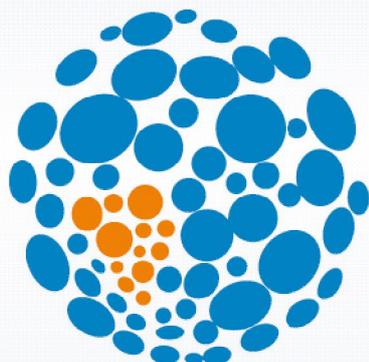


ISSN 1668-2793



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA Y SANITARIA

DOCUMENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

**GASTRECTOMÍA VERTICAL
LAPAROSCÓPICA VERSUS BY PASS
GÁSTRICO EN Y DE ROUX
LAPAROSCÓPICO PARA EL
TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD**

LAPAROSCOPIC VERTICAL SLEEVE GASTRECTOMY VS.
LAPAROSCOPIC ROUX-EN Y GASTRIC BYPASS FOR THE
TREATMENT OF OBESITY

Informe de Respuesta Rápida N°318

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Noviembre de 2013

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.

Autores

Dr. Martín Oubiña
Dra. Lucila Rey-Ares
Dr. Andrés Pichón-Riviere
Dr. Federico Augustovski
Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz
Dr. Ariel Bardach
Dr. Agustín Ciapponi
Dr. Demián Glujovsky
Dra. Analía López

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Informe de Respuesta Rápida Nº 318

Gastrectomía vertical laparoscópica vs. By pass gástrico en Y de Roux laparoscópico para el tratamiento de la obesidad.

Fecha de realización: Noviembre de 2013
ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. www.iecs.org.ar / info@iecs.org.ar

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

Dirección

Dr. Andrés Pichón-Riviere

Dr. Federico Augustovski

Coordinación

Dr. Sebastián García Martí

Dra. Andrea Alcaraz

Investigadores

Dr. Ariel Bardach

Dra. Viviana Brito

Dr. Agustín Ciapponi

Lic. Daniel Comandé

Dr. Demián Glujovsky

Dr. Lucas Gonzalez

Dra. Analía López

Dra. Cecilia Mengarelli

Dra. Virginia Meza

Dr. Martín Oubiña

Dr. Alejandro Regueiro

Dra. Lucila Rey Ares

Dra. Marina Romano

Dra. Anastasia Secco

Dra. Natalie Soto

Lic. Daniela Moraes Morelli

Lic. María Urtasun Lanza

Para Citar este informe:

Oubiña M, Rey-Ares L, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. **Gastrectomía vertical laparoscópica vs. By pass gástrico en Y de Roux laparoscópico para el tratamiento de la obesidad.** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 318, Buenos Aires, Argentina. Noviembre 2013. Disponible en www.iecs.org.ar.

RESUMEN

Gastrectomía vertical laparoscópica vs. By pass gástrico en Y de Roux laparoscópico para el tratamiento de la obesidad

Introducción

En Argentina el 18% de la población es obesa, y el 3,5% presenta obesidad severa o muy severa. La OMS define a la obesidad como la presencia de un índice de masa corporal (IMC) mayor a 30 kg/m², obesidad severa a partir de 35 kg/m² y muy severa a partir de 40 kg/m².

Los pacientes con obesidad severa y muy severa sometidos a tratamiento no quirúrgico frecuentemente recuperan el peso perdido. En dichos casos, el tratamiento quirúrgico ha demostrado ser eficaz para lograr un descenso de peso en forma duradera y mejorar las comorbilidades con la consecuente disminución de la mortalidad global y causa específica.

Las técnicas quirúrgicas buscan reducir el tamaño del estómago (banda gástrica ajustable y gastrectomía vertical laparoscópica-GVL-) y/o generar malabsorción (derivación bilio-pancreática).

El by-pass gástrico en Y de Roux por vía laparoscópica (BGL) es una técnica mixta que actualmente se considera la técnica de elección. Sus efectos adversos son la malabsorción de ciertos nutrientes y el síndrome de vaciamiento gástrico rápido. Tanto el BGL como la banda ajustable están incluidas en el Plan Médico Obligatorio para el tratamiento de la obesidad.

Debido a que la GVL no presentaría los efectos adversos malabsortivos del BGL y su técnica quirúrgica es más sencilla y menos invasiva se la propone como alternativa para el tratamiento de la obesidad severa.

Tecnología

La GVL o en manga consiste en la resección de la mayor parte de la curvatura mayor del estómago, logrando una reducción de la capacidad gástrica a un 25% de su capacidad original y preservando el acceso al píloro, duodeno y ampolla de Vater. Se trata de una técnica quirúrgica laparoscópica irreversible que permite, de ser necesario, ampliar la cirugía a un BGL.

Objetivo

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de GVL en pacientes con obesidad.

Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (como Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias y económicas, guías de práctica clínica y políticas de cobertura de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles.

Resultados

Para el presente reporte se incluyeron dos revisiones sistemáticas, dos ECAs, cuatro guías de práctica clínica, cuatro evaluaciones de tecnología sanitaria y once políticas de cobertura de

financiadores de servicios de salud.

En 2013 se publicó un meta-análisis que incluyó cuatro ECAs, cinco estudios de cohortes, seis casos y controles y una serie de casos. Evaluó 2.758 pacientes con un IMC promedio de 43 kg/m² y con un tiempo de seguimiento de 12 meses. De éstos, 1.592 fueron sometidos a BGL y 1.166 a GVL. La GVL fue inferior al BGL en el control de la diabetes mellitus (49,11% vs. 70,83%; OR 2,46 IC95% 1,48 – 4,09) así como también en la magnitud del descenso de peso, (porcentaje de exceso de peso perdido 61,67% vs 72,34%; media de la diferencia 10,68% IC 95% 4,60%-16,75%).

En 2013 se publicó otro meta-análisis que comparó GVL vs. BGL. Incluyó seis ECAs y dos casos y controles. Evaluó a 284 pacientes con un IMC promedio de 41,8 kg/m² durante un tiempo de seguimiento de 13 meses en promedio. La GVL fue menos eficaz en lograr un descenso del IMC (media de la diferencia de IMC 1,84 kg/m²; IC 95% 0,50 a 3,18) y en lograr una disminución del nivel de insulino-resistencia (media de la diferencia del índice HOMA 0,83; 95 % IC 1,43-0,22). También fue menos eficaz en mejorar el perfil lipídico, mostrando un menor descenso del colesterol total (media de la diferencia 17,43 mg/dl, 95 % IC 34,72-0,14) y un menor aumento del colesterol HDL (media de la diferencia 3,27mg/dl; 95 % IC 0,48–6,06).

Las guías de práctica clínica la consideran una técnica algo menos efectiva que el BGL pero más efectiva que la banda gástrica ajustable.

En cuanto a las evaluaciones de tecnología sanitaria, coinciden en que la evidencia que compara la GVL con el BGL es limitada, considerando que la efectividad de esta tecnología y la tasa de complicaciones son comparables a la del BGL.

En cuanto a las políticas de cobertura de financiadores de salud, las mismas coinciden en brindar cobertura de ambas técnicas a pacientes adultos con un IMC mayor a 40 kg/m², o bien mayor a 35 kg/m² con comorbilidades asociadas a la obesidad. Algunas brindan cobertura a pacientes adolescentes con IMC mayor a 40 kg/m² con comorbilidades asociadas y que hayan completado el crecimiento óseo.

Conclusiones

Evidencia de alta calidad muestra que la GVL es efectiva para lograr descenso de peso, mejorar la diabetes mellitus, los niveles de insulino-resistencia y el perfil lipídico, siendo levemente inferior al BGL.

Debido a que estas diferencias son de pequeña magnitud, las guías de práctica clínica, y las evaluaciones de tecnologías sanitarias la consideran una tecnología similar al BGL para el tratamiento de la obesidad. Las aseguradoras de salud contemplan su cobertura para las mismas indicaciones que el BGL.

ABSTRACT**Laparoscopic Vertical Sleeve Gastrectomy vs. Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass for the Treatment of Obesity****Introduction**

In Argentina, 18% of the population is obese and 3.5% has severe or very severe obesity. The WHO defines obesity as a Body Mass Index (BMI) over 30 kg/m², severe obesity, over 35 kg/m² and very severe obesity over 40 kg/m².

Patients with severe and very severe obesity undergoing non-surgical treatment frequently re-gain the lost weight. In these cases, surgical treatment has demonstrated to be efficient to achieve long-term weight loss and improve comorbidities with the consequent decrease in overall mortality and mortality due to a specific cause.

Surgical techniques aim at reducing the stomach size (adjustable gastric banding and laparoscopic vertical sleeve gastrectomy –LVSG) and/or generating malabsorption (biliopancreatic diversion). Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (LGB) is a mixed technique that is currently the gold standard. Its adverse effects are malabsorption of several nutrients and rapid gastric emptying syndrome. Both LGB and adjustable banding are included in the Mandatory Medical Plan for the treatment of obesity.

Since LVSG would not present the malabsorption adverse effect LGB has, and because its technique is simpler and less invasive, it is proposed as an alternative for the treatment of severe obesity.

Technology

LVSG or sleeve gastrectomy consists in resecting great part of the greater stomach curvature, thus achieving a 25% reduction in the original gastric capacity and preserving access to the pylorus, duodenum and ampulla of Vater. It is an irreversible laparoscopic technique which allows turning into an LGB surgery, if required.

Purpose

To assess the available evidence on the efficacy, safety and coverage related aspects regarding the use of LVSG in patients with obesity.

Methods

A bibliographic search was carried out on the main data bases (such as MEDLINE, Cochrane and CRD), in general Internet engines, in health technology assessment agencies and health sponsors. Priority was given to the inclusion of systematic reviews; controlled, randomized clinical trials (RCTs); health technology assessments and economic evaluations; clinical practice guidelines and coverage policies of other health systems.

Results

In this report two systematic reviews, two RCTs, four clinical practice guidelines, four health technology assessments and eleven coverage policies from health sponsors were included.

In 2012, a meta-analysis was published, including four RCTs, five cohort studies, six case-control cases and one case series. It evaluated 2,758 patients with an average BMI of 43 kg/m² and a 12-month follow-up. Of these, 1,592 underwent LGB and 1,166, LVSG. LVSG was inferior to LGB in achieving diabetes mellitus control (49.11% vs. 70.83%; OR 2.46 95%CI 1.48 – 4.09) as well as in the extent of weight loss (rate of excess weight loss is 61.67% vs. 72.34%; mean difference 10.68% 95%CI 4.60%-16.75%).

In 2013, another meta-analysis was published comparing LVSG vs. LGB. It included six RCTs and two case and control studies. It evaluated 284 patients with an average BMI of 41.8 kg/m² for an average 13-month follow-up period. LVSG had less efficacy achieving a BMI loss (mean BMI difference 1.84 kg/m²; 95%CI 0.50 to 3.18) and achieving a decrease in insulin-resistance level (mean difference in the HOMA index of 0.83; 95 %CI 1.43-0.22). It also had less efficacy in improving the lipid profile, showing less total cholesterol decrease (mean difference 17.43 mg/dL, 95 %CI 34.72-0.14) and less HDL cholesterol increase (mean difference 3.27mg/dL; 95 %CI 0.48–6.06).

The clinical practice guidelines consider this technique less effective than LGB, but more effective than adjustable gastric banding.

Regarding health technology assessments, they coincide that the evidence comparing LVSG vs. LGB is limited; taking into account that the effectiveness of the technology and its complication rate are comparable to those of LGB.

As regards, health Sponsor's coverage policies, they agree to cover both techniques in adult patients with a BMI over 40 kg/m², or else, over 35 kg/m² with obesity associated comorbidities. Some offer coverage to teenagers with a BMI over 40 kg/m² who have associated comorbidities and have completed the bone growth process.

Conclusions

There is high quality evidence showing that LVSG is effective in achieving weight loss, improving diabetes mellitus, insulin-resistance levels and lipid profile, being slightly inferior to LGB.

Because these differences are non significant, the clinical practice guidelines and health technology assessments consider this technology similar to LGB for the treatment of obesity. Health insurance companies consider its coverage for the same indications as for LGB.

RESUMO

Gastrectomia vertical laparoscópica vs. Bypass gástrico em Y de Roux laparoscópico para o tratamento da obesidade.

Introdução

Na Argentina 18% da população é obesa e 3,5% apresenta obesidade severa ou muito severa. A OMS define a obesidade como a presença de um índice de massa corporal (IMC) maior a 30 Kg/m², obesidade severa a partir de 35 Kg/m² e muito severa a partir de 40 Kg/m².

Os pacientes com obesidade severa submetidos a tratamento não cirúrgico frequentemente recuperam o peso perdido. Em tais casos o tratamento cirúrgico demonstrou ser eficaz para conseguir um descenso de peso em forma duradoura e melhorar as comorbidades com a consequente diminuição da mortalidade global e causa específica.

As técnicas cirúrgicas buscam reduzir o tamanho do estômago (banda gástrica ajustável e gastrectomia vertical laparoscópica – GVL) e/ou gerar má absorção (derivação bilio-pancreática). O by-pass gástrico em Y de Roux por via laparoscópica (BGL) é uma técnica mista que atualmente se considera a técnica de eleição. Seus efeitos adversos são a má absorção de certos nutrientes e a síndrome de esvaziamento gástrico rápido. Tanto o BGL como a banda ajustável estão incluídas no Plano Médico Obrigatório para o tratamento da obesidade.

Devido a que a GVL não apresentaria os efeitos adversos de má absorção do BGL e sua técnica cirúrgica é mais simples e menos invasiva se propõe como alternativa para o tratamento da obesidade severa.

Tecnologia

A GVL ou manga consiste na ressecção de grande parte da curvatura maior do estômago, conseguindo uma redução da capacidade gástrica a 25% de sua capacidade original e preservando o acesso ao piloro, duodeno e ampola de Vater. Se trata de uma técnica cirúrgica laparoscópica irreversível que permite, se necessário, ampliar a cirurgia a um BGL.

Objetivo

Avaliar a evidencia disponível sobre a eficácia, segurança e aspectos relacionados às políticas de cobertura do uso de GVL em pacientes com obesidade.

Métodos

Realizou-se uma busca nas principais bases de dados bibliográficos (como Medline, Cochrane e CRD), em buscadores genéricos de Internet, agências de avaliação de tecnologias sanitárias e financiadores de saúde. Priorizou-se a inclusão de revisões sistemáticas, ensaios clínicos controlados aleatorizados (ECAs), avaliações de tecnologias sanitárias e econômicas, guias de práticas clínica e políticas de cobertura de outros sistemas de saúde.

Resultados

Para o presente reporte se incluíram duas revisões sistemáticas, dois ECAs, quatro guias de prática

clínica, quatro avaliações de tecnologia em saúde e onze políticas de cobertura de financiadores de serviços de saúde.

Em 2013 publicou-se uma metanálise que incluiu quatro ECAs, cinco estudos de coortes, seis casos e controles e uma série de casos. Avaliou 2.758 pacientes com um IMC médio de 43 Kg/m² e com um tempo de seguimento de 12 meses. Destes, 1.592 foram submetidos a BGL e 1.166 a GVL. A GVL foi inferior ao BGL no controle da diabetes mellitus (49,11% vs 70,83%; OR 2,46 IC95% 1,48 a 4,09) assim como também na magnitude do descenso de peso (porcentagem de excesso de peso perdido 61,67% vs 72,34%; diferença de média de 10,68% IC95% 4,60% a 16,75%).

Em 2013 se publicou outra metanálise que comparou GVL vs BGL. Incluiu seis ECAs e dois casos e controles. Avaliou a 284 pacientes com um IMC médio de 41,8 kg/m² durante um tempo de seguimento médio de 13 meses. A GVL foi menos eficaz em conseguir um descenso do IMC (diferença de média de IMC 1,84 kg/m² IC95% 0,50 a 3,18) e em conseguir uma diminuição do nível de insulino-resistência (diferença de média do índice HOMA 0,83 IC95% 1,43 a 0,22). Também foi menos eficaz em melhorar o perfil lipídico, mostrando um menor aumento do colesterol HDL (diferença de média 3,27 mg/dL IC95% 0,48 a 6,06).

Os guias de prática clínica a consideram uma técnica pouco menos efetiva que o BGL, mas mais efetiva que a banda gástrica ajustável.

Quanto as avaliações de tecnologia em saúde, coincidem que la evidência que compara a GVL com o BGL é limitada, considerando que a efetividade desta tecnologia e a taxa de complicações são comparáveis a do BGL.

Em relação às políticas de cobertura de financiadores de saúde, as mesmas coincidem em brindar cobertura de ambas as técnicas a pacientes adultos com um IMC maior a 40 Kg/m², ou bem maior a 35 Kg/m² com comorbidades associadas à obesidade. Algumas brindam cobertura a pacientes adolescentes com IMC maior a 40 kg/m² como comorbidades associadas e que hajam completado o crescimento ósseo.

Conclusões

Evidência de alta qualidade mostra que a GVL é efetiva para conseguir descenso de peso, melhorar a diabetes mellitus, os níveis de insulino-resistência e o perfil lipídico, sendo levemente inferior ao BGL. Devido às diferenças são de pequena magnitude, os guias de prática clínica e as avaliações de tecnologias em saúde a consideram uma tecnologia similar ao BGL para o tratamento da obesidade. As seguradoras de saúde contemplam sua cobertura para as mesmas indicações que o BGL.

1. CONTEXTO CLÍNICO

La obesidad es una enfermedad crónica multifactorial que se define por un exceso de grasa corporal que pone al individuo en una situación de riesgo para la salud. El método más aceptado para definir y clasificar la obesidad es el índice de masa corporal (IMC), que se define como el cociente entre el peso en kilogramos y el cuadrado de la talla en metros. Tiende a aceptarse como obesidad un valor de IMC mayor a 30 kg/m², obesidad severa a partir de 35 kg/m² y muy severa a un IMC mayor a 40 kg/m². según los criterios de la Organización Mundial de la Salud (ver anexo) .¹

La Encuesta Nacional de Factores de Riesgo de 2009 evidenció que en Argentina el 18% de la población presenta obesidad, y entre ellos, el 3,5% presenta obesidad severa y muy severa.^{2,3} La prevalencia en sociedades como la estadounidense ha alcanzado proporciones epidémicas. En el período 1999-2000 se estimó que el 30,9% de la población adulta estadounidense era obesa y que el 64,5% presentaba sobrepeso u obesidad.¹

En Argentina, la Ley N° 26.396, sancionada en 2008 y reglamentada en mayo de 2009, declara de interés nacional la prevención y control de los trastornos alimentarios como la obesidad, la investigación de sus agentes causales, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades vinculadas, asistencia integral y rehabilitación, incluyendo la de sus patologías derivadas. La resolución del Ministerio de Salud de la Nación 742/2009, incorpora al Programa Médico Obligatorio prestaciones básicas esenciales para la cobertura de la obesidad, entre ellas el tratamiento quirúrgico.

Múltiples estudios sugieren que los riesgos para la salud asociados a obesidad no sólo dependen de la adiposidad total, sino también de su distribución. En la década del 50' se describió que el exceso de tejido adiposo abdominal o central representa un riesgo más alto de comorbilidades cardiovasculares que el exceso de tejido adiposo glúteo-femoral. El perímetro de cintura es otro parámetro que se utiliza para medir dicha distribución. Se consideran valores normales hasta 102 cm en varones y 88 cm en mujeres.¹

El sobrepeso y la obesidad se asocian con un aumento de la morbilidad y la mortalidad. Algunos estudios observaron un aumento progresivo del riesgo relativo de muerte por cualquier causa asociado al IMC. En individuos con IMC superior a 40 kg/m², el riesgo relativo puede llegar a 2,5 en comparación con individuos con peso normal. Entre las patologías asociadas a la obesidad se encuentran:¹

- Diabetes Mellitus (DM): su incidencia aumenta en relación al grado y duración de la obesidad y con la distribución abdominal del tejido graso. En el estudio NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey) se demostró una prevalencia de DM de 2% en individuos con IMC entre 24 y 29,9 kg/m², 8% en individuos con IMC entre 30

y 34,9 kg/m² y 13% en individuos con IMC mayor a 35 kg/m². El aumento del tejido adiposo abdominal medido como perímetro de cintura se ha asociado a un mayor riesgo de desarrollar diabetes.

- Hiperlipoproteinemia: la obesidad se asocia a un aumento de los triglicéridos, y del colesterol LDL y una disminución del colesterol HDL. Nuevamente aquí la distribución del tejido adiposo juega un papel importante.
- Hipertensión arterial (HTA). La prevalencia aumenta en relación al IMC, y al perímetro abdominal. Los datos longitudinales de Framingham mostraron un aumento de 6,5 mm Hg de presión arterial por cada aumento de peso corporal del 10%.
- Hiperuricemia: tanto en estudios transversales como en longitudinales se observó un aumento de la incidencia de hiperuricemia y gota.
- Síndrome metabólico: agrupa la distribución central del tejido adiposo y las complicaciones metabólicas anteriormente citadas.
- Cardiopatía isquémica: el riesgo de muerte en sujetos obesos es tres veces mayor que en sujetos de peso normal.
- Cardiomiopatía e insuficiencia cardíaca: la obesidad se asocia con cambios en la geometría cardíaca. En los individuos obesos se observa una hipertrofia ventricular excéntrica con disfunción diastólica. En fases más avanzadas se produce disfunción sistólica e insuficiencia cardíaca congestiva. Se ha sugerido que el riesgo de insuficiencia cardíaca aumenta por cada unidad que aumenta el IMC, un 5% en varones y un 7% en mujeres. Comparados con individuos de peso normal, los obesos tiene el doble de riesgo de sufrir insuficiencia cardíaca.
- Enfermedad cerebrovascular: el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) isquémico, pero no el de hemorrágico, se incrementa en relación al IMC. El riesgo de ACV fatal y no fatal es el doble en aquellos sujetos que tienen un IMC mayor a 30 kg/m² en comparación con sujetos de peso normal.
- Enfermedades digestivas: Se ha estimado que la incidencia anual de litiasis vesicular asintomática es 1% en mujeres con IMC mayor a 35 kg/m² y 2% en mujeres con IMC mayor a 45 kg/m². La esteatohepatitis no alcohólica es otra de las patologías asociadas a la obesidad y presenta un riesgo de progresión a la cirrosis de 10% en un período de hasta 7 años según estudios.
- Alteraciones respiratorias: el síndrome de hipoventilación y apnea del sueño se asocian a somnolencia diurna y disfunción cardiopulmonar.
- Artrosis coxofemoral y femorotibial.

- Cáncer: en los varones se observa un aumento del riesgo de cáncer de próstata, colon y recto, mientras que en mujeres, se observa un aumento del riesgo de cáncer de mama (en mujeres postmenopáusicas), endometrio y vesícula biliar.
- Alteraciones psicosociales: 20 a 30% de los pacientes obesos que consultan para perder peso presentan depresión y otras alteraciones psicológicas.
- Otras alteraciones endocrinológicas: ciclos anovulatorios, síndrome de ovario poliquístico.

La DM y la enfermedad cardiovascular en conjunto representan un 80% de los gastos en salud relacionados con la obesidad.¹

En cuanto a los beneficios de la pérdida de peso, se ha observado que pérdidas moderadas como del 5 al 10%, se reducen los valores de glucemia en ayunas en sujetos obesos no diabéticos, y en diabéticos una disminución de la glucemia y de los valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c). Cambios del estilo de vida se han asociado a una disminución del riesgo de desarrollo de DM de hasta 58% en sujetos con intolerancia a la glucosa.¹

El estudio sueco SOS (Scandinavian Obesity Study) ha demostrado que una pérdida de peso del 16% del peso corporal se ha asociado a una disminución del riesgo de desarrollar diabetes en alrededor de 5 veces en un período de 8 años, con respecto a un grupo control.¹

En cuanto a la hiperlipoproteinemia, se observó en un meta-análisis que por cada kilogramo de peso perdido se producía una reducción de un 1% del colesterol total y el LDL, un aumento del 3% del colesterol HDL, y una disminución del 3% de los valores de triglicéridos.¹

En cuanto a la hipertensión, el estudio Trials of Hypertension Prevention Phase II (THOPII) demostró que en pacientes con presión arterial en el límite alto de la normalidad, la reducción de la presión arterial es proporcional a la reducción ponderal. Por cada kilogramo de peso perdido, la tensión arterial media se reduce 0,3 a 1 mm Hg.¹

La reducción ponderal ayuda al control de la HTA en pacientes con sobrepeso y obesidad, y además es de enorme rentabilidad metabólica, mejorando los lípidos plasmáticos y la intolerancia a la glucosa.¹

En cuanto a la enfermedad cardiovascular, el estudio Framingham Offspring Study demuestran que una pérdida de peso de 2,25 kg mantenidas durante 16 años, se asocia con una disminución de la suma de factores de riesgo cardiovascular de 48% y 40% en varones y mujeres, respectivamente.¹

En cuanto a las alteraciones digestivas, se sabe que en la fase de pérdida de peso aumenta el riesgo de litiasis biliar debido a una sobresaturación del colesterol en la bilis. No se sabe si la

reducción de peso cambia la historia natural de la esteatohepatitis no alcohólica. Una pérdida de peso de un 10% se asocia a una mejoría en los parámetros bioquímicos, el tamaño y el contenido graso del hígado.¹

En cuanto a las alteraciones respiratorias, pérdidas del 10% del peso corporal se han asociado a mejorías en los parámetros respiratorios, en el patrón de sueño y en la hipersomnia diurna. Pérdidas de peso del 30% del peso corporal total se han asociado a resolución de las apneas del sueño en sujetos con un IMC mayor a 40 kg/m².¹

En cuanto a la mortalidad, si bien se ha demostrado que la obesidad se asocia una disminución de la esperanza de vida, no se dispone de estudios prospectivos que demuestren que la pérdida de peso disminuye la mortalidad en individuos obesos.¹

Se considera indicación de tratamiento de reducción de peso corporal a los siguientes:¹

- Pacientes con IMC mayor igual a 30 kg/m².
- Pacientes con IMC entre 25 y 29,9 kg/m² con presencia de dos o más factores de riesgo.
- Pacientes con un perímetro de cintura mayor a 88 cm si es mujer o mayor a 102 cm si es varón con presencia de dos o más factores de riesgo.

En cuanto al tratamiento de descenso de peso, existe una fase inicial en la cual se espera que el paciente logre reducir un 10% de peso corporal. Esta fase dura 6 meses. Luego se evalúa si el paciente requiere un descenso de peso adicional. Al llegar al peso adecuado, comienza la fase de mantenimiento, en la cual el paciente debe mantener el peso alcanzado.¹

Existe un tratamiento básico que consiste en cambios permanentes del estilo de vida:

- Alimentación planificada hipocalórica
- Actividad física
- Modificación de la conducta

De los tratamientos farmacológicos utilizados en el pasado, la mayoría han sido retirados del mercado y sólo persiste el Orlistat. El mismo está aprobado para pacientes con un IMC mayor a 30 kg/m² o entre 27 y 29,9 kg/m² en presencia de comorbilidad relacionada con la obesidad. Es un inhibidor de la lipasa, que bloquea la digestión y absorción de grasas hasta un tercio de la cantidad ingerida. La pérdida de peso con Orlistat es de 2 a 3 kg más y da lugar a una mejor tolerancia de la glucosa y de la presión arterial, dependiendo de la tasa de pérdida de peso.⁴

El tratamiento dietético junto a modificaciones del estilo de vida, ejercicio y terapia conductual, así como el tratamiento coadyuvante con fármacos consigue pérdidas de peso de alrededor de 10% a largo plazo, que sin duda contribuyen a mejorar algunas de las comorbilidades

asociadas a la obesidad. Sin embargo a largo plazo estos tratamientos pueden tener resultados desalentadores en sujetos con obesidad mórbida, dado que gran parte de los que han intentado perder peso vuelve a recuperarlo en un plazo inferior a 5 años.⁵

Debido a la limitada eficacia de los tratamientos dietéticos y farmacológicos, se han buscado alternativas terapéuticas capaces de reducir las comorbilidades asociadas a la obesidad.⁵

Cuando se comparan los procedimientos quirúrgicos frente a los no quirúrgicos, en el tratamiento de la obesidad mórbida, se confirma que la cirugía es un tratamiento altamente costo-efectivo, porque disminuye el peso entre 23 y 37 kg tras dos años de seguimiento y persiste con una diferencia de 21 kg después de 8 años de evolución, con mejoría de las comorbilidades y de la calidad de vida de los pacientes.⁵ Se ha demostrado mediante una revisión sistemática que la cirugía bariátrica en comparación con el tratamiento no quirúrgico es efectiva para lograr un descenso de peso y mejorar las comorbilidades como HTA, DM, hiperlipemia y apneas del sueño. También se ha demostrado que disminuye la mortalidad global y causa específica.⁶

Las distintas guías de práctica clínica recomiendan cirugía bariátrica en las siguientes condiciones:

- IMC mayor a 40 kg/m², o bien
- IMC entre 35 a 40 kg/m² asociado a una comorbilidad causada por la obesidad
- Las medidas no quirúrgicas han fallado en llegar o mantener un descenso de peso clínicamente beneficioso por 6 meses.
- El paciente es atendido o va a ser atendido en un servicio especializado en obesidad.
- Riesgo quirúrgico aceptable.
- Adherencia al seguimiento.

En cuanto a las distintas técnicas, se encuentran:⁶

- Las restrictivas: tienen por objetivo limitar la ingestión de alimentos mediante la reducción de la cavidad gástrica a menos de 30 ml. Estos procedimientos son más simples de realizar que los que producen malabsorción, pero el descenso de peso es más gradual. Ejemplos:
 - Banding gástrico ajustable.
 - Gastrectomía vertical o en manga (GVL)
- Las técnicas malabsortivas se encuentran:
 - By-pass jejunio-ileal.
 - Derivación biliopancreática con o sin switch duodenal.
- Las técnicas mixtas incluyen:

- By-pass gástrico en Y de Roux.(BGL)

El BG se considera la técnica de elección en EEUU, aunque presenta algunos efectos adversos, entre los cuales se encuentran algunos relacionados con la malabsorción y otros relacionados directamente con la técnica:⁶

- Pobre absorción de hierro, vitamina B12, folato, vitamina D, calcio
- Síndrome de vaciamiento gástrico rápido (*dumping*): esto ocurre cuando el yeyuno recibe rápidamente un contenido alimentario no digerido desde el estómago. Los síntomas incluyen náuseas, vómitos, diarrea, sudoración, palpitaciones y disnea.

En la Argentina, a partir de la resolución 742/2009 del Ministerio de Salud, publicada el 1ro de junio de 2009 en el Boletín Oficial, se incorporaron al Programa Médico Obligatorio (PMO) las prestaciones básicas esenciales para la cobertura de la obesidad. La resolución reglamenta de este modo los términos de la ley 26.396 de trastornos alimentarios, sancionada en agosto de 2008, entre los cuales se incluye la obesidad; además se detallan los diversos aspectos y alcances de la cobertura. La ley contempla el tratamiento quirúrgico para IMC mayor a 40 kg/m², dentro de los cuales se contempla la cobertura de dos técnicas: el By pass gástrico y la Banda gástrica ajustable. Los siguientes son los criterios de inclusión:⁷

1. Edad de 21 a 65 años.
2. IMC > 40 kg/m².
3. Más de 5 años de padecimiento de obesidad no reductible demostrado mediante un resumen de historia clínica de centros donde haya sido evaluado en los últimos 5 años.
4. Riesgo quirúrgico aceptable, es decir, tener controlada las comorbilidades antes de la cirugía según escala ASA (American Society of Anesthesiologists Physical Status Scale).
5. Haber intentado otros métodos no quirúrgicos para control de la obesidad bajo supervisión médica, por lo menos por 24 meses, sin éxito o con éxito inicial, pero volviendo a recuperar el peso perdido, estableciéndose como tratamiento a contactos de al menos 1 vez por mes con equipo multidisciplinario durante los 2 años previos en forma ininterrumpida.
6. Aceptación y deseo del procedimiento, con compromiso de los requerimientos del mismo evaluado por el equipo multidisciplinario que valorará las expectativas que coloca el paciente en la intervención y evaluará el compromiso del paciente para sostener los cambios de estilo de vida asociados al bypass.
7. No adicción a drogas ni alcohol, evaluado por equipo multidisciplinario.
8. Estabilidad psicológica.

9. Comprensión clara del tratamiento y visión positiva del mismo.
10. Consentimiento informado.
11. Disposición completa para seguir las instrucciones del grupo multidisciplinario tratante.
12. Buena relación médico-paciente.

La GVL es una técnica que presenta como potencial ventaja con respecto a la técnica de by-pass gástrico en Y de Roux, la ausencia de ciertos efectos adversos como el déficit de absorción de nutrientes señalado y el síndrome de vaciamiento gástrico rápido. Y dado que la técnica para realizarla es más simple, se la propone como tratamiento para la obesidad severa o muy severa para reducir la mortalidad, disminuir las complicaciones asociadas y mejorar la calidad de vida.

2. LA TECNOLOGÍA

La GVL es una técnica quirúrgica restrictiva que puede ser realizado en forma laparoscópica. Consiste en la resección de la mayor parte de la curvatura mayor del estómago, y en la creación de un estómago tubular, de esta manera se reduce la capacidad gástrica a un 25% de la original. La sutura de la curvatura mayor se realiza en forma mecánica. No se altera el proceso de digestión ya que el esfínter pilórico queda intacto. La resección del fondo gástrico hace que el estómago sea menos complaciente, y que las células productoras de ghrelina, (hormona orexígena) estén ausentes.⁶

En el preoperatorio se requiere que el paciente sea evaluado por un psiquiatra, un nutricionista. Se requiere una videoendoscopía digestiva alta para descartar patología gástrica asociada y la presencia de *helicobacter pylori*.

Luego de 6 a 12 meses, el estómago se puede expandir y el método puede volverse menos restrictivo, en cuyo caso, se puede realizar un by-pass gástrico de ser necesario.⁶ La pérdida de peso demostrada por esta técnica es del 50-55% del peso en exceso.⁸

La GVL es un procedimiento no reversible. Es técnicamente más sencilla que el bypass gástrico, evita la realización de múltiples anastomosis, preserva el acceso al píloro, duodeno y ampolla de Vater. Se puede realizar en presencia de adherencias abdominales, reduce el riesgo post-operatorio de hernias internas, malabsorción de minerales y proteínas y no induce síndrome de vaciamiento gástrico rápido.^{6,9}

Otras ventajas de esta técnica son la no necesidad de introducir cuerpos extraños en el organismo. El hecho de que el tracto digestivo es accesible a la endoscopía luego de la cirugía.⁹

Los efectos adversos asociados a la GVL son el aumento de la presión intragástrica, aumento del reflujo gastro-esofágico y el riesgo de falla en la sutura mecánica gástrica.⁶ Asimismo la técnica puede ser dificultosa en pacientes con obesidad muy severa con lóbulo hepático izquierdo de tamaño muy voluminoso.⁹

3. OBJETIVO

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de GVL para el tratamiento de la obesidad.

4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (MEDLINE, Cochrane, DARE, NHS EED), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia: (Gastroplasty[Mesh] OR Gastroplast*[tiab] OR VBG[tiab] OR Gastrectom*) AND (Obesity[Mesh] OR Obesit*[tiab]) AND (Laparoscopy[Mesh] OR Laparoscopic[tiab] OR Laparoscop*[tiab] OR Celioscop*[tiab] OR Peritoneoscop*[tiab]).

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas, meta-análisis, estudios clínicos aleatorizados y controlados, guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias, evaluaciones económicas y políticas de cobertura de otros sistemas de salud.

5. RESULTADOS

Para el presente reporte se incluyeron dos revisiones sistemáticas que compararon GVL con BGL, cuatro guías de práctica clínica, cuatro evaluaciones de tecnología sanitaria y once políticas de cobertura de financiadores de servicios de salud.

5.1 Revisiones Sistemáticas

En 2013 se publicó un meta-análisis por Li y colaboradores¹⁰ con fecha de búsqueda en 15 de mayo de 2012. Se consideraron los siguientes criterios de inclusión: edad entre 18 y 60 años con IMC mayor a 40 kg/m² o IMC mayor a 35 kg/m² y comorbilidades asociadas a obesidad (DM, HTA, apnea obstructiva del sueño, dislipemia y artrosis); y la participación en un programa de dieta y ejercicio sin lograr los objetivos de descenso de peso. Criterios de exclusión: IMC mayor a 60 kg/m², enfermedad psiquiátrica significativa y/o desorden alimentario severo (atracones), abuso de alcohol o drogas, gastritis, úlcera péptica, hernia hiatal con reflujo gastro-

esofágico severo, cirugía bariátrica previa y embarazo. Se seleccionaron 16 estudios, que incluyó cuatro ECAs, cinco estudios de cohortes, seis casos y controles y una serie de casos. Se incluyeron en conjunto 2.758 pacientes con un IMC promedio de 43 kg/m² y con un tiempo de seguimiento de 12 meses. De éstos, 1.592 fueron sometidos a BGL y 1166 a GVL. Se observó que la GVL no es superior al BGL en mejorar la DM (49,11% vs 70,83%; OR 2,46 IC95% 1,48 – 4,09). Tampoco fue superior en lograr descenso de peso, expresado en porcentaje de exceso de peso perdido (61,67% vs 72,34%; media de la diferencia 10,68% IC 95% 4,60%-16,75%). No hubo diferencias en cuanto a la resolución de la hipertensión arterial (42,1% vs. 47,35%; OR 0,81 IC95% 0,57-1,16).

En 2013, Yang y colaboradores publicaron un meta-análisis que comparó GVL vs. BGL ambos por vía laparoscópica¹¹. La búsqueda de información finalizó en julio de 2012. Se incluyeron únicamente publicaciones en idioma inglés, ensayos clínicos controlados, o bien, series de casos, que incluyeran sujetos con un IMC mayor o igual a 30 kg/m². Se eligieron 8 estudios, de los cuales 6 fueron ECAs y el resto estudios de casos y controles (284 pacientes en total). El seguimiento fue de 13 meses en promedio (rango 3 a 24 meses). La media de edad en los distintos estudios osciló entre 30 y 60 años, el 74% fueron mujeres con un IMC promedio de 41,8. Se consideró evento primario al descenso del IMC, y como secundarios a la mejoría de las comorbilidades asociadas a la obesidad. En cuanto al descenso del IMC fue mayor en el grupo BGL (OR 1,84 IC 95% 0,50 - 3,18). En cuanto al índice HOMA (cinco estudios reportaron este resultado): el BGL se asoció a un menor nivel de insulino-resistencia que la GVL de manera estadísticamente significativa. (media de la diferencia -0.83, 95 % IC -1.43 - 0.22). En cuanto al descenso del colesterol total (tres estudios): el BGL se asoció a un mayor descenso del colesterol total que la GVL (media de la diferencia 17.43 mg/dl, 95 % IC -34.72 - -0.14). Se observó un mayor aumento del colesterol HDL en aquellos sujetos tratados con la técnica GBL, que con la técnica GVL (media de la diferencia 3.27 mg/dl; 95 % IC 0,48-6,06), tres estudios reportaron este evento.

En cuanto al descenso de la glucemia en ayunas, no hubo diferencias significativas entre los dos tipos de cirugía (media de la diferencia -2,30; 95 %IC -7,47 – 2,88), el descenso de la hemoglobina A1C (media de la diferencia -0,05; 95 % IC -0,5 – 0,44), el descenso del nivel de triglicéridos (media de la diferencia -8.02; 95 % IC -33,4 – 17,71), y el descenso del colesterol LDL (media de la diferencia -18.64; 95 % IC -38,17 - 0,88) no hubo diferencias estadísticamente significativas entre las dos técnicas.

5.2 Ensayos Clínicos

En 2011, Kehagias¹² y colaboradores publicaron un ECA en el cual se incluyeron 60 pacientes con un IMC menor o igual a 50 kg/m² y fueron aleatorizados a someterse a GVL o BGL ambos por vía laparoscópica. El seguimiento fue de 3 años. Los resultados que se consideraron fueron: el porcentaje de exceso de peso perdido, complicaciones tempranas y tardías, mejoría de las comorbilidades asociadas a la obesidad y el nivel de deficiencias nutricionales. No se registraron muertes, ni hubo diferencias en cuanto a complicaciones tempranas o tardías. No hubo diferencias en cuanto a la pérdida de peso entre ambas tecnologías al final del estudio ni en cuanto a la mejoría de las comorbilidades asociadas. En cuanto a las deficiencias nutricionales ocurrieron a unas tasas similares en ambos grupos, excepto la deficiencia de vitamina B12, la cual fue mayor en el grupo BGL (p=0,05). Este ECA concluye que la GVL y el BGL son igualmente seguras y efectivas para mejorar comorbilidades asociadas a la obesidad, teniendo la GVL una menor tasa de déficit nutricional.

En 2012 Helmio¹³ y colaboradores publicaron un ECA que incluyó 240 pacientes que fueron aleatorizados a someterse a GVL o BGL ambos por vía laparoscópica. El tiempo de seguimiento fue de 30 días y los resultados que fueron medidos fueron complicaciones tempranas. La rama GVL incluyó a 121 pacientes y la rama BGL incluyó 117 pacientes. No se registraron muertes en el período estudiado, la media del tiempo quirúrgico fue significativamente menor en el grupo GVL (66 minutos vs. 94 minutos, p< 0,001). No hubo diferencias en cuanto a las complicaciones mayores, sin embargo en cuanto a las complicaciones menores en el grupo GVL se registró un 7,4% de las mismas mientras que en el grupo BGL 17% (p=0,023). La morbilidad total fue 13,2% para la GVL mientras que fue 26,5% para el BGL (p=0,01). Este ECA concluye que la GVL se asocia a un tiempo quirúrgico menor y a menos complicaciones menores tempranas. Se requieren estudios de un plazo mayor para observar resultados en cuanto a pérdida de peso, resolución de comorbilidades y mejoría de la calidad de vida.

5.3 Guías de práctica clínica

En 2013 la Sociedad Estadounidense de Endocrinología, la Sociedad de Obesidad y la Sociedad Estadounidense de Cirugía Metabólica y Bariátrica publicaron una guía de práctica clínica.⁸ La misma considera a la GVL como una técnica comparable al BGL y a la banda gástrica ajustable en términos de pérdida de peso, resolución de comorbilidades, y complicaciones propias de la técnica quirúrgica.

En 2011 la Asociación Colombiana de Obesidad y Cirugía Bariátrica publicó una guía de práctica clínica que considera como indicaciones de GVL a todo paciente con IMC mayor a 50 kg/m².¹⁴

En 2009 el Instituto Mexicano del Seguro Social¹⁵ publicó una guía de práctica clínica acerca del tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida del adolescente, que afirma que la GVL es efectiva para tratar las consecuencias médicas de la obesidad mórbida en pacientes adolescentes y favorecer la pérdida de peso en pacientes con IMC mayor o igual a 40 kg/m² (Nivel de evidencia II-1, es decir, obtenida de estudio/s bien diseñado/s controlado/s no aleatorizado/s). También afirma que puede ser considerada como primer procedimiento en pacientes con alto riesgo con la finalidad de inducir una pérdida de peso inicial y realizar en un segundo tiempo BGL. También considera que puede ser realizada como procedimiento único. Con respecto a las complicaciones considera que la tasa asociada a GVL es similar a la de la banda gástrica ajustable (Nivel de Evidencia II-3, es decir, obtenida de series de casos, estudios no controlados o sin intervención).

En 2008 la Sociedad Estadounidense de Cirugía Gastrointestinal y Endoscópica (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons, SAGES)¹⁶, publicó una guía de práctica clínica acerca de cirugía bariátrica laparoscópica. Esta guía indica que esta técnica puede ser utilizada como un primer procedimiento en pacientes de alto riesgo, en antes del BGL o el switch duodenal. Utilizada de esta manera, reduce el peso, las comorbilidades y el riesgo quirúrgico. Afirma que se está utilizando recientemente como una operación única y que produce una pérdida de peso sostenida mayor a la banda gástrica ajustable y cercana al BGL y la derivación bilio-pancreática. También logra resolución de comorbilidades asociadas a la obesidad en períodos de 3 a 5 años de seguimiento.

5.4 Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

En 2011, el Servicio de Información del Instituto de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Estados Unidos⁹ (ECRI Institute Health Technology Assessment Information Service) publicó un documento en el cual se evalúa la GVL. Consideran que existe poca evidencia y de baja calidad para responder acerca de la eficacia clínica de la GVL en comparación el BGL. Toman en consideración dos estudios para la comparación de la GVL y el BGL en cuanto a la pérdida de peso. Los resultados fueron contradictorios entre los dos estudios. En cuanto a la resolución de comorbilidades, la GVL no mostró diferencias con respecto al BGL. Un estudio sugirió que la GVL requiere un tiempo operatorio menor el BGL. La evidencia es muy pobre en cuanto a la incidencia de eventos adversos. Un solo estudio mostró que la tasa de daños fue menor con la GVL que el BGL. En cuanto a cuáles son los eventos adversos asociados a la GVL, la tasa de mortalidad fue 0,9% para súper-obesos y 0,2% para obesos muy severos. La tasa de necesidad de re-operar por cualquier razón fue 3,5% en súper-obesos y 2,3% en el grupo de obesidad mórbida. El efecto más común fue la falla en la sutura mecánica.

En 2010, el Foro de Evaluación de Tecnología Sanitaria de California publicó una evaluación acerca de la GVL.⁶ Basándose en series de casos y estudios retrospectivos, esta evaluación

considera a la GVL como una técnica asociada a un descenso de peso significativo. La tasa de complicaciones se encuentra entre 0 y 4% y las mismas incluyeron falla de la sutura gástrica, sangrado, estrecheces y mortalidad. Toman en consideración dos estudios aleatorizados controlados que indicaron que la tasa de complicaciones de la GVL es similar a la del BGL, aunque las de la primera son más severas. Por último afirman que la evidencia hasta ese momento era limitada y es necesario nueva evidencia con mayor número de sujetos y un período de seguimiento mayor.

En 2010, la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnología Sanitaria publicó una evaluación que comparó la GVL con el BGL y la banda gástrica ajustable en cuanto a descenso de peso y tasa de complicaciones.¹⁷ Se basó en otras evaluaciones, ECAs y guías de práctica clínica. Esta evaluación concluye que la GVL puede tener ventajas sobre otras técnicas quirúrgicas, pero en el momento de la publicación de esta evaluación, la evidencia era limitada como para basar políticas de decisión sobre la GVL. Con estas limitaciones, consideran que esta tecnología es comparable a la de las otras técnicas quirúrgicas, como el BGL y la banda gástrica ajustable.

En 2008 el Ministerio de Salud de Francia publicó una evaluación de tecnología sanitaria.¹⁸ La misma considera a la GVL como una opción terapéutica en pacientes súper-obesos (IMC mayor a 50 kg/m²) en una cirugía en dos tiempos, o bien, en obesos con IMC menor a 50 kg/m² y elegibles para una cirugía bariátrica según las recomendaciones internacionales.

5.5 Políticas de cobertura

Los agentes financiadores de salud Medicare¹⁹ y Medicaid²⁰ cubren esta técnica desde julio de 2012 para tratamiento de comorbilidades asociadas a la obesidad, considerando los siguientes criterios: IMC mayor a 35 kg/m², la presencia de al menos una comorbilidad asociada, y el haber fallado el tratamiento médico para obesidad

Los agentes financiadores de salud privados consultados Aetna²¹, Anthem²², Cigna²³, United Healthcare²⁴, consideran a la GVL como una técnica quirúrgica médicamente necesaria para pacientes mayores de 18 años, con obesidad severa por lo menos en los últimos dos años (ejemplo IMC mayor a 40 kg/m² o bien mayor a 35 kg/m² con comorbilidades como apnea del sueño clínicamente significativa, enfermedad coronaria, hipertensión arterial o diabetes mellitus tipo 2 que no responden al tratamiento médico.

También la consideran médicamente necesaria en pacientes adolescentes que hayan completado el crecimiento óseo, cuyo IMC sea mayor a 40 kg/m² con apneas del sueño clínicamente significativas, diabetes mellitus tipo 2, pseudotumor cerebri, o bien cuyo IMC sea mayor a 50 kg/m² con hipertensión arterial, dislipemia, esteatohepatitis no alcohólica, insuficiencia venosa, impacto significativo en actividades de la vida diaria, infecciones en

intertrigos, incontinencia urinaria de estrés, enfermedad por reflujo gastro-esofágico, artropatías relacionadas con sobrepeso que impacten en la actividad física, o estrés psicosocial relacionado a la obesidad.

Agregan además que el paciente deba haber realizado intentos de pérdida de peso en el pasado, sin éxito sostenido en el tiempo, y haber participado en un programa de nutrición y ejercicio supervisado por un médico, o en un régimen multidisciplinario de preparación para cirugía.

El financiador Healthpartner²⁵ coincide con los criterios de cobertura mencionados excepto la cobertura a menores de 18 años.

El financiador John Hopkins Healthcare²⁶ coincide con los criterios mencionados y agrega el criterio de ausencia de patología endocrinológica corregible que contribuya a la obesidad.

El agente financiador Blue Cross Blue Shield de Rhode Island²⁷ coincide con estos criterios de cobertura y agrega a los mismos la ausencia documentada de hábito tabáquico en los últimos seis meses y de abuso de sustancias o tratamiento para el mismo en el último año.

El agente financiador privado Blue Cross Blue Shield de North Carolina²⁸ cubre la técnica de GVL en pacientes menores de 65 años y con un IMC mayor a 35 kg/m² y al menos una comorbilidad asociada a la obesidad, ha intentado bajar de peso en los últimos 12 meses y no lo logró luego de al menos 4 meses de intento bajo supervisión médica y una evaluación multidisciplinaria en los últimos 6 meses, que incluya un cirujano, un médico, un psiquiatra, y una evaluación nutricional.

El agente financiador Novitas Solutions²⁹ coincide con los criterios de Medicare, pero agrega la exigencia que el procedimiento quirúrgico se realice en un centro médico de cirugía bariátrica de excelencia.

6. CONCLUSIONES

Evidencia de alta calidad muestra que la GVL es efectiva para lograr descenso de peso, mejorar la diabetes mellitus, los niveles de insulino-resistencia y el perfil lipídico, siendo levemente inferior al BGL.

Debido a que estas diferencias son de pequeña magnitud, las guías de práctica clínica, y las evaluaciones de tecnologías sanitarias la consideran una tecnología similar al BGL para el tratamiento de la obesidad. Las aseguradoras de salud contemplan su cobertura para las mismas indicaciones que el BGL.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Arrizabalaga J. Guía de práctica clínica para el manejo del sobrepeso y la obesidad en personas adultas. Madrid. España: Grupo de Trabajo sobre la Obesidad de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición; 2003: <http://www.seen.es/>. Accessed 2003.
2. Elgart J. Obesidad en Argentina: epidemiología, morbimortalidad e impacto económico. La Plata. Buenos Aires. Argentina 2010: <http://www.saludinvestiga.org.ar>. Accessed 2010 06 01.
3. Ferrante D. Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2009: Evolución de la epidemia de enfermedades crónicas no transmsible s en Argentina. *Estudio de corte transversal*. Argentina: Ministerio de Salud de la Nación; 2011. Accessed 2011.
4. Obesidad. *Guías Mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología*: Organización Mundial de Gastroenterología; 2011.
5. Rubio MA. Documento de consenso sobre cirugía bariátrica.: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO) 1 y de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO); 2004. Accessed 2004.
6. Sleeve gastrectomy as a stand alone bariatric procedure for obesity. San Francisco: California Technology Assessment Forum; 2010. Accessed 2010.
7. Gómez J. Cirugía Bariátrica. *Guía de Práctica Clínica*: OSECAC; 2012. Accessed 2012.
8. Mechanick JI. Clinical Practice Guidelines for the Perioperative Nutritional, Metabolic, and Nonsurgical Support of the Bariatric Surgery Patient. *2013 Update : Cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Meta bolic & Bariatric Surgery*. New York 2013: www.aace.com/reprints. Accessed 2013.
9. Laparoscopic sleeve gastrectomy for obesity. *Emerging Technology Evidence Report*: ECRI Institute Health Technology Assessment Information Service; 2010. Accessed 2010 09.
10. Li P, Fu P, Chen J, Wang LH, Wang DR. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass vs. laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity and diabetes mellitus: a meta-analysis of sixteen recent studies. *Hepato-gastroenterology*. Jan-Feb 2013;60(121):132-137.
11. Yang X, Yang G, Wang W, Chen G, Yang H. A meta-analysis: to compare the clinical results between gastric bypass and sleeve gastrectomy for the obese patients. *Obesity surgery*. Jul 2013;23(7):1001-1010.
12. Kehagias I, Karamanakos SN, Argentou M, Kalfarentzos F. Randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the management of patients with BMI < 50 kg/m². *Obesity surgery*. Nov 2011;21(11):1650-1656.
13. Helmio M, Victorzon M, Ovaska J, et al. SLEEVPASS: a randomized prospective multicenter study comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the treatment of morbid obesity: preliminary results. *Surgical endoscopy*. Sep 2012;26(9):2521-2526.
14. Guia atencion integral obesidad. *Protocolos de atencion integral procedimientos quirurgicos por laparoscopia de cirugia bariatrica*. Colombia: Asociación Colombiana de Obesidad y Cirugía Bariátrica; 2011: <http://www.acocib.org>. Accessed 2011 06 28.
15. Chávez J. Tratamiento Quirúrgico de la Obesidad Mórbida del Adolescente. Instituto Mexicano del Seguro Social; 2009: www.imss.gob.mx. Accessed 2009 07.
16. SAGES guideline for clinical application of laparoscopic bariatric surgery. Los Angeles. California. USA: SAGES Guidelines Committee; 2008: <http://www.sages.org/>. Accessed 2008 09 11.
17. Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: A Review of the Clinical Benefits and Harms. *The Health Technology Inquiry Service*: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2010.
18. Gastrectomie longitudinale [sleeve gastrectomy] pour obeseite. France: Haute Autorité de Santé; 2008: www.has-sante.fr. Accessed 2008 02.
19. Bariatric Surgery for Treatment of Morbid Obesity. *Medicare National Coverage Determinations Manual* 2013. Accessed 2013 01 29.
20. Bariatric Surgery for the Treatment of Morbid Obesity National Coverage Determination, Addition of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LSG). department of health and human services. Centers for Medicare & Medicaid Services.; 2013. Accessed 2013 01 29.

21. Obesity Surgery. *Clinical Policy Bulletin*: Aetna; 2013: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/100_199/0157.html. Accessed 2013 08 13.
22. Surgery for Clinically Severe Obesity. *Medical Policy*: Anthem; 2012: http://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a053317.htm. Accessed 2012 11 08.
23. Bariatric Surgery. *Cigna Medical Coverage Policy*: Cigna; 2013. Accessed 2013 05 15.
24. Bariatric surgery. *Medical policy*: United Healthcare; 2013. Accessed 2013 04 01.
25. Weight loss surgery. HealthPartners; 2013: <http://www.healthpartners.com/public/coverage-criteria/>. Accessed 2013 09 27.
26. Bariatric Surgery. Johns hopkins healthcare; 2012. Accessed 2012 02 28.
27. Bariatric Surgery-PREAUTH. *Medical Coverage Policy*: Blue Cross Blue Shield of Rhode Island; 2012. Accessed 2012 11 06.
28. Morbid Obesity Surgery. *Medicare C/D Medical Coverage Policy*. North Carolina: Blue Cross Blue Shield; 2013. Accessed 2013 04 17.
29. Bariatric Surgical Management of Morbid Obesity. Novitas Solutions; 2010: <https://www.novitas-solutions.com/policy/mac-ab/dl33077.html>.

Anexo 1 : Clasificación de la obesidad según las distintas sociedades.

IMC	OMS	SEEDO*
18,5 a 24,9	Normopeso	Normopeso
25-29,9	Sobrepeso	Sobrepeso
30-34,9	Grado I	Tipo I
35-39,9	Grado II (severa)	Tipo II
40-49,9	Grado III (muy severa)	Tipo III (mórbida)
50-59,9		Tipo IV (súperobesidad)
60-69,9		Tipo V (Super-super obesidad)

*Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO)