

## Endosleeve-gastroplastia endoscópica (método apollo): resultados retrospectivos de nuestra unidad de obesidad a 2 años.

Gemma Cuixart, Ana Ruiz, Jorge Otero, Patricia Gonçalves, Ramiro Durán, Josep Merlo.

Clínica Servidigest (Barcelona).

E-mail: [gemma.cuixart@servidigest.com](mailto:gemma.cuixart@servidigest.com)

Recepción (primera versión): 29-Septiembre-2020

Aceptación: 12-Enero-2021

Publicación online: N° Marzo 2021

### Resumen:

El Endosleeve consiste en una reducción gástrica mediante 5-8 suturas transmural. Estudio retrospectivo con participación de 39 pacientes (32 mujeres) para evaluar la pérdida de peso y seguridad del método Apollo a 2 años. La edad media fue  $45.23 \pm 8.90$  años, con IMC (índice de masa corporal) inicial  $39.45 \pm 5.28$  kg/m<sup>2</sup>. El %PTP (porcentaje de pérdida total del peso) y %PEP (porcentaje de pérdida del exceso de peso) fueron:  $14.35 \pm 4.85\%$  y  $41.93 \pm 14.86\%$  a los 3 meses;  $17.17 \pm 6.48\%$  y  $50.46 \pm 17.54\%$  a los 6;  $19.94 \pm 8.88\%$  y  $55.18 \pm 21.30\%$  a los 9;  $19.76 \pm 7.45\%$  y  $54.54 \pm 17.15\%$  a los 12;  $8.57 \pm 5.36\%$  y  $27.96 \pm 21.21\%$  a los 24. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre la pérdida de peso (%PTP, %PEP) a los 3 meses respecto 6, 9 y 12 meses, y a los 6 meses respecto los 9 meses. El IMC inicial y el número de visitas con endocrinología y nutrición fueron predictores de la pérdida de peso a 12 meses. La tasa de complicaciones mayores fue 2.6%. El Endosleeve puede considerarse una técnica prometedora, mínimamente invasiva, segura y eficaz para el tratamiento de la obesidad.

### Palabras clave:

- Obesidad
- Endoscopia Bariátrica
- Apollo
- Gastroplastia Endoscópica
- Endosleeve

## Endosleeve-endoscopic gastroplasty (apollo method): retrospective results of our obesity department after 2 years.

### Abstract:

Endosleeve consists in a gastric reduction using 5-8 transmural sutures. Retrospective study with the participation of 39 patients (32 women) is performed to evaluate weight loss and safety of the Apollo method 2 years after procedure. The mean age was  $45.23 \pm 8.90$  years, with initial BMI (body mass index)  $39.45 \pm 5.28$  kg/m<sup>2</sup>. % TWL (percentage of total weight loss) and % EWL (percentage of excess weight loss) were:  $14.35 \pm 4.85\%$  and  $41.93 \pm 14.86\%$  at 3 months;  $17.17 \pm 6.48\%$  and  $50.46 \pm 17.54\%$  at 6 months;  $19.94 \pm 8.88\%$  and  $55.18 \pm 21.30\%$  at 9 months;  $19.76 \pm 7.45\%$  and  $54.54 \pm 17.15\%$  at 12 months;  $8.57 \pm 5.36\%$  and  $27.96 \pm 21.21\%$  at 24 months. Statistically significant differences were found between weight loss (% TWL, % EWL) at 3 months compared to 6, 9 and 12 months, and at 6 months compared to 9 months. Baseline BMI and number of endocrinology and nutrition visits were predictors of weight loss at 12 months. The rate of major complications was 2.6%. Endosleeve can be considered a promising, minimally invasive, safe and effective technique for the treatment of obesity.

### Keywords:

- Obesity
- Bariatric Endoscopy
- Apollo
- Endoscopic Gastroplasty
- Endosleeve

### Introducción

La obesidad es la enfermedad metabólica más frecuente en los países desarrollados y una de las grandes epidemias del siglo XXI. Se define como una enfermedad compleja y multifactorial, caracterizada por un exceso de grasa corporal, con un aumento de morbilidad y mortalidad asociados. La obesidad es factor de riesgo para la aparición de enfermedades metabólicas (como la diabetes mellitus

tipo 2 (DM2), hipertensión arterial, dislipemia, y en consecuencia patologías cardiovasculares), síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAOS), enfermedades degenerativas osteoarticulares, alteraciones psíquicas y algunos tipos de cáncer [1].

El manejo de la obesidad debe incluir, además de la pérdida de peso, una mejoría de las comorbilidades y del estado general de salud. Este objetivo implica

modificaciones del estilo de vida, mediante reeducación alimentaria y ejercicio físico, y en ocasiones tratamiento farmacológico y/o apoyo psicológico [2]. Una pérdida de peso moderada, del 5-10%, se asocia con una mejoría clínicamente significativa de los factores de riesgo metabólicos y enfermedades asociadas a la obesidad, pero en algunos casos suele ser insuficiente y de difícil mantenimiento a largo plazo. La cirugía bariátrica es una alternativa eficaz, pero con limitaciones debido a su elevado coste, morbilidad, e indicación sólo en pacientes con obesidad severa [3]. La endoscopia bariátrica surge como tratamiento complementario para la pérdida de peso en aquellos pacientes en los cuales los cambios de estilo de vida resultan insuficientes y sin indicación o con rechazo al tratamiento quirúrgico [4].

El método Apollo consiste en la realización, vía endoscópica, de varias suturas transmurales en la curvatura mayor gástrica con un patrón triangular (pared anterior-curvatura mayor-pared posterior), que posteriormente se aproximan para formar una plicatura. Se realizan entre 5 y 8 pliegues, desde incisura angularis hasta fundus, simulando una manga gástrica quirúrgica. El objetivo es reducir tanto el diámetro gástrico como su longitud, lo que da lugar a un retraso del vaciamiento gástrico y saciedad precoz, con la consecuente pérdida de peso asociada. Está indicado en pacientes con IMC 30-34.9 kg/m<sup>2</sup> con comorbilidades, IMC 35-39.9 kg/m<sup>2</sup> sin ellas, o aquellos con IMC superiores con rechazo o contraindicación para la cirugía bariátrica [5].

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar la pérdida de peso y seguridad de la Gastroplastia Endoscópica en Clínica ServiDigest a los 2 años del procedimiento.

## Material y métodos

Estudio retrospectivo en un único centro en el que participaron 39 pacientes (32 mujeres) sometidos a método Apollo desde abril 2016 a noviembre 2019. La gastroplastia consistió en 5-8 suturas transmurales con un patrón triangular.

Las indicaciones para realizar el procedimiento fueron la presencia de obesidad tipo I con comorbilidades mayores, tipo II, o tipo III con rechazo o contraindicación para la cirugía bariátrica, previo fracaso de tratamiento dietético controlado por un especialista. La evaluación preoperatoria consistió en una analítica sanguínea, evaluación por un psiquiatra, ecografía abdominal y gastroscopia con estudio de Helicobacter pylori.

El seguimiento se realizó por un equipo multidisciplinar (digestivo, endocrinología, nutrición y psicología) durante 24 meses. El protocolo incluye 18 visitas durante el primer año, con periodicidad mensual hasta los 6 meses y bimensual hasta los 12 meses, además de controles analíticos semestrales. Durante el segundo año el seguimiento clínico y analítico es semestral. Se evaluaron las variaciones ponderales mediante la determinación del IMC, %PTP y %PEP y se registró la aparición de complicaciones precoces y tardías.

Se comparó la evolución de los parámetros relativos a la pérdida de peso mediante la prueba T-Student para muestras relacionadas con el paquete estadístico SPSS versión 25.0 (IBM Corp. Armonk, NY, USA). Asimismo, se realizó un análisis de regresión lineal múltiple por etapas

para evaluar las variables relacionadas con la pérdida de peso a 12 meses (%PTP). Se consideró significativa una  $p < 0.05$ .

El estudio fue aprobado por el Comité de Docencia y Formación de Clínica ServiDigest y se realizó bajo los principios de la declaración de Helsinki [6]. Los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado y la Ley de Protección de Datos.

## Resultados

En la tabla 1 se muestran las características de los participantes, con una edad media de 45.23 años e IMC medio de 39.45 kg/m<sup>2</sup>. El 53.84% de los pacientes presentaban obesidad tipo II, y un 35.89% tipo III. Dentro de las comorbilidades mayores asociadas, la más frecuente fue la dislipemia (43.59%), seguida por la hipertensión arterial (25.64%), SAOS grave (17.95%) y DM2 (5.13%).

<b>n total</b>	39
<b>Mujeres</b>	32 (82.05%)
<b>Edad (años)</b>	45.23 ± 8.90
<b>IMC inicial (kg/m<sup>2</sup>)</b>	39.45 ± 5.28
Obesidad tipo I	3 (7.69%)
Obesidad tipo II	21 (53.84%)
Obesidad tipo III	14 (35.89%)
Obesidad tipo IV	1 (2.56%)
<b>Comorbilidades</b>	
HTA	10 (25.64%)
DM2	2 (5.13%)
DLP	17 (43.59%)
SAOS grave	7 (17.95%)

*Datos expresados como media ± desviación estándar o frecuencias y porcentajes. n: Número. IMC: Índice de Masa Corporal. HTA: Hipertensión arterial. DM2: Diabetes Mellitus tipo 2. DLP: Dislipemia. SAOS: Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño*

Tabla 1. Características de la población estudiada.

De los 39 pacientes, se perdieron 4 casos a los 3 meses por causas ajenas al procedimiento. En el momento de la recogida de datos habían realizado seguimiento 31 participantes a los 3 meses, 30 a los 6, 21 a los 9, 20 a los 12 y 6 a los 18 y 24 meses.

La evolución de la pérdida de peso se muestra en la tabla 2. Los resultados muestran una pérdida de peso progresiva a partir del tercer mes, alcanzando un máximo a los 9 meses (%PTP 19.94% y %PEP 55.18%), que persiste a los 12 meses. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el IMC inicial y a los 3, 6, 9, 12 y 24

meses y entre el IMC, %PTP y %PEP a los 3 respecto los 6, 9 y 12 meses, y %PTP y %PEP a los 6 respecto los 9 meses. A pesar de no hallar diferencias estadísticamente significativas, probablemente por el escaso tamaño muestral, se observa una tendencia a la recuperación del peso entre los 12 y los 18 y 24 meses.

El patrón de sutura y los protocolos de seguimiento fueron superponibles en todos los participantes. Una paciente recibió tratamiento con liraglutide desde el mes 9 hasta el mes 21, sin respuesta en el peso (peso inicial 85.1 kg, al retirar tratamiento 84.6 kg).

Variable	Inicial (n = 39)	3m (n = 31)	6m (n = 30)	9m (n = 21)	12m (n = 20)	18m (n = 6)	24m (n = 6)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	39.45 ± 5.28	33.42 ± 4.45 <sup>^</sup>	31.73 ± 3.17 <sup>^*</sup>	31.41 ± 3.36 <sup>^*</sup>	31.67 ± 3.39 <sup>^*</sup>	31.31 ± 3.65 <sup>^</sup>	35.01 ± 5.22 <sup>^</sup>
%PTP	-	14.35 ± 4.85	17.17 ± 6.48 <sup>*</sup>	19.94 ± 8.88 <sup>**</sup>	19.76 ± 7.45 <sup>*</sup>	14.20 ± 6.29	8.57 ± 5.36
%PEP	-	41.93 ± 14.86	50.46 ± 17.54 <sup>*</sup>	55.18 ± 21.30 <sup>**</sup>	54.54 ± 17.15 <sup>*</sup>	47.63 ± 24.09	27.96 ± 21.21

Datos expresados como media ± desviación estándar. n: número. m: mes. IMC: Índice de Masa Corporal. %PTP: Porcentaje de pérdida total del peso. %PEP: Porcentaje de pérdida del exceso de peso. <sup>^</sup>: p < 0.05 respecto inicial. <sup>\*</sup>: p < 0.05 respecto 3m. <sup>\*\*</sup>: p < 0.05 respecto 6m

Tabla 2. Evolución de la pérdida de peso a 24 meses.

En el análisis de regresión lineal múltiple se incluyeron como variables independientes (predictoras): edad, sexo, IMC inicial, número de visitas con endocrinología y nutrición y número de visitas con psicología. El modelo que mejor predice la pérdida de peso a 12 meses (%PTP) incluye el IMC inicial y el número de visitas con Endocrinología y Nutrición (R<sup>2</sup> 0.502, R<sup>2</sup> ajustado 0.443), con coeficientes β estandarizados de 0.644 (p = 0.002) y -0.551 (p = 0.007) respectivamente.

La tasa de complicaciones mayores fue 2.6%, por un caso de hemorragia digestiva alta postintervención inmediata, tratada con medidas médicas conservadoras (escala Clavien Dindo grado II). No se objetivaron complicaciones tardías. Por el momento ningún paciente ha precisado de otros procedimientos endoscópicos bariátricos y/o cirugía bariátrica posteriores.

## Discusión

La pérdida de peso obtenida en nuestra clínica con el método Apollo resulta prometedora, con un %PTP 19.94% y %PEP del 55.18% a los 12 meses. Estos resultados superan la pérdida de peso mínima del 25% de %PEP al año que solicita la *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* (ASGE) y *American Society for Metabolic and Bariatric Surgery* (ASMBS) para considerar una técnica eficaz como tratamiento primario de la obesidad [7]. Además, resultan comparables con los obtenidos en un metaanálisis reciente, que incluye 15 estudios, con %PTP y %PEP a los 12 meses de 17.1% y 63% respectivamente [8].

A pesar de estos resultados, la durabilidad de la intervención no resulta clara. Un estudio multicéntrico,

que incluye población española, reporta un %PTP 18.6% a los 24 meses [9], y una reciente publicación, con más de 200 pacientes, evidencia mantenimiento del peso perdido a 5 años (%PTP 15.9%) [10]. En nuestro estudio la pérdida de peso a los 2 años es inferior a lo descrito (%PTP 8.57%), variabilidad que puede ser debida al pequeño tamaño de la muestra, las características basales de los pacientes, el número y patrón de suturas, la dieta posterior, el uso concomitante de tratamiento farmacológico y/o el programa de seguimiento.

Respecto a los factores predictores de respuesta, estudios anteriores ya habían objetivado la relación entre la adherencia a las visitas con Endocrinología y Nutrición y la pérdida de peso al año, hecho que se ha confirmado en el nuestro [11]. También observaron mejor respuesta en aquellos pacientes que acudían a más visitas con psicología, incluidas en nuestro plan de seguimiento multidisciplinar tal y como recomiendan múltiples consensos existentes en el tratamiento de la obesidad [2-4], a pesar de no alcanzarse la significación en el modelo de predicción. Asimismo, presentar un IMC mayor también había sido descrito como predictor de buena respuesta a la intervención [12].

Las complicaciones mayores fueron escasas, con una tasa inferior al 5%, y mortalidad del 0%, similares a las reportadas anteriormente [8-12], por lo que se puede considerar una técnica segura según los criterios de ASGE y ASMBS [7], además de reversible, con posibilidad de corrección endoscópica.

Como debilidades de este trabajo destaca el escaso tamaño muestral a dos años y la falta de evaluación de otros parámetros metabólicos que podrían resultar de interés, como la obesidad abdominal medida por perímetro de cintura, insulina e índice HOMA.

## Conclusiones

El Endosleeve puede considerarse una técnica prometedora, mínimamente invasiva, segura y eficaz para el tratamiento de la obesidad. El seguimiento por un equipo multidisciplinar, que incluya endocrinología y nutrición aumenta las probabilidades de éxito. Se precisará mayor número de pacientes con resultados a largo plazo para reafirmar nuestras conclusiones.

## Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud [sede web]. 1 de abril de 2020 [acceso 16 de julio de 2020]. Obesidad y sobrepeso. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
2. Yumuk V, Tsigos C, Fried M et al. European Guidelines for Obesity Management in Adults. *Obes Facts* 2015; 8:402-424
3. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the management of overweight and obesity in adults. *Circulation* 2014; 129 25 Suppl 2:S102-S138
4. Espinet E, López-Nava G, Nebreda J et al. Documento Español de Consenso en Endoscopia Bariátrica. Parte 1. Consideraciones generales. *Rev Esp Enferm Dig* 2018; 110(6):386-399
5. Espinet E, López-Nava G, Nebreda J et al. Documento Español de Consenso en Endoscopia Bariátrica. Parte 2.

Tratamientos endoscópicos específicos. *Rev Esp Enferm Dig* 2019; 111(2):140-154

6. Asociación Médica Mundial [sede web]. 1 de marzo de 2017 [acceso 29 de diciembre de 2020]. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

7. ASGE/ASMBS Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy. Ginsberg GG, Chand B, Cote GA et al. A pathway to endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc*. 2011 Nov; 74(5):943-53

8. Mohan BP, Asokkumar R, Khan SR et al. Outcomes of endoscopic sleeve gastroplasty; how does it compare to laparoscopic sleeve gastrectomy? A systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open*. 2020; 8(4):E558-E565

9. Lopez-Nava G, Sharaiha RZ, Vargas EJ, et al. Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity: a Multicenter Study of 248 Patients with 24 Months Follow-Up. *Obes Surg*. 2017; 27(10):2649-2655

10. Sharaiha RZ, Hajifathalian K, Kumar R et al. Five-Year Outcomes of Endoscopic Sleeve Gastroplasty for the Treatment of Obesity. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020 Oct 1;S1542-3565(20)31385-9. doi: 10.1016/j.cgh.2020.09.055

11. López-Nava G, Galvão M, Bautista-Castaño I, Fernández-Corbelle JP, Trel M. Endoscopic sleeve gastroplasty with 1-year follow-up: factors predictive of success. *Endoscopy International Open* 2016; 04: E222–E227

12. Barrichello S, Hourneaux de Moura DT, Hourneaux de Moura EG et al. Endoscopic sleeve gastroplasty in the management of overweight and obesity: an international multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2019 Nov; 90(5):770-780.

© 2021 seco-seedo. Publicado por bmi-journal. Todos los derechos reservados.