

# DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

---

## EVALUACIÓN CLÍNICA Y ECONÓMICA CON ANÁLISIS CRÍTICO Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

Evaluación clínica y económica  
de las tecnologías para el tratamiento  
quirúrgico de la obesidad

---

AGOSTO, 2023



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**CENETEC**  
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA  
TECNOLÓGICA EN SALUD

Evaluación clínica y económica de las tecnologías para el tratamiento quirúrgico de la obesidad: Evaluación de tecnologías para la salud. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2023. <https://www.gob.mx/salud/cenetec/acciones-y-programas/conceptos-basicos-de-evaluacion-de-tecnologias-para-la-salud>

Recurso electrónico

1. Evaluación de Tecnologías para la Salud. – quirúrgico – obesidad

**Sugerencia de cita:**

Evaluación clínica y económica de las tecnologías para el tratamiento quirúrgico de la obesidad: Evaluación de tecnologías para la salud. [Recurso electrónico] México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Disponible en <https://www.gob.mx/salud/cenetec/acciones-y-programas/conceptos-basicos-de-evaluacion-de-tecnologias-para-la-salud> [Consulta dd/mm/año].

Agosto, 2023

D.R. Secretaría de Salud

Avenida Costera Miguel Alemán, No. 276,

Colonia Hornos, Acapulco de Juárez,

C.P. 39355, Estado de Guerrero.

México. Secretaría de Salud, CENETEC.

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

### **Evaluación clínica y económica con análisis crítico y síntesis de la evidencia**

De acuerdo a la OPS/OMS la Evaluación de Tecnologías Sanitarias es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

Las evaluaciones que incluyen todas las dimensiones se conocen como completas y tienen un proceso de elaboración prolongado; sin embargo, las agencias de evaluación de tecnologías para la salud (ETES) con frecuencia reciben, por parte de instancias de toma de decisiones, solicitudes de evaluaciones donde el interés principal es conocer las consecuencias clínicas (seguridad, eficacia o efectividad) y económicas (eficiencia, habitualmente en términos de costo-efectividad) de la incorporación y uso de tecnologías, sin abordar necesariamente los aspectos sociales, éticos y organizacionales.

La evaluación clínica y económica con análisis crítico y síntesis de la evidencia permite realizar reportes en un tiempo menos prolongado, manteniendo los procesos y la rigurosidad metodológica de las evaluaciones completas.

El CENETEC no se responsabiliza de la interpretación, opinión, recomendaciones o acciones que pudieran derivarse del uso del presente documento, mismo que puede utilizarse solo con fines académicos y de investigación otorgando los créditos correspondientes; queda prohibido su uso con fines de lucro. La reproducción, copia o distribución en versiones impresas o electrónicas requiere la autorización previa del CENETEC.

**Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa.**

# CONTENIDO

---

<b>Resumen ejecutivo</b> .....	<b>2</b>
<b>Abreviaturas</b> .....	<b>3</b>
<b>Aspectos contextuales</b> .....	<b>4</b>
<b>Pregunta de investigación</b> .....	<b>6</b>
Pregunta PICO .....	6
<b>Métodos</b> .....	<b>6</b>
Búsqueda de la Literatura .....	6
Criterios de selección .....	6
Criterios de Exclusión.....	7
Análisis crítico de estudios individuales .....	7
<b>Resumen de la evidencia</b> .....	<b>7</b>
Evidencia disponible.....	7
Características de los estudios.....	8
<i>Diseño de los estudios</i> .....	8
<i>País de origen</i> .....	9
<i>Población de pacientes</i> .....	9
<i>Intervención y comparadores</i> .....	10
<i>Medidas de Resultados</i> .....	10
Resumen de la evaluación crítica .....	11
Resumen de los hallazgos .....	11
<i>Eficiencia clínica de la pérdida de peso</i> .....	11
<i>Seguridad</i> .....	12
<i>Costo efectividad</i> .....	13
<i>Evaluaciones de tecnologías</i> .....	14
Limitaciones.....	15
<b>Conclusiones e Implicaciones</b> .....	<b>16</b>
<b>Referencias</b> .....	<b>18</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>19</b>

## RESUMEN EJECUTIVO

---

La obesidad se ha convertido en uno de los principales problemas de salud pública en el mundo, afectando a la mayoría de la población adulta, siendo una causa importante de discapacidad, muerte prematura y comorbilidades asociadas. La cirugía bariátrica es una opción terapéutica importante para el tratamiento de este padecimiento en pacientes con obesidad mórbida. Dos de las técnicas quirúrgicas más comunes son el bypass gástrico en Y de Roux (BGYR) y la manga gástrica (MG), aunque existe debate sobre cuál es la más efectiva en términos de pérdida de peso y complicaciones a largo plazo. Esta evaluación busca responder a la pregunta sobre la eficacia, seguridad y costo-efectividad de la cirugía bariátrica en el tratamiento de la obesidad mórbida, específicamente la comparación entre las técnicas quirúrgicas previamente mencionadas.

Se realizó una revisión sistemática de la literatura, donde se eligieron ensayos clínicos, revisiones sistemáticas con metanálisis, evaluaciones económicas y evaluaciones de tecnologías, publicados de 2018 a 2023 y que respondieron a la pregunta PICO establecida. La búsqueda se realizó en 9 bases de datos. El análisis se llevó a cabo utilizando herramientas de lectura crítica como PRISMA, GRADEpro y CHEERS.

Se identificaron un total de 1979 documentos en la búsqueda clínica, de los cuales, 4 fueron seleccionados (una revisión sistemática con metanálisis y 3 ensayos clínicos aleatorizados). Con respecto a la evidencia económica, se identificaron 1230 documentos; entre ellos, 4 fueron seleccionados (tres evaluaciones económicas completas y 1 reporte de evaluación de tecnologías sanitarias). Los resultados de la evidencia clínica indican una tendencia que favorece a BGYR sobre MG, relacionada a la pérdida de peso. En la revisión sistemática analizada los resultados a 1, 3 y 5 años indican que BGYR logró una mayor reducción del IMC en comparación con MG, con una diferencia de 1.25 kg/m<sup>2</sup> (p = .001) en el primer año; de 1.71 kg/m<sup>2</sup> (p < .001) en el tercer año y de 1.46 kg/m<sup>2</sup> (p = .09) en el quinto año. Un ensayo clínico de seguimiento de 1 a 5 años, mostró que la comparación entre BGYR y MG expresada como la diferencia de medias absolutas favorecía a la BGYR en todos los años, sin embargo, esta diferencia no era estadísticamente significativa; en el análisis sin ajuste variando solo el IMC, se observa que a mayor valor inicial la diferencia absoluta de medias fue significativa a favor de BGYR (-1.44 kg/m<sup>2</sup> (p < .001)). Dos de los estudios de seguimiento del ensayo "SLEEVEPASS" a los 7 y 10 años, indicaron que BGYR tuvo una media mayor del porcentaje de pérdida del exceso de peso en comparación con la MG en ambos años, sin embargo, aunque esta diferencia fue estadísticamente significativa, no resultó ser clínicamente relevante.

En dos evaluaciones económicas realizadas en Estados Unidos, los resultados muestran que BGYR fue una estrategia dominante y costo efectiva sobre MG. Uno de los estudios, indica que en el grupo de pacientes con obesidad grado II (IMC 35-39.9 kg/m<sup>2</sup>) la MG fue una opción costo-efectiva y BGYR fue la estrategia más costo-efectiva para mujeres y pacientes adultos jóvenes con un IMC inicial más alto. En el segundo estudio que analiza pacientes con obesidad y diabetes mellitus, los resultados de costo-efectividad son similares y se mantienen en horizontes temporales más largos. En un estudio realizado en Australia BGYR resultó ser una opción costo-efectiva, manteniendo la tendencia en periodos de análisis más largos.

La evidencia recopilada para el análisis fue limitada, dado que existen pocos estudios que hagan la comparación directa entre ambas técnicas. El bajo nivel de evidencia y las limitaciones encontradas deben ser consideradas en la interpretación de los resultados, debido a que no pueden generalizarse.

## ABREVIATURAS

---

BG	Banda gástrica
BGYR	Bypass gástrico en Y de Roux
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
DM2	Diabetes Mellitus Tipo 2
ERGE	Enfermedad por reflujo gastroesofágico
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
GRADEpro	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
IMC	Índice de masa corporal
IC	Intervalo de Confianza
KCE	Centro de Conocimiento de Atención Médica de Bélgica (por sus siglas en inglés)
MG	Manga gástrica
OB2	Obesidad tipo 2
OB3	Obesidad tipo 3
OMS	Organización Mundial de la Salud
%PEP	Porcentaje de pérdida del exceso de peso
%IMC	Porcentaje del índice de masa corporal
%PEIMC	Porcentaje de pérdida del exceso de índice de masa corporal
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis
QALY	Quality Adjusted Life Year (por sus siglas en inglés). Años de Vida Ajustados por calidad
RCEI	Razón Costo Efectividad Incremental

## ASPECTOS CONTEXTUALES

---

La obesidad se ha convertido en uno de los principales problemas de salud pública en el mundo, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), desde el año 1975 el aumento de la obesidad casi se ha triplicado pasando a tener más de 1900 millones de personas adultas con sobrepeso en el 2016, de las cuales, más de 650 millones eran obesos<sup>1</sup>. Bajo este escenario México no es la excepción, este padecimiento afecta a la mayoría de la población adulta, siendo una causa importante de discapacidad, muerte prematura y comorbilidades asociadas. Según los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT 2022, la prevalencia de sobrepeso y obesidad en personas adultas es del 75.2%, la posibilidad de tener obesidad es 45% mayor en mujeres que en hombres y 1.7 veces más alta en el grupo de edad de 40-59 años en comparación con aquellas personas en el grupo de edad entre 20-39 años<sup>2</sup>.

La OMS, define a la obesidad y al sobrepeso como la “acumulación anormal y excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud”. La causa fundamental es el desequilibrio energético entre calorías consumidas y gastadas, causadas principalmente por la inactividad física, el sedentarismo, la ingesta de alimentos con alta densidad energética y en grandes porciones, el consumo de bebidas azucaradas, y una frecuente ingesta de alimentos entre comidas. El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en las personas adultas. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilogramos entre su talla en metros al cuadrado ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). Por lo tanto, en el caso de las personas adultas, aquellas con un IMC igual o superior a 25, se encuentran en la definición de sobrepeso y las personas con un IMC igual o superior a 30, en la definición de obesidad<sup>1,3</sup>.

La importancia de controlar el incremento del IMC está asociado a la prevención de comorbilidades derivadas del sobrepeso y obesidad, el cual es un factor de riesgo de enfermedades no transmisibles, como enfermedades cardiovasculares (principalmente las cardiopatías y los accidentes cerebrovasculares), diabetes mellitus, hipertensión, dislipidemias, trastornos del aparato locomotor (osteoartritis), y algunos cánceres (endometrio, mama, ovarios, próstata, hígado, vesícula biliar, riñones y colon)<sup>3</sup>.

Con el objetivo de brindar una atención óptima, en México se ha implementado la norma oficial mexicana NOM-008-SSA3-2017<sup>4</sup>, donde se establecen los criterios clínicos para el abordaje integral de esta condición. Esta norma contempla diversas estrategias como la modificación de la dieta, la promoción de la actividad física, el apoyo psicológico y el tratamiento farmacológico. A pesar de la implementación de este enfoque, no siempre se logran los resultados esperados. Es en este punto donde la NOM-008-SSA3-2017, contempla la opción de la cirugía bariátrica para pacientes con un índice de masa corporal (IMC) mayor a  $40 \text{ kg}/\text{m}^2$ , o un IMC mayor a  $35 \text{ kg}/\text{m}^2$  con al menos una comorbilidad en caso de que los intentos previos de intervención no hayan sido exitosos<sup>4</sup>.

Ante este panorama, la cirugía bariátrica se ha convertido en una opción terapéutica importante para el tratamiento de la obesidad mórbida y sus comorbilidades asociadas. Dos de las técnicas quirúrgicas más comunes son el bypass gástrico en Y de Roux y la manga gástrica, ambos por laparoscopia. El bypass gástrico en Y de Roux, implica la creación de una pequeña bolsa gástrica en la parte superior del estómago y la reconexión del intestino delgado para limitar la absorción de nutrientes. Por otro lado, la manga gástrica laparoscópica, implica la resección de una gran parte del estómago para reducir su capacidad y limitar la ingesta de alimentos<sup>5</sup>. Actualmente, existe debate sobre qué técnica quirúrgica es la más efectiva en términos de pérdida de peso, mejoría de comorbilidades y complicaciones a largo plazo. Es por eso que, esta evaluación de tecnologías sanitarias busca

comparar la efectividad, seguridad y costo-efectividad del bypass gástrico en Y de Roux y la manga gástrica en el tratamiento de la obesidad mórbida.

La selección de la técnica quirúrgica dependerá de las condiciones clínicas de cada paciente a tratar y de la experiencia del cirujano.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

1. ¿Cuál es la eficacia clínica de las intervenciones bariátricas (manga gástrica versus bypass gástrico en Y de Roux), como tratamiento en pacientes adultos con obesidad mórbida?
2. ¿Cuál es la seguridad de la manga gástrica versus bypass gástrico en Y de Roux como tratamiento en pacientes adultos con obesidad mórbida?
3. ¿Cuál es la relación costo-efectividad de la manga gástrica versus bypass gástrico en Y de Roux como tratamiento en pacientes adultos con obesidad mórbida?

### PREGUNTA PICO

Población	Pacientes adultos (18 años y más) con obesidad con un IMC superior a 35 kg/m <sup>2</sup> (de acuerdo con la clasificación de la OMS)
Intervención	Gastrectomía tubular o "Manga gástrica"
Comparador	Bypass gástrico en "Y de Roux" o Derivación gástrica en "Y de Roux"
Resultados	Cambios en el índice de Masa Corporal (IMC) Porcentaje de disminución de peso Calidad de Vida Razón de costo efectividad Incremental (RCEI)

## MÉTODOS

### BÚSQUEDA DE LA LITERATURA

La revisión de literatura se llevó a cabo de manera rigurosa por dos colaboradores. Se utilizaron diversas fuentes de información reconocidas y confiables, como PubMed, The Cochrane Library, Biblioteca Virtual en Salud (BVS), Epistemonikos, NHS Evidence, NIHR (National Institute for Health and Care Research), Scielo, OPS (Organización Panamericana de la Salud), así como importantes fuentes relacionadas con evaluaciones de tecnologías como INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) y BRISA (Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas). Para asegurar la precisión y exhaustividad de la búsqueda, se utilizaron palabras clave y términos relacionados con obesidad y tipos de cirugías bariátricas, utilizando tanto los títulos de temas médicos (términos MeSH), como los descriptores en ciencias de la salud (DeCS).

Se utilizaron términos clave en inglés y en español tales como "Obesidad", "Cirugía Bariátrica", Bypass gástrico, "Manga gástrica", "Costo", "Costo-Efectividad", los cuales guiaron principalmente el proceso de búsqueda.

Los términos clave, los protocolos de búsqueda y el diagrama de flujo se describen en el Anexo 1.

### CRITERIOS DE SELECCIÓN

Se consideraron estudios en español o inglés que cumplieran con lo establecido en la pregunta PICO. Se dio prioridad a las publicaciones de revistas indexadas que incluyeran ensayos clínicos, revisiones sistemáticas con metanálisis, evaluaciones económicas y evaluaciones de tecnologías. Lo anterior



realizado, con el objetivo de asegurar la pertinencia y actualidad de la evidencia; la búsqueda se limitó a estudios publicados en un periodo específico de 5 años, comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 1 de febrero de 2023.

Una vez revisada la información resultante de la búsqueda, se realizó una primera selección por título, y se eligieron los estudios que cumplieran con los criterios de inclusión, relacionados a la pregunta PICO, posteriormente, se realizó una segunda elección por resumen y una tercera elección donde se eligieron los artículos de libre acceso más relevantes para lectura completa y fueron evaluados para su inclusión en el estudio. La selección de artículos correspondientes a la evaluación clínica consideró a todo el universo de la búsqueda, mientras que para la selección de los artículos para la evaluación económica solo se consideraron los estudios con información de costo-efectividad.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluyeron todos los artículos que no cumplieran con los criterios de inclusión establecidos en la pregunta PICO. Se descartaron las publicaciones duplicadas y aquellas que ya habían sido incluidas en las revisiones sistemáticas seleccionadas. Además, se omitieron aquellos artículos que no estaban disponibles y los documentos previos a 2018, así como las publicaciones que correspondían a casos de estudio y posters, incluso se descartaron aquellos que no cumplieran con la calificación aprobatoria de las herramientas de certeza de la evidencia.

## ANÁLISIS CRÍTICO DE ESTUDIOS INDIVIDUALES

Las publicaciones incluidas fueron analizadas mediante herramientas de lectura crítica. A las revisiones sistemáticas clínicas y económicas seleccionadas se les aplicó Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis (PRISMA 2020)<sup>6</sup>. Para analizar la certeza de la evidencia relacionada a los desenlaces clínicos descritos en las revisiones sistemáticas y los ensayos clínicos de seguimiento, se utilizó el proceso de calificación de Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADEpro)<sup>7</sup>, y para el caso de las evaluaciones económicas, se utilizó la lista de comprobación Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022<sup>8</sup>, en su versión en español.

# RESUMEN DE LA EVIDENCIA

---

## EVIDENCIA DISPONIBLE

Dentro de la búsqueda de literatura para la evidencia clínica, se identificaron un total de 1979 documentos. De esta cifra se eliminaron 1728 documentos, ya que no se ajustaban a los criterios establecidos en la pregunta PICO. Del tamizaje de los artículos seleccionados por título (251 documentos), se excluyeron 208 documentos porque no respondían a algún aspecto de la pregunta PICO o se repitieron en las diferentes búsquedas. Posteriormente, se procedió a evaluar los resúmenes de los 43 documentos restantes, y se excluyeron 5 de ellos porque no estaban accesibles de manera libre en texto completo o estaban duplicados. Se recuperaron 38 documentos para una lectura más detallada, y de ellos, se eliminaron 34 debido a que no cumplían con algún elemento clave de la pregunta PICO. Se seleccionaron 4 documentos que cumplían con todos los criterios de inclusión. Se incluyó una revisión sistemática con metanálisis<sup>9</sup> y 3 ensayos clínicos aleatorizados<sup>10-12</sup>.

Con respecto a la evidencia económica, se identificaron 1230 documentos, de los cuales 1086 fueron excluidos por no corresponder a la pregunta PICO. Se seleccionaron 144 documentos por título y se eliminaron 120 documentos por estar duplicados o no responder a algún aspecto de la pregunta PICO. Se seleccionaron 24 documentos para revisión de resúmenes, y se excluyeron 6 de ellos porque no

eran accesibles de manera libre en texto completo. Se recuperaron 18 artículos para lectura a texto completo, de los cuales se eliminaron 12 documentos ya que no eran evaluaciones económicas completas o no fueron relevantes para el desarrollo del trabajo. Se seleccionaron 6 documentos para el estudio. Una vez que se analizaron con las herramientas críticas, se eliminaron dos revisiones sistemáticas de evaluaciones económicas<sup>13,14</sup>, porque eran de muy baja calidad de acuerdo a PRISMA 2020 y a GRADEpro. Finalmente, se incluyeron 4 estudios correspondientes a tres evaluaciones económicas completas<sup>15-17</sup> y 1 reporte de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>18</sup> (Anexo 1).

## CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS

Las características de los estudios incluidos se describen en el Anexo 2.

### *Diseño de los estudios*

La revisión sistemática seleccionada<sup>9</sup>, analizó los resultados de la pérdida de peso en un periodo de 1 a 5 años, utilizando un total de 33 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) publicados hasta enero del 2019. Todos los estudios incluidos presentaron una comparación directa entre el BGYR y la MG y características similares en la población de estudio. El metanálisis se llevó a cabo utilizando un enfoque de modelos de efectos aleatorios de DerSimonian y Laird para analizar tanto resultados continuos como dicotómicos.

Los ensayos clínicos aleatorizados incluidos en el análisis, fueron estudios multicéntricos y multicirujanos, y se llevaron a cabo en un entorno de etiqueta abierta<sup>10-12</sup>. Los estudios de Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup> y Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, fueron seguimientos del ensayo clínico SLEEVEPASS descrito en Salminen et al. (2018)<sup>5</sup>, con la diferencia de que uno presentaba resultados de la pérdida de peso a los 7 años y el otro a los 10 años. En cada estudio, los autores declararon que, debido a la naturaleza de las intervenciones quirúrgicas y las complicaciones inherentes a cada técnica, no fue posible realizar una asignación ciega tanto para pacientes como para el personal de investigación, ya que consideraron que sería éticamente inadecuado.

Con respecto a las evaluaciones económicas dos fueron estudios de costo-efectividad y un estudio de costo utilidad. El estudio de Alsumali et al. (2018)<sup>15</sup>, desarrolló un modelo de microsimulación para analizar los cambios en el índice de masa corporal (IMC) y razón costo-efectividad incremental de tres técnicas quirúrgicas (MG, BGYR y BG) en pacientes adultos de 18 a 74 años con un IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> en relación a la no cirugía, desde la perspectiva del sector salud en Estados Unidos, con un horizonte temporal de por vida.

El estudio de Lauren et al. (2022)<sup>16</sup>, es una evaluación económica que también utilizó el modelo de microsimulación para analizar los resultados de costos y de resultados en salud de las técnicas quirúrgicas de la manga gástrica y el bypass gástrico en Y de Roux en relación a la terapia médica, en una cohorte de población adulta de Estados Unidos (mayores de 18 años) con IMC mayor o igual que 40 y DM2. La perspectiva utilizada fue la del sector salud en un horizonte temporal de 5 años.

El estudio de James et al. (2017)<sup>17</sup>, es un estudio de costo-utilidad, que utilizó un modelo de Markov para simular los resultados de costos y beneficios en salud en el manejo de la obesidad de pacientes en edad adulta mediante la cirugía bariátrica BGYR, BG ajustable y MG en comparación con el cuidado estándar, desde la perspectiva del sistema público de salud de Australia y un horizonte temporal de 50 años.

## *País de origen*

El metanálisis realizado por Lee et al. (2021)<sup>9</sup>, fue una revisión sistemática llevada a cabo en Canadá, en la cual se incluyeron ensayos clínicos realizados en 13 países diferentes.

En cuanto a los ensayos clínicos de Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup> y Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, ambos estudios se llevaron a cabo en múltiples clínicas de Finlandia. Por otro lado, el ensayo clínico realizado por Peterli et al. (2018)<sup>10</sup>, tuvo lugar en Suiza.

Dos estudios de evaluación económica fueron desarrollados en Estados Unidos<sup>15,16</sup>, mientras que el análisis de costo utilidad fue desarrollado en Australia<sup>17</sup>. El reporte de evaluación de tecnologías fue realizado por el Centro de Conocimiento de Atención Médica de Bélgica.

## *Población de pacientes*

En la revisión sistemática<sup>9</sup> se incluyeron 33 ensayos clínicos aleatorizados que abarcaban a un total de 2987 pacientes para el análisis de la pérdida de peso. La población de pacientes incluida consideró a mayores de 18 años y tener un índice de masa corporal (IMC) igual o mayor a 40 kg/m<sup>2</sup> o un IMC igual o mayor a 35 kg/m<sup>2</sup> con una o más comorbilidades. Del grupo de pacientes incluidos, el 70% eran mujeres con una edad media de 43 años, y se observó un promedio ponderado del IMC preoperatorio de 43.47 kg/m<sup>2</sup> dentro de esta población.

En el ensayo clínico de Peterli et al. (2018)<sup>10</sup>, se reclutó un total de 217 pacientes con un IMC igual o superior a 40, o mayor a 35 en presencia de al menos una comorbilidad. La población se distribuyó de manera aleatoria, con 110 pacientes asignados al grupo de bypass gástrico en Y de Roux (BGYR) y 107 pacientes al grupo de manga gástrica (MG), en cuatro centros bariátricos en Suiza. La edad de la población incluida osciló entre 18 y 65 años, y se requirió que hubieran experimentado una falta de éxito en la pérdida de peso a través de tratamientos conservadores durante al menos 2 años. En cuanto a la composición de género, el 77% de las personas participantes en el grupo de MG eran mujeres y en el grupo de BGYR representaban el 79%. La edad promedio en cada grupo fue de 43 años en el caso de MG y 42.1 años en el caso de BGYR. El IMC inicial presentó una media de 43.6 en el grupo de MG y 44.2 en el grupo de BGYR.

En el caso de los estudios de Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup> y Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, al ser parte del mismo estudio inicial, ambos compartían las mismas características en la población, así como el número de pacientes y la asignación de los mismos a cada intervención. En conjunto, se incluyó un total de 240 pacientes, distribuidos de manera aleatoria, con 121 pacientes asignados al grupo de manga gástrica y 119 pacientes al grupo de bypass gástrico en Y de Roux (BGYR). En términos de composición de género, el 69.6% de la población incluida eran mujeres. La media de edad reportada fue de 48.4 años, y la media del índice de masa corporal (IMC) basal fue de 45.9 kg/m<sup>2</sup>. Estas características demográficas proporcionan una visión detallada de la población estudiada en ambos ensayos, lo cual es relevante para comprender el impacto de las intervenciones en el contexto clínico.

Con respecto a los estudios de evaluación económica, en Alsumali et al. (2018)<sup>15</sup> se consideró a la población de personas adultas entre 18 y 74 años con un IMC mayor o igual a 35 y 69. El estudio de Lauren et al. (2022)<sup>16</sup>, tomó en cuenta a la población de personas adultas mayores de 18 años con un IMC mayor o igual que 40 y con diabetes mellitus tipo 2. Por último, el estudio de James et al. (2017)<sup>17</sup>, consideró una población hipotética de mujeres australianas mayores de 30 años, y analizó a un subgrupo de pacientes que se encuentran en las categorías de obesidad tipo 2 (OB2), (con un IMC entre 35 y 39.9) y obesidad grado III (OB3), (con un IMC de mayor o igual a 40), considerando los criterios de selección para la cirugía bariátrica tomados de NICE.

## Intervención y comparadores

En la revisión sistemática<sup>9</sup>, se llevó a cabo una comparación directa entre en la manga gástrica (MG) y el bypass gástrico en Y de Roux (BGYR). De los 33 ensayos clínicos incluidos, todos realizaron una comparación directa entre estas dos intervenciones, evaluando diversos resultados. Sin embargo, no todos los estudios tuvieron el mismo período de seguimiento, ya que la mayoría de ellos (16 estudios), solo informaron los resultados de la pérdida de peso al cabo de 1 año de seguimiento. Para los resultados a 3 y 5 años, la cantidad de estudios incluidos disminuyó a 5 y 4, respectivamente.

Los tres ensayos clínicos incluidos realizaron una comparación directa entre las dos intervenciones de interés y presentaron el mismo resultado principal, así como resultados de seguridad definidos como tempranos y tardíos (antes y después de 30 días). En el estudio de Peterli et al. (2018)<sup>10</sup>, se informó la pérdida de peso a los 5 años. Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup>, reportó los resultados de la pérdida de peso con un seguimiento de 7 años, mientras que Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, mostró los resultados de la pérdida de peso 10 años después de la intervención, siendo hasta ahora el estudio publicado con el seguimiento más prolongado.

Uno de los estudios de costo- efectividad comparó las cirugías bariátricas MG, BGYR, y BG ajustable, todas las técnicas realizadas por laparoscopia, en comparación con no cirugía, además del caso base se analizó una comparación de los resultados de costo-efectividad entre las técnicas BGYR versus BG y versus MG<sup>15</sup>. El segundo estudio de costo efectividad, comparó terapia médica versus MG y BGYR, de igual manera, se analizó la comparación entre los resultados de costo-efectividad de ambas técnicas quirúrgicas<sup>16</sup>.

El estudio de costo-utilidad realizado en Australia comparó las técnicas quirúrgicas MG, BGYR y BG ajustable en comparación con el cuidado estándar (definido como farmacoterapia, manejo de dieta y ejercicio, visitas periódicas a otro personal especializado en nutriología, psicología y fisiología), dentro de sus resultados se analizaron las comparaciones de costo-efectividad entre las técnicas quirúrgicas<sup>17</sup>.

## Medidas de Resultados

El estudio realizado por Lee et al. (2021)<sup>9</sup>, se centró en analizar y reportar la pérdida de peso como su resultado principal, utilizando la diferencia de medias agrupadas para comparar la pérdida de IMC entre los grupos. Se establecieron tres periodos de tiempo para analizar la pérdida de IMC a los años 1, 3 y 5 y el número de estudios analizados varió en cada periodo.

En los ensayos clínicos de Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup> y Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, la pérdida de peso se presentó como el porcentaje de pérdida del exceso de peso (%PEP), calculado mediante la fórmula:  $[(\text{peso inicial} - \text{peso actual}) / (\text{peso inicial} - \text{peso ideal})] \times 100$ . En ambos estudios se establecieron rangos de equivalencia que iban desde -9 hasta 9. En el caso del estudio de Peterli et al. (2018)<sup>10</sup>, la pérdida de peso se representó como el porcentaje de pérdida del exceso de IMC (%PEIMC), calculada mediante la fórmula:  $[(\text{IMC inicial} - \text{IMC actual}) / (\text{IMC inicial} - 25)] \times 100$ . En los tres estudios, se analizaron las diferencias de medias para determinar qué intervención logró una mayor pérdida de peso.

Las evaluaciones económicas incluidas<sup>15-17</sup> consideraron los cambios en el IMC para estimar los cambios en los estados de salud en los modelos y como medida de resultado de los beneficios en salud se consideró a los años de vida ajustados por calidad (QALYs, por sus siglas en inglés) y a la razón costo efectividad Incremental (RCEI) en términos de costos por QALY.

## RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CRÍTICA

La revisión sistemática con metanálisis<sup>9</sup> se evaluó utilizando la herramienta PRISMA 2020 y cumplió con la gran mayoría de los criterios de observación. Entre las principales fortalezas, se establecieron y mencionaron los objetivos del análisis, la selección de documentos se realizó de acuerdo con los criterios establecidos. La revisión de literatura fue llevada a cabo por pares y se detalló exhaustivamente todo el flujo de selección y extracción de información. Se realizaron todos los métodos de análisis para evaluar el sesgo de publicación, el riesgo de sesgo, la calidad de la evidencia, así como la heterogeneidad, además se informaron todos los resultados. La mayoría de los estudios fueron considerados de certeza moderada según GRADEpro. Dos de las personas autoras informaron haber recibido financiamiento de la industria para otras actividades. Las personas autoras no proporcionaron información sobre las características de los estudios que cumplieron con los aspectos de la pregunta de investigación, pero que fueron descartados para el análisis.

Los 3 ensayos clínicos<sup>10-12</sup> incluidos, se llevaron a cabo en diferentes centros de atención y con la participación de diversos cirujanos. En cada estudio, se establecieron claramente los objetivos y los criterios de inclusión y exclusión. Las características iniciales de la población se describieron de manera detallada, al igual que la forma de calcular los resultados primarios y secundarios. Todos los estudios realizaron asignación aleatoria a cada grupo de intervención, aunque no fue posible realizar un cegamiento completo de pacientes y del personal de investigación debido a la naturaleza de las intervenciones. En el ensayo de Peterli et al. (2018)<sup>10</sup>, se observó una pérdida del 5.5% de los pacientes durante el seguimiento de 5 años. En el caso de Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup>, que reportó resultados a 7 años, y Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, a los 10 años, se registró una pérdida de pacientes del 24.2% y 15.4%, respectivamente.

Las tres evaluaciones económicas incluidas<sup>15-17</sup> en el estudio fueron evaluadas mediante la lista de comprobación CHEERS 2022<sup>8</sup>, en su versión en español, los tres cumplieron con la mayoría de los aspectos listados, como son el objetivo, los comparadores, la perspectiva del estudio, el horizonte temporal, la tasa de descuento, las fuentes de datos clínicos y de costos, el tipo y cambio de moneda. Se describe el modelo utilizado, así como los supuestos considerados y los análisis de sensibilidad utilizados. Los tres estudios no consideraron el abordaje para la participación e involucramiento de pacientes y otras partes interesadas. Los resultados se describen en términos de la RCEI. Las conclusiones fueron consistentes con los resultados reportados en cada estudio. Los conflictos de interés fueron declarados; únicamente un estudio<sup>16</sup> declara que alguno de los autores recibió apoyo de la industria.

El resumen de la evaluación crítica tanto clínica como económica se describe en el Anexo 3.

## RESUMEN DE LOS HALLAZGOS

Los detalles de los principales hallazgos del estudio y las conclusiones de los autores se presentan en el Anexo 4.

### *Eficiencia clínica de la pérdida de peso*

En la revisión sistemática con metanálisis<sup>9</sup>, se evaluaron los resultados a 1, 3 y 5 años. Al comparar directamente la pérdida de peso, medida como la diferencia en las medias del IMC entre las dos intervenciones, se encontró que, en todos los años, el procedimiento BGYR logró una mayor reducción del IMC en comparación con la intervención MG. En el primer año, se analizaron 16 ECAs con un total

de 1673 pacientes, y se observó que el BGYR logró una disminución significativa del IMC de 1.25 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95%: 2.01 a 0.49,  $p = .001$ ,  $I^2 = 88\%$ , certeza de la evidencia moderada según GRADEpro). Para los resultados a 3 años, se analizaron 5 ECAs con un total de 595 pacientes, y se reportó una disminución significativa en el grupo BGYR de 1.71 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95%: 2.68 a 0.74,  $p < .001$ ,  $I^2 = 47\%$ , certeza de la evidencia moderada según GRADEpro). En los resultados a 5 años, se incluyeron 4 ECAs en el análisis, con un total de 719 pacientes, y nuevamente se observó que el BGYR lograba una mayor reducción del IMC, con una diferencia de 1.46 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95%: -3.15 a 0.23,  $p = .09$ ,  $I^2 = 91\%$ , certeza de la evidencia baja según GRADEpro). Sin embargo, estos resultados mostraron una alta heterogeneidad. Al realizar un análisis de subgrupos excluyendo la fuente de heterogeneidad, se encontró que los resultados aún favorecían al BGYR sobre la MG, con una diferencia de 2.20 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95%: -2.36 a -2.04,  $p < .001$ ,  $I^2 = 0$ ).

En el ensayo clínico aleatorizado de Peterli et al. (2018)<sup>10</sup>, se presentaron los resultados del porcentaje de pérdida del exceso de IMC en un período de 1 a 5 años. En este estudio, el análisis principal consistió en una comparación múltiple, y los resultados no mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre las dos intervenciones en todos los años de observación. En el primer año, la comparación entre MG y BGYR arrojó resultados del 72.4% frente al 76.7%, con una diferencia absoluta en las medias del -4.22% (IC del 95%: -9.96% a 1.51%,  $p = .30$ ). A los 2 años, los resultados fueron del 71.9% frente al 77.4%, con una diferencia absoluta de -5.57% (IC del 95%: -11.84% a 0.71%,  $p = .25$ ). A los 3 años, se observó un 69.5% frente al 73.9%, con una diferencia absoluta de -4.32% (IC del 95%: -10.59% a 1.59%,  $p = .30$ ). A los 4 años, los resultados fueron del 64.1% frente al 70.8%, con una diferencia absoluta de -6.73% (IC del 95%: -13.25% a -0.20%,  $p = .22$ ). Y a los 5 años, se encontró un 61.1% frente al 68.3%, con una diferencia absoluta del -7.18% (IC del 95%: -14.30% a -0.06%,  $p = .22$ ). Posterior a este análisis, se realizó un análisis sin ajustes para observar si las características como el sexo y la edad podrían generar una diferencia significativa, sin embargo, los resultados no se vieron afectados. El único factor que mostró una diferencia significativa fue el IMC inicial. El análisis que consideró únicamente esta característica demostró una diferencia absoluta de -1.44 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95%: -1.94 a -0.94,  $p < .001$ ) a favor del BGYR.

En los ensayos realizados por Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup> y Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, se evaluó el porcentaje de pérdida del exceso de peso (%PEP) como medida de resultado. En ambos casos, se establecieron rangos de equivalencia predefinidos, que iban de -9 a 9, para evaluar la pérdida de peso. Esto se basó en la premisa de que una diferencia de más del 10% en la pérdida de peso refleja mejores resultados en la remisión de comorbilidades. En el estudio de Grönroos et al. (2021), al analizar los resultados a 7 años, se informó que el grupo sometido a BGYR tuvo una media de pérdida del exceso de peso de 55%, mientras que el grupo de MG obtuvo un 47%. Según la estimación del modelo, hubo una diferencia media de 8.7 unidades porcentuales a favor del BGYR. Sin embargo, dentro de los rangos predefinidos, estos resultados no tienen relevancia clínica. Por otro lado, en el análisis a 10 años presentado por Salminen et al. (2022), se observó un promedio estimado de %PEP del 43.5% en el grupo de MG y del 51.9% en el grupo sometido a BGYR. La diferencia de medias estimada fue de 8.4% a favor del BGYR. Sin embargo, esta diferencia, aunque estadísticamente significativa, no resultó ser clínicamente relevante, ya que los intervalos de confianza no se encontraban dentro de los rangos predefinidos.

## Seguridad

En todos los estudios analizados, se consideraron complicaciones tempranas aquellas que ocurren en los primeros 30 días, mientras que las complicaciones tardías, se refieren a los eventos posteriores a ese período. Sin embargo, es importante destacar que los criterios para determinar la gravedad de las complicaciones se establecieron de acuerdo con cada autor. En la mayoría de los estudios las complicaciones tempranas menores en ambos grupos fueron: síntomas de ERGE, infección intraabdominal o superficial, neumonía, sangrado, deficiencia de micronutrientes, obstrucción,

síndrome de Dumping entre otros. En el caso de las complicaciones tempranas mayores, se encuentran la obstrucción intestinal, hernia interna, reoperación, sangrado post-operatorio, fugas, colecistectomía entre otras. Las complicaciones tardías menores se definen dentro de los estudios de Peterli et al (2018) y Salminen et al (2018) como: úlcera, ERGE, síndrome severo de dumping, vómito y deshidratación. Las complicaciones tardías mayores fueron: hernia incisional, hernia interna (solo BGYR), reconversión a BGYR por ERGE (solo en MG) y obstrucción.<sup>5,9,10</sup>

Dentro de la revisión sistemática<sup>9</sup>, se examinaron y se informan los resultados perioperatorios de cuatro estudios, donde se observó que la cirugía MG se realizó en un tiempo significativamente menor en comparación con la cirugía BGYR, con una diferencia de 50.58 minutos (IC del 95%: 76.29 a 24.86,  $p = .0001$ ,  $I^2 = 95\%$ ,  $n = 462$  pacientes). Para las complicaciones tempranas menores, se analizaron un total de 9 estudios sin encontrar una diferencia estadística en el número eventos entre los grupos (RR = 0.82, IC del 95%: 0.52 a 1.27,  $p = .22$ ,  $I^2 = 25\%$ ). Y con respecto a las complicaciones tempranas mayores, se analizaron un total de 10 estudios sin encontrar una diferencia estadística en el número de eventos (RR = 0.82, IC del 95%: 0.58 a 1.16,  $p = .72$ ,  $I^2 = 0\%$ ). Debido al reporte inadecuado en los estudios ( $N=33$ ) no fue posible realizar un análisis de las complicaciones tardías.

En el ensayo clínico de Peterli et al (2018)<sup>10</sup>, se informó sobre las complicaciones tanto tempranas como tardías de cada grupo. En el grupo de cirugía de MG, se registró el caso de un paciente que requirió reintervención quirúrgica en un período inferior a 30 días debido a una obstrucción gástrica, dentro del grupo sometido a BGYR, se observó que de cada paciente que requirió reintervención quirúrgica en el mismo periodo, dos necesitaron drenaje quirúrgico debido a la formación de un absceso intraabdominal, uno por empiema pleural, uno por obstrucción de la rama biliopancreática y el último paciente, debido a una fuga en la gastroyeyunostomía con una evolución complicada que resultó en un caso de muerte. Sin embargo, no se encontró una diferencia significativa en el número de complicaciones tempranas (DMA = -0.19%, IC del 95%: -0.57% a 0.20%,  $p = .66$ ). Con respecto a las complicaciones tardías, tampoco se encontró diferencia significativa (DMA = -0.05%, IC del 95%: -0.25% a 0.16%,  $p = .77$ ), donde se reportó que 15 de los 101 pacientes en el grupo de cirugía de MG (14.9%) y 18 de los 104 pacientes en el grupo de BGYR (17.3%) requirieron una intervención quirúrgica o endoscopia. De los pacientes que presentaron una complicación en el caso de la cirugía de MG, 9 pacientes necesitaron una conversión a BGYR debido a un grave reflujo gastroesofágico, mientras que en el grupo de BGYR, 9 pacientes tuvieron que ser tratados debido al desarrollo de hernias internas.

En los resultados a 7 años de seguimiento presentados por Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup>, se analizaron las complicaciones menores tanto tempranas como tardías, y no se encontró una diferencia significativa entre los dos grupos (MG del 5.0% y BGYR del 3.4%). En cuanto a las complicaciones mayores tardías, tampoco se encontró una diferencia significativa; sin embargo, todas las complicaciones mayores requirieron una reoperación (MG del 0.8% y BGYR del 2.5%).

En el ensayo clínico realizado por Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, se observó que la tasa general de complicaciones menores a los 10 años fue del 34.7% para la MG y del 24.4% para el BGYR, aunque esta diferencia no fue significativa ( $p = .08$ ). Por otro lado, la tasa general de complicaciones mayores fue del 15.7% en el grupo de MG y del 18.5% en el grupo de BGYR ( $p = .57$ ). En el grupo de MG, la mayoría de las reintervenciones se debieron a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), mientras que en el grupo de BGYR, las hernias internas fueron la principal causa de reintervención.

## Costo efectividad

La evaluación económica de Alsumali et al. (2018)<sup>15</sup>, muestra que para las tres intervenciones BGYR MG y BG el valor de RCEI fue de USD\$5,446, USD\$7,655 y USD\$8,212 por QALY, respectivamente. En el análisis se presenta una comparación directa entre BGYR y MG, en donde se observa que BGYR es

una estrategia dominante, mientras que el valor de RCEI entre BGYR y BG es de USD\$2,793, y por último, el valor de RCEI entre MG y BG es de USD\$6,526. Por lo tanto, BGYR fue la técnica bariátrica más costo-efectiva comparada con MG, BG y con la opción de no cirugía. BGYR obtuvo el máximo beneficio monetario neto (BMN) sobre un rango de disponibilidad a pagar de USD\$10,000–\$100,000. En el grupo de pacientes con obesidad grado II (IMC 35 – 39.9 kg/m<sup>2</sup>), la MG fue la opción óptima con un BMN más alto. Los resultados del análisis de subgrupos mostraron que BGYR, fue más costo-efectiva para mujeres y pacientes adultos jóvenes con un IMC inicial más alto.

Por otro lado, el estudio de Lauren et al. (2022)<sup>16</sup>, encontró que, en comparación con el tratamiento médico durante 5 años, el BGYR se asoció con la mayor cantidad de QALYs ganados en la población general (media = 0.44 QALY, IC del 95%: 0.21 a 0.86 QALY) y cuando se estratificó según la gravedad inicial de la DM2 leve (media = 0.59 QALY, IC del 95%: 0.35 a 0.98 QALY), moderada (media = 0.5 QALY, IC del 95%: 0.25 a 0.88 QALY) y grave (media = 0.3 QALY, IC del 95%: 0.07 a 0.79 QALY). El estudio consideró una estrategia como costo-efectiva si su RCEI por QALY ganado era inferior a USD \$100,000 y se determinó la estrategia preferida basada en el número máximo de QALYs ganados y su costo-efectividad. Los resultados indican que BGYR fue la estrategia más costo-efectiva en la población general con una RCEI de USD\$46 877 por QALY y con mayor probabilidad de ser preferida (83%), cuando se estratificó según la gravedad inicial de DM2, para las categorías leve y moderada la RCEI fue de USD\$36,479 por QALY (73.7% de probabilidad) y de USD\$37,056 por QALY (85.6% de probabilidad) respectivamente, mientras que para el caso de la categoría grave, la RCEI fue de USD\$98 940 por QALY y una menor probabilidad de preferencia (40.2%). La razón de costo-efectividad de BGYR mejoró en un horizonte de tiempo más largo. En relación a la MG los resultados indican que es ampliamente dominada por la intervención BGYR.

En el estudio de James et al. (2017)<sup>17</sup>, los resultados indican que todas las cirugías bariátricas fueron efectivas (ganancia neta en QALYs). La transición a niveles de IMC más bajos como resultado de los procedimientos bariátricos se asoció con una mayor reducción de la mortalidad y por lo tanto una mayor supervivencia para las cirugías en comparación con el cuidado estándar. Los RCEI para BGYR, BG y MG fueron similares en AUD\$22,645, AUD\$24,454 y AUD\$27,523 respectivamente. En promedio, BGYR ofrece la mejor relación de valor por el dinero comparado con el cuidado estándar. Considerando un umbral a pagar de \$70,000 dólares australianos, la probabilidad de que la intervención sea costo-efectiva fue del 64% para BG, 71% para MG y 75% para BGYR y la probabilidad de ahorro (proporción de RCEI por debajo de cero en el eje x) fue de aproximadamente del 29% para MG, 30% para BG y del 34% para BGYR. El análisis de subgrupos reveló que el género no tiene efecto en la variación de los RCEI. Cuando el modelo se ejecutó sobre la base del supuesto de que la recuperación total del peso se produjo en períodos de 5 y 10 años, ninguno de los procedimientos quirúrgicos fue costo-efectivo. Sin embargo, la razón de costo-efectividad se mantuvo cuando se produjo una recuperación total del peso aproximadamente a los 20 años para las tres cirugías bariátricas. Los valores de RCEI con tiempos de seguimiento cortos y con una cohorte de personas mayores son menos costo-efectivas, sin embargo, todos los RCEI aún estaban por debajo del umbral de \$ 70,000 dólares australianos.

## *Evaluaciones de tecnologías*

El Centro de Conocimiento de Atención Médica de Bélgica (KCE, por sus siglas en inglés), (2019)<sup>18</sup>, realizó una evaluación de tecnologías sobre la cirugía bariátrica en general, y posteriormente se centró en subpoblaciones como fueron pacientes adolescentes y pacientes con diabetes tipo 2 con un umbral de IMC de 30-34.9 kg/m<sup>2</sup>, con la finalidad de replantear los criterios de reembolso establecidos en 2010. El Centro evaluó las técnicas quirúrgicas más utilizadas y mejor documentadas, que son el bypass gástrico en Y de Roux (BGYR) y la gastrectomía en manga (MG), se menciona en menor medida a la banda gástrica ajustable laparoscópica, ya que se considera que se utiliza en menor medida por



razones de seguridad y tolerancia (remoción de la banda debido a la dilatación del reservorio, erosión gástrica o desconexión del puerto).

En la evaluación se analizaron como dominios importantes el efecto en la pérdida de peso, el efecto a largo plazo en el riesgo de mortalidad y el efecto en la calidad de vida. Para la cirugía bariátrica en general, los resultados de la evidencia clínica indican que, se ha documentado una pérdida de peso sustancial y duradera para BGYR, BGAL y MG, a su vez, se encontró que las diferencias en la reducción media del IMC fueron de  $-0.76 \text{ kg/m}^2$  (IC del 95%:  $-3.1$  a  $1.6$ ) para BGYR versus MG. Las diferencias medias en el %PEP entre BGYR y MG fueron del 3.8% (IC del 95%:  $-8.5\%$  a  $13.8\%$ ). No se encontró una diferencia significativa en las tasas generales de reintervención después de BGYR versus MG, pero la razón para realizarla fue diferente. MG se asoció con un riesgo de reintervención a los 5 años por reflujo gastroesofágico del 6% al 9%, mientras que BGYR se asoció con un riesgo de reintervención por hernia interna del 9% al 14%. En general, concluyeron que la eficacia en términos de pérdida de peso es más o menos similar entre BGYR y MG. No hay una diferencia significativa entre las dos cirugías en cuanto al impacto en la calidad de vida y la remisión de la DM2.

## LIMITACIONES

Una de las principales limitaciones de la revisión sistemática incluida<sup>9</sup> se relaciona con el análisis de la pérdida de peso a los 5 años, debido a que muy pocos estudios informaron este resultado para este período de tiempo, lo que genera incertidumbre en cuanto a la certeza de los resultados del análisis. Además, se observó una alta heterogeneidad entre los estudios. Las personas autoras sugieren que factores como el manejo postoperatorio, la habilidad del personal de cirugía y las características de la población en los 13 países diferentes, podrían ser las principales causas que originan esta variabilidad. Todos los ECAs incluidos tenían como objetivo principal evaluar la pérdida de peso. Sin embargo, algunos estudios utilizaron metodologías diferentes para calcular este resultado, como el %PEP, el %PEIMC y la reducción del IMC. Esta variación en las metodologías dificultó la recopilación uniforme de los resultados. Se observó que pocos estudios analizaron los resultados en seguridad y los resultados del metanálisis se centró únicamente en el número de eventos.

Una limitación importante de los 3 ECAs<sup>10-12</sup> incluidos en el análisis, es que no fue posible realizar el cegamiento debido a la naturaleza de las intervenciones. Además, se observó heterogeneidad en algunos resultados debido a la curva de aprendizaje de los cirujanos, lo cual puede influir en la variabilidad de los resultados.

En el estudio de Peterli et al. (2018)<sup>10</sup>, se menciona como una limitación el hecho de no establecer un límite para el IMC, lo que resultó en la inclusión de pacientes con un IMC superior a  $60 \text{ kg/m}^2$ . Por otro lado, en los ensayos de Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup> y Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, una limitación destacada fue la pérdida de pacientes durante el seguimiento a lo largo de los años, lo que puede afectar la validez de los resultados.

De acuerdo a la búsqueda de información sobre evaluaciones económicas, se encontró limitada evidencia de estudios que comparen directamente las técnicas quirúrgicas BGYR versus MG, por lo tanto, se seleccionaron artículos que dentro de su análisis incluyeran esta comparación. Las evaluaciones económicas analizadas con la lista de CHEERS 2022, cumplieron en su mayoría con los ítems descritos.

En el estudio de Alsumali et al. (2018)<sup>15</sup>, una de las limitaciones mencionadas, es la falta de datos comparativos a largo plazo y de alta calidad sobre la efectividad de MG, BGYR y BG, que podría deberse a las pérdidas durante el seguimiento en los estudios clínicos y a los cambios en las prácticas generales, otra limitación es la falta de ensayos directos o estudios observacionales a largo plazo que evalúen todas las técnicas bariátricas. Para modelar los resultados, fue necesaria la extrapolación más allá del periodo observado en los ensayos clínicos ya que solo se incorporaron datos a los 10 años para

BGYR y BG y datos observacionales de 8 años para MG. Se necesitan datos de efectividad comparativa a largo plazo para reducir los supuestos hechos en el modelo.

En el estudio de Lauren et al. (2022)<sup>16</sup>, una de las limitaciones mencionadas, es que se asumió que no se incluyen los individuos con ERGE, el cual puede empeorar con la MG y resultar en una conversión de MG a BGYR, este supuesto se consideró con la finalidad de garantizar que la población de pacientes fueran elegibles para cada estrategia de tratamiento en el análisis. Sin embargo, algunos parámetros del modelo pueden haberse derivado de poblaciones con ERGE. Se necesita más investigación para comprender el impacto que esto puede tener en los resultados de costo-efectividad de la cirugía bariátrica. Además, a medida que surgen nuevas terapias farmacológicas en el tratamiento médico de la obesidad, se debe reevaluar su eficacia y su costo-efectividad en comparación con la cirugía bariátrica.

El estudio de James et al. (2017)<sup>17</sup>, considera como limitaciones la falta de datos sobre frecuencia de las complicaciones de las cirugías y los cambios en los pesos de utilidad asociados. Debido a la falta de datos de costos para el grupo OB3, se asumió que los costos eran similares al grupo con OB2 y el impacto de este supuesto se exploró mediante un análisis de sensibilidad.

## CONCLUSIONES E IMPLICACIONES

Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura, para evaluar los beneficios clínicos y económicos de la cirugía bariátrica de las dos técnicas de mayor uso en la práctica quirúrgica, que son el bypass gástrico en Y de Roux en comparación con la manga gástrica. La evidencia recopilada para el análisis fue limitada, dado que existen pocos estudios que hagan la comparación directa entre ambas técnicas.

Con respecto a la evaluación clínica (eficacia y seguridad), se analizó una revisión sistemática con metanálisis y tres ensayos clínicos aleatorizados. Sin embargo, cabe destacar que los resultados de seguridad reportados deben ser interpretados con cautela, debido a la falta de estandarización en los criterios utilizados para clasificar la gravedad de las complicaciones, lo cual genera falta de claridad en el análisis. Además, es relevante mencionar que el enfoque del análisis se basó únicamente en el recuento de eventos tanto tempranos como tardíos reportados en cada grupo, sin considerar otros factores que podrían ayudar a establecer una equivalencia clínica dentro de las complicaciones propias de cada intervención.

El estudio de Lee et al (2021)<sup>9</sup>, observó en el primer año que BGYR logró una disminución significativa del IMC de 1.25 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95%: 2.01 a 0.49, p = .001, I<sup>2</sup> = 88%) en relación a la MG, se observó que los resultados mantienen una diferencia a favor de BGYR a los 3 años (1.71 kg/m<sup>2</sup>, p < .001, I<sup>2</sup> = 47%) y a los 5 años (1.46 kg/m<sup>2</sup> p = .09, I<sup>2</sup> = 91%). El estudio concluye que BGYR resultó en una mayor pérdida de IMC a 1 y 3 años; sin embargo, la baja evidencia que reporta a los 5 años, indica que la diferencia de pérdida de IMC no es estadísticamente significativa. Sobre las comorbilidades se observó que BGYR proporciona una mayor remisión de la dislipidemia y niveles más bajos de LDL y colesterol total.

En el estudio de Peterli et al. (2018)<sup>10</sup>, los resultados no mostraron una diferencia estadísticamente significativa en el %PEIMC entre las dos intervenciones, en el año 1, la diferencia absoluta en la reducción del %PEIMC fue de -4.22% (p = .30) a favor del BGYR, a los 2 años de -5.57% (p = .25), a los 3 años de -4.32% (p = .30), a los 4 años de -6.73% (p = .22), y a los 5 años de -7.18% (p = .22). Tras el análisis de subgrupos se encontró una diferencia significativa a favor de BGYR cuando el IMC inicial era mayor. Con respecto a los aspectos de seguridad, no se encontraron diferencias significativas en cuanto a las complicaciones tempranas o tardías. En el caso de la cirugía de MG, la mayoría de pacientes necesitaron una conversión a BGYR debido a un grave reflujo gastroesofágico, mientras que en el

grupo de BGYR, la mayoría de pacientes tuvieron que ser tratados debido al desarrollo de hernias internas.

Los estudios de Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup> y Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, evaluaron el %PEP con márgenes predefinidos de -9 a 9, bajo el supuesto que una diferencia de más del 10% en la pérdida de peso refleja mejores resultados en la remisión de comorbilidades. Grönroos et al. (2021)<sup>12</sup>, encontró que los pacientes con BGYR obtuvieron una media en el %PEP de 55%, mientras que con MG la media fue de 47% a los 7 años (diferencia media de 8.7 unidades porcentuales). Por otro lado, Salminen et al. (2022)<sup>11</sup>, reporto %PEP de 43.5% en MG y del 51.9% en BGYR a los 10 años (diferencia estimada de 8.4%). Ambos estudios concluyen que, a pesar de la diferencia estadísticamente significativa, los resultados no son clínicamente relevantes. Los resultados a los 7 y a los 10 años muestran que no hay diferencias significativas en las complicaciones tempranas como tardías, y al igual que lo mencionado por Peterli en MG la mayoría de las reintervenciones se debieron a ERGE, mientras que en el grupo de BGYR, las hernias internas fueron la principal causa de reintervención.

Con respecto a la evaluación económica, el estudio de Alsumali et al. (2018)<sup>15</sup>, BGYR es la técnica bariátrica más costo-efectiva en comparación con MG y BG. Sin embargo, MG fue la opción costo-efectiva cuando el IMC inicial osciló entre 35 y 39,9 kg/m<sup>2</sup>. El estudio de Lauren et al. (2022)<sup>16</sup>, analizó y estratificó a la población adulta con obesidad con DM2, y sugiere que en un horizonte de tiempo de 5 años, BGYR es la intervención más costo efectiva con mayor probabilidad de preferencia (mayor pérdida de peso y tasas de remisión de la DM2) en comparación con MG. Al estratificar por severidad de DM2, en los casos leve y moderado, la tendencia se mantiene, mientras que en la población con DM2 grave la RCEI fue de \$98,940 por QALY con una probabilidad de preferencia más baja de 40.2%, de igual forma concluye que, BGYR se volvería aún más costo-efectiva en horizontes temporales más largos (por ejemplo, 10 y 30 años).

Desde una perspectiva del sistema de salud público australiano, James et al. (2017)<sup>17</sup>, demostró que la cirugía bariátrica (BG, BGYR o MG) son intervenciones costo-efectivas para el manejo de la obesidad en personas adultas, en relación con el cuidado estándar. Específicamente, BGYR es la cirugía más costo-efectiva en relación a BG y MG, los resultados fueron sensibles a la variación de tasas de reoperación. Después de la cirugía bariátrica, un programa estructurado de atención de seguimiento es crucial para evitar que el paciente recupere su peso.

El bajo nivel de evidencia y las limitaciones encontradas deben ser consideradas en la interpretación de los resultados, debido a que no pueden generalizarse. Es fundamental tener presente que la selección de la técnica quirúrgica más adecuada para cada paciente se basa en la historia clínica individual, la disponibilidad de recursos y las preferencias del paciente. Cada caso quirúrgico es único y requiere una evaluación que tome en consideración estos factores clave.

## REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Obesidad y sobrepeso. 2023. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
2. Campos-Novato I, Galván-Valencia O, Hernández-Barrera L, Oviedo-Solís C, Barquera S. Prevalencia de obesidad y factores de riesgo asociados en adultos mexicanos: resultados de la Ensanut 2022. *Salud Publica Mex.* 2023; 65(supl 1): S238-S247. Disponible en: <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2022/doctos/analiticos/31-Obesidad.y.riesgo-ENSANUT2022-14809-72498-2-10-20230619.pdf>
3. Rivera Dommarco JA, Colchero MA, Fuentes ML, González de Cosío Martínez T, Aguilar Salinas CA, Hernández Licona G, Barquera S. La obesidad en México. Estado de la política pública y recomendaciones para su prevención y control. [Internet]. Primera edición. Cuernavaca: Instituto Nacional de Salud Pública; 2018. Disponible en: [https://www.insp.mx/resources/images/stories/2019/Docs/190213\\_LaObesidadenMexico.pdf](https://www.insp.mx/resources/images/stories/2019/Docs/190213_LaObesidadenMexico.pdf)
4. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad [Internet]. Diario Oficial de la Federación; 2018. Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5523105&fecha=18/05/2018#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5523105&fecha=18/05/2018#gsc.tab=0)
5. Salminen P, Helmiö M, Ovaska J, Juuti A, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P, et al. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 Years Among Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2018; 319(3): 241–54.
6. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021; 372: n71.
7. GRADEpro [Internet]. [citado el 26 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.gradepro.org/>
8. Augustovski F, García Martí S, Espinoza MA, Palacios A, Husereau D, Pichon-Riviere A. Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias: adaptación al español de la lista de comprobación CHEERS 2022. *Value in Health Regional Issues.* 2022; 27: 110–4.
9. Lee Y, Doumouras AG, Yu J, Aditya I, Gmora S, Anvari M, et al. Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: A Systematic Review and Meta-analysis of Weight Loss, Comorbidities, and Biochemical Outcomes From Randomized Controlled Trials. *Annals of Surgery.* 2021; 273(1): 66.
10. Peterli R, Wölnerhanssen BK, Peters T, Vetter D, Kröll D, Borbély Y, et al. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss in Patients With Morbid Obesity. *JAMA.* 2018; 319(3): 255–65.
11. Salminen P, Grönroos S, Helmiö M, Hurme S, Juuti A, Juusela R, et al. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss, Comorbidities, and Reflux at 10 Years in Adult Patients With Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery.* 2022; 157(8):656–66.
12. Grönroos S, Helmiö M, Juuti A, Tiusanen R, Hurme S, Löyttyniemi E, Ovaska J, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P, Mäklin S, Sintonen H, Sammalkorpi H, Nuutila P, Salminen P. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss and Quality of Life at 7 Years in Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2021; 156(2): 137–46.
13. Noparatayaporn P, Thavorncharoensap M, Chaikledkaew U, Bagepally B, Thakkinstian A. Incremental Net Monetary Benefit of Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis of Cost-Effectiveness Evidences. *Obes Surg.* 2021;31(7):3279–90.
14. Sánchez Gómez J, Betancur Mejía M, Cardona Arias J. Revisión sistemática de evaluaciones económicas en salud para el tratamiento de la obesidad en adultos, 2009-2019. *Rev Panam Salud Pública.* 2020; 44(e158).
15. Alsumali A, Eguale T, Bairdain S, Samnaliev M. Cost-Effectiveness Analysis of Bariatric Surgery for Morbid Obesity. *Obesity Surgery.* 2018; 28(8): 2203–14.
16. Lauren B, Lim F, Krikhely A, Taveras E, Woo Baidal J, Bellows B, et al. Estimated Cost-effectiveness of Medical Therapy, Sleeve Gastrectomy, and Gastric Bypass in Patients With Severe Obesity and Type 2 Diabetes. *JAMA NETw Open.* 2022; 5(2): e2148317.
17. James R, Salton R, Byrnes J, Scuffham P. Cost-utility analysis for bariatric surgery compared with usual care for the treatment of obesity in Australia. *Surg Obes Relat Dis.* 2017; 13(12): P2012-2020.
18. Louwagie P, Neyt M, Dossche D, Camberlin C, ten Geuzendam B, Van den Heede K, et al. Bariatric surgery: an HTA report on the efficacy, safety and cost-effectiveness. [Internet]. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2019 p. 3016. (KCE Reports). Report No.: KCE REPORT 316. Disponible en: [https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-12/2nd\\_publication\\_KCE316\\_Bariatric\\_surgery\\_Report\\_1.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-12/2nd_publication_KCE316_Bariatric_surgery_Report_1.pdf)

## ANEXOS

## ANEXO 1. PALABRAS CLAVE, PROTOCOLO DE BÚSQUEDA Y DIAGRAMA DE FLUJO

Tabla 1. Palabras Clave

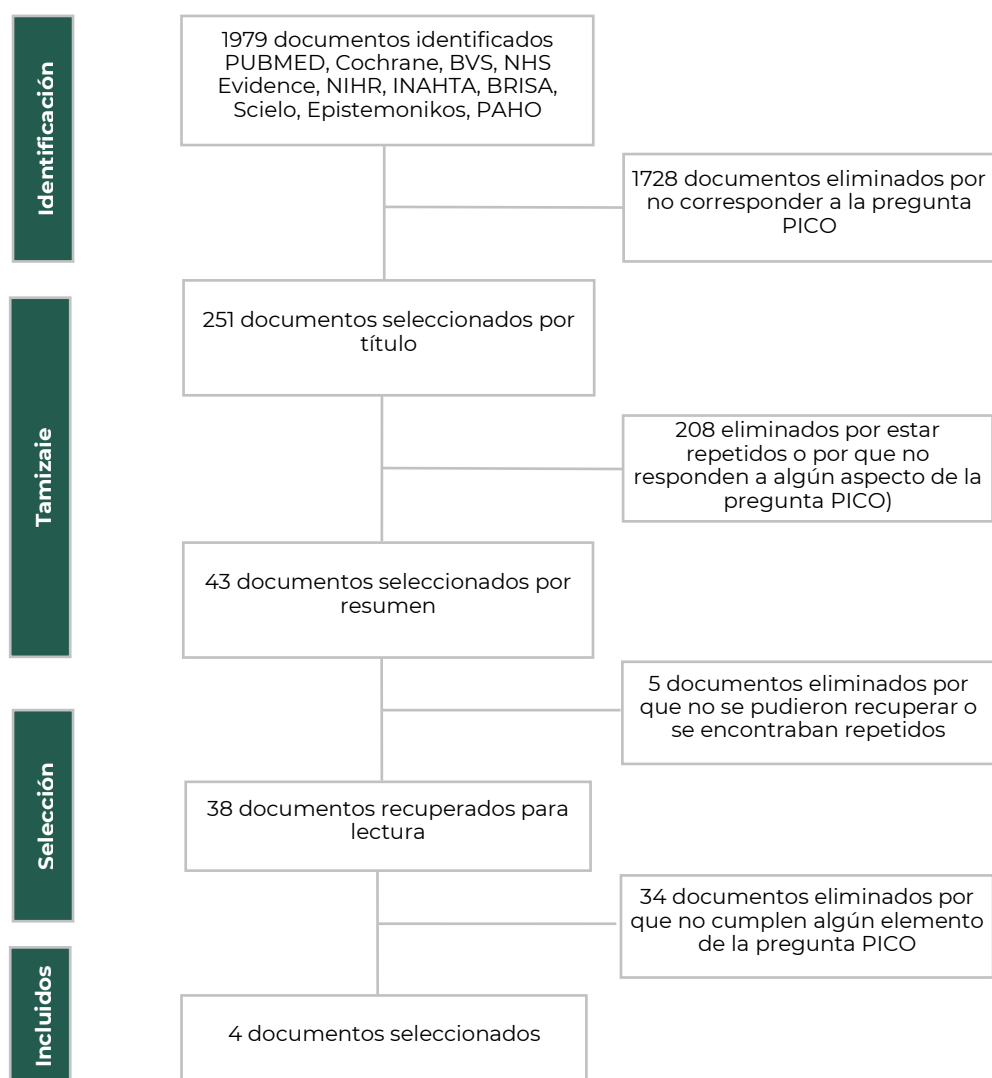
Términos Mesh (Inglés)	Términos DECS (Español)	Palabras Clave
Bariatric Surgery Gastric Bypass Gastroplasty Jejunioileal bypass	Cirugía Bariátrica Derivación gástrica Gastroplastía Derivación yeyunoileal	Obesity, Bariatric metabolic surgery, Bariatric surgery/complications, Bariatric surgery/therapeutic use, Bariatric surgery/therapy, Emerging procedures, Bariatric endoscopy, gastroplasty, intragastric balloon, laparoscopy, Cost, Cost-effectiveness, economic

Tabla 2. Protocolos de Búsqueda

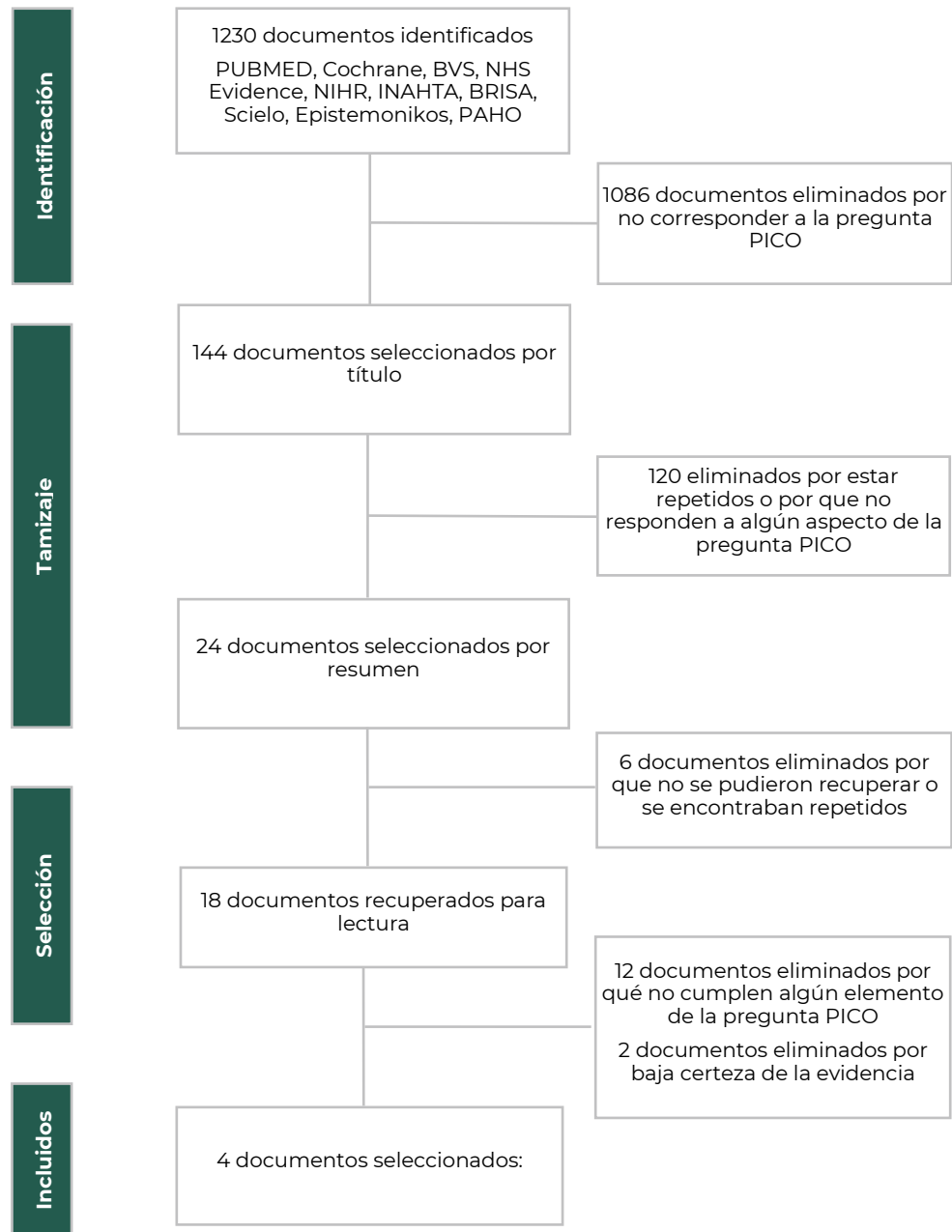
Base de Datos	Query	Total
Pubmed	1. ("Obesity, Morbid/surgery"[MeSH Terms] OR "bariatric surgery/adverse effects" OR "bariatric surgery/economics"[MeSH Terms] OR "bariatric surgery/methods"[MeSH Terms] OR "bariatric surgery/statistics and numerical data"[MeSH Terms] OR "bariatric surgery/trends"[MeSH Terms]) AND ("gastric bypass/adverse effects"[MeSH Terms] OR "gastric bypass/economics"[MeSH Terms] OR "gastric bypass/methods"[MeSH Terms] OR "gastric bypass/statistics and numerical data"[MeSH Terms] OR "gastric bypass/trends"[MeSH Terms]) AND ("Weight Loss"[MeSH Terms] AND ("Sleeve Gastrectomy"[All Fields]) NOT ("Heart Failure"[MeSH Terms] OR "Neoplasms"[MeSH Terms] OR "Dyslipidemias"[MeSH Terms] OR "Colitis"[MeSH Terms] OR "Bone Density"[MeSH Terms] OR "Cancer") AND ((y_5[Filter]) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter]) AND (humans[Filter]) AND (english[Filter] OR spanish[Filter])))	51
	2. (("Gastric Bypass/adverse effects"[Mesh] OR ("Gastric Bypass/economics"[Mesh] AND cost AND cost-effectiveness) OR "Gastric Bypass/instrumentation"[Mesh] OR "Gastric Bypass/methods"[Mesh] OR "Gastric Bypass/mortality"[Mesh] OR "Gastric Bypass/trends"[Mesh] ) AND (2018:2023[pdat]) NOT (cancer OR diabetes) AND ((y_5[Filter]) AND (meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter])) AND ((y_5[Filter]) AND (meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter]))	147
	3. (Obesity AND "Gastric Bypass/adverse effects"[Mesh] OR ("Gastric Bypass/economics"[Mesh] AND cost AND cost-effectiveness) OR "Gastric Bypass/instrumentation"[Mesh] OR "Gastric Bypass/methods"[Mesh] OR "Gastric Bypass/trends"[Mesh] OR "gastric band") AND (2018:2023[pdat]) NOT (cancer OR diabetes) AND ((y_5[Filter]) AND (meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter])) AND ((y_5[Filter]) AND (meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter])) AND (2018:2023[pdat]) Filters: from 2018 – 2023.	141
	4. (("Gastric Bypass/adverse effects"[Mesh] OR ("Gastric Bypass/economics"[Mesh]) OR "Gastric Bypass/instrumentation"[Mesh] OR "Gastric Bypass/methods"[Mesh] OR "Gastric Bypass/mortality"[Mesh] OR "Gastric Bypass/trends"[Mesh]) AND (cost OR cost-effectiveness analysis) Filters: from 2018 – 2023.	69
The Cochrane Library	1. "gastric bypass" in Title Abstract Keyword AND "sleeve gastrectomy" in Title Abstract Keyword AND "weight loss" in Title Abstract Keyword AND "morbid obesity" in Title Abstract Keyword NOT "Cancer" in Title Abstract Keyword.	116
	2. "Gastric Bypass" in Title Abstract Keyword AND "gastric sleeve" in Title Abstract Keyword OR "gastric band" in Title Abstract Keyword NOT "cancer" in Title Abstract Keyword NOT "diabetes" in Title Abstract Keyword - (Se han buscado variaciones de la palabra)	464
Portal Regional BVS	1. (mj:("gastric bypass")) AND ("Sleeve gastrectomy") AND ("obesity morbid") AND ("Bariatric surgery") AND ("Weight Loss") AND ( type_of_study:("systematic_reviews" OR "clinical_trials" OR "guideline") AND la:("en" OR "es")) AND (year_cluster:[2018 TO 2023])	91

	2.("Derivación Gástrica/AE" OR "Derivación Gástrica/EC" OR "Derivación Gástrica/IS" OR "Derivación Gástrica/MT" OR "Derivación Gástrica/TD")) AND ("costo" OR "costo-efectividad") AND NOT ("cáncer" OR "diabetes") AND (year_cluster:[2018 TO 2023])	21
	3.(obesidad abdominal) OR (cirugía bariátrica) OR (derivación gástrica) AND ("costo-efectividad")	73
<b>NHS Evidence</b>	1. (Obesity) AND (Bariatric Surgery Gastric Bypass) AND (Cost-effectiveness)	328
	2.(Obese adults) AND (bypass gastric OR sleeve gastrectomy) AND (ICER)	80
<b>NIHR</b>	Bariatric surgery	13
<b>Scielo</b>	Cirugía bariátrica AND obesidad	115
<b>INAHTA</b>	Obesity AND surgery	89
<b>BRISA</b>	(obesidad) OR (cirugía bariátrica) OR (derivación gástrica) AND ("costo-efectividad")	7
<b>Epistemonikos</b>	obesidad AND cirugía bariátrica OR derivación gástrica AND "costo-efectividad"	10
<b>OPS</b>	Obesidad AND cirugía bariátrica AND "costo-efectividad"	1

**Figura 1. Diagrama de flujo de búsqueda de evidencia clínica**



**Figura 2. Diagrama de flujo de búsqueda de evidencia económica**



## ANEXO 2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS

**Tabla 3. Características de las Revisiones Sistemáticas y Metanálisis incluidos**

Cita del estudio, país y fuente de financiamiento.	Diseño del estudio y número de estudios primarios incluidos	Características de la población	Intervención y comparador	Resultados clínicos y tiempo de seguimiento
<p><b>Lee, 2021<sup>9</sup>, Canadá.</b></p> <p>Financiamiento: Science and Technology Project of Guangzhou Health and Family Planning, Canada.</p>	<p>Revisión sistemática con metanálisis (Modelo de efectos aleatorios de DerSimonian y Laird) Se incluyeron 33 ECAs que comparaban de manera directa el BGYR y la MGL [publicados hasta enero de 2019].</p> <p>Criterios de inclusión: Se incluyeron ECAs que comparaban directamente BGYR contra la MGL en pacientes con un IMC <math>&gt;40</math> kg/m<sup>2</sup> o <math>&gt;35</math> kg/m<sup>2</sup> con comorbilidades relacionadas con la obesidad.</p> <p>Criterios de exclusión: Estudios no ECAs (estudios de cohorte, series y reportes de casos, revisiones, cartas y editoriales), estudios que no compararon BGYR versus MGL, estudios sin resultados primarios o secundarios relevantes de interés, estudios no humanos y estudios con menos de 10 pacientes elegibles.</p>	<p>Pacientes con obesidad clase 2 o mayor sometidos a las intervenciones</p> <p>N = 2475 (1223 en el grupo de BGYR y 1252 en el grupo de MGL)</p> <p>Media de edad (años): La media de edad entre los participantes fue de 43.4 (con un rango entre 29.3-51.5)</p> <p>% Mujeres: El 70% de los participantes eran mujeres.</p> <p>IMC basal: La media del IMC fue de 43.47 kg/m<sup>2</sup></p>	<p>Bypass Gástrico en Y de Roux (BGYR) versus Manga Gástrica Laparoscópica (MGL).</p> <p>Bypass Gástrico en Y de Roux (BGYR): Se crea una pequeña bolsa gástrica en la parte superior del estómago y se realiza una reconexión del intestino delgado para limitar la absorción de nutrientes.</p> <p>Manga Gástrica Laparoscópica (MGL): Se realiza una resección de una gran parte del estómago para reducir su capacidad y limitar la ingesta de alimentos.</p>	<p>Pérdida de peso</p> <p>La medida principal fue la pérdida de peso, calculada como el IMC preoperatorio menos el IMC al momento de la medición. Y se reportaron las medias de lo que cada grupo había perdido en los periodos de tiempos establecidos. Se utilizaron 16 ECAs para el análisis a 1 año, 5 ECAs para los 3 años y 4 ECAs para analizar los resultados a 5 años.</p> <p>Como medida secundaria se analizó la remisión de comorbilidades (Diabetes mellitus 2, hipertensión, apnea del sueño e Hiperplasia).</p>

NOTAS: BGYR = Bypass Gástrico en Y de Roux; MGL = manga gástrica laparoscópica; IMC = índice de masa corporal; ECA = ensayo clínico aleatorizado



**Tabla 4. Características de los estudios primarios incluidos**

Cita del estudio, país, fuente de financiamiento	Diseño del estudio	Características de la población	Intervención y comparador	Resultados clínicos y seguimiento
<p><b>Peterli, 2018<sup>10</sup>, Suiza</b></p> <p>Estudio financiado por la Swiss National Science Foundation y por Ethicon Endo Surgery USA.</p> <p>El autor informa desempeñar como consultor de Johnson &amp; Johnson. El Dr. Bueter informa haber recibido compensación de Medtronic y Johnson &amp; Johnson por conferencias invitadas.</p>	<p>ECA: Estudio multicéntrico aleatorizado (4 centros bariátricos en Suiza).</p> <p>En este estudio se analizaron 2 grupos conformados por 217 pacientes que fueron asignados de manera aleatoria sin ningún tipo de cegamiento.</p>	<p>Pacientes en edad adulta entre 18 y 65 años, con un IMC superior a 40 o mayor a 35 con alguna comorbilidad, y que hubieran intentado la pérdida de peso con el tratamiento conservador por 2 años sin tener éxito.</p> <p>Se excluyeron pacientes que tuvieran; contraindicada la cirugía abdominal mayor, cirugía bariátrica previa, enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática severa a pesar de la terapia farmacológica, hernia de hiato grande, adherencias densas esperadas a nivel del intestino delgado, necesidad de seguimiento endoscópico del duodeno y antecedentes de enfermedad inflamatoria, enfermedad gastrointestinal.</p>	<p>Bypass gástrico en Y de Roux, se conecta una pequeña bolsa gástrica al intestino delgado, sin pasar por el estómago, el duodeno y la parte proximal del yeyuno.</p> <p>En la gastrectomía en manga, la mayor parte del estómago se reseca verticalmente y se deja un remanente en forma de tubo a lo largo de la curvatura menor.</p>	<p>Pérdida de IMC como medida principal.</p> <p>Remisión de comorbilidades como resultado secundario.</p> <p>Efectos adversos como medidas de seguridad.</p> <p>Si dio un seguimiento a pacientes de 2, 3, 4 y 5 años, teniendo una pérdida del 5.5% de pacientes en la obtención de datos a los 5 años.</p>
<p><b>Grönroos, (SLEEVPASS) 2021<sup>12</sup>, Finlandia.</b></p> <p>Financiamiento: El ensayo contó con el apoyo de la Fundación Mary y Georg C. Ehrnrooth, una beca de investigación gubernamental de la Fundación EVO otorgada al Hospital Universitario de Turku, y la Fundación de Investigación Gastroenterológica.</p>	<p>ECA: Ensayo clínico aleatorizado de equivalencias multicéntrico, multicirujano y de etiqueta abierta.</p> <p>Se predefinieron márgenes (9 a -9) para establecer la equivalencia entre las técnicas quirúrgicas.</p> <p>Todos los centros se encontraban dentro del mismo país.</p>	<p>Se incluyeron pacientes de edad adultas entre los 18 y 60 años de edad, con un IMC mayor a 40 o con un IMC mayor a 35 y alguna comorbilidad relacionada con la obesidad y con tratamiento conservador previo fallido.</p> <p>Exclusión: Pacientes con un IMC mayor a 60, trastornos psiquiátricos o alimentarios graves, abuso activo de alcohol o sustancias,</p>	<p>Bypass gástrico en Y de Roux, se conecta una pequeña bolsa gástrica al intestino delgado, sin pasar por el estómago, el duodeno y la parte proximal del yeyuno.</p> <p>Gastrectomía en manga, la mayor parte del estómago se reseca verticalmente y se deja un remanente en forma de tubo a lo largo de la curvatura menor.</p>	<p>Pérdida de peso a largo plazo como medida principal.</p> <p>Como medidas secundarias se analizó la calidad de vida y seguridad.</p> <p>El seguimiento a pacientes fue realizada en diversos momentos, incluyendo 30 días, 6 meses, 1 año, 2 años, 3 años, 5 años, (evaluación de punto final primario) y 7 años.</p> <p>Durante las visitas de</p>

Cita del estudio, país, fuente de financiamiento	Diseño del estudio	Características de la población	Intervención y comparador	Resultados clínicos y seguimiento
		enfermedad activa de úlcera gástrica, GERD grave con una hernia hiatal grande y cirugía bariátrica previa.		seguimiento a pacientes, se evaluaron con un examen clínico, pruebas de laboratorio, y cumplimentaron cuestionarios. La última fecha de seguimiento para este reporte de 7 años fue el 26 de septiembre de 2017.
<p><b>Salminen, (SLEEVPASS) 2022<sup>11</sup>,Finlandia</b></p> <p>Financiamiento: Se recibió apoyo de la Fundación Mary and Georg C. Ehrnrooth (Dr. Salminen), una subvención de investigación gubernamental de la Fundación de Investigación del Gobierno otorgada al Hospital Universitario de Turku (Drs. Salminen y Helmiö), la Fundación de Investigación Orion (Dr. Grönroos), la Fundación Paulo (Dr. Grönroos) y la Fundación de Investigaciones Gastroenterológicas (Dr. Grönroos).</p>	<p>ECA: Ensayo clínico aleatorizado de equivalencias multicentrico, multicirujano y de etiqueta abierta.</p> <p>Se predefinieron márgenes (9 a -9) para establecer la equivalencia entre las técnicas quirúrgicas.</p> <p>Todos los centros se encontraban dentro del mismo país.</p>	<p>Las población de pacientes incluidos eran personas adultas entre los 18 y 60 años de edad, con un IMC mayor a 40 o con un IMC mayor a 35 y alguna comorbilidad relacionada con la obesidad y con tratamiento conservador previo fallido.</p> <p>Exclusión: Pacientes con un IMC mayor a 60, trastornos psiquiátricos o alimentarios graves, abuso activo de alcohol o sustancias, enfermedad activa de úlcera gástrica, GERD grave con una hernia hiatal grande y cirugía bariátrica previa.</p>	<p>Bypass gástrico en Y de Roux, se conecta una pequeña bolsa gástrica al intestino delgado, sin pasar por el estómago, el duodeno y la parte proximal del yeyuno.</p> <p>Gastrectomía en manga, la mayor parte del estómago se reseca verticalmente y se deja un remanente en forma de tubo a lo largo de la curvatura menor</p>	<p>Pérdida de peso a largo plazo como medida principal.</p> <p>Como medida secundaria se analizó la remisión de comorbilidades relacionadas con la obesidad y la prevalencia de síntomas de reflujo gastroesofágico, esofagitis endoscópica y esófago de Barrett (BE).</p> <p>Se realizó un seguimiento a pacientes por 10 años, donde se obtuvieron datos del 89.6% de pacientes (193) de los 228 que iniciaron el ensayo.</p>

**Tabla 5. Características de las evaluaciones económicas incluidas**

Estudio, país, financiamiento	Diseño del estudio	Características de la población	Intervención y comparador(es)	Método	Fuentes de datos clínicos, costos y datos de utilidad usados en el análisis	Principales supuestos
<p><b>Alsumali, 2018<sup>15</sup>, EUA</b></p> <p>El estudio fue financiado por la Universidad de Boston y</p>	<p>Análisis de costo-efectividad.</p> <p>Horizonte temporal de por vida.</p> <p>Perspectiva de</p>	<p>Personas adultas de 18 a 74 años con IMC <math>\geq</math> 35 kg/m<sup>2</sup></p>	<p>Intervención:</p> <p>Cirugía bariátrica usando tres diferentes técnicas (por laparoscopia):</p>	<p>Se analizó un estudio costo-efectividad utilizando un modelo de microsimulación, que concentra en el cambio del IMC</p>	<p>Todos los datos de probabilidad de costo y utilidades fueron derivados de estudios publicados</p>	<p>Los niveles de IMC permanecen constantes después de los primeros 10 años para BGYR y BG, para MG son constantes</p>

Estudio, país, financiamiento	Diseño del estudio	Características de la población	Intervención y comparador(es)	Método	Fuentes de datos clínicos, costos y datos de utilidad usados en el análisis	Principales supuestos
<p>las personas autoras declaran que no tienen conflicto de interés.</p>	<p>los Servicios de Salud (Estados Unidos)</p>		<p>Manga Gástrica [MG]                      Bypass gástrico en Y de Roux [BGYR]                      Banda gástrica ajustable [BGA]                      Comparador:                      No Cirugía</p>	<p>y las complicaciones quirúrgicas como predictores del costo del tiempo de vida, supervivencia y calidad de vida. Los movimientos de pacientes a través del modelo dependen de los cambios en su IMC o muerte.</p> <p>Los resultados se presentan como costos totales, QALYs y valor de RCEI para cada estrategia de tratamiento, estratificado por edad, sexo, e IMC inicial. Se consideró un umbral de disponibilidad a pagar de USD\$100,000 por QALY. Se utilizó una tasa de descuento del 3% para costos y QALYs.</p> <p>Se realizó un análisis de sensibilidad univariado y uno probabilístico para evaluar la incertidumbre y la sensibilidad de las entradas del modelo.</p>	<p>previamente y disponibles en fuentes de datos públicos. Adicionalmente, se utilizó la opinión de personal experto en cirugía bariátrica para complementar información en el modelo.</p> <p>También se consideraron los estudios de costo-efectividad previos de cirugía bariátrica publicados en EUA se utilizaron para estimar los costos pre- y post-operatorios asociados con la cirugía.</p>	<p>después de los primeros 8 años. La probabilidad anual de complicaciones tardías de la cirugía es constante en los primeros 4 años, la mitad en los años 5 a 10, y posteriormente es cero.</p> <p>Pacientes con obesidad mórbida que no se sometieron a cirugía no presentan complicaciones graves y no tienen cambios en su calidad de vida durante la duración del modelo (solo puede disminuir un poco con el envejecimiento).</p> <p>Se asume que después de 10 años, los pacientes recuperan la mitad de su IMC acumulado.</p>
<p><b>Lauren et al. (2022)<sup>16</sup>, EUA</b>                      Estudio con financiamiento del Instituto Nacional del Corazón, Pulmones y</p>	<p>Análisis de costo-efectividad.                      Horizonte temporal de 5 años                      Perspectiva del sector</p>	<p>Cohorte de población mayores de 18 años con un IMC <math>\geq</math> 40 y DM2.</p>	<p>Se simularon 3 comparadores: terapia médica, MG y BGYR.                      La terapia médica consiste en apoyo en estilo de vida, manejo del</p>	<p>Se analizó un estudio costo-efectividad utilizando un modelo de microsimulación para estimar cambios en el IMC, remisión de</p>	<p>Los datos de efectividad se obtuvieron de la literatura publicada, así como de bases de datos nacionales como son: la</p>	<p>Los pacientes no tenían ERGE al inicio del tratamiento. Se consideró solo cirugías por vía laparoscópica.                      Los pacientes con solo tratamiento</p>

Estudio, país, financiamiento	Diseño del estudio	Características de la población	Intervención y comparador(es)	Método	Fuentes de datos clínicos, costos y datos de utilidad usados en el análisis	Principales supuestos
<p>Sangre (NHLBI, por sus siglas en inglés) y por el Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y del Riñón (NIDDK por sus siglas en inglés). Algunos autores declararon financiamiento de la industria por consultoría y como oradores.</p>	<p>salud de Estados Unidos (incluyendo todos los costos médicos directos en relación al pagador).</p>		<p>peso, monitoreo de glucosa y medicamentos. Las cirugías se asumieron por laparoscopia.</p> <p>MG se definió como la resección del 75% al 80% del estómago, dejando detrás un pequeño tubo gástrico.</p> <p>BGYR se definió como la creación de una pequeña bolsa gástrica que conecta al intestino delgado mediante una configuración en Y de Roux.</p>	<p>la diabetes tipo 2, complicaciones quirúrgicas, supervivencia, costos médicos directos y calidad de vida.</p> <p>Se realizó un análisis de sensibilidad univariado para la población general y se realizó un escenario por subgrupo según la severidad inicial de DM2 utilizando 1 cohorte de 10 000 personas durante 5 años. También se consideró un escenario variando el horizonte temporal en 10 y 30 años.</p>	<p>Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES por sus siglas en inglés), del ensayo clínico STAMPEDE y del Estudio Bariátrico del PCORNet (por sus siglas en inglés) y de los resultados de los estudios de cohorte del NHLBI.</p> <p>Algunos datos de costos fueron obtenidos de la literatura y de bases de datos de encuestas nacionales.</p>	<p>médico no alcanzan la remisión.</p> <p>La remisión ocurre a los 3 meses, de acuerdo a los niveles de HbA1c observados en el ensayo STAMPEDE.</p> <p>Las tasas de recaída son equivalentes en pacientes con DM2 y en pacientes con una recaída no hay una segunda remisión.</p> <p>La reducción en las tasas de recaída de DM2 es del 50 % después de 5 años, en el análisis de sensibilidad a largo plazo.</p> <p>El riesgo de complicación tardía fue constante durante los primeros 4 años. En el periodo de 5 a 10 años se reduce un 50% y después de 10 años es 0%.</p> <p>Después de los 85 años, la tasa de mortalidad es constante.</p>

Estudio, país, financiamiento	Diseño del estudio	Características de la población	Intervención y comparador(es)	Método	Fuentes de datos clínicos, costos y datos de utilidad usados en el análisis	Principales supuestos
<p><b>James et al. (2017)<sup>17</sup>. Australia</b></p> <p>No se declara la fuente de financiamiento y no se declaró conflicto de interés</p>	<p>Análisis de costo-utilidad.</p> <p>Horizonte temporal de 50 años para llevar a toda la cohorte hasta los 80 años de edad</p> <p>Perspectiva de los pagadores, esto es, del Sistema de Salud Australiano.</p>	<p>Población hipotética de mujeres australianas de 30 años que se encuentran en las categorías OB2 (IMC entre 35-39.9 para obesidad clase II) y OB3 (IMC 40+ para obesidad clase III).</p>	<p>Se compararon Los procedimientos quirúrgicos más frecuentes utilizados a nivel mundial que son: BGYR, BG ajustable y MG versus el cuidado estándar (farmacoterapia, manejo de dieta y ejercicio, visitas periódicas a otros profesionales en nutriología, psicología y fisiología).</p>	<p>Se desarrolló un modelo de Markov, con apoyo del software TreeAge Pro 2015 (Versión 15.1.0.0, TreeAge Software Inc.).</p> <p>La población de pacientes se asignó a estados de salud distintos (categorías de IMC) tomados de la literatura): IMC de 18.5-24.9 para peso normal, de 25-29.9 para sobrepeso, de 30-34.9 para obesidad clase I (OB1), de 35-39.9 para obesidad clase II (OB2) y de 40+ para obesidad clase III (OB3). Para el caso base, se utilizaron las proporciones de mujeres australianas que se encuentran en las categorías OB2 y OB3 (aprox. 52% y el 48%, respectivamente). La pérdida de peso resultante de la cirugía tiende a concentrarse en el primer año y luego se mantiene relativamente constante, por lo que no se consideran transiciones. Sin embargo, para tener en cuenta el efecto en RCEI de cualquier aumento de peso, se realizaron</p>	<p>Los valores de utilidad para la población australiana se obtuvieron de la literatura. Se utilizó el cuestionario SF-36 para medir el estado de salud, y las respuestas se convirtieron en pesos de utilidad utilizando el algoritmo de puntuación australiano SF-6D*.</p> <p>La mayoría de los datos de uso de recursos se basaron en la revisión de la literatura, de las principales guías y del Programa de Beneficios de Cuidado Médico de Australia (MBS) y del Esquema de Beneficios Farmacéuticos.</p> <p>Algunos datos de costos se obtuvieron de datos proporcionados por Queensland Health. Los costos de la cirugía bariátrica se obtuvieron de los GRDs australianos.</p> <p>Finalmente, los costos de mantenimiento en cada estado de salud se tomaron de un</p>	<p>Dado que, en la mayoría de los costos, los rangos de los intervalos de confianza no estaban disponibles; se variaron entre 50% y 100%, rango lo suficientemente amplio para capturar la sensibilidad del RCEI.</p> <p>Se asume que la mayoría de las complicaciones ocurren dentro de los primeros 2 años.</p> <p>Para el análisis de escenarios, se utilizaron tasas de reoperación de estudios con al menos 10 años de seguimiento para BG y BGYR.</p> <p>Se asume que los procedimientos de revisión con BGYR y MG dieron como resultado que la pérdida de peso terapéutica se mantuviera en la población.</p> <p>Se asume que los costos de OB2 y OB3 eran los mismos.</p>

Estudio, país, financiamiento	Diseño del estudio	Características de la población	Intervención y comparador(es)	Método	Fuentes de datos clínicos, costos y datos de utilidad usados en el análisis	Principales supuestos
				<p>escenarios en los que se presentó una recuperación del peso perdido por paciente mediante la cirugía. En el caso de BG, una proporción de pacientes recuperó su peso después de la extracción de la banda gástrica.</p> <p>Se realizó un análisis de sensibilidad univariado y uno probabilístico para caracterizar la incertidumbre. La elección de las distribuciones para el análisis de sensibilidad probabilístico dependía de los parámetros de entrada bajo consideración.</p>	<p>estudio actualizado de la población australiana que comparó los costos de atención médica de paciente con su IMC.</p>	

Notas: \*El SF-6D proporciona valoraciones de los estados de salud del SF-36, derivadas de las preferencias de una población australiana, para asignar valores de utilidad a unos 18,000 estados de salud.

## ANEXO 3. ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS

**Tabla 6. Fortalezas y limitaciones de las revisiones sistemáticas y metanálisis, utilizando la herramienta de la declaración PRISMA 2020<sup>6</sup>**

Fortalezas	Limitaciones
<b>Lee, 2021<sup>9</sup>, Canada</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se proporciona una declaración explícita de los objetivos que se abordarán</li> <li>• La estrategia de búsqueda está apegada a la metodología PRISMA</li> <li>• Se enlistan todos los estudios incluidos y sus características</li> <li>• La extracción de datos se realizó por 2 revisores de manera independiente</li> <li>• El riesgo de sesgo de cada estudio fue evaluado mediante la herramienta de la colaboración Cochrane y la certeza de la evidencia estimada de cada resultado del metanálisis fue evaluado por GRADEpro</li> <li>• Se realizó un metanálisis por pares utilizando un modelo de efectos aleatorios en la revisión sistemática</li> <li>• Para medir la heterogeneidad y garantizar que la estimación del efecto no fuera impulsada por estos, se realizaron análisis de sensibilidad</li> <li>• Para analizar el sesgo de publicación se llevó a cabo un gráfico de embudo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se comparte una lista de los estudios que fueron seleccionados, pero se excluyeron para el análisis final</li> <li>• Solo un pequeño número de estudios incluía resultados a 5 años, lo que afectó la certeza de los resultados</li> <li>• La heterogeneidad entre los resultados era sustancial, sobre todo en los resultados a 3 y 5 años</li> </ul>

**Tabla 6. Fortalezas y limitaciones de los estudios primarios incluidos utilizando GRADEpro<sup>7</sup>**

Fortalezas	Limitaciones
<b>Peterli, 2018<sup>10</sup>, Suiza</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los objetivos están claramente establecidos</li> <li>• Se muestran los criterios de inclusión y exclusión</li> <li>• La asignación de pacientes a uno de los grupos se realizó de manera aleatoria</li> <li>• Adecuada descripción del seguimiento de pacientes a los 5 años de seguimiento</li> <li>• Descripción bien detallada sobre el análisis estadístico realizado</li> <li>• Se presentan resultados sin ajustes para medir el efecto por diversos factores como la edad, el sexo y el IMC basal</li> <li>• Los conflictos de interés fueron declarados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio no pudo cegar ni a pacientes ni a proveedores de salud, ya que se consideró que al ser técnicas quirúrgicas diferentes y cada una cuenta con desenlaces específicos, sería poco ético no mencionarlo</li> <li>• A pesar de que en el protocolo se estableció un límite de 60 de IMC, algunos pacientes seleccionados superaron este rango</li> </ul>

Fortalezas	Limitaciones
<b>Grönroos, 2021, Finlandia</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los objetivos son expresados de manera clara</li> <li>• Los criterios de exclusión e inclusión son mencionados</li> <li>• Las características de pacientes, las técnicas quirúrgicas y los resultados son descritos de manera adecuada</li> <li>• La asignación de pacientes se realizó de manera aleatoria</li> <li>• Se estableció un margen de equivalencia entre las intervenciones</li> <li>• Se detalla el seguimiento de los pacientes en el paso de los 7 años</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio no pudo cegar ni a pacientes ni a proveedores de salud, ya que se consideró que al ser técnicas quirúrgicas diferentes y cada una cuenta con desenlaces específicos, sería poco ético no mencionarlo</li> <li>• La curva de aprendizaje del personal médico es un factor que no se considera y podría estar afectando los resultados</li> <li>• No se reportan datos sobre la remisión de comorbilidades</li> </ul>
<b>Salminen, 2022, Finlandia</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los objetivos son expresados de manera clara.</li> <li>• Los criterios de exclusión e inclusión son mencionados.</li> <li>• Las características de pacientes, las técnicas quirúrgicas y los resultados son descritos de manera adecuada.</li> <li>• La asignación de pacientes se realizó de manera aleatoria</li> <li>• Se estableció un margen de equivalencia entre las intervenciones</li> <li>• Se detalla el seguimiento de pacientes en el paso de los 10 años</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El estudio no pudo cegar ni a pacientes ni a proveedores de salud, ya que se consideró que al ser técnicas quirúrgicas diferentes y cada una cuenta con desenlaces específicos, sería poco ético no mencionarlo</li> <li>• La curva de aprendizaje del personal médico es un factor que no se considera y podría estar afectando los resultados</li> </ul>



**Tabla 7. Resultados del análisis con Gradepro**

Pregunta: [bypass gástrico en Y de Roux] comparado con [manga gástrica] para [reducción de la obesidad mórbida]

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	[bypass gástrico en Y de Roux]	[manga gástrica]	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
<b>IMC a 1 año (seguimiento: media 1 años ; evaluado con : Diferencia de Medias)</b>												
16	ensayos aleatorios <sup>9</sup>	no es serio <sup>a,b</sup>	serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio <sup>d</sup>	ninguno	1673	1673	-	MD 1.25 IMC menor (2.01 menor a 0.49 menor )	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE
<b>IMC a los 3 años (seguimiento: media 3 años ; evaluado con : Diferencia de Medias)</b>												
5	ensayos aleatorios <sup>9</sup>	no es serio	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	ninguno	595	595	-	MD 1.71 IMC menor (2.68 menor a 0.74 menor )	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE
<b>IMC a los 5 años (seguimiento: media 5 años ; evaluado con : Diferencia de Medias)</b>												
4	ensayos aleatorios <sup>9</sup>	no es serio	serio <sup>f</sup>	no es serio	serio <sup>g</sup>	ninguno	360	359	-	MD 1.46 IMC menor (3.15 menor a 0.23 más alto.)	⊕⊕○○ Baja	IMPORTANTE
<b>% EWL a los 7 años (%de pérdida de exceso de peso) (seguimiento: media 7 años ; evaluado con : Diferencia de Medias; Escala de: -9 a 9)</b>												
1	ensayos aleatorios <sup>12</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>h</sup>	ninguno	91	91	-	MD 8.7 %EWL menos (3.5 más a 13.9 más )	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE
<b>% EWL a los 8 años (%de pérdida de exceso de peso) (seguimiento: media 10 años ; evaluado con : Diferencia de Medias; Escala de: -9 a 9)</b>												
1	ensayos aleatorios <sup>11</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	serio <sup>i</sup>	ninguno	95	98	-	MD 8.4 %EWL menos (3.1 más a 13.6 más )	⊕⊕⊕○ Moderado	IMPORTANTE

Autor(es): Marco Antonio Chivardi-Moreno; Verónica Gallegos-Rivero

**Explicaciones:****CI:** Intervalo de confianza; **MD:** Diferencia media.

- Las pérdidas de los pacientes fue del 24.2% (sesgo notificación).
- No indican el estado basal de la población.
- El valor de heterogeneidad de este grupo fue de I<sup>2</sup>=88%.
- el tamaño de muestra fue insuficiente (240 pacientes), se debió de reclutar (700 pacientes).
- Valor de I<sup>2</sup><50%, sin embargo, los IC se traslapan.
- El valor de la Heterogeneidad es alto Mayor del 50%.
- El Intervalo de confianza de la Diferencia de Medias se traslapa.
- El intervalo de confianza a los 7 años se traslapa con el 0.
- El intervalo de confianza se traslapa con el 0.

**Tabla 8. Fortalezas y limitaciones de la evaluación económica de acuerdo a CHEERS 2022<sup>8</sup>**

Fortalezas	Limitaciones
<b>Alsumali, 2018<sup>15</sup>, Estados Unidos.</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Se establecieron objetivos</li> <li>■ Se indicaron las intervenciones comparadas, así como los métodos y el modelo utilizado</li> <li>■ Se define la población de estudio, el horizonte temporal (de por vida) y la perspectiva desde el sector salud de Estados Unidos</li> <li>■ Se indicaron las fuentes de datos clínicos</li> <li>■ Se indicó la fuente de datos de costos (se tomaron todos los datos de los modelos costo-efectividad publicados previamente en los Estados Unidos, así como la opinión de profesional experto en cirugía bariátrica como suplemento en el modelo)</li> <li>■ Se indicó la tasa de descuento (3%)</li> <li>■ Se presentó la descripción del modelo (microsimulación)</li> <li>■ Se informó el análisis incremental y se estimó el máximo beneficio monetario neto sobre un rango de disponibilidad a pagar de \$10,00 a \$100,000 USD)</li> <li>■ Se realizaron análisis de sensibilidad univariado y análisis de sensibilidad probabilístico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ En el estudio no se describe como se caracterizó la heterogeneidad</li> <li>■ No se considera el abordaje para la participación e involucramiento de pacientes y otras partes interesadas</li> </ul>
<b>Lauren, 2022<sup>16</sup>, Estados Unidos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Se establecieron objetivos</li> <li>■ Se indicaron las intervenciones comparadas, así como los métodos y el modelo utilizado</li> <li>■ Se define la población de estudio (tomada de una cohorte de población adulta de Estados Unidos (mayores de 18 años) con IMC mayor o igual que 40 y DM2 con información obtenida de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición</li> <li>■ Se define el horizonte temporal (5 años) y la perspectiva desde el sector salud de Estados Unidos (incluyendo todos los costos médicos directos en relación al pagador)</li> <li>■ Se indicaron las fuentes de datos clínicos (diferentes fuentes de bases de datos nacionales)</li> <li>■ Se indicó la fuente de datos de costos (principalmente de la literatura)</li> <li>■ Se indicó la tasa de descuento (3%)</li> <li>■ Se presentó la descripción del modelo (microsimulación)</li> <li>■ Se informó el análisis incremental y los resultados en razón de costo por QALY</li> <li>■ Se realizaron análisis de sensibilidad determinista univariado y análisis unidireccionales para la población general. Se analizó el cambio en el horizonte temporal en 10 y 30 años</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ No se considera el abordaje para la participación e involucramiento de los pacientes y otras partes interesadas</li> <li>■ Aunque el financiamiento proviene de becas o subvenciones otorgadas por los Institutos a los cuales pertenecen las personas autoras (NHLBI y el NIDDK), algunas de ellas, recibieron financiamiento por consultoría y presentaciones en congresos por parte de la industria</li> </ul>

Fortalezas	Limitaciones
<b>James, 2017<sup>17</sup>, Australia</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Se establecieron objetivos</li> <li>■ Se indicaron las intervenciones comparadas, así como los métodos y el modelo utilizado</li> <li>■ Se define la población de estudio (tomada de una cohorte de población adulta de Estados Unidos (mayores de 18 años) con IMC mayor o igual que 40 y DM2 con información obtenida de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición</li> <li>■ Se define el horizonte temporal (50 años para llevar a toda la cohorte hasta los 80 años de edad)</li> <li>■ Se indicaron las fuentes de datos clínicos (diferentes fuentes de bases de datos nacionales)</li> <li>■ Se indicó la fuente de datos de costos (principalmente de la literatura)</li> <li>■ Se indicó la tasa de descuento (5%)</li> <li>■ Se presentó la descripción del modelo (Markov)</li> <li>■ Se informó el análisis incremental y los resultados en razón de costo por QALY</li> <li>■ Se realizaron análisis de sensibilidad determinístico univariado y análisis unidireccionales para la población general</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El documento no describe la caracterización de la heterogeneidad</li> <li>■ No se considera el abordaje para la participación e involucramiento de pacientes y otras partes interesadas</li> </ul>

## ANEXO 4. PRINCIPALES HALLAZGOS DEL ESTUDIO Y CONCLUSIONES DE LOS ESTUDIOS

**Tabla 9. Resumen de los hallazgos y conclusiones de la revisión sistemática con metanálisis**

Principales hallazgos	Conclusión del autor
<b>Lee, 2021<sup>9</sup>, Canadá</b>	
<p>Comparación de la pérdida de peso y remisión de comorbilidades, entre la manga gástrica y el bypass en Y de Roux. Resultados del metanálisis de modelo de efectos aleatorios de DerSimonian y Laird.</p> <p><i>Resultados de la pérdida de peso a 1, 3 y 5 años, reportados como la diferencia de medias.</i></p> <p><i>Resultados a 1 año: En los estudios controlados aleatorizados (ECA) con 1673 pacientes, se observó que aquellos sometidos a Bypass presentaron una mayor reducción de índice de masa corporal (IMC) de 1.25 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95% 2.01 a 0.49, p = .001) en comparación con la manga. Nivel de certeza de la evidencia: Moderado.</i></p> <p><i>Resultados a 3 años: De los 5 ECAs incluidos (595 pacientes): Bypass obtuvo una pérdida de 1.71 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95% 2,68 a 0,74, p = .001) en comparación a la manga. Certeza de la evidencia: Moderada.</i></p> <p><i>Pérdida de IMC a 5 año, (ECAs: 4, 719 pacientes): Bypass obtuvo una pérdida de 1.46 kg/m<sup>2</sup> (IC del 95% 3,15 a 0,23, p = .09) más que la manga. Certeza de la evidencia: Baja.</i></p>	<p>“En conclusión, BGYR resultó en una mayor pérdida de IMC a 1 y 3 años; sin embargo, hubo evidencia insuficiente al azar para sacar conclusiones sobre la pérdida de peso entre los 2 procedimientos a 5 años. No se encontraron diferencias entre los 2 procedimientos en la remisión de la diabetes tipo 2, a pesar de una tendencia en cada intervalo de tiempo a favor de BGYR, la hipertensión y las tasas de complicaciones mayores y menores. En comparación con MG, BGYR proporciona una mayor remisión de la dislipidemia y niveles más bajos de LDL y colesterol total. Se necesitan grandes ECAs con bajo riesgo de sesgo y seguimiento a largo plazo (&gt; 5 años) para proporcionar datos válidos sobre la efectividad relativa de BGYR y MG para la pérdida de peso a largo plazo.”<sup>9</sup></p>

**Tabla 10. Resumen de los resultados principales de los estudios incluidos**

Resultados principales	Conclusión del autor																														
<b>Peterli, 2018,<sup>10</sup> Suiza</b>																															
<p>Comparación de los resultados entre el bypass gástrico contra la manga gástrica vertical en la pérdida de peso en pacientes adultos con mórbida.</p> <p><i>Se realizó un análisis de comparaciones múltiples para obtener los resultados de la media del porcentaje de pérdida del exceso de IMC entre ambos grupos, se reportan resultados del año 1 al 5 sin diferencias estadísticamente significativas.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Año</th> <th>Bypass gástrico en Y de Roux</th> <th>Manga gástrica</th> <th>Diferencia absoluta de las medias</th> <th>IC de 95% (Valor P)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>76.7%</td> <td>72.4%</td> <td>- 4.22%</td> <td>IC = - 9.96% a 1.59% (p= .30)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>77.4%</td> <td>71.9%</td> <td>-5.57%</td> <td>IC = -11.84% a 0.71% (p= .25)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>73.9%</td> <td>69.5%</td> <td>-4.32%</td> <td>IC= -10.59% a 1.59% (p= .30)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>70.8%</td> <td>64.1%</td> <td>-6.73%</td> <td>IC= -13.25% a -0.20% (p=.22%)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>68.3%</td> <td>61.1%</td> <td>-7.18%</td> <td>IC= -14.30% a -0.06% (p= .22)</td> </tr> </tbody> </table>	Año	Bypass gástrico en Y de Roux	Manga gástrica	Diferencia absoluta de las medias	IC de 95% (Valor P)	1	76.7%	72.4%	- 4.22%	IC = - 9.96% a 1.59% (p= .30)	2	77.4%	71.9%	-5.57%	IC = -11.84% a 0.71% (p= .25)	3	73.9%	69.5%	-4.32%	IC= -10.59% a 1.59% (p= .30)	4	70.8%	64.1%	-6.73%	IC= -13.25% a -0.20% (p=.22%)	5	68.3%	61.1%	-7.18%	IC= -14.30% a -0.06% (p= .22)	<p>“Entre pacientes con obesidad mórbida, no hubo diferencias significativas en el exceso de pérdida de IMC entre la gastrectomía en manga laparoscópica y el bypass gástrico en Y de Roux laparoscópico a los 5 años de seguimiento después de la cirugía.”<sup>10</sup></p>
Año	Bypass gástrico en Y de Roux	Manga gástrica	Diferencia absoluta de las medias	IC de 95% (Valor P)																											
1	76.7%	72.4%	- 4.22%	IC = - 9.96% a 1.59% (p= .30)																											
2	77.4%	71.9%	-5.57%	IC = -11.84% a 0.71% (p= .25)																											
3	73.9%	69.5%	-4.32%	IC= -10.59% a 1.59% (p= .30)																											
4	70.8%	64.1%	-6.73%	IC= -13.25% a -0.20% (p=.22%)																											
5	68.3%	61.1%	-7.18%	IC= -14.30% a -0.06% (p= .22)																											

Resultados principales	Conclusión del autor
<b>Grönroos, 2021<sup>12</sup>, Finlandia</b>	
<p>Comparación de los resultados a largo plazo (7 años) en la pérdida de peso entre el BGYR contra la MG como tratamientos de la obesidad mórbida en personas adultas.</p> <p>El porcentaje medio estimado de pérdida del exceso de peso (%PEP) fue de 47% para MG y 55% para BGYR. La estimación basada en modelos de la media %PEP fue 8.7 unidades porcentuales mayor después de BGYR que después de MG. Sin embargo, con base en los márgenes predefinidos para equivalencia (-9 a 9), los dos grupos no fueron equivalentes a los 7 años ya que todo el intervalo de confianza no está dentro de los márgenes. Aunque la pérdida de peso después de BGYR fue estadísticamente mayor en comparación con el MG, la diferencia no fue clínicamente relevante con respecto a los IC 95% predefinidos y los márgenes de equivalencia.</p>	<p>“El estudio encontró que la gastrectomía laparoscópica en manga (MG) y el bypass gástrico laparoscópico Roux Y (BGYR) no fueron equivalentes en términos de %PEP a los 7 años. El bypass gástrico Roux Y laparoscópico resultó en una mayor pérdida de peso, pero la diferencia no fue clínicamente relevante según los márgenes de equivalencia pre-especificados. No hubo diferencia en la calidad de vida a largo plazo entre los procedimientos, y la cirugía bariátrica se asoció con una mejora significativa a largo plazo en DSQol. La mayor pérdida de peso se asoció con una mejor DSQol.”<sup>12</sup></p>
<b>Salminen, 2022<sup>11</sup>, Finlandia</b>	
<p>Comparación de los resultados a largo plazo (10 años) en la pérdida de peso entre el BGYR versus MG como tratamientos de la obesidad mórbida en personas adultas.</p> <p>Los resultados de la pérdida de peso fueron expresados como el promedio del porcentaje de la pérdida del exceso de peso (%PEP) en cada grupo. En el grupo de pacientes que fueron sometidos a la MG, en promedio consiguieron una pérdida de %PEP del 43.5% (IC del 95%: 39.8% a 47.2%), mientras que el grupo sometido a BGYR consiguieron una pérdida del 51.9% (IC del 95%: 48.1% a 55.6%). La diferencia entre las intervenciones del %PEP promedio fue de 8.4 puntos porcentuales más alto (IC del 95%: 3.1-13.6) después de BGYR.</p> <p>Al inicio del estudio se establecieron márgenes de equivalencia que iban de -9 a 9 puntos, al comparar la diferencia se demuestra que las intervenciones no son equivalentes para la pérdida de peso ya que los intervalos de confianza no se encontraban bajo los márgenes predefinidos.</p>	<p>“A los 10 años, el porcentaje de pérdida del exceso de peso excesivo (%PEP) fue mayor después de BGYR en comparación con MG, y los procedimientos no fueron equivalentes para la pérdida de peso. La incidencia acumulativa de BE fue notablemente menor que en ensayos anteriores y similar después de ambos procedimientos, pero la esofagitis endoscópica, los síntomas de ERGE y el uso de inhibidores de la bomba de protones fueron más frecuentes después de MG, lo que subraya la importancia de la evaluación preoperatoria de ERGE y la selección de pacientes. No hubo diferencia estadísticamente significativa en la diabetes tipo 2, la dislipidemia y la apnea obstructiva del sueño, pero BGYR resultó en una remisión superior de la hipertensión”<sup>11</sup></p>

**Tabla 11. Resumen de los hallazgos de las Evaluaciones Económicas incluidas**

Principales hallazgos	Conclusiones del autor
<b>Alsumali, 2018<sup>15</sup>, Estados Unidos.</b>	
<p>Todas las cirugías fueron consideradas por laparoscopia.</p> <p>Los resultados de RCEI para MG, BGYR y BG versus no cirugía estuvieron por debajo de USD\$10,000 por QALY.</p> <p>BGYR fue la técnica bariátrica más óptima y más costo-efectiva comparado con MG, BG y la opción de no cirugía. BGYR obtuvo el máximo beneficio monetario neto (BMN) sobre un rango de disponibilidad a pagar de \$10,000–\$100,000 dólares.</p> <p>Con excepción de los pacientes con obesidad mórbida 1 (IMC 35–39.9 kg/m<sup>2</sup>), MG fue la opción costo-efectiva con un BMN más alto. Los resultados del análisis de subgrupos mostraron que la cirugía bariátrica, particularmente BGYR, fue más costo-efectiva para mujeres y pacientes adultos jóvenes con un IMC inicial más alto.</p> <p>Los resultados cambiaron al correr el modelo en un horizonte a corto plazo de 8 a 10 años, es decir, dentro de los datos proporcionados por estos ensayos, y no cirugía se convierte en la opción costo-efectiva. Además, la cirugía bariátrica llega a ser costo-efectiva cuando el modelo dura 12 años o más.</p> <p>La mayoría de las variaciones en los RCEI agregados tienen menos de USD\$25,000 por QALY ganado. Sin embargo, el modelo fue más sensible al costo inicial máximo de las técnicas bariátricas, el costo de las complicaciones quirúrgicas mayores tardías y la recuperación de peso después de los primeros 10 años.</p> <p>BGYR fue la mejor opción al realizar 1000 iteraciones en el análisis de sensibilidad probabilístico utilizando un umbral de costo-efectividad de 100 000 por QALY siendo costo-efectiva.</p>	<p>“Todos los tipos de cirugía bariátrica muestran una pérdida de peso significativa en comparación con no realizar cirugía. BGYR por laparoscopia es la técnica bariátrica óptima, siendo más costo-efectiva en comparación con MG por laparoscopia y BG ajustable por laparoscopia y la no cirugía para la mayoría de los subgrupos. Sin embargo, MG fue la opción costo-efectiva cuando el IMC inicial osciló entre 35 y 39.9 kg/m<sup>2</sup>. Una vez que se considera a un paciente para cirugía, BGYR parece la opción más costo-efectiva; sin embargo, deberán considerarse otros enfoques en la reducción de la obesidad (p. ej., legislación e impuestos con enfoque al comportamiento del consumidor)”<sup>15</sup>.</p>
<b>Lauren, 2022<sup>16</sup>, Estados Unidos</b>	
<p>El modelo simuló 1000 cohortes de 10,000 pacientes, de los cuales el 16% se consideraron con DM2 leve, el 56% con DM2 moderada y el 28% con DM2 grave al inicio del estudio. La edad media de la población de los pacientes simulados fue de 54.6 años (IC del 95%: 54.2 a 55 años), el 61.6% (IC del 95%: 60.1% a 63.4%) eran mujeres y el 65.1% (IC del 95%: 63.6% al 66.7%) eran blancos no hispanos. En comparación con el tratamiento médico durante 5 años, el BGYR se asoció con la mayor cantidad de QALYs ganados en la población general (media 0.44 QALY, IC del 95%: 0.21 al 0.86 QALY) y cuando se estratificó según la gravedad inicial de la DM2: leve (media 0.59 QALY, IC del 95%: 0.35 a 0.98 QALY), moderado (media 0.5 QALY, IC del 95%: 0.25 a 0.88 QALY) y grave (media 0.3 QALY, IC del 95%: 0.07 a 0.79 QALY). BGYR fue la estrategia preferida en la población general (RCEI = \$46,877 por QALY, 83% de probabilidad preferida) y cuando se estratificó según la gravedad inicial de DM2: leve (RCEI = \$36,479 por QALY, 73.7% de probabilidad preferida), moderada (RCEI = \$37,056 por QALY, 85.6% de probabilidad preferida) y grave (RCEI = \$98,940 por QALY, 40.2% de probabilidad preferida). La costo-efectividad de BGYR mejoró en un horizonte de tiempo más largo.</p> <p>Los resultados del análisis se observan las siguientes limitaciones:</p> <p>Los modelos de microsimulación pueden simplificar procesos complejos utilizando datos de entrada sesgados, los cuales fueron declarados en los supuestos y los resultados se validaron con datos clínicos, en el modelo no se consideraron todos los tipos de cirugía bariátrica como comparadores, solo se enfocó en las cirugías más comunes. Se excluyeron la banda gástrica ajustable por laparoscopia y la derivación biliopancreática con cruce duodenal, que son procedimientos menos comunes en los Estados Unidos. No se consideró la reversión para BGYR, pero se realizó solo en un pequeño número de pacientes que experimentan complicaciones graves. Para garantizar la elección de pacientes para cada estrategia de tratamiento en el análisis, se asume que no se incluyen individuos con ERGE, que puede empeorar con la MG y resultar en una conversión de MG a BGYR. Sin embargo, algunos parámetros del modelo pueden haberse derivado de poblaciones que incluían la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Se necesita más investigación para comprender el impacto que esto puede tener en su costo-efectividad de la cirugía bariátrica. Además, a medida que surgen nuevas terapias farmacológicas en el tratamiento médico de la obesidad, se debe reevaluar su eficacia y su costo-efectividad en comparación con la cirugía bariátrica.</p>	<p>“Estos hallazgos sugieren que la efectividad y la costo-efectividad de la cirugía bariátrica varían según la gravedad inicial de la DM2. En un horizonte de tiempo de 5 años, se proyecta que BGYR sea la estrategia de tratamiento preferida para pacientes con obesidad severa, independientemente de la gravedad de la DM2 inicial”<sup>16</sup>.</p>

Principales hallazgos	Conclusiones del autor
<p style="text-align: center;"><b>James, 2017<sup>17</sup>, Australia</b></p> <p>Todas las cirugías bariátricas fueron efectivas (ganancia neta en QALYs). La transición a niveles de IMC más bajos como resultado de los procedimientos bariátricos se asoció con una mayor reducción de la mortalidad y, por lo tanto, una mayor supervivencia para las cirugías en comparación con el cuidado estándar. Los RCEI para BG, BGYR y MG fueron similares en \$24,454, \$22,645 y \$27,523 respectivamente. Es decir, en promedio, BGYR ofrece la mejor relación valor por el dinero comparado con el cuidado estándar.</p> <p>En Australia, no hay un valor de disponibilidad a pagar por QALY, sin embargo, se considera una cifra aproximada de \$ 70,000 dólares australianos. La proporción del RCEI que se encuentran por debajo de este umbral es la probabilidad de que la intervención sea costo-efectiva. La probabilidad de que la intervención sea costo-efectiva fue del 64%, 75% y 71% para BG, BGYR y MG, respectivamente. Además, la probabilidad de ahorro de costos (proporción de RCEI por debajo de cero en el eje x) fue de aproximadamente 30%, 34% y 29% para BG, BGYR y MG, respectivamente.</p> <p>El análisis de subgrupos reveló que el género no tiene efecto en la variación de los RCEI. Cuando el modelo se ejecutó sobre la base del supuesto de que la recuperación total del peso se produjo en períodos de 5 y 10 años, ninguno de los procedimientos quirúrgicos fue costo-efectivo. Sin embargo, su costo-efectividad se mantuvo cuando se produjo una recuperación total del peso aproximadamente a los 20 años para las tres cirugías bariátricas. También se observó que comenzar el modelo con una cohorte de personas mayores, hizo que la RCEI fuera menos costo-efectiva, sin embargo, todos los RCEI aún estaban por debajo del umbral de \$ 70,000.</p> <p>Finalmente, para la cohorte de diabéticos, todos los procedimientos dominan la atención estándar. La variación de la edad de la cohorte diabética mostró el patrón opuesto a la variación de edad para el caso base; la RCEI fue incrementándose a ser costo-ahorrador para las cohortes de mayor edad.</p> <p>Se realizó un análisis de sensibilidad unidireccional, representado mediante diagramas de tornado, realizado para las 3 intervenciones para identificar las variables clave que afectan la RCEI. Para BG la RCEI fue más sensible a los costos del estado de salud, seguido de la eficacia de la atención estándar (reducción del IMC), el costo de la cirugía y la eficacia de la BG. El valor de RCEI para BGYR fue más sensible a los costos del estado de salud, el costo de la cirugía y la tasa de descuento (costo y QALYs). El valor de RCEI para MG fue más sensible a los costos del estado de salud, el costo de la cirugía, la eficacia de MG y la tasa de descuento. En general, BG tuvo la mayor dispersión en el rango del RCEI a partir de la variación de parámetros de entrada clave.</p>	<p>“Desde una perspectiva de toma de decisiones relacionada con el sistema de salud pública australiano, este estudio ha demostrado que la cirugía bariátrica (BG, BGYR o MG) es costo-efectivo para el manejo de la obesidad en adultos, en relación con el cuidado estándar. Específicamente, BGYR fue más costo-efectivo que BG y MG, pero estos resultados fueron sensibles a las tasas de reoperaciones utilizadas para los análisis modelados. Además, para pacientes diabéticos que son obesos, cualquiera de los procedimientos es considerado costo-efectivo ya que dominan el cuidado estándar. Después de la cirugía bariátrica, un programa estructurado de atención de seguimiento es crucial para evitar la recuperación de peso.”<sup>17</sup>.</p>

NOTAS: BMN = Beneficio Monetario Neto



# CENETEC

CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA  
TECNOLÓGICA EN SALUD

---

DIRECCIÓN DE  
**EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS  
EN SALUD**

ESTE PROGRAMA ES PÚBLICO, AJENO A CUALQUIER PARTIDO POLÍTICO. QUEDA PROHIBIDO EL USO PARA FINES DISTINTOS A LOS ESTABLECIDOS EN EL PROGRAMA



[gob.mx/salud/cenetec](http://gob.mx/salud/cenetec)