

La cirugía bariátrica mediante la banda gástrica ajustable

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



La cirugía bariátrica mediante la banda gástrica ajustable

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

La cirugía bariátrica mediante la banda gástrica ajustable / Joan M.V. Pons. – Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, 2015. – 36 p; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Obesidad mórbida – cirugía 2. Evaluación de tecnologías sanitarias

I. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Autoría:

Joan M.V. Pons

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Para citar este informe:

Pons JMV. La cirugía bariátrica mediante la banda gástrica ajustable. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2015 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

Edita:

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Corrección: Àtona Víctor Igual, S.L.

Fotocomposición: Àtona Víctor Igual, S.L.

Nipo: 680-16-031-9

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

La cirugía bariátrica mediante la banda gástrica ajustable

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Índice

Autoría	9
Puntos de interés	11
Introducción	13
Objetivo	15
Fuentes de información	17
La banda gástrica ajustable	19
Efectividad de la banda gástrica ajustable	21
Seguridad de la banda gástrica ajustable	23
Comparación de la banda gástrica con otros procedimientos de cirugía bariátrica	25
Coste-efectividad de la cirugía bariátrica con la BGA	27
Procedimientos de cirugía bariátrica más utilizados	29
Bibliografía	31

Autoría

Joan M.V. Pons
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Puntos de interés

- La cirugía bariátrica, a pesar de la escasez de estudios controlados y aleatorios, ha mostrado su superioridad respecto al tratamiento conservador (dietético, cambios de estilos de vida) en la reducción de peso y corrección de morbilidades asociadas (diabetes tipo II, hipertensión, hiperlipemia, apnea obstructiva), así como en la mortalidad por cualquier causa, en pacientes obesos con $\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$. Son abundantes los estudios observacionales (series clínicas, cohortes prospectivas, etc.) que lo soportan, así como revisiones sistemáticas de dichos estudios.
- La banda gástrica ajustable constituye uno de los tres procedimientos más utilizados mundialmente. Representa un medio menos invasivo que puede realizarse por vía laparoscópica y ambulatoria. Sus resultados, en cuanto a reducción de peso, son inferiores a los que pueda aportar el bypass gástrico (BYG) y la gastrectomía vertical en tubo (GVT). Sin embargo, respecto a estos últimos, supone un riesgo menor, tanto de mortalidad como de complicaciones peroperatorias. Es variable, entre países y territorios, el grado de utilización de estos procedimientos de cirugía bariátrica más comunes. Los estudios muestran una razón de coste-efectividad incremental (respecto al tratamiento conservador) por debajo de los niveles considerados socialmente aceptables.
- En toda cirugía bariátrica, incluida la banda gástrica ajustable (BGA), están presentes dos factores claramente relacionados con los beneficios (reducción de peso y morbilidades asociadas a la obesidad) y también los riesgos. Uno es la curva de aprendizaje y el mantenimiento de las habilidades técnicas en los cirujanos que la practican hasta el punto de sugerirse unos umbrales mínimos (por cirujano, por institución); el otro factor, supone la selección cuidadosa de los pacientes candidatos y la monitorización y seguimiento posterior mediante un conjunto de intervenciones modificadoras en el ámbito conductual y dietético/nutricional. Estos factores pueden explicar, en parte, la variabilidad en los resultados que, siendo favorables, son dispersos.

Conclusión

La banda gástrica ajustable debe formar parte del catálogo de implantes quirúrgicos al constituir —a pesar de su baja utilización en España, la variabilidad y las tendencias decrecientes en algunos países— uno de los procedimientos más comunes y aceptados de cirugía bariátrica.

Recomendación

La elección entre los distintos procedimientos de cirugía bariátrica debe sustentarse en el grado de obesidad y morbilidades asociadas (susceptibles de corrección con la reducción de peso), la preferencia de los pacientes y la experiencia y entrenamiento del cirujano, sin dejar de considerarse los hábitos alimentarios y la motivación por parte del paciente.

Introducción

La cirugía bariátrica es la forma más efectiva de tratamiento de la obesidad mórbida ya que se ha mostrado superior a las intervenciones no quirúrgicas (dietéticas, cambios de estilos de vida, fármacos) al conseguir una mayor reducción de peso y un mayor grado de mantenimiento.¹ A su vez aporta mejoras significativas en morbilidades asociadas a la obesidad, como la diabetes, la hipertensión, la hiperlipemia y la apnea obstructiva. No obstante, no es una cirugía exenta de mortalidad o complicaciones, y la evidencia proviene de más estudios observacionales (cohortes, series clínicas, cohortes emparejadas) que de ensayos clínicos controlados y aleatorios.

Revisiones sistemáticas de estudios observacionales y el Swedish Obesity Study (SOS; cohorte prospectiva de 2.010 casos quirúrgicos y 2.037 casos médicos de pacientes con una media de Índice de Masa Corporal, IMC, de 41 kg/m²) mostraban una superior reducción de peso, de alteraciones metabólicas y de mortalidad.² Estos resultados se extendían a largo plazo (diez-quince años) con mejoras significativas en morbilidades (diabetes tipo II, hipertensión arterial, apnea obstructiva del sueño), así como en la calidad de vida percibida.^{1,2,3} Esta percepción de la superioridad quirúrgica contribuye sin duda al déficit de estudios con mayor rigor metodológico. La revisión Cochrane, a pesar de los escasos estudios controlados y aleatorios, también sugería la superioridad de la cirugía sobre el tratamiento médico/dietético convencional, tanto en la reducción de peso como en las morbilidades asociadas.⁴ Otra revisión sistemática y metaanálisis de estudios comparativos entre cirugía bariátrica y tratamiento conservador (14.052 intervenidos, 29.970 controles) constataba también la reducción de la mortalidad por cualquier causa (OR=0.70; IC 85% 0.59-0.84).⁵

Por cirugía bariátrica se entiende todo un conjunto de procedimientos quirúrgicos que facilitan la pérdida de peso. Existen distintas técnicas, aunque pocas de ellas han sido comparadas entre sí mediante ensayos clínicos controlados y aleatorios. A esta limitación se junta el hecho de que la mayor parte de la literatura comparativa en cirugía bariátrica es retrospectiva y con cortos periodos de seguimiento (dos-tres años).⁶

Los procedimientos de cirugía bariátrica más comúnmente utilizados, variables entre países, comprenden procedimientos restrictivos (banda gástrica ajustable —BGA— por laparoscópica o cirugía abierta, la gastrectomía reductora vertical en tubo —GVT— por cirugía abierta o laparoscópica) y procedimientos restrictivos/malabsortivos (bypass gástrico en Y de Roux —BYG— por cirugía abierta o laparoscópica y la cirugía de desviación biliopancreática con/sin duodenal switch).^{7,8}

Como en otros procedimientos quirúrgicos complejos, los resultados

están asociados a la curva de aprendizaje y al mantenimiento de la pericia técnica,¹ lo que sugiere una casuística mínima de 25 casos/año. En otros países se exigen entrenamiento suficiente para realizar cualquiera de los tres procedimientos más comunes (BGA, GVT, BYG).⁹ A los requisitos de certificación profesional se añade en algunos países el establecimiento de centros de referencia (excelencia) de cirugía bariátrica, con umbrales de un mínimo de 125 procedimientos/año por institución.¹ Mientras que una mayor habilidad técnica por parte de los cirujanos que practican cirugía bariátrica se asocia a menos complicaciones, reoperaciones y reingresos,¹⁰ no parece que estas complicaciones guarden relación con la política de establecer centros de excelencia.¹¹

En cualquier caso, la cirugía bariátrica se plantea después de un periodo (seis meses) de restricción nutricional supervisada y tras una evaluación por un equipo multidisciplinar y de acuerdo con las indicaciones ampliamente aceptadas internacionalmente según el IMC* y morbilidades presentes. La indicación quirúrgica suele establecerse en la obesidad mórbida ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) o en casos de obesidad grave (tipo II o $\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$) y presencia de morbilidades asociadas que pueden mejorar con la reducción de peso (como pueden ser diabetes tipo II, hipertensión, hiperlipemias, apnea de sueño).¹² Estas mismas son las recomendaciones del NICE británico que añade el manejo intensivo previo por un servicio especializado en obesidad, la adecuación del paciente a la anestesia/cirugía y el compromiso para un seguimiento a largo plazo.¹³ Existen también recomendaciones sobre la eficiencia en la evaluación preoperatoria de pacientes y candidatos a la cirugía bariátrica, para un mejor uso de las pruebas complementarias según perfil de riesgo y comorbilidades (médicas y psicológicas).¹⁴

* El índice de masa corporal se obtiene dividiendo el peso en kilos por la altura en metros cuadrados. Según su valor:

$\text{IMC} < 18,5 \text{ kg/m}^2$ = bajo peso

IMC entre $18,5 \text{ kg/m}^2$ y $24,9 \text{ kg/m}^2$ = peso normal

IMC entre 25 kg/m^2 y $29,9 \text{ kg/m}^2$ = sobre peso

IMC entre 30 kg/m^2 y $34,9 \text{ kg/m}^2$ = obesidad clase I

IMC entre 35 kg/m^2 y $39,9 \text{ kg/m}^2$ = obesidad clase II

$\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$ = obesidad clase III o obesidad mórbida

Objetivo

Este documento responde a la demanda de la S.G. Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión que solicita a la AQuAS un informe sintético (mini-HTA) y urgente que permita valorar la inclusión o no de la banda gástrica ajustable dentro del catálogo de implantes quirúrgicos digestivos.

Fuentes de información

Este documento no constituye, pues, una revisión sistemática de la literatura científica, sino que en aras de brevedad y rapidez se han recogido aquellos ensayos clínicos que incluyan este producto sanitario y este tipo de cirugía (BGA), las revisiones sistemáticas publicadas o metaanálisis y los informes realizados por agencias de evaluación de tecnología médica.

Se ha realizado una búsqueda en *PubMed* y en las bases de datos de *Health Technology Assessment* (HTA, INAHTA, DARE) con los siguientes descriptores: por la parte de procedimiento, *bariatric surgery*, *gastric banding (laparoscopic)* y en cuanto al diseño, *clinical trials*, *controlled trial*, *systematic review*, *meta-analysis*. Se ha explorado específicamente *Spain* en relación con la banda gástrica y la búsqueda llega hasta setiembre de 2013.

La banda gástrica ajustable

La banda gástrica es un procedimiento de cirugía bariátrica de tipo restrictivo que puede realizarse por vía abierta o laparoscópica. Consiste en crear un compartimento en el fundus gástrico mediante una banda circular constituida por un tubo de silicona conectado a un reservorio que permite hincharla. Una mayor presión sobre el tubo de silicona aumenta la restricción de salida del compartimento, limita la ingesta alimentaria y acrecienta la saciedad.

Sus orígenes se remontan a finales de los setenta y principios de los ochenta del pasado siglo como forma reversible de limitar la ingesta alimentaria y aumentar la saciedad temprana. Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica (finales de los ochenta) ganó en atracción al permitir reducir la mortalidad y morbilidad peroperatoria y la convalecencia. La técnica (vía laparoscópica) y el dispositivo (producto sanitario) se han modificado con el tiempo, en la actualidad es preferible el posicionamiento de la banda en la «pars flácida», y mejorado el sistema de fijación del reservorio.¹⁵ Existen en el mercado diferentes tipos de bandas gástricas ajustables, aunque comparten las mismas características básicas.*

Figura 1. Banda gástrica ajustable.

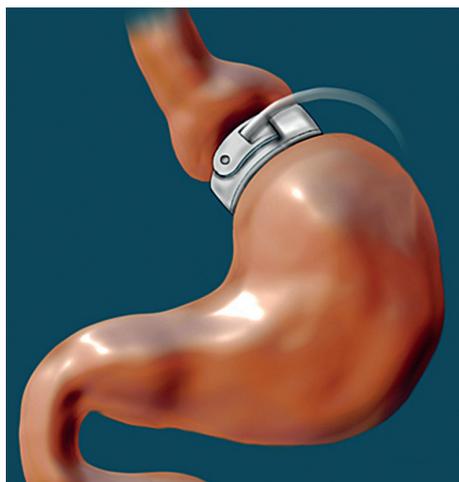


Imagen: Banda gástrica ajustable [Internet]. Wikipedia. [consultado 10 mayo 2015].
Disponible en: https://es.wikipedia.org/wiki/Banda_gastrica_ajustable (Permission details: CC-BY-SA-3.0; Released under the GNU Free Documentation License).

* Los dos tipos de bandas ajustable comercializadas en Estados Unidos son la LAP-BAND (Ethicon-Endo Surgery Inc) y la REALICE (Johnson and Johnson). MIDBAND (MID, Lyon, Francia), HELIOGAST (Helioscopie, Lyon) y BIORING (Cousin, Francia) son tipos de banda gástrica ajustable por laparoscopia comercializadas en Europa y la AMIBand en Australia.

Efectividad de la banda gástrica ajustable

La principal medida de efectividad es la reducción de peso, la mejoría en las comorbilidades asociadas a la obesidad y la mejora en la calidad de vida. La primera, la reducción de peso, suele presentarse generalmente como porcentaje del exceso de peso perdido (*excess weight lost: % EWL*) o bien como reducción en el IMC. Por lo que hace a la pérdida de peso, importan los resultados no solo a corto sino a largo plazo (más de tres años) aunque estos sean menos frecuentes en la literatura.

Hay que tener en cuenta, no obstante, que la pérdida de peso no está solamente relacionada con el tipo de cirugía, y en el caso de la banda gástrica en su posicionamiento, sino que también está muy influida por el seguimiento que se realiza al paciente por parte de un equipo apropiado (nutricionista, cirujano, etc.) que brinde soporte al paciente y por la motivación de este que puede verse favorecida por su participación en grupos de soporte. Así pues, a pesar de que los cirujanos puedan interpretar los cambios anatómicos de la cirugía bariátrica como causa principal de la reducción de peso, hay que tener presente el impacto posquirúrgico de las modificaciones dietéticas y conductuales a pesar de ser esta un área escasamente investigada.¹⁶ Se ha demostrado también, según una revisión sistemática y metaanálisis, que el ejercicio físico contribuye a una mayor pérdida de peso.¹⁷

Las tasas de abandonos en el seguimiento descritas en la literatura son muy variables (3-63%) dependiendo de la motivación (paciente, equipo), tipo de cirugía y programa de seguimiento. Una revisión sistemática que examinaba los factores predictivos recogía la distancia al centro sanitario, variables psicológicas (personalidad, depresión, trastornos alimentarios) y morbilidades asociadas.¹⁸ Por otra parte, una revisión sistemática (nueve estudios, tan solo dos ensayos clínicos controlados) de intervenciones posoperatorias psicoterapéuticas (cinco estudios recogidos) y participación en grupos de autoayuda (cuatro estudios) mostraba unos mejores resultados en la reducción de peso en comparación con pacientes tratados exclusivamente con cirugía bariátrica.¹⁹

La banda gástrica requiere de ajustes del paciente en la dieta y la conducta, y, junto a unas razonables expectativas, se hace necesario un esfuerzo educativo sobre los hábitos/estilos de vida y modificaciones dietéticas. Así, es imprescindible un nuevo aprendizaje en la forma de masticar, tragar y alimentarse. Se ha llegado a referir que este esfuerzo por parte del paciente y del profesional puede suponer la mitad del efecto de reducción de peso.²⁰ Sin embargo, aún queda por clarificar la estrategia conductual óptima para

obtener los mejores resultados al ser la evidencia científica limitada. Existen guías internacionales que recogen no solo la evaluación previa, sino también el seguimiento (y su periodicidad), así como la necesidad de suplementos nutricionales/vitaminas que, en el caso de la BGA, pueden ser necesarios para compensar la reducción de la ingesta.⁷

La pérdida de exceso de peso asociada a la banda gástrica ajustable puede ir de un 30% a un 65% en los primeros años, aunque se ha descrito menores pérdidas a más largo plazo.²¹ Por lo que hace referencia a la comorbilidad asociada a la obesidad, la mayor parte de los autores coinciden en su efectividad, reportándose mejorías de la DM tipo II (79-81%), el síndrome metabólico (78%), la hipertensión (67%), la dislipemia (65%). También se han referido mejorías en la calidad de vida percibida y relacionada con la salud, bien sea a través de cuestionarios genéricos (SF-36) o específicos. Se considera que la cirugía bariátrica laparoscópica (sea BGA o BYG) tiene un impacto temprano (uno o dos años) en la reducción del riesgo cardiovascular a través de la reducción de la diabetes tipo II, la hipertensión arterial y la hiperlipemia.²²

La efectividad también se mide por las tasa de fracaso, es decir, por no alcanzar una reducción del exceso de peso (o del IMC) satisfactorio. Se han referido un porcentaje de fracasos entre el 10-20% al no alcanzar el 20% de reducción en el exceso de peso, en estos casos es la reconversión a un BYG el procedimiento de elección [5,26]. Aunque no se han determinado factores predictivos de fracaso, existe una asociación entre el IMC y la tasa de fracasos, por lo cual no parece un procedimiento aconsejado en casos marcados de obesidad mórbida ($IMC \geq 46 \text{ kg/m}^2$).⁶

Seguridad de la banda gástrica ajustable

Ya se ha referido que la experiencia y el mantenimiento de las habilidades técnicas con un volumen suficiente de procedimientos anuales, tanto del cirujano como de la institución, constituyen un factor asociado a las complicaciones.¹⁵ La mayor parte de las series no refieren mortalidad con la BGA, por lo que es considerado el procedimiento de cirugía bariátrica más seguro.¹⁵

En cuanto al porcentaje de complicaciones globales de la banda gástrica ajustable por laparoscopia, se sitúa entre el 12% y el 48%, reportando las series más grandes entre el 20% y el 25%. Las complicaciones tempranas más comunes son la obstrucción de la banda, la perforación gástrica, la infección de la herida quirúrgica y el sangrado. Entre las complicaciones tardías, más frecuentes, se refiere el deslizamiento de la banda (1-6,5%), la dilatación gastroesofágica (5-15%), la erosión de la banda (1-3%) y las complicaciones relacionadas con el reservorio o el tubo de conexión (5-11%).²³ Hoy en día se relacionan tasas menores que se explican por la mejora en las técnicas quirúrgicas, la experiencia de los cirujanos y los nuevos diseños de banda gástrica.⁶ En el caso de la erosión, su tasa se ha reducido desde que se utiliza la aproximación por la pars flácida en vez de por la perigástrica. La mayor parte de los casos de erosión solo presentan una que se manifiesta por la pérdida de la saciedad. Suele resolverse con la retirada de la banda y su posterior reemplazo, aunque en algunos casos se prefiere su reconversión a otros procedimientos bariátricos (BYG principalmente).^{24,25}

Comparación de la banda gástrica con otros procedimientos de cirugía bariátrica

Son pocos los ensayos clínicos controlados y aleatorios, con sus propias limitaciones de tamaños de muestra y período de seguimiento, que comparen entre sí los procedimientos de cirugía bariátrica más comunes.⁹ En comparación con otros procedimientos de cirugía bariátrica como la GVT, el BYG o la desviación biliopancreática con duodenal switch, la banda gástrica no asocia tanta reducción de peso aunque, por el contrario, presenta un perfil de seguridad mejor. Se requiere, por tanto, sopesar la reducción de peso y el riesgo.

En general, los distintos estudios muestran que la mayor reducción de peso se obtiene con el BYG por lo que este sería, como se ha referido, el procedimiento de elección en las obesidades mórbidas graves (IMC > 50 kg/m²). La GVT ocuparía un lugar intermedio y la BGA comportaría la menor reducción de peso. Así, se ha descrito una reducción de exceso de peso del 30-70% con la BGA, entre el 33-77% con la GVT y entre el 48-93% con el BYG.^{9,15} Otros autores refieren que estas diferencias se reducen con el tiempo, aproximadamente a los cinco años.²⁶

La relación se invierte en cuanto a las complicaciones y mortalidad. Por lo que hace a esta última, el estudio americano prospectivo LABS (*Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery*) no recogía ninguna muerte a los treinta días con la BGA, mientras que con el BYG era del 0,2%.^{9,27} Las muertes totales a los tres años no diferían (0,9% en el BYG y 0,8% en la BGA).²⁸ Las complicaciones peroperatorias son mayores con el BYG que con la BGA por vía laparoscópica (8% vs 0,5%). Sin embargo, a más largo plazo (≥ 30 días) las complicaciones son superiores con la BGA laparoscópica que con el BYG (8,9% vs 2,1%).

Las comorbilidades muestran una mejoría mayor y más temprana con el BYG. Los dos ensayos controlados que han comparado BYG y BGA laparoscópica, aunque con un limitado número de pacientes (135 BYG y 113 BGA), muestran la superioridad del BYG en la reducción de peso, una mayor tasa de complicaciones con el BYG, aunque este presenta una menor incidencia de complicaciones tardías respecto a la BGA.²⁶ Una revisión sistemática de los ensayos controlados (cinco estudios) que han comparado la BGA laparoscópica con la GVT y el BYG, confirma el menor efecto de la BGA en la reducción de peso respecto a los otros procedimientos. La duración de la

cirugía y la estancia hospitalaria, sin embargo, eran inferiores con la BGA, así como las complicaciones peroperatorias. Respecto al efecto en las comorbilidades y la calidad de vida, reconociendo las variaciones en su forma de evaluación, no parecía haber diferencias entre los distintos procedimientos.^{29,30}

El estudio LABS (10 hospitales de EE.UU.; con 1.738 BYG y 610 BGA laparoscópica) mostraba a los tres años una pérdida de peso, respecto a los valores basales, del 31,5% con el BYG y del 15,9% con la BGA, valores ambos inferiores a los referidos en otros estudios. La tasa de procedimientos de cirugía bariátrica subsiguiente era del 0,3% con el BYG y del 17,5% con la BGA laparoscópica.²⁸ El LABS confirmaba también un mayor porcentaje de remisión de los trastornos metabólicos (DM II, trastornos lípidos) y de la hipertensión arterial con el BYG que con la BGA.²⁸ La revisión Cochrane, a pesar de reconocer la limitada evidencia existente, sugería también una superioridad del BYG sobre la BGA y la GVT en la reducción de peso, siendo la GVT a su vez superior a la BGA, aunque la comparación directa entre BGA y GVT se consideraba inconcluyente.⁴

Por lo que hace referencia a la apnea obstructiva del sueño, una reciente revisión sistemática mostraba la superioridad del BYG sobre la BGA laparoscópica aunque, independientemente del procedimiento, la mayor parte de los pacientes (75%) reportaban un beneficio con la cirugía bariátrica.³¹

Respecto a la mortalidad de cualquier causa, ya se ha referido la superioridad de la cirugía bariátrica sobre el tratamiento conservador en la obesidad mórbida. En cuanto a la mortalidad cardiovascular, se ha explicado en una revisión sistemática un mayor efecto beneficioso del BYG respecto a la BGA (OR= 0,48 vs OR=0,71), posiblemente por el mayor efecto sobre los factores de riesgo cardiovascular.⁵

Incluso se ha estudiado, por el hecho del predominio de mujeres entre los pacientes sometidos a cirugía bariátrica, el efecto de dicha intervención sobre el embarazo y los resultados neonatales. Una serie clínica de un único centro (46 embarazos en 36 mujeres) no encontraba diferencias en los resultados obstétricos y neonatales entre la BGA y el BYG, ambos por vía laparoscópica.³²

Por tanto, los distintos estudios dan soporte a una graduación en el impacto de los tipos más comunes de cirugía bariátrica sobre la reducción de peso: primero el BYG, segundo la GVT y tercero la BGA. Ya que estos dos últimos son procedimientos restrictivos, la GVT parece superior a la BGA, tanto en la reducción del exceso de peso como en la mejora de la DM tipo II, según un metaanálisis reciente (11 estudios, con 616 pacientes con BGA y 388 GVT, ambos por vía laparoscópica).³³ Otro metaanálisis de estudios comparativos entre BGA y BYG, los dos por vía laparoscópica (28 estudios, 20 de tipo retrospectivo, 7.383 pacientes en total), reproducía los resultados de la revisión sistemática y metaanálisis de Buchwald [14] en cuanto a la superioridad del BYG sobre la BGA.¹⁶

Coste-efectividad de la cirugía bariátrica con la BGA

La cirugía bariátrica se ha mostrado coste-efectiva en comparación con el manejo no quirúrgico de pacientes con obesidad clase II y III, y aparece como dominante cuando se asocia DM tipos II.^{12,34} El mayor riesgo temprano asociado al BYG puede favorecer la BGA, aunque habría que tener en cuenta las complicaciones a más largo plazo (mayores con la BGA, sea abierta o laparoscópica) y la posibilidad creciente de cirugía ambulatoria (favorecedora de la BGA laparoscópica).¹² Una revisión sistemática sobre la BGA laparoscópica y ambulatoria (*outpatient*) constataba su factibilidad: la mayor parte de los pacientes (seis estudios, 2.549 pacientes) eran dados de alta el mismo día.^{35,36} Parece claro que es imprescindible una buena selección de los pacientes idóneos para una cirugía ambulatoria, considerándose que aquellos con apnea obstructiva del sueño grave, con comorbilidades respiratorias y cardíacas deberían ser excluidos.

Los estudios coste-efectividad, específicamente de la BGA laparoscópica respecto al tratamiento conservador, muestran que el coste más elevado inicial de la cirugía se compensan con el ahorro derivado de la reducción de las complicaciones de la diabetes y otras comorbilidades asociadas, al situarse la razón de coste-efectividad incremental por debajo de los umbrales considerados socialmente deseables.^{37,38} Estos resultados favorables, desde del punto del financiador, están presentes tanto en el Reino Unido como en Australia. En España, el tratamiento de 1.000 pacientes diabéticos con obesidad mórbida (caso base) se asocia a un coste incremental de 1,49 millones de euros para la BGA y 3,57 millones de euros para el BYG. Según la razón de coste-efectividad incremental, la BGA supone 1.456€/AVAC o 611€ por años libre de diabetes. En el caso del BYG, supone 2.644€/AVAC o 1.312 € por año sin diabetes.^{39,40} Una revisión de distintas evaluaciones económicas de la cirugía bariátrica, atendiendo a costes directos e indirectos y la aplicación de vías menos invasivas (laparoscópica), confirma que los beneficios (años de vida ganados) pueden ser obtenidos a un coste razonable y asequible. Por tanto y comparativamente al tratamiento conservador, tanto la BGA como el BYG, en las indicaciones de cirugía bariátrica aceptadas ampliamente, no solo se muestran efectivos, sino que también representan, desde la perspectiva del financiador, un buen valor por el dinero destinado (*value for money*).⁴⁰ No parece ser el mismo caso para la obesidad tipo I, donde la razón del coste-efectividad incremental supera los umbrales de disposición por pagar (*willingness to pay*) socialmente aceptables.⁴¹

Revisiones realizadas por agencias de evaluación de tecnologías médi-

cas también concluyen en la mayor efectividad de la cirugía bariátrica sobre el tratamiento conservador y su coste-efectividad en pacientes con obesidad mórbida, sin ser tan concluyente la efectividad de una técnica sobre otra, precisamente por la falta de estudios controlados.⁴² De igual forma y en un examen más específico de la BGA laparoscópica, la agencia canadiense concluía que dicha intervención, aun sin conseguir una mayor reducción de peso comparativamente a otros tipos de cirugía bariátrica, puede ser una opción para aquellos pacientes que prefieran un procedimiento menos invasivo y reversible con menos complicaciones peroperatorias. A pesar de un mayor coste inicial, puede comportar unos menores costes en el futuro al reducir la incidencia y gravedad de las complicaciones relacionadas con la obesidad y sus costes asociados. Costes iniciales de poner en marcha este tipo de cirugía, costes a más largo plazo y costes relacionados con la curva de aprendizaje también deberían ser considerados.⁴³

Procedimientos de cirugía bariátrica más utilizados

En el año 2007, la BGA representaba el 74% de los procedimientos de cirugía bariátrica en Europa, mientras que el BYG suponía el 20%. Se ha dado una publicidad adversa a la BGA en Europa y una percepción por parte de los cirujanos de una mayor efectividad del BYG en la reducción de peso, con menor exigencia de soporte y seguimiento. Sin embargo, no parece que la superioridad del BYG sobre la BGA sea tan grande —el primero comporta un mayor riesgo—, así como tampoco, según se ha referido, que difiera en el reforzamiento y mantenimiento de los cambios conductuales y alimentarios.¹⁵ En Francia, con 26.550 intervenciones de cirugía bariátrica en 2010, los tres procedimientos más comunes (BGA, GVT, BYG) se distribuían con igual frecuencia, aunque más recientemente se constataba un incremento de la GVT que alcanzaba el 44%, seguido del BYG y la BGA, mostrando esta última una progresiva reducción.⁹ Los tres procedimientos más comunes en el Reino Unido son la BGA laparoscópica, el BYG por vía abierta o laparoscópica y la GVT (laparoscópica o abierta).¹² La BGA laparoscópica representa alrededor del 30% de las cirugías bariátricas en el Reino Unido.²⁹

En Estados Unidos, los datos de Medicare (aseguradora pública para mayores de sesenta y cinco años y personas con discapacidades y edad de trabajar) muestran un mantenimiento del BYG por vía laparoscópica (pasa del 56% en 2006 al 52,2% en 2009) y un aumento de la BGA laparoscópica (del 23,6% a 41,7% en 2009), a la vez que se cuadruplican los procedimientos de BGA laparoscópica ambulatoria (de 55 en 2006 a 211 en 2009), así como se reducen los procedimientos de BYG por cirugía abierta (de 1.052 en 2006 a 677 en 2009). Se constata también una variabilidad geográfica en los distintos tipos de procedimientos (tipos de cirugía bariátrica, cirugía abierta o laparoscópica).⁴⁴

Con claras diferencias respecto de Europa y América, en Australia la BGA laparoscópica es el procedimiento de cirugía bariátrica más común, representando el 90% de las cirugías (el 10% restante corresponde al BYG). Se explica por la consideración que tiene la BGA como un procedimiento seguro, mínimamente invasivo, completamente reversibles y ajustable.²⁶ Una encuesta entre representantes de la Sociedad de Cirugía Bariátrica y Metabólica del Asia-Pacífico, entre 155 cirujanos de 11 países, mostraba que la vía laparoscópica era la predominante (99,8%) y que, según los tipos, la BGA representaba el 39,9%, el BYG el 24,3% y la GVT el 19,5%.⁴⁵

Contrario a los datos procedentes de otros países, donde la BGA (laparoscópica) constituye uno de los procedimientos de cirugía bariátrica más

común, en España es escasamente utilizada, y ha sido sometida a diversas críticas en distintos foros científicos. No obstante, esta visión negativa de la BGA es contraria a la multiplicidad de estudios que, a pesar de ser la mayoría de carácter observacionales, dan soporte a dicha técnica, que se considera que cumple los criterios propuestos por Fobi y Baltasar* para que una técnica quirúrgica pueda emplearse en la obesidad mórbida.⁴⁶ La escasa experiencia referida en España con la BGA laparoscópica en el tratamiento de la obesidad mórbida (132 casos realizados en un centro público y privado de Madrid) muestra unos resultados superponibles a los de la literatura internacional.²⁰

* Los criterios enunciados por Fobi y Baltasar son los siguientes: la técnica ha de ser segura con una morbilidad inferior al 10% y una mortalidad inferior al 1%; ha de ser efectiva con una pérdida de peso superior al 50% en más del 75% de los pacientes a los cinco años; debe ser reproducible; debe tener porcentajes de reintervención inferiores al 2% anual; debe ofrecer una buena calidad de vida a los pacientes; no presentar efectos secundarios importantes sobre los órganos o sistemas; y ser fácilmente reversible.⁴⁶

Bibliografía

1. Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, Pstat M, Hazel M, Birch D, et al. Bariatric surgery: a systematic review of the clinical and economic evidence. *J Gen Inter Med.* 2011;26:1183-94.
2. Sjöström L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial—a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *J Inter Med.* 2013;273:219-34.
3. Karlsson J, Taft C, Rydén A, Sjöström L, Sullivan M. Ten-years trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *Int J Obesity* 2007;31:1248-61.
4. Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Apr 15;(2):CD003641.
5. Pontiroli AE, Morabito A. long-term prevention of mortality in morbid obesity through bariatric surgery. A systematic review and meta-analysis of trials performed with gastric banding and gastric bypass. *Ann Surg.* 2011;253:484-7.
6. Snyder B, Wilson T, Mehta S, Bajwa K, Robinson E, Worley T, et al. Past, present and future: critical analysis of use of gastric bands on obese patients. *Diab, Metab Syndr & Obesity.* 2010;3:55-65.
7. Fried M, Yumik V, Oppert J-M, Scopinaro N, Torres AJ, Weiner R, et al. Interdisciplinary European Guidelines on metabolic and bariatric surgery. *Obes Facts* 2013;6:449-468.
8. Runkel N, Colombo-Benkmann M, Hüttl TP, Tigges H, Mann O, Flade-Kuthe R, et al. Evidence-based German guidelines for surgery of obesity. *Int J Colorectal Dis.* 2011;26:397-404.
9. Caiazzo R, Pattou F. Adjustable gastric banding, sleeve gastrectomy or gastric bypass. Can evidence-based medicine help us to choose?. *J Visceral Surgery.* 2013;150:85-95.
10. Birkmeyer JD, Finks JF, O'Reilly A, Oerline M, Carlin AM, Nunn AR, et al. Surgical skill and complication rates after bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2013;369:1434-42.
11. Dimick JB, Nicholas LH, Ryan AM, Thumma JR, Birkmeyer JD. Bariatric surgery complications before vs after implementation of a National Policy restricting coverage to centers of excellence. *JAMA.* 2013;309:792-9.
12. National Obesity Observatory. Bariatric surgery for obesity. United Kingdom: National Health Service (NHS); August 2010.
13. National Institute for Health and Clinical Excellence. Obesity guidance 32 on the prevention, identification, assessment and management of

- overweight and obesity in adults and children. London (United Kingdom): NICE clinical guideline 43; December 2006.
14. Eldar S, Heneghan HM, Brethauer S, Schauer PR. A focus on surgical preoperative evaluation of the bariatric patient. The Cleveland Clinic protocol and review of the literature. *Surgeon*. 2011;9:273-7.
 15. Favretti F, Ashton D, Busetto L, Segato G, De Luca M. The gastric band: first-choice procedure for obesity surgery. *World J Surg*. 2009;33(10):2039-48.
 16. Garb J, Welch G, Zagarins S, Kuhn J, Romanelli J. Bariatric surgery for the treatment of morbid obesity: a meta-analysis of weight loss outcomes for laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg*. 2009;19:1447-55.
 17. Egberts K, Brown WA, Brennan L, O'Brien PE. Does exercise improve weight loss after bariatric surgery? A systematic review. *Obes Surg*. 2012;22:335-41.
 18. Moroshko I, Brennan L, O'Brien P. Predictors of attrition in bariatric aftercare: a systematic review of the literature. *Obes Surg*. 2012;22:164-7.
 19. Beck NN, Johannsen M, Stoving RK, Mehlsen M, Zachariae R. Do postoperative psychotherapeutic interventions and support groups influence weight loss following bariatric surgery? A systematic review and meta-analysis of randomized and nonrandomized trials. *Obes Surg*. 2012;22:1790-7.
 20. Lago J, Vázquez S, Sánchez J, Pedraza G, Mercader E, Sanz M, et al. La banda gástrica ajustable como tratamiento de la obesidad mórbida: ¿son reproducibles los resultados mundiales en España?. *Análisis de 132 pacientes intervenidos en los últimos 10 años*. *Cir Esp*. 2013;91:301-7.
 21. Dodsworth A, Warren-Forward H, Baines S. Changes in eating behavior after laparoscopic adjustable gastric banding: a systematic review of the literature. *Obes Surg*. 2010;20:1579-93.
 22. Ricci R, Gaeta M, Rause E, Macchitella Y, Bonavina L. Early impact of bariatric surgery on type II diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: a systematic review, meta-analysis and meta-regression on 6,587 patients. *Obes Surg*. 2014;24(4):522-8.
 23. Eid I, Birch DW, Sharma AM, Sherman V, Karmali S. Complications associated with adjustable gastric banding for morbid obesity: a surgeon's guide. *Can J Surg*. 2011;54:61-66.
 24. Brown WA, Egberts KJ, Franke-Richard D, Thodiyil P, Anderson ML, O'Brien PE. Erosions after laparoscopic adjustable gastric banding: diagnosis and management. *Ann Surg*. 2013;257:1047-52.
 25. Egberts K, Brown WA, O'Brien PE. Systematic review of erosion after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg*. 2011;21:1272-9.

26. Nguyen NQ, Game P, Bessell J, Debreceni TL, Neo M, Burgstad CM, et al. Outcomes of Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic adjustable gastric banding. *World J Gastroenterol*. 2013;19:6035-43.
27. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K. Bariatric surgery. A systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;292:1724-37.
28. Courcoulas AP, Christian NJ, Belle SH, Berk PD, Flum DR, Garcia L, et al for the Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium. *JAMA*. 2013;310(22):2416-25.
29. Chakravarty PD, McLaughlin E, Whittaker D, Byrne E, Cowan E, Xu K, et al. Comparison of laparoscopic adjustable gastric banding (LAGB) with other bariatric procedures: a systematic review of the randomised controlled trials. *Surgeon*. 2012;10:172-82.
30. Nguyen NT, Slone JA, Nguyen XM, Hartman JS, Hoyt DB. A prospective randomized trial of laparoscopic gastrin bypass versus laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of morbid obesity: outcomes, quality of life, and costs. *Ann Surg*. 2009;250:631-41.
31. Sarkhosh K, Switzer NJ, El-Hadi M, Birch DW, Shi X, Karmali S. The impact of bariatric surgery on obstructive sleep apnea: a systematic review. *Obes Surg*. 2013;23:414-23.
32. Facchiano E, Iannelli A, Santulli P, Mandelbrot L, Msika S. Pregnancy after laparoscopic bariatric surgery: comparative study of adjustable gastric banding and Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis*. 2012;8:429-33.
33. Wang S, Li P, Fand X, Yuan N, Kuan Z, Wang D. Comparison between laparoscopic sleeve gastrectomy and laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity: a meta-analysis. *Obes Surg*. 2013;23:980-6.
34. Picot J, Jones J, Colquitt JL, Gospodarevskaya E, Loveman E, Baxter L, Clegg AL. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bariatric (weight loss) surgery for obesity: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*. 2009;13(41).
35. Thomas H, Agrawal S. Systematic review of same-day laparoscopic adjustable gastric band surgery. *Obes Surg*. 2011;21:805-10.
36. Elliot JA, Patel VM, Kirresh A, Ashrafian H, Le Roux CW, Olbers T, et al. Fast-tract laparoscopic bariatric surgery: a systematic review. *Updates Surg*. 2013;65:85-94.
37. Pollock RF, Muduma G, Valentine WJ. Evaluating the cost-effectiveness of laparoscopic adjustable gastric banding vs standard medical management in obese patients with type 2 diabetes in the UK. *Diabetes Obes Metab*. 2013;15:121-9.
38. Pollock RF, Chilcott J, Muduma G, Valentine WJ. Laparoscopic adjustable gastric banding vs standard medical management in obese patients

- with type 2 diabetes: a budget impact analysis in the UK. *J Med Econ.* 2013;16:249-59.
39. Terranova L, Busetto L, Vestri A, Zappa MA. Bariatric surgery: cost-effectiveness and budget impact. *Obes Surg.* 2012;22:646-53.
 40. Anselmino M, Bammer T, Fernández JM, Daoud F, Romagnoli G, Torres A. Cost-effectiveness and budget impact of obesity surgery in patients with type 2 diabetes in three European countries (II). *Obes Surg.* 2009;19:1542-9.
 41. Picot J, Jones J, Colquitt JL, Loveman E, Clegg AJ. Weight loss surgery for mild to moderate obesity: a systematic review and economic evaluation. *Obes Surg.* 2012;22:1496-506.
 42. Stephenson M, Hogan S. The safety, effectiveness and cost-effectiveness of surgical and non-surgical interventions for patients with morbid obesity. *New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA) Technical Brief.* November 2007;6(8).
 43. Boudreau R, Hodgson A. Laparoscopic adjustable gastric banding for weight loss in obese adults: clinical and economic review. Ottawa, Ontario (Canada): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; September 2007.
 44. Habermann HB, Durham SB, Dorman R, Jarosek S, Virnig BA. Trends in bariatric surgery in Medicare beneficiaries. *Data Points # 17.* Rockville, MD (US): Agency for Healthcare Research and Quality; November 2012.
 45. Lomanto D, Lee WJ, Goel R, Lee JJ, Shabbir A, So JB, et al. Bariatric surgery in Asia in the last 5 years (2005-2009). *Obes Surg.* 2012;22:503-6.
 46. Lago J, Vázquez S, Sanz M, Pérez ML, Mercader E, Vázquez JL, et al. La banda gástrica ajustable como tratamiento de la obesidad mórbida: ¿un mito o una realidad? *Rev Esp Obes.* 2006;4:76-85.

