



## Gastroplastia endoscópica con manga: estableciendo el estándar en endobariatría

- El 41 % de los adultos en Estados Unidos padecen obesidad<sup>1</sup>
- El 99 % nunca recibirá tratamiento quirúrgico<sup>2</sup>

### Presentamos ESG

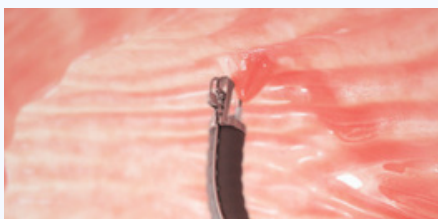
La gastroplastia endoscópica con manga, o ESG, es un procedimiento para perder peso que reduce el volumen del estómago mediante un dispositivo de sutura endoscópica. Bajo anestesia general, un gastroenterólogo o cirujano utiliza el sistema de sutura endoscópica OverStitch para aplicar entre 6 y 8 plicaturas a lo largo de la curva mayor del estómago.

- Sin incisiones ni cicatrices.
- Normalmente, se realiza en el mismo día.
- Preserva los órganos y es reversible.
- Conserva las opciones de tratamiento futuras.

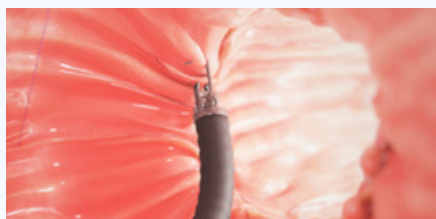


## Procedure

Un endoscopista especialmente capacitado utiliza el sistema de sutura endoscópica OverStitch para crear una serie de plicaturas en el estómago, formando una manga endoscópicamente. Con el tiempo, el tejido cicatricial y los puentes mantienen el volumen gástrico reducido. Además de reducir el volumen, los estudios sugieren que la ESG retrasa el vaciado gástrico, lo que puede alterar las vías reguladoras relacionadas con el apetito.<sup>3,4</sup>



Se colocan entre 6 y 8 suturas continuas en forma de U a lo largo de la curva mayor del estómago.



Cuando se tensan y se fijan, las suturas unen las paredes anterior y posterior de la curva mayor para acortar la longitud gástrica y reducir el diámetro.



Las plicaturas endoscópicas dan como resultado una forma similar a la gastrectomía laparoscópica en manga, pero conservando el fondo y el antro.



El sistema de sutura endoscópica OverStitch está diseñado para ser utilizado por gastroenterólogos o cirujanos capacitados que realizan procedimientos bariátricos para facilitar la pérdida de peso mediante la reducción del volumen del estómago a través de la gastroplastia endoscópica en manga en pacientes adultos con obesidad con un IMC de 30 a 50 kg/m<sup>2</sup> que no han podido perder peso o mantener la pérdida de peso mediante medidas más conservadoras. La finalización de la formación es un requisito de la FDA para solicitar el sistema de sutura endoscópica OverStitch.

## Evidencia clínica

Las pruebas que avalan la seguridad, eficacia y durabilidad del procedimiento ESG se han recopilado a lo largo de 10 años e incluyen tanto pruebas de nivel 1 como metaanálisis a gran escala.

- 25 000 procedimientos ESG realizados en todo el mundo
- 10 000 pacientes incluidos en estudios clínicos
- Más de 250 artículos clínicos y resúmenes publicados sobre el procedimiento ESG, incluyendo
- seguimientos de hasta 5 años<sup>4</sup>

## Estudio MERIT

El ensayo intervencionista aleatorizado multicéntrico sobre gastroplastia endoscópica en manga (MERIT) evaluó la seguridad y la eficacia de la ESG frente a un régimen de dieta y estilo de vida saludable supervisado médicamente durante un periodo de 2 años, n = 216.

- 49 % de pérdida de exceso de peso corporal a los 12 meses.
- El 68 % mantuvo la mayor parte de su pérdida de peso hasta los 2 años.
- Tasa del 2 % de eventos adversos graves (grado III o superior según Clavien-Dindo).
- El 100 % de los pacientes sin ERGE nueva o empeoramiento de la misma.
- El 92 % de los pacientes con DM tipo II experimentó una mejora clínica según su médico.
- El 67 % de los pacientes con HTN experimentó una mejora clínica según su médico.

<sup>4</sup>A fecha de febrero de 2024.



## Resultados significativos

### **Reducción del estómago en aproximadamente un 70-80 %.**

El ESG reduce el volumen del estómago y retrasa el vaciamiento gástrico, lo que da como resultado una saciedad más temprana y la pérdida de peso.

### **Pérdida de peso significativa**

Los pacientes perdieron una media del 13,6 % del peso corporal total al cabo de un año, según un estudio de evidencia clínica de nivel <sup>1,3</sup>

### **Rápida recuperación**

En un estudio, los pacientes regresaron a casa el mismo día de la intervención y retomaron sus actividades habituales en un plazo de 2 a 3 días.<sup>3</sup>



Como condición para la autorización De Novo de la FDA del sistema de sutura endoscópica Overstitch NXT y Overstitch para procedimientos endobariátricos (anteriormente denominados sistemas Apollo ESG y Apollo REVISE), los dispositivos solo deben utilizarse para la gastroplastia endoscópica en manga (ESG) o para permitir la reducción transoral de la salida (TORe) como procedimiento de revisión bariátrica por parte de gastroenterólogos y cirujanos que hayan recibido formación específica por parte del fabricante del dispositivo.

Para cumplir con los requisitos de la FDA y los controles especiales para estos dispositivos, Boston Scientific debe organizar de forma independiente cursos con planes de formación coherentes. Boston Scientific ofrece más información sobre los cursos de formación mencionados sobre procedimientos de revisión ESG y TORe.

## Fuentes

1. Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES). 2021.
2. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/106273>.
3. ASBMS. Estimación del número de cirugías bariátricas 2011-2020.
4. Estudio MERIT. The Lancet. 2022, n=216. Sharaiha, et al. CGH. 2020.

PRECAUCIÓN: La ley restringe la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción médica. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se pueden consultar en [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com).

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Todas las imágenes son propiedad de Boston Scientific.

©2025 Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todos los derechos reservados.

ENDO-1811910-AB