Cirugía bariátrica en diabetes mellitus tipo 2 con IMC ≤ 30 kg/m²

Sistema de detección de tecnologías nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Bariatric surgery in diabetic type 2 patients with CMI ≤ 30 kg/m²

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2009 / 01-2

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
Ministerio de Ciencia e Innovación
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
XUNTA DE GALICIA

Cirugía bariátrica en diabetes mellitus tipo 2 con IMC ≤ 30 kg/m^2

Sistema de detección de tecnologías nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Bariatric surgery in diabetic type 2 patients with CMI ≤ 30 kg/m^2

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2009 / 01-2

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Cirugía bariátrica en diabetes mellitus tipo 2 con IMC ≤ 30 kg/m^2 [recurso electrónico] / Ana Clavería Fontán, Jeannette Puñal Riobóo – Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2010.
1 archivo pdf ; – (Informes, Estudios e Investigación; avalia-t Núm.: 2009/01-2)
NIPO (MSPSI): 477-11-005-X
NIPO (MICINNI): 860-11-279-6
Depósito Legal: En trámite

1. Cirugía Bariátrica 2. Diabetes Mellitus Tipo 2

Dirección:
María Luisa López García

Autoría:
Ana Clavería Fontán, Jeannette Puñal Riobóo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Para citar este informe:
Clavería Fontán A, Puñal Riobóo J. Cirugía bariátrica en diabetes mellitus tipo 2 con IMC ≤ 30 kg/m^2. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2009. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias: avalia-t Núm. 2009/01-2.

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

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Esta ficha técnica ha sido sometida a revisión externa por el Dr. Javier Baltar Boileve, Adjunto Especialista de Área del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela y el Dr. Emilio Casariego Vales, Jefe de Sección de Medicina Interna del Complexo Hospitalario Xeral-Calde. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade.
NIPO (MSPSI): 477-11-005-X
NIPO (MICINNI): 860-11-279-6
Dep. Legal: C 426-2011
Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.
Publicado exclusivamente en soporte electrónico

Cirugía bariátrica en diabetes mellitus tipo 2 con IMC ≤ 30 kg/m^2

Sistema de detección de tecnologías nuevas y emergentes (DETECTA-T)

Bariatric surgery in diabetic type 2 patients with CMI ≤ 30 kg/m^2

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2009 / 01-2

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
Ministerio de Ciencia e Innovación
Instituto de Salud Carlos III
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
XUNTA DE GALICIA

Índice

Datos generales. 9

Fecha de creación 9

Nombre de la tecnología. 9

Descripción de la tecnología 9

Pacientes y condición clínica a los que se aplica la tecnología 11

Clasificación de la tecnología 11

Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología 13

Prevalencia 13

Incidencia 13

Mortalidad/morbilidad/supervivencia. 14

Resultados de la aplicación de la tecnología 17

Seguridad 17

Eficacia/efectividad 19

Utilidad clínica. 20

Evaluación económica 20

Estado de desarrollo e implementación de la tecnología 23

Situación actual 23

Ámbito de aplicación 23

Relación con tecnologías previas 23

Tecnología previa a la que apoya o sustituye 23

País y/o centro donde se conozca que se utiliza la tecnología 24

Requerimientos para usar la tecnología 25

Proveedores 27

Nombre de la empresa y denominación comercial de la tecnología 27

Coste de la tecnología 27

Difusión esperada de la tecnología 27

Nivel de evidencia 29

Bibliografía 31

Anexo. Seguridad y eficacia del tratamiento quirúrgico de la DM en pacientes no obesos 37

Datos generales

Fecha de creación

Agosto 2010.

Nombre de la tecnología

Cirugía bariátrica para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. También se utilizan las expresiones "cirugía metabólica" y "cirugía gastrointestinal" en el tratamiento de la diabetes *mellitus* tipo 2.

Descripción de la tecnología

Las operaciones bariátricas se dividen en dos categorías: restrictivas y restrictivas con malabsorción. El primer tipo limita la cantidad de alimento que puede retener el estómago y lentifica el vaciamiento desde tal víscera. La gastroplastia con colocación de una banda vertical o anillada (GVB) es el prototipo de esta categoría, pero en la actualidad se practica muy poco porque en estudios a largo plazo no ha sido eficaz. La colocación de una banda de silicona ajustable en el estómago a través de un laparoscopio (Lap-Band) ha reemplazado a la GVB como la operación restrictiva más practicada, y ha sido implantada principalmente en Europa y Australia. Una de las principales ventajas de esta banda es que puede ajustarse su diámetro a través de un depósito subcutáneo al que está conectada. Los métodos triples de derivación por restricción-malabsorción combinan los elementos de restricción gástrica y malabsorción selectiva; comprenden el bypass gastrointestinal con asa larga o con asa corta (BG), la derivación biliopancreática (DBP), la de tipo biliopancreática con exclusión duodenal y otras variantes. El BG es el método de derivación más practicado y aceptado en Estados Unidos; puede realizarse a través de una incisión abierta o por laparoscopia (figura 1).

Figura 1. Tipos de operaciones bariátricas (1)

Pacientes y condición clínica a los que se aplica la tecnología

La cirugía bariátrica está indicada fundamentalmente en pacientes con obesidad mórbida (IMC >40 kg/m^2, o ≥35 kg/m^2 en el caso de existir comorbilidades —como diabetes *mellitus* [DM] tipo 2, hiperlipidemia, hipertensión o síndrome de la apnea del sueño—), en los que han fracasado con dieta y ejercicio, están motivados y bien informados, y están libres de enfermedad psicológica significativa.

Actualmente se está valorando el uso en el manejo de pacientes con DM sin obesidad mórbida. La DM es un desorden metabólico crónico, caracterizado por niveles persistentemente elevados de glucosa en la sangre como consecuencia de una alteración en la secreción y/o acción de insulina que afecta al metabolismo de los hidratos de carbono, lípidos y proteínas. La cirugía bariátrica se espera que pueda mejorar, en este caso, tanto la resistencia a la insulina como su secreción a través de mecanismos distintos a la pérdida de peso, probablemente debido a cambios en las hormonas gastrointestinales. En muchos pacientes la remisión de la diabetes tiene lugar pocos días después de la cirugía y mucho antes de que se produzca una pérdida de peso significativa. Este desarrollo quirúrgico, paralelamente, ha potenciado el papel de las hormonas intestinales en la DM y su aplicación en el tratamiento de esta enfermedad.

Clasificación de la tecnología

Terapéutica.

Importancia sanitaria de la condición clínica a la que se aplica la tecnología

Prevalencia

La OMS estima que más de 180 millones de personas en el mundo padecen DM y que esta cifra puede duplicarse en 2030. La prevalencia estimada en nuestro país entre 30 y 65 años —dependiendo del año, medida y población estudiada— oscila entre el 6% y el 12%. Para la DM tipo 1 la prevalencia se sitúa entre el 0,2% y el 0,3%, lo que representa entre un 10% y un 15% del total de personas con DM (2). La DM tipo 2, aunque puede padecerse a cualquier edad, es más frecuente a partir de los 40 años y se asocia frecuentemente a la obesidad (se calcula que en el 80% de los casos), la cual podría ser responsable de la resistencia insulínica.

El estudio epidemiológico desarrollado en 2004 por la Fundación de Endocrinología y Nutrición Gallega (FENGA) (3) en la población mayor de 18 años confirma la elevada prevalencia de DM en Galicia e identifica un valor del 7% para esta (diabetes conocida: 4,4%, y diabetes desconocida: 2,6%) y del 8,6% para la intolerancia a la glucosa. Por lo tanto, en términos absolutos, habría 159 994 personas diabéticas adultas (59 426 de ellas con diabetes desconocida), y 196 564 personas con intolerancia a la glucosa. La prevalencia, semejante a la de otras comunidades autónomas estudiadas, con diferencias por sexo, se incrementa de manera significativa con la edad, y llega al 21,9% en el grupo etáreo entre 60 y 69 años y al 29,3% en la población de 70 y más años.

Incidencia

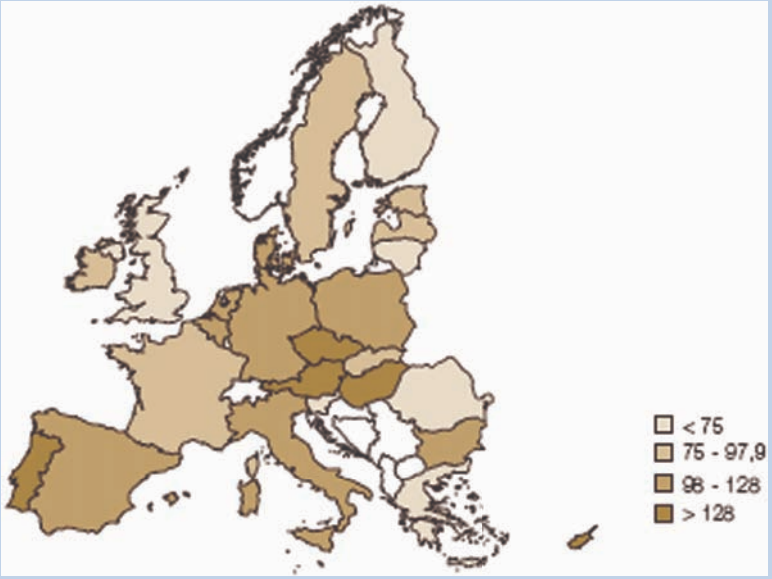
Los datos disponibles de incidencia de DM tipo 2 en la población española oscilan entre 8,1 y 10,8 nuevos casos por 1000 habitantes/año (2). Sin embargo, la información epidemiológica publicada sobre la DM tipo 2 se basa en múltiples estudios realizados en poblaciones diversas, grupos etáreos diferentes, con distintas metodologías y criterios diagnósticos dispares. Los distintos grupos de edad escogidos y las variaciones en los niveles de glucemia considerados patológicos a lo largo de los últimos años son, entre otros, aspectos clave que influyen en los resultados obtenidos, además de que dificultan su comparación y estimación global (4).

Mortalidad/morbilidad/supervivencia

Las defunciones por diabetes *mellitus* (5) representaron el 2,6% de todas las muertes ocurridas en España en 2007 y una tasa de mortalidad de 22,6 por 100 000 habitantes. En los hombres, las defunciones por diabetes mellitus suponen el 2% de todos los fallecimientos y una tasa de mortalidad de 19,0 por 100 000 habitantes, mientras que en las mujeres representan el 3,2% de los fallecimientos y una tasa de mortalidad de 26 por 100 000 habitantes. Se asume que la mortalidad subestima la magnitud de esta enfermedad, ya que el estudio de la causa básica de la muerte impide conocer el número de fallecidos con diabetes *mellitus* y nos presenta sólo los fallecidos por diabetes *mellitus*. La mortalidad por diabetes *mellitus* muestra en España un patrón geográfico: las comunidades del sureste presentan la tasa de mortalidad más alta.

La mortalidad por diabetes *mellitus* no presenta un patrón geográfico definido en la UE, tal y como se observa en la figura 2. La certificación de la diabetes mellitus como causa básica de la defunción puede experimentar variaciones de unos países a otros, con lo que no hay que descartar que una parte de las diferencias en la magnitud de la mortalidad entre países se deba a esas variaciones.

Figura 2. Índice de mortalidad por diabetes mellitus. Países de la UE, alrededor de 2007. Base 100: media de la UE.



La importancia de esta enfermedad radica en su elevada morbilidad, en la pérdida de calidad de vida de las personas afectadas, en las complicaciones que origina, que constituyen una notable causa de invalidez y mortalidad y, finalmente, en el hecho de constituir un factor de riesgo cardiovascular importantísimo.

Artegoitia et al. (4) revisan los estudios realizados en España y muestran los siguientes resultados:

- La prevalencia de macroangiopatía en los diabéticos tipo 2 oscila en los diferentes estudios entre el 22% y el 33%.

- Hasta un 20% de los diabéticos tipo 2 presentan retinopatía diabética en el momento del diagnóstico.

- Se calcula en los diabéticos tipo 2 una prevalencia de microalbuminuria del 23%; de proteinuria, del 5%; y de insuficiencia renal, de entre el 4,8% y el 8,4%.

- La neuropatía diabética es otra de las complicaciones microvasculares de la diabetes. Puede presentarse como neuropatía somática, en la que se incluye el pie diabético y cuya patología más común es la polineuropatía distal simétrica, que afecta al menos al 24,1% de la población con DM tipo 2.

- La neuropatía autonómica afecta al 20%-40% de los diabéticos tipo 2. Las formas más frecuentes son la neuropatía digestiva (gastroparesia, diarrea), la cardiovascular (hipotensión ortostática) y la impotencia.

- El pie diabético es consecuencia de la pérdida de sensibilidad por neuropatía o de la presencia de deformidades. La existencia de arteriopatía periférica agrava el pronóstico. La prevalencia de amputaciones es del 0,8% al 1,4%; y la incidencia de úlceras, del 2,67% (2).

Resultados de la aplicación de la tecnología

Seguridad

En las series publicadas para pacientes diabéticos sin obesidad, los datos a largo plazo tienen un valor limitado por no haberse cuantificado en tres (6-8) de los nueve estudios incluidos; y, en caso de haberlo hecho (9-14), por el bajo número de pacientes implicados y el corto seguimiento realizado (ver tabla 1 y anexo). El rango de efectos adversos posoperatorios oscila entre el 7,3% y el 16,6%, y también ha sido muy variable durante el seguimiento. Solo en uno de los estudios (14) se declaró mortalidad posoperatoria. Entre las complicaciones posquirúrgicas declaradas se encuentran complicaciones relacionadas con la propia técnica (en el caso de las bandas ajustables), fístula (que requirió reintervención), infecciones urinarias, neumonía, etc.; en el seguimiento, las complicaciones fueron digestivas (principalmente esofagitis) y de carácter menor.

Tabla 1. Efectividad y seguridad de la cirugía bariátrica en diabéticos no obesos.

AUTOR (cita)	SEGURIDAD Efectos adversos (% pacientes)	EFECTIVIDAD Resultado (control por HbA1c)
Chiellini C (6)	No consta.	Reducción en HbA1c (%) desde valores iniciales de 8,48±0,24 previamente a la intervención a 7,18±0,30 (1 mes de seguimiento), 5,62±0,24 (12 meses) y 5,7±0,23 (18 meses); en el grupo control, el descenso fue de 8,78±0,40 a 8,6±0,31.
Geloneze B (9)	Dos pacientes presentaron infección de herida quirúrgica; y diez, síntomas digestivos en posoperatorio.	Reducción significativa de su valor en el grupo GJB (con un valor inicial de 8,78, desciende a 7,32 a las 12 semanas y a 7,84 a las 24 semanas) y disminución de 8,93 a 8,71 en CG; $p<0,05$ entre los grupos.

Tabla 1. Efectividad y seguridad de la cirugía bariátrica en diabéticos no obesos.		
AUTOR (cita)	**SEGURIDAD Efectos adversos (% pacientes)**	**EFECTIVIDAD Resultado (control por HbA1c)**
DePaula (14)	Intraoperatorias: 7,7%. Mortalidad: 1 Posoperatorias mayores: 10,3%. Posoperatorias menores: 15,4%. En el seguimiento: 21,1%.	Normalizada (<6%) en el 47,7% de los pacientes. En el 86,9% se alcanzó el objetivo de <7%.
DePaula A (7)	No consta.	Control de DM tipo 2 en el 91,2% de los pacientes. Ambas intervenciones fueron efectivas. La Hb1Ac fue inferior al 6% en el 64,7% de los pacientes, se situó entre el 6,1% y el 7% en el 26,5% de los casos, y llegó a superar el 7% en el 8,8% restante.
AUTOR (cita)	SEGURIDAD Efectos adversos (% pacientes)	EFECTIVIDAD Resultado (control por HbA1c)
DePaula A (11)	Intraoperatoria: 55. Posoperatoria: 1,7%. Reingreso: 4. Pacientes. Reintervención: 1 paciente. Mortalidad: 0.	Control glicémico adecuado en el 86,7% de los pacientes. La HbA1c media bajó de 9 ± 1,7% a 5,8 ± 0,8% (p<0,001).
DePaula A (10)	Posoperatoria: 7,3%. Reintervención: 1 (fístula). Reingreso: 5,8%. Seguimiento: 15% (digestivos).	Control glicémico adecuado en el 95,7% de los pacientes. La HbA1c media bajó de 8,7 ± 2,1% a 5,9 ± 0,9% (p<0,001).
Ferzli GS (8)	No consta.	La media baja de 9,4% a 8,5%, con gran variabilidad entre los pacientes.
Ramos A (12)	Sin complicaciones posoperatorias como fístulas o abscesos. No mortalidad.	El valor medio preoperatorio de la HbA1c fue de 8,8% (7,5-10,2), y bajó a 7,8 (6,7–9,6) y 6,8 (5,8–7,9) en el 3º y 6º mes de seguimiento, respectivamente (p<0,001).
Sultan S (13)	13,2% en conjunto (3,8%: esofagitis; 11,5%: complicaciones de la banda).	Resolución en el 50% de pacientes con DM y mejoría en el 50% restante.

Aunque los resultados no son directamente extrapolables, se han publicado múltiples estudios de cirugía bariátrica en obesos que ponen de mani-

fiesto múltiples efectos adversos, con variaciones según el tipo de intervención, el grado de obesidad y la comorbilidad.

Colquit et al. (15) observaron que el *bypass* gástrico (BG) presenta una incidencia global de muerte perioperatoria inferior al 1%, siendo el tromboembolismo pulmonar y la sepsis por dehiscencia de sutura son las causas más frecuentes. La morbilidad atribuible a las bandas ajustables y la gastroplastia vertical anillada (GVA) se sitúa en torno al 10% (en el caso de BG este porcentaje es más alto). En todas las técnicas, el acceso laparoscópico acorta la estancia hospitalaria y reduce las complicaciones parietales respecto a su contraparte por vía abierta. Además de las complicaciones de la pared, la úlcera marginal, la estenosis del estoma y la colelitiasis son las principales complicaciones observadas durante el seguimiento tras la cirugía bariátrica. En las derivaciones biliopancreáticas hay que añadir la malnutrición proteica.

En esta indicación con obesidad, se han llevado a cabo análisis a largo plazo con seguimiento poblacional en Suecia (16), Australia (17), Estados Unidos (18), Italia (19) y Francia (20). Los aspectos relativos a la seguridad son especialmente cardinales en edades extremas (obesidad infantil (21), adolescentes (22), mayores de 65 años) y situaciones específicas como el embarazo.

Eficacia/efectividad

Para los pacientes diabéticos no obesos, se han localizado 2 estudios de casos y controles (6, 9) con grado de evidencia 2- de acuerdo con el sistema de clasificación elaborado por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), así como 7 series de casos (7, 8, 10-14) con grado de evidencia 3 (tabla 1 y anexo).

Entre los estudios de casos y controles, Chiellini et al. (6), publicaron en 2009 los resultados de un estudio con 5 casos (con DM e IMC entre 27 y 35 kg/m2) y 7 controles, en el que comparaban la DBP abierta con la dieta. Hubo una reducción en la HbA1c (%) desde valores iniciales de 8,48±0,24 previamente a la intervención a 5,7±0,23 (18 meses); en el grupo control, el descenso fue de 8,78±0,40 a 8,6±0,31. Geloneze et al. (9) publican en 2009 los resultados de su estudio en DM con sobrepeso, con 12 casos y 12 controles. Constatan una reducción significativa en el grupo de BG.

Entre las series de casos, DePaula et al. (7, 10, 11, 14), con 4 series y un número de casos entre 58 y 69, siendo la intervención la gastrectomía lapa-

roscópica en manga de tipo I o II, el control adecuado (por % de HbA1c) se alcanza en el 86,9%, 86,7%, 91,2% y 95,7% de los pacientes. Con BG laparoscópico, Ferzli et al. (8) presentan una serie con 7 casos, en los que mejora el control de la HbA1c desde el 9,4% al 8,5%. Ramos et al. (12), con una serie de 20 casos, constataron que el valor medio preoperatorio de la HbA1c fue del 8,8% (7,5-10,2), el cual se redujo significativamente ($p<0,001$). Sultan et al. (13), en 53 pacientes con IMC entre 28,2 y 35,0, de los cuales 15 eran diabéticos, observó su resolución en el 50% de estos y la mejoría en el 50% restante, con la intervención Lap-Band.

Utilidad clínica

Existe un intenso debate sobre los criterios de inclusión para esta cirugía, y —con evaluaciones de baja calidad metodológica para pacientes diabéticos con IMC ≤ 30 kg/m^2—, en contraposición a la amplia literatura que evalúa la seguridad, la efectividad y el coste-efectividad de otros tipos de intervenciones preventivas y terapéuticas.

Es imprescindible seguir investigando en cirugía bariátrica para establecer la verdadera utilidad clínica de esta técnica. Asimismo, es importante identificar la/s técnica/s y los criterios de inclusión que deben aplicarse en pacientes moderadamente obesos en los que coexistan o no otros factores de riesgo. Además, esto representa una oportunidad para avanzar en la comprensión de la fisiopatología de la diabetes.

Las intervenciones quirúrgicas están condicionadas por factores que dependen del cirujano, el equipo y el centro sanitario, y moduladas por aspectos como la curva de aprendizaje, las variaciones de calidad y las percepciones de profesionales y pacientes. Por ello, la investigación en cirugía presenta unas dificultades especiales que hacen difícil conocer los beneficios reales derivados de la intervención.

Evaluación económica

No existe ninguna evaluación económica para el tratamiento con cirugía bariátrica de la diabetes *mellitus* tipo II en pacientes no obesos, por lo que se muestran los resultados para pacientes diabéticos obesos, con diferentes intervenciones y distintos modelos analíticos.

Minshall et al. (34) demuestran en un estudio observacional una razón coste-efectividad incremental de 21 973 dólares por año de vida ajustado por

calidad (AVAC), comparando el BG con el tratamiento estándar. Los resultados de Keating et al. (35, 36) para el BG laparoscópico comparado con el tratamiento convencional son de 16 600 dólares australianos (AUD) por cada caso adicional de remisión de diabetes (cambio: 1 AUD = 0,74 USD).

Sin embargo, en la evaluación de Picot et al. (37) se calcula el coste-efectividad para diferentes intervenciones y con diferente grado de obesidad. Para la obesidad mórbida, el ratio coste-efectividad incremental se situó entre 2000 y 4000 libras por AVAC ganado. Para un IMC ≥ 30 y 40, el ratio fue de 18 930 libras en dos años y 1397 libras a 20 años, y para un IMC ≥ 30 y <35, el ratio fue de 60 754 libras en dos años y 12 763 libras a los 20 años. Los resultados del análisis de sensibilidad sugieren que, sobre todo en el horizonte temporal de 20 años, el tratamiento es coste-efectivo. Para individuos con IMC = 30-35, algún ratio estaba por encima del rango aceptable.

Respecto a otras intervenciones en DM, la prevención todavía no se ha revelado coste-efectiva en el cribado poblacional, pero sí en poblaciones de riesgo, tanto en la intolerancia a la glucosa como en la DM. En los pacientes con DM, el control con IECA y beta-bloqueantes son medidas coste-eficientes, así como el tratamiento de la hipercolesterolemia con estatinas. En lo que respecta a las complicaciones microvasculares, la detección precoz de la retinopatía y de la microalbuminuria, y su tratamiento correspondiente, también se han mostrado coste-efectivos, aunque está pendiente su evaluación en nuestro entorno (4).

Estado de desarrollo e implementación de la tecnología

Situación actual

Emergente[1].

Ámbito de aplicación

Hospitalario.

Relación con tecnologías previas

Complementa.

Tecnología previa a la que apoya o sustituye

Dentro del concepto de DM tipo 2 englobamos a un grupo heterogéneo de pacientes que presentan distintos grados de resistencia al efecto de la insulina. Esto obliga a un cierto dinamismo en el tratamiento recomendado para cada paciente, lo que puede dar lugar a distintos enfoques (31):

- Prevención primaria del riesgo cardiovascular con medidas educativas sobre estilo de vida (peso, actividad física, dieta).
- Prevención secundaria: control de la hipertensión, dislipemia, glucemia, tabaquismo, antiagregación.
- Responsabilidad y participación del paciente en el autocontrol.

1 Se define como aquella tecnología que todavía no ha sido adoptada por el sistema sanitario. En el caso de dispositivos médicos sería antes de su comercialización, en los 6 meses siguientes a su comercialización o cuando está comercializada pero con una difusión inferior al 10% o es empleada en un reducido número de centros sanitarios (tomada de la página web de EUROSCAN; http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm).

País y/o centro donde se conozca que se utiliza la tecnología

Diversos hospitales tienen iniciados ensayos clínicos en cirugía bariátrica para pacientes diabéticos no obesos: Min-Sheng General Hospital (Taiwan) (38), University of Campinas (Brasil) (39), Kirloskar Hospital (40) (India), Hvidovre University Hospital (Dinamarca) (41), Vanderbilt University (Estados Unidos) (42).

Requerimientos para usar la tecnología

En 2004 el centro Lehman promovió la constitución de un panel de expertos en cirugía bariátrica para elaborar una serie de recomendaciones sobre las mejores prácticas clínicas en cirugía bariátrica. En sus recomendaciones se basan las acreditaciones promovidas por la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery/Surgical Review Corporation (ASMBS/SRC) y el American College of Surgeons (ACS) (43). Desde entonces, la mortalidad ha disminuido en los centros acreditados al 0,25%.

Un nuevo panel de expertos (44,45) publicó en 2009 una actualización del documento, en el que se recogen recomendaciones para todo el proceso:

1. **Formación:** en la cirugía bariátrica la tasa de complicaciones se relaciona con la experiencia del cirujano, y se considera que el umbral crítico para minimizar las complicaciones se supera tras aproximadamente 100-250 operaciones. Para el mantenimiento se recomiendan 25 intervenciones anuales si se realizan en un centro acreditado, con registro protocolizado y evaluación de resultados (45).

2. **Equipamiento:** todos los centros donde se realice cirugía bariátrica deben tener instalaciones adecuadas para la atención a pacientes con obesidad mórbida, tanto para llevar a cabo la intervención como para solventar posibles complicaciones posoperatorias (46).

3. **Organización:** se recomienda la existencia de vías y guías clínicas actualizadas periódicamente, las reuniones regulares del equipo para revisar resultados, la existencia de medidas en salud laboral y seguridad del paciente, etc.

4. **Recursos humanos:** el equipo deberá estar formado y entrenado en la atención al paciente obeso y puede incluir: enfermera gestora de caso, internista, rehabilitación, nutrición, etc.

Proveedores

Nombre de la empresa y denominación comercial de la tecnología

No procede.

Coste de la tecnología

No existe información para la cirugía bariátrica en pacientes no obesos. La información más reciente, por tipo de intervención, en el Reino Unido (37), para la cirugía bariátrica en pacientes obesos que padezcan o no diabetes tipo 2. En el cálculo de los costes incluyeron: tiempo en quirófano, tiempo de cirujano en quirófano, consumibles, días en planta, días en UCI, dietista, fisoterapia, etc. El coste del *Bypass* gástrico mediante cirugía abierta fue de 7705 libras y de 7042 libras mediante laparoscopia. El empleo de la banda gástrica ajustable supuso una reducción de los costes respecto a la técnica anterior, mayor en cirugía laparoscópica (4304 libras) que en cirugía abierta (5584 libras). Los costes se refieren al año 2007/8 (para la primera semana de enero de 2008, 1 libra = 1,3239 euros).

Sin disponer del análisis desglosado, en España, en 2009, se actualizó el peso español y coste en el SNS por GRD, para la versión APv23 (47). El GRD 288, *procedimientos gástricos para la obesidad*, tiene una tarifa de 7449 euros.

Difusión esperada de la tecnología

Es probable la difusión de la cirugía bariátrica en pacientes obesos con cada vez menor IMC y con comorbilidades, pero su extensión a pacientes con sobrepeso o no obesos, considerando los riesgos de la intervención, es muy dudosa (23-31). Habrá que esperar a ver los resultados de los ensayos clínicos puestos en marcha para establecer el balance beneficio-riesgo, dado que para la DM existen múltiples intervenciones preventivas y terapéuticas de demostrada efectividad, así como prometedoras líneas de investigación (4, 32).

Nivel de evidencia

Para evaluar el grado de evidencia se utilizó el sistema de clasificación elaborado por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN). Según esta escala el nivel de evidencia es 3.

Tabla 4. Clasificación de la calidad de la evidencia traducida y adaptada de una clasificación de la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN).

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos controles, o estudios de cohortes o de casos-controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos-controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significante probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

Bibliografía

(1) Torpy JM, Lynm C, Glass RM. JAMA Patient Page. Bariatric Surgery. JAMA. 2002;288(22):2918.

(2) Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia de Diabetes en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.

(3) Consellería de Sanidade. Plan de Saúde de Galicia, 2006/2010. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 2006.

(4) Artegoitia JM, Piniés JA. Diabetes Mellitus tipo 2: impacto en salud pública y estrategias de prevención. Madrid: Sociedad Española de Epidemiología; 2009.

(5) Regidor E, Gutiérrez-Fisac JL, Alfaro M. Indicadores de Salud 2009. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

(6) Chiellini C, Rubino F, Castagneto M, Nanni G, Mingrone G. The effect of bilio-pancreatic diversion on type 2 diabetes in patients with BMI 2. Diabetologia. 2009;52(6):1027-30.

(7) DePaula A, Macedo A, Schraibman V, Mota B, Vencio S. Hormonal evaluation following laparoscopic treatment of type 2 diabetes mellitus patients with BMI 20–34. Surg Endosc. 2009;23(8):1724-32.

(8) Ferzli GS, Dominique E, Ciaglia M, Bluth MH, González A, Fingerhut A. Clinical improvement after duodenojejunal bypass for nonobese type 2 diabetes despite minimal improvement in glycemic homeostasis. World J Surg. 2009;33(5):972-9.

(9) Geloneze B, Geloneze S, Fiori C, Stabe C, Tambascia M, Chaim E, et al. Surgery for Nonobese Type 2 Diabetic Patients: An Interventional Study with Duodenal–Jejunal Exclusion. Obes Surg. 2009;19(8):1077-83.

(10) DePaula A, Macedo A, Mota B, Schraibman V. Laparoscopic ileal interposition associated to a diverted sleeve gastrectomy is an effective operation for the treatment of type 2 diabetes mellitus patients with BMI 21–29. Surg Endosc. 2009;23(6):1313-20.

(11) DePaula A, Macedo A, Rassi N, Vencio S, Machado C, Mota B, et al. Laparoscopic treatment of metabolic syndrome in patients with type 2 diabetes mellitus. Surg Endosc. 2008;22(12):2670-8.

(12) Ramos A, Galvão Neto M, de Souza Y, Galvão M, Murakami A, Silva A, et al. Laparoscopic Duodenal–Jejunal Exclusion in the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus in Patients with BMI 2 (LBMI). Obes Surg. 2009;19(3):307-12.

(13) Sultan S, Parikh M, Youn H, Kurian M, Fielding G, Ren C. Early U.S. outcomes after laparoscopic adjustable gastric banding in patients with a body mass index less than 35 kg/m2. Surg Endosc. 2009;23(7):1569-73.

(14) DePaula A, Macedo A, Rassi N, Machado C, Schraibman V, Silva L, et al. Laparoscopic treatment of type 2 diabetes mellitus for patients with a body mass index less than 35. Surg Endosc 2008;22(3):706-16.

(15) Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(2):CD003641.

(16) Cunneen SA, Phillips E, Fielding G, Banel D, Estok R, Fahrbach K, et al. Studies of Swedish adjustable gastric band and Lap-Band: systematic review and meta-analysis. Surg Obes Relat Dis. 2008;4(2):174-85.

(17) Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Fletcher DR. Incidence of bariatric surgery and postoperative outcomes: a population-based analysis in Western Australia. Med J Aust. 2008;189(4):198-202.

(18) Encinosa WE, Bernard DM, Steiner CA. Recent Improvements in Bariatric Surgery Outcomes. Med Care. 2009;47(5):531-5.

(19) Morino M, Toppino M, Forestieri P, Angrisani L, Allaix ME, Scopinaro N. Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. Ann Surg. 2007;246(6):1002-7.

(20) Chevallier JM, Paita M, Rodde-Dunet MH, Marty M, Nogues F, Slim K, et al. Predictive factors of outcome after gastric banding: a nationwide survey on the role of center activity and patients' behavior. Ann Surg. 2007;246(6):1034-9.

(21) Treadwell JR, Sun F, Schoelles K. Systematic Review and Meta-Analysis of Bariatric Surgery for Pediatric Obesity. Ann Surg. 2008;248(5):763-76.

(22) Livingston EH. Surgical Treatment of Obesity in Adolescence. JAMA. 2010;303(6):559-60.

(23) SSAT patient care guidelines. Surgery for obesity. J Gastrointest Surg. 2007;11(9):1219-21.

(24) IPEG guidelines for surgical treatment of extremely obese adolescents. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2008;18(6):xiv-xvi.

(25) SAGES guideline for clinical application of laparoscopic bariatric surgery. Surg Endosc. 2008;22(10):2281-300.

(26) SAGES guideline for clinical application of laparoscopic bariatric surgery. Surg Obes Relat Dis. 2009;5(3):387-405.

(27) ASMBS guideline on the prevention and detection of gastrointestinal leak after gastric bypass including the role of imaging and surgical exploration. Surg Obes Relat Dis. 2009;5(3):293-6.

(28) American Society for Metabolic and Bariatric Surgery Position Statement on emerging endosurgical interventions for treatment of obesity. Surg Obes Relat Dis. 2009;5(3):297-8.

(29) IPEG guidelines for surgical treatment of extremely obese adolescents. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2009;19(1):xiv-xvi.

(30) Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, González-Campoy JM, Collazo-Clavell ML, Guven S, et al. Executive summary of the recommendations of the American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. Endocr Pract. 2008;14(3):318-36.

(31) Melissas J. IFSO guidelines for safety, quality, and excellence in bariatric surgery. Obes Surg. 2008;18(5):497-500.

(32) Lafita J, Ariz M. Tratamiento no insulínico de la diabetes tipo 2. Solución pendiente. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra. 2009;17(2):1-15.

(33) Ackroyd R, Mouiel J, Chevallier JM, Daoud F. Cost-effectiveness and budget impact of obesity surgery in patients with type-2 diabetes in three European countries. Obes Surg. 2006;16(11):1488-503.

(34) Minshall ME, Swan T, Slusarek B, Ikramuddin S. Cost-effectiveness of the roux-en-y gastric bypass surgery compared with medical management for treatment of type 2 diabetes mellitus (t2dm) patients in the USA. Value Health. 2008;11(6):A507-A.

(35) Keating CL, Dixon JB, Moodie ML, Peeters A, Bulfone L, Maglianno DJ, et al. Cost-Effectiveness of Surgically Induced Weight Loss for the Management of Type 2 Diabetes: Modeled Lifetime Analysis. Diabetes Care. 2009 2009;32(4):567-74.

(36) Keating CL, Dixon JB, Moodie ML, Peeters A, Playfair J, O'Brien PE. Cost-efficacy of surgically induced weight loss for the management of type 2 diabetes: a randomized controlled trial. Diabetes Care. 2009;32(4):580-4.

(37) Picot J, Jones J, Colquitt JL, Gospodarevskaya E, Loveman E, Baxter L, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bariatric (weight loss) surgery for obesity: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2009;13(41):1-190.

(38) Min-Sheng General Hospital. Prospective Randomized Trials of Gastric Bypass Surgery in Patients With Type II Diabetes Mellitus. Bethesda: National Library of Medicine (US); 2007 [citado 17 mar 2010]. Disponible en: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00540462

(39) University of Campinas. Ethicon Endo-Surgery. Surgical Treatment of Non-Obese Type 2 Diabetic Patients With Duodenal Exclusion. Bethesda: National Library of Medicine (US); 2007 [citado 17 mar 2010]. Disponible en: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00566358

(40) Kirloskar Hospital. Sleeve Gastrectomy With Ileal Switch for Diabetes Control (SLIDE). Bethesda: National Library of Medicine (US); 2007 [citado 17 mar 2010]. Disponible en: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00834626

(41) Hvidovre University Hospital. The Effect of Gastric Bypass Surgery on the Glucose Metabolism Seen in Patients With Type 2 Diabetes. Bethesda: National Library of Medicine (US); 2008 [citado 17 mar 2010]. Disponible en: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00810823

(42) Vanderbilt University, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK). The Role of the Duodenum in the Pathogenesis of Insulin Resistance and Type 2 Diabetes Mellitus. Bethesda: National Library of Medicine (US); 2000 [citado 17 mar 2010]. Disponible en: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00568620

(43) Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, González-Campoy JM, Collazo-Clavell ML, Guven S, et al. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical Guidelines for Clinical Practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. Surg Obes Relat Dis. 2008;4(5 Suppl):S109-84.

(44) Blackburn GL, Hutter MM, Harvey AM, Apovian CM, Boulton HR, Cummings S, et al. Expert panel on weight loss surgery: executive report update. Obesity (Silver Spring). 2009;17(5):842-62.

(45) Lehman Center Weight Loss Surgery Expert Panel. Expert Panel on Weight Loss Surgery.

(46) Andrade SD. Planning and design guidelines for bariatric healthcare facilities. AIA; 2004 [citado 06 may 2010]. Disponible en: http://info.aia.org/nwsltr_print.cfm?pagename=aah_jrnl_20061018_award_winner

(47) Ministerio de Sanidad y Política Social. Análisis y desarrollo de los GDR en el Sistema Nacional de Salud. Pesos relativos y tarifas actualizadas en 2009.; Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social 2009 [citado 06 may 2010]. Disponible en: http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/anaDesarrolloGDR.htm

(48) McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. Lancet. 2009;374(9695):1105-12.

Anexo. Seguridad y eficacia del tratamiento quirúrgico de la DM en pacientes no obesos

Autor	Tipo de estudio	País	Período de estudio (año de publicación)	Pacientes	IMC (kg/m²)	Núm. de efectivos	Intervención/es	Resultado (control por HbA1c)	Efectos adversos (pacientes)	Seguimiento (meses)
Chiellini C (6)	Casos/controles	Italia	2006-2007 (2009)	DM2	27-33	5/7	DBP abierta/dieta baja en calorías	Reducción en HbA1c (%) desde valores iniciales de 8,48±0,24 previamente a la intervención a 7,18±0,30 (1 mes de seguimiento), 5,62±0,24 (12 meses) y 5,7±0,23 8 (18 meses); en el grupo control, el descenso fue de 8,78±0,40 a 8,6±0,31.	No consta	1, 3, 6, 12, 18 meses
Geloneze B (9)	Casos/controles	Brasil	2006-2007 (2009)	DM2 con sobrepeso	25-29,9	12/12	BG/cuidado médico estándar	Reducción significativa de su valor en el grupo GJB (con valor inicial 8,78, desciende a 7,32 a las 12 semanas y a 7,84 a las 24 semanas) y de 8,93 a 8,71 en CG; p <0,05 entre grupos).	2 pacientes (infección herida quirúrgica), 10 pacientes con síntomas digestivos en posoperatorio.	6
DePaula A (14)	Casos	Brasil	<2006 (2007)	DM2, <35	23,4- 34,9		Gastrectomía "en manga" laparoscópica de tipo I y II	Normalizada (<6%) en 47,7% de los pacientes. En el 86,9% se alcanzó el objetivo <7%.	Intraoperatorias: 7,7%. Mortalidad:1. Posoperatorias mayores: 10,3%. Posoperatorias menores: 15,4%. En el seguimiento: 21,1%.	Media:7 Rango: 4–16

Autor	Tipo de estudio	País	Período de estudio (año de publicación)	Pacientes	IMC (kg/m²)	Núm. de efectivos	Intervención/es	Resultado (control por HbA1c)	Efectos adversos (pacientes)	Seguimiento (meses)
DePaula A (7)	Casos	Brasil	2005-2006 (2009)	DM2	20-34,8	30+28	Gastrectomía "en manga" laparoscópica de tipo I y II	Control de DM2 en el 91,2% de los pacientes. Fueron efectivas ambas intervenciones. Hb1Ac inferior al 6% en el 64,7% de los pacientes, entre 6,1% y 7% en el 26,5%, y >7% en el 8,8%.	No consta	Media:19,2 Rango:14-28
DePaula A (11)	Casos	Brasil	<2006 (2008)	DM2, síndrome metabólico	23,6-34,4	60	Gastrectomía "en manga" laparoscópica de tipo I y II	Control glicémico adecuado en el 86,7% de los pacientes. HbA1c media bajó de 9±1,7% a 5,8±0,8% (p<0,001).	Intraoperatoria: 55. Posoperatoria: 1,7%. Reingreso: 4 pacientes. Reintervención: 1 paciente. Mortalidad: 0.	Media: 7,4. Rango: 3 a 19
DePaula A (10)	Casos	Brasil	NC (2009)	DM2	21,8-29,2	69	Gastrectomía en manga laparoscópica de tipo I y II	Control adecuado en el 95,7% de los pacientes. HbA1c media bajó de 8,7±2,1% a 5,9±0,9% (p<0,001).	Posoperatoria: 7,3%. Reintervención: 1 (fístula). Reingreso: 5,8%. Seguimiento: 15% (digestivos).	Media: 21,7 Rango: 7-42

Autor	Tipo de estudio	País	Período de estudio (año de publicación)	Pacientes	IMC (kg/m²)	Núm. de efectivos	Intervención/es	Resultado (control por HbA1c)	Efectos adversos (pacientes)	Seguimiento (meses)
Ferzli GS (8)	Casos	República Dominicana	NC (2009)	DM2	21,7-33,0	7	BG laparoscópico	Media baja de 9,4% a 8,5%, con gran variabilidad entre pacientes.	No consta	Hasta 12
Ramos A (12)	Casos	Brasil	2006-2007 (2008)	DM2	20 a 30	15 de 53	BG laparoscópico	Valor medio preoperatorio de la HbA1c fue de 8,8% (7,5-10,2), bajó a 7,8 (6,7–9,6) y 6,8 (5,8–7,9) en el 3º y 6º mes de seguimiento, respectivamente (p<0,001).	Sin complicaciones posoperatorias como fístula o abscesos. No mortalidad.	A los 3 y 6
Sultan S (13)	Casos	EE.UU.	2002-2007 (2009)	IMC <35	28,2-35,0	53 (15 con DM)	Lap-Band	Resolución en el 50% de pacientes con DM y mejoría en el 50% restante.	13,2% en conjunto (3,8%: esofagitis; 11,5%: complicaciones derivadas de la banda).	Entre 6 a 24