

# The Elipse™ Program

Un programa de pérdida de peso durante 6 meses basado en el balón Elipse, un dispositivo avanzado para perder peso.

## Respuestas a sus preguntas

### ¿Qué es el balón Elipse?

El balón Elipse es un balón gástrico blando que se coloca en el estómago. Es el primer balón gástrico cuya colocación y extracción no requieren cirugía, endoscopia ni anestesia\*. El balón se coloca durante una breve consulta ambulatoria de 20 minutos. Al cabo de unas 16 semanas, se vacía y se elimina de manera natural.

### ¿Cómo funciona el balón Elipse?

El balón ocupa espacio en el estómago e induce la pérdida de peso porque aumenta la sensación de saciedad, retrasa el vaciado gástrico y reduce la cantidad de alimentos ingeridos en cada comida.<sup>1</sup>

### ¿Cuánto peso se puede perder con Elipse?

Diversos estudios clínicos demuestran que, tras seguir el Programa Elipse\*\* aproximadamente 16 semanas, los pacientes pierden una media de 10 a 15 kg con el balón colocado durante 4 meses.<sup>1-4</sup>

### ¿Qué sucede el día de la colocación?

El paciente ingiere una cápsula que contiene el balón desinflado y un tubo fino. Tras confirmar mediante radiografía que el balón se encuentra en el estómago, se llena con 550 ml de líquido a través del tubo. Luego, se realiza una nueva radiografía para confirmar su correcto llenado. La colocación se efectúa durante una consulta ambulatoria de 20 minutos.

### ¿Es fácil de tragar?

Casi el 100% de las personas no tienen problemas para ingerir el balón Elipse. Si le cuesta tragar la cápsula, el médico puede ayudarle con un cable fino para guiar la cápsula hasta su posición, sin necesidad de endoscopia ni anestesia.<sup>1,2</sup>

1. Jamal et al. *Obes Surg.* 2019 Abr;29(4):1236-1241.  
2. Ienca et al. Abstract 237, presentado en IFSO 2019, Madrid, España.  
3. Raftopoulos y Giannakou. *SOARD.* 2017 Jul;13(7):1174-1182  
4. Abu Dayyeh BK. *Gastrointestinal Endoscopy.* 2015;82(3):425-438

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios derivados de la colocación del balón?

Algunas personas experimentan náuseas, dolor abdominal y, ocasionalmente, vómitos tras la colocación del balón. En la mayoría de los casos, estos síntomas se controlan bien con los medicamentos prescritos de uso habitual.<sup>5,6</sup>

## ¿Cuánto se tarda en reanudar las actividades normales tras la colocación?

La mayoría de las personas reanuda su vida normal uno o dos días después de recibir la aprobación del médico, aunque algunas pueden experimentar efectos secundarios durante más tiempo. Por si acaso, no es mala idea tomarse un par de días libres después de la colocación del balón o realizarla un Viernes para aprovechar el fin de semana.

## ¿Cómo se retira el balón?

Tras permanecer en el estómago aproximadamente 16 semanas, se abre en el balón una válvula de descarga programada que lo vacía y permite eliminarlo de forma natural a través del tracto gastrointestinal, sin necesidad de intervención médica para su extracción.\*

## ¿Qué restricciones alimenticias hay?

Tras la autorización del médico, el Programa Elipse no impone restricciones alimenticias estrictas. No obstante, para optimizar la pérdida de peso y el bienestar, el nutricionista recomendará unas pautas alimentarias adaptadas a cada paciente.

## ¿Qué ocurre tras eliminar el balón?

Después de eliminar el balón, seguirá contando con la asistencia del Programa Elipse y del equipo de profesionales sanitarios. Cuando termine el Programa Elipse no debe abandonar sus hábitos de vida saludables. Un estudio clínico con 95 pacientes demuestra que el 72% de la pérdida de peso media lograda con Elipse puede mantenerse con un seguimiento a 12 meses.<sup>7</sup>

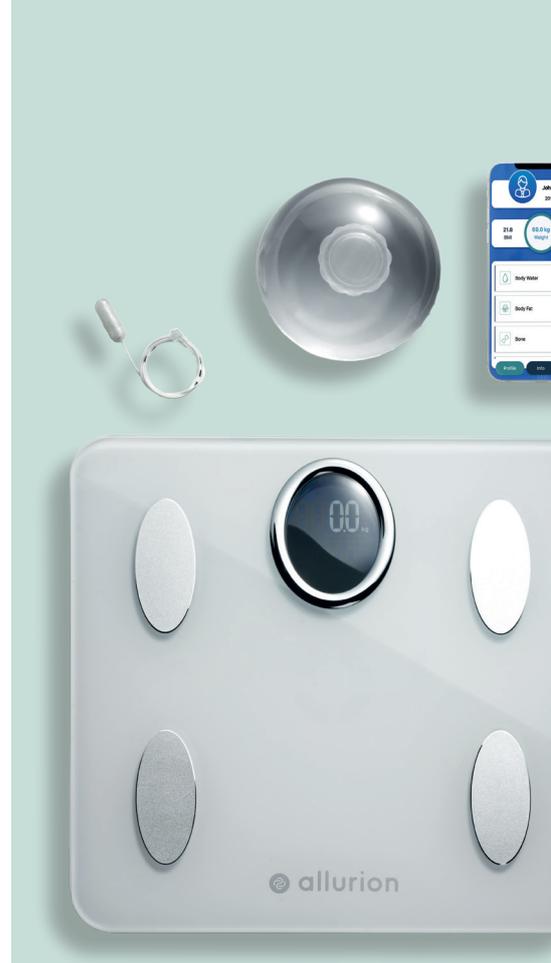
## ¿Se ha comprobado si Elipse es mejor que hacer solo dieta?

Un reciente estudio clínico demuestra que, cuando se combina con un cambio del estilo de vida durante 16 semanas (modificación de la alimentación y la actividad física), Elipse provoca una pérdida de peso mayor que solo el cambio del estilo de vida.<sup>8</sup> \*\*\*

Este dispositivo médico es un producto sanitario reglamentado, con marcado CE en conformidad con la normativa europea. El balón Elipse es una ayuda temporal para perder peso destinada a adultos mayores de 18 años que sean obesos o tengan sobrepeso, lo que significa un índice de masa corporal (IMC)  $\geq 27$ . La colocación del balón Elipse está reservada a profesionales de la sanidad capacitados para su uso. El balón Elipse debe combinarse con un programa supervisado de nutrición y modificación de la conducta. El balón Elipse puede no ser aplicable en algunos casos. Su médico estudiará su historial médico y le hará un examen físico para determinar si usted puede utilizar el balón. Es importante que proporcione al médico un historial médico completo y preciso.

Solo en muy raros casos, el balón Elipse puede requerir endoscopia o intervención quirúrgica para su extracción. Hable con su médico para saber si el Programa Elipse es adecuado para usted. También puede obtener más información en [www.allurion.com](http://www.allurion.com).

© 2019 Allurion Technologies Inc. Todos los derechos reservados.



5. Raftopoulos y Giannakou. SOARD. 2017 Jul;13(7):1174-1182
6. Abu Dayyeh BK. Gastrointestinal Endoscopy. 2015;82(3):425-438
7. Jamal et al. Obes Surg. 2019 Abr;29(4):1236-1241.
8. Raftopoulos et al. Abstract 1978. Presentado en ACS 2019, San Francisco, EE.UU.

\* Solo en muy raros casos, el balón Elipse puede requerir endoscopia o intervención quirúrgica para su extracción.

\*\* Los resultados pueden variar según los pacientes. Un reducido porcentaje de pacientes no responde al tratamiento. Este material no tiene un público objetivo estadounidense. Este material describe nuestro producto, que no está aprobado ni autorizado para su comercialización por la FDA de EE.UU. Nuestro producto no está disponible para su venta en EE.UU.

\*\*\* El balón Elipse debe combinarse con un programa supervisado de nutrición y modificación de la conducta. Allurion recomienda un programa de seguimiento de 6 meses. El médico determina la duración del programa, que puede variar en función del perfil del paciente.