

# Estimulación Eléctrica Gástrica (GES) para la reducción de peso en pacientes con obesidad.

## Sistema abiliti<sup>®</sup>

## Gastric Electrical Stimulation (GES) for weight loss in obese patients. abiliti<sup>®</sup> System

### Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

### Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

### Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2018**  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



**ISCIII**  
Instituto  
de Salud  
Carlos III  
Agencia de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias



# Estimulación Eléctrica Gástrica (GES) para la reducción de peso en pacientes con obesidad. Sistema abiliti<sup>®</sup>

Gastric Electrical Stimulation  
(GES) for weight loss in obese  
patients. abiliti<sup>®</sup> System

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias  
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y  
Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) -  
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Estimulación Eléctrica Gástrica (GES) para la reducción de peso en pacientes con obesidad. Sistema abiliti®. J.P. Chalco Orrego; M.M. Polo de Santos; A.I. Hijas Gómez; S. Luengo Matos. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. 2017.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Obesidad; Pérdida de Peso; Estimulación Eléctrica; Nervio Vago; Tecnología Biomédica.

**Autores:**

Juan Pablo Chalco Orrego

M. Mar Polo de Santos

Ana Isabel Hijas Gómez

Setefilla Luengo Matos

**Convenio de colaboración/financiación:**

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 13 de abril de 2016, conforme al Acuerdo de Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016.

**Para citar este informe:**

**CHALCO ORREGO J.P., POLO DE SANTOS M.M., HIJAS GÓMEZ A.I., LUENGO MATOS S.**

«Estimulación Eléctrica Gástrica (GES) para la reducción de peso en pacientes con obesidad. Sistema abiliti®». Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. Madrid. 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

**Declaración de conflicto de interés:**

Los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

**Edita:** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS)

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MCIU)

MSCBS

NIPO PDF: 731190792

EPUB: 731190787

MCIU

NIPO PDF: 695190119

EPUB: 695190103

Contacto: mpolo@isciii.es

Maquetación: DiScript Preimpresión, S. L.

# Estimulación Eléctrica Gástrica (GES) para la reducción de peso en pacientes con obesidad. Sistema abiliti<sup>®</sup>

Gastric Electrical Stimulation  
(GES) for weight loss in obese  
patients. abiliti<sup>®</sup> System

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias  
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y  
Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) -  
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)





# Índice

<b>LISTA DE ABREVIATURAS</b>	7
<b>LISTA DE FIGURAS</b>	7
<b>FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA</b>	9
<b>DATOS GENERALES</b>	9
Nombre de la Tecnología	9
Compañía comercial o elaboradora del producto	9
Breve descripción de la Tecnología	9
Población diana	10
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	10
Área de especialización/abordaje	11
Dirección web de los documentos publicados	11
<b>DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA</b>	12
Grado de desarrollo de la tecnología	12
Tipo y uso de Tecnología	12
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	12
Relación con tecnologías previas	12
Tecnología alternativa en uso actual	12
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	12
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	13
<b>IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE APLICA</b>	14
Prevalencia	14
Carga de la Enfermedad	14
<b>REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA</b>	15
Requerimientos de infraestructura y formación	15
Coste y precio unitario	15
<b>RIESGOS Y SEGURIDAD</b>	16
<b>EFICACIA/EFFECTIVIDAD</b>	19
Evaluación económica	20
<b>IMPACTOS</b>	21
Impacto en salud	21
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	21
Impacto económico de la tecnología	21
<b>DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADAS DE LA TECNOLOGÍA</b>	22

<b>RECOMENDACIONES E INVESTIGACIÓN EN CURSO</b>	23
Guías y directrices	23
Investigación en curso	23
<b>PUNTOS CLAVE</b>	24
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	25

# Lista de abreviaturas

<b>EA</b>	Evento adverso
<b>ECA</b>	Ensayo clínico aleatorizado
<b>eFITT</b>	Fullness intensity threshold test
<b>EWBL</b>	Excess body weight loss
<b>FDA</b>	Food and drug administration
<b>GES</b>	Gastric electrical stimulation
<b>ICTRP</b>	International clinical trial registry platform
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal
<b>ITT</b>	Intention to treat
<b>NNT</b>	Número necesario para tratar
<b>NS</b>	No significativo
<b>VAS</b>	Visual analogue scale
<b>WOS</b>	Web of science

# Lista de figuras

Figura 1: Componentes del Sistema abiliti®.....	10
---	----



# Fecha de elaboración de la ficha técnica

Diciembre 2017.

## Datos Generales

### Nombre de la Tecnología

abiliti®. Estimulación eléctrica gástrica (GES, del inglés *gastric electrical stimulation*).

### Compañía comercial o elaboradora del producto

Intrapace, Inc. 967 N Shoreline Blvd, Mountain View, California, Estados Unidos

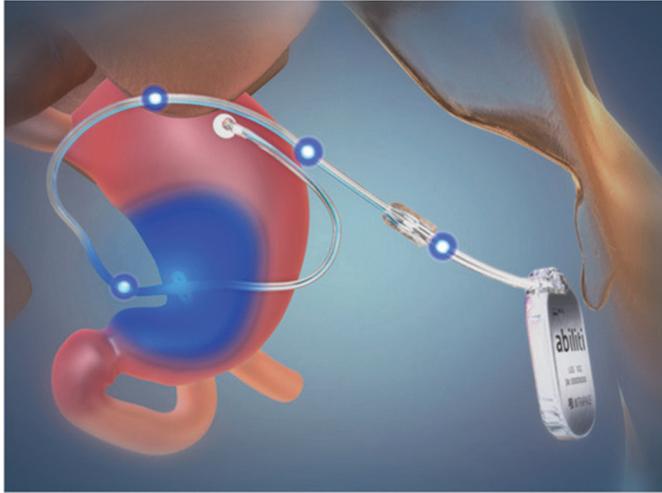
### Breve descripción de la Tecnología

El sistema abiliti® es un dispositivo que estimula el nervio vago mediante impulsos eléctricos de baja energía cuando detecta la ingesta de alimento o líquidos en el estómago. La estimulación da lugar a una temprana sensación de saciedad y consecuentemente la reducción del apetito.

Este sistema consta de tres componentes principales: un estimulador gástrico, un cable - ambos implantables - y un programador del dispositivo para el médico (Figura 1). El estimulador gástrico y el cable se implantan en una intervención laparoscópica (mínimamente invasiva) con anestesia general. El cable contiene un electrodo de estimulación y un sensor de alimentos.

El sistema abiliti® registra automáticamente cuándo se come, bebe o se hace ejercicio, por lo que además aporta una herramienta para el apoyo de terapias de modificación de la conducta, y ofrece también acceso a una red social de apoyo (1). Antes de la implantación del dispositivo, la estimulación eléctrica se prueba a través de un gastroscopio para valorar la posibilidad de respuesta gástrica (eFITT, del inglés *fullness intensity threshold test*).

Figura 1: Componentes del Sistema abiliti®.



## Población diana

El sistema abiliti® se aplica para el tratamiento de la obesidad. Está indicado en pacientes adultos, con índice de masa corporal (IMC) entre 35 y 55 kg/m<sup>2</sup>, con cinco o más años de historia de obesidad, con una reducción de peso no significativa (<5%) en los últimos 4 meses y estado psicológico adecuado. No está indicado en individuos sometidos a cirugía bariátrica previa, diabéticos dependientes de insulina, con hemoglobina glicosilada mayor de 7%, individuos con trastornos alimenticios (como bulimia), patologías gastrointestinales (como hernia de hiato o úlcera péptica), individuos con movilidad reducida, con otros implantes de estimulación eléctrica, y pacientes con obesidad de origen endocrino (2).

## Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La obesidad incrementa el riesgo de ciertas patologías como diabetes, enfermedad coronaria, artritis, y algunos tipos de cáncer. Se considera que padecen obesidad aquellos individuos con un IMC superior o igual a 30kg/m<sup>2</sup> y obesidad de alto riesgo cuando el IMC es igual o superior a 40kg/m<sup>2</sup>.

# Área de especialización/abordaje

Atención especializada en endocrinología

## Dirección web de los documentos publicados

<http://www.abiliti.com/es/>

# Desarrollo y uso de la tecnología

## Grado de desarrollo de la tecnología

El sistema abiliti® para el tratamiento de la obesidad se encuentra en un estado cercano a la implantación.

## Tipo y uso de Tecnología

Se trata de una tecnología terapéutica.

## Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Atención especializada en endocrinología, hospital terciario.

## Relación con tecnologías previas

La tecnología podría ser sustitutiva (podría sustituir tratamientos más agresivos como la cirugía bariátrica) y aditiva (una estrategia terapéutica podría incluir las intervenciones sobre los estilos de vida complementado con el tratamiento mediante el sistema abiliti®).

## Tecnología alternativa en uso actual

El tratamiento de la obesidad incluye intervenciones sobre estilos de vida, como el cambio de hábitos alimenticios y el incremento de la actividad física, además de otras terapias conductuales y medicación coadyuvante. En obesidad mórbida, la opción principal es la cirugía bariátrica, aunque está aprobado el uso de otros tratamientos como los balones intragástricos, la aspiración gástrica o el bloqueo del nervio vago (3).

## Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

Las intervenciones sobre estilos de vida no son siempre eficaces para tratar la obesidad mórbida y muchos pacientes requieren ser tratados con cirugía bariátrica para reducir peso. Esta cirugía puede presentar complicaciones

clínicamente relevantes relacionadas con la intervención. Además, puede originar cambios permanentes en el tracto gastrointestinal.

Recientemente han aparecido distintos tipos de dispositivos de estimulación gástrica mediante impulsos eléctricos. Entre ellos se encuentran los dispositivos Endostim<sup>®</sup>, Enterra<sup>®</sup>/Transcend<sup>®</sup>, el sistema Maestro VBLOCK<sup>®</sup>, el sistema Diamond/Tantalus II<sup>®</sup> y el abiliti<sup>®</sup>. A excepción del Endostim<sup>®</sup>, el resto de dispositivos modulan o bloquean la inervación gástrica para finalmente lograr disminuir el apetito de los pacientes (4). Todos tienen marca CE, pero el sistema Maestro VBLOCK es el único que ha logrado la aprobación de la FDA de los EEUU para el tratamiento de obesidad.

El sistema abiliti<sup>®</sup> tiene la aparente ventaja frente al resto de dispositivos de que la estimulación que recibe el paciente es programable, pudiendo así aumentar o reducir el nivel de impulso eléctrico y con ello la sensación de saciedad. El efecto de la estimulación se evalúa mediante una escala visual VAS (del inglés *visual analogue scale*) que permite ajustar la terapia y el seguimiento de los pacientes. Por otra parte, la estimulación no se emite de forma constante durante todo el día, si no que se activa durante la toma de alimentos mediante el sensor intragástrico.

## Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El sistema abiliti<sup>®</sup> ha recibido la marca CE en la Unión Europea en 2011.

# Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

## Prevalencia

En España, 17 de cada 100 adultos de 18 y más años padecen obesidad y 36 presentan sobrepeso (5).

## Carga de la Enfermedad

En España, un estudio de 2002 estimó que la obesidad representaba un 7% del gasto sanitario (6). Otro estudio económico (2004-2010), realizado en Badalona, estimó que convertirse en obeso en España aumenta los costes sanitarios anuales en 77.737 €/paciente y los costes directos en 51.868 €/paciente (7). El mismo estudio estimó que ser obeso severo aumenta los costes sanitarios un 26% con respecto a un paciente con peso normal (8).

La mortalidad atribuible a la obesidad en España durante el año 2006 se estimó en 12.205 fallecidos que representa un 7,5% de todas las muertes ese año (9).

# Requerimientos para usar la tecnología

## Requerimientos de infraestructura y formación

Esta tecnología no necesita infraestructura especial. La implantación del dispositivo se realiza mediante técnica laparoscópica con el protocolo habitual para cirugía bariátrica con anestesia general. Sí sería necesaria la reorganización de los tiempos de consulta, ya que se ha de hacer un seguimiento de los pacientes que incluya medición de peso, consejo dietético, revisión del sensor, análisis de datos del dispositivo y ajuste de la estimulación si se considera necesario.

Los profesionales clínicos requieren de formación para la implantación y el seguimiento del dispositivo.

## Coste y precio unitario

No se ha encontrado información sobre el coste y precio unitario de la tecnología.

# Riesgos y seguridad

Se ha realizado una evaluación temprana del dispositivo abiliti® con búsqueda en MEDLINE (Pubmed) y WOS para literatura primaria; en Tripdatabase y en Dynamed para la literatura secundaria además de en la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP), ClinicalTrials.gov y en el Registro central de la Colaboración Cochrane.

Se ha encontrado un único ensayo clínico aleatorizado (ECA) (2) multicéntrico con 12 meses de seguimiento, y 3 publicaciones posteriores que siguen únicamente a la cohorte del ECA tratada con abiliti®: una con seguimiento a 12 meses pero con datos adicionales de seguridad y análisis predictivo de respuesta (10), otra con datos de eficacia de 5 centros participantes en el ECA (11) y la tercera con datos de seguridad y eficacia a los 18 meses de seguimiento (12). Además se han encontrado 2 series de casos, prospectivos, publicados previamente al ECA (13,14).

El ECA encontrado (2) es un ensayo de no inferioridad, es decir fue diseñado para demostrar que el sistema abiliti® era igual de efectivo que la terapia control, no para demostrar que fuera mejor que esta. El ECA incluyó pacientes con IMC de entre 45 a 55kg/m<sup>2</sup>, o entre 35 a 45kg/m<sup>2</sup> más una comorbilidad. Se asignaron inicialmente 106 pacientes al grupo de tratamiento (abiliti®) y 54 al grupo control (banda gástrica). El seguimiento fue de 12 meses para ambos grupos. Hubo 9 abandonos en el grupo de tratamiento y 2 en el grupo control.

En relación con la seguridad se encontró una incidencia de eventos adversos (EA) del 34% en el grupo intervención vs 81% en el grupo control. La reducción absoluta del riesgo fue del 47% (IC95%: 61% a 33%), p<0,001. El número necesario para tratar (NNT) fue 3 (IC95%: 1,6 a 3), es decir, aproximadamente por cada 3 pacientes con el sistema abiliti®, 1 paciente evitaría cualquier EA comparado con la banda gástrica.

Se recogieron los siguientes EA:

- EA peri-operatorios: 6/106 en el grupo intervención vs 4/54 en el grupo control, diferencia no significativa (NS).
- EA a lo largo del seguimiento:
  - Náuseas/vómitos: 4/106 en el grupo intervención vs 31/54 en el control (p<0,001). La reducción absoluta del riesgo fue 53,6% (IC95%: 40% a 67,3%). El NNT fue 2 (IC95%: 1,5 a 2,5), es decir, aproximadamente por cada 2 pacientes tratados con el sistema abiliti®, 1 paciente evitaría episodios de náusea o vómitos comparado con el tratamiento con banda gástrica.
  - Disfagia: 0/106 en el grupo intervención vs 16/54 en el control (p<0,001). La reducción absoluta del riesgo fue 29,7% (IC95%:

17,5% a 41,8%). El NNT fue 4 (IC95%: 2,4 a 5,7), es decir, aproximadamente por cada 4 pacientes con el sistema abiliti<sup>®</sup>, 1 paciente evitaría episodios de disfagia comparado con la banda gástrica.

- Dispepsia: 0/106 en el grupo intervención vs 10/54 en el control ( $p=0,002$ ). La reducción absoluta del riesgo fue 18,5% (IC95%: 8,2% a 28,9%). El NNT fue 6 (IC95%: 3,5 a 12,3), es decir, aproximadamente por cada 6 pacientes con el sistema abiliti<sup>®</sup>, 1 paciente evitaría episodios de dispepsia comparado con la banda gástrica.
- Molestia epigástrica: 0/106 en el grupo intervención vs 4/54 en el control ( $p=0,05$ ). La reducción absoluta del riesgo fue 7,4% (IC95%: 0,4% a 14,4%). El NNT fue 14 (IC95%: 6,9 a 236,8), es decir, aproximadamente por cada 14 pacientes con el sistema abiliti<sup>®</sup>, 1 paciente evitaría episodios de molestias epigástricas comparado con la banda gástrica.

La reducción absoluta del riesgo y el NNT con sus IC95% se han calculado a partir de los datos de los estudios originales.

La incidencia de EA graves en el ECA fue de 5/106 (4,7%) en el grupo de intervención vs 7/54 (13%) en el control, con diferencias NS. Los 5 EA graves del grupo con abiliti<sup>®</sup>, recogidos en otra de las publicaciones encontradas (10) fueron: 1 síndrome de Twiddler o rotación del dispositivo (con posterior extracción) y 4 roturas del sensor que requirieron recambio quirúrgico.

La cohorte de seguimiento del grupo tratado con abiliti<sup>®</sup> hasta los 18 meses (12) incluyó a 79 de los 106 pacientes del grupo inicial y encontró una proporción de EA graves relacionados con el dispositivo del 5,7% (6/106).

Uno de los estudios previos al ECA (13) incluyó inicialmente 34 pacientes y evaluó la eficacia y seguridad del sistema abiliti<sup>®</sup> en 31/34 pacientes a los 12 meses, y en 16/34 a los 27 meses de seguimiento. No encontró EA durante la intervención ni complicaciones post quirúrgicas graves. No obstante, la batería de algunos dispositivos se agotó de forma prematura. Los EA encontrados hasta los 27 de seguimiento fueron los siguientes:

- 2 EA relacionados con el dispositivo: dolor abdominal por la colocación del dispositivo (recolocación quirúrgica) y rotura del sensor (abandono del estudio).
- 2 EA relacionados con el procedimiento: “seroma de bolsillo recurrente” e infección postquirúrgica.

El otro estudio previo al ECA (14) evaluó la eficacia y seguridad del sistema abiliti<sup>®</sup> en 27 pacientes, durante 12 meses. Los pacientes recibieron el alta entre 12-24 horas tras la intervención. No se registraron complicaciones durante la realización del procedimiento. Los EA recogidos fueron:

- 1 paciente solicitó la retirada del dispositivo a los dos meses por falta de efectividad.

- 2 pacientes presentaron fiebre tras la intervención que se resolvió con la administración de antibióticos.
- 3 pacientes presentaron calambres durante los periodos de estimulación que fueron resueltos mediante la reprogramación del dispositivo.

# Eficacia/Efectividad

Los estudios recogieron como variable de resultado el porcentaje de pérdida del peso excesivo (% EWBL, de sus siglas en inglés excess body weight loss) que se describe como la proporción entre la pérdida de peso real dividido por la pérdida ideal (la necesaria para alcanzar el peso ideal), siendo el peso ideal el correspondiente al peso necesario para calcular un IMC de 25 Kg/m<sup>2</sup> en cada paciente.

El ECA (2) que incluía 106 pacientes en el grupo con abiliti<sup>®</sup> y 54 en el grupo control (banda gástrica), no hizo un análisis por intención de tratar (ITT, de sus siglas en inglés intention to treat), aunque incluyó los últimos datos registrados de los pacientes perdidos durante el seguimiento. Encontró a los 12 meses los siguientes resultados:

- %EWBL:  $32,1 \pm 21,7$  en el grupo intervención vs  $39,0 \pm 22,9$  en el control (diferencia NS).
- Pérdida de peso media:  $12,5 \pm 8,2$  kg en el grupo intervención vs  $16 \pm 8,5$  kg en el grupo control ( $p=0,01$ ).
- Disminución media de masa corporal:  $5,3 \pm 3,8$  kg en el grupo intervención vs  $7 \pm 3,8$  kg en el grupo control ( $p=0,01$ ).

La cohorte de seguimiento del grupo con abiliti<sup>®</sup> hasta los 12 meses (97/106 pacientes iniciales) y hasta los 18 meses (79/106) (12) recogió un %EWBL de  $35,1 \pm 19,7$  y de  $37,0 \pm 20,9$  a los 12 y 18 meses, respectivamente ( $p=0,83$ ). El % de pérdida de peso fue de  $13,6 \pm 7,5$  y de  $14,6 \pm 8,5$  a los 12 y 18 meses, respectivamente ( $p=0,55$ ).

Uno de los estudios previos al ECA (13) con 34 pacientes tratados con abiliti<sup>®</sup> encontró los siguientes resultados:

- %EWBL medio: 28,7 (95% IC: 22,5 a 34,5) y 27,5 (95% IC: 21,3 a 33,7) a los 12 y 27 meses, respectivamente.
- Pérdida de peso media: 13,1 kg (95% IC: 9,9 a 16,1) y reducción media del IMC:  $4,8 \pm 3,2$  kg/m<sup>2</sup> a los 12 meses. En los 16 pacientes que llegaron a los 27 meses de seguimiento se observó una pérdida de peso estable.
- El Three Factor Eating Questionnaire, que mide los hábitos de cambio de la ingesta, mostró a los 3, 6 y 12 meses una mejora significativa en comparación con los valores basales.
- La actividad física aumentó de manera significativa a los 3, 6 y 12 meses en comparación con los valores basales.

El otro estudio previo al ECA (14) con 27 pacientes tratados con abiliti<sup>®</sup> y con seguimiento de 12 meses, encontró un %EWBL medio de  $49,3 \pm 19,2\%$ ; % de pérdida de peso de  $17 \pm 5,0$ ; y media de pérdida de peso de  $19,1 \pm 6,5$  kg.

No se observaron diferencias significativas entre hombres y mujeres, ni entre distintos grupos de edad. El %EWBL fue significativamente superior para los pacientes con menor IMC.

## Evaluación económica

No se ha encontrado información relativa al coste de este dispositivo ni estudios de evaluación económica.

# Impactos

## Impacto en salud

El dispositivo podría constituir una alternativa terapéutica de interés para la obesidad. Serían necesarios nuevos estudios con mayores tamaños muestrales, controlados y aleatorizados para confirmar la efectividad y seguridad del dispositivo.

## Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se han identificado aspectos relevantes relacionados con el impacto ético, social, legal, político y cultural que podría suponer el uso de esta tecnología.

## Impacto económico de la tecnología

En la actualidad no existen datos sobre su coste-efectividad por lo que serían necesarios estudios que valoren el impacto económico de esta tecnología.

# Difusión e introducción esperadas de la tecnología

Dado el interés del tratamiento de la obesidad, el dispositivo podría difundirse con facilidad. De acuerdo con el fabricante, en España se ofrece el sistema abiliti® en centros privados de Madrid, Zaragoza, Palma de Mallorca, Valencia, Badajoz y Marbella.

# Recomendaciones e investigación en curso

## Guías y directrices

Debido al grado de desarrollo de la tecnología, actualmente no se contempla el uso de la terapia con el sistema abiliti® en las Guías de Práctica Clínica y documentos de consenso de expertos disponibles en el marco del manejo de la obesidad.

## Investigación en curso

No se han identificado ensayos clínicos registrados en curso que evalúen en uso del sistema abiliti®.

# Puntos clave

- El sistema abiliti® es un dispositivo que estimula el nervio vago mediante impulsos eléctricos cuando detecta la ingesta de alimento o líquidos en el estómago, dando lugar a una temprana sensación de saciedad y consecuentemente a una reducción del apetito.
- El único ensayo clínico realizado con el sistema abiliti® encontró similar eficacia en el tratamiento con abiliti® y el tratamiento con banda gástrica, aunque con menos efectos adversos en el tratamiento con abiliti®.
- El sistema abiliti® podría constituir una alternativa terapéutica de interés en el tratamiento de la obesidad. Sin embargo, sería necesario realizar nuevos estudios con mayor tamaño muestral, aleatorizados y controlados que ayuden a conocer mejor la seguridad y eficacia del sistema abiliti® frente a distintas alternativas terapéuticas.
- En la actualidad, no hemos encontrado ensayos en marcha sobre el sistema abiliti®. Existen, distintos estimuladores eléctricos gástricos en desarrollo para conseguir la aprobación por la FDA de EEUU.

# Bibliografía

1. Intrapace. abiliti [Internet]. [citado 31 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.abiliti.com/es/>
2. Horbach T, Meyer G, Morales-Conde S, Alarcón I, Favretti F, Anselmino M, et al. Closed-loop gastric electrical stimulation versus laparoscopic adjustable gastric band for the treatment of obesity: a randomized 12-month multicenter study. *Int J Obes (Lond)* 2016; 40(12):1891-8.
3. DynaMed [Internet]. Ipswich (MA), EBSCO Information Services. 1995-. Record No. 115009, Obesity in adults; [updated 2017 Jun 27]; [about 59 screens]; 2017 [citado 16 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&AN=900637&site=dynamed-live&scope=site>. Registration and login required.
4. Choi HS, Chun HJ. Recent Trends in Endoscopic Bariatric Therapies, Recent Trends in Endoscopic Bariatric Therapies. *Clin Endosc* 2017; 50(1):11-6.
5. INE, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Europea de Salud en España. 2014 [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2015 [citado 31 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np937.pdf>
6. Vázquez Sánchez R, López Alemany JM. Obesidad: La epidemia del siglo XXI. *Revista española de Economía de la Salud* 2002; 1(3):34-6.
7. Mora T, Gil J, Sicras-Mainar A. The influence of BMI, obesity and overweight on medical costs: a panel data perspective [Internet]. Health, Econometrics and data Group. University of York; 2013 [citado 2 de noviembre de 2017]. Disponible en: [https://www.york.ac.uk/media/economics/documents/hedg/workingpapers/13\\_15.pdf](https://www.york.ac.uk/media/economics/documents/hedg/workingpapers/13_15.pdf)
8. Mora T, Gil J, Sicras-Mainar A. The influence of obesity and overweight on medical costs: a panel data perspective. *Eur J Health Econ* 2015; 16(2):161-73.
9. Martín-Ramiro JJ, Álvarez-Martín E, Gil-Prieto R. Mortalidad atribuible al exceso de peso en España. *Medicina Clínica* 2014; 142(12):526-30.
10. Alarcón Del Agua I, Socas-Macias M, Busetto L, Torres-García A, Barranco-Moreno A, García de Luna PP, et al. Post-implant Analysis of Epidemiologic and Eating Behavior Data Related to Weight Loss Effectiveness in Obese Patients Treated with Gastric Electrical Stimulation. *Obes Surg* 2017; 27(6):1573-80.
11. Busetto L, Torres AJ, Morales-Conde S, Alarcón Del Agua I, Moretto C, Fierabracci P, et al. Impact of the feedback provided by a gastric electrical stimulation system on eating behavior and physical activity levels. *Obesity (Silver Spring)* 2017; 25(3):514-21.

12. Torres A, Meyer G, Conde SM, DelAgua IA, Favretti F, Anselmino M, et al. Closed-Loop Gastric Electrical Stimulation (CLGES) with behavioral feedback for treatment of obesity: Prospective Multicenter Trial with 18 month follow-up. 20th IFSO World Congress. *OBES SURG* 2015; 25(1):S98.
13. Horbach T, Thalheimer A, Seyfried F, Eschenbacher F, Schuhmann P, Meyer G. abiliti Closed-Loop Gastric Electrical Stimulation System for Treatment of Obesity: Clinical Results with a 27-Month Follow-Up. *Obes Surg* 2015; 25(10):1779-87.
14. Miras M, Serrano M, Durán C, Valiño C, Canton S. Early experience with customized, meal-triggered gastric electrical stimulation in obese patients. *Obes Surg* 2015; 25(1):174-9.





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



Plan Estratégico de Asesoramiento de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias de España



Instituto  
de Salud  
Carlos III

Agencia de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias