

TRABAJOS ORIGINALES

Estudio multicéntrico de seguridad en endoscopia bariátrica

Eduardo Espinet Coll¹, Javier Nebreda Durán², Gontrand López-Nava Breviere³, Julio Ducóns García⁴, Manuel Rodríguez Téllez⁵, Javier Crespo García⁶ y Carlos Marra-López Valenciano⁷; Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (GETTEMO). Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Sociedad Española de Patología Digestiva

¹Hospital Universitario Dexeus. QuironSalud. Barcelona. ²Clínica Diagonal. Barcelona. ³Hospital Universitario Madrid San Chinarro. Madrid. ⁴Hospitales Vamed Montecanal de Aragón. Zaragoza. ⁵Clínica Arenal y Hospital San Agustín. Sevilla. ⁶Clínica Mompía y Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. ⁷Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona

RESUMEN

Introducción: la endoscopia bariátrica abarca una serie de técnicas específicas encaminadas al tratamiento del paciente obeso. Como criterios de calidad, además de eficacia debe exigirse seguridad, expresada por una mínima incidencia de complicaciones graves.

Métodos: revisión descriptiva y retrospectiva, multicéntrica, incluyendo la experiencia de siete hospitales que forman parte del Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (GETTEMO) para documentar la incidencia, causa y resolución (y sus consecuencias médico-legales) de las complicaciones graves detectadas con cada una de las distintas técnicas de endoscopia bariátrica, diferenciadas además en función de la experiencia del endoscopista.

Resultados: se recogieron 6.771 procedimientos endoscópicos bariátricos, entre los que se detectaron 57 complicaciones graves (0,84%). Balones: Orbera®-Medsil®: 5/5.589; Spatz2® (modelo antiguo): 44/225; Heliosphere®: 1/70; O'balon®: 0/107. Suturas: POSE®: 5/679; gastroplastia en manga con sistema Apollo®: 0/55. Prótesis: Endobarrier®: 2/46. Todas ellas se resolvieron con tratamiento médico/endoscópico, excepto cinco casos (0,07%) que requirieron cirugía. Existió una única demanda judicial (perforación esofágica con balón Spatz2®), con resolución judicial favorable. No hubo mortalidad ni aparentemente diferencias en relación con la experiencia de los endoscopistas.

Conclusiones: en nuestra experiencia multicéntrica, la endoscopia bariátrica puede considerarse un procedimiento seguro (0,84% total de complicaciones graves). Sin embargo, algunos dispositivos pueden presentar un mayor porcentaje de complicaciones, como en el 19,55% de balones Spatz2® (ya sustituido) o en el 4,34% del Endobarrier® (en el límite alto de la seguridad aceptada), aunque en este dispositivo nuestra casuística es limitada. Todas las complicaciones se resolvieron con tratamiento médico conservador, requiriendo cirugía solo de forma excepcional (0,07%). No se observó mortalidad relacionada con las técnicas y solo un único caso de demanda judicial. Se requieren más estudios evolutivos de las novedosas técnicas endoscópicas emergentes que corroboren estos resultados.

Palabras clave: Endoscopia bariátrica. Obesidad. Seguridad. Complicaciones.

Conflicto de intereses: los Drs. Espinet-Coll y López-Nava Breviere son consultores de Apollo Endosurgery, aunque no presentan conflictos de interés científico ni económico para este estudio.

Recibido: 22-06-2016
Aceptado: 31-01-2017

Correspondencia: Eduardo Espinet Coll. Gastrodex. Hospital Universitario Dexeus. QuirónSalud. Sabino Arana 5-19, planta 0. 08028 Barcelona
e-mail: eespinet@idexeus.es

INTRODUCCIÓN

El tratamiento de la obesidad y sus enfermedades metabólicas asociadas requiere una valoración multidisciplinar, resultando fundamental la realización de una adecuada reeducación alimentaria, modificación del estilo de vida y práctica de ejercicio físico. En el caso de obesidades mórbidas y superobesidades, la cirugía bariátrica sigue siendo, hoy en día, la alternativa terapéutica más eficaz a largo plazo (1). Sin embargo, y a pesar de su eficacia, se calcula que menos de un 1-2% de pacientes obesos que podrían ser subsidiarios de cirugía bariátrica se someten a este tipo de intervenciones (2). Esto es debido, principalmente, al elevado coste de estas cirugías, a su morbilidad asociada (15-20% de complicaciones mayores), a su potencial mortalidad (aunque muy reducida durante los últimos años) y a la persistencia todavía de cierto "temor" social (3,4).

Por este motivo, y para una determinada población diurna (obesidades grado I y II y obesidad mórbida que rechaza cirugía o previo a la misma), ha emergido la endoscopia bariátrica, un grupo específico de técnicas que en su mayoría intentan reproducir los cambios anatómicos observados en la cirugía bariátrica, pero por vía transoral y endoluminal. Estas técnicas presentan unos resultados iniciales de eficacia que parecen bastante prometedores (5-12), mejores que la dieta aislada (13). Además, *a priori* es más coste-efectiva y menos invasiva que la cirugía, por lo que debiera exigírsele un menor índice de complicaciones y un mayor grado de seguridad.

En este trabajo describimos la experiencia multicéntrica del Grupo Español de Trabajo para el Tratamiento Endoscópico del Metabolismo y la Obesidad (GETTEMO), de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) y de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD), acerca de la seguridad en las distintas técnicas de endos-

Espinet Coll E, Nebreda Durán J, López-Nava Breviere G, Ducóns García J, Rodríguez Téllez M, Crespo García J, Marra-López Valenciano C; Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (GETTEMO). Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Sociedad Española de Patología Digestiva. Estudio multicéntrico de seguridad en endoscopia bariátrica. Rev Esp Enferm Dig 2017;109(5):350-357.

DOI: 10.17235/reed.2017.4499/2016

copia bariátrica que se realizan en nuestro país: diferentes modelos de balones, sistemas de sutura gástrica y *bypass* malabsortivo duodeno-yeyunal endoluminal, en la serie más amplia y con más variedad de tratamientos endoscópicos publicada hasta la actualidad. Documentamos la incidencia, la causa y la resolución de las complicaciones graves evidenciadas, y sus consecuencias médico-legales en caso de que las hubiere.

PACIENTES Y MÉTODOS

Tras la creación del Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (GETTEMO) en noviembre de 2013, se solicitó a los 15 centros inicialmente implicados su colaboración para este estudio. Se les envió un cuestionario para recoger, de manera retrospectiva, todas las endoscopias bariátricas realizadas en cada centro y el tipo de tratamiento practicado.

Se distinguió entre balones rellenos de líquido de seis meses (Orbera® o Medsil®), balón reajutable de 12 meses (Spatz2®, de segunda generación), balón sucesivo (O'balon®) y balón de aire (Heliosphere Bag®), usados como tratamientos primarios o como terapia puente a la cirugía bariátrica; sistemas de sutura gástrica (POSE® y gastroplastia endoscópica en manga con el sistema Apollo®); y prótesis malabsortiva duodeno-yeyunal endoluminal (Endobarrier®).

Como *criterios de inclusión*, de cada tratamiento se solicitó que indicaran las *complicaciones graves* detectadas: lesiones de tracto digestivo (úlceras, hemorragia, migración con oclusión intestinal, dislaceración mucosa, necrosis o perforación), lesiones infecciosas-inflamatorias (pancreatitis, abscesos, empiemas, colecistitis o broncoaspiración) y roturas traumáticas del dispositivo, incluyendo la existencia de mortalidad. Además, se solicitó documentar el tratamiento que se había aplicado en cada caso, ya fuera médico, endoscópico y/o quirúrgico. Para el estudio se desestimaron las incidencias y/o *complicaciones leves*: aquellos casos de sintomatología transitoria que no afectaba a la evolución general del tratamiento (náuseas, reflujo, estreñimiento, alteraciones analíticas sin

repercusión clínica, etc.) o aquellos casos de extracción precoz del dispositivo por intolerancias exclusivamente clínicas o psicológicas (entendidos como la ausencia de lesiones mucosas u otras anomalías justificantes en la valoración endoscópica) o roturas/desinflados del balón sin compromiso gastrointestinal.

Se diferenciaron las complicaciones graves detectadas en función de cada técnica endoscópica y de la experiencia de cada endoscopista, presentando todos ellos experiencia contrastada: entre 10-30 años en endoscopia general y entre 2-12 años en endoscopia bariátrica. Además, todos los centros implicados ofrecían un seguimiento multidisciplinar del paciente por un periodo mínimo de un año.

Adicionalmente, se solicitó que, de cada complicación grave, se documentara la existencia de consecuencias médicas-legales, el dictamen judicial y su resolución final.

Finalmente, respondieron siete endoscopistas de distintas unidades españolas de Endoscopia Bariátrica, recogiendo un total de 6.771 procedimientos endoscópicos bariátricos, de los cuales la mayoría correspondía a distintos modelos de balones intragástricos, pero incluyendo un número importante de sistemas de suturas y experiencias iniciales con derivaciones duodeno-yeyunales endoluminales (Tabla I). Los resultados corresponden a tratamientos realizados hasta septiembre de 2014, presentándose como comunicación oral en las Jornadas de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) en noviembre de 2014.

Como limitación del estudio, cabe señalar su carácter retrospectivo. Sin embargo, consideramos la pérdida de pacientes en su seguimiento mínima, dado que todos los centros implicados disponen de servicio permanente de urgencias para documentar y solucionar posibles complicaciones. Además, en el estudio se incluyen y documentan todas las complicaciones detectadas, aun siendo resueltas en centros distintos a los de la realización del tratamiento endoscópico primario.

RESULTADOS

Entre los 6.771 procedimientos bariátricos, se detectaron 57 complicaciones graves (0,84%), resolviéndose

Tabla I. Complicaciones mayores del tratamiento endoscópico de la obesidad

Procedimiento	Nº complicaciones / nº casos (%)	Tratamiento médico-endoscópico	Tratamiento quirúrgico
Orbera®/Medsil®	5 / 5.589 (0,09%)	1 broncoaspiración 3 migraciones	1 perforación
Spatz2®	44 / 225 (19,55%)	34 úlceras 7 migraciones 1 pancreatitis	1 perforación 1 oclusión intestinal
Heliosphere Bag®	1 / 70 (1,43%)	1 rotura balón	
O'balon®	0 / 107 (0%)		
POSE®	5 / 679 (0,74%)	2 HDA 1 absceso subfrénico 1 empiema pulmonar	1 esplenectomía
Gastroplastia en manga (Apollo®)	0 / 55 (0%)		
Endobarrier®	2 / 46 (4,34%)	1 HDA	1 colecistitis
Total	57 / 6.771 (0,84%)	52 (0,77%)	5 (0,07%)

todas ellas con tratamiento médico conservador u ocasional tratamiento endoscópico, excepto cinco casos (0,07%) que requirieron cirugía (Tabla I). No hubo ningún caso de mortalidad. A continuación, se detalla la casuística:

- *Balón de Orbera®/Medsil®*: 5.589 procedimientos, de los que se recogen únicamente cinco complicaciones graves (0,09%): una broncoaspiración con distrés respiratorio durante la endoscopia de extracción del balón por persistir restos alimentarios gástricos y realizarse el procedimiento con sedación sin intubación orotraqueal (IOT), la cual se resolvió con ingreso hospitalario y tratamiento antibiótico; tres casos de migración del balón por desinflado, dentro de los seis meses de implante y sin detectar cambios de coloración en la orina, que finalmente, y tras un periodo de seguimiento, se expulsaron espontáneamente; y un caso grave de perforación gástrica detectada tras la retirada del balón, que requirió tratamiento con cirugía y sutura.
- *Balón de Spatz® de segunda generación (Spatz2®)*: se detectaron 44 complicaciones graves de los 225 balones implantados (19,55%): 34 úlceras, siete migraciones y una pancreatitis aguda, resolviéndose todas ellas con retirada endoscópica del dispositivo y tratamiento médico. Se requirieron dos cirugías, una electiva por migración y oclusión intestinal y la otra urgente por perforación esofágica durante la retirada del balón (toracotomía y reparación esofágica de desgarró lineal).
- *Heliosphere Bag®*: se presentaron varios casos de desinflado de los balones, aunque solo una complicación grave entre los 70 procedimientos realizados (1,43%), consistente en el estallido y la rotura del balón durante la maniobra endoscópica de la retirada del mismo, que tuvo que resolverse con múltiples endoscopias para su extracción total, aunque sin necesidad de cirugía.
- *O'balon®*: 107 tratamientos realizados, con solo cinco desinflados sin migración que requirieron extracción endoscópica precoz, sin complicaciones graves ni cirugía.
- *POSE®*: cinco complicaciones graves en 679 procedimientos (0,74%): dos hemorragias digestivas altas (HDA) moderadas detectadas a las 5 horas y 24 horas tras el procedimiento, que requirieron tratamiento endoscópico (esclerosis con adrenalina), y en el segundo caso, además, tratamiento médico con transfusión de concentrados de hemafés. Otros dos casos de dolor abdominal mantenido, detectándose un absceso subfrénico y un empiema con derrame pleural, resolviéndose ambos con tratamiento antibiótico. Un último caso de hemorragia esplénica por tracción y desgarró del ligamento gastroesplénico, del que se realizó esplenectomía profiláctica de resangrado. De manera excepcional y atípica, se describen dos casos en los que no se pudo realizar el procedimiento por

imposibilidad de acceder con la plataforma endoscópica IOP a partir de la unión faringo-esofágica.

- *Gastroplastia en manga (endosleeve de Apollo®)*: en los 55 procedimientos realizados hasta la fecha del trabajo no se objetivó ninguna complicación grave.
- *Endobarrier®*: dos complicaciones graves de los 46 procedimientos realizados (4,34%): una hemorragia severa que requirió retirada de la prótesis y escleroterapia urgente y una colecistitis aguda alitiásica secundaria al enclavamiento de una de las púas del anclaje de la prótesis en la pared vesicular, que requirió tratamiento quirúrgico mediante colecistectomía laparoscópica y retirada endoscópica del dispositivo.

En relación con la experiencia del endoscopista, parece que la mayor experiencia en endoscopia bariátrica condiciona un mayor y más variado tipo de tratamientos endoscópicos, aunque con pocas diferencias en cuanto al porcentaje de complicaciones graves. Estas solo se asocian a los endoscopistas que realizan tratamientos con el balón Spatz2® (ya en desuso) (Tabla II).

De todas las complicaciones, existió una única demanda judicial, que concurrió por vía civil, y fue la relacionada con la perforación esofágica durante la extracción de un balón Spatz2®, la cual requirió reparación quirúrgica. Ello representa el 0,014% de las endoscopias bariátricas y el 1,75% de las complicaciones graves. En la resolución final y en la sentencia judicial se obtuvo un fallo del juez que absolvió al endoscopista.

DISCUSIÓN

El tratamiento endoscópico de la obesidad tiene su origen en los años 80, con el balón intragástrico Garren-Edwards Gastric Bubble, aunque tuvo que abandonarse por su escasa seguridad y múltiples complicaciones (14). En 1987 se llevó a cabo una conferencia internacional multidisciplinaria de expertos reunidos en Tarpon Springs (Florida) (15), donde se establecieron las recomendaciones ideales para mejorar tanto la eficacia como la seguridad de los balones. Posteriormente, se comercializaron distintos modelos, hasta que a finales de los años 90 apareció el balón de Bioenterics®, el más usado desde entonces y hasta la actualidad.

Los criterios de Fobi-Baltasar para la cirugía bariátrica ideal (16-18), adaptados a la endoscopia según el Documento Español de Consenso en Endoscopia Bariátrica (19), deberían guiar este tipo de procedimientos. En este sentido, definimos la endoscopia bariátrica como una técnica segura cuando presenta un número de complicaciones graves < 5% (idealmente < 1%), como en nuestra serie (0,84%), con posibilidad de corrección médica-endoscópica en su mayoría, requiriendo tratamiento quirúrgico en < 0,1% de casos (en nuestra serie resulta el 0,07%) y con mortalidad próxima al 0%. Además, existen distintos sistemas de evaluación de calidad de la cirugía/endoscopia bariátrica,

Tabla II. Complicaciones mayores en función de la experiencia del endoscopista y la técnica endoscópica

Experiencia endoscópica (años)	Tratamientos endoscópicos	Complicaciones mayores	Resolución quirúrgica
General: 12 Bariátrica: 7	BI: 120	0	0
	POSE®: 42	0	0
	Apollo®: 3	0	0
	Endob: 36	1	1
	Total: 201	1 (0,49%)	1 (0,49%)
General: 22 Bariátrica: 10	BI: 1.800	1	0
	Spatz2®: 120	14	1
	POSE®: 220	2	0
	Apollo®: 2	0	0
	Total: 2.142	17 (0,79%)	1 (0,046%)
General: 19 Bariátrica: 12	BI: 2.700	3	0
	Spatz2®: 100	30	1
	HB: 50	1	0
	O'balon®: 100	0	0
	POSE®: 350	2	1
	Apollo®: 50	0	0
	Endob: 10	1	0
	Total: 3.360	37 (1,10%)	2 (0,059%)
General: 30 Bariátrica: 10	BI: 604	1	1
	O'balon: 2	0	0
	Total: 606	1 (0,16%)	1 (0,16%)
General: 17 Bariátrica: 9	BI: 210	0	0
	Spatz2®: 5	0	0
	POSE®: 43	1	0
	Total: 258	1 (0,38%)	0 (0%)
General: 20 Bariátrica: 5	BI: 150	0	0
	HB: 20	0	0
	POSE®: 12	0	0
	Total: 182	0 (0%)	0 (0%)
General: 10 Bariátrica: 2	BI: 5	0	0
	O'balon®: 5	0	0
	POSE®: 12	0	0
	Total: 22	0 (0%)	0 (0%)

BI: balón intragástrico tipo Orbera® o Medsil®; HB: Heliosphere Bag®; Apollo®: Endosleeve o gastroplastia tubular "en manga" con el sistema OverStitch-Apollo®; Endob: Endobarrier®.

como el sistema *Bariatric Analysis and Reporting Outcome System* (BAROS) (20), que incluye el parámetro de las complicaciones (mayores, menores y reintervenciones) como un criterio fundamental en la valoración final de calidad del tratamiento bariátrico (Tabla III).

Los centros que realicen endoscopia bariátrica deben trabajar en unidades multidisciplinares específicas, que posean infraestructura y recursos humanos y estructurales adecuados (19). Debe exigirse un consentimiento informado oral y escrito específico para cada técnica e individualizado para cada paciente. Para conseguir el bajo número de complicaciones graves reportado es necesario que los endoscopistas estén específicamente formados en cada técnica bariátrica y ofrecer un seguimiento adecuado de los protocolos al uso que incluya: una valoración previa completa (incluida endoscopia, que descarte la posibilidad

de cualquier complicación prevenible o contraindicación), la realización de una revisión endoscópica tras finalizar cada procedimiento y un estricto seguimiento multidisciplinar individualizado. También debe exigirse un servicio de urgencias de 24 horas con presencia de endoscopista y cirujano expertos que puedan solventar adecuada y eficazmente potenciales complicaciones (21).

Debe mantenerse un registro de los efectos secundarios y de las complicaciones, incluyendo la gravedad y las características de su resolución, que permitan la mejora continua de la calidad en estas técnicas.

El *balón intragástrico de Orbera®* (inicialmente Bioentrics®, actualmente comercializado por Apollo Endosurgery, Austin, Texas) presenta, según series publicadas, una variabilidad entre un 2,8 y un 40% de incidencias globales, resolviéndose la mayoría con tratamiento médico o retirada

Tabla III. Sistema de evaluación BAROS adaptado a endoscopia bariátrica

1. Porcentaje de sobrepeso o exceso de peso perdido (% PEP o % EWL): $(\text{peso inicial}-\text{peso actual})/(\text{peso inicial}-\text{peso ideal}) \times 100$: (-1): si ha ganado peso (0): pérdida del 0-24% (+1): pérdida del 25-49% (+2): pérdida del 50-74% (+3): pérdida de > 75%
2. Comorbilidad: (-1): agravada (0): sin cambios (+1): mejorada (sin resolver) (+2): mejoría: una mayor resuelta y las otras mejoradas (+3): mejoría: todas las mayores resueltas y las otras mejoradas
3. Cuestionario de calidad de vida: (<i>mucho peor, peor, igual, mejor, mucho mejor</i>): Autoestima (escala -1, -0,5, 0, +0,5, +1) Actividad física (escala -0,5, -0,25, 0, +0,25, +0,5) Actividad social (escala -0,5, -0,25, 0, +0,25, +0,5) Actividad laboral (escala -0,5, -0,25, 0, +0,25, +0,5) Actividad sexual (escala -0,5, -0,25, 0, +0,25, +0,5)
4. Complicaciones: (-0,2): por cada complicación menor (-1): por cada complicación mayor (-1): en caso de reintervención endoscópica o quirúrgica
Evaluación final (suma de los cuatro apartados anteriores) – Sin comorbilidades: Fallo: 0 o menos Regular: 0-1,5 Buena: 1,5-3 Muy buena: 3-4,5 Excelente: 4,5-6 – Con comorbilidades: Fallo: < 1 Regular: 1-3 Buena: 3-5 Muy buena: 5-7 Excelente: 7-9

precoz del balón (1-2,5%). En general, la técnica puede considerarse sencilla y segura, con escasas complicaciones graves (5,12), potencialmente más frecuentes en obesos supermórbidos cuando se emplea como terapia puente a la cirugía. Por similitud de sistema y relleno, hemos incluido en la misma categoría los balones de *Medsil*[®] (CSC Medsil, Mytischki Moscos, Rusia).

Las principales complicaciones graves durante los procedimientos endoscópicos incluyen laceración de la mucosa, sangrado y perforación yatrogénicas (generalmente por lesiones instrumentales). En nuestra serie evidenciamos un caso de extracción precoz del dispositivo por intolerancia, con persistencia posterior de dolor abdominal y estudio de imagen radiológica que sugirió perforación antral.

Se resolvió con cirugía y sutura simple, cuya valoración intraoperatoria lo relacionaba con dos laceraciones mucosas, probablemente por decúbito e isquemia de la pared, sin aparente relación con la instrumentación endoscópica. La complicación anestésica más temida durante la retirada es la broncoaspiración, principalmente por contenido alimentario gástrico, como en uno de nuestros casos. Para disminuir el riesgo de esta complicación, se recomienda dieta líquida las 24 horas previas y la extracción con sedación profunda e IOT.

La ruptura-desinflado del balón durante la permanencia del mismo puede detectarse precozmente con orinas tintadas (0-4%), obligando a la retirada endoscópica precoz del dispositivo (7,5%). Cuando esta se demora, puede producir su migración intestinal (1,4%). En estos casos, se aconsejan controles clínico, analítico y radiológico estrechos, dado que muchas veces se aprecia una evacuación espontánea (como en tres de nuestros casos), aunque también puede causar obstrucción de intestino delgado (0-4%), requiriendo cirugía.

Otras complicaciones leves atípicas evidenciadas en nuestra serie que obligaron a la retirada precoz del dispositivo incluyeron casos aislados de vómitos-hipocalemia, intolerancia psicológica/clínica sin lesiones mucosas en la endoscopia y roturas espontáneas del balón sin migración (tanto Orbera[®] como Medsil[®]).

Para intentar minimizar estos inconvenientes y ganar en eficacia y seguridad, a lo largo de los últimos años están apareciendo nuevos conceptos, diseños y modelos de balones (5-7,22). Entre ellos encontramos los balones ingeribles (O'balon[®], Therapeutics Inc., Carlsbad, CA) (23), diseñados para evitar uno o dos procedimientos endoscópicos. Son balones rellenos de aire, por lo que podrían presentar un mayor índice de desinflados, en cuyo caso se requeriría la extracción endoscópica de forma precoz (como ocurrió en cinco de los 107 balones en nuestra serie). Ocasionalmente pueden migrar distalmente, aunque, por su menor tamaño, suelen excretarse espontáneamente con las heces con menor riesgo de obstrucción. Los balones de aire Heliosphere Bag[®] (Helioscopie Medical Implants, Francia), teóricamente, disminuyen las alteraciones de la motilidad y las molestias gástricas por tener menos peso y por su composición de poliuretano en lugar de silicona. En general, presentan una ligera mayor incidencia de desinflados con migraciones y más dificultades para su extracción (24), como ocurrió en nuestro caso por estallido y rotura múltiple del dispositivo durante la maniobra de explante, requiriendo de varias endoscopias para la extracción total de todos los fragmentos del balón.

Y por último, los balones ajustables tipo Spatz[®] (Spatz GFAR, Inc., Nueva York), de un año de duración, permiten disminuir su volumen en caso de presentar mala tolerancia o incrementarlo si se estabiliza la pérdida ponderal. La segunda generación (Spatz2[®]), modelo utilizado en nuestra serie, consistía en un balón de silicona con un catéter que emergía del balón bifurcándose perpendicularmente en

dos extremos: uno más corto y destinado al llenado y los eventuales ajustes, y el segundo, más largo, que integraba un eje metálico con una banda estabilizadora en curva, cuya forma teóricamente estaba diseñada para prevenir la migración del balón.

En nuestra serie evidenciamos dos resoluciones quirúrgicas. La primera cirugía fue programada, en relación a oclusión duodenal por migración y enclavamiento del catéter de anclaje a duodeno y ulceración profunda secundaria. La segunda cirugía se realizó de urgencia durante la retirada del balón, en relación con un desgarro lineal de aproximadamente 2,5 cm de longitud de la pared esofágica, causado por el traumatismo del eje metálico del balón. En la valoración intraoperatoria conjunta por endoscopia y cirugía se desestimó la colocación de prótesis o clips por el tamaño y morfología de la perforación, y se realizó tratamiento antibiótico y toracotomía con reparación esofágica de la perforación. En este caso presentamos la única demanda judicial, que concurrió por vía civil. Ello representa el 0,014% de nuestras endoscopias bariátricas y el 1,75% de las complicaciones graves. En la resolución final y la sentencia judicial se obtuvo un resumen (fallo del juez) que resultó favorable al endoscopista, el cual quedó absuelto por no evidenciarse mala praxis, haber expuesto previamente la posibilidad de este riesgo mediante una adecuada y completa información oral y escrita y haber dado respuesta con medios adecuados a la complicación.

Existen tres publicaciones al respecto entre 2011 y 2014 (5,25,26) en las que se evidenció un elevado y excesivo número de complicaciones graves (10-39%), incluyendo cirugías urgentes (1-4%). Precisamente la impactación de este catéter provocó la mayor parte de las complicaciones, lo que condicionó la revisión y retirada del dispositivo. En nuestra opinión, consideramos que deberían realizarse más estudios de seguridad y ensayos clínicos controlados antes de comercializar libremente dispositivos médicos que puedan presentar alta tasa de potenciales complicaciones.

En la versión actual de Spatz3® se ha eliminado este eje metálico, por lo que se prevé que permita una adecuada eficacia sin las complicaciones condicionadas por dicho catéter.

Los sistemas de suturas (POSE® y gastroplastia de Apollo®) son técnicamente más largos y laboriosos, por lo que se recomienda realizarlos bajo anestesia general con IOT e insuflación con CO₂. Se aconseja pauta de profilaxis antibiótica pre-procedimiento dado que las suturas se realizan transmuralmente, aspecto crucial para conseguir que cada plicatura sea duradera. Además, requieren observación y/o ingreso hospitalario de control durante las primeras horas. Algunos centros confirman analíticamente y/o mediante TEGD la ausencia de complicaciones.

El método POSE® (Usgi Medical, Inc., San Clemente, CA) resulta un procedimiento seguro en las pocas series publicadas (27-29). Aunque las suturas, como tales, suelen condicionar algo de sangrado durante su aplicación, la incidencia de hemorragia clínicamente significativa es infre-

cuente. En nuestra serie, presentamos dos HDA moderadas detectadas a las 5 horas y 24 horas tras el procedimiento, que se trataron eficazmente con endoscopia (esclerosis con adrenalina), algo más intensa en el segundo caso, en el cual fue necesaria la transfusión de concentrados de hemáties, sin resangrado pasadas 48 horas. Tuvimos otros dos casos de dolor abdominal mantenido a los cinco y siete días, por lo que se les realizó tomografía axial computarizada (TAC) abdominal que puso de manifiesto un absceso subfrénico y un empiema con derrame pleural, resolviéndose ambos con tratamiento médico conservador mediante pauta antibiótica endovenosa. La complicación grave más atípica fue una hemorragia esplénica por tracción y desgarro del ligamento gastroesplénico. El paciente acudió por hipotensión y mareo a un hospital ajeno al de la realización del procedimiento endoscópico, sin experiencia en el manejo de los pacientes sometidos a técnica POSE®. Aunque pensamos que el manejo pudiera haber sido conservador, se realizó esplenectomía profiláctica de resangrado, con evolución posterior favorable del paciente.

La gastroplastia vertical “en manga” con el sistema de OverStitch-Apollo® (*endosleeve*) (Apollo Endosurgery, Inc., Austin, Texas, Estados Unidos) parece una técnica segura. En la primera serie publicada, y usando el modelo antiguo del dispositivo, se reportaron tres complicaciones aisladas (colección perigástrica, embolismo pulmonar y neumotórax), que se resolvieron con tratamiento médico (30). En las demás series publicadas hasta la actualidad no se han documentado otras complicaciones (31-35), así como tampoco en la experiencia inicial con los 55 casos de nuestra serie.

En la derivación duodeno-yeyunal endoscópica que supone el Endobarrier® (GI Dynamics, Inc., Watertown, Massachusetts) los principales problemas no parecen derivados del procedimiento endoscópico de implantación ni extracción del dispositivo, sino durante el tiempo en que permanece implantado, y la mayoría se presentaron con la primera generación del dispositivo. Con las mejoras que ha supuesto la segunda generación (principalmente de tamaño y rigidez de las púas de anclaje), las complicaciones graves globales se han reducido considerablemente, siendo las más frecuentes la migración (4,9%), la hemorragia (3,8%) y la obstrucción interna de la prótesis (3,4%). Se han detectado casos aislados de abscesos hepáticos, colangitis, colecistitis o perforación esofágica (0,1%) (12), por lo que algunos países han paralizado transitoriamente su comercialización. A pesar de ello, globalmente se considera una técnica segura y fiable (36,37), aunque todavía con una seguridad en el límite alto de lo permitido (< 5%). En nuestra serie presentamos dos complicaciones mayores: la primera relacionada con una HDA secundaria a un desgarro mucoso bulbar ocasionado por las púas del anclaje, que se solucionó con la retirada endoscópica de la prótesis y esclerosis local con adrenalina, y la segunda, relacionada con el enclavamiento de una de las púas del anclaje de la prótesis en la pared vesicular, condicionando

una colecistitis aguda, que requirió retirada endoscópica del dispositivo y colecistectomía laparoscópica (38). Se están diseñando sistemas de anclaje menos traumáticos que disminuyan el riesgo de este tipo de complicaciones.

En conclusión, podemos considerar que la endoscopia bariátrica actual, en todas las distintas técnicas evaluadas, parece una práctica segura, principalmente si es realizada por endoscopistas experimentados y dentro de un protocolo con una adecuada valoración previa y seguimiento estrictos. Las complicaciones graves reportadas son escasas (0,84%), la mayor parte producidas por dispositivos-balones ya en desuso o modificados. Cuando aparecen, se resuelven en su mayoría con tratamiento médico o endoscópico, requiriendo cirugía solo de forma excepcional (0,07%), y sin mortalidad asociada. Tampoco parecen frecuentes las reclamaciones médicas-legales ni las demandas judiciales.

La endoscopia bariátrica es un área en constante evolución. Están emergiendo otras novedosas técnicas (nuevos diseños de balones y sistemas de suturas, inyección de sustancias, imanes, métodos de aspiración, duodenal mucosa *resurfacing*, sistemas de reparación endoscópica de cirugías bariátricas, etc.), que requerirán más estudios evolutivos que confirmen, entre otros parámetros, su alto índice de seguridad antes de incorporarse plenamente en la práctica endoscópica diaria.

BIBLIOGRAFÍA

- National Institutes of Health Consensus Development Conference Panel. Gastrointestinal surgery for severe obesity. *Ann Intern Med* 1991;115:956-61.
- Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. *Obes Surg* 2013;23:427-36. DOI: 10.1007/s11695-012-0864-0
- Moon RC, Kreimer F, Teixeira AF, et al. Morbidity rates and weight loss after Roux-en-Y gastric bypass, sleeve gastrectomy, and adjustable gastric banding in patients older than 60 years old: which procedure to choose? *Obes Surg* 2016;26:730-6. DOI: 10.1007/s11695-015-1824-2
- Chang SH, Stoll CR, Song J, et al. The effectiveness and risks of bariatric surgery: An updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. *JAMA Surg* 2014;149:275-87. DOI: 10.1001/jamasurg.2013.3654
- Espinet E, Nebreda J, Gómez A, et al. Current endoscopic techniques in the treatment of obesity. *Rev Esp Enferm Dig* 2012;104:72-87. DOI: 10.4321/S1130-01082012000200006
- Abu Dayyeh BK, Sarmiento R, Rajan E, et al. Tratamiento endoscópico de la obesidad y los trastornos metabólicos: ¿una realidad? *Rev Esp Enferm Dig* 2014;107:467-76.
- Tsesmeli N, Coumaros D. Review of endoscopic devices for weight reduction: Old and new balloons and implantable prostheses. *Endoscopy* 2009;41:1082-9. DOI: 10.1055/s-0029-1215269
- Imaz I, Martínez-Cervell C, García Álvarez E, et al. Safety and effectiveness of the intragastric balloon for obesity. A meta-analysis. *Obes Surg* 2008;18:841-6. DOI: 10.1007/s11695-007-9331-8
- Dumonceau JM. Evidence-based review of the bioenterics intragastric balloon for weight loss. *Obes Surg* 2008;18:1611-7. DOI: 10.1007/s11695-008-9593-9
- Genco A, Balducci S, Bacci V, et al. Intragastric balloon or diet alone? A retrospective evaluation. *Obes Surg* 2008;18:989-92. DOI: 10.1007/s11695-007-9383-9
- ASGE Bariatric Endoscopy Task Force, Sullivan S, Kumar N, et al. ASGE position statement on endoscopic bariatric therapies in clinical practice. *Gastrointest Endosc* 2015;82:767-72. DOI: 10.1016/j.gie.2015.06.038
- ASGE Bariatric Endoscopy Task Force, ASGE Technology Committee, Abu Dayyeh BK, et al. Endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc* 2015;81:1073-86. DOI: 10.1016/j.gie.2015.02.023
- ASGE Bariatric Endoscopy Task Force, ASGE Technology Committee, Abu Dayyeh BK, et al. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc* 2015;82:425-38. DOI: 10.1016/j.gie.2015.03.1964
- 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
- Larrad A, Sánchez-Cabezudo C. Indicadores de calidad en cirugía bariátrica y criterios de éxito a largo plazo. *Cir Esp* 2004;75:301-4. DOI: 10.1016/S0009-739X(04)72326-X
- Fobi MAL. The Fobi pouch operation for obesity. Booklet. Quebec, 13th Annual Meeting ASBS; 1996.
- Baltasar A, Bou R, Del Río J, et al. Cirugía bariátrica: resultados a largo plazo de la gastroplastia vertical anillada. ¿Una esperanza frustrada? *Cir Esp* 1997;62:175-9.
- Espinet-Coll E, López-Nava G, Nebreda J, et al. Documento Español de Consenso en Endoscopia Bariátrica. *Rev Esp Enferm Dig* 2016 (En prensa).
- Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg* 1998;8:487-99. DOI: 10.1381/09608929876554043
- García Ruiz De Gordejuela A, Madrazo González Z, Casajoana Badia A, et al. Descripción de la asistencia en urgencias de pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en un centro de referencia. *Rev Esp Enferm Dig* 2015;107:23-8.
- Martínez MÁ, Cancer E, Bretón I, et al. Intragastric balloon: A review concerning alternative balloons compared to the classical ones (bioenterics). *Nutr Hosp* 2014;31:84-91.
- 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;23:730-3. DOI: 10.1007/s11695-013-0927-x
- 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;21:1508-12. DOI: 10.1007/s11695-010-0314-9
- 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
- Brooks J, Srivastava ED, Mathus-Vliegen EM. One-year adjustable intragastric balloons: Results in 73 consecutive patients in the UK. *Obes Surg* 2014;24:813-9. DOI: 10.1007/s11695-014-1176-3
- 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;23:1375-83. DOI: 10.1007/s11695-013-0937-8
- 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;11:861-5. DOI: 10.1016/j.soard.2014.09.026
- 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;4:1863-8.
- Abu Dayyeh BK, Acosta A, Camilleri M, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty alters gastric physiology and induces loss of body weight in obese individuals. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015;15(1):37-43.e.1. DOI: 10.1016/j.cgh.2015.12.030
- Abu Dayyeh BK, Rajan E, Gostout CJ. Endoscopic sleeve gastroplasty: A potential endoscopic alternative to surgical sleeve gastrectomy for treatment of obesity. *Gastrointest Endosc* 2013;78:530-5. DOI: 10.1016/j.gie.2013.04.197
- López-Nava G, Galvão MP, Da Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty for the treatment of obesity. *Endoscopy* 2015; 47:449-52.

33. Sharaiha RZ, Kedia P, Kumta N, et al. Initial experience with endoscopic sleeve gastroplasty: Technical success and reproducibility in the bariatric population. *Endoscopy* 2015;47:164-6.
34. López-Nava G, Galvão MP, Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty: How I do it. *Obes Surg* 2015;25:1534-8. DOI: 10.1007/s11695-015-1714-7
35. López-Nava Breviere G, Bautista-Castaño I, Fernández-Corbelle JP, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty (the Apollo method): A new approach to obesity management. *Rev Esp Enferm Dig* 2016;108:201-6. DOI: 10.17235/reed.2016.3988/2015
36. 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;71:976-82. DOI: 10.1016/j.gie.2009.11.051
37. 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;251:236-43. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181bdfbff
38. 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;107:183-4.