

**Cambios biométricos y metabólicos a un año de seguimiento en pacientes con obesidad e hígado graso sometidos a gastroplastia endoscópica en manga-EndoSleeve (método Apollo)**

**Biometric and metabolic changes at one-year follow-up in patients with obesity and steatotic liver disease undergoing endoscopic sleeve gastroplasty-EndoSleeve (the Apollo method)**

# **Cambios biométricos y metabólicos a un año de seguimiento en pacientes con obesidad e hígado graso sometidos a gastroplastia endoscópica en manga-EndoSleeve (método Apollo)**

Diego Schwarzstein, Lissette Batista, Patricia Gonçalves, Luis Yip, Leoniana Bustillos, Mar Bacardit, Josep Merlo  
Unidad de Obesidad, Clínica ServiDigest, Barcelona

Correspondencia: Diego Schwarzstein  
Email: [diego.schwarzstein@servidigest.com](mailto:diego.schwarzstein@servidigest.com)



**bmi journal**  
seco-seedo

# **Cambios biométricos y metabólicos a un año de seguimiento en pacientes con obesidad e hígado graso sometidos a gastroplastia endoscópica en manga-EndoSleeve (método Apollo).**

## **Resumen**

La enfermedad hepática grasa con compromiso metabólico (EHmet) es la principal causa de hepatopatía crónica en los países occidentales. No dispone de tratamiento específico, y la pérdida de peso es la opción terapéutica disponible más importante. La gastroplastia endoscópica en manga (ESG) puede ofrecer una opción intermedia a la cirugía bariátrica para los pacientes con EHmet y obesidad. En este estudio retrospectivo-descriptivo evaluamos la evolución de los parámetros analíticos y antropométricos, y las comorbilidades metabólicas en 32 pacientes con EHmet sometidos a ESG al año del procedimiento. El porcentaje de pérdida total de peso (%PTP) observado fue de 19,4 al año del procedimiento con un efecto beneficioso significativo sobre la hipertensión arterial, pre-diabetes, y síndrome de apnea obstructiva del sueño. Concluimos que La ESG (método Apollo) puede considerarse una opción efectiva y segura para el tratamiento de pacientes con obesidad y EHmet con efecto favorable sobre las comorbilidades.

**Palabras clave:** obesidad, EHmet, ESG, apollo

## **Biometric and metabolic changes at one-year follow-up in patients with obesity and steatotic liver disease undergoing endoscopic sleeve gastroplasty-EndoSleeve (the Apollo method)**

### **Abstract**

Metabolic-associated steatotic liver disease (MASLD) is the leading cause of chronic liver disease in western countries. It has no specific treatment, and weight loss is the most important therapeutic option available. Endoscopic sleeve gastroplasty (ESG) may offer an intermediate option to bariatric surgery for patients with MASLD and obesity. In this retrospective-descriptive study we evaluated the evolution of analytic and anthropometric parameters and metabolic comorbidities in 32 patients with MASLD who underwent ESG at 1 year after the procedure. The percentage of total weight loss (%TWL) observed was 19.4 at 1 year post-ESG, with a significant beneficial effect on arterial hypertension, pre-diabetes, and obstructive sleep apnoea syndrome. We conclude that ESG (Apollo method) is considered an effective and safe option for the treatment of patients with obesity and MASLD with favourable effect on comorbidities.

**Keywords:** obesity, MASLD, ESG, apollo

## **Introducción**

La enfermedad hepática grasa con compromiso metabólico (EHmet), anteriormente llamada enfermedad hepática grasa no alcohólica, se ha convertido en la primera causa de hepatopatía crónica en los países occidentales. Su prevalencia ha aumentado junto con la tasa creciente de obesidad en todo el mundo, alcanzando al 30% de la población general, con niveles significativamente mayores en poblaciones específicas (50–90% en individuos obesos y 47–63% en pacientes con Diabetes tipo 2) <sup>(1)</sup>. Sus formas más avanzadas pueden progresar hacia esteato-hepatitis no alcohólica (NASH), fibrosis y cirrosis, aumentando así el riesgo de desarrollar hepatocarcinomas. También se asocia a mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares, diabetes y otros cánceres, aumentando el riesgo de mortalidad <sup>(2, 3)</sup>. Así, el complejo EHmet-NASH emerge como una de las principales indicaciones de trasplante hepático y constituye una importante carga para los presupuestos de salud pública.

La EHmet no dispone de farmacoterapia específica, y la reducción de peso es la opción terapéutica disponible más importante. Se ha demostrado que una pérdida de peso de 7–10% mejora eficazmente la esteatosis, la inflamación y la fibrosis hepáticas <sup>(4)</sup>. Sin embargo, mantener la reducción de peso puede plantear dificultades, incluso con la ayuda de nuevos medicamentos anti-obesidad. En estos casos, la gastroplastia endoscópica en manga (ESG) que ya

ha demostrado ser un procedimiento seguro y eficaz para el tratamiento de la obesidad y la diabetes mellitus tipo 2 puede ofrecer una opción intermedia, menos invasiva que la cirugía bariátrica para los pacientes con EHmet y NASH (4).

## **Objetivos**

Evaluar los cambios ponderales y la evolución de las comorbilidades metabólicas, así como la seguridad del procedimiento en pacientes con Obesidad y EHmet sometidos a ESG.

## **Pacientes y métodos**

En este estudio retrospectivo-descriptivo, unicéntrico, se incluyeron 32 pacientes adultos con EHmet y obesidad sometidos a ESG entre enero de 2016 y diciembre de 2022.

En todos los casos el procedimiento se realizó mediante sistema de sutura continua de espesor total (Apollo ESG-OverStitch®, Austin (TX), USA). Esta técnica bariátrica consiste en una reducción gástrica por vía endoscópica, mediante 5-8 suturas transmurales que se inician en cuerpo gástrico distal y finalizan en el fundus gástrico. Las suturas se efectúan formando una plicatura y logrando la reducción del espacio gástrico a forma tubular similar a la manga gástrica quirúrgica. El mecanismo fisiológico de acción incluye retraso en el vaciamiento gástrico e inducción de la saciedad precoz.

En todos los pacientes se realizó anestesia general e ingreso hospitalario programado, cumpliendo el protocolo de la unidad multidisciplinar de Obesidad de nuestro centro.

Se examinó la evolución de los parámetros analíticos, antropométricos, y las comorbilidades metabólicas con seguimiento al año del procedimiento. La esteatosis hepática fue evaluada mediante ecografía abdominal y clasificada por grados de acuerdo a criterios radiológicos.

En el análisis estadístico se aplicó el test Chi-cuadrado para las variables cualitativas. Se compararon las variables cuantitativas con la prueba T-student, considerándose significativa una  $p < 0.05$ . Se realizó un análisis de regresión lineal múltiple para evaluar las variables relacionadas con el porcentaje de pérdida total de peso (%PTP) a 6 y 12 meses.

## Resultados

La edad media de la población estudiada fue de 44 +/- 8,5 años, 72% mujeres y 28% varones. El índice de masa corporal (IMC) medio basal fue 39 +/- 5,47 kg/m<sup>2</sup>, con la siguiente distribución: 6% Obesidad tipo I (IMC 30-34.9), 57% obesidad tipo II (IMC 35-39.9) y 34% obesidad tipo III (IMC 40-44.9), mientras 1 paciente (3%) presentaba sobrepeso. Respecto a la esteatosis hepática, 10 pacientes (32%) presentaron esteatosis grado I, 12 (36%) grado II y 10 (32%) grado III (Tabla1).

Población (n)	32 pacientes
Edad media	44 +/- 8,5 años
Género (H/M)	9 (28%) / 23 (72%)
IMC (medio basal)	39 +/- 5,47 kg/m <sup>2</sup>
Grado de obesidad (IMC)	2 (6%)
I (30-34,9)	18 (57%)
II (35-39,9)	11 (34%)
III (40-44.9)	1 (3%)
Sobrepeso	
Grado de esteatosis	

I	10 (32%)
II	12 (36%)
III	10 (32%)

Datos expresados como media  $\pm$  desviación estándar o frecuencias y porcentajes.

H: Hombre, M: Mujer. IMC: Índice de masa corporal

*Tabla 1: Características de la población estudiada*

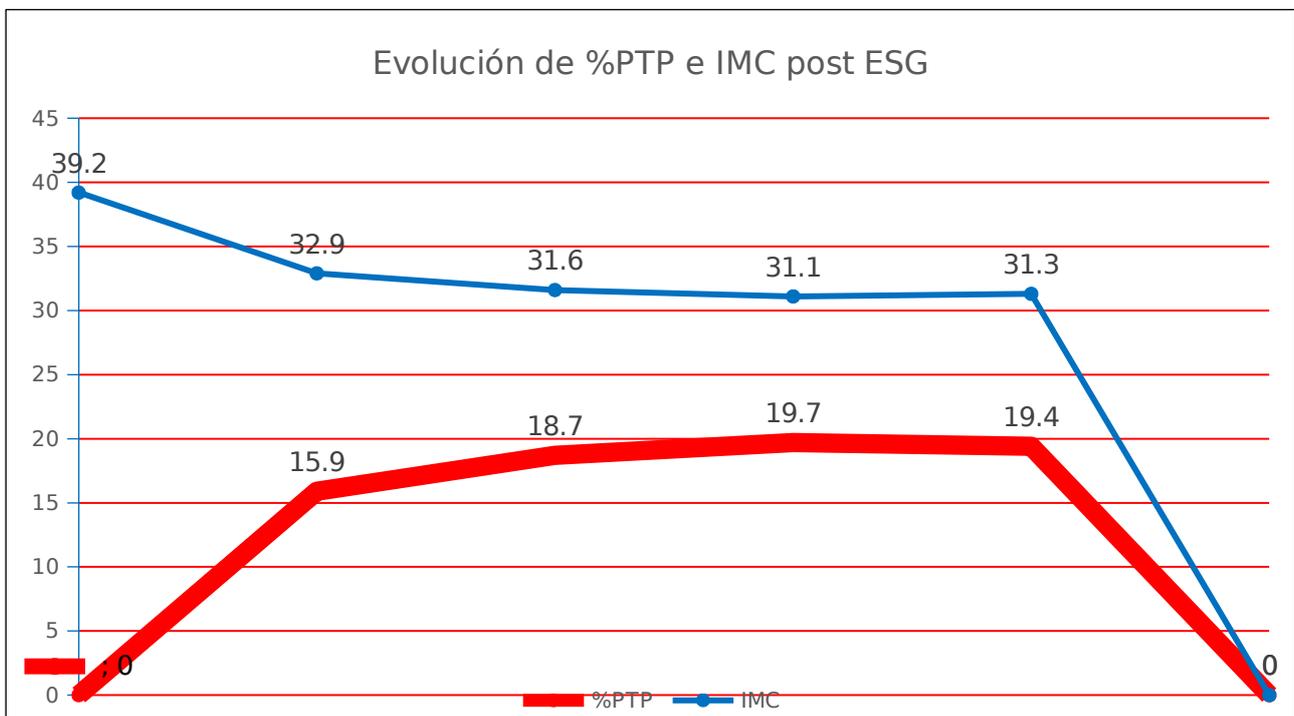
En la evaluación previa a la ESG encontramos 7 pacientes con hipertensión arterial (HTA) (28%), 2 con diabetes mellitus (DM) (8.7%), 6 con pre-diabetes (26%), 10 con dislipidemia (DLP) (47.6%) y 3 presentaban síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) grave (17%). En la valoración al año de seguimiento hubo resolución de HTA en 3 pacientes (p; 0.003), de pre-diabetes en todos los casos (p; 0.000), de DLP en 6 casos (p 0;361) y de SAOS en 1 caso (p; 0.020) (Tabla 2). También observamos disminución significativa de la glicemia basal (p; 0.025), hemoglobina glicosilada (p;0.046) y triglicéridos (p;0.013) (Tabla 2).

Comorbilidad	Pre-ESG (basal)	Post-ESG	P
HTA	7 (21%)	4 (12%)	<b>0,003</b>
DM	2 (6%)	2 (6%)	0,450
Pre-diabetes	6 (18%)	0 (0%)	<b>0,000</b>
Dislipemia	10 (31%)	4 (12%)	0,361
SAOS grave	3 (9%)	2 (6%)	<b>0,020</b>

Datos expresados como frecuencias y porcentajes.  
HTA: hipertensión arterial, DM2 diabetes mellitus tipo 2, SAOS síndrome de apnea obstructiva del sueño

Tabla 2. Evolución de las comorbilidades al año de seguimiento

El porcentaje de pérdida total de peso (%PTP) observado fue de 18,7 a los 6 meses y 19,4 al año del procedimiento, mientras el IMC fue de 31,6 kg/m<sup>2</sup> y 31,3 kg/m<sup>2</sup> respectivamente. Encontramos diferencias significativas del %PTP principalmente al mes 6 de tratamiento: 18.7 % PTP (p; 0.004) que se mantuvo en la valoración del año (Gráfico 1).



meses                      Inicial                      3 meses                      6 meses                      9 meses                      12

%PTP: porcentaje de pérdida total de peso. IMC: índice de masa corporal. ESG: gastroplastia endoscópica en manga

*Gráfico 1*

Por otra parte, la pérdida de exceso de peso (%PEP) fue de 48.82% a los 6 meses y 48,07% al año de seguimiento.

Observamos buena correlación entre el %PTP, edad e IMC: los pacientes más jóvenes y con mayor IMC presentaron mayor %PTP.

El 84% de pacientes completaron las visitas de seguimiento programadas con el Servicio de Endocrinología y Nutrición.

No se presentaron complicaciones en la población estudiada.

## **Discusión**

La EHmet se define como la presencia de esteatosis hepática en combinación con al menos una disfunción metabólica, en ausencia de ingesta de alcohol y otras causas discernibles <sup>(5)</sup>. Constituye la enfermedad hepática más común en todo el mundo <sup>(1)</sup> y se posiciona como una de las grandes epidemias del siglo XXI.

El objetivo del tratamiento de cualquier enfermedad es obtener un beneficio clínicamente significativo. En el caso de la EHmet, este se ha centrado especialmente en resultados relacionados con el hígado, aunque el impacto

potencial en otras enfermedades (por ejemplo, cardiovasculares y metabólicas) y la calidad de vida forman parte de un enfoque holístico que resulta más adecuado <sup>(3)</sup>. Ante la falta de un tratamiento farmacológico específico, la reducción ponderal constituye la piedra angular en la búsqueda de la resolución de esta enfermedad. En este aspecto, la endoscopia bariátrica surge como tratamiento complementario en aquellos pacientes en quienes los cambios de estilo de vida resultan insuficientes, y sin indicación o con rechazo al tratamiento quirúrgico.

En este grupo de pacientes portadores de EHmet sometidos a ESG, el %PEP obtenido fue 48,07 al año de seguimiento, superando el 25% que solicita la American Society for Gastrointestinal Endoscopy y American Society for Metabolic and Bariatric Surgery para considerar una técnica eficaz como tratamiento primario de la obesidad <sup>(6)</sup>. Nuestra cohorte evidenció un %PTP de 18,7 a los 6 meses y 19,4 a los 12 meses. Estos resultados superan la mediana de 16,2 %PTP reportada en un reciente meta-análisis que incluye 23 estudios y 5659 pacientes <sup>(7)</sup>. Esta diferencia podría deberse al tamaño de la muestra, las características de los pacientes estudiados, el número y tipo de suturas, y el programa de seguimiento. Adicionalmente, los resultados obtenidos son comparables con el 19,7 %PTP a los 12 meses del procedimiento publicado previamente por nuestro grupo <sup>(8)</sup>.

Respecto a los factores asociados a una mejor respuesta, estudios anteriores ya habían mostrado la relación entre la adherencia al programa de seguimiento y la pérdida de peso <sup>(8, 9)</sup>, hecho que se ha confirmado en este. También observaron mejor respuesta en aquellos pacientes que acudían a más visitas con psicología, incluidas en nuestro plan de seguimiento multidisciplinar tal y como recomiendan distintos consensos para el tratamiento de la obesidad <sup>(8)</sup>.

Asimismo, presentar un mayor IMC <sup>(10)</sup> y una menor edad también habían sido descrito como predictores de buena respuesta a la intervención <sup>(11)</sup>.

En nuestro grupo de pacientes no se presentaron complicaciones del procedimiento, por lo que se puede considerar a la ESG una técnica segura. Adicionalmente, a diferencia de la gastroplastia quirúrgica, es potencialmente reversible.

Este estudio está limitado por su diseño retrospectivo-descriptivo, la falta de un grupo control, y la naturaleza unicéntrica del mismo que genera un posible sesgo de selección de pacientes. Además, el número de casos es reducido, lo que condiciona la generalización de los datos y no nos permite asegurar con rotundidad que esta técnica pueda considerarse como único tratamiento para la EHmet en pacientes con obesidad.

Si bien no re-evaluamos el nivel de esteatosis hepática al año de seguimiento, un análisis conjunto de 35 estudios con datos de 7.525 pacientes confirmó que la ESG es eficaz para inducir la resolución de la EHmet y las comorbilidades asociadas a la obesidad <sup>(7)</sup>, y otros estudios han mostrado que pacientes obesos con EHmet sometidos a ESG evidenciaron un efecto sostenido sobre el peso, así como una mejora de la histología hepática, con una regresión del 20% de los pacientes que presentaban fibrosis F3-F4 basal a fibrosis F0-F2 <sup>(12)</sup>. Nuestro análisis no se extiende más allá del año, y necesitaría una confirmación a más largo plazo ya que un porcentaje de pacientes puede experimentar reganancia de peso debido a la naturaleza crónica y recidivante de la obesidad. A pesar del período bastante extendido de reclutamiento, sólo un porcentaje limitado de pacientes alcanzó un seguimiento a largo plazo, lo que nos impidió tener suficiente solidez estadística para realizar un análisis adecuado más allá de 12 meses post-ESG. De hecho, la pérdida de seguimiento

es un problema importante y frecuente en la práctica clínica habitual en pacientes con obesidad, y es difícil de superar.

## Conclusiones

La ESG-método Apollo puede considerarse una opción efectiva y segura para el tratamiento de pacientes con obesidad y EHmet, con un impacto positivo sobre la evolución de las comorbilidades metabólicas asociadas. Si bien los resultados obtenidos en este estudio son alentadores, se requieren investigaciones adicionales con un mayor número de pacientes y diseños metodológicos robustos que permitan confirmar estos hallazgos y establecer su relevancia en la práctica médica con mayor certeza.

Los autores no presentan conflictos de interés que afecten esta publicación

## Bibliografía

1. Younossi ZM, Golabi P, Paik JM, et al. The global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) and nonalcoholic steatohepatitis (NASH): a systematic review. *Hepatology (Baltimore, Md)* 2023;77(4):1335-1347.
2. Loomba R, Friedman SL, Shulman GI. Mechanisms and disease consequences of nonalcoholic fatty liver disease. *Cell*. 2021;184(10):2537-64. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0092867421004943>.
3. *EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD)*. *J Hepatol*. 2024 Jun 5:S0168-8278(24)00329-5. doi: 10.1016/j.jhep.2024.04.031. Epub ahead of print. PMID: 38851997.
4. Hwang J, Hwang H, Shin H, Kim BH, Kang SH, Yoo JJ, Choi MY, Lee DE, Jun DW, Cho Y. Bariatric intervention improves metabolic dysfunction-associated steatohepatitis in patients with obesity: A systematic review and meta-analysis. *Clin Mol Hepatol*. 2024 Jun 3. doi: 10.3350/cmh.2023.0384. Epub ahead of print. PMID: 38830642.

5. Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, et al. NAFLD Nomenclature consensus group. A multisociety Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. *Hepatology*. 2023 Dec 1;78(6):1966-1986. doi: 10.1097/HEP.0000000000000520. Epub 2023 Jun 24. PMID: 37363821; PMCID: PMC10653297.
6. ASGE/ASMBS Task Force on Endoscopic Bariatric Therapy. Ginsberg GG, Chand B, Cote GA et al. A pathway to endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc*. 2011 Nov; 74(5):943-53
7. Fehervari M, Fadel MG, Alghazawi LOK, et al. Medium-Term Weight Loss and Remission of Comorbidities Following Endoscopic Sleeve Gastroplasty: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg*. 2023 Nov;33(11):3527-3538. doi: 10.1007/s11695-023-06778-x. Epub 2023 Sep 13. PMID: 37700147; PMCID: PMC10602997.
8. Cuixart G, Ruiz A, Otero J, Gonçalves P, Durán R, Merlo J. Endosleeve-gastroplastia endoscópica (método apollo): resultados retrospectivos de nuestra unidad de obesidad a 2 años. *BMI Journal* 2021 Mar; 11 (1): 2868-2871. DOI: 10.53435/funj.00770
9. López-Nava G, Galvão M, Bautista-Castaño I, Fernández-Corbelle JP, Trel M. Endoscopic sleeve gastroplasty with 1-year follow-up: factors predictive of success. *Endoscopy International Open* 2016; 04: E222-E227
10. Barrichello S, Hourneaux de Moura DT, Hourneaux de Moura EG et al. Endoscopic sleeve gastroplasty in the management of overweight and obesity: an international multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2019 Nov; 90(5):770-780
11. Sharaiha RZ, Hajifathalian K, Kumar R, et al. Five-Year Outcomes of Endoscopic Sleeve Gastroplasty for the Treatment of Obesity. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021 May;19(5):1051-1057.e2. doi: 10.1016/j.cgh.2020.09.055. Epub 2020 Oct 1. PMID: 33011292.
12. Hajifathalian K, Mehta A, Ang B, Skaf D, Shah SL, Saumoy M, et al. Improvement in insulin resistance and estimated hepatic steatosis and fibrosis after endoscopic sleeve gastroplasty. *Gastrointest Endosc*. (2021) 93:1110-8. doi: 10.1016/j.gie.2020.08.023