

PUNTO DE VISTA

Técnicas endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad

Eduardo Espinet Coll¹, Javier Nebreda Durán¹, José Antonio Gómez Valero¹, Miguel Muñoz-Navas², Jordi Pujol Gebelli³, Carmen Vila Lolo¹, Antonio Martínez Gómez¹ y Antonio Juan-Creix Comamala¹

Servicio de Endoscopia Digestiva. Gastrodex. Instituto Universitario Dexeus. Barcelona. ²Servicio de Aparato Digestivo. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona. ³Unitat de Cirurgia Bariàtrica i Metabòlica. Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet. Barcelona

RESUMEN

Antecedentes: en los últimos años han surgido y se han ido desarrollando nuevas estrategias y técnicas endoscópicas para el tratamiento de la obesidad.

Propósito del estudio: en este artículo revisamos y analizamos el estado actual de estas técnicas y las características básicas diferenciales entre cada una de ellas: balones y prótesis, inyección de sustancias, sistemas de suturas, técnicas malabsortivas y otras actualmente en investigación.

Métodos: se evalúa tanto la técnica endoscópica como sus principales indicaciones, resultados, tolerancias, complicaciones y efectos adversos observados, aportando nuestra experiencia personal y en relación con una revisión bibliográfica extensa.

Resultados: comparativamente con la técnica más extendida del balón Bioenterics, el Spatz puede ofrecer mayor pérdida de peso pero con peor tolerancia y más complicaciones y el Heliosphere Bag consigue una pérdida parecida de peso pero con mayor dificultad técnica. Otros balones y prótesis (Ullorex, Semiestacionario, Silimed, Endogast) requieren todavía mejoras técnicas y mayores estudios. La inyección de toxina botulínica, aunque segura, parece ofrecer una eficacia menor y más transitoria. Los sistemas de sutura (TOGa, gastroplastia vertical endoluminal y POSE) parecen eficaces pero son técnicamente más laboriosos. Los procedimientos malabsortivos (Endobarrier, ValenTX) son algo laboriosos pero eficaces, especialmente indicados en pacientes que asocien diabetes mellitus del adulto.

Conclusiones: el desarrollo de nuevas técnicas endoscópicas y las mejoras en los diseños de las existentes condicionan un papel cada vez más importante del endoscopista en el tratamiento de la obesidad. Consideramos importante seleccionar la técnica endoscópica individualmente, en función de los resultados deseables (eficacia, tolerancia, seguridad, efectos adversos y riesgos) y de la experiencia propia de cada centro. Creemos que estas técnicas deben aplicarse por endoscopistas específicamente entrenados en centros especializados.

Palabras clave: Endoscopia. Obesidad. Tratamiento. Técnicas. Revisión.

ABSTRACT

Background: in recent years new endoscopic strategies and techniques for the treatment of obesity have emerged and developed.

Aim of the study: in this article we will review and analyze the current state of the following techniques and the basic differential characteristics between each of them: balloons and prosthesis, injection of substances, systems of sutures, malabsorptives techniques and others currently in research.

Methods: we will evaluate the endoscopic technique and their main indications, results, tolerances, complications and adverse effects observed, reporting our personal experience and in relation with an extensive literature review.

Results: comparatively with the most widespread technique of the Bioenterics balloon, the Spatz balloon can provide greater weight loss but with worse tolerance and more complications and the Heliosphere Bag gets a similar weight loss but with greater technical difficulty. Other balloons and prosthesis (Ullorex, Semistationary, Silimed, Endogast) still require technical improvements and higher studies. The injection of botulinum toxin, although secure, seems to offer a smaller and more transient efficacy. Suture systems (TOGa, Endoluminal vertical gastroplasty and POSE) appear to be effective but are technically more laborious. Malabsorptives procedures (Endobarrier, ValenTX) are somewhat laborious but effective, particularly indicated in obese patients with type 2 diabetes mellitus.

Conclusions: the development of new endoscopic techniques and improvement in existing designs, suggest an increasingly important role of the endoscopist in the treatment of obesity. We consider it important to individually select and use the endoscopic technique, depending on the desirable outcomes (efficacy, tolerance, safety, adverse effects and risks) and the experience of each hospital. We believe that these techniques should be applied by specifically trained endoscopists in specialized hospitals.

Key words: Endoscopy. Obesity. Treatment. Techniques. Review.

Recibido: 24/10/11.
Aceptado: 28/10/11.

Correspondencia: Eduardo Espinet Coll. Servicio de Aparato Digestivo «Gastrodex». Instituto Universitario Dexeus. Gran Vía Carles III, 71-75. 08028. Barcelona.
e-mail: eespinet@idexeus.es

Espinet Coll E, Nebreda Durán J, Gómez Valero JA, Muñoz-Navas M, Pujol Gebelli J, Vila Lolo C, Martínez Gómez A, Juan-Creix Comamala A. Técnicas endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad. *Rev Esp Enferm Dig* 2012; 104: 72-87.

INTRODUCCIÓN

La OMS define la obesidad como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud, con considerable morbilidad y mortalidad asociadas (1). Actualmente constituye uno de los principales problemas de salud en los países desarrollados (2), alcanzando en España una prevalencia del 15% entre personas de 25-64 años (3).

Aunque el grado de obesidad se puede cuantificar de distintas formas, la más sencilla y práctica consiste en calcular el Índice de Masa Corporal (IMC, expresado en kg/m²), que permite establecer una relación cuantitativa objetiva (Tabla I).

Existen distintas estrategias terapéuticas en función de cada uno de los grados de obesidad (4-6). En todos los casos es fundamental la realización de una adecuada educación dietética, modificación del estilo de vida y práctica de ejercicio físico. Para la obesidad severa (tipo II) con enfermedades asociadas y para la obesidad mórbida y superobesidad (tipos III-IV) puede valorarse el tratamiento quirúrgico en sus distintas modalidades: técnicas restrictivas, malabsorbtivas o mixtas. Siempre que sea necesario, el tratamiento de cualquier tipo de obesidad puede complementarse con terapia farmacológica y/o con apoyo psicológico especializado.

Según los criterios de Fobi-Baltasar (7,8) que definen un buen tratamiento de la obesidad, existe acuerdo en que la técnica debe ser: segura (mortalidad < 1% y morbilidad < 10%), reproducible, ofrecer una buena calidad de vida, requerir pocas revisiones (< 2% anual), tener mínimos efectos secundarios y ser fácilmente reversible. En cuanto a la efectividad hay que valorarla individualmente, teniendo en cuenta el concepto actual que una pérdida del exceso de peso > 10-15% previene o reduce el riesgo de enfermedades cardiovasculares u otras comorbilidades.

TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS

Durante los últimos años se han desarrollado y popularizado una serie de tratamientos endoscópicos (no quirúrgicos)

Tabla II. Indicaciones generales del tratamiento endoscópico de la obesidad

Dependientes del paciente	Edad > 18 años (preferentemente 18-65 años). Obesidad refractaria al tratamiento dietético. Valoración favorable por dietética, endocrinología y psicología. Entendimiento de los objetivos del tratamiento y del seguimiento a realizar.
Dependiente del grado de obesidad	Obesidad moderada (IMC 30-34,9) Obesidad severa (IMC 35-39,9) sin enfermedades asociadas. Obesidad mórbida (IMC > 40) cuando: – El paciente rechaza la cirugía. – Existe contraindicación para la cirugía. – En el período pre-cirugía para disminuir la comorbilidad quirúrgica (especialmente IMC > 50).
Dependientes de la experiencia del centro	Necesidad de Unidad Multidisciplinar en el tratamiento de la obesidad. Experiencia clínica y técnica de cada centro.

dirigidos a aquellos pacientes con obesidad moderada-severa en los que el tratamiento médico haya fracasado o como complemento al mismo (9-14). Estos tratamientos también pueden indicarse en obesidades mórbidas cuando el paciente rechace la cirugía, esta resulte contraindicada o de riesgo excesivo o en el período pre-quirúrgico para disminuir la morbilidad de la cirugía (14-19) (Tabla II).

Cada paciente debe evaluarse individualmente, existiendo algunas situaciones en las que el tratamiento endoscópico pudiera resultar contraindicado (Tabla III). Además, todos los procedimientos endoscópicos deben realizarse en Unidades de Endoscopia especializadas y debe disponerse de servicio quirúrgico experto para poder solventar potenciales complicaciones.

En el presente artículo revisaremos el estado actual de los principales tratamientos endoscópicos de la obesidad (Tabla IV), en sus variantes restrictivas y malabsorbtivas, con especial atención en aquellas técnicas en las que disponemos de una mayor experiencia personal.

BALÓN INTRAGÁSTRICO (BI)

La idea de utilizar un BI fue llevada a cabo por primera vez en 1982 a partir de observaciones clínicas con bezoares gástricos (20), aunque tras las series iniciales esta técnica tuvo que abandonarse por el elevado número de complicaciones y desinflados del balón. Entre los primeros balones encontramos los de Garren-Edwards (1987), cilíndricos de elastómeros rellenos de 250 cc de aire; los de Ballobes

Tabla I. Grados de obesidad

IMC (kg/m ²)	Categoría OMS*	Categoría SEEDO**
< 18,5	Infrapeso	Peso insuficiente
18,5-24,9	Normopeso	Normopeso
25-26,9	Sobrepeso	Sobrepeso grado I
27-29,9		Sobrepeso grado II (preobesidad)
30-34,9	Obesidad moderada	Obesidad tipo I
35-39,9	Obesidad severa	Obesidad tipo II
40-49,9	Obesidad mórbida	Obesidad tipo III (mórbida)
50-59,9	Súperobesidad	Obesidad tipo IV (extrema)
> 60	Súper-superobesidad	

*Grado de Obesidad según la OMS. **Grado de Obesidad según criterios establecidos por la Sociedad Española para Estudio de la Obesidad (SEEDO)

Tabla III. Contraindicaciones generales para el tratamiento endoscópico de la obesidad

Generales dependientes del paciente	Pacientes no colaboradores o con incapacidad para entender y seguir las normas establecidas en el protocolo Tratamiento con fármacos gastrolesivos, antiagregantes o anticoagulantes Alteración de la coagulación sanguínea Embarazo (actual o en el siguiente año) y lactancia Alcoholismo y/o drogadicción activos. Causas hormonales o genéticas de la obesidad (relativa) Enfermedades sistémicas que impidan un correcto seguimiento Enfermedades psiquiátricas y/o trastornos del comportamiento alimentario Antecedentes de cáncer en los últimos 5 años Negación del paciente a firmar el consentimiento
Digestivas específicas	Algunas alteraciones anatómicas del tracto digestivo superior Patología esofagogástrica activa: esofagitis severa, hernia de hiato grande (principalmente en balones), úlcera gástrica y/o duodenal, lesiones potencialmente sangrantes (varices, angiomas, angiectasias), estenosis digestivas, enfermedad de Crohn, divertículo de Zenker o neoplasia digestiva Intervención quirúrgica mayor y/o radioterapia abdominal previa Cirugía bariátrica previa Sospecha de estenosis u oclusión digestiva Alergia a alguno de los componentes implantables Centros sin experiencia, acreditación ni posibilidad de solucionar complicaciones Las propias de una gastroscopia convencional o sedación/anestesia

(1989), ovals de elastómeros rellenos de 500 cc de aire; los de Taylor (1990), ovals de silicona y con líquido (500cc); y los de Wilson-Cook (1990), ovals de elastómero, inflados con 300 cc de aire.

Las reuniones de expertos (21) consensuaron que el balón ideal debería cumplir los siguientes requisitos: a) superficie lisa, material duradero y con bajo potencial ulcerogénico y obstructivo; b) incorporación de un marcador radiopaco para su control en caso de desinflado, y c) posibilidad de ajustarlo a una variedad de tamaños y rellenarlo con líquido.

Fisiológicamente, su efecto restrictivo incrementa la sensación de plenitud y de saciedad precoz y enlentece el vaciamiento gástrico, principalmente durante los 3 primeros meses (22), en parte asociado a una posible disminución en los niveles plasmáticos de grelina (23).

Tabla IV. Principales posibilidades endoscópicas en el tratamiento de la obesidad

1. Balones y prótesis:
 - 1.1. Balón intragástrico Bioenterics (BIB)-Allergan
 - 1.2. Balón Intragástrico Bioenterics Sucesivo
 - 1.3. Balón Intragástrico Ullorex
 - 1.4. Balón Intragástrico Ajustable Spatz (BIAS)
 - 1.5. Heliosphere Bag (HB)
 - 1.6. Balón Antral Semiestacionario (BAS)
 - 1.7. Balón Gástrico Silimed (BGS)
 - 1.8. Endogast-ATIIP (prótesis intragástrica implantable totalmente ajustable)
2. Inyección de sustancias:
 - 2.1. Toxina Botulínica A (TBA)
3. Sistema de suturas
 - 3.1. Gastroplastia Transoral (TOGa)
 - 3.2. Gastroplastia Vertical Endoluminal (GVE) y variantes
 - 3.3. Cirugía Primaria Endoluminal de la Obesidad (POSE)
 - 3.4. Otras
4. Técnicas malabsortivas
 - 4.1. Endobarrier (EB)
 - 4.2. ValenTx
5. Otras

Neuroelectroestimuladores, Sistema Butterfly, Membranas tubulares,...

Balón intragástrico bioenterics (BIB)

En 1999 surgió el balón de BioEnterics (BIB, Inamed Corporation, Arklow, County Wicklow, Ireland y Bioenterics Corporation, Carpintería, California, USA.), el más popular y usado desde entonces y hasta la actualidad (14). Consiste en un balón esférico de silicona muy resistente a los ácidos gástricos, de superficie lisa para disminuir la erosión de la mucosa gástrica, que se rellena con suero fisiológico y posee una válvula radiopaca que permite una sencilla localización radiológica.

Técnica de colocación BIB (12,24-26)

El procedimiento puede ser realizado ambulatoriamente, en la sala de endoscopia, bajo sedación y sin necesidad de intubación. Una gastroscopia convencional descarta contraindicaciones (Tabla III). Se retira el endoscopio y se introduce el balón desinchado hasta cavidad gástrica, conectándose a un frasco de 500 cc (400-800 cc) de suero fisiológico teñido con 10 ml de azul de metileno (el colorante permitirá detectar posibles pérdidas) y, bajo control endoscópico, se rellena lentamente el balón (unos 13 cm de diámetro), ajustando según talla y peso del paciente. Se cierra el equipo de infusión y se crea el vacío de la válvula unidireccional. Se tira suavemente del catéter del balón (aprovechando la resistencia que ofrece el EEI o el extremo distal del endoscopio) y se extrae por la boca. Se confirma endoscópicamente su correcta colocación y la ausencia de fugas y complicaciones.

Tabla V. Eficacia del BI

Autor, año No balones (ref)	Tipo de balón	Duración	IMC medio (kg/m ²)	Pérdida de peso
Evans, 2001 n = 63 (18)	BioEnterics	7 meses	46,3	18,7% PEP
Loffredo, 2001 n = 77 (34)	BioEnterics	6 meses	46,6	22,1% PEP
Tótté, 2001 n = 69 (32)	BioEnterics	3 meses		48% PEP
		6 meses		51% PEP
Busetto, 2004 n = 86 (35)	BioEnterics	6 meses	58,4	26% PEP
Doldi, 2004 n = 349 (9)	BioEnterics	4 meses	42	4,8 IMC
Sallet, 2004 n=323 (33)	BioEnterics	6 meses	38,2	48% PEP
		12 meses		51% PEP
Roman, 2004 n = 176 (11)	BioEnterics	4-6 meses	31	38,1% PEP
Mathus, 2005 n = 43 (29)	BioEnterics	12 meses	43,3	21,3 kg
		24 meses		12,7 kg
Genco, 2005 n = 2.515 (25)	BioEnterics	6 meses	44,4	33,9% PEP
Herve, 2005 n = 100 (31)	BioEnterics	10 meses	34	40% PEP
		22 meses		26,87% PEP
García, 2006 n = 31 (26)	BioEnterics	6 meses	37,2	38,3% PEP
				15,9 kg, 5,4 IMC
Espinet, 2007 n = 25 (12)	BioEnterics	6 meses	36,7	45,4% PEP
				17,8 kg, 6,4 IMC
Escudero, 2008 n = 38 (36)	BioEnterics	6 meses	47,2	5,3 IMC
Machytka, 2011 n = 18 (53)	Spatz	6 meses	37,3	36,4% PEP 15,6 kg
		12 meses		48,8% PEP 24,4 kg
Forestieri, 2006 n = 10 (54)	Heliosphere Bag	6 meses	43,3	29% PEP
				17,5 kg, 5,9 IMC
Sciumè, 2009 n = 50 (56)	Heliosphere Bag	6 meses	39,8	5,9 IMC 16,8 kg
Trande, 2010 n = 17 (57)	Heliosphere Bag	6 meses	46	5 IMC 11 kg
Lecumberri, 2011 n = 82 (58)	Heliosphere Bag	6 meses	39,1	33% PEP 14,5 kg, 5,3 IMC

BI: balón Intragástrico. IMC: índice de masa corporal. %PEP: % de pérdida del exceso de peso.

El procedimiento dura unos 15 minutos (16), siendo importante una estrecha colaboración médico-enfermera (26). El paciente puede ser dado de alta una hora después.

Técnica de extracción BIB (12,24-26)

A los 6 meses se procede a la extracción del BIB, igualmente bajo sedación (algunos centros utilizan la intubación). Con el endoscopio se aspiran las secreciones y los posibles restos alimentarios gástricos. A continuación, se introduce una aguja con funda de teflón de 2,3-2,5 mm de diámetro (Wahlen, de "Pauldrach Medical Innoflex" o similar) (27), se perfora el balón y se aspira la totalidad del líquido, por lo que es conveniente conocer la cantidad de líquido con la que se llenó. Mediante una pinza de cuerpos extraños (pinza

dentada de Wahlen para cuerpos extraños o similares) (27) se sujeta el balón preferentemente por el extremo opuesto a la válvula y se extrae lentamente hasta cavidad oral con control endoscópico. Puede facilitarse el paso del balón a través de ambos esfínteres esofágicos con la administración de N-butil bromuro de hioscina iv (Buscapina®). A continuación confirmamos endoscópicamente la ausencia de complicaciones. Si no se presentan incidencias, el paciente puede ser dado de alta a los 30 minutos tras la extracción.

Resultados del BIB (Tabla V)

La revisión realizada por Dumonceau y cols. (28) de 30 estudios y 4.877 pacientes demostró una pérdida media de peso tras la extracción del balón de 17,8 kg (4-9 kg/m²). En general, oscila entre los 13-21 kg (29-30), 15,9 y 17,8 kg en nuestras series (26,12), con una pérdida media del exceso de peso (PEP) entre el 18-51% (11,18,25,29,31-36), del 38,3 y 45,4% en nuestros estudios (26,12). Parece que el mayor % de PEP ocurre en pacientes con menor IMC (31). Aunque existe una gran variabilidad entre sujetos y estudios, en la mayoría la pérdida de peso está relacionada con el IMC inicial, el grado de motivación de los pacientes y el seguimiento por el servicio de dietética (12,26). El volumen de llenado del balón no parece ser claramente determinante en los resultados (26).

Aunque no existen estudios evolutivos que valoren la eficacia a largo plazo, existe experiencia que un % no despreciable de estos pacientes recuperan parcial o totalmente el peso perdido pasado un tiempo tras la retirada del balón (28). Sin embargo, en otros pacientes el resultado es esperanzador. Así, Carbonelli y cols. (10) describe que tras la extracción del balón la mayoría de los pacientes mantienen el peso perdido y algunos continúan perdiendo peso. Estudios realizados al año post-extracción, Escudero-Sanchís y cols. (36) observa que el 48% de pacientes mantiene o sigue perdiendo peso, Mathus-Vliegen y Tytgat (29) que el 55% de pacientes mantienen una pérdida de peso >10% y Herve y cols. (31) que permanece una PEP media del 26,8%.

En cuanto a súperobesidades, el BIB ofrece una PEP >10% a los 3 meses (19), tiempo que algunos autores consideran suficiente para disminuir las comorbilidades (9,25,29), principalmente diabetes (9), apneas del sueño-SAOS (37) y volumen hepático (38), facilitando la cirugía bariátrica posterior.

En general, el BIB puede resolver entre el 52-100% de las comorbilidades (28). En el estudio de Genco y cols. (25) en pacientes obesos, existe un 56% de comorbilidades; tras el balón, un 44,3% se resuelven, un 44,8% mejoran y un 10,9% no se modifican.

Complicaciones del BIB

En general se puede considerar una técnica segura y sencilla (10,12,16), tanto para endoscopistas como para el personal de enfermería (26), con una tasa global media de com-

Tabla VI. Intolerancias clínicas del BI

Autor, año Nº balones (ref)	Tipo de balón	Naúseas y vómitos	Dolor abdominal	RGE esofagitis	Úlcus péptico	Otras
Roman, 2004 n = 176 (11)	BioEnterics	90%: 1 semana 18%: 3 semanas	12,5%	11,5%	2 casos	8,5% intol 8,5%: hipoK 1,1%: IR 1 Aspiración
Mathus, 2005 n = 43 (29)	BioEnterics	6,9%		7%		7% intol
Al-Momen, 2005 n = 44 (30)	BioEnterics	77%: 1 semana 11%: 3 semanas	15,9%	6,8%	1 caso	6,8%: hipoK 4,5%: IR 4 intol
Herve, 2005 n = 100 (31)	BioEnterics	78% náuseas 66% vómitos	46%			
García, 2006 n = 31 (26)	BioEnterics	13%: 1 semana		6,5%	0	25%: ninguna 45%: estreñido 29%: aerofagia
Espinet, 2007 n = 25 (12)	BioEnterics	25%: 1 semana		8,3%	0	33%: ninguna 41%: estreñido 37%: aerofagia
Escudero, 2008 n = 38 (36)	BioEnterics	71% náuseas 57% vómitos		2 casos		4 intol HipoK IR
Machytka, 2011 n = 18 (53)	Spatz	100%: 1 semana 33% leve 33% moderado 33% severo	100%: 1 semana		2 casos (1 EQ)	1 M-W Mejoraron al disminuir el volumen
Nebreda, 2011 n = 107	Spatz	12 casos	12 casos		5 casos (1 EQ)	1 M-W
Forestieri, 2006 n = 10 (54)	Heliosphere Bag					Disconfort generalizado
Sciumè, 2009 n = 50 (56)	Heliosphere Bag	Dispepsia x 2 días				2 (4%) extracción en 24h por intol aguda Tol exc
Trande, 2010 n = 17 (57)	Heliosphere Bag	Dispepsia x 3 días			1 caso	1 IAM Tol exc
De Castro, 2010 n = 18 (55)	Heliosphere Bag					Buena (= que BIB)
Lecumberri, 2011 n = 82 (58)	Heliosphere Bag	7.4% primera semana				

BI: balón Intragástrico. Intol: intolerancia digestiva. HipoK: hipocaliemia. IR: insuficiencia renal. M-W: Mallory-Weiss. EQ: extracción quirúrgica. Tol exc: tolerancia excelente. IAM: infarto agudo de miocardio.

plicaciones descritas que oscila entre el 2,8% y el 40% (25,31,35-36).

– *Intolerancias clínicas* (Tabla VI): la sintomatología más habitual es la presencia de náuseas, vómitos y epigastralgia (70-90% de casos) durante los primeros

3-7 días (11,30-33,36), dependiendo de la tolerabilidad individual, del volumen de relleno y de los fármacos y medidas de prevención que siga el paciente. Aunque tras este periodo la tolerancia es buena en > 80% de casos (35), de forma más oca-

sional estas molestias pueden permanecer durante 3 semanas (11-18%) (11,30), pudiendo requerir ingreso hospitalario para una adecuada rehidratación, habiendo ocasionado casos de hipocaliemias transitorias (6-8%) o insuficiencia renal (1-4%) (11,30,36). También pueden aparecer dolor abdominal recurrente (12-46%) (11,30,31,33), RGE-esofagitis (1-11%) (11,12,25,26,29,30,36), meteorismo o estreñimiento/diarrea (12,26). Otras complicaciones, como úlcus y HDA (11,25,30), regurgitación-aspiración (11) o taquiarritmias (39) se han descrito de forma aislada. Algunas de ellas, de manifestarse intensa y persistentemente, pueden condicionar la retirada precoz del balón en 1-2,5% (25,28,36), existiendo hasta un 7-18% de casos globales de intolerancia clínica (11,30,36).

– *Complicaciones técnicas (derivadas del balón/endoscopia)* (Tabla VII):

- Relacionadas con la implantación/extracción: en general es una técnica segura y sencilla. En la implantación se han descrito casos aislados de dilatación gástrica aguda (25). En la extracción puede aparecer un Mallory-Weiss (29), sangrado gástrico leve por daño del fórceps de extracción (29) o esofagitis (11).
- Relacionadas con la permanencia del balón: la complicación más frecuente es el desinflado-ruptura del balón, con tasas que oscilan desde el 19-27% en algunas primeras series (11,34) hasta un 0-4% en las más actuales (9,18,25,29-30,33). Esta complicación facilita su migración, pudiendo evacuarse espontáneamente (11) o cursando con una obstrucción intestinal en un 0-4% (11,18,25, 29,33,40-42). La tinción del suero con azul de metileno permite detectar precozmente pérdidas y rupturas del balón. Otras complicaciones menos frecuentes (0,2%) pero graves incluyen necrosis gástrica (43) y perforaciones esofágicas (44), gástricas (25,30,32,36,45,46) o intestinales (42), requiriendo intervenciones quirúrgicas urgentes (11,25,42,46). Se han descrito casos aislados de fallecimiento del paciente tras algunas complicaciones severas (25,30,36,47,48).

En nuestra experiencia documentada en dos series de 31 y 25 BIB (12,26), tuvimos un caso de epistaxis importante que impidió la colocación del balón pero no se presentó ninguna complicación derivada del balón o de la técnica endoscópica. La tolerancia global en nuestras dos series fue, respectivamente, excelente en el 96,5 y 62%, mala en el 3,2 y 0% y aceptable en los demás casos.

Satisfacción de los pacientes con BIB

El grado final global de aceptación es buena (80%) (34). Según Totté y cols. (32), un 15% estuvieron muy satisfechos, un 13% satisfechos, un 22% razonablemente satisfechos, un 9% pobremente satisfechos y un 40% totalmente insatisfechos de la pérdida de peso. En nuestros resultados

(12,26) la satisfacción global fue excelente en 50 y 37,6%, buena en 30 y 33,3%, regular en 20 y 20,8% y mala en 0% y 8,3% de casos respectivamente.

Balón intragástrico Bioenterics sucesivo

Tras la retirada del balón, es factible implantar un segundo balón durante otros 6 meses sin dificultad, con seguridad y buena tolerancia, con persistencia de pérdida de peso aunque con resultados inferiores a los obtenidos tras el primer balón (49,50).

Balón intragástrico Ullorex

El sistema Ullorex (Phagia Technologies, Inc., USA) consiste en una cápsula que, tras inyectarle ácido cítrico, se traga sin necesidad de endoscopia y se hincha en el estómago (300 cm³) en unos 4 minutos. Pasados 30 días el ácido gástrico lo degrada, se desinfla y se excreta con las heces. La técnica parece segura, aunque los resultados son a muy corto plazo y se requieren estudios más consistentes (51). La importancia de la endoscopia radica en detectar y solucionar posibles complicaciones del dispositivo.

Una variante en investigación lo constituye la píldora polimérica desarrollada por BaroNova (BaroNova Therapeutics Inc., Foster City, California), una píldora que tras su ingesta, se expande en el estómago durante una semana y se degrada a su paso a través del tracto intestinal. Teóricamente, podría tomarse de forma controlada en intervalos regulares de tiempo (52).

Balón intragástrico ajustable Spatz (BIAS)

En los últimos años se han propuesto distintas alternativas al balón intragástrico de Bioenterics. Una de ellas es el Balón Intragástrico Ajustable Spatz (Spatz FGIA, Inc., NY, USA) con 3 componentes principales:

- El balón: esférico y de silicona.
- Un ancla: recubierta de silicona y con una cadena interna, para facilitar la implantación y extracción y evitar la migración.
- Un tubo de llenado: de silicona, retráctil y estirable, que permite modificar el volumen de líquido del balón.

Al existir escasa experiencia clínica, nos referiremos a lo indicado según la casa comercial, los resultados del primer y único estudio preliminar publicado hasta la actualidad por Machytka y cols. (53) y nuestra propia experiencia endoscópica en 107 BIAS.

Técnica de colocación

No difiere en exceso de la comentada con el BIB, con la ventaja de que posee el ancla que permite, teóricamente,

Tabla VII. Complicaciones del BI

Autor, año Nº balones (ref)	Tipo de balón	Desinflado o ruptura	Migración/ obstrucción	Retira precoz	Problemas implante/extracción	Otras
Evans, 2001 n = 63 (18)	BioEnterics	3 casos (2,3%)	3 casos (4,7%)			
Loffredo, 2001 n = 77 (34)	BioEnterics	15 casos (19%)				
Doldi, 2004 n = 349 (9)	BioEnterics	13 casos		7%		
Sallet, 2004 n = 323 (33)	BioEnterics	1 caso	3 casos (1%)			
Roman, 2004 n = 176 (11)	BioEnterics	27,8%	50 casos migración (1 EQ)		1 esofagitis en la extracción	49 casos de EE
Mathus, 2005 n = 43 (29)	BioEnterics	2,3%			1 M-W 1 HDA leve	
Al-Momen, 2005 n = 44 (30)	BioEnterics	0				1 PG 1 muerte por otras causas
Genco, 2005 n = 2515 (25)	BioEnterics	0,36%	0,76%	1,12%	0,08% (DGA)	0,19% PG 2 cirugías 2 muertes
García, 2006 n = 31 (26)	BioEnterics	0	0	0	1 sangrado	96,8% ninguna
Espinet, 2007 n = 25 (12)	BioEnterics	0	0	0	1 epistaxis	100% implantes sin cpc
Escudero, 2008 n = 38 (36)	BioEnterics			3 casos		18% cpc 1 PG 1 muerte
Machytka, 2011 n = 18 (53)	Spatz	1	4	7 (39%)	1 (EQ)	1 M-W 3 disfunción catéter
Nebreda, 2011 n = 107	Spatz		7 (6,5%) mecanismo duodenal	12 (11.2%)	1 M-W 4 fugas al rellenarlo	1 EQ
Forestieri, 2006 n = 10 (54)	Heliosphere Bag	3 casos	1 caso		5 casos fallo en sistema de implante	Dificultad en poner
Sciumè, 2009 n = 50 (56)	Heliosphere Bag	2 casos (4%)		8% (4): 2 intol 2 desinfl		
Trande, 2010 n = 17 (57)	Heliosphere Bag	1 caso (EQ)	1 caso			Problemas de extracción
De Castro, 2010 n = 18 (55)	Heliosphere Bag		2 casos	4 casos		4 EER o EQ
Lecumberri, 2011 n = 82 (58)	Heliosphere Bag	2 casos (3%)				1 (1,2%) EQ

BI: balón intragástrico. EQ: extracción quirúrgica. EE: evacuación espontánea. M-W: Mallory-Weiss. HDA: hemorragia digestiva alta. PG: perforación gástrica. DGA: dilatación gástrica aguda. Cpc: complicaciones. Intol: intolerancia. Desinfl: desinflado. EER: extracción con endoscopia rígida.

enderezarlo para poder implantarlo con menores problemas técnicos. Su duración media es de 8-15 minutos (53). Los primeros casos se rellenaron con 400 cc de suero fisiológico, con sedación y ambulatoriamente (53).

Reajuste del BIAS

El BIAS es el primer balón gástrico ajustable, ya que el tubo de llenado permite disminuir el volumen del balón si el paciente presenta intolerancias (náuseas, dolor,...) o rellenarlo incrementando el volumen si el paciente recupera el apetito o si la pérdida de peso se detiene (a los 6 meses en nuestra serie). Esto permite una mayor y más sostenida pérdida de peso y una duración de 1 año del tratamiento. El procedimiento de reajuste del balón es sencillo, de unos 15 minutos de duración y se realiza extrayendo exclusivamente y bajo control endoscópico el tubo de llenado sin necesidad de extraer el balón del estómago. Machytko y cols. realizaron 16 ajustes, 6 de ellos para aliviar intolerancias (evacuaron 117 ml) y 10 para incrementar la pérdida de peso (añadieron 188 ml).

Técnica de retirada

El sistema posee la cadena en el interior del ancla y la válvula fuera del balón por lo que, tras su vaciado, teóricamente la retirada debería ser más sencilla (pudiéndose realizar con un asa de polipeptomía) (53), aunque su tamaño e irregularidad externa condicionan que en la práctica diaria se convierta en un procedimiento más laborioso que el del BIB.

Resultados (Tabla V)

Machytko y cols. (53) tratan a 18 pacientes con IMC inicial medio de 37,3 kg/m² y obtienen a los 6 y 12 meses una pérdida de 15,6 y 24,4 kg de peso (PEP del 36,4 y 48,8% respectivamente), siendo mayor en los pacientes que siguen rigurosamente los controles, con mejoría o normalización de las comorbilidades (HTA y DM). Parece que los pacientes siguen perdiendo peso tras su extracción.

Complicaciones (Tablas VI y VII)

- Estudio de Machytko y cols. (53): náuseas, vómitos y dolor abdominal la primera semana en el 100% de casos (1/3 leve, 1/3 moderado, 1/3 severo), que mejoraron tras ajustar el volumen. En 7 casos (39%) se requirió la extracción precoz del balón: una disfunción de la válvula de desinflado, una gastritis, un Mallory-Weiss, un úlcus gástrico perforante por ingesta de AINEs (que requirió intervención quirúrgica), un desinflado espontáneo y dos incidentes por separación del catéter de la cadena (uno asintomático y otro con dislaceración eso-

fágica durante la extracción). Aunque el mecanismo de ancla (7cm de diámetro) teóricamente ofrece mayor seguridad e impide que el balón migre en un supuesto caso de desinflado, se apreciaron 4 migraciones del catéter distal al duodeno, 3/5 de ellas con el BIAS de primera generación y solo 1/13 con BIAS de segunda generación, pudiéndose recolocar endoscópicamente. No hubo casos de hemorragia digestiva, migración distal ni fallecimientos.

- En nuestra experiencia en 107 BIAS, evidenciamos 1 Mallory-Weiss autolimitado durante la colocación y otras 16 incidencias relevantes (15%):
 - 4 fugas al rellenarlo (requirieron extracción del balón y reemplazo por otro).
 - 12 retiradas precoces por intolerancia (vómitos y epigastralgia persistente):
 - 7 (6,5%) de ellos por migraciones del dispositivo antimigración al duodeno, evidenciando 2 úlcus duodenales (uno requirió tratamiento quirúrgico), 1 úlcus antral y 1 gastritis erosiva.
 - 1 úlcus fúndico por decúbito.
 - 4 intolerancias exclusivamente clínicas.

En nuestra opinión y, dado el número de complicaciones evidenciadas, creemos que el dispositivo requiere mejoras y modificaciones técnicas y de diseño que aporten mayor seguridad y mejor tolerancia.

Balón intragástrico de aire - Heliosphere Bag (HB)

Para intentar mejorar el grado de tolerancia de los balones ya existentes, en 2004 nació el Heliosphere Bag (Helioscopie Medical Implants, Vienne, France), un nuevo balón esférico de silicona similar al BIB pero que se infla con aire (800-1.000 cm³) (54).

Resultados (Tabla V)

Durante los 6 meses de duración del tratamiento, en todos los casos se aprecia una eficacia aceptable en pérdida de peso (54,56-58), igualable comparativamente a la obtenida con el BIB (55).

Técnica

Los primeros casos publicados (54,55) presentaron un elevado número de complicaciones técnicas y derivadas del balón; se cree que las primeras pueden solucionarse tras una curva de aprendizaje de 10 procedimientos (56) y las segundas deberían mejorar con modificaciones en el diseño del mismo.

Aunque algunos autores defienden que se trata de un técnica segura y fácil (56,58), otros señalan un exceso de problemas técnicos (55), principalmente en su extracción (57) o en el diseño del balón (54).

Tolerancia y complicaciones (Tablas VI y VII)

En las primeras series el balón produjo malestar generalizado en la mayoría de pacientes (54), pero la tolerancia posterior fue buena/excelente en la mayor parte de publicaciones (56-57), evidenciando exclusivamente la característica sintomatología gástrica la primera semana (56-58), requiriendo hasta un 4% de extracción a las 24 h por intolerancia aguda (54). Según De Castro y cols. (55), la tolerancia al HB es parecida a la del BIB.

Existe un 3-4% de desinflados espontáneos (56,58) [30% en las primeras series (54)], 5-11% de migraciones (54,55,57) o casos aislados de rotura del balón (57), requiriendo necesidad de extracción quirúrgica en el 1,2-22% (55,57,58).

Hoy en día, aunque esta técnica es todavía difícil de evaluar por su experiencia clínica limitada (14), parece que su eficacia y tolerancia es parecida a BIB, siendo algo más difícil su extracción y algo mayor su incidencia de desinflados con migraciones indetectables.

Balón antral semiestacionario (BAS)

El BAS (JP Industria Farmacéutica S.A., Brazil) es un dispositivo periforme, relleno de suero fisiológico (150-180 ml), que se ancla en el antro con su polo cónico orientado hacia el píloro y con un tallo duodenal de 30 cm de silicona en su extremo caudal y un contrapeso metálico de 7-g. Actúa produciendo un mecanismo de oclusión intermitente de la apertura pilórica, prolongando el vaciamiento gástrico y estimulando los receptores antroduodenales de la saciedad. Un primer estudio en 26 pacientes (59) demostró una PEP del 12,1% a los 6 meses, confirmándose como un procedimiento seguro y bien tolerado, aunque se apreciaron complicaciones de desinflado espontáneo (n = 4) con migración y obstrucción del intestino delgado en 1 caso. El procedimiento necesita todavía de mejoras técnicas para universalizarse (14,59).

Balón gástrico Silimed (BGS)

Silimed (Silimed, Brazil) ha diseñado un balón esférico, transparente, recubierto de silicona y con una válvula autoadhesiva que se rellena con 650 ml de suero fisiológico. Se caracteriza por ser introducido por tracción y visualización endoscópica directa, desplegándose de una delgada vaina de silicona anclada en la punta del endoscopio. Se retira como una pieza única dentro de un sobretubo. El procedimiento es corto (9 y 13 minutos la implantación y la extracción, respectivamente) (60) y seguro, aunque con algunas complicaciones (21% de retiradas precoces y 3,8% de desinflados espontáneos), con una pérdida media de 3,9 IMC y 10,4 kg de exceso de peso a los 6 meses (60). La técnica necesita más estudios que demuestren sus posibilidades.

Endogast-ATIIP

La prótesis intragástrica implantable totalmente ajustable (Endogast-ATIIP, Districlass Medical S.A., France) es una técnica endoscópico-quirúrgica consistente en la inserción, mediante un método parecido al usado en la Gastrostomía Endoscópica Percutánea (PEG), de una prótesis ovalada de poliuretano inflada de aire (210-300 ml) (61) en el interior del fundus-cuerpo gástrico y conectada a un sistema totalmente implantable a nivel subcutáneo (fijando el estómago a la pared abdominal), que evita la dislocación y permite ajustar el volumen del balón. Aunque el método requiere mayores y más amplios estudios, pudiera indicarse principalmente en pacientes mayores de 60 años con obesidades mórbidas o superiores (61).

Resultados

Estudios preliminares arrojan unas tasas de pérdidas de 8,4 y 12,2 kg (28,7 y 39,2% de PEP) a los 6 y 12 meses respectivamente (61).

Complicaciones

El procedimiento parece viable, reproducible y bien tolerado (61), aunque se han constatado algunas complicaciones inmediatas (neumoperitoneo sintomático en 5,2% o infección local subcutánea en 12%) o tardías (erosión del "puerto" en 5,2%) y más graves como las asociadas con la PEG y el método de inserción (14).

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 teórico retraso en el vaciamiento gástrico, condicionando saciedad precoz y pérdida de peso.

Técnica

Bajo control endoscópico o ecoendoscópico (62), 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. Otros autores reparten la dosis entre antro y fundus (63-64).

Resultados (Tabla VIII)

Esta idea, ya apuntada por Rollnik y cols. en 2003 (65), se desarrolló a partir de 2005, aunque ofreciendo resultados

Tabla VIII. Principales características del tratamiento endoscópico con TBA

Autor, año Nº balones (ref)	Lugar	Cantidad (U-TBA)	Duración	Tol	Ef 2ª	Eficacia	Otros
García-Compean, 2005 n = 12 (70)	Antro	100 U	4 y 8 semanas	Buena	No	No	No cambios en PP ni VG
Albani, 2005 n = 8 (68)	Antro	500 U		Buena	No	No (variable)	
Júnior, 2006 n = 12 (67)	Antro	200 U vs. 300 U	12 semanas	Buena	No	No	Todos SP PP: 200 = 300 VG: 200 = 300
Mittermair, 2007 n = 10 (66)	Antro y cuerpo distal	200 U	6 meses	Buena	No	No	No PP No SP
Foschi, 2007 n = 24 (64)	Antro y Fundus	200 U	8 semanas	Buena	No	11,4kg -4 IMC	↑ SP ↑TVG ↓CGM
Foschi, 2008 n = 30 (63)	Antro Fundus	120 U 80 U	2 meses	Buena	No	-11,8 kg -4,1 IMC	
Topazian, 2008 n = 10 (62)	Antro (USE)	100 U vs. 300 U	16 semanas 16 semanas	Buena Buena	No	- 4,9 IMC	↑ Saciedad Sí PP ↓ VG

U-TBA: unidades de toxina botulínica A. Tol: tolerancia. Ef 2ª: efectos secundarios. PP: pérdida de peso. VG: vaciamiento gástrico. SP: saciedad precoz. TVG: tiempo de vaciamiento gástrico. CGM: capacidad gástrica máxima. IMC: índice de masa corporal. USE: ultrasonografía endoscópica.

discrepantes. Entre 2005 y 2007 se publicaron 6 estudios (64,66-70) de los que solo en uno se apreció un beneficio sustancial en la pérdida de peso (64). Estudios más recientes demuestran disminución de 4-5 IMC (62,63), con incremento de la saciedad precoz y del tiempo de vaciamiento gástrico y disminución de la capacidad gástrica máxima, con resultados algo mejores en los procedimientos en los que se administró TBA en antro y fundus con respecto a los que se administró sólo en antro (63,64).

Los resultados no parecen depender de la dosis de TBA administrada (64,66,68), aunque según Topazian y cols. (62) la administración de 300 U es mejor que 100 U. Tampoco se ha visto una relación absolutamente directa entre el número de inyecciones (de 8 a 24), su profundidad o la zona de antro-píloro administrada (64). De cualquier manera, aunque parece una técnica reproducible, su eficacia es limitada y pasajera con una duración de entre 3-6 meses.

Tolerancia (Tabla VIII)

Todas las series documentadas coinciden en señalar que es un tratamiento seguro, bien tolerado y sin efectos secundarios significativos, tanto a nivel gástrico como neuromuscular (71), independientemente de la dosis y lugar gástrico de administración de la TBA (62,64,66-68,72).

SISTEMAS DE SUTURAS

TOGa

El sistema TOGa (TransOral Gastroplasty, Satiety Inc., Palo Alto, CA) es el primer dispositivo endoscópico concebido para imitar las cirugías gástricas restrictivas, diseñado para ser menos invasivo, con menos complicaciones y con más rápida recuperación.

Técnica

Se inserta endoscópicamente un dispositivo metálico de 18 mm en el estómago. Mediante la aplicación de grapas se crea un pequeño reservorio restrictivo a lo largo de la curvatura menor gástrica y se consigue una bolsa restrictiva duradera. Mediante un segundo dispositivo se aprieta la salida del saco y así se limita la cantidad de ingesta que el paciente puede tolerar en una sola toma. La manga se extiende unos 8 cm desde la unión gastro-esofágica y, con la restricción, el diámetro de su luz disminuye de 20 a 12 mm. El procedimiento tiene una duración aproximada de 2 horas. A los 3 meses se puede volver a tratar con restricciones distales si es necesario (73,74).

Resultados

Los primeros estudios (73) mostraron una pérdida del exceso de peso del 22,6 y 24,4% a los 3 y 6 meses respectivamente. Con la segunda generación de grapadoras (74) se obtuvieron mejores resultados en la pérdida de peso (24,0 kg, 8,5 IMC y 46,0% del exceso de peso a los 6 meses) y en los parámetros de calidad de vida. Posteriormente también se ha evidenciado una mejoría de la resistencia a la insulina con la consiguiente reducción en la secreción de la misma (75).

Tolerancia

No se han evidenciado efectos adversos serios (73,75), excepto náuseas, vómitos, dolor y disfagia transitorios durante los primeros 5 días.

Seguridad

Los primeros estudios realizaron las suturas de forma completamente segura en todos los pacientes (74-75). A los 6 meses todos los pacientes seguían con la manga grapada total o parcialmente, con el espacio en la línea de grapas evidente en 13/21 pacientes. Aunque el sistema no es reversible, en los pacientes que no pierden el suficiente peso o lo recuperan, el TOGa no incrementa la dificultad ni el riesgo de una conversión posterior a by-pass gástrico laparoscópico (76).

Gastroplastia vertical endoluminal (GVE)

A partir de la experiencia inicial que ofrecía la técnica del EndoCinch para el tratamiento de la ERGE, se han ido desarrollando y perfeccionando distintos métodos de gastroplastia vertical con máquina de sutura endoscópica, inicialmente a partir de la Endoscopic Sewing Machine (C.R. Bard Inc, Murray Hill, New Jersey, USA) (77-79).

Fogel y cols. (80) fueron los primeros en describirlo usando el Bard EndoCinch Suturing System (C.R. Bard, Inc., Murria Hill, New Jersey). Realizan siete puntos mediante un patrón de sutura continua y cruzada desde el fundus proximal hasta el cuerpo distal, limitando la distensión gástrica. La duración media del procedimiento era de 45 minutos, dándose de alta en el mismo día. El estudio a 12 meses en 64 pacientes evidenció un alto grado de eficacia (pérdida significativa de peso con disminución del IMC de 39,9 a 30,6 kg/m² y 58,1% de PEP) y seguridad (ausencia de efectos adversos serios).

Una nueva generación de este sistema lo constituye el TRIM, un método transoral de reducción del volumen gástrico usando el RSS (Restore Suturing System): se completan 4-8 suturas para aproximar la pared gástrica anterior y posterior, consiguiendo una restricción del estómago superior, en un tiempo medio de 125 minutos. El primer estudio en 18 pacientes fue seguro, bien tolerado y sin complicaciones serias, observando únicamente las típicas náuseas, vómitos y dolor abdo-

minal de las primeras horas (81), pero con eficacia relativa a largo plazo por reaperturas del volumen gástrico restringido.

Posteriormente se han ido desarrollado en modelos animales otros sistemas de sutura, como el Eagle Claw (Olympus Corporation, Tokio, Japan), mejorado con el Eagle Claw VII (Apollo Group and Olympus Corporation), en el que Hu y cols (78) practican una plicatura más larga que pudiera condicionar una mayor restricción gástrica (30 cc), parecida a la obtenida mediante técnica quirúrgica (79). Se requieren más estudios para valorar la eficacia, la seguridad de las suturas y su reproducibilidad a largo plazo.

POSE

Últimamente algunos centros están practicando la técnica del POSE (Cirugía Primaria Endoluminal de la Obesidad) consistente en un sencillo método endoscópico restrictivo fundamentado en realizar pliegues gástricos y suturarlos (plicarlos), fundamentalmente en región de fundus (también en antro), para reducir el tamaño y limitar la capacidad del estómago produciendo sensación de saciedad precoz.

De experiencia todavía limitada, el sistema está diseñado para permanecer implantado de por vida, aunque permite su reversibilidad. Parece ser una técnica relativamente sencilla y segura, ambulatoria y de unos 60 minutos de duración. La expectativa inicial señala una eficacia estimada que pudiera llegar a conseguir una pérdida de hasta un 45% del exceso de peso.

Otras técnicas de sutura

El sistema SafeStitch (SafeStitch Medical Inc., Miami, Florida), el Power Medical (Power Medical Interventions, Inc., Langhorne, Pennsylvania) o el Endoscopic Suturing Device (Wilson-Cook Medical, Winston-Salem, North Carolina) constituyen algunos de los novedosos sistemas de sutura en investigación.

TÉCNICAS MALABSORTIVAS

Endobarrier

El procedimiento endoscópico del Endobarrier (GI Dynamics, Inc, Watertown, Mass) es el primer dispositivo malabsortivo estrictamente endoluminal diseñado para crear un by-pass del intestino delgado proximal que, además de proporcionar pérdida de peso, podría ser una opción válida para ayudar al control de la diabetes mellitus (DM) (82-83).

Mecanismo

El Endobarrier es un revestimiento (forro) intraluminal en forma de tubo delgado, flexible y recubierto, que se ancla

en el bulbo a modo de prótesis autoexpandible y se extiende por el duodeno hasta yeyuno proximal (60 cm), creando una “barrera interna” (“Endo-Barrier”) entre la comida ingerida y las vellosidades intestinales, pudiendo tener un efecto similar al del by-pass gástrico quirúrgico. Así, el alimento pasa a través del píloro al interior del Endobarrier y se moviliza anterógradamente por la peristalsis intestinal, mientras que la bilis y los enzimas pancreáticos pasan por fuera del revestimiento y se mezclan con el alimento en el yeyuno, al final del dispositivo (82).

Este tratamiento debe ofrecerse en centros de referencia con amplia experiencia en obesidad y DM y que dispongan de una Unidad Multidisciplinar con servicios de dietética, endocrinología, diabetología y psicología, endoscopista experimentado y específicamente formado en la técnica y disponibilidad de servicio de cirugía.

Indicaciones y contraindicaciones

La principal indicación se establece en pacientes obesos que asocien diabetes (especialmente obesidad moderada tipo I con DM tipo 2 de difícil control glucémico) (82). Otras posibles opciones incluirían la obesidad mórbida con contraindicación quirúrgica o antes de la cirugía para asegurar la eficacia de ésta o disminuir las complicaciones peroperatorias (83-86). Todas ellas pudiendo asociarse a la DM del adulto. En el futuro sería interesante valorar si esta técnica también pudiera utilizarse en estadios precoces de la enfermedad, como sustituto o como complemento del tratamiento farmacológico. En general, las indicaciones son básicamente las señaladas en la Tabla II, con el valor añadido de asociarse a la DM del adulto.

Según nuestra experiencia en endoscopia de la obesidad y en la técnica específica del Endobarrier en modelos animales y, de acuerdo con la revisión de la limitada bibliografía existente, consideramos que los criterios de contraindicación se ajustan a los descritos en la Tabla III.

Técnica endoscópica

La técnica del Endobarrier se realiza exclusivamente mediante endoscopia transoral; no es excesivamente difícil pero es relativamente laboriosa y protocolaria, por lo que es recomendable que sea realizada por dos médicos específicamente formados y en centros de referencia con experiencia en terapéutica mixta endoscópico-radio-lógica.

Introducción del dispositivo:

- El procedimiento está diseñado para realizarse ambulatoriamente y en Unidades de Endoscopia, aunque los primeros casos se han practicado en quirófano y con ingreso hospitalario de 24 horas.

Tabla IX. Eficacia del Endobarrier

Autor, año (ref)	Técnica	Número de casos	% PEP a 12 semanas	% pacientes con PEP >10%	PP Total
Rothstein, 2006 (86)	Endobarrier	100	24%		
Rdquez-Grunert, 2008 (87)	Endobarrier	12/10	23,6%	100%	-10,2 kg 4.3 IMC
Tarnoff, 2009 (88)	Endobarrier Control	25/20 14/14	22% 5%		
Gersin, 2010 (84)	Endobarrier Control	21/13 26/24	11,9% 2,7%	62% 17%	-8,2kg -2,1kg
Schouten, 2010 (85)	Endobarrier Control	26/22	19% 6,9%		5,5IMC 1,9IMC

PEP: pérdida exceso de peso. PP: pérdida de peso. IMC: índice de masa corporal.

- Se realizan cinco pasos sucesivos protocolizados, que requieren aprendizaje y estrecha colaboración entre los dos médicos, con una duración media de unos 26-35 minutos (85-87).

Extracción del dispositivo:

Actualmente, la duración del tratamiento es de 12 meses. Tras este periodo, el dispositivo se extrae mediante un procedimiento algo más sencillo y rápido (6-43 minutos) (85-87). Una vez retirado, los pacientes no presentan molestias (84).

Resultados

Los objetivos son una rápida mejoría en los niveles de glucemia y HbA1c, una disminución de la dependencia de la medicación frente a la diabetes, una disminución del apetito, un incremento temporal de la sensación de saciedad postprandrial y una inmediata y continuada pérdida de peso.

Los primeros estudios realizados en obesos mórbidos (83-86) confirmaron a los 3 meses una disminución significativa del porcentaje de la PEP con respecto a grupo control (Tabla IX) y una mejoría importante en los parámetros glucémicos, constatando que el 80% de pacientes pudieron abandonar el tratamiento farmacológico antidiabético (85). Otras comorbilidades como HTA o hiperlipemias también pueden corregirse (87).

Riesgos y complicaciones

Los principales problemas de la implantación y extracción y durante el procedimiento se presentaron con la pri-

Tabla X. Complicaciones en la primera generación de Endobarrier

Autor, año Nº balones (ref)	Complicaciones de la implantación	Retirada precoz	Complicaciones de la extracción
Rodríguez-Grunert, 2008 n = 12 (87)	0%	16% (2/12) 2 dolor abdominal	16% (2/12) 1 DO 1 DE
Tarnoff, 2009 n = 25 (88)	0%	20% (5/25) 3 HDA 1 migración del ancla 1 OP	3 HDA 0%
Schouten, 2010 n = 30 (85)	0% 4/30 no se pudo implantar por problemas técnicos 26/26 se implantó sin incidencias	15% (4/26) 1 migración 1 dislocación del anclaje 1 OP 1 epigastralgia continua	0%
Gersin, 2010 N = 21 (84)	0% 21/21 se implantó sin incidencias	38% (8/21) 3 HDA 2 dolor abdominal 2 vómitos 1 enfermedad preexistente	0%

DO: dislaceración orofaríngea. DE: dislaceración esofágica. HDA: Hemorragia digestiva alta. OP: obstrucción de la prótesis.

mera generación de Endobarrier (Tabla X). Al principio, todos los pacientes tuvieron por lo menos un efecto adverso durante la primera semana, la mayoría dolor abdominal-náuseas, transitorios y limitados (85). Con las mejorías que ha supuesto la segunda generación de Endobarrier, principalmente de mecanismo y localización de anclaje, las complicaciones globales se han reducido a menos de un 5%, concluyendo que actualmente se trata de una técnica segura y fiable (83,85-86). Aún así, las complicaciones más frecuentes siguen siendo náuseas, vómitos y epigastralgia. Otros riesgos menos frecuentes incluyen infección, traumatismo y sangrado, obstrucción de la prótesis, migración del anclaje y posibilidad de perforación, tanto en el periodo de tratamiento como durante la maniobra de extracción (84-88).

Valen-Tx

En el 9º Congreso Anual de la Sociedad Americana de Cirujanos (89) se presentó el primer ensayo clínico utilizando la técnica del ValenTx (ValenTx, Inc., Hopkins, Minnesota), una manga intraluminal de 120 cm de longitud de derivación gastro-duodeno-yeyunal, implantada en la unión

Tabla XI. Conclusiones

	BIB	BIAS	HB	TBA	TOGa	GVE	EB
Eficacia	++	++/+++	++	+	+++	+++	+++
Dificultad técnica	++	++/+++	++/+++	+	++++	++++	+++
Tolerancia	++	+	++	++++	+++	+++	++/+++
Complicaciones	++	+++	++/+++	+	++/+++	++/+++	++/+++

Escala: +: mínimo. ++++: máximo. BIB: balón intragástrico bioenterics. BIAS: balón intragástrico ajustable Spatz. HB: Heliosphere Bag. TBA: toxina botulínica A. TOGa: gastroplastia transOral. GVE: gastroplastia vertical endoluminal. EB: EndoBarrier.

esófago-gástrica mediante técnica endoscópico-laparoscópica y extraída endoscópicamente, que imita los mecanismos de la cirugía del bypass gástrico.

En el estudio se seleccionaron 12 pacientes obesos mórbidos, a los que se les implantó el ValenTx durante 12 semanas, obteniendo una PEP media del 39,5% en los pacientes que finalizaron el estudio. Se concluyó que es una técnica segura, que logra una pérdida de peso significativa y que ayuda a controlar los niveles de glucemia.

Desde marzo de 2010 está en desarrollo un segundo estudio con 30 pacientes obesos que evalúa la viabilidad (seguridad, eficacia, indicaciones y contraindicaciones) del procedimiento (90).

OTRAS TÉCNICAS

Existen algunos procedimientos que actúan estimulando eléctricamente las neuronas gástricas mediante electrodos intraluminales que disminuyen la capacidad máxima de ingesta y retrasan el vaciamiento gástrico. Destacan el estimulador eléctrico gástrico implantado (Medtronic Transneuronix, Inc., Mount Arlington, New Jersey), el Tantalus System (MetaCure USA Inc., Orangeburg, New York) y el IntraPace (Mountain View, California) (91-93).

Otras técnicas incluyen el sistema Butterfly (Wilson-Cook Medical Inc., Winston Salem, North Carolina) (94, 95) consistente en un pequeño dispositivo de poliéster en forma de mariposa que ocupa el volumen gástrico, el BaroSense (Menlo Park, California) de tipo malabsortivo y la implantación de membranas tubulares en intestino delgado (96) que disminuye la absorción alimentaria. Todas ellas parecen técnicas atractivas, aunque con escasa experiencia y todavía en estadio experimental.

CONCLUSIONES

El desarrollo de nuevas técnicas endoscópicas y las mejorías en los diseños de las existentes condicionan un papel cada vez más importante del endoscopista en el tratamiento de la obesidad. Resulta imprescindible individualizar la técnica endoscópica a utilizar, en función de los resultados

(eficacia, tolerancia, seguridad, efectos adversos y riesgos) y de la experiencia propia de cada centro.

Comparativamente con el balón Bioenterics (el más extendido), el Spatz puede ofrecer mayor pérdida de peso con peor tolerancia y más complicaciones y el Heliosphere Bag consigue una pérdida de peso similar pero con mayor dificultad técnica. Otros balones y prótesis (Ullorex, Semiestacionario, Silimed, Endogast) requieren todavía mejoras técnicas y mayores estudios. La inyección de toxina botulínica, aunque segura, parece ofrecer menor eficacia. Los sistemas de sutura (TOGa, gastroplastia vertical endoluminal y POSE) parecen eficaces pero son técnicamente más laboriosos. Los procedimientos malabsortivos (Endobarrier, ValenTX) son algo laboriosos pero eficaces, especialmente indicados en pacientes que asocian diabetes mellitus del adulto (Tabla XI).

Creemos que estas técnicas deben aplicarse por endoscopistas específicamente entrenados en centros especializados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Obesidad y sobrepeso. OMS. Nota descriptiva n° 311. Septiembre 2006.
2. WHO. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of a Joint FAO/WHO Expert consultation. World Health Organ tech Rep Ser 2003;916:1-149.
3. Aranceta-Bartrina J, Serra-Majem L, Foz-Sala M, Moreno-Esteban B, y grupo colaborativo SEEDO. Prevalencia de obesidad en España. *Med Clin (Barc)* 2005;125(12):460-6.
4. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation on obesity. WHO/NUT/NCD/98.1. WHO Technical Support Series, WHO, Geneva; 1998. p.1-276.
5. Clinical guidelines on the identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults. The evidence report. National Heart, Lung and Blood Institute Education Initiative (review). *Obes Res* 1998;6(Supl.2):51S-209S.
6. Glennly AM, O'Meara S, Melville A, Sheldon TA, Wilson C. The treatment and prevention of obesity: a systematic review of the literature (review). *Int J Obes Relat Metab Disord* 1997;21:715-37.
7. Fobi MAL. The Fobi pouch operation for obesity. Booklet. Quebec, 13th Annual Meeting ASBS, 1996.
8. Baltasar A, Bou R, Del Rio J, Bengochea M, Escrivá C, Miró J, et al. Cirugía bariátrica: resultados a largo plazo de la gastroplastia vertical anillada. ¿Una esperanza frustrada? *Cir Esp* 1997;62:175-9.
9. Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Rapetti R. Intra-gastric balloon: another option for treatment of obesity and morbid obesity. *Hepato-gastroenterology* 2004;51(55):294-7.
10. Carbonelli MG, Fusco MA, Cannistra F, Andreoli A, De Lorenzo A. Body composition modification in obese patients treated with intra-gastric balloon. *Acta Diabetol* 2003; 40 Supl.1:S261-2.
11. Roman S, Napoleón B, Mion F, Bory RM, Guyot P, D'Orazio H, et al. Intra-gastric balloon for "non-morbid" obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg* 2004;14(4):539-44.
12. Espinet E, Merlo J, Durán R, De Ribot X, García V, Valero M, et al. Tratamiento endoscópico de la obesidad moderada mediante balón intragástrico. II Congreso Nacional de Endoscopia Digestiva. Madrid 2007.
13. Sciumè C, Geraci G, Pisillo F, Arnone E, Mortillaro M, Modica G. Role of intra-gastric air filled balloon (Heliosphere bag) in severe obesity. Personal experience. *Ann Ital Chir* 2009;80(2): 113-7.
14. Tsesmeli N, Coumaros D. Review of endoscopic devices for weight reduction: old and new balloons and implantable prostheses. *Endoscopy* 2009;41(12):1082-9.
15. Zago S, Kommuller AM, Agagliato D, Saber B, Ferrari D, Maffei P, et al. Benefit from bio-enteric Intra-gastric balloon (BIB) to modify lifestyle and eating habits in severely obese patients eligible for bariatric surgery. *Minerva Med* 2006;97(1):51-64.
16. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, et al. BioEnterics Intra-gastric Balloon (BIB): a short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes (Lond)* 2006;30(1):129-33.
17. De Waele B, Reynaert H, Urbain D, Willems G. Intra-gastric balloons for preoperative weight reduction. *Obes Surg* 2000;10:58-60.
18. Evans JD, Scott MH. Intra-gastric balloon in the treatment of patients with morbid obesity. *Br J Surg* 2001;88:1245-8.
19. Alfalah H, Philippe B, Ghazal F, Jany T, Arnalsteen L, Romon M, et al. Intra-gastric balloon for preoperative weight reduction in candidates for laparoscopic gastric bypass with massive obesity. *Obes Surg* 2006;16:1407-50.
20. Nieben OG, Harboe H. Intra-gastric balloon as an artificial bezoar for treatment of obesity. *Lancet* 1982;1:198-9.
21. Schapiro M, Benjamin S, Blackburn G, Frank B, Heber D, Kozarek R, et al. Obesity and the gastric balloon: a comprehensive workshop. Tarpon Springs, Florida, March 19-21, 1987. *Gastrointest Endosc* 1987;33:323-7.
22. Bonazzi P, Petrelli MD, Lorenzini I, Peruzzi E, Nicolai A, Galeazzi R. Gastric emptying and intra-gastric balloon in obese patients. *Eur Rev Pharmacol Sci* 2005;9(5 Supl.1):15-21.
23. Mion F, Napoleon B, Roman S, Malvoisin E, Trepo F, Pujol B, et al. Effects of intra-gastric balloon on gastric emptying and plasma ghrelin levels in non-morbid obese patients. *Obes Surg* 2005;15(4):510-6.
24. Whalen CH, Bastens B, Herve J, Malmendier C, Dallemagne B, Jehaes C, et al. The BioEnterics Intra-gastric Balloon (BIB): how to use it. *Obes Surg* 2001;11:524-7.
25. Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, et al. BioEnterics Intra-gastric Balloon: The Italian Experience with 2.515 patients. *Obes Surg* 2005;15(8):1161-4.
26. García V, Espinet E, Valero M, Aparici A, Martínez E, Merlo J. Importancia de la enfermería en el balón intragástrico endoscópico. XV Jornada Nacional de la AEEED. Murcia 2006.
27. Jenkins JT, Galloway DJ. A simple novel technique for intra-gastric balloon retrieval. *Obes Surg* 2005;15(1):122-4.
28. Dumonceau JM. Evidence-based review of the Bioenterics intra-gastric balloon for weight loss. *Obes Surg* 2008;18(12):1611-7.
29. Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN. Intra-gastric 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(1):19-27.
30. Al-Momen A, El-Mogy I. Intra-gastric balloon for obesity: a retrospective evaluation of tolerance and efficacy. *Obes Surg* 2005;15(1):101-5.
31. Herve J, Wahlen CH, Schaeken A, Dallemagne B, Dewandre JM, Markiewicz S, et al. What becomes of patients one year after the intra-gastric balloon has been removed? *Obes Surg* 2005;15(6):864-70.
32. Totte E, Hendrickx L, Pauwels M, Van Hee R. Weight reduction by means of intra-gastric device: experience with the bioenterics intra-gastric balloon. *Obes Surg* 2001;11(4):519-23.
33. Sallet JA, Marchesini JB, Paiva DS, Komoto K, Pizani CE, Ribeiro ML, et al. Brazilian multicenter study of the intra-gastric balloon. *Obes Surg* 2004;14(7):991-8.
34. Loffredo A, Cappuccio M, De Luca M, de Werra C, Galloro G, Naddeo M, et al. Three years experience with the new intra-gastric balloon, and a preoperative test for success with restrictive surgery. *Obes Surg* 2001;11(3):330-3.
35. Busetto L, Segato G, De Luca M, Bortolozzi E, MacCari T, Magon A, et al. Preoperative weight loss by intra-gastric balloon in super-obese patients treated with laparoscopic gastric banding: a case-control study. *Obes Surg* 2004;14(5):671-6.
36. Escudero-Sanchis A, Catalán Serra I, Gonzalvo Sorribes J, Bixquet Jiménez M, Navarro López L, Herrera García L, et al. Efectividad, seguridad y tolerancia del balón intragástrico asociado a una dieta hipocalórica para la reducción de peso en pacientes obesos. *Rev Esp Enferm Dig* 2008;100(6): 349-54.
37. Busetto L, Enzi G, Inelmen EM, Costa G, Negrin V, Sergi G, et al. Obstructive sleep apnea syndrome in morbid obesity: effects of intra-gastric balloon. *Chest* 2005;128(2):618-23.
38. Frutos MD, Morales MD, Luján J, Hernández Q, Valero G, Parrilla I. Intra-gastric balloon reduces liver volume in super-obese patients, facilitating subsequent laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg* 2007;17(2):150-4.

39. Puglisi F, Capuano P, Veneziani N, Lobascio P, Di Franco AD, Lograno G, et al. Tachyarrhythmia due to atrial fibrillation in an intragastric balloon carrier: coincidence or consequence? *Obes Surg* 2005;15(5):716-8.
40. Vanden EF, Urbain P. Small intestine gastric balloon impaction treated by laparoscopic surgery. *Obes Surg* 2001;11(5):646-8.
41. Bona D, Enrini R, Bonavina L. Intestinal obstruction caused by migration of intragastric device used for the treatment of obesity. *Chir Ital* 2004;56(2):285-8.
42. Kim WY, Kirkpatrick UJ, Moody AP, Wake PN. Large bowel impaction by the BioEnterics Intragastric Balloon necessitating surgical intervention. *Ann R Coll Surg Engl* 2000;82(3):202-4.
43. Rodríguez-Hermosa JI, Roig-García J, Gironès-Vilà J, Ruiz-Feliú B, Ortiz-Ballujera P, Ortiz-Durán MR, et al. Gastric necrosis: a possible complication of the use of the intragastric balloon in a patient previously submitted to Nissen fundoplication. *Obes Surg* 2009;19(10):1456-9.
44. Nijhof HW, Steenvoorde P, Tollenaar RA. Perforation of the esophagus caused by the insertion of an intragastric balloon for the treatment of obesity. *Obes Surg* 2006;16(5):667-70.
45. Laurent B, Charles D, Laurent M. Covered gastric perforation by the Bio-Enterics Intragastric Balloon. *J Clin Gastroenterol* 2001;33(4):344-5.
46. Giardiello C, Cristiano S, Cerbone MR, Troiano E, Iodice G, Sarrantonio G. Gastric perforation in an obese patient with an intragastric balloon, following previous fundoplication. *Obes Surg*. 2003;13(4):658-60.
47. Ballare M, Orsello M, Del Piano M. A case of death after insertion of an intragastric balloon for treatment of morbid obesity. *Dig Liver Dis* 2004;36(7):499.
48. Spyropoulos C, Katsakoulis E, Mead N, Vagenas K, Kalfarentzos F. Intragastric balloon for high-risk super-obese patients: a prospective analysis of efficacy. *Surg Obes Relat Dis* 2007;3(1):78-83.
49. López-Nava G, Rubio MA, Prados S, Pastor G, Cruz MR, Companioni E, et al. BioEnterics Intragastric Balloon (BIB). Single ambulatory Spanish experience with 714 consecutive patients treated with one or two consecutive balloons. *Obes Surg* 2011;1(1):5-9.
50. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Maselli R, Paone E, Lorenzo M, et al. Intragastric balloon followed by diet vs intragastric balloon followed by another balloon: a prospective study on 100 patients. *Obes Surg* 2010;20(11):1496-500.
51. Martin CK, Bellanger DE, Rau KK, Coulon S, Greenway FL. Safety of the Ullorex Oral Intragastric Balloon for the treatment of obesity. *J Diabetes Sci Technol* 2007;1(4):574-81.
52. Malik A. Endoluminal and transluminal surgery: current status and future possibilities. *Surg Endosc* 2006;20(8):1179-92.
53. Machytka E, Klvana P, Kornbluth A, Peikin S, Mathus-Vliegen L, Gostout C, et al. Adjustable Intragastric Balloons: a 12-month pilot trial in endoscopic weight loss management. *Obes Surg* 2011;21(10):1499-507.
54. Forestieri P, De Palma GD, Formato A, Giuliano ME, Monda A, Pilone V, et al. Heliosphere Bag in the treatment of severe obesity: preliminary experience. *Obes Surg* 2006;16(5):635-7.
55. De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, Pineda JR, Pena E, Sierra JM, 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.
56. Sciumè C, Geraci G, Pisillo F, Arnone E, Mortillaro M, Modica G. Role of intragastric air filled balloon (Heliosphere bag) in severe obesity. Personal experience. *Ann Ital Chir* 2009;80(2):113-7.
57. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, De Martinez E, Olivetti G, Conigliaro RL, et al. Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: the experience of 17 cases. *Obes Surg* 2010; 20(9):1227-30.
58. Lecumberri E, Krekshi W, Matía P, Hermida C, De la Torre NG, Cabrerizo L, et al. Effectiveness and safety of air-filled Balloon Heliosphere BAG in 82 consecutive obese patients. *Obes Surg* 2011;21(10):1508-12.
59. Lopasso FP, Sakai P, Gazi BM, Artifon EL, Kfoury C, Souza JP, et al. A pilot study to evaluate the safety, tolerance and efficacy of a novel stationary antral balloon (SAB) for obesity. *J Clin Gastroenterol* 2008;42:48-53.
60. Carvalho GL, Barros CB, Okazaki M, Novaes ML, Albuquerque PP, Wakiyama C, et al. An improved intragastric balloon procedure using a new balloon: preliminary analysis of safety and efficiency. *Ober Surg* 2009;19(2):237-42.
61. Gaggiotti G, Tack J, Garrido AB Jr, Palau M, Cappelluti G, Di Matteo F. Adjustable totally implantable intragastric prótesis (ATIIP)-Endogast for treatment of morbid obesity: one-year follow-up of a multicenter prospective clinical survey. *Obes Surg* 2007;17(7):949-56.
62. Topazian M, Camillero M, De la Mora-Levy J, Enders FB, Foxx-Orenstein AE, Levy MJ, et al. Endoscopic ultrasound-guided gastric botulinum toxin injections in obese subjects: a pilot study. *Obes Surg* 2008;18(4):401-7.
63. Foschi D, Lazzaroni M, Sangaletti O, Corsi F, Trabucchi E, Bianchi Porro G. 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.
64. Foschi D, Corsi F, Lazzaroni M, Sangaletti O, Riva P, La Tartara G, 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.
65. Rollnik JD, Meier PN, Manns MP, Goke M. Antral injections of botulinum A toxin for the treatment of obesity. *Ann Intern Med* 2003;138:359-60.
66. Mittermair R, Keller C, Geibel J. Intragastric injection of botulinum toxin for the treatment of obesity. *Obes Surg* 2007;17(6):732-6.
67. Júnior AC, Savassi-Rocha PR, Coelho LG, Spósito MM, Albuquerque W, Diniz MT, 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.
68. Albani G, Petroni ML, Mauro A, Liuzzi A, Leéis G, Verti B, et al. Safety and efficacy of therapy with botulinum toxin in obesity: a pilot study. *J Gastroenterol* 2005;40(8):833-5.
69. Gui D, Mingrone G, Valenza V, Spada PL, Mutignani M, Runfola M, 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.
70. García-Compean D, Mendoza-Fuerte E, Martínez JA, Villarreal I, Maldonado H. 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.
71. Osio M, Mailland E, Muscia F, Nascimbene C, Vanotti A, Bana C, 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.
72. García-Compean D, Maldonado Garza H. Intragastric injection of botulinum toxin for the treatment of obesity. Where are we? *World J Gastroenterol* 2008;14(12):1805-9.
73. Devière J, Ojeda Valdes G, Cuevas Herrera L, Closset J, Le Moine O, Eisendrath P, et al. Safety, feasibility and weight loss after transoral gastroplasty: first human multicenter study. *Surg Endosc* 2008;22(3):589-98.
74. Moreno C, Closset J, Dugardeyn S, Baréa M, Medí A, Collignon L, et al. Transoral gastroplasty is safe, feasible, and induces significant weight loss in morbidly obese patients: results of the second human pilot study. *Endoscopy* 2008;40(5):406-13.
75. Chiellini C, Iaconelli A, Familiari P, Riccioni ME, Castagneto M, Nanni G, et al. Study of the effects of transoral gastroplasty on insulin sensitivity and secretion in obese subjects. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2010;20(3):202-7.
76. Closset J, Germanota D, Loi P, Medhi A, Moreno C, Devière J. Laparoscopic gastric bypass as a revision procedure after transoral gastroplasty. *Obes Surg* 2011;21(1):1-4.
77. Awan AN, Swain CP. Endoscopic vertical band gastroplasty with an endoscopic sewing machine. *Gastrointest Endosc* 2002;55(2):254-6.
78. Hu B, Cheng SC, Sun LC, Kawashima K, Yamamoto T, Cotton PB, et al. Transoral obesity surgery: endoluminal gastroplasty with an endoscopic suture device. *Endoscopy* 2005;37(5):411-4.
79. Kantsevov SV, Hu B, Jagannath SB, Isakovich NV, Chung SS, Cotton PB, et al. Technical feasibility of endoscopic gastric reduction: a pilot study in a porcine model. *Gastrointest Endosc* 2007;65(3):510-3.
80. Fogel R, De Fogel J, Bonilla Y, De La Fuente R. Clinical experience of transoral suturing for an endoluminal vertical gastroplasty: 1-year follow-up in 64 patients. *Gastrointest Endosc* 2008;68(1):51-8.
81. Brethauer SA, Chand B, Schauer PR, Thompson CC. Transoral gastric volume reduction for weight management: technique and feasibility in 18 patients. *Surg Obes Relat Dis* 2010;6(6):689-94.
82. Fishman E, Melanson D, Lampion R, Lavine A. 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.
83. Gersin KS, Keller JE, Stefanidis D, Simms CS, Abraham DD, Deal SE, et al. Duodenal-jejunal bypass sleeve: a totally endoscopic device for the treatment of morbid obesity. *Surg Innov* 2007;14(4):275-8.
84. Gersin KS, Rothstein RI, Rosenthal RJ, Stefanidis D, Deal SE, Wuwada TS, et al. Open-label, sham-controlled trial of an endoscopic duodeno-jejunal bypass liner for preoperative weight loss in bariatric surgery candidates. *Gastrointest Endosc* 2010;71(6):976-82.
85. Schouten R, Rijs CS, Bouvy ND, Hameeteman W, Koek GH, Janssen IM, 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):236-43.
86. Rothstein. The role of endoscopy in the management of the bariatric patient. VI Curso Internacional de Endoscopia Digestiva Terapéutica. Pamplona, 3-5 Abril 2008.
87. Rodríguez-Grunert L, Galvao Neto MP, Alamo M, Cardoso Ramos A, Brante Baez P, Tarnoff M. First human experience with endoscopically delivered and retrieved duodenal-jejunal bypass sleeve. *Surg Obes Relat Dis* 2008;4:55-9.
88. Tarnoff M, Rodríguez L, Escalona A, Ramos A, Neto M, Alamo M, et al. Open label, prospective, randomized controlled trial of an endoscopic duodenal-jejunal bypass sleeve versus low calorie diet for pre-operative weight loss in bariatric surgery. *Surg Endosc* 2009;23:650-6.
89. Dann, M. 9th Annual Medtech investing Conference. American College of Surgeons Clinical Congress. Minnesota. USA. 2009.
90. Rumbaut R, Horgan S, Swain P, González L, Merino R. A single center feasibility trial of the safety and efficacy of the ValenTx Endo Bypass system in obese subjects. Hospital San José. Monterrey. Méjico 2010 (study ongoing).
91. De Luca M, Segato G, Busetto L, Favretti F, Aigner F, Weiss H, et al. Progress in implantable gastric stimulation: summary of results of the European multi-center study. *Obes Surg* 2004;14(1):33-9.
92. Favretti F, De Luca M, Segato G, Busetto L, Ceoloni A, Magon A, et al. Treatment of morbid obesity with the Transcend Implantable Gastric Stimulator (IGS): a prospective survey. *Obes Surg* 2004;14(5):666-70.
93. Liu J, Hou X, Song G, Cha H, Yang B, Chen JD. Gastric electrical stimulation using endoscopically placed mucosal electrodes reduces food intake in humans. *Am J Gastroenterol* 2006;101(4):798-803.
94. Hashiba K, Brasil H, Wada A, et al. Experimental study of an alternative endoscopic method for the treatment of obesity: the butterfly technique. *Gastrointest Endosc* 2001; 53:AB112.
95. Hashiba K, Hasegawa RT, Wada S, et al. Plastic device (Butterfly) for endoscopic treatment of obesity: new design and operation. *Gastrointest Endosc* 2003;57:AB181.
96. Kelleher B, Stone C, Tsukashima R, et al. Implantation of a tubular membrane in the small intestine. *Gastrointest Endosc* 2004;59: AB151.