Galvao M, Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty with 1-year follow-up: factors predictive of success. *Endosc Int Open* 2016;4(2):E222-7.
66. Espinet Coll E, Nebreda Durán J, Gómez Valero JA, et al. Concordancia clínico-radiológica en pacientes obesos sometidos a gastroplastia vertical endoscópica (Método Apollo®). *Endoscopy* 2015;47:P011. DOI: 10.1055/s-0035-1566018
67. Fishman E, Melanson D, Lampion R, et al. A novel endoscopic delivery system for placement of a duodenal-jejunal implant for the treatment of obesity and type 2 diabetes. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2008;2501-3.
68. Gersin KS, Keller JE, Stefanidis D, et al. Duodenal-jejunal bypass sleeve: a totally endoscopic device for the treatment of morbid obesity. *Surg Innov* 2007;14(4):275-8. DOI: 10.1177/1553350607312901
69. Gersin KS, Rothstein RI, Rosenthal RJ, et al. Open-label, sham-controlled trial of an endoscopic duodenojejunal bypass liner for preoperative weight loss in bariatric surgery candidates. *Gastrointest Endosc* 2010;71(6):976-82. DOI: 10.1016/j.gie.2009.11.051
70. Schouten R, Rijs CS, Bouvy ND, et al. A multicenter, randomized efficacy study of the EndoBarrier Gastrointestinal Liner for presurgical weight loss prior to bariatric surgery. *Ann Surg* 2010;251(2):236. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181bdfbfb
71. Rodríguez-Grunert L, Galvao Neto MP, Alamo M, et al. First human experience with endoscopically delivered and retrieved duodenal-jejunal bypass sleeve. *Surg Obes Relat Dis* 2008;4:55-9. DOI: 10.1016/j.soard.2007.07.012
72. Espinet Coll E, García Ruiz de Gordejuela A, Pujol Gebelli J, et al. By-pass duodeno-yeyunal endoscópico (Endobarrier®) en pacientes con obesidad leve y diabetes compleja. Resultados preliminares. *Endoscopy* 2015;47:P005. DOI: 10.1055/s-0035-1566012
73. Escalona A, Pimentel F, Sharp A, et al. Weight loss and metabolic improvement in morbidly obese subjects implanted for 1 year with an endoscopic duodenal-jejunal bypass liner. *Ann Surg* 2012;255(6):1080-5. DOI: 10.1097/SLA.0b013e31825498c4
74. Rohde U, Hedbäck N, Gluud LL, et al. Effect of the EndoBarrier Gastrointestinal Liner on obesity and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2016;18(3):300-5. DOI: 10.1111/dom.12603
75. Pujol Gebelli J, García Ruiz de Gordejuela A, Casajoana Badía A, et al. Utilización del bypass duodeno-yeyunal endoscópico para el tratamiento de pacientes con obesidad grado I y diabetes mellitus tipo 2. *J Cir Esp* 2014;(Espec Congr):253.
76. Vilarrasa N, De Gordejuela AG, Casajoana A, et al. Endobarrier in grade I obese patients with long-standing type 2 diabetes: role of gastrointestinal hormones in glucose metabolism. *Obes Surg* 2017;27(3):569-77. DOI: 10.1007/s11695-016-2311-0
77. Maggi U, Formiga A, Lauro R. Hepatic abscess as a complication of duodenal-jejunal bypass sleeve system and review of the literature. *Surg Obes Relat Dis* 2016;12(5):e47-50.
78. Espinet Coll E, Pujol Gebelli J, García Ruiz de Gordejuela A, et al. Cholecystitis and duodenal fistula as Endobarrier®-associated complications. Minimally invasive treatment. *Rev Esp Enferm Dig* 2015;107(3):183-4.
79. Rumbaut R, Horgan S, Swain P, et al. A single center feasibility trial of the safety and efficacy of the ValenTx Endo Bypass system in obese subjects. Monterrey, México: Hospital San José; 2010. Estudio en curso.
80. Sandler BJ, Rumbaut R, Swain CP, et al. One-year human experience with a novel endoluminal, endoscopic gastric bypass sleeve for morbid obesity. *Surg Endosc* 2015;29(11):3298-303. DOI: 10.1007/s00464-015-4081-5
81. Sullivan S, Stein R, Jonnalagadda S, et al. Aspiration therapy leads to weight loss in obese subjects: a pilot study. *Gastroenterology* 2013;145(6):1245-52. DOI: 10.1053/j.gastro.2013.08.056
82. Forssell H, Norén E. A novel endoscopic weight loss therapy using gastric aspiration: results after 6 months. *Endoscopy* 2015;47(1):68-71.
83. Powers PS, Rosemurgy A, Boyd F, et al. Outcome of gastric restriction procedures: weight, psychiatric diagnoses, and satisfaction. *Obes Surg* 1997;7:471-7. DOI: 10.1381/09608929776555197
84. Christou N, Look D, Maclean L. Weight gain after short- and long-limb gastric bypass in patients followed for more than 10 years. *Ann Surg* 2006;244:734-40. DOI: 10.1097/01.sla.0000217592.04061.d5
85. Sjostrom L, Lindroos A, Peltonen M, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med* 2004;351:2683-93. DOI: 10.1056/NEJMoa035622
86. Schwartz R, Strodel W, Simpson W, et al. Gastric bypass revision: lessons learned from 920 cases. *Surgery* 1988;104:806-12.
87. Abu Dayyeh BK, Lautz DB, Thompson CC. Gastrojejunal stoma diameter predicts weight regain after Roux-en-Y gastric bypass. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2011;9:228-33. DOI: 10.1016/j.cgh.2010.11.004
88. Ryou M, Mullady DK, Lautz DB, et al. Pilot study evaluating technical feasibility and early outcomes of second-generation endosurgical platform for treatment of weight regain after gastric bypass surgery. *Surg Obes Relat Dis* 2009;5(4):450-4. DOI: 10.1016/j.soard.2009.03.217
89. Gallo AS, DuCoin CG, Berducci MA, et al. Endoscopic revision of gastric bypass: Holy Grail or epic fail? *Surg Endosc* 2016;30(9):3922-7. DOI: 10.1007/s00464-015-4699-3
90. Espinet E, López-Nava G, Nebreda J, et al. Reparación endoscópica de la cirugía de la obesidad (R.E.T.O., método Apollo). Resultados preliminares. Sevilla: Semana de las Enfermedades Digestivas; junio 2015.
91. Changela K, Ofori E, Duddempudi S, et al. Peroral endoscopic reduction of dilated gastrojejunal anastomosis after bariatric surgery: techniques and efficacy. *World J Gastrointest Endosc* 2016;25;8(4):239-43.
92. Gitelis M, Ujiki M, Farwell L, et al. Six month outcomes in patients experiencing weight gain after gastric bypass who underwent gastrojejunal revision using an endoluminal suturing device. *Surg Endosc* 2015;29(8):2133-40. DOI: 10.1007/s00464-014-3954-3
93. Jirapinyo Slattery J, Ryan MB, Abu Dayyeh BK, et al. Evaluation of an endoscopic suturing device for transoral outlet reduction in patients with weight regain following Roux-en-Y gastric bypass. *Endoscopy* 2013;45(7):532-6. DOI: 10.1055/s-0032-1326638
94. Kumar N, Thompson CC. Transoral outlet reduction for weight regain after gastric bypass: long-term follow-up. *Gastrointest Endosc* 2016;83(4):776-9. DOI: 10.1016/j.gie.2015.08.039
95. Rodrigo Agudo JL, Pérez-Cuadrado Robles E, Pérez-Cuadrado Martínez E, et al. Enteroscopy-assisted ERCP. Excluded stomach. ERCP in surgery with Roux-en-Y anastomosis. En: Pérez-Cuadrado Martínez E, Esteban Delgado P, Latorre Reviriego R, et al. *Enteroscopy*. Ed. Sulime; 2014. pp. 254,258-261.
96. Mönkemüller K, Bellutti M, Neumann H, et al. Therapeutic ERCP with the double-balloon enteroscope in patients with Roux-en-Y anastomosis. *Gastrointest Endosc* 2008;67(6):992-6. DOI: 10.1016/j.gie.2007.10.023
97. Aabakken L, Bretthauer M, Line P. Double-balloon enteroscopy for endoscopic retrograde cholangiography in patients with a Roux-en-Y anastomosis. *Endoscopy* 2007;39(12):1068-71. DOI: 10.1055/s-2007-966841
98. Koornstra J, Fry L, Mönkemüller K. ERCP with the balloon-assisted enteroscopy technique: a systematic review. *Dig Dis* 2008;26(4):324-9. DOI: 10.1159/000177017
99. Haber G. Double balloon endoscopy for pancreatic and biliary access in altered anatomy (with videos). *Gastrointest Endosc* 2007;63(3 Suppl):S47-50.