

Técnicas endoscópicas bariátricas primarias en personas adultas con o sin diabetes mellitus tipo 2

Eficacia, efectividad y seguridad

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prácticas de Salud (REAES)



Generalitat
de Catalunya

Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Técnicas endoscópicas bariátricas primarias en personas adultas con o sin diabetes mellitus tipo 2

Eficacia, efectividad y seguridad

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Técnicas endoscópicas bariátricas primarias en personas adultas con o sin diabetes mellitus tipo 2. Eficacia, efectividad y seguridad / Edurne Gallastegui Calvache, Maria-Dolors Estrada Sabadell, Carolina Moltó Puigmartí, Rosa Maria Vivanco Hidalgo— Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2022.—281p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Cirugía Bariátrica 2. Diabetes tipo 2 3. Obesidad-Cirugía

I. España. Ministerio de Sanidad. II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Para citar este informe:

Gallastegui E, Estrada MD, Moltó-Puigmartí C, Vivanco-Hidalgo RM. Técnicas endoscópicas bariátricas primarias en personas adultas con o sin diabetes mellitus tipo 2. Eficacia, efectividad y seguridad. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2022. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

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

Corrección y traducción: Correctores.es y Área de Comunicación de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Maquetación: Área de Comunicació de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Diseño: Ministerio de Sanidad

NIPO: en tramitación

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

Técnicas endoscópicas bariátricas primarias en personas adultas con o sin diabetes mellitus tipo 2

Eficacia, efectividad y seguridad

Informes de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Información preliminar

Autoría

Edurne Gallastegui Calvache: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQuAS.

Maria-Dolors Estrada Sabadell: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQuAS; CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBEResp).

Carolina Moltó Puigmartí: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQuAS.

Rosa Maria Vivanco Hidalgo: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQuAS (máxima responsable del encargo).

Coordinación

Dirección científica: Rosa Maria Vivanco Hidalgo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQuAS.

Coordinación técnico-administrativa: Lidia Blanco Silvente. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQuAS (hasta noviembre de 2021) y Roland Pastells Peiró. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQuAS (a partir de noviembre de 2021).

Declaración de conflictos de interés

Los autores, los revisores (internos y externos), el panel de expertos clínicos y los técnicos que realizaron la revisión sistemática sobre la eficacia, efectividad y seguridad declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto. Al retomar el proyecto, se confirmó que no había cambios.

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa en el que los comentarios/sugerencias se recogen en un cuestionario específico. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece a Encarna Grifell Martin (Desarrollo de proyectos estratégicos de Innovación-Gerencia Territorial Metropolitana Sud del Institut Català de la Salut), Esteban Martín Antona (médico cirujano, Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), en representación de Asociación Española de Cirujanos (AEC), sección de obesidad mórbida) y Raquel Sánchez Santos (jefe de servicio de Cirugía General y Digestiva del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Pontevedra, en representación de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y de las Enfermedades Metabólicas (SECO) por su colaboración y los comentarios aportados.

Panel de expertos clínicos: Amador García Ruíz de Gordejuela (médico cirujano, en representación de AEC, sección de obesidad mórbida), Cristian Sierra Bernal (médico digestólogo, en representación de la SEPD), Román Turro Arau (médico endoscopista del Hospital Quirón-Teknon de Barcelona) y Ramón Vilallonga Puy (médico cirujano, en representación de la SECO).

Revisión sistemática sobre la eficacia, efectividad y seguridad (hasta noviembre 2018): Javier Pérez-Bracchiglione (médico cirujano, Centro Interdisciplinario de Estudios en Salud, CIESAL, Universidad de Valparaíso, Valparaíso, Chile), Andrea Andrade (médica cirujana y dermatóloga, Departamento de Dermatología, Instituto Universitario del Hospital italiano de Buenos Aires, Argentina), Marta Roqué i Figuls (estadística y metodóloga, CIBEREP, Institut de Recerca Biomèdica Sant Pau, IIB-Sant Pau, Barcelona), Ivan Solà Arnau (metodólogo y documentalista, CIBERESP, IIB-Sant Pau, Barcelona), Manel Alepuz Pou (desarrollo de proyectos estratégica y de consultoría científica, Gestió Organització Comunicació S.A., Barcelona) y Jessica Ruiz Baena (diseño y coordinación de proyectos de búsqueda aplicada en investigación cuantitativa y cualitativa, Gestió Organització

Comunicació S.A., Barcelona), Carme Balagué Ponz (asesora en aspectos médicos y quirúrgicos, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona) y Marta Gorgues Sendra (apoyo en revisión y edición de estilo de la revisión, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona).

Otras colaboraciones AQUAS: Mireia Espallargues Carreras (participación en la elaboración del protocolo y en las fases preliminares del presente documento), Arantxa Romero Tamarit y Emmanuel Giménez García (asistencia a la reunión preliminar con panel de expertos), Antoni Parada Martínez (documentalista, actualización de la revisión sistemática hasta marzo 2021) y Laura Vivó Vivancos (apoyo de gestión documental en las fases iniciales del informe).

Este informe ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) a petición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de las necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el plan de trabajo anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Su objetivo es identificar, evaluar y sintetizar el conocimiento científico disponible sobre la eficacia, efectividad y seguridad de las técnicas endoscópicas bariátricas primarias en el tratamiento de las personas con o sin DM tipo 2.

Índice

RESUMEN EJECUTIVO	17
RESUM EXECUTIU EN CATALÀ	23
EXECUTIVE SUMMARY	29
LISTADO DE ABREVIATURAS	35
JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	37
1. INTRODUCCIÓN	39
1.1. Descripción del problema de salud	39
1.1.1. Problema de salud diana.....	39
1.1.2 Manejo diagnóstico y terapéutico actual de la obesidad en adultos	42
1.1.3. Población diana	47
1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología	48
1.2.1. Características de la endoscopia bariátrica	48
1.2.2. Regulación: estado de las licencias de comercialización de los dispositivos de endoscópica bariátrica primaria aprobadas en España.....	54
1.2.3. Nivel de utilización de la endoscopia bariátrica	54
1.2.4. Requerimientos de la endoscopia bariátrica.....	54
1.2.5. Financiación de la tecnología	55
2. METODOLOGÍA	57
2.1. Criterios de selección de estudios	57
2.2. Estrategia de búsqueda	60
2.3. Síntesis de la evidencia	61
2.4. Valoración de la calidad de la evidencia en función de los estudios	61
2.5. Valoración de la calidad de la evidencia en función de los desenlaces de interés (outcomes)	62

2.6. Preparación de un marco de la evidencia a la decisión (EtD), marco EtD	63
2.7. Formulación de recomendaciones	64
2.7.1. Constitución del panel de expertos.....	65
2.7.2. Preparativos para la primera reunión del panel de expertos.....	65
2.7.3. Primera reunión del panel de expertos	66
2.8. Implicación de los pacientes.....	67
3. RESULTADOS CLÍNICOS.....	69
3.1. Descripción del proceso de elegibilidad.....	69
3.2. Eficacia, efectividad y seguridad de las intervenciones.....	72
3.2.1. POSE - Procedimiento de cirugía bariátrica endoluminal	72
3.2.2. POSE vs. control o procedimiento simulado	76
3.2.3. Gastroplastia vertical en manga (endomanga).....	77
3.2.4. Gastroplastia vertical en manga (endomanga) vs. control.....	80
3.2.5. AspireAssist: dispositivo intragástrico de extracción de alimentos	81
3.2.6. AspireAssist: dispositivo intragástrico de extracción de alimentos	85
3.2.7. DJBL: dispositivo de bypass duodenoyeyunal	86
3.2.8. DJBL vs. control	94
3.2.9. BIG vs. control.....	95
3.2.10. BIG vs. control.....	102
3.2.11. BIG vs. procedimiento simulado	104
3.2.12. BIG vs. procedimiento simulado	111
3.2.13. BIG relleno con aire vs. BIG relleno con líquido	112
3.2.14. BIG relleno con aire vs. BIG relleno con líquido	116
3.2.15. BIG ajustable vs. balón intragástrico no ajustable.....	116
3.2.16. BIG ajustable vs. BIG no ajustable	119
3.2.17. BIG vs. gastroplastia endoscópica (EG).....	119
3.2.18. BIG vs. EG	126
3.3. Otros aspectos relevantes	132
3.3.1. Evaluaciones económicas.....	133
3.3.2. Investigación cualitativa sobre los conocimientos de los profesionales de la cirugía de la obesidad y su toma de decisiones, el deseo de información de los pacientes y sus preferencias ante la cirugía de la obesidad.....	135
Conocimientos y toma de decisiones de los profesionales sanitarios sobre la endoscopia bariátrica, especialmente la primaria	135
Deseo de información por parte de las personas candidatas a cirugía de la obesidad	136

Preferencias de las personas con obesidad ante la cirugía	136
3.4. Estudios en marcha.....	137
4. DISCUSIÓN.....	142
4.1. POSE	142
4.2. Gastroplastia vertical en manga (endomanga)	143
4.3. AspireAssist	144
4.4. DJBL	145
4.5. BIG vs. control	146
4.6. BIG vs. procedimiento simulado	147
4.7. BIG relleno de aire vs. BIG relleno de líquido	148
4.8. BIG ajustable vs. BIG no ajustable.....	149
4.9. BIG vs. gastroplastia endoscópica (EG)	150
5. CONCLUSIONES	152
6. RECOMENDACIONES.....	154
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	156
8. ANEXOS.....	164
ANEXO 1. Estrategia de búsqueda en bases de datos.....	164
ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados	168
ANEXO 3. Marcos etd	187
Anexo 3.1. Marcos EtD y recomendación POSE	187
Anexo 3.2. Marcos EtD y recomendación gastroplastia vertical en manga	195
Anexo 3.3. Marcos EtD y recomendación AspireAssist	203
Anexo 3.4. Marcos EtD y recomendación DJBL	211
Anexo 3.5. Marcos EtD y recomendación BIG (vs. control)	219
Anexo 3.6. Marcos EtD y recomendación BIG (vs. procedimiento simulado).....	229

Anexo 3.7. Marcos EtD y recomendación BIG aire/agua	237
Anexo 3.8. Marcos EtD y recomendación BIG ajustable/no ajustable.....	243
Anexo 3.9. Marcos EtD y recomendación BIG vs. EG	249
ANEXO 4. ESTUDIOS EXCLUIDOS EN FASE DE TEXTO COMPLETO Y MOTIVO DE EXCLUSIÓN	266
ANEXO 5. REQUISITOS DE LA ENDOSCOPIA BARIÁTRICA	275

Índice de figuras

Ilustración 1. Algoritmo sobre el manejo integral de la obesidad en la edad adulta.....	46
Ilustración 2. Diagrama PRISMA sobre el proceso de selección de los estudios incluidos	70
Ilustración 3. POSE: porcentaje de pérdida de peso total y de exceso de peso (doce meses)	74
Ilustración 4. POSE: éxito de tratamiento según distintos puntos de corte de pérdida de peso total.....	74
Ilustración 5. POSE: porcentaje de pérdida de peso total y de exceso de peso (seis meses)	75
Ilustración 6. POSE: eventos adversos de cualquier tipo y relacionados con el procedimiento.....	75
Ilustración 7. POSE: disminución de medicamentos para DM.....	76
Ilustración 8. POSE: porcentaje de hemoglobina glicosilada.....	76
Ilustración 9. Gastroplastia vertical en manga + LIDLT vs. dieta (HIDLT): porcentaje de pérdida de peso total	78
Ilustración 10. Gastroplastia vertical en manga + LIDLT vs. dieta (HIDLT): éxito de la intervención (pérdida de peso \geq 5 %, 10 % y 20 %)	79
Ilustración 11. AspireAssist: porcentaje de pérdida de peso total y de exceso de peso (54 y 104 semanas).....	83
Ilustración 12. AspireAssist: éxito de tratamiento (pérdida de peso > 10 % y pérdida de peso > 25 %)	83
Ilustración 13. AspireAssist: pérdida absoluta de peso total.....	83
Ilustración 14. DJBL vs. control: porcentaje de pérdida de peso total.....	88
Ilustración 15. DJBL vs. control: porcentaje de pérdida del exceso de peso.....	89
Ilustración 16. DJBL vs. control: éxito de la intervención (pérdida de peso > 10 %)	89
Ilustración 17. DJBL vs. control: pérdida de peso absoluto.....	90
Ilustración 18. DJBL vs. control: reducción de IMC	90
Ilustración 19. DJBL: riesgo de eventos adversos de cualquier tipo.....	91
Ilustración 20. DJBL: disminución y cese de medicamentos para DM.....	92
Ilustración 21. DJBL: cambio en hemoglobina glicosilada %.....	93
Ilustración 22. DJBL: cambio en glucosa en ayunas.....	93

Ilustración 23. BIG vs. control: porcentaje de pérdida de exceso de peso	98
Ilustración 24. BIG vs. control: porcentaje de pérdida de peso total.....	99
Ilustración 25. BIG vs. control: éxito de la intervención (pérdida de peso > 10 %).....	99
Ilustración 26. BIG vs. control: reducción de IMC	100
Ilustración 27. BIG vs. control: pérdida absoluta de peso	100
Ilustración 28. BIG vs. control: calidad de vida	101
Ilustración 29. BIG vs. control: eventos adversos.....	102
Ilustración 30. BIG vs. control: mejora o resolución de DM.....	102
Ilustración 31. BIG vs. sham: porcentaje de pérdida de exceso de peso	108
Ilustración 32. BIG vs. sham: porcentaje de pérdida de peso total	108
Ilustración 33. BIG vs. sham: reducción de IMC.....	108
Ilustración 34. BIG vs. sham: pérdida absoluta de peso	109
Ilustración 35. BIG vs. sham: calidad de vida	109
Ilustración 36. BIG vs. sham: mortalidad	109
Ilustración 37. BIG aire vs. BIG líquido: porcentaje de pérdida de exceso de peso.....	114
Ilustración 38. BIG aire vs. BIG líquido: pérdida absoluta de peso.....	114
Ilustración 39. BIG aire vs. BIG líquido: reducción de IMC	114
Ilustración 40. BIG aire vs. BIG líquido: eventos adversos de cualquier tipo.....	115
Ilustración 41. BIG ajustable: porcentaje de pérdida de exceso de peso.....	118
Ilustración 42. BIG ajustable: complicaciones relacionadas con el procedimiento.....	118
Ilustración 43. Reshape Duo vs. Apollo: porcentaje de pérdida de peso total.....	121
Ilustración 44. Reshape Duo vs. Apollo: pérdida absoluta de peso	121
Ilustración 45. Orbera vs. Apollo: porcentaje de pérdida de peso total.....	121
Ilustración 46. Orbera vs. Apollo: pérdida absoluta de peso.....	122
Ilustración 47. Reshape Duo vs. POSE: porcentaje de pérdida de peso total.....	122
Ilustración 48. Reshape Duo vs. POSE: pérdida absoluta de peso	122
Ilustración 49. Orbera vs. POSE: porcentaje de pérdida de peso total.....	122
Ilustración 50. Orbera vs. POSE: pérdida absoluta de peso	123
Ilustración 51. Reshape Duo vs. Apollo: número de pacientes con pérdida de peso \geq 10 %	123
Ilustración 52. Reshape Duo vs. Apollo: número de pacientes con pérdida de peso \geq 20 %	123

Ilustración 53. Orbera vs. Apollo: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 10\%$	124
Ilustración 54. Orbera vs. Apollo: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 20\%$	124
Ilustración 55. Reshape Duo vs. POSE: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 10\%$	124
Ilustración 56. Reshape Duo vs. POSE: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 20\%$	125
Ilustración 57. Orbera vs. POSE: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 10\%$	125
Ilustración 58. Orbera vs. POSE: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 20\%$	125

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación del estado ponderal en función del índice de masa corporal (IMC)	39
Tabla 2. Objetivos de tratamiento para la obesidad adaptados a las complicaciones	44
Tabla 3. Guía para decidir con el paciente el nivel inicial de intervención.....	47
Tabla 4. Dispositivos de endoscopia bariátrica primaria según tipo, disponibles actualmente en España y estado Marca CE	54
Tabla 5. Preguntas de investigación en formato PICO-D	57
Tabla 6. Sesgos analizados por las herramientas Cochrane y ROBINS I	62
Tabla 7. Distribución de comparaciones y el tipo de diseño de estudios según cirugía endoscópica o sistemas basados en suturas (N = 3).....	71
Tabla 8. Distribución de comparaciones y el tipo de diseño de estudios según dispositivos malabsortivos (N = 8).....	71
Tabla 9. Distribución de comparaciones y el tipo de diseño de estudios según dispositivos restrictivos por vía endoscópicas (N = 29).....	71
Tabla 10. POSE vs. control o procedimiento simulado: riesgo de sesgo de estudios incluidos.....	73
Tabla 11. Resumen de hallazgos (POSE vs. control o procedimiento simulado)	76
Tabla 12. Gastroplastia vertical en manga vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudios observacionales)	78
Tabla 13. Resumen de hallazgos (gastroplastia vertical en manga vs. control).....	80
Tabla 14. AspireAssist vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos.....	82
Tabla 15. Resumen de hallazgos (AspireAssist vs. control)	85
Tabla 16. DJBS vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos	87

Tabla 17. DJBS vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudios observacionales).....	88
Tabla 18. Extracción temprana del dispositivo DJBL.....	91
Tabla 19. Resumen de hallazgos (DJBL vs. control).....	94
Tabla 20. BIG vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos.....	97
Tabla 21. BIG vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudios observacionales).....	98
Tabla 22. Resumen de hallazgos (BIG vs. control).....	102
Tabla 23. BIG vs. procedimiento simulado: riesgo de sesgo de estudios incluidos.....	106
Tabla 24. Resumen de hallazgos (BIG vs. procedimiento simulado).....	111
Tabla 25. BIG relleno con aire vs. agua: riesgo de sesgo de estudios incluidos.....	113
Tabla 26. BIG relleno con aire vs. agua: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudios observacionales).....	113
Tabla 27. Resumen de hallazgos (BIG relleno con aire vs. BIG relleno con líquido).....	116
Tabla 28. BIG ajustable vs. BIG no ajustable: riesgo de sesgo de estudios incluidos.....	117
Tabla 29. Resumen de hallazgos (BIG ajustable vs. BIG no ajustable).....	119
Tabla 30. BIG vs. EG: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudio observacional).....	120
Tabla 31. Resumen de hallazgos (Reshape Duo vs. Apollo).....	126
Tabla 32. Resumen de hallazgos (Orbera vs. Apollo).....	128
Tabla 33. Resumen de hallazgos (Reshape Duo vs. POSE).....	129
Tabla 34. Resumen de hallazgos (Orbera vs. POSE).....	131
Tabla 35. Análisis de costo-efectividad incremental (sin imputación).....	135
Tabla 36. Análisis de costo-efectividad incremental (con imputación).....	135
Tabla 37. Resultados estudio Brethauer 2009.....	135
Tabla 38. Resultados estudio Ho 2016.....	137
Tabla 39. Descripción de los ECA en marcha o sin resultados publicados.....	138
Tabla 40. Estrategia de búsqueda.....	164
Tabla 41. Número de referencias identificadas en la actualización (noviembre de 2018 a marzo de 2021) según dimensión y base de datos consultada.....	168
Tabla 42. POSE vs. control: detalle de eventos adversos a doce meses (Sullivan 2017)...	168
Tabla 43. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos (Gersin 2009 (83) y Tarnoff 2009 (85)).....	168

Tabla 44. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos a doce semanas (Rodríguez 2009 (84)).....	169
Tabla 45. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos a doce semanas (Schouten 2010 (86)).....	170
Tabla 46. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos a doce meses (Koehestanie 2014 (87)).....	172
Tabla 47. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos a doce meses (Laubner 2018 (88)).	172
Tabla 48. DJBL vs. control: detalle de complicaciones debidas al dispositivo.....	173
Tabla 49. DJBL vs. control: detalle de las causas de extracción temprana de los dispositivos.....	173
Tabla 50. DJBL vs. control: detalle de hemoglobina glicosilada (Koehestanie 2014 (87)).	173
Tabla 51. DJBL vs. control: detalle de los medicamentos antidiabéticos (Koehestanie 2014 (87)).....	174
Tabla 52. DJBL vs. control: detalle de los medicamentos antidiabéticos (Laubner 2018 (88))	174
Tabla 53. DJBL vs. control: detalle de los resultados bioquímicos en DM2 (Tarnoff 2009)	175
Tabla 54. BIG vs. control: detalle eventos adversos.....	175
Tabla 55. BIG vs. control: detalle de índice para náuseas/vómitos en pacientes tratados con BIG (Ponce 2013 (92))	177
Tabla 56. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de pérdida de peso (Hogan 1989 (101))	177
Tabla 57. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de calidad de vida (Ponce 2015 (109))	177
Tabla 58. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de eventos adversos.....	178
Tabla 59. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de índice para náuseas/vómitos y dolor abdominal en pacientes tratados con BIG (Ponce 2015 (109))	180
Tabla 60. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de eventos adversos severos a las veinticuatro semanas (Sullivan 2018 [(110))	181
Tabla 61. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de eventos adversos no severos a las veinticuatro semanas (Sullivan 2018 (110)).....	181
Tabla 62. BIG relleno de aire vs. líquido: calidad de vida GIQLI (De Castro 2010 (33))	185

Tabla 63. BIG relleno de aire vs. líquido: detalle de eventos adversos..... 186

Resumen ejecutivo

Antecedentes/Introducción

La obesidad es una enfermedad crónica multifactorial que está asociada a importantes complicaciones físicas y psicológicas y con una considerable morbilidad, además de ser un factor de riesgo para numerosas enfermedades crónicas, como la diabetes *mellitus* (DM) tipo 2 y las enfermedades cardiovasculares, ya sea de forma individual o como parte del síndrome metabólico. Se relaciona con otras enfermedades digestivas, con trastornos respiratorios y con patologías articulares, y es un factor de riesgo para determinados tipos de cáncer. También condiciona una disminución significativa en la calidad y la esperanza de vida con respecto a las personas sin obesidad.

Existen diferentes estrategias terapéuticas en función de cada uno de los grados de obesidad. La cirugía bariátrica, como serían las técnicas de *bypass* gástrico o la banda gástrica, es la alternativa terapéutica más eficaz a largo plazo para los pacientes con obesidad grave (grado II: índice de masa corporal [IMC] 35-39,9 kg/m²) con enfermedades metabólicas asociadas y para la obesidad mórbida y superobesidad (grados III: IMC 40-49,9 kg/m² y grado IV: >50 kg/m², respectivamente). Sin embargo, se calcula que menos de un 1-2 % de pacientes obesos reciben en la actualidad este tipo de intervenciones debido a su elevado coste, la morbilidad asociada, su reducida pero existente mortalidad y el miedo social a este tipo de intervenciones. Teniendo en cuenta todo esto, se considera que la endoscopia bariátrica podría ser una alternativa, al ser menos agresiva que la cirugía bariátrica, aunque la eficacia y duración de su beneficio podría ser menor. En todas las intervenciones bariátricas es fundamental suplementar estas estrategias con una modificación del estilo de vida mediante una dieta adecuada y la práctica de ejercicio físico, y en algunos casos, incluso complementarlas con terapia farmacológica y apoyo psicológico.

Así pues, el objetivo de este informe es identificar y evaluar la evidencia disponible sobre la eficacia, efectividad y seguridad de las técnicas endoscópicas en el tratamiento primario de personas adultas con obesidad con o sin DM tipo 2 y formular recomendaciones sobre su inclusión o no en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud español.

Metodología

Se llevó a cabo una revisión sistemática con metaanálisis de la evidencia científica de las dimensiones de eficacia, efectividad y seguridad en las bases de datos Medline/PubMed, Cochrane Library (CENTRAL) y EMBASE. La búsqueda se realizó en noviembre de 2018 y se realizó una actualización a finales de abril de 2021. La finalidad de esta revisión sistemática cuantitativa de la evidencia fue identificar los estudios de las dimensiones de eficacia, efectividad y seguridad de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria en pacientes con obesidad con o sin DM tipo 2 en comparación con no intervenir a los pacientes, utilizar técnicas de procedimiento simulado, realizar intervenciones de estilo de vida (dieta y ejercicio físico) o llevar a cabo otras intervenciones de endoscopia bariátrica primarias. Las variables de resultado analizadas fueron pérdida de peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención, eventos cardiovasculares y remisión de la diabetes, todos ellos establecidos como clave en la toma de decisiones en la atención a estos pacientes. Para cada técnica se trataron de identificar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y, en el caso de no identificarse, se incluyeron estudios clínicos controlados no aleatorizados (ECC) o estudios observacionales, siempre que incluyeran algún grupo de comparación. Se realizó un análisis de la calidad de la evidencia a nivel de los estudios mediante las herramientas Cochrane [Higgins 2011b] (estudios con diseño ECA) y ROBINS-I adaptada (estudios ECC y estudios observacionales).

Los hallazgos de la revisión sistemática se integraron en un marco de trabajo de la evidencia a la decisión (EtD) siguiendo la metodología del sistema GRADE. Así pues, se elaboraron las tablas EtD para cada uno de los dispositivos analizados en el informe en las que se especificaban los efectos deseados y no deseados, la calidad de la evidencia, los valores y las preferencias, el balance de los efectos (deseados y no deseados), los costes y el coste-eficacia, la certidumbre sobre los datos económicos y la aceptabilidad, así como la equidad y factibilidad de los dispositivos. Con la finalidad de dar respuesta a los apartados relacionados con aspectos económicos o de preferencias de pacientes de las tablas EtD, se llevó a cabo una búsqueda de la literatura específica sobre estos dominios. Esta evidencia concluye en una tabla final de recomendaciones en la que se especifica el grado de

recomendación (no inclusión, cobertura restringida en contra, posposición de la decisión hasta la generación de más evidencia, cobertura restringida a favor o plena inclusión de la intervención), la explicación de la recomendación y su justificación. Mediante la realización de estas tablas EtD, se formularon recomendaciones que fueron evaluadas por un panel de expertos (n = 5) y se estableció un consenso de acuerdo de al menos el 75 % de los miembros del panel para considerarse que la recomendación estaba aprobada por los expertos clínicos.

Resultados

Se identificaron un total de 1880 estudios y 330 durante la actualización en 2021. Cuarenta estudios cumplieron con los criterios de inclusión y fueron añadidos en este informe. De ellos, 31 eran ECA, uno era un ECC y ocho de ellos eran estudios observacionales con un grupo comparador que analizaban aspectos de eficacia, efectividad y seguridad de las técnicas endoscópicas bariátricas primarias, ya sea mediante sistemas de suturas, mediante dispositivos de tipo restrictivo por vía endoscópica o mediante dispositivos malabsortivos, frente a sus comparadores.

Las técnicas endoscópicas primarias incluidas y el número de estudios por cada técnica fueron los siguientes: POSE (n = 2), gastroplastía vertical en manga (n = 1), AspireAssist (n = 2), DJBL (n = 6), BIG (aire, líquido, ajustable y no ajustable) (n = 29) y gastroplastía endoscópica (n = 1).

La calidad de la evidencia de los estudios incluidos es variable y se tuvo en cuenta para la elaboración de las recomendaciones de este informe.

Los resultados específicos de cada dispositivo son los siguientes:

- POSE:

- Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó 2 ECA.
- Eficacia/efectividad: los estudios incluidos muestran resultados referentes al cambio de peso a seis y doce meses de la intervención en los que la diferencia de %TWL entre el grupo de control y el grupo con la intervención, la pérdida de peso aumenta de forma poco significativa, siendo la diferencia de %TWL mayor a los seis meses y mostrándose así una recuperación del peso perdido a lo largo del tiempo. En cuanto a la pérdida de peso a los doce meses mediante %EWL, de ambos estudios se concluye que el uso de POSE probablemente aumenta de manera poco significativa la pérdida de peso. La información que se dispone sobre %EWL a seis meses tiene una certeza muy baja, así que no se puede valorar. En relación con la calidad de vida, un estudio muestra resultados que son de difícil interpretación por no tener medidas de dispersión.
- Seguridad: un estudio presenta resultados sobre eventos no deseados, observándose una mayor probabilidad de incidentes adversos a los doce meses de la intervención con POSE, en comparación con el procedimiento simulado.
- Riesgo de sesgo de los estudios: un estudio tiene un riesgo de sesgo alto y el otro, un riesgo de sesgo bajo.

- Gastroplastía vertical en manga:

- Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó un estudio observacional.
- Eficacia/efectividad: el estudio incluido expone resultados referentes al cambio de peso a doce meses, pero los resultados tienen una certeza muy baja, así que no se puede concluir si la gastroplastía vertical en manga tiene algún efecto sobre las variables de resultado.
- Seguridad: el estudio incluido muestra resultados sobre eventos no deseados de moderados a graves, pero la baja certeza no permite concluir si hay algún efecto de la intervención sobre las complicaciones clínicas.
- Riesgo de sesgo de los estudios: el estudio incluido tiene un riesgo de sesgo alto.

- AspireAssist:
 - Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó dos ECA.
 - Eficacia/efectividad: los estudios incluidos reflejan que, aunque a trece meses de la intervención con AspireAssist la pérdida de peso medida como %TWL podría aumentar de forma poco significativa, a los veintiséis meses de la intervención el efecto es inapreciable, mostrándose una recuperación del peso. En relación con la variable de resultado %EWL a veintiséis meses, un estudio concluye que el efecto con el dispositivo AspireAssist es nulo.
 - Seguridad: la intervención con AspireAssist presenta un promedio de 2,4 eventos adversos por cada paciente intervenido. Un estudio de seguimiento mostró que 43 de los 58 pacientes que tenían el dispositivo al año de la intervención pidieron su extracción y abandonaron el estudio.
 - Riesgo de sesgo de los estudios: los estudios incluidos tienen un riesgo de sesgo alto.
- DJBL:
 - Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó cinco ECA y un estudio observacional.
 - Eficacia/efectividad: los resultados de los estudios incluidos indican que a seis y doce meses el tratamiento con DJBL no tiene ningún efecto en la pérdida de peso mediante el análisis de %TWL, pero sí presenta un aumento de pérdida de peso de forma poco significativa mediante el análisis de %EWL. El dispositivo DJBL se asocia a una mayor probabilidad de disminución de medicamentos antidiabéticos a los tres meses, aunque el resultado no tiene significación estadística. En cuanto al cese de, el dispositivo no muestra un efecto significativo ni a los tres ni a los seis meses.
 - Seguridad: un estudio reporta resultados de eventos adversos con el dispositivo DJBL y se concluye que esta intervención probablemente incrementa de forma clínicamente significativa las complicaciones a los doce meses.
 - Riesgo de sesgo de los estudios: los estudios incluidos tienen un riesgo de sesgo alto.
- BIG:
 - BIG vs. control:
 - Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó siete y dos estudios observacionales.
 - Eficacia/efectividad: los estudios incluidos establecen que el BIG puede aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso medida por %EWL a seis y doce meses y muestran una subida poco significativa de la pérdida de peso medida por %TWL a seis, doce y veinticuatro meses. Referente al éxito de tratamiento, dos estudios concluyen que el BIG probablemente incrementa de manera clínicamente significativa la proporción de pacientes que pierden más del 10 % de su peso a los doce meses. Dos ensayos muestran resultados sobre calidad de vida, observándose que el uso de BIG probablemente mejora esta variable tanto a seis como doce meses de la intervención.
 - Seguridad: solo un estudio presenta resultados sobre eventos adversos reportados en el grupo intervención y el grupo control, advirtiéndose que BIG probablemente aumenta de forma clínicamente significativa el riesgo de presentar eventos adversos. Otros señalan evidencia referente a dichos eventos, pero solo en el grupo de intervención, por lo que no se ha podido comparar los dos grupos de estudio.
 - Riesgo de sesgo de los estudios: siete de los estudios incluidos tienen un riesgo de sesgo alto y dos, un riesgo de sesgo bajo.
 - BIG vs. procedimiento simulado:
 - Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó trece ECA.

- Eficacia/efectividad: en relación con la pérdida de peso medida mediante %EWL y %TWL a seis meses, se observa que el BIG puede aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso. Un estudio reporta resultados de calidad de vida, concluyendo que su uso probablemente mejora la calidad de vida a seis meses de la intervención. Referente a los resultados sobre la mortalidad, tres estudios mostraron que la utilización de BIG no tiene riesgo de mortalidad en comparación con el procedimiento simulado.
- Seguridad: ocho estudios reportaron información sobre eventos adversos, observándose que BIG probablemente aumenta el riesgo de presentar dichos eventos. En cuanto a reintervención, se observa que entre el 4,3 y 9 % de pacientes fueron reintervenidos.
- Riesgo de sesgo de los estudios: todos los estudios incluidos tienen un riesgo de sesgo bajo.
- BIG relleno de aire vs. BIG relleno de líquido:
 - Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó tres ECAs y un estudio observacional.
 - Eficacia/efectividad: a los seis meses de la intervención, el uso del BIG relleno con aire no presenta ninguna diferencia en cuanto a pérdida de peso en relación con la utilización de BIG relleno con líquido.
 - Seguridad: todos los estudios presentan resultados sobre eventos no deseados, observándose que el uso de BIG relleno con aire podría aumentar de forma clínicamente significativa el hecho de presentar incidentes adversos frente a la utilización de BIG relleno con líquido.
 - Riesgo de sesgo de los estudios: dos de los estudios incluidos tienen un riesgo de sesgo alto y dos, un riesgo de sesgo poco claro.
- BIG ajustable vs. BIG no ajustable:
 - Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó dos estudios observacionales.
 - Eficacia/efectividad: un estudio muestra resultados referentes %EWL a doce meses, pero tienen una certeza muy baja, hecho que provoca que no se pueda concluir si tanto el BIG ajustable como no ajustable tienen algún efecto. En otro estudio se reportan variables de resultado referentes a pérdida de peso a los diez meses, pero son expresados en kg y media de IMC, sin reportarse valores de dispersión, por lo que no pudieron metaanalizarse.
 - Seguridad: los dos estudios incorporados exhiben resultados sobre complicaciones clínicas, pero tienen una certeza muy baja, hecho que imposibilita que se pueda concluir si hay algún efecto de la intervención BIG ajustable o no ajustable sobre esta variable.
 - Riesgo de sesgo de los estudios: los dos estudios incluidos tienen un riesgo de sesgo alto.
- BIG vs. EG:
 - Estudios incluidos: la búsqueda de la literatura identificó un ensayo clínico no aleatorizado.
 - Eficacia/efectividad: el estudio incluido expone resultados referentes a cambio de peso expresados en valor absoluto o %TWL. Aun así, los de estas variables de resultado tienen una certeza muy baja, lo que provoca que no se pueda concluir si hay alguna diferencia en cuanto a pérdida de peso.
 - Seguridad: no se ha encontrado información referente a ninguna variable de resultado de este dominio.
 - Riesgo de sesgo de los estudios: el estudio incluido tiene un riesgo de sesgo alto.

La mayoría de los estudios incluidos tienen seguimientos a corto plazo (3-6 meses), hecho que impide la evaluación de la ganancia ponderal por parte de los pacientes, la cual sí que se observa en los estudios a largo plazo (18-24 meses). En cuanto a la evaluación de la seguridad, gran parte de los estudios incluidos solo reportan información de la intervención, pero no del comparador.

Finalmente, se ha encontrado muy poca evidencia sobre la población de obesos diabéticos de tipo 2, y todos los estudios que analizan esta subpoblación son sobre el dispositivo DJBL. En la mayoría de ellos no se dispone de información sobre esta subpoblación o no se muestra de forma disgregada, lo que conlleva a no poder extraer conclusiones específicas de los pacientes obesos con DM tipo 2 en este informe.

Recomendaciones

Las recomendaciones generadas en este informe respecto a los diferentes dispositivos son las siguientes:

- Se recomienda no financiar ni el dispositivo **AspireAssist** ni el dispositivo **DJBL**. Ambos tienen un balance beneficio-riesgo desfavorable, aparte de ya no estar disponibles comercialmente.
- Se recomienda promover la generación de más evidencia (mediante financiación privada) de los siguientes dispositivos:
 - **POSE**: el balance beneficio-riesgo parece ser favorable a la utilización de POSE, pero esta técnica está en desuso y en la práctica clínica se aplica el POSE 2.0 o POSE 18.
 - **Gastroplastia vertical en manga**: la baja calidad de la evidencia encontrada para esta intervención no permite elaborar una recomendación a favor o en contra.
 - **BIG**: existe un efecto pequeño en la pérdida de peso de los pacientes, pero hay poca evidencia sobre los efectos adversos. Con relación a las comparativas de diferentes BIG o BIG con otras intervenciones:
 - **BIG relleno de líquido o BIG relleno de aire**: el balance beneficio-riesgo entre ambos es favorable al BIG relleno con líquido, por lo que se recomienda que la generación de más evidencia del dispositivo BIG sea mediante la utilización de este tipo.
 - **BIG ajustable o no ajustable**: la evidencia sobre el uso del BIG ajustable en comparación con el no ajustable es de calidad muy baja, así que no es posible hacer una propuesta ni a favor ni en contra.
 - **BIG vs. EG**: la baja calidad de la evidencia encontrada para esta comparativa no permite elaborar ninguna sugerencia sobre su financiación.
- En el caso de haberse recomendado el hecho de promover la generación de más evidencia, se recomienda que estos estudios tengan seguimientos a largo plazo de las variables de resultado para poder analizar la reganancia ponderal de los pacientes, así como contar con una subpoblación de pacientes con DM de tipo 2.

Resum executiu en català

Antecedents/Introducció

L'obesitat és una malaltia crònica multifactorial associada a importants complicacions físiques i psicològiques i amb una considerable morbimortalitat, a més de ser un factor de risc per nombroses malalties cròniques, com la diabetis mellitus (DM) tipus 2 i les malalties cardiovasculars, sigui de forma individual sigui com a part de la síndrome metabòlica. Es relaciona amb altres malalties digestives, amb trastorns respiratoris, amb patologia articular i és un factor de risc per determinats tipus de càncer. També es condiciona una disminució significativa en la qualitat i l'esperança de vida respecte a persones sense obesitat.

Existeixen diferents estratègies terapèutiques en funció de cadascun dels graus d'obesitat. La cirurgia bariàtrica, com serien les tècniques de *bypass* gàstric o la banda gàstrica, és l'alternativa terapèutica més eficaç a llarg termini per als pacients amb obesitat greu (grau II: índex de massa corporal [IMC] 35-39,9 kg/m²) amb malalties metabòliques associades i per a l'obesitat mòrbida i la súper-obesitat (graus III: IMC 40-49,9 kg/m² i grau IV >50 kg/m², respectivament). Malgrat això, es calcula que menys d'un 1-2% dels pacients obesos reben actualment aquest tipus d'intervencions a causa de l'elevat cost d'aquestes cirurgies, la morbiditat associada, la seva reduïda però existent mortalitat, i la por social a aquest tipus d'intervencions. Tenint en compte tot això es considera que l'endoscòpia bariàtrica podria ser una alternativa, en ser menys agressiva que la cirurgia bariàtrica, tot i que l'eficàcia i la duració dels seus beneficis podien ser menors. En totes les intervencions bariàtriques és fonamental suplementar aquestes estratègies amb una modificació de l'estil de vida mitjançant una dieta adequada i la pràctica de l'exercici físic i, en alguns casos, fins i tot complementar-les amb teràpia farmacològica i suport psicològic.

Així doncs, l'objectiu d'aquest informe és identificar i avaluar l'evidència disponible sobre l'eficàcia, efectivitat i seguretat de les tècniques endoscòpiques en el tractament primari de persones adultes amb obesitat, amb DM tipus 2 o sense, i formular recomanacions sobre la seva inclusió o no a la Cartera Comú de Serveis del Sistema Nacional de Salut espanyol.

Metodologia

Es va dur a terme una revisió sistemàtica amb metaanàlisi de l'evidència científica de les dimensions d'eficàcia, efectivitat i seguretat en les bases de dades Medline/Pubmed, la Cochrane Library i (CENTRAL) i EMBASE. La cerca es va fer el novembre de 2018 i es va fer una actualització a finals d'abril de 2021. La finalitat d'aquesta revisió sistemàtica quantitativa de l'evidència va ser identificar els estudis de les dimensions d'eficàcia, efectivitat i seguretat de les tècniques d'endoscòpia bariàtrica primària a pacients amb obesitat amb DM tipus 2 o sense en comparació amb no intervenir als pacients, utilitzar tècniques de procediment simulat, realitzar intervencions d'estil de vida (dieta i/o exercici físic) o dur a terme altres intervencions d'endoscòpia bariàtrica primàries. Les variables de resultat analitzades van ser pèrdua de pes, qualitat de vida, mortalitat, complicacions derivades de la intervenció, reintervencions, episodis cardiovasculars i remissió de la diabetis, tots ells establerts com claus en la presa de decisions en l'atenció a aquests pacients. Per a cada tècnica es van intentar identificar assajos clínics aleatoritzats (ECA) i, en el cas de no identificar-ne, es van incloure estudis clínics controlats no aleatoritzats (ECC) o estudis observacionals sempre que aquests incloguessin algun grup de comparació. Es va fer una anàlisi de la qualitat de l'evidència pel que fa als estudis mitjançant les eines Cochrane [Higgins 2011b] (estudis amb disseny ECA) i ROBINS-I adaptada (estudis ECC i estudis observacionals).

Les troballes de la revisió sistemàtica es van integrar en un marc de treball de l'evidència a la decisió (EtD) seguint la metodologia del sistema GRADE. Així doncs, es van elaborar les taules EtD per cadascun dels dispositius analitzats en l'informe en les que l'especificaven els efectes desitjats i no desitjats, la qualitat de l'evidència, els valors i preferències, el balanç dels efectes (desitjats i no desitjats), els costos i cost-eficàcia, la certesa sobre les dades econòmiques i l'acceptabilitat, equitat i factibilitat dels dispositius. Amb la finalitat de donar resposta als apartats relacionats amb aspectes econòmics o de preferències de pacients de les taules EtD, es va dur a terme una cerca de la literatura específica sobre aquests dominis. Aquesta evidència finalitza amb una taula final de recomanacions en la qual s'especifica el grau de recomanació (no inclusió, cobertura restringida en contra, posposar la decisió fins a la generació de més evidència, cobertura restringida a favor, o plena inclusió de la intervenció), l'explicació de la recomanació i la seva justificació. Mitjançant la realització d'unes taules EtD es

van formular recomanacions que van ser avaluades per un panell d'experts (n=5) i es va establir un consens d'acord d'un mínim del 75% dels membres del panell per tal de considerar que la recomanació estava aprovada pels experts clínics.

Resultats

Es van identificar un total de 1880 estudis i 330 durant l'actualització de 2021. Un total de 40 estudis van complir amb els criteris d'inclusió i van ser inclosos en aquest informe. D'aquests 31 eren ECA, un era un ECC i vuit eren estudis observacionals amb grup comparador que analitzaven aspectes d'eficàcia, efectivitat i seguretat de les tècniques endoscòpiques bariàtriques primàries, ja siguin mitjançant sistemes de sutures, mitjançant dispositius de tipus restrictiu per via endoscòpica o mitjançant dispositius de malabsorció, enfront dels seus comparadors.

Les tècniques endoscòpiques primàries incloses i el nombre d'estudis per cada tècnica van ser els següents: POSE (n=2), gastroplàstia vertical endoscòpica (n=1), AspireAssist (n=2), DJBL (n=6), BIG (aire, líquid, ajustable i no ajustable) (n=29) i gastroplàstia endoscòpica (n=1).

La qualitat de l'evidència dels estudis inclosos és variable i es va tenir en compte per a l'elaboració de les recomanacions d'aquest informe.

Els resultats específics de cada dispositiu són els següents:

- POSE:
 - Estudis inclosos: la cerca de la literatura va identificar dos ECA.
 - Eficàcia/efectivitat: els estudis inclosos mostren resultats referents a canvi de pes a sis i dotze mesos de la intervenció en els que la diferència de %TWL entre el grup control i el grup amb la intervenció augmenta de manera poc significativa la pèrdua de pes. La diferència de %TWL és més gran al cap de sis mesos i per això es mostra una recuperació del pes perdut al llarg del temps. En relació amb la pèrdua de pes al cap de dotze mesos mitjançant %EWL, de tots dos estudis es conclou que l'ús de POSE probablement augmenta de manera poc significativa la pèrdua de pes. La informació sobre %EWL al cap de sis mesos té una certesa molt baixa, per tant, no es pot valorar. En relació amb la qualitat de vida, un estudi mostra resultats que són de difícil interpretació per no tenir mesures de dispersió.
 - Seguretat: un estudi presenta resultats sobre episodis no desitjats i s'observa una major probabilitat d'esdeveniments adversos al cap de dotze mesos de la intervenció amb POSE, en comparació amb el procediment simulat.
 - Risc de biaix dels estudis: un estudi té un alt risc de biaix i l'altre, un baix risc de biaix.
- Gastroplàstia vertical endoscòpica:
 - Estudis inclosos: la cerca de la literatura va identificar un estudi observacional.
 - Eficàcia/efectivitat: l'estudi inclòs mostra resultats referents a canvi de pes al cap de dotze mesos, però els resultats tenen una certesa molt baixa, per tant no es pot concloure si la gastroplàstia vertical endoscòpica té algun efecte sobre les variables de resultat.
 - Seguretat: l'estudi inclòs mostra resultats sobre esdeveniments no desitjats de moderats a greus, però la baixa certesa dels resultats no permet concloure si hi ha algun efecte de la gastroplàstia vertical endoscòpica sobre les complicacions clíniques.
 - Risc de biaix dels estudis: l'estudi inclòs té un alt risc de biaix.

- AspireAssist:
 - Estudis inclosos: la cerca en la literatura va identificar dos ECA.
 - Eficàcia/efectivitat: els estudis inclosos mostren que, tot i que tretze mesos després de la intervenció amb AspireAssist la pèrdua de pes mesurada com a %TWL podria augmentar de forma poc significativa, 26 mesos després de la intervenció l'efecte és inapreciable i es mostra una recuperació del pes. En relació amb la variable de resultat %EWL al cap de 26 mesos, un estudi conclou que l'efecte amb el dispositiu AspireAssist és nul.
 - Seguretat: la intervenció amb AspireAssist presenta una mitjana de 2,4 esdeveniments adversos per cada pacient intervingut. Un estudi de seguiment va mostrar que dels 58 pacients que tenien el dispositiu al cap d'un any de la intervenció, 43 van demanar-ne l'extracció i van abandonar l'estudi.
 - Risc de biaix dels estudis: els estudis inclosos tenen un alt risc de biaix.
- DJBL:
 - Estudis inclosos: la cerca en la literatura va identificar cinc ECA i un estudi observacional.
 - Eficàcia/efectivitat: els resultats dels estudis inclosos mostren que a sis i dotze mesos, el tractament amb DJBL no té cap efecte en la pèrdua de pes mitjançant l'anàlisi de %TWL, però sí que té un efecte d'augment de pèrdua de pes de forma poc significativa mitjançant l'anàlisi de %EWL. El dispositiu DJBL s'associa a una major probabilitat de disminució de medicació antidiabètica al cap de tres mesos, tot i que el resultat no té significació estadística. Quant a deixar els medicaments antidiabètics, el dispositiu DJBL no mostra un efecte significatiu ni al cap de tres mesos ni sis mesos després.
 - Seguretat: un estudi informa de resultats d'esdeveniments adversos amb el dispositiu DJBL i es conclou que aquesta intervenció probablement augmenta de forma clínicament significativa les complicacions al cap de dotze mesos.
 - Risc de biaix dels estudis: els estudis inclosos tenen un alt risc de biaix.
- BIG:
 - BIG vs. Control
 - Estudis inclosos: la cerca dins la literatura va identificar set assajos clínics aleatoritzats i dos estudis observacionals.
 - Eficàcia/efectivitat: els estudis inclosos mostren que el BIG pot augmentar de forma poc significativa la pèrdua de pes mesurada per %EWL a sis i dotze mesos i mostren un augment de forma poc significativa de la pèrdua de pes mesurada per %TWL a sis, dotze i 24 mesos. Referent a l'èxit del tractament, dos estudis conclouen que el BIG probablement augmenta de manera clínicament significativa la proporció de pacients que perden més del 10% del seu pes al cap de dotze mesos. Dos assajos mostren resultats sobre la qualitat de vida i s'observa que l'ús de BIG probablement millora aquesta variable tant sis com dotze mesos després de la intervenció.
 - Seguretat: un sol estudi presenta resultats sobre esdeveniments adversos informats en el grup intervenció i el grup de control i s'observa que BIG probablement augmenta de forma clínicament significativa el risc de presentar esdeveniments adversos. Altres estudis mostren evidència referent a esdeveniments adversos, però només del grup d'intervenció; no es poden comparar els dos grups d'estudi.
 - Risc de biaix dels estudis: set dels estudis inclosos tenen un alt risc de biaix i dos un baix risc de biaix.

- BIG vs. procediment simulat:
 - Estudis inclosos: la cerca de la literatura va identificar tretze ECA.
 - Eficàcia/efectivitat: en relació amb la pèrdua de pes mesurada mitjançant %EWL i %TWL al cap de sis mesos s'observa que el BIG pot augmentar de forma poc significativa la pèrdua de pes. Un estudi informa sobre resultats de qualitat de vida i conclou que l'ús de BIG probablement millora la qualitat de vida a sis mesos de la intervenció. Referent als resultats sobre mortalitat, tres estudis van mostrar que la utilització de BIG no té risc de mortalitat en comparació amb el procediment simulat.
 - Seguretat: vuit estudis van informar sobre esdeveniments adversos i van observar que BIG probablement augmenta el risc de presentar aquests esdeveniments. Quant a reintervenció, s'observa entre un 4,3% i un 9% de pacients que van ser reintervinguts.
 - Risc de biaix dels estudis: tots els estudis inclosos tenen un baix risc de biaix.
- BIG amb aire vs. BIG amb líquid:
 - Estudis inclosos: la cerca dins la literatura va identificar tres ECA i un estudi observacional.
 - Eficàcia/efectivitat: al cap de sis mesos de la intervenció, l'ús de BIG amb aire no té cap diferència quant a pèrdua de pes en relació amb la utilització de BIG amb líquid.
 - Seguretat: tots els estudis presenten resultats sobre esdeveniments no desitjats i s'observa que l'ús de BIG amb aire podria augmentar de manera clínicament significativa el fet de presentar esdeveniments adversos en comparació amb la utilització de BIG que s'omple amb líquid.
 - Risc de biaix dels estudis: dos dels estudis inclosos tenen un alt risc de biaix i dos un risc de biaix poc clar.
- BIG ajustable vs. BIG no ajustable:
 - Estudis inclosos: la cerca de la literatura va identificar dos estudis observacionals.
 - Eficàcia/efectivitat: un estudi mostra resultats referents a %EWL al cap de dotze mesos, però els resultats tenen una certesa molt baixa, fet que provoca que no es pugui concloure si el BIC ajustable o no ajustable tenen algun efecte. En un altre estudi s'informa de variables de resultat referents a pèrdua de pes al cap de deu mesos però són expressats en kg i mitjana d'IMC, sense informar dels valors de dispersió, raó per la qual no es van poder meta analitzar.
 - Seguretat: els dos estudis inclosos mostren resultats sobre complicacions clíniques, però tenen una certesa molt baixa, fet que impossibilita que es pugui concloure si hi ha algun efecte de la intervenció de BIG ajustable o no ajustable sobre aquesta variable.
 - Risc de biaix dels estudis: els dos estudis inclosos tenen un alt risc de biaix.
- BIG vs. EG:
 - Estudis inclosos: la cerca de la literatura va identificar un assaig clínic no aleatoritzat.
 - Eficàcia/efectivitat: l'estudi inclòs mostra resultats referents a canvi de pes expressat en valor absolut o %TWL. Tot i això, els resultats d'aquestes variables de resultat tenen una certesa molt baixa, fet que provoca que no es pugui concloure si hi ha alguna diferència quant a pèrdua de pes.
 - Seguretat: no s'ha trobat informació referent a cap variable de resultat d'aquest domini.
 - Risc de biaix dels estudis: l'estudi inclòs té un alt risc de biaix.

La majoria dels estudis inclosos tenen seguiments a curt termini (de tres a sis mesos), fet que no permet l'avaluació de la recuperació ponderal per part dels pacients, guany que sí que s'observa en els estudis a llarg termini (18-24 mesos). Quant a avaluació de seguretat, gran part dels estudis inclosos únicament donen informació de la intervenció, però no del comparador.

Finalment, s'ha trobat molt poca evidència sobre la població d'obesos diabètics de tipus 2 i tots els estudis que analitzen aquesta subpoblació són sobre el dispositiu DJBL. En la majoria dels estudis no es disposa d'informació sobre aquesta subpoblació o no es mostra de manera disgregada, el que comporta no poder extraure conclusions específiques dels pacients obesos amb DM tipus 2 en aquest informe.

Recomanacions

Les recomanacions generades en aquest informe pel que fa als diferents dispositius són les següents:

- Es recomana no finançar ni el dispositiu **AspireAssist** ni el dispositiu **DJBL**. Tots dos tenen un balanç benefici-risc desfavorable i, a més, ja no estan disponibles comercialment.
- Es recomana promoure la generació de més evidència (mitjançant finançament privat) dels següents dispositius:
 - **POSE**: el balanç benefici-risc sembla ser favorable a la utilització de POSE, però aquesta tècnica està en desús i en la pràctica clínica s'aplica el POSE 2.0 o POSE18.
 - **Gastroplàstia vertical endoscòpica**: la baixa qualitat de l'evidència trobada per aquesta intervenció no permet elaborar una recomanació a favor o en contra.
 - **BIG**: hi ha un petit efecte sobre la pèrdua de pes dels pacients, però hi ha poca evidència sobre els efectes adversos. En relació amb les comparatives de diferents BIG o BIG amb altres intervencions:
 - **BIG amb líquid o BIG amb aire**: el balanç benefici-risc entre els dos tipus de BIG és favorable al que s'omple amb líquid. Es recomana que la generació de més evidència del dispositiu BIG sigui mitjançant la utilització del BIG amb líquid.
 - **BIG ajustable o no ajustable**: l'evidència sobre la utilització del BIG ajustable en comparació amb el BIG no ajustable és de baixa qualitat, per tant, no és possible fer una recomanació ni a favor ni en contra.
 - **BIG vs. EG**: la baixa qualitat de l'evidència trobada per aquesta comparativa no permet elaborar cap recomanació sobre el seu finançament.
- En el cas d'haver-se recomanat el fet de promoure la generació de més evidència, es recomana que aquests estudis tinguin seguiments a llarg termini de les variables de resultat per tal de poder analitzar la recuperació ponderal dels pacients i per comptar amb una subpoblació de pacients amb DM de tipus 2.

Executive summary

Introduction

Obesity is a chronic multifactorial disease associated with significant physical and psychological complications, and with substantial morbidity and mortality, besides being a risk factor for numerous chronic illnesses as type 2 diabetes mellitus (DM) and cardiovascular disease, whether individually or as part of the metabolic syndrome X. It is related to other digestive disease, respiratory conditions, and joint disease, and is a risk factor for several cancers. It also leads to a significant decrease in quality of life and life expectancy compared with persons without obesity.

There are several therapeutic strategies depending on each obesity class. Bariatric surgery, like gastric bypass or gastric banding techniques, is the most effective therapeutic alternative on the long run for patients with severe obesity (class II: body mass weight [BMI] 35-39,9 kg/m²) with associated metabolic disease, and for morbid obesity and super morbid obesity (class III: BMI 40-49,9 kg/m² and class IV >50 kg/m², respectively). However, it is estimated that less than a 1% to 2% of patients with obesity get this kind of surgery due to high costs, associated morbidity, low (but existing) death risk, and social fear for these kind of surgeries. With all these factors into account it is considered that bariatric endoscopy could be an alternative, as it is less aggressive than bariatric surgery, even if the efficacy and length of its benefit could be lower. In all bariatric interventions it is essential to supplement these strategies with lifestyle changes through appropriate diet and physical exercise, and in some cases with drug therapy and psychological support.

The aim of this report is to identify and evaluate all available evidence on efficacy, effectiveness and security of endoscopic techniques in primary treatment of adults with obesity with or without type 2 DM and to draw up recommendations on including them or not in the Health Portfolio of the Spanish National Health System.

Methodology

A systematic review of the Medline/PubMed, Cochrane Library (CENTRAL) and EMBASE databases was conducted with meta-analysis of the scientific evidence of the dimensions of efficacy, effectiveness and safety. The search was carried out in November 2018, with an update at the end of April 2021. The purpose of this quantitative systematic review of the evidence was to identify the studies on efficacy, effectiveness and safety of primary bariatric endoscopy techniques in patients with obesity, with or without type 2 DM, compared with not to intervene, with using sham operation techniques, changing their lifestyles (diet and/or exercise) or with carrying out other primary bariatric endoscopy interventions. The outcome variables analysed were: weight loss, quality of life, death risk, intervention-related events, reintervention, cardiovascular events, and diabetes remission, all of them established as key in decision-making when caring of these patients. For each technique we tried to identify randomized clinical trials (RCTs) and, when not identified, non-randomized controlled studies (NRSs) or observational studies that included a comparison group. To analyse the quality of the evidence we used the Cochrane tool [Higgins 2011b] (RCT-designed studies) and ROBINS-I adapted (NRS and observational studies).

Findings of the systematic review were incorporated into an Evidence to Decision (EtD) framework following the GRADE system method. EtD tables were drawn up for each device analysed in the report, specifying desirable and undesirable events, quality of the evidence, values and preferences, balance of the events (desirable and undesirable), costs and cost-effectiveness, certainty of economic data, and acceptability, equity, and feasibility of the devices. In order to answer to the sections related to economic data or preferences of the patients of the EtD tables a search was conducted in the specific literature about these domains. This evidence ends in a final recommendation table with a specification of the degree or recommendation (non-inclusion, restricted coverage against, postpone decision until more evidence is generated, restricted coverage in favour, and full inclusion of the intervention), an explanation of the recommendation and its justification. All recommendations included in these EtD tables were evaluated by an expert panel (n=5) and to consider a recommendation approved by the experts there had to be a consensus agreement of, at least, 75% of the panel.

Results

A total of 1880 studies were identified and 330 more during the update in 2021. Forty studies met the inclusion criteria and were included in this report; 31 of them were RCTs, one was a NRS, and eight were observational studies with comparing group and analysed aspects of efficacy, effectiveness and safety of primary bariatric endoscopic techniques, either by suture systems, by endoscopic placed restrictive devices, or by malabsorptive devices, versus their comparators.

Primary endoscopic techniques included and the number of studies for each technic were as follows: POSE (n=2), endoscopic sleeve gastropasty (n=1), AspireAssist (n=2), DJBL (n=6), IB (air, fluid, adjustable and non-adjustable) (n=29), and endoscopic gastropasty (n=1).

The quality of the evidence of the included studies is variable and it was taken into account while writing the recommendations of this report.

The results for each device are as follows:

- POSE:
 - Studies: the search of the literature identified two RCTs.
 - Efficacy/effectiveness: the studies show results regarding weight change six and twelve months after the intervention where the difference of %TWL between the control group and the intervention group increases but not significantly, but with a higher %TWL difference after six months, which shows a weight loss regain over time. Regarding weight loss after twelve months using %EWL, both studies conclude that the use of POSE probably increases the weight loss, but not significantly. The information about %EWL after six months has a very low certainty, so it cannot be assessed. Regarding quality of life, one of the studies show results difficult to interpret because it has no dispersion measures.
 - Safety: one study shows results about undesirable events, and that there is a higher probability of adverse events twelve months after the intervention with POSE when compared with sham procedure.
 - Risk of bias: one study has a high risk of bias, and the other a low risk of bias.
- Endoscopic sleeve gastropasty:
 - Studies: the search of the literature identified one observational study.
 - Efficacy/effectiveness: the study shows results regarding change loss after twelve months but the results have very low certainty, so it cannot be concluded whether the endoscopic sleeve gastropasty has any effect on the outcome variables.
 - Safety: the study show results about undesirable events from moderate to severe but the low certainty of the results does not allow to conclude whether the endoscopic sleeve gastropasty has any effect on clinical events.
 - Risk of bias: the study has a high risk of bias.
- AspireAssist:
 - Studies: the search of the literature identified two RCTs.
 - Efficacy/effectiveness: the studies show that, although thirteen months after the intervention with AspireAssist the weight loss measured as %TWL could increase, but not significantly, after 26 months this effect is inappreciable and there's a weight regain. Regarding %EWL after 26 months, one study concludes that the AspireAssist device has zero effect.

- Safety: the intervention with AspireAssist has an average of 2.4 adverse events per patient. A following study showed that after a year of the intervention, 43 out of 58 patients with the device requested its removal and dropped out from the trial.
 - Risk of bias: the studies have high risk of bias.
- DJBL:
- Studies: the search of the literature identified five RCTs and one observational study.
 - Efficacy/effectiveness: the results of the studies show that after six and twelve months the treatment with DJBL has zero effect on weight loss when using %TWL, but it does increase weight loss (non-significant) when using the %EWL analysis. Using the DJBL device is associated with a likelihood of down-titrate antidiabetic drugs after three months, but these results have no statistical significance. Regarding discontinuation of antidiabetic drugs, the DJBL does not show any significant effect after three months or after six months.
 - Safety: one study reports adverse events with the DJBL device and concludes that it probably increases complications after twelve months.
 - Risk of bias: the studies have high risk of bias.
- IB:
- IB vs. Control
 - Studies: the search of the literature identified seven RCTs and two observational studies.
 - Efficacy/effectiveness: the studies show that IB may increase weight loss (non-significantly) measured by %EWL after six and twelve months and show a non-significant increase in weight loss measured by %TWL after six, twelve and 24 months. Regarding treatment success, two studies conclude that BIG probably increases the clinically meaningful rate of patients who lose more than 10% of their weight after twelve months. Two trials show results of quality of life and it is observed that IB is likely to improve quality of life both six and twelve months after intervention.
 - Safety: only one study presents results about adverse events reported both in the intervention and control groups, showing that IB probably increases the clinically meaningful risk of adverse events. Other studies show evidence of adverse events but only in the intervention group which prevents from comparing both study groups.
 - Risk of bias: seven studies have high risk of bias and two a low risk of bias.
 - IB vs. Sham procedure:
 - Studies: the search of the literature identified thirteen ECAs.
 - Efficacy/effectiveness: regarding weight loss measured by %EWL and %TWL after six months it is observed that IB could increase the loss weight, but non-significantly. One study reports results about quality of life and concludes that BIG probably improves the quality of life after six months. Regarding death results after six months, three studies showed that using BIG poses no risk of death when compared with the sham procedure.
 - Safety: eight studies informed about adverse events and it was observed that IB probably increases the risk of such events. Regarding reintervention, 4.3% to 9% of the patients had to be re-intervened.
 - Risk of bias: all studies have a low risk of bias.
 - IB filled with air vs. IB filled with fluid:
 - Studies: the search of the literature identified three RCTs and one observational study.

- Efficacy/effectiveness: after six months of the intervention the use of air-filled IB shows no difference compared with fluid-filled IB regarding weight loss.
- Safety: all studies show results about undesirable events. It is observed that the use of air-filled IB could increase occurrence of adverse events compared with fluid-filled IB.
- Risk of bias: two of the studies have high risk of bias, and two have an unclear risk of bias.
- Adjustable vs. non-adjustable IB:
 - Studies: the search of the literature identified two observational studies.
 - Efficacy/effectiveness: one study shows outcomes regarding %EWL after twelve months but as they have a very low certainty, it is not possible to conclude if the adjustable or non-adjustable IB have any effect on it. In another study there are outcomes regarding weight loss after ten months but expressed in Kg and mean BMI without dispersion values so they could not be meta-analysed.
 - Safety: both studies show results about clinical complications but as they have a very low certainty it is impossible to conclude whether the adjustable or non-adjustable IB have any effect on the outcome.
 - Risk of bias: both studies have high risk of bias.
- IB vs. EG:
 - Studies: the search of the literature identified one non-randomized clinical study.
 - Efficacy/effectiveness: the study shows results regarding weight loss expressed in absolute value or %TWL. However, as these results have a very low certainty it is not possible to deduce if there's any difference regarding weight loss.
 - Safety: there is no information available regarding this domain.
 - Risk of bias: the study has a high risk of bias.

Most of the studies included in this report have had short term follow-up (three to six months) which prevent from assessing weight gain; while long-term studies (18-24 months) show weight gain. Regarding safety most included studies only offer information about the intervention but not about the comparator.

Finally, low evidence has been found about obese patients with type 2 diabetes, and all the studies analysing this sub-population are on the DJBL device. Most of the studies have no information about this sub-population or, if present, it is not disaggregated, which prevents from drawing specific conclusions about patients with obesity and type 2 DM in this report.

Recommendations

The recommendations regarding all analysed devices are as follows:

- Recommendation not to finance nor the **AspireAssist** device, nor the **DJBL**. Both show an unfavourable benefit-risk balance. Besides, they are not commercially available anymore.
- Recommendation to promote evidence generation (by means of private funding) of the following devices:
 - **POSE**: the benefit-risk balance seems to favour the use of POSE but the technique is out of use and currently what is used is POSE 2.0 or POSE18.
 - **Endoscopic sleeve gastroplasty**: the poor quality of the evidence on this intervention does not allow to draw a recommendation.

- **IB:** it does exist a small effect on weight loss but there is not enough evidence about adverse events. Regarding the comparison of different IB or IB versus other interventions:
 - **Fluid-filled IB or air-filled IB:** the benefit-risk balance between both types of IB favours the fluid-filled. It is recommended that the evidence generation about IB focus on fluid-filled IB.
 - **Adjustable or non-adjustable IB:** the evidence on using adjustable IB compared with non-adjustable IB has poor quality so it is not possible to draw a recommendation.
 - **IB vs. EG:** the poor quality of evidence on this comparison does not allow to draw any recommendation about financing it.

- In the cases where the recommendation is to generate more evidence it is suggested for that those studies to have long term follow-ups of outcome variables in order to analyse weigh regain, and also to have data for the sup-population of patients with type 2 DM.

Listado de abreviaturas

- %BMIL: % Body mass index loss (Porcentaje de pérdida del índice de masa corporal)
- %EBMIL: % Excess of body max index loss (Porcentaje de pérdida del exceso del índice de masa corporal)
- %EWL (%TEWL): % Excess weight loss (Porcentaje de pérdida del exceso de peso)
- %TWL (%TBWL): % Total Body Weight Loss (Porcentaje de pérdida de peso total respecto al peso original)
- AA: AspireAssist
- AEC: Asociación Española de Cirujanos
- AQuAS: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
- AVAC: Años de vida ajustados por calidad
- BIAS: Balón intragástrico ajustable de Spatz®
- BIB: Balón intragástrico Bioenterics®
- BID: Balón intragástrico doble o dúo
- BIG: Balón intragástrico
- CB: Cirugía bariátrica
- CPAF: Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación
- DJBL: Duodenal-jejunal Bypass Liner
- DM: Diabetes *mellitus*
- ECA: Ensayo clínico aleatorizado
- ECC: Estudios controlados no aleatorizados
- EG: Endoscopic gastroplasty (Gastroplastia endoscópica)
- ELB: Easy Life Balloon®
- Eob: Estudio observacional
- ERCP: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica)
- ETS: Evaluación de tecnologías sanitarias
- FBG: Fasting blood glucose (Glucosa en sangre en ayunas)
- GETTEMO: Grupo Español de Trabajo sobre el Tratamiento Endoscópico del Metabolismo y de la Obesidad
- HbA1c: Hemoglobina glicosilada
- IMC: Índice de masa corporal
- LGBP: Laparoscopic gastric bypass (*Bypass* gástrico por vía laparoscópica)
- MD: Mean difference (Diferencia de medias)
- OB: Balón intragástrico ingerible Obalon®

OR: *Odds ratio* (Razón de probabilidades)

POSE: Primary Obesity Surgery Endoluminal (Cirugía primaria de obesidad endoluminal)

PTP: Pérdida total del peso

RCE: Cost-effectiveness ratio (Coste-efectividad incremental)

RCM: Cost-effectiveness mean (Coste-efectividad media)

RETO: Reparación endoscópica transoral

ROSE: Revision Obesity Surgery Endoscopic (Endoscopic revision of gastric bypass)

RR: Riesgo relativo

RYGB: Roux-en-Y gastric bypass (*Bypass* gástrico quirúrgico)

SECO: Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad

SEPD: Sociedad Española de Patología Digestiva

SNS: Sistema Nacional de Salud

TERIS: Transoral Endoscopic Restrictive System (Sistema de implante restrictivo endoscópico transoral)

TOGA: Transoral gastroplasty (Gastroplastia transoral)

Justificación y objetivos

Justificación

La obesidad es una enfermedad crónica multifactorial, incurable, recurrente y progresiva, asociada a importantes complicaciones físicas y psicológicas y con una considerable morbimortalidad.

La obesidad es un factor de riesgo para numerosas enfermedades crónicas, como la diabetes *mellitus* (DM) tipo 2, y las enfermedades cardiovasculares, ya sea de forma individual o como parte del síndrome metabólico. Se relaciona con otras enfermedades digestivas, trastornos respiratorios o patologías articulares. También es factor de riesgo para determinados tipos de cáncer (esófago, colon, páncreas, próstata y mama) y condiciona una disminución significativa en la calidad y la esperanza de vida con respecto a las personas sin obesidad, siendo la primera causa prevenible de mortalidad después del tabaco (1).

Aunque la obesidad se puede expresar de distintas formas, en la edad adulta la manera más sencilla y práctica consiste en calcular el índice de masa corporal (IMC, expresado en kg/m^2), que permite establecer una relación cuantitativa objetiva. Así, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que existe sobrepeso cuando el IMC es igual o superior a $25 \text{ kg}/\text{m}^2$ y obesidad cuando es igual o superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ (2).

Existen distintas estrategias terapéuticas en función de cada uno de los grados de obesidad. En todos los casos es fundamental la realización de una adecuada educación alimentaria, modificación del estilo de vida y práctica de ejercicio físico. Siempre que sea necesario e indicado, puede complementarse con terapia farmacológica y con apoyo psicológico especializado. Hoy en día, la cirugía bariátrica (CB) sigue siendo la alternativa terapéutica más eficaz a largo plazo para los pacientes con obesidad grave (grado II: IMC $35\text{-}39,9 \text{ kg}/\text{m}^2$) con enfermedades metabólicas asociadas y para la obesidad mórbida y superobesidad (grados III: IMC $40\text{-}49,9 \text{ kg}/\text{m}^2$ y grado IV $>50 \text{ kg}/\text{m}^2$, respectivamente). Sin embargo, y a pesar de su eficacia, se calcula que menos de un 1-2 % de pacientes obesos que podrían ser subsidiarios de CB reciben en la actualidad este tipo de intervenciones: el elevado coste de estas cirugías, la morbilidad asociada (menor del 10 %, siendo la tasa global de morbilidad precoz menor del 7 % en los centros con mayor experiencia (3) su potencial mortalidad, aunque muy reducida durante los últimos años) y cierto “temor” social persistente podrían ser las causas responsables.

Según los criterios de Fobi-Baltasar (4-6), que definen los indicadores de calidad del tratamiento quirúrgico de la obesidad, existe el acuerdo de que la técnica quirúrgica debería ser: a) segura (mortalidad $< 1 \%$ y morbilidad $< 10 \%$); b) útil para el 75 % de los pacientes (con pérdida del sobrepeso $> 50 \%$ y alcanzar un IMC $< 35 \text{ kg}/\text{m}^2$); c) duradera (el beneficio ha de perdurar más de cinco años); d) reproducible por la mayoría de cirujanos y con fácil curva de aprendizaje; e) ofrecer una buena calidad de vida; f) requerir pocas revisiones ($< 2 \%$ reintervenciones anuales); g) tener mínimos efectos secundarios, y h) ser fácilmente reversible (anatómica o funcionalmente).

Teniendo en cuenta estos criterios, se considera que la endoscopia bariátrica, al ser menos agresiva que la CB, podría ser una alternativa, aunque la eficacia y duración de su beneficio razonablemente podría ser menor. Asumiendo su viabilidad por tener mejor tolerancia y menores complicaciones, una posibilidad podría ser aplicar tratamientos secuenciales para optimizar estos resultados y, además, una pérdida de peso de alrededor del 10 %, ya puede prevenir o reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares u otras comorbilidades (7).

Durante los últimos años han emergido distintas técnicas endoscópicas endoluminales que, en gran medida, intentan reproducir los cambios anatómicos observados en la CB, menos invasivos y más costo-efectivos, cuyos resultados iniciales parecen bastante prometedores (8, 9).

Como la obesidad es un importante problema de salud en España, y teniendo en cuenta sus gastos derivados y todo lo anteriormente mencionado, se plantea la posibilidad de introducir en la cartera común del Sistema Nacional de Salud (SNS) español los servicios de endoscopia bariátrica primaria para el tratamiento de obesidad que demuestren ser eficaces y seguros, teniendo en cuenta aspectos relativos a los valores y preferencias de los desenlaces de interés por parte de los pacientes, el uso de recursos (costes requeridos, coste-eficacia, certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura), la aceptabilidad de las técnicas para las partes interesadas, además de su posible impacto sobre la equidad y la factibilidad de su implementación. Las técnicas de endoscopia bariátrica primaria tienen menor incidencia de complicaciones y permiten realizarse en pacientes en etapas más precoces de obesidad (incluso solo con sobrepeso). Este hecho aumentaría el número de pacientes susceptibles de recibir estas técnicas, pero podrían disminuir las complicaciones y gastos al prevenir el paso a obesidad mórbida, así como el ahorro del tratamiento de las complicaciones de las personas con esta enfermedad.

Los avances recientes en tecnología y técnicas endoscópicas han abierto un nuevo campo de opciones de tratamiento mínimamente invasivo que se enfocan en pacientes no solo con obesidad, sino en aquellos que además han desarrollado comorbilidades como la DM tipo 2. Ante esta situación, se propone ampliar la población diana

de estudio a personas con obesidad y DM tipo 2 y añadir un objetivo secundario a la propuesta inicial con la finalidad de analizar y sintetizar la evidencia disponible en adultos con obesidad y DM tipo 2 como comorbilidad.

Este informe ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) a petición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación (CPAF) en el proceso de reconocimiento y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el plan de trabajo anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Su objetivo es identificar, evaluar y sintetizar el conocimiento científico disponible sobre la eficacia, efectividad y seguridad de las técnicas endoscópicas bariátricas primarias en el tratamiento de las personas con o sin DM tipo 2.

Objetivos

Objetivo general:

Identificar, evaluar y sintetizar el conocimiento científico disponible sobre la eficacia, efectividad y seguridad de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria en el tratamiento de personas adultas con o sin DM tipo 2.

Objetivos específicos:

Definir las técnicas de endoscopia bariátrica primaria para el tratamiento de la obesidad en adultos existente en el mercado.

1. Determinar la eficacia, efectividad y seguridad en personas adultas con obesidad con y sin DM tipo 2.
2. Formular recomendaciones sobre su inclusión o no en la cartera de servicios comunes del aparato digestivo del SNS según la evidencia analizada. En caso de que se recomiende su incorporación, definir qué indicaciones deben cumplir las personas adultas con obesidad con o sin DM tipo 2 y qué requisitos deben cumplir los centros sanitarios.

Proponer líneas de investigación futuras en caso de identificarse áreas de incertidumbre o lagunas de conocimiento.

1. Introducción

1.1. Descripción del problema de salud

1.1.1. Problema de salud diana

¿Qué es la obesidad?

La obesidad corresponde a un “exceso de masa grasa que provoca consecuencias nefastas para la salud”. Desde 1997, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la obesidad como una enfermedad, debido a su dimensión epidémica y a su repercusión. En el adulto joven con buena salud, la masa grasa representa habitualmente el 10-15 % del peso en el hombre y el 20-25 % en la mujer. Esta masa grasa desempeña funciones indispensables como órgano de almacenamiento energético, protección mecánica, termorregulación, etc. Los diferentes métodos de medida de la composición corporal para determinar su proporción no son de uso clínico corriente. En la práctica general, el estado ponderal se define a partir del IMC, que es la relación entre el peso (kg) y la talla al cuadrado (m²). A escala poblacional, el IMC correlaciona bien con el porcentaje de masa grasa y con el riesgo de morbilidad-mortalidad. La obesidad se define en el adulto (mayor de 18 años) por un IMC superior o igual a 30 kg/m², independientemente del sexo y la edad hasta los 60 años. La Tabla 1 incluye los diferentes grados de obesidad. La valoración de la distribución del tejido adiposo es una noción suplementaria que hay que tener en cuenta. Desde el punto de vista clínico, se puede valorar si la sobrecarga adiposa es de tipo androide o ginoide (gluteofemoral). La localización abdominal de la sobrecarga adiposa (distribución androide), como en el caso de un perímetro de cintura aumentado (medido a la mitad de la altura entre la cresta ilíaca y la última costilla por la línea medioaxilar), se asocia a un aumento del riesgo de mortalidad de causa cardiovascular y por cáncer. La medida del perímetro de la cintura resulta de especial interés, sobre todo cuando el IMC se sitúa entre 25-35 kg/m². Los umbrales difieren entre varones y mujeres: son, respectivamente, superiores o iguales a 94 cm y 80 cm (10).

Tabla 1. Clasificación del estado ponderal en función del índice de masa corporal (IMC)

IMC (kg/m ²)	Clasificación
< 18,5	Delgadez
18,5-24,9	Peso de referencia
25-29,9	Sobrepeso
≥ 30	Obesidad moderada (grado I)
35-39,9	Obesidad grave (grado II)
40-49,9	Obesidad masiva o mórbida (grado III)
> 50	Superobesidad (grado IV)

¿Cuáles son los factores de riesgo de la obesidad?

Hay muchos factores que pueden contribuir al desarrollo de la obesidad, incluidos la genética, la edad, el estilo de vida, los medicamentos y los problemas hormonales (11):

Genética de la obesidad

Los estudios sugieren que la contribución genética al IMC de los adultos es del 40 al 70 % en la mayoría de las personas. Si un joven tiene un padre biológico con obesidad, el riesgo de padecerla aumenta entre tres y cuatro veces en comparación con aquellos que no lo tienen. Tener dos padres biológicos con obesidad se asocia con un riesgo de obesidad más de diez veces mayor. Sin embargo, a pesar de la identificación de cientos de locus genéticos asociados con la obesidad en estudios de asociación de todo el genoma, las pruebas genéticas de pacientes con obesidad "común" (es decir, no sindrómica) no son clínicamente útiles.

Las formas raras de obesidad son el resultado de ciertas anomalías genéticas, incluido el síndrome de Prader-Willi, el síndrome de Bardet-Biedl y las obesidades monogénicas: deficiencia del receptor de melanocortina 4 (la

más común), leptina y deficiencias del receptor de leptina, y deficiencia de proopiomelanocortina (POMC). La obesidad monogénica y sindrómica se presenta típicamente como una obesidad grave de aparición temprana (<5 años) y se asocia con otros signos y síntomas.

Factores demográficos

Según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) y a partir de los datos de la Encuesta Europea de Salud en España 2020, el 16 % de adultos de 18 y más años presentan obesidad ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), siendo las comunidades autónomas de Melilla (6,8 %) y Andalucía (19,7 %), las que presentan los porcentajes más bajos y altos, respectivamente.

Aumento de peso en la edad adulta

Según los datos del INE de 2020, un 16,5 % de hombres de 18 y más años y un 15,5 % de mujeres de 18 y más años padecen obesidad. En los grupos de edad de 35 a 74 años, es superior el porcentaje de hombres que padecen obesidad. Respecto al sobrepeso, un 44,9 % de hombres y un 30,6 % de mujeres lo padecen, según la Encuesta Europea de Salud en España 2020. Las diferencias entre hombres y mujeres son mayores que en el caso de la obesidad, y es superior el porcentaje de hombres que tienen sobrepeso en todos los grupos de edad.

El peso tiende a aumentar hasta aproximadamente los 65 años. Después de eso, el peso cae a un ritmo de 0,65 kg/año en promedio, aunque esta disminución es bastante variable entre los individuos. Esto ocurre en parte debido a una disminución de la masa muscular (sarcopenia), que comienza incluso a los 40 años. La masa grasa, por el contrario, continúa aumentando en la vejez, lo que resulta en una disminución de la asociación del IMC con la masa grasa.

Embarazo y peso

El aumento de peso es una consecuencia fisiológica de un embarazo normal, pero, para muchas personas, el peso ganado durante el embarazo no se pierde por completo después del parto, lo que lleva a un aumento progresivo de este durante embarazos múltiples y, para algunos, al desarrollo de obesidad. Las personas experimentan aumentos moderados de peso y adiposidad central después de un primer embarazo. Estos cambios pueden persistir y variar según la raza y el origen étnico. En mujeres que planifican su embarazo, con sobrepeso u obesidad ($\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$) y con más de un factor de riesgo adicional de diabetes (incluyendo antecedentes de diabetes gestacional), se sugiere el cribado para detectar la prediabetes y la DM (12). Según la opinión de expertos en la temática, no se recomienda una pérdida de peso durante el embarazo. Por lo tanto, para reducir al mínimo los riesgos de la obesidad durante el embarazo, las intervenciones para disminuir el peso deben realizarse antes del embarazo (13).

Menopausia y peso

En las mujeres, el aumento de peso y de la distribución central de la grasa a menudo ocurren en los primeros años de la postmenopausia. La magnitud del aumento depende del método de medición. Se considera que el aumento de la masa grasa con acumulación preferencial de grasa visceral se debe a la reducción del gasto energético en la menopausia. El aumento de los niveles de la hormona estimulante del folículo (FSH) que se produce con la menopausia puede estar implicado en esta subida de peso independientemente de la caída de los estrógenos.

Estudios observacionales muestran que el aumento de peso y la obesidad predisponen a que los sofocos se presenten con mayor frecuencia e intensidad durante la menopausia. El riesgo de padecer sofocos y sudoraciones nocturnas en mujeres con un $\text{IMC} > 27 \text{ kg/m}^2$, en comparación con las mujeres con un IMC de entre 19 y 26,9, es de 1,15 (IC del 95 %: 1,04-1,28). No obstante, se desconoce si el perder peso puede disminuir esta posibilidad (14).

Contribuyentes de estilo de vida

El aumento de peso ocurre cuando la ingesta de energía excede el gasto de energía y los factores del estilo de vida, como la dieta y la actividad física, afectan este equilibrio.

Factores dietéticos

A nivel mundial, el entorno alimentario ha cambiado drásticamente en los últimos 70 años, brindando a las personas acceso a alimentos ricos en energía. Sin embargo, es difícil obtener información precisa sobre la ingesta de energía, ya que los datos dietéticos autoinformados son notoriamente poco confiables. Según la Encuesta Europea de Salud del año 2020 realizada en España, un 71,2 % de mujeres y un 63,9 % de hombres de 15 y más años consume fruta a diario. Un 52,0 % de mujeres y un 41,0 % de hombres de 15 y más años consume verduras,

ensaladas y hortalizas a diario. Solo el 1,5 % de mujeres y el 1,9 % de hombres declaran no consumir nunca fruta fresca (15).

Actividad física e inactividad

El componente más variable del gasto de energía es la que se gasta durante la actividad física. Las reducciones en los niveles habituales de actividad física junto con un mayor tiempo dedicado a comportamientos sedentarios se han asociado con un mayor riesgo de obesidad (16).

Según la Encuesta Europea de Salud en España del año 2020, un 8,4 % de hombres y un 7,0 % de mujeres de 15 y más años realizaba ejercicio físico diario durante el tiempo de ocio. Un 46,5 % de hombres y un 54,8 % de mujeres no dedicaban ningún día al ejercicio físico durante su tiempo de ocio. Según la misma encuesta, un 40,3 % de mujeres se declaraban sedentarias frente a un 32,3 % de hombres. El porcentaje más alto de hombres y mujeres que no lo hacían correspondía al grupo de edad de 15 a 24 años, un 82,1 % de hombres y un 68,1 % de mujeres. El mayor porcentaje de sedentarios correspondía al grupo de 85 y más años, tanto en hombres (60,2 %) como en mujeres (79,0 %) (15).

La obesidad es más frecuente en adultos con discapacidades físicas, sensoriales o de salud mental; aquellos con problemas de movilidad en las extremidades inferiores corren el mayor riesgo.

Patrones de sueño

Los estudios epidemiológicos muestran asociaciones entre la reducción del tiempo de sueño nocturno, la hora de acostarse y el trabajo nocturno con el desarrollo de obesidad, DM tipo 2 y trastornos metabólicos relacionados. Las personas que tienen una duración del sueño más corta o un horario con turno de noche pasan más tiempo en actividades sedentarias en comparación con las personas con un horario de sueño normal. Los estudios también han demostrado que, con la restricción del sueño, las regiones del cerebro asociadas con la recompensa de los alimentos se activan y aumenta su ingesta, en particular la de aquellos ricos en grasas. Con la restricción del sueño, los niveles de hormonas de la saciedad son más bajos y los niveles de grelina, más altos (17).

Medicamentos asociados con el aumento de peso

Unas variedades de medicamentos recetados para problemas de salud comunes se han asociado con el aumento de peso, como por ejemplo algunos agentes antipsicóticos de primera generación, antidepresivos como el inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) fluoxetina o antiepilépticos como el ácido valproico, entre otros. Dentro de cada categoría, hay alternativas que son neutras para mantener el peso o que pueden promover su pérdida.

¿Cuál es la historia natural de la enfermedad?

La obesidad se caracteriza por una evolución crónica en diferentes fases: constitución, posterior mantenimiento del exceso de peso y fluctuaciones ponderales (10).

El estadio inicial de constitución, más o menos precoz en función de las personas, se caracteriza por un desequilibrio energético, muy dependiente de la conducta alimentaria y de la actividad física. Clínicamente, existe un aumento del almacenamiento adiposo y un aumento adaptativo de la masa magra. En algunos casos, podría existir una anomalía primaria del tejido adiposo con mayores capacidades de almacenamiento.

La fase de mantenimiento es el resultado de un nuevo equilibrio energético y de cambios de las capacidades de almacenamiento.

Una fase de empeoramiento de la enfermedad conduce al estadio de obesidad establecida, caracterizada por la aparición de comorbilidades. Esta fase muestra también fluctuaciones ponderales ligadas a los intentos de pérdida de peso que suelen ir seguidos de fases de rebote, también llamados “efecto yoyó” ponderal, casi siempre ascendente, con consecuencias psicológicas (trastornos de la autoestima y de la conducta alimentaria) y físicas (disminución de la masa magra, cambios del metabolismo energético) que pueden provocar mayor aumento de peso. El proceso de incremento adiposo se cronifica y aparece una resistencia al adelgazamiento (obesidad llamada “refractaria”). Con el paso del tiempo, se constituye una patología orgánica con profundos cambios anatómicos, biológicos y funcionales: aumento del almacenamiento adiposo por hiperplasia e hipertrofia adipocítica y alteración de la adipogénesis, aparición de depósitos grasos ectópicos (grasa visceral, hígado, músculo, páncreas, corazón, vasos) y aumento de la inflamación y aparición de fibrosis en el tejido adiposo. Como resultado, se observan profundas alteraciones de la relación fisiológica entre el tejido adiposo y el resto del organismo a través de la secreción de adipocinas (leptina, adiponectina, visfatina, resistina, interleucina 6, etc.).

¿Cuáles son los síntomas y las consecuencias de la obesidad para el paciente?

La obesidad está asociada con un mayor riesgo de mortalidad general o de enfermedad cardiovascular; DM tipo 2; demencia en adultos de mediana edad, y enfermedades gastrointestinales como reflujo gastroesofágico, cálculos biliares y enfermedad del hígado graso no alcohólico. El embarazo en personas obesas se asocia a más complicaciones con mayores riesgos de hipertensión arterial, tromboembolismo venoso, inducción del parto, parto por cesárea (y mayor riesgo de infección de la herida) y mortalidad fetal y neonatal. Un aumento del IMC se asocia con un mayor riesgo de muchos tipos de cáncer en hombres y mujeres (18).

También se asocia a un mayor riesgo de problemas renales (enfermedad renal crónica, cálculos renales), respiratorios (apnea obstructiva del sueño, hipoventilación, disnea, asma) y osteoarticulares (dolor lumbar, degeneración del disco lumbar, mayor riesgo de artrosis y consiguiente reemplazo total de cadera y osteoartritis de rodilla). Por otro lado, se ha descrito una menor eficacia de los anticonceptivos orales y mayor riesgo de infertilidad en los hombres con obesidad (18).

También se observan complicaciones derivadas del estigma de peso. El "estigma relacionado con el peso", definido como la devaluación social de las personas debido al exceso de peso corporal, puede dar lugar a actitudes negativas, estereotipos, prejuicios y discriminación. También se ha descrito el llamado "sesgo de peso" (del propio paciente [internalizado], de otras personas con las que interactúa el paciente y del proveedor de atención médica), que puede ser explícito (actitudes negativas manifiestas y conscientes que se pueden medir mediante autoevaluación) o implícito (atribuciones negativas automáticas y estereotipos que existen sin conocimiento consciente) (19).

¿Cuáles son las consecuencias/carga de la obesidad para la sociedad?

El tratamiento de la obesidad y de las condiciones relacionadas con ella representa una enorme carga económica. En España, los costes relacionados con esta enfermedad y el sobrepeso ascienden a más de 25 000 millones de euros y crecerán un 211 % hasta el 2060, cuando equivaldrá al 2,4 % del PIB (20).

1.1.2 Manejo diagnóstico y terapéutico actual de la obesidad en adultos

El manejo diagnóstico y terapéutico actual de la obesidad en adultos descrito en el presente informe se fundamenta en la guía de práctica clínica europea publicada por Schutz *et al.* en 2019 (21), que a su vez se basa en la guía europea para el control de la obesidad en adultos publicada por Yumuk *et al.* en 2015 (22) y el consenso suizo sobre el abordaje de la obesidad publicado en 2017 (23).

¿En qué consiste la evaluación clínica actual de adultos con obesidad?

La evaluación clínica incluye los antecedentes de obesidad del paciente, el examen físico, la apreciación de los hábitos de estilo de vida, el estado psicológico y la valoración de laboratorio.

Anamnesis

La historia clínica del paciente con obesidad puede resumirse en doce puntos u objetivos:

1. Representaciones del paciente, expectativas y motivación para cambiar.
2. Medición del peso corporal del paciente a lo largo del tiempo (desde el nacimiento hasta el real que presenta en la actualidad) y exploración de los factores genéticos, los estímulos exógenos y los eventos que han llevado al aumento de peso o a variaciones significativas del peso corporal.
3. Identificación de las razones para aumentar de peso.
4. Evaluación de tratamientos pasados y sus efectos.
5. Grado de motivación para el tratamiento y sus razones.
6. Grado de expectativa en términos de pérdida de peso y circunferencia de la cintura y cambios en su propia vida.
7. Definición del estilo de vida profesional y familiar, en particular la actividad física (deporte organizado, tiempo libre, mantenimiento activo), así como la inactividad y el comportamiento sedentario.
8. Exploración de los antecedentes familiares de obesidad y enfermedades cardiometabólicas.

9. Valoración del impacto psicológico de la imagen corporal negativa en el paciente y su autoestima.
10. Evaluación de trastornos alimentarios, depresión, ansiedad, estrés, mala calidad del sueño, perfil psicológico y aspectos sociales (contacto familiar).
11. Exploración de la ingesta de alimentos y perfil conductual.
12. Evaluación de las sensaciones fisiológicas de hambre y saciedad, y velocidad y placer al comer.

Examen Físico

La evaluación clínica incluye las siguientes mediciones:

1. *Peso corporal*

El peso se mide utilizando una escala adecuada (calibrada) que va hasta 200 kg. La altura se mide sin zapatos.

A partir de las dos variables anteriores, se calcula el IMC (kg/m^2).

Aunque la obesidad se define clásicamente como un $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg}/\text{m}^2$, este valor límite no es válido para ciertas etnias no caucásicas (p. ej., los asiáticos), en los que el límite debe reducirse en 2,5 unidades. En las personas de edad avanzada, los valores límite para la clasificación del IMC deben utilizarse con cautela por al menos dos razones: en primer lugar, porque hay un aumento progresivo del peso corporal "natural" de los 20 a los 65 años en los países de rentas altas, y, en segundo lugar, porque, de los 65 a los 70 años o más, un paciente con sobrepeso tiene una tasa de mortalidad más baja que uno delgado.

2. *Circunferencia de la cintura*

La circunferencia de la cintura es un indicador razonablemente bueno de grasa abdominal y un predictor útil de enfermedades cardiometabólicas. Se mide al final de una proporción normal en el plano horizontal a medio camino entre la cresta ilíaca superior y el margen inferior de la última costilla, utilizando una cinta métrica colocada horizontalmente alrededor del abdomen y sin comprimir la piel.

Cuando el IMC del paciente es superior a $35 \text{ kg}/\text{m}^2$, la importancia de esta medición es menos obvia.

Las referencias "normales" de la circunferencia de la cintura (valores relativamente estrictos, incluso para ciertos individuos no obesos y ancianos) son 88 cm para las mujeres y >102 cm para los hombres.

3. *Presión arterial*

La presión arterial se mide después de aproximadamente diez minutos de descanso en una posición sentada (en la sala de espera o en otro lugar). La evaluación se realiza utilizando una especie de manguito adaptado a la circunferencia de la parte superior del brazo del paciente.

4. *Comorbilidades*

La secuencia es explorar los síntomas clínicos y los signos de las principales comorbilidades.

5. *Síndrome Metabólico*

Los pacientes que presentan un síndrome metabólico son propensos a desarrollar una enfermedad cardiometabólica, y especialmente DM tipo 2. Se define según estos criterios (se deben cumplir el primero y otros dos más para el diagnóstico del síndrome metabólico):

1. Circunferencia de cintura > 94 cm en hombres y > 80 cm en mujeres.
2. Niveles de triglicéridos $1,7 \text{ mmol}/\text{L}$ o tratamiento específico para esta anomalía lipídica.
3. Niveles de colesterol HDL.
4. Presión arterial sistólica 130 mmHg o diastólica 85 mmHg , o tratamiento de la hipertensión previamente diagnosticada.
5. Niveles de glucosa $5,6 \text{ mmol}/\text{L}$ o DM tipo 2 previamente diagnosticada.
6. Evaluación de laboratorio

A continuación, un resumen de la evaluación de laboratorio apropiada utilizada en el tratamiento de la obesidad. Las cuatro primeras son las más importantes.

1. Glucosa en la sangre en ayunas.
2. Perfil lipídico (colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos).
3. Función hepática (GOT, GPT, Gamma GT), con investigación hepática (ultrasonido, biopsia) si las enzimas hepáticas están elevadas.
4. Función renal (creatinina).
5. Índice de inflamación (Hs-CRP, ferritina).
6. Ácido úrico en la sangre, si hay gota.
7. Función tiroidea (TSH).
8. Evaluación cardiovascular (ergometría, ecocardiografía), si se indica.
9. Investigación de apnea del sueño, si se indica.
10. Investigaciones endocrinas (Cushing, enfermedad hipotalámica), si está clínicamente indicado

¿En qué consiste el tratamiento actual de la obesidad en adultos?

Objetivos de tratamiento

Los principales objetivos en el manejo de la obesidad son prevenir las complicaciones tratando de mantener al paciente metabólicamente saludable (si es posible), prevenir o tratar las comorbilidades si ya están presentes, luchar contra la estigmatización y restaurar el bienestar, la imagen corporal positiva y la autoestima. La pérdida de peso corporal *per se* no se considera la prioridad principal.

Los objetivos del tratamiento se adaptarán a las complicaciones. La Tabla 2 resume las acciones que se han de realizar. La pérdida de peso predictiva también se da como un indicador de lo que se podría lograr para disminuir los riesgos cardiometabólicos. Estas oscilan entre el 5 y el 15 % de la pérdida de peso esperada dependiendo de la patología. Existe evidencia de que la cantidad de pérdida de peso que se ha de lograr, al menos a medio plazo, es posible con el tratamiento conductual.

Tabla 2. Objetivos de tratamiento para la obesidad adaptados a las complicaciones

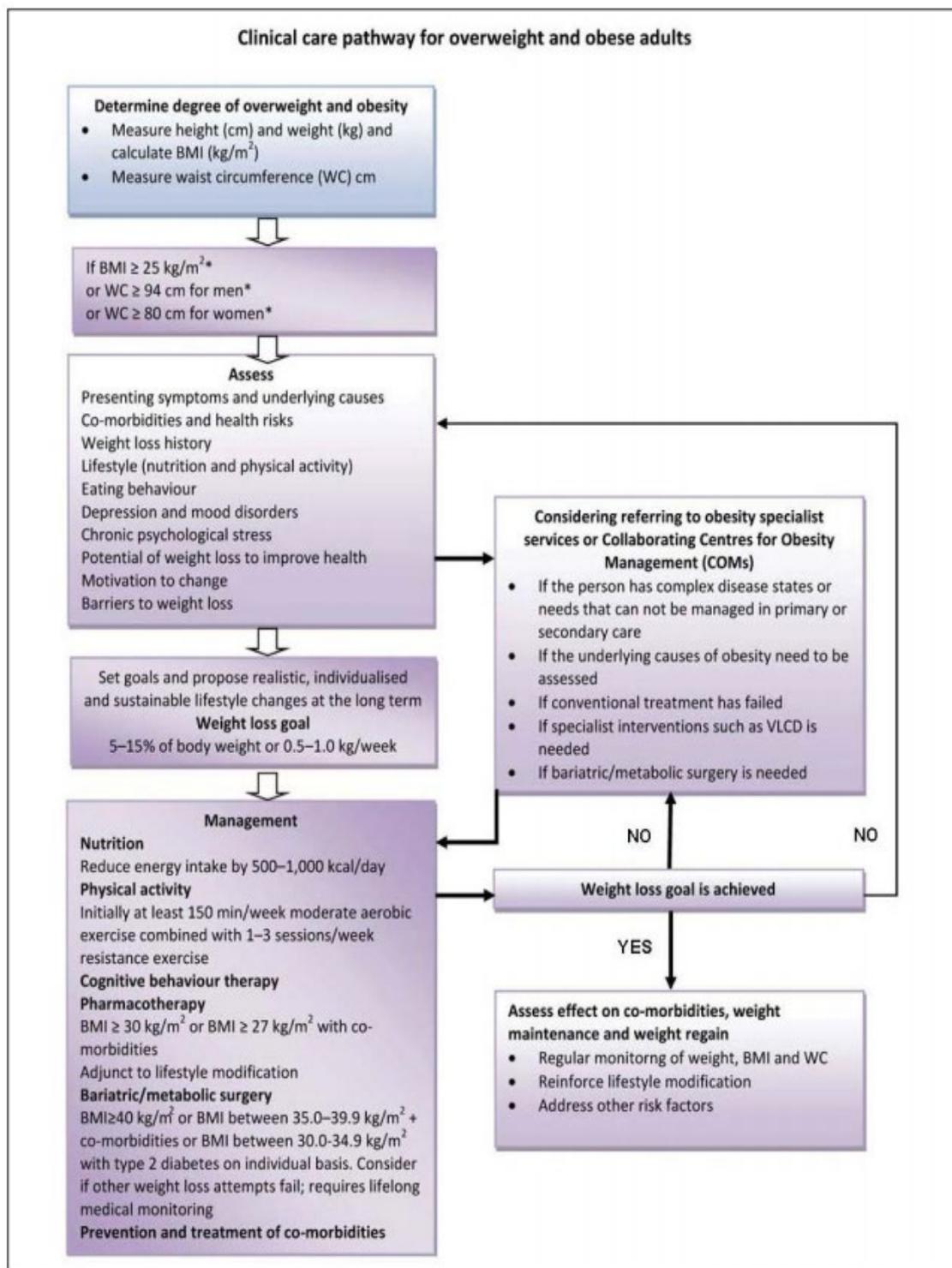
Diagnóstico	Objetivo de pérdida de peso (%)	Resultado esperado
Síndrome metabólico	10	Prevención de la DM tipo 2
DM tipo 2	5-15	Reducción en la hemoglobina glicosilada, disminución en la medicación para la DM y remisión de la DM si es de corta duración
Dislipemia	5-15	Triglicéridos más bajos, incremento HDL y descenso LDL
Hipertensión	5-15	Presión arterial más baja, disminución de la medicación
Enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD)	10-40	Reducción en los lípidos intrahepatocelulares e inflamación
Síndrome ovario poliquístico	5-15	Ovulación, reducción del hirsutismo, descenso de los niveles de andrógenos y aumento de la sensibilidad insulina
Apnea del sueño	7-11	Reducción índice apnea/hipoapnea
Asma	7-8	Mejora del volumen espiratorio forzado al primer segundo (FEV1)
Enfermedad de reflujo gastroesofágico	10 o más	Reducción de los síntomas

Manejo integral de la obesidad en adultos en la práctica general

La educación del paciente mejorará la eficiencia terapéutica y la motivación del paciente para cambiar a largo plazo. Debería permitirles aumentar y mantener las habilidades que les ayudarán a vivir con su enfermedad. Es un proceso permanente incluido en el tratamiento de por vida. Se centra en el paciente, lo que implica la conciencia de cómo la obesidad conduce a las comorbilidades y el aprendizaje de un proceso de autogestión, apoyo psicológico y comportamientos de salud. La educación de los pacientes tiene por objeto ayudarlos a ellos y a sus familias a comprender mejor la obesidad, a vivir una vida más saludable y a mejorar la imagen corporal, la autoestima y la calidad de vida, teniendo en cuenta sus creencias y su representación sobre su enfermedad.

El algoritmo que propone la guía europea sobre la atención de la obesidad en adultos se muestra en la Ilustración 1. Algoritmo sobre el manejo integral de la obesidad en la edad adulta (22).

Ilustración 1. Algoritmo sobre el manejo integral de la obesidad en la edad adulta



Entre las diferentes intervenciones que se han de considerar en el manejo de la obesidad, a continuación, se detallan algunos aspectos de las quirúrgicas bariátricas:

La CB es el tratamiento más eficaz y eficiente para las personas que sufren de obesidad grave, a medio y largo plazo. Los principales efectos en la salud de la cirugía bariátrica están relacionados con la inducción de una pérdida de peso sustancial, aunque la propia cirugía también tiene efectos metabólicos favorables sobre la salud, como es, por ejemplo, la remisión de la DM tras la intervención (24). Sin embargo, es el procedimiento más invasivo para tratar la obesidad y "puede no ser apropiado para la mayoría de los pacientes". La CB se considera cuando el tratamiento convencional de cierta duración ha fracasado y si el IMC es $>40 \text{ kg/m}^2$ o $>30 \text{ kg/m}^2$ con

comorbilidades asociadas, si el IMC es $> 35 \text{ kg/m}^2$ con comorbilidades, o si el IMC es $> 30 \text{ kg/m}^2$ con DM tipo 2 de forma individual.

Los pacientes con indicaciones de CB pueden ser remitidos por médicos de cabecera a centros especializados, donde pueden estar plena y objetivamente informados, totalmente preparados psicológicamente y tratados por un equipo multidisciplinario dedicado y acreditado. Además, la decisión de someterse a la operación debe tomarse después de un tiempo de reflexión suficiente.

Recientemente, un grupo de trabajo coordinado por el CatSalut ha consensado, en base a la evidencia científica de estudios primarios, guías de práctica clínica, opinión de personas expertas y de posicionamientos de sociedades científicas, y las discusiones de múltiples reuniones de trabajo, un documento que responde a los siguientes objetivos: a) Definir las indicaciones de cirugía bariátrica en población adulta y disminuir la variabilidad entre centros hospitalarios; b) Analizar y definir los diferentes niveles quirúrgicos según la complejidad de la CB en población adulta; c) Definir el seguimiento a corto, medio y largo plazo de la postcirugía bariátrica en población adulta y d) Establecer los criterios y requerimientos mínimos de los centros hospitalarios para llevar a cabo CB en población adulta. El ámbito de aplicación de este documento de consenso es el Sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña (SISCAT) (25).

En la actual guía europea (2019) sobre el tratamiento de la obesidad no se menciona la endoscopia bariátrica como una opción a considerar (21). Tampoco aparece en la guía de práctica clínica canadiense sobre la obesidad en adultos publicada en 2020 (26).

En la guía estadounidense de los Department of Veterans Affairs (Va)/DoD sobre el tratamiento del sobrepeso y obesidad en adultos publicada el 2020 (27), se incluyeron preguntas clínicas sobre la estimulación eléctrica (Maestro Rechargeable System), los balones intragástricos (BIG) modelo Orbera, ReShape, Obalon, Spatz, Elipse y los sistemas de plenitud gástrica como el AspireAssist. Los comparadores fueron intervenciones de pérdida de peso no quirúrgicas, simulación (*sham device*) y otros equipos médicos de pérdida de peso aprobados por la FDA.

Considerando la gran variabilidad interindividual de los pacientes con obesidad, cada uno con sus propias creencias, antecedentes familiares y actitudes positivas o negativas hacia un tratamiento propuesto, es fundamental dejar que el paciente elija el área en la que se siente capaz de hacer cambios de comportamiento. Hay tres áreas complementarias: nutrición, actividad física, comportamiento alimentario y aspectos psicológicos. En la Tabla 3 se ofrece una visión general de las decisiones que deben tomarse en función del nivel de riesgo cardiometabólico estimado a partir del IMC y la circunferencia de la cintura. El nivel inicial de intervención se discute con el paciente.

Tabla 3. Guía para decidir con el paciente el nivel inicial de intervención

IMC, kg/m ²	Circunferencia cintura, cm	Comorbilidades
Síndrome metabólico	Hombres $<94\text{cm}$ /mujeres $<80 \text{ cm}$	Hombres $\geq 94\text{cm}$ /mujeres $\geq 80\text{cm}$
Sobrepeso 25,0-29,9	L	
30,0-34,9 (obesidad moderada, grado I)	L	L ± D
35,0-39,9 (obesidad grave, grado II)	L ± D	L ± D

L: intervención de estilo de vida (dieta y actividad física); D: considerar tratamiento farmacológico; S: considerar cirugía; *Pacientes con DM tipo 2 con carácter individual

**IMC 40-49,9 (obesidad masiva o mórbida, grado III) e IMC > 50 (superobesidad, grado IV)

1.1.3. Población diana

¿Cuál es la población diana?

Pacientes adultos obesos con o sin DM tipo 2 realizando o no tratamiento habitual con dieta y ejercicio físico.

¿Cuántos pacientes constituyen la población diana?

Según los datos del INE, la Encuesta Europea de Salud del año 2020 realizada en España reveló que un 16,5 % de hombres adultos y un 15,5 % de mujeres adultas padecen obesidad ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$). Esta misma encuesta realizada en 2020 mostró que un 44,9 % de hombres adultos y un 30,6 % de mujeres adultas sufren de sobrepeso ($\text{IMC} \geq 25\text{-}29,9 \text{ kg/m}^2$) en el país (28).

1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología

La información sobre el estado de desarrollo de la endoscopia bariátrica que consta en este informe se ha extraído fundamentalmente del documento de consenso elaborado por expertos españoles, en particular por el GETTEMO (Grupo Español de Trabajo para el Tratamiento Endoscópico del Metabolismo y la Obesidad) de la SEED (Sociedad Española de Endoscopia Digestiva), SEPD (Sociedad Española de Patología Digestiva) y SECO (Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad) (29), y se ha completado con la revisión narrativa de Dayyeh *et al.* de 2014 (30), entre otros identificados a lo largo del texto.

1.2.1. Características de la endoscopia bariátrica

¿En qué consiste la endoscopia bariátrica y sus comparadores?

La obesidad es una enfermedad crónica multifactorial y sin tratamiento curativo en la actualidad. Se estima que la reeducación alimentaria, la modificación del estilo de vida y la práctica de ejercicio físico, que resultan imprescindibles, junto con la terapia farmacológica y el apoyo psicológico especializado, solo producen pérdidas de peso del 10 % (pérdida media de 5 kg) a medio plazo, un peso que en muchas ocasiones puede recuperarse en un plazo inferior a cinco años. Hasta hace poco, la CB era el único tratamiento que podía mejorar estas expectativas a largo plazo, principalmente en sujetos con obesidad mórbida. Sin embargo, menos de un 1-2 % de pacientes obesos que podrían ser subsidiarios de CB acaban recibiendo este tipo de intervenciones. A los diez años, tras el *bypass* gástrico quirúrgico, se produce una recuperación media de más del 30 % del peso inicialmente perdido y un 25 % de pacientes lo han recuperado casi en su totalidad.

Durante los últimos años se han desarrollado y popularizado una serie de tratamientos endoscópicos dirigidos a aquellas personas con obesidad que responden insuficientemente al tratamiento exclusivamente médico y que no son candidatos al tratamiento quirúrgico. Básicamente, son pacientes con sobrepeso u obesidad grado I o II en los que el tratamiento médico aislado ha fracasado o en los que se llevan a cabo como complemento al mismo. Además, también podrían beneficiarse de este tratamiento aquellos pacientes con obesidad mórbida (grado III) que rechacen la cirugía o para los cuales esta resulte contraindicada o de riesgo excesivo. Finalmente, también serían candidatos aquellos pacientes con superobesidad ($IMC > 50 \text{ kg/m}^2$) que requieran perder peso en el periodo prequirúrgico para disminuir la morbilidad de la CB.

¿Cuál es la fase de desarrollo de la endoscopia bariátrica?

Durante los últimos años se está asistiendo a un importante incremento en el número y tipo de técnicas endoscópicas bariátricas. Actualmente, se dispone de distintos tipos de balones intragástricos, sistemas de suturas y técnicas malabsortivas, entre otros procedimientos primarios, así como de métodos endoscópicos de reparación de la cirugía bariátrica. Además, en algunos casos pueden aplicarse de manera secuencial.

1. Endoscopia bariátrica como procedimiento primario

Dispositivos restrictivos por vía endoscópica: balones intragástricos

El BIG se utilizó por primera vez en 1985 con el Garren-Edwards Gastric Bubble, aunque presentó excesivos efectos secundarios y complicaciones. Posteriormente, surgieron otros modelos con resultados parecidos y que tampoco se comercializaron satisfactoriamente. Ello condujo a la necesidad de una conferencia internacional multidisciplinar de expertos (Tarpon Springs, Florida, 1987) para establecer las recomendaciones ideales que mejoraran su seguridad y eficacia.

Para intentar mejorar este dispositivo, a lo largo de los diez últimos años están apareciendo nuevos conceptos, diseños y modelos de BIG. En la mayor parte de los casos, su colocación y su extracción pueden realizarse de forma ambulatoria tras permanecer el paciente un corto periodo de tiempo en observación.

El BIG **Bioenterics®-Orbera®** (BIB) aparece en 1999, y permanece desde entonces y hasta la actualidad como el balón de referencia.

Actualmente está comercializado por Apollo® (Apollo Endosurgery, Austin, Texas, USA), y consiste en un balón esférico de silicona, muy resistente a los ácidos gástricos, de superficie lisa para reducir el riesgo de erosión mucosa y de seis meses de duración, que se rellena con suero salino isotónico (500-700 ml) teñido con azul de metileno (10 ml), y posee una válvula de autosellado radiopaco que permite detectarla mediante técnicas radiológicas sencillas. Su implantación, por vía oral y “a ciegas”, parecida a la de una sonda, puede realizarse bajo sedación profunda o con anestesia general con intubación endotraqueal, según las características del paciente y la experiencia del endoscopista, del anestesista y del centro. En el caso de pacientes con $IMC > 40 \text{ kg/m}^2$ que padecen síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), siempre

que sea posible se aconseja realizarla con intubación endotraqueal, al igual que su explantación. Tanto su relleno como su vaciado se realizan bajo visión y control endoscópico de forma directa.

Después de explantar el primer BIB, e idealmente tras un periodo de tiempo sin el balón para recuperar la motilidad gástrica (algunos autores aconsejan un mes), es factible la implantación de otro BIB de forma secuencial para continuar perdiendo peso o prevenir volver a ganarlo.

Diferentes estudios (31, 32) confirman la eficacia del BIG como terapia puente a una posterior CB en pacientes con superobesidad ($IMC > 50 \text{ kg/m}^2$), principalmente en el *bypass* gástrico Roux-en-Y (RYGB).

El BIG doble o dúo (BID) (ReShape Medical®, San Clemente, CA) está compuesto por dos balones interconectados, con volumen independiente, rellenos con 900 cc de suero salino (450 cc cada uno), teñido de azul de metileno, de seis meses de duración. Las teóricas ventajas de este diseño son que permite ocupar un mayor espacio en la cavidad gástrica, se adapta mejor a la morfología del estómago y, en caso de que uno de los balones se desinflara, el otro permanecería intacto, previniendo la migración.

Nuevos modelos de BIG incluyen una duración de un año (“Balones de un año”). Ofrecen las ventajas de aumentar el tiempo de reeducación dietética con el dispositivo implantado y la posibilidad de ajustar el volumen, rellenándolos en caso de pérdida de la sensación de saciedad o vaciándolos parcialmente cuando existe una peor tolerancia. En comparación con el balón estándar, podrían añadirse en las indicaciones aquellos casos de sobrepesos más altos, aquellos pacientes que requirieran un periodo de reeducación dietética más largo o casos en los que existe recuperación ponderal tras la retirada de balones de menor tiempo de duración. Corresponden a este grupo los siguientes modelos:

- BIG ajustable de Spatz® (BIAS). El Spatz3 (Spatz GFAR, Inc., NY, USA) consiste en un balón de silicona del que emerge un catéter semielástico que permite realizar ajustes del volumen. Se inserta fijado externamente al extremo distal del endoscopio mediante unas bandas que se liberan a medida que se hincha el balón. Este se rellena con unos 400-500 cc de suero fisiológico teñido con azul de metileno; el volumen puede incrementarse hasta unos 700 cc en sus potenciales rellenos posteriores.
- Easy Life Balloon® (ELB). El ELB (Synmed Medical, Life Partner Europe) consiste en un BIG de volumen ajustable. Se introduce plegado y atrapado con un asa de polipectomía o similar en posición externa y en paralelo al extremo distal del endoscopio (parecido a un cuerpo extraño) y se rellena con 400-600 cc de aire o suero teñido a través de un único catéter atraumático y de 3,0 mm de diámetro que se proyecta del balón. Posteriormente, se puede ampliar el relleno hasta 800 cc; esta maniobra se aconseja sobre seis meses después de su implantación. Para su retirada, aproximadamente al año, se puede puncionar y aspirar el balón o desinflarlo directamente a través del catéter.

La intención del uso de balones rellenos de aire es paliar las alteraciones de la motilidad gástrica al tener menos peso que el balón estándar, estar rellenos de aire y por su composición de poliuretano en lugar de silicona. Ello permitiría, teóricamente, ampliar las indicaciones a aquellos casos con peor tolerancia al balón estándar. Los tres modelos más usados son Endalis®, Easy Life Balloon® y Heliosphere®, aunque solo de este último se dispone de literatura científica publicada (33-37). El balón Heliosphere® (Helioscope Medical Implants, Francia) se rellena con 750 cc de aire (solo 30 g de peso).

Hay otros balones parecidos al BIB:

- El BIG Silimed® (Silimed Company, Brasil), que propone más seguridad y rapidez de inserción y extracción.
- El BIG Medsil® (CSC Medsil, Mytischki Moscú, Rusia) similar al BIB, tanto en diseño como en duración.

En el grupo de balones ingeribles se dispone del Elipse® y del Obalon®:

- El balón ingerible con evacuación espontánea de Elipse® (Allurion Technologies, Wellesley, Mass) consiste en un balón del tamaño de una cápsula que se ingiere y se rellena externamente con 550 cc de suero a través de un delgado catéter que posteriormente se desprende. Pasados unos cuatro meses, el balón se degrada y se elimina por vía natural. Este modelo no requiere endoscopia ni sedación.
- El balón ingerible secuencial de Obalon® (Obalon Therapeutics Inc., Carlsbad, CA) consiste en la deglución de una cápsula que se infla con gas nitrógeno hasta 250 cc, lo que facilita introducir de forma sucesiva hasta tres balones con intervalos aproximados de un mes, según la tolerancia y el grado de saciedad. Así, permite evitar el procedimiento endoscópico en su implantación, pero requiere la

extracción simultánea de todos los balones ingeridos mediante endoscopia a los tres meses (actualmente se admite hacerlo a los seis meses).

OTROS UTENSILIOS DISEÑADOS PARA OCUPAR LA CAVIDAD GÁSTRICA:

- El Ullorex Balloon (Phagia Technologies, Inc. USA) es una cápsula de gran tamaño, rellena de ácido cítrico, que se ingiere por vía oral. Esta se infla automáticamente en el estómago en cuatro minutos. Después, aproximadamente a los treinta días de su ingesta, el ácido gástrico degrada un tapón que tiene este tipo de balón, lo que produce que este se desinfe y se excrete finalmente con las heces.
- El BaroNova (BaroNova therapeutics Inc. Foster City, CA) es una cápsula que también se hincha en el estómago tras ser ingerida y que se degrada en aproximadamente una semana. Existen otros dispositivos que permiten ocupar espacio en la cavidad gástrica y que se encuentran todavía en fase de desarrollo.
- El TransPyloric Shuttle (TPS, BAROnova Inc.) es un aparato con forma de embudo que se libera en la luz gástrica y produce de forma intermitente una obstrucción del píloro con los movimientos peristálticos, lo que retrasa el vaciamiento gástrico.
- El SatiSphere (Endosphere Inc. Columbus, OH) es un sistema mecánico que se implanta con la ayuda del endoscopio, compuesto de una pieza o pilar central de nitinol y unas esferas de polietileno acaba en una espiral en ambos extremos. Se suele implantar bajo anestesia general y se coloca como si fuera una C, extendiéndose desde el antro hasta el duodeno. Se ha evidenciado que este sistema tiene cierta tendencia a migrar (38) y sus posibilidades de futuro son, por tanto, inciertas.
- El Full Sense™ (Sentinel Group Inc.) es una prótesis metálica recubierta que se coloca a través de la unión gastroesofágica por vía endoscópica y se cree que podría inducir saciedad y plenitud.

Cirugía endoscópica o sistema de suturas

Método Primary Obesity Surgery Endolumenal (POSE®) el método POSE® (Usgi Medical, Inc., San Clemente, CA) consiste en una técnica endoscópica en la que se crean unos pliegues transmural en la cavidad gástrica que se suturan de manera individual e independiente. Se interviene en la región de fundus con el propósito de crear una disminución de la distensión y sensación de saciedad precoz. Adicionalmente, también se aplican suturas en la cara anterior de cuerpo distal, favoreciendo su dismotilidad y enlentecimiento del vaciamiento gástrico.

La técnica está ideada principalmente para aquellos pacientes con IMC comprendidos entre 30 y 40 kg/m², sin historia previa de cirugía bariátrica o IMC superiores en los que se rechace o contraindique la cirugía.

En manos expertas, la duración de la intervención es de aproximadamente 40 minutos y se realiza bajo anestesia general y profilaxis antibiótica por su transmuralidad. Pasadas unas horas tras la intervención, si no existen incidencias relevantes, el paciente puede ser dado de alta de la Unidad de Endoscopia, con régimen de control hospitalizado o para controles ambulatorios, siguiendo un régimen dietético estricto para recuperarse de la intervención y potenciar sus efectos.

Habitualmente, suele presentarse dolor faríngeo, toracoabdominal y náuseas durante las primeras 24-72 horas, que se controlan con dieta y tratamiento farmacológico. Está reportado un índice de seguridad muy alto, con un porcentaje de efectos adversos mayores inferior al 1 % (9, 39-42) Como principal incidencia de la intervención destaca el sangrado, que suele ser autolimitado por la misma presión de las suturas sobre el tejido.

Gastroplastia vertical en manga (Endomanga, sistema Apollo®). Esta técnica, documentada inicialmente por Abu Dayyeh y cols. en 2013 (8), consiste en la aplicación, vía endoscópica y transmural, de varias suturas continuas a lo largo de toda la pared gástrica, intentando simular y parecerse a la manga gástrica quirúrgica. El procedimiento se realiza bajo anestesia general, con intubación endotraqueal, profilaxis antibiótica, dado que las suturas se realizan a través del espesor total de la pared gástrica, e insuflación con CO₂.

El mecanismo fisiológico de acción (43) incluye retraso en el vaciamiento gástrico, inducción de saciedad precoz y reducción significativa de peso mediante: a) disminución del 59 % del consumo calórico para alcanzar saciedad máxima; b) reducción del vaciamiento gástrico de sólidos, y c) tendencia al aumento de la sensibilidad de la insulina.

Su indicación es bastante superponible a la del método POSE®: pacientes con IMC comprendidos entre 30 y 40 kg/m², sin historia previa de cirugía bariátrica o IMC superiores en los que se rechace o contraindique la cirugía. Sin embargo, al ser una técnica más restrictiva, en casos seleccionados también podría indicarse en sobrepesos mayores.

La gastroplastia transoral realizada mediante el Sistema TOGA (TransOral GASTROPLASTY; Satiety Inc, Palo Alto, CA, USA) es un tratamiento que consiste primero en aspirar y luego en sellar o grapar de forma lineal con el *stapler* la curvatura menor del estómago en un intento de imitar la gastroplastia vertical con banda que realizan

los cirujanos, restringiendo así la ingesta de alimento, sin extirpar ninguna de sus partes. Pero la compañía responsable, Satiety Inc., dio por terminada la técnica y se disolvió debido a los pobres resultados que observaron posteriormente (44).

El TERIS (Transoral Endoscopic Restrictive System; BaroSense, Redwood, CA, USA) es un sistema endoscópico que se implanta por vía oral e intenta restringir el tamaño de la cavidad gástrica mediante la colocación de un dispositivo de silicona (con fines restrictivos) con un orificio de 10 mm que queda fijado a la pared por cinco anclajes del mismo material que se ponen en forma de plicaturas transmurales realizadas desde la vertiente gástrica de la unión esofagogástrica. El sistema intenta imitar los efectos de la técnica quirúrgica de la banda gástrica colocada por laparoscopia.

El EndoCinch es un sistema que se adapta al endoscopio y funciona mediante un mecanismo de succión (Bard/ Davol, Warwick, RI). En otro estudio denominado TRIM (“Transoral gastric volume Reduction as Intervention for weight Management” o “reducción del volumen gástrico por vía peroral como tratamiento de pérdida de peso”), se utilizó una segunda generación del dispositivo EndoCinch para intentar crear una gastroplastia similar a la del estudio previo. En este se demostró que las suturas/plicaturas realizadas con este dispositivo no son duraderas, lo que se pudo comprobar al repetir la endoscopia a los doce meses de seguimiento y observar cómo se habían perdido.

Dispositivos malabsortivos

El Endobarrier® (GI Dynamics, Inc., Watertown, Mass) es el primer dispositivo malabsortivo estrictamente endoscópico diseñado para crear un *bypass* endoluminal duodenoyeyunal. Consiste en un revestimiento (forro) intraluminal de teflón en forma de tubo delgado, flexible y recubierto, que se ancla en el bulbo (con control endoscópico y radiológico) y se extiende por el duodeno hasta yeyuno proximal (60 cm); se mantiene implantado durante doce meses. Su principal indicación se establece en pacientes obesos que se relacionan con DM (especialmente obesidad grado I con DM tipo 2 de difícil control glucémico). Otras posibles opciones incluirían obesidades mayores con contraindicación quirúrgica o antes de la cirugía para asegurar la eficacia de esta o disminuir las complicaciones perioperatorias. Todas ellas presentan su máxima indicación cuando se asocian a la DM del adulto.

El Valen-Tx® es una derivación gastroduodenoyeyunal o funda gastroduodenoyeyunal (ValenTx®, Inc., Carpinteria, CA). Consiste en una manga intraluminal de 120 cm de longitud, implantada en la unión esofagogástrica mediante una técnica mixta endoscópica-laparoscópica y extraída endoscópicamente, que imita los mecanismos de la cirugía de *bypass* gástrico.

El Método Aspire® (Aspire Bariatrics, King of Prussia, PA, USA) es un sistema de tratamiento de la obesidad que permite a los pacientes eliminar una porción de la ingesta mediante la colocación de un tubo de gastrostomía modificado (A-Tube, de 30 Fr).

Pasados unos 20 minutos tras finalizar la ingesta (habitualmente tres veces al día), el paciente se realizará el lavado y el vaciado. Para ello, conectará el sistema Aspire® al Skin-Port y abrirá la llave de paso con el objetivo de que salga el contenido gástrico. Irá intercalando lavados intragástricos con agua para que lo arrastre y así facilitar el vaciado a través de la válvula. Este procedimiento dura unos 5-10 minutos aproximadamente y permite eliminar en torno a un 30 % de la ingesta calórica. No se han descrito problemas de déficits nutricionales en los pacientes que se han sometido a este procedimiento.

Su indicación principal recae en pacientes con obesidades mórbidas que renuncian a la CB como opción terapéutica. Sus principales ventajas son: a) la durabilidad (el dispositivo se puede llevar más de tres años sin aparentes problemas); b) la modificación en los hábitos dietéticos (es imprescindible que se haga una buena masticación para que se optimicen los vaciados), y finalmente, c) la seguridad (se obtienen los mismos valores de seguridad técnica que en una gastrostomía estándar y la seguridad clínica que conlleva el control médico de estos pacientes).

2. Revisión endoscópica de la cirugía de la obesidad

El *bypass* gástrico quirúrgico (RYGB) sigue siendo el tratamiento de CB más efectivo a largo plazo para la obesidad mórbida y sus comorbilidades, con una pérdida media del exceso de peso (%EWL, por sus siglas en inglés) del 65-80 % a los dos años. Sin embargo, la recuperación parcial o total del peso perdido en estos pacientes es una realidad en nuestra sociedad. Algunos estudios reflejan una reganancia ponderal media de 18 kg a los dos años (45), recuperaciones medias de más del 30 % del peso perdido a los diez años o hasta un 25 % de pacientes que han readquirido prácticamente todo el peso que habían perdido (46, 47). La reintervención quirúrgica en estos pacientes tiene una mayor complejidad y una alta tasa de complicaciones, y muchos pacientes la rechazan (48).

Recientemente, se ha evidenciado una correlación directa entre el diámetro de la anastomosis gastroyeyunal y la reganancia ponderal, y se ha estimado un diámetro superior a 15 mm para considerar una anastomosis dilatada (49). Es por ello por lo que los métodos endoscópicos de reparación del *bypass* gástrico, no invasivos y menos

agresivos, destinados al cierre de la estoma, pueden tener un potencial enorme en estos pacientes que han recuperado peso pasado un tiempo tras la intervención quirúrgica. Estos métodos son:

- Método Revision Obesity Surgery Endoscopic (ROSE): el sistema ROSE utiliza los mismos materiales que el método POSE®, pero con una modificación del Transport®, que permite una mayor movilidad en los cuatro cuadrantes, y del g-Prox® (las palas se adaptan a 16 mm, en lugar de los 33 mm del convencional, para poder trabajar en espacios más reducidos). Este método de sutura transmural permite aplicar habitualmente 3-4 suturas dispuestas de forma periférica a la boca anastomótica para disminuir su diámetro (reducción del 50 %) y otras en el volumen del reservorio gástrico cuando se encuentra dilatado (requiere una longitud mínima de unos 7 cm) (reducción del 61 %) (50, 51). Todo ello favorece que el paciente recupere esa sensación de saciedad precoz.
- Método de reparación endoscópica transoral RETO (Overstitch® de Apollo): este sistema de RETO o TORe utiliza los mismos materiales que los descritos en la gastroplastia vertical de Apollo®, lo que permite que aplicarlo en la boca anastomótica dilatada (>15 mm) (49) y después de la coagulación de su circunferencia con argón para incrementar su fibrosis, habitualmente unos 2-3 puntos de sutura, con una disminución de su calibre a menos de 12 mm, además de poder mejorar el síndrome de Dumping. Adicionalmente, pueden aplicarse otras suturas en el reservorio gástrico, en el caso en que esté dilatado, para favorecer una disminución de su volumen. Este tratamiento requiere sedación profunda o anestesia general. Su seguridad y corta duración (30 min) permite que pueda realizarse ambulatoriamente. Tras la intervención, se recomienda dieta líquida durante 7-10 días, que se normalizará progresivamente.
- ERCP (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) tras RYGB: esta técnica se trata de una reconstrucción en la que se preserva un reservorio gástrico (excluyendo la curvatura menor del resto del estómago), con una anastomosis gastroeyunal y un tránsito intestinal reconstruido en Y de Roux, cuya longitud es variable. La fórmula más habitual consiste en un asa de yeyuno proximal hasta la anastomosis yeyunoyeunal de unos 100-150 cm, un asa yeyunal conectada al duodeno de 50-70 cm y el propio duodeno, de unos 20 cm. En total, unos 300 cm de recorrido endoscópico desde la boca hasta acceder a la región papilar (52, 53). Hay que tener en cuenta que los pacientes con RYGB presentan una circulación biliar alterada, con una tendencia a la formación de coleditiasis más alta que la población general (en casi la mitad de los pacientes). Por este motivo, y por las marcadas modificaciones anatómicas posquirúrgicas comentadas, las características técnicas del RYGB deberían quedar reflejadas en el informe quirúrgico para intentar facilitar al endoscopista el acceso a la región papilar. Entre las dificultades endoscópicas, habría que tener en cuenta factores como la propia anastomosis yeyunoyeunal (dependiendo de la técnica quirúrgica, su angulación cerrada de 180° y cierta estenosis), la canulación en dirección correcta del asa biliar, la existencia de una larga asa biliopancreática o la formación frecuente de hernias internas (52). Tras acceder a la anastomosis yeyunoyeunal, nos encontramos con las asas biliar y yeyunal alimentaria, endoscópicamente indistinguibles. Puede ser de ayuda mantener un control radiológico para el avance endoscópico en sentido del asa biliar, así como tatuar una de ellas para su posterior identificación en caso de elegirse la errónea. El asa biliar completa es explorable en el 92 % de pacientes (54). Hay que tener en cuenta que, una vez hayamos accedido a región ampular, la disposición anatómica papilar con respecto al endoscopio es distinta a la duodenoscopia estándar, puesto que la papila suele localizarse entre las once y la una, y tendrá que colocarse a las seis, para alinearse con los accesorios que emergen de dicho instrumento. Además del duodenoscopia, se ha demostrado la eficacia de la enteroscopia asistida por balón (simple o doble), aunque no disponga de pestaña elevadora y tenga visión frontal. En casos de asa alimentaria corta y anastomosis yeyunoyeunales muy bajas, también ha sido utilizado con éxito el acceso rectal de la enteroscopia (Koornstra *J et al.*, 2008). Otras alternativas, como el acceso percutáneo, pueden requerir visualización endoscópica por la dificultad de canulación papilar. Cuando fracasan, otra opción es la quirúrgica.
- Otros: escleroterapia, APC (coagulación argón-plasma), expansores de tejido (polimetilmetacrilato), Stomaphyx™, OTSC®-clip, etc.

3. Tratamientos endoscópicos secuenciales

Existen tres posibilidades de tratamiento endoscópico secuencial:

- Tratamiento endoscópico-endoscópico: incrementa la eficacia del tratamiento endoscópico a largo plazo. Puede realizarse entre dos balones iguales o distintos (idealmente pasado un tiempo mínimo de un mes tras la retirada del primer balón para recuperar la motilidad gástrica) (55-57) o mediante balones sucesivos (Obalon®) (58, 59). Pueden alternarse distintas técnicas, siempre y cuando cada una sea reversible y no

deje secuelas gástricas. Las técnicas de suturas alteran la distensibilidad gástrica, por lo que no parece adecuado insertar balones en estómagos suturados previamente. Sin embargo, casos recientes señalan que, probablemente, puedan resuturarse, con éxito y sin problemas, estómagos que ya lo hayan estado (29).

- Tratamiento endoscópico-quirúrgico: cuando la pérdida de peso resulte insuficiente o exista reganancia ponderal, este debe permitir su conversión posterior quirúrgica sin que ello conlleve un incremento significativo de las complicaciones de la cirugía (9, 31, 32).
- Tratamiento quirúrgico-endoscópico: básicamente son técnicas de revisión del *bypass* gástrico, retirada de bandas quirúrgicas migradas, tratamiento endoscópico de las complicaciones de la cirugía bariátrica (prótesis, suturas, adhesivos, esclerosis, etc.) o ERCP tras cirugía bariátrica.

¿Cuáles son los beneficios y riesgos declarados de la endoscopia bariátrica?

La obesidad, con una gama creciente de enfermedades asociadas, representa un problema de salud pública ascendente en todo el mundo. Para revertirla, los esfuerzos epidémicos deben centrarse en estrategias para promover hábitos de vida saludables. Para aquellos que fallan en tratar exitosamente el problema de esta enfermedad, un equipo multidisciplinario debe actuar para ofrecer el enfoque más adecuado y personalizado. La endoscopia bariátrica representa una opción útil en su manejo. Sin embargo, la mayoría de los procedimientos endoscópicos para la pérdida de peso aún se están evaluando y no están disponibles de forma rutinaria. Los estudios actuales y en curso han informado resultados prometedores a través de muchos aspectos de los enfoques endoscópicos. Estos pueden servir no solo como una primera opción de pérdida de peso, sino también como un "puente para cirugía" al reducir el riesgo anestésico relacionado con la obesidad y las complicaciones de diversas cirugías bariátricas y no bariátricas. Asimismo, pueden proporcionar pérdida de peso en pacientes obesos que aún no son candidatos para la cirugía tradicional. Además, las técnicas y tecnologías endoscópicas pueden servir como procedimientos de revisión para abordar la recuperación de peso después de la CB. Algunos se utilizan de forma rutinaria, como la colocación de BIG, pero muchos de ellos han sido explorados más recientemente. Aunque los resultados preliminares son alentadores, quedan muchas preguntas con respecto a la seguridad y la eficacia de dichas intervenciones. Todavía existen muchos obstáculos técnicos y es necesaria una investigación adicional antes de que estos procedimientos endoscópicos puedan implementarse ampliamente. Queda por ver si alguno de estos desarrollos futuros demostrará su utilidad clínica sobre los métodos estándar en términos de seguridad, eficacia y comodidad para los pacientes, sencillez para los médicos y ventajas de costo-beneficio.

Para comprender mejor el papel potencial de la endoscopia en el manejo de la obesidad, se necesita conocer más profundamente los complejos mecanismos neuroendocrinos subyacentes en la Ingesta de alimentos y homeostasis energética. El control del apetito y la saciedad involucran muchos factores, como las señales neuronales del tracto gastrointestinal, los niveles de nutrientes en la sangre y las hormonas intestinales. Algunas hormonas, como la colecistoquinina, el péptido YY y la grelina, también influyen en la motilidad gastrointestinal y modifican el vaciado gástrico. La comprensión del mecanismo por el cual funciona la cirugía bariátrica ha evolucionado de una simple restricción mecánica y malabsorción a alteraciones fisiológicas complejas en la señalización neuroendocrina intestinal al cerebro, hígado y tejido adiposo que regula la ingesta de alimentos, la homeostasis energética y el metabolismo de la glucosa. Por lo tanto, algunos tipos de procedimientos endoscópicos como DJBS también son aplicables como procedimientos metabólicos que abordan principalmente comorbilidades como la DM tipo 2 en lugar del peso.

Aunque los enfoques innovadores en el manejo de la obesidad son muy apreciados, la seguridad y el bienestar del paciente debe seguir siendo la máxima prioridad. Pese a que algunas de las técnicas y dispositivos endoscópicos emergentes han demostrado resultados prometedores a corto plazo, falta evidencia sobre su seguridad y eficacia a largo plazo, realizada a partir de estudios bien diseñados y realizados, antes de que puedan convertirse en un inherente parte de la práctica clínica diaria. Combinar la formación científica con los avances tecnológicos es la estrategia clave para el mayor desarrollo de la endoscopia bariátrica (60).

1.2.2. Regulación: estado de las licencias de comercialización de los dispositivos de endoscópica bariátrica primaria aprobadas en España

En la Tabla 4, los dispositivos de endoscopia bariátrica disponibles en España según consta en el documento de consenso entre el GETTEMO de la SEED, SEPD y SECO (29).

Tabla 4. Dispositivos de endoscopia bariátrica primaria según tipo, disponibles actualmente en España y estado Marca CE

Dispositivos restrictivos por vía endoscópica: balón intragástrico (BIG)
<p>BIG estándar:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bioenterics® (BIB), Allergan® y Orbera® (Apollo). Tienen Marca CE.- Medsil® (Medsil). Tiene Marca CE. <p>BIG con sistema antimigración:</p> <ul style="list-style-type: none">- Balón doble (Reshape®). Tiene Marca CE. <p>BIG ajustable:</p> <ul style="list-style-type: none">- Spatz3 (Spatz®) Tiene Marca CE.- Easy Life Balloon (Synmed®), posibilidad de relleno con aire. Tiene marca CE. <p>BIG relleno de aire:</p> <ul style="list-style-type: none">- Heliosphere® Bag (Helioscope) Tiene Marca CE. <p>BIG ingerible:</p> <ul style="list-style-type: none">- Eclipse® (Allurion). Tiene Marca CE.- Obalon® (Obalon). Tiene Marca CE.
Cirugía endoscópica o sistemas de suturas
<ul style="list-style-type: none">- Cirugía primaria endoluminal de la obesidad, POSE® (Usgi). Los utensilios para realizarla tienen la Marca CE.- Gastroplastia vertical en manga (overStitch Apollo®). Los instrumentos endoscópicos tienen la Marca CE.
Dispositivos malabsortivos
<ul style="list-style-type: none">- Endobarrier® (GI Dynamics). <i>Bypass</i> endoluminal duodenoyeyunal o manga duodenoyeyunal endoscópica. Tiene Marca CE.- Método Aspire® (Aspire). Tiene Marca CE.

1.2.3. Nivel de utilización de la endoscopia bariátrica

Durante los últimos años se está asistiendo a un importante incremento en el número y tipo de técnicas endoscópicas bariátricas utilizados como procedimientos primarios, así como de métodos endoscópicos de reparación de cirugía bariátrica. Además, en algunos casos puede aplicarse la endoscopia bariátrica de manera secuencial.

1.2.4. Requerimientos de la endoscopia bariátrica

El proceso que se ha de seguir y los requisitos mínimos necesarios para el correcto uso de la endoscopia bariátrica en el tratamiento de la obesidad descrita en este informe se basan en lo establecido por consenso del Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (GETTEMO) de la SEED publicado el 2018 (39).

Este proceso y sus requisitos se estructuran en tres: 1) Estudio y valoración previos; 2) Control y seguimiento posterior, y 3) Recursos humanos y estructurales para llevar a cabo la endoscopia bariátrica. A continuación, se describen brevemente los aspectos clave de cada uno de esos tres componentes y en el **Anexo 5** se informa de forma completa.

1) Estudio y valoración previos

El estudio y la valoración realizados previamente tienen la finalidad de asegurar la correcta indicación del paciente al tratamiento endoscópico bariátrico (valoración médica multidisciplinar y exploraciones complementarias), establecer recomendaciones que expongan los resultados esperables y descartar contraindicaciones.

Actualmente, todavía no existe suficiente evidencia científica que permita establecer grados de recomendación para unificar las medidas preventivas de profilaxis previa a la realización de una endoscopia bariátrica. Esta escasez de datos condiciona que, en la práctica diaria, frecuentemente se tengan que extrapolar las usadas en cirugía bariátrica (CB) o en endoscopia terapéutica general. En este informe se presentan también los

acuerdos consensuados el 2020 por GETTEMO de la SEED, SEPD y SECO sobre las medidas profilácticas más habituales que se deben aplicar en endoscopia bariátrica (61).

2) Control y seguimiento posterior

Tras el procedimiento de endoscopia bariátrica, todos los pacientes deben disponer de un informe de alta a tiempo real, con recomendaciones, normas y prescripciones higiénicas, dietéticas y farmacológicas específicas, y con una planificación de los cuidados y visitas de seguimiento. Estas deben ofrecerse según el protocolo médico de cada centro, pactado previamente con el paciente y de acuerdo con los consensos específicos aprobados. Estos deben de mantener un registro con los efectos adversos, incluyendo la gravedad y las características de su resolución. Resulta imprescindible la ubicación o relación intrínseca con un centro hospitalario y con un Servicio de Urgencias de 24 h y en el que se disponga de endoscopista y el cirujano con experiencia para solventar potenciales complicaciones.

Es importante seguir regularmente los controles por un dietista, y también es recomendable hacerlo por un psicólogo especializado. Orientativamente, y siguiendo el protocolo quirúrgico, el calendario mínimo recomendado sería realizar visitas de seguimiento, por lo menos, al cabo de quince días y pasado un mes, tres, seis, 12, 18 y 24 meses y, si no hay complicaciones, revisiones anuales a partir del segundo año. En las mismas debería registrarse no solo el peso perdido, sino también la evolución/mejoría de las comorbilidades y la disminución/abandono de la medicación.

3) Recursos humanos y estructurales

Todos los procedimientos endoscópicos bariátricos deben realizarse en Unidades de Endoscopia especializadas y acreditadas, con unos adecuados y adaptados recursos humanos y estructurales.

1.2.5. Financiación de la tecnología

La endoscopia bariátrica actualmente no se incluye entre los servicios con cobertura pública del SNS español. Se ofertan en servicios médicos privados.

Según el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, se incluye la banda gástrica ajustable para pacientes adultos con obesidad mórbida (IMC superior a 40 Kg/m² o IMC superior a 35 kg/m² con presencia de comorbilidad significativa asociada) en los que hayan fracasado otras alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dieta, ejercicio y programas de modificación conductual (62).

2. Metodología

Para responder a los objetivos del presente informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) se ha realizado una revisión sistemática de la evidencia científica sobre los efectos deseados y no deseados de las técnicas endoscópicas con metaanálisis siguiendo las directrices de la *Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias* de la RedETS (63). También se han tenido en cuenta las directrices metodológicas de Cochrane (64) y los criterios MECIR (65) y la declaración PRISMA (66).

Los hallazgos de la revisión sistemática se han integrado en un marco de trabajo de la evidencia a la decisión (EtD) siguiendo la metodología del sistema GRADE (Classification of Quality of Evidence and Strength of Recommendation) (67, 68) que tiene como objetivo informar de manera explícita del proceso de toma de decisiones, desde la evidencia hasta la formulación de recomendaciones, el establecimiento de su grado y la justificación. En el caso que nos ocupa, sea de explicitar el proceso realizado hasta decidir si las técnicas endoscópicas bariátricas primarias en adultos objetivo del informe deben ser incluidas o no en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS). Para ello, además de seguir la metodología GRADE, se han tenido en cuenta las directrices de la *Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias* de la RedETS (69).

2.1. Criterios de selección de estudios

Describir la pregunta de investigación en formato PICO

Se planteó responder sobre las indicaciones, eficacia/efectividad clínica y seguridad de la endoscopia bariátrica primaria en el tratamiento de personas adultas con obesidad con o sin DM tipo 2.

A continuación, en la Tabla 5, se describen las preguntas de investigación en formato PICO-D (Paciente, Intervención; Comparador o Control; *Outcomes* o variables de resultado; Diseño, estudios).

Tabla 5. Preguntas de investigación en formato PICO-D

P	Personas adultas con obesidad establecida de acuerdo con la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), basada en el índice de masa corporal (IMC). También se analizará el subgrupo de la población que presente obesidad y DM tipo 2 como comorbilidad.
I	Endoscopia bariátrica como procedimiento primario: dispositivos malabsortivos, dispositivos restrictivos y cirugía endoscópica o sistema de suturas.
C	No intervención, placebo o técnicas simuladas (<i>sham</i>), intervenciones de estilo de vida (dieta y ejercicio físico), otras técnicas de endoscopia bariátrica o tratamiento farmacológico autorizado para su uso en España para el tratamiento de la obesidad.
O	Eficacia/efectividad clínica y seguridad. Los <i>outcomes</i> incluidos son: peso, remisión de DM, calidad de vida relacionada con la salud, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares.
D	Ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECA). Exclusivamente en caso de no identificarlos, se incluyeron estudios clínicos controlados no aleatorizados (ECC) o estudios observacionales siempre que incorporasen algún grupo de comparación. Todos los estudios debían estar publicados en revistas con <i>peer review</i> .

Criterios de selección de los estudios

- Población:

Criterios de inclusión: personas adultas con obesidad (IMC \geq 30) establecida de acuerdo con la clasificación de la OMS, basada en el IMC. Según esta clasificación, existen los siguientes grados/clases:

- obesidad grado I (IMC entre 30,0 y 34,9)
- obesidad grado II (IMC entre 35,0 y 39,9)
- obesidad grado III, grave o mórbida (IMC 40-49,9)
- superobesidad, grado IV (IMC > 50)

En el análisis de los resultados se consideró como subgrupo de especial interés a la población obesa que presenta DM tipo 2 como comorbilidad.

- **Intervención:**

Criterios de inclusión: endoscopia bariátrica como procedimiento primario clasificada según Dayyeh (2014) (8) y actualizada según Espinet-Coll (2019) (29):

- cirugía endoscópica o sistema de suturas
- dispositivos malabsortivos
- dispositivos restrictivos por vía endoscópica

Criterios de exclusión: técnicas en desuso, que hayan presentado problemas de seguridad (por ejemplo, dispositivo mecánico SatiSphere® en la que los autores del ECA (38) especificaron que el estudio fue terminado prematuramente a causa de sus altas tasas de migración) o que se hayan retirado del mercado mundial por resultados insuficientes durante el seguimiento (Gastroplastia transoral mediante TOGA) (44). Dispositivos sin marca CE y no disponibles en España. Otros usos diferentes a la endoscopia bariátrica primaria como de revisión (pacientes intervenidos de cirugía bariátrica que presentan recuperación ponderal y para los que se plantea esta técnica como alternativa), secuencial (tras un periodo libre de, por ejemplo, un BIG para recuperar la motilidad gástrica, la implantación de otro BIG para continuar perdiendo peso o prevenir la reganancia) o como terapia puente a cirugía con finalidad de reducir el peso antes de la cirugía bariátrica. También se han excluido del análisis la inyección intragástrica de toxina botulínica al ser un fármaco y, por tanto, estar fuera del alcance de los informes de ETS de RedETS, y el marcapasos gástrico por disponer de un informe de ETS elaborado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) (70). Las conclusiones de dicho informe no recomendaban el bloqueo vagal intraabdominal producido por el marcapasos gástrico, ya que no ha demostrado ser más efectivo que el comparador (dispositivo inactivo o placebo) y presenta un perfil de seguridad menos favorable.

- **Comparador:**

Criterios de inclusión: no intervención, placebo o técnicas simuladas, intervenciones de estilo de vida (dieta y ejercicio físico), otras técnicas de endoscopia bariátrica o tratamiento farmacológico autorizado para su uso en España para el tratamiento de la obesidad.

Criterios de exclusión: estudios donde el comparador sea la cirugía bariátrica, ya que al ser la endoscopia bariátrica menos agresiva y radical que la cirugía, su eficacia y la duración del beneficio se estiman razonablemente menores. En la actualidad y siguiendo las recomendaciones de las sociedades científicas International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO), American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) y Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y Enfermedades Metabólicas (SECO), se consideran técnicas de cirugía bariátrica primarias la gastrectomía vertical, tubular o en manguito (*sleeve* gástrico); el *bypass* gástrico (incluye distal); el *bypass* gástrico de una anastomosis (OAGBP-Bagua); la banda gástrica ajustable (BGA) (hay que tener en cuenta que es una técnica residual debido a los pocos resultados que se obtienen); el cruce duodenal (se considera una técnica compleja); la derivación (*bypass*) duodenoileal en una anastomosis + gastrectomía vertical (SADI-S) (se considera una técnica compleja, y como una cirugía secuencial en caso de persona con un IMC superior o igual a 50 kg/m². Como procedimientos de cirugía bariátrica de revisión, se incluyen la corrección (cambio o mejora de cualquier anomalía anatómica y funcional sin variar el procedimiento de cirugía bariátrica realizado inicialmente), conversión (cambio de un procedimiento realizado previamente a otro) y reversión (reconstitución anatómica normal desde cualquier procedimiento bariátrico previo) (25). Fármacos sin uso autorizado para el tratamiento de la obesidad en España como, por ejemplo, la sibutramina (por problemas de seguridad) y, por consiguiente, fuera de la cartera financiada por el SNS.

- **Variables de resultado/Desenlaces de interés (*outcomes*):**

Criterios de inclusión: peso, calidad de vida relacionada con la salud, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención (correspondiente a complicaciones postquirúrgicas que han requerido otra operación para su resolución) y eventos cardiovasculares. Para el subgrupo poblacional con obesidad y DM tipo 2, remisión de DM.

Se seleccionaron los estudios que evaluaron alguno de los desenlaces de interés anteriormente mencionados, considerados como clave para la toma de decisiones en un estudio dirigido a identificar un conjunto básico de desenlaces para evaluar en ensayos clínicos sobre cirugía bariátrica y metabólica (71).

A continuación, particularidades de algunos de los desenlaces clave:

- El desenlace peso se ha valorado de distintas formas, listadas a continuación en orden de más a menos relevancia:
 - %EWL: porcentaje de exceso de peso perdido (*excess weight loss*).
 - %EBMIL: porcentaje de exceso de IMC perdido (*excess body mass index*).
 - %BMI: porcentaje de IMC perdido (*body mass index*).
 - %TWL: porcentaje de peso total perdido respecto al peso original (*total body weight loss*).
 - Peso en kilos.
- Se define el “éxito de la intervención en pérdida de peso” cuando la que se alcanza al año postintervención supone una reducción clínicamente relevante, establecida en el umbral 25 % tanto para el %EWL como para el %EBMIL (30).
- Se define “remisión completa de DM tipo 2” como la suspensión de fármacos hipoglicemiantes manteniendo niveles de hemoglobina glicosilada (HBA1c) $\leq 6\%$ y glucosa en sangre en ayunas (FBG) FBG < 100 ml/dl durante un año.
- Se define “remisión parcial de DM tipo 2” como la suspensión de fármacos hipoglicemiantes manteniendo niveles HBA1c entre 6 % y 6,5 % y FBG entre 100 y 125 ml/dl durante un año (3). También se aceptará como remisión parcial de DM aquellos casos en los que el estudio notifique la suspensión de fármacos hipoglicemiantes sin información explícita sobre los niveles de HBA1c y FBG.
- Los desenlaces clave mencionados anteriormente se consideran como efectos deseados según la terminología GRADE recogida en su marco EtD. Estos beneficios forman parte de la dimensión eficacia/efectividad clínica.
- A efectos de esta revisión, se han tenido en cuenta las complicaciones totales observadas a partir de la intervención (consideradas como efectos no deseados según la terminología GRADE recogida en su marco EtD). Estos riesgos forman parte de la dimensión seguridad. Las complicaciones postoperatorias se han valorado hasta los treinta días tras la intervención. Las complicaciones a largo plazo se han valorado hasta el periodo de máximo seguimiento.

- Diseño:

Criterios de inclusión: para cada técnica se trataron de identificar ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Exclusivamente en caso de no identificarlos, se incluyeron estudios clínicos controlados no aleatorizados (ECC) o estudios observacionales, siempre que incluyeran algún grupo de comparación.

Criterios de exclusión: otros diferentes a los incluidos (revisiones narrativas, estudios clínicos sin grupo comparador, resultados derivados de otros en marcha o finalizados en los que no se han publicado los resultados en revistas con *peer review*). Las revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis, en caso de identificarse, se han utilizado exclusivamente como fuentes secundarias donde identificar potenciales estudios primarios no identificados previamente de diseño ECA, ECC u observacional con grupo control.

Proceso de elegibilidad de los estudios

Se preparó una base de datos en el gestor de bibliografía Mendeley con las referencias derivadas de los resultados de la búsqueda. La selección de estudios fue realizada por dos investigadores independientes, y las discrepancias se resolvieron por acuerdo o con la participación de un tercer revisor. De manera independiente, confrontaron las referencias de estos con los criterios de inclusión y obtuvieron una copia en texto completo de todas las consideradas relevantes. La selección de estudios se realizó mediante tres etapas de cribado: el cribado por lectura

del título y resumen, el cribado en detalle a partir de la lectura del texto completo y el cribado por cobertura. En las dos primeras etapas, se descartaron todos aquellos (fueran ensayos clínicos o estudios observacionales; finalizados o en marcha; publicados en revistas o presentados como resúmenes de congreso) que no cumplían con los criterios de inclusión. Así, los trabajos seleccionados se clasificaron por comparadores.

En la tercera etapa de cribado por cobertura, para cada comparador se descartaron los estudios observacionales, en marcha y los presentados como resúmenes en congresos que no aportaran alguna evidencia adicional a los aleatorizados incluidos. Por ejemplo, si un estudio observacional proporcionaba datos con un seguimiento más largo que los ensayos identificados o proporcionaban datos del subgrupo de interés de participantes con DM, entonces se seleccionaba en esta etapa de cribado.

En esta última, los investigadores registraron los motivos de exclusión de estudios con la implicación de un tercer investigador para consensuar desacuerdos (Anexo 4). Todo el proceso de elegibilidad relativo a la revisión sistemática sobre eficacia/efectividad y seguridad se registró en un diagrama de flujo PRISMA (72, 73).

2.2. Estrategia de búsqueda

Se diseñó una estrategia de búsqueda para utilizarla en las siguientes bases de datos bibliográficas durante el mes de noviembre de 2018: Medline (acceso mediante PubMed), EMBASE (acceso mediante Ovid) y CENTRAL (acceso mediante Cochrane Library), desde el inicio de cada una de ellas y sin establecer límites temporales o de idioma. Las búsquedas se ejecutaron el 14/11/2018, y se utilizó como estrategia el lenguaje natural correspondiente a la población e intervenciones de interés establecidas en los criterios de elegibilidad y su correspondiente lenguaje controlado de las diferentes fuentes de información. Adicionalmente, se ha revisado el listado de referencias de todos aquellos estudios considerados relevantes en este proceso.

Debido a la complejidad del informe, se prolongó en el tiempo su ejecución, por lo que se tuvo que llevar a cabo una actualización de la búsqueda original a mediados de marzo 2021, utilizando la misma estrategia (en el caso de la fuente Medline, desde principios de agosto de 2018, y en el caso de CENTRAL, a principios de diciembre 2018 hasta mediados del mes de marzo de 2021).

El **Anexo 1** muestra los algoritmos de búsqueda completos y los resultados obtenidos en cada una de las bases de datos.

Para recabar información relevante sobre aspectos diferentes a los efectos deseados y no deseados, como los económicos y organizativos, se realizó una búsqueda en Medline (acceso mediante PubMed) a mediados de noviembre de 2018, sin límite temporal, para identificar estudios de evaluación económica y otros sobre los conocimientos de los profesionales de la cirugía de la obesidad y su toma de decisiones, el deseo de datos de los pacientes y sus preferencias ante esa cirugía. La estrategia de búsqueda utilizó lenguaje natural correspondiente a la población e intervenciones de interés, así como los aspectos anteriormente mencionados. Se llevó a cabo una actualización de la búsqueda a mediados del mes de abril 2021, utilizando la misma estrategia con el límite temporal de diciembre de 2018 hasta el 21 de abril 2021. Para identificar los costes de los dispositivos de las operaciones, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel.

Información sobre el problema de salud y características técnicas de la tecnología a estudio

Para describir la información que consta en la introducción sobre el problema de salud y las características técnicas de la endoscopia bariátrica se ha realizado una consulta a las fuentes UptoDate, Dynamed y ClinicalKey, a los informes del Instituto Nacional de Estadística y del Ministerio de Sanidad, así como a los documentos que se han considerado clave de diferentes organizaciones en sus respectivas páginas web.

Estudios en marcha

Se ha realizado una búsqueda de ECA en marcha en Clinicaltrials.gov el 5 de julio de 2021. A los identificados se han añadido aquellos estudios en proceso identificados durante la revisión sistemática sobre efectos deseados y no deseados, que no hubiesen sido identificados antes y que a 21 de febrero de 2022 siguieran sin tener resultados publicados.

2.3. Síntesis de la evidencia

Se preparó una hoja de extracción de datos para obtener información relevante de cada uno de los estudios, tanto la descriptiva como toda aquella relacionada con el riesgo de sesgo y los estimadores del efecto relacionados con los desenlaces de interés. En el **Anexo 2** se describen con detalle los resultados de seguridad (eventos adversos y sobre extracción temprana de los dispositivos).

Los estimadores del efecto derivados de los desenlaces dicotómicos se expresaron en términos de riesgo relativo, mientras que para los continuos se expresaron en términos de diferencias de medias.

Se evaluó la heterogeneidad clínica y estadística de los estudios incluidos mediante la comparación de las características relevantes de diseño, la población incluida, las intervenciones evaluadas y los resultados obtenidos. La heterogeneidad estadística se midió con el estimador I^2 , considerando que los valores superiores al 40 % indican la presencia de una relevante y que valores superiores al 60 % restaban credibilidad a los resultados del metaanálisis. En aquellas situaciones en las que era pertinente realizar una síntesis estadística, se combinaron los estimadores del efecto de los estudios originales en un cálculo de metaanálisis basado en el método de Mantel-Haenszel (en desenlaces dicotómicos) o del inverso de la varianza (en desenlaces continuos) de acuerdo a un modelo de efectos aleatorios (74).

Se realizó un análisis de sensibilidad para explorar la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de las intervenciones en personas obesas con DM tipo 2. Estos resultados se presentan de forma separada a los de la población obesa adulta sin esta comorbilidad.

Los resultados derivados del análisis y la clasificación de la calidad de la evidencia en función de *outcomes* se presentan en tablas de resumen de los hallazgos (SoF, Summary of Findings) (75).

Estudios en marcha

Se ha extraído información de cada uno de los estudios en marcha y se ha generado una tabla descriptiva con la más relevante.

2.4. Valoración de la calidad de la evidencia en función de los estudios

Se evaluó el riesgo de sesgo de todos los estudios incluidos. Los ECA se valoraron con la herramienta Cochrane (76) y los ECC y los estudios observacionales, con una adaptación de la herramienta ROBINS-I (77).

La herramienta Cochrane para ensayos clínicos estimó el posible impacto del sesgo de selección (generación de la secuencia de aleatorización y su encubrimiento), de realización y medida (cegamiento), de desgaste (pérdidas en el seguimiento) y por una notificación selectiva de los desenlaces de interés. La herramienta ROBINS I evaluó el posible impacto en los estudios observacionales del sesgo por un mal control de los confusores, el sesgo de selección, el de la medición de las intervenciones y su desviación, el de desgaste y por una notificación selectiva de los desenlaces de interés. La Tabla 6 muestra los diferentes sesgos analizados con ambas herramientas.

Cada uno de los dominios en ambas herramientas se evaluó individualmente como alto, moderado, bajo o poco claro. Se consideró que un ensayo clínico tenía un riesgo de sesgo alto si la mayoría de los dominios tenían limitaciones considerables o si tenían un riesgo de sesgo de selección alto. En el caso de los estudios observacionales, se consideró que tenían un alto riesgo de sesgo si la mayoría de los dominios tenían limitaciones considerables o si tenían un riesgo de selección o de control de confusores alto. Los resultados de las valoraciones de calidad a nivel de estudio se pueden encontrar en el apartado “Evaluación de riesgo de sesgo” de cada pregunta clínica específica. La valoración de riesgo de sesgo se realizó por un solo investigador y fue revisado por otro. Las dudas se resolvieron por discusión entre tres investigadores.

Tabla 6. Sesgos analizados por las herramientas Cochrane y ROBINS I

ENSAYOS CLÍNICOS (COCHRANE)	ETAPA DEL ESTUDIO	ESTUDIOS OBSERVACIONALES (ROBINS I)
Sesgo de selección (generación de la aleatorización)	ANTES DE LA INTERVENCIÓN	Sesgo por un mal control de confusores
Sesgo de selección (encubrimiento de la aleatorización)		Sesgo de selección
Sesgo de realización (cegamiento)	DURANTE LA INTERVENCIÓN	Sesgo de clasificación de la intervención
Sesgo de medida del desenlace (cegamiento)	DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN	Sesgo de desviación de la intervención
sesgo de desgaste		Sesgo de desgaste
Sesgo por una notificación selectiva de los desenlaces de interés	PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS	Sesgo por una notificación selectiva de los desenlaces de interés

No se estudió el riesgo de sesgo de los estudios incluidos sobre los valores y preferencias de los desenlaces de interés por parte de los pacientes, el uso de recursos y la aceptabilidad de las intervenciones por las partes interesadas.

2.5. Valoración de la calidad de la evidencia en función de los desenlaces de interés (*outcomes*)

La calidad de la evidencia en función del *outcome* se evaluó de acuerdo con las directrices metodológicas GRADE (78). Su clasificación se presenta junto con los resultados en tablas de resumen de los hallazgos (SoF, summary of findings, por las siglas en inglés) (75).

Se categorizó la calidad de la evidencia (a la que también se refiere como certeza o certidumbre) en cinco desenlaces de interés considerados críticos para la toma de decisiones en cirugía bariátrica y por extensión en el tratamiento endoscópico bariátrico primario (71):

1. Peso:
 - %EWL (*excess weight loss*): porcentaje de exceso de peso perdido.
 - %TWL (*total weight loss*): porcentaje de peso total perdido respecto al peso original.
 - %BMIL (*body mass index*): porcentaje de Índice de masa corporal perdido.
 - %EBMIL (*excess body mass index*): porcentaje de exceso de índice de masa corporal perdido.
2. Éxito de la intervención definido como pérdida %EWL > 25 %.
3. Complicaciones derivadas de la intervención.
4. Reintervención.
5. Remisión de DM.
6. Eventos cardiovasculares.

Los desenlaces críticos incluidos se valoraron en los puntos temporales de un año y dos años después de la intervención, que son los momentos clave para la evaluación de técnicas endoscópicas primarias para tratar la obesidad (*primary therapy*). Aunque no estaba contemplado en el protocolo inicial de este estudio, cuando en una comparación no se disponía de datos de eficacia en un año o en los posteriores, se decidió presentar en la tabla de resumen de hallazgos los resultados a los seis meses; esta evidencia se ha considerado como indirecta y como una limitación en su calidad (ver más adelante, punto 2).

Los desenlaces críticos incluidos excluyen la calidad de vida relacionada con la salud, pues pese a ser un desenlace importante para los pacientes, no es clave para la elección de la endoscopia bariátrica que es frecuentemente una intervención temporal o adyuvante a otras como la cirugía bariátrica.

Se aplicaron los siguientes criterios modificadores de la calidad de la evidencia de acuerdo con la metodología GRADE para modificarla, excepto el de sesgo de publicación¹:

- **Limitaciones metodológicas (riesgo de sesgo):** el criterio para reducir la confianza por limitaciones metodológicas fue la presencia de un alto riesgo de sesgo en el conjunto de estudios considerados en la comparación.
- **Evidencia indirecta:** se consideraron como evidencia indirecta las valoraciones a los seis meses tras la intervención, en caso de no tener valoraciones al año o en los posteriores. Se aceptó como evidencia indirecta las valoraciones de %TWL en caso de no tener datos de %EWL o %BMIL.
- **Inconsistencia:** el criterio para reducir la confianza por inconsistencia fue la presencia de una heterogeneidad estadística alta ($I^2 > 50\%$), sin que esta se debiera a limitaciones metodológicas.
- **Imprecisión:** los criterios que se aplicaron para reducir la confianza por imprecisión son los siguientes:
 - Se considera que una reducción del 25 % en %EWL al año postintervención constituye una diferencia clínicamente significativa (30).
 - Se establece que una reducción del 15 en %TWL tras un año de la intervención presenta una diferencia clínicamente relevante.
 - Se estima que se produce un efecto clínicamente notable en variables dicotómicas cuando RR (riesgo relativo) $> 1,2$ o $RR < 0,83$.
 - Se aprecia que se produce un riesgo clínicamente considerable cuando la incidencia de eventos adversos graves asociados a una técnica endoscópica específica es $\geq 5\%$ (3).

De acuerdo con el impacto de estos aspectos en los estudios que aportaban información a cada uno de los desenlaces de interés, se clasificó la calidad de la evidencia como alta, moderada, baja o muy baja como un reflejo de la confianza de los estimadores del efecto obtenidos.

2.6. Preparación de un marco de la evidencia a la decisión (EtD), marco EtD

Además de la información sobre los efectos deseados (eficacia/efectividad) y no deseados (seguridad) derivados de la revisión sistemática, que incluyeron tanto ECA como estudios observacionales con grupo control, y la valoración de la calidad de la evidencia (de la que se realiza una valoración global centrada en la más baja de todas aquellas correspondientes a los desenlaces más importantes) y el balance de efectos, el marco EtD incorpora toda aquella información relevante relacionada con los valores y preferencias de los desenlaces de interés por parte de los pacientes, el uso de recursos (costes requeridos, coste-eficacia/efectividad, certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura) y la aceptabilidad de las técnicas para las partes interesadas, además de su posible impacto sobre la equidad obtenida tras una revisión no sistemática y, por tanto, en la que no ha habido búsqueda exhaustiva ni valoración de la calidad con instrumentos específicos. Finalmente, se incorpora el juicio de cada uno de los apartados de la EtD en una tabla de resumen de juicios para cada una de las preguntas clínicas concretas.

Los juicios de los diferentes apartados de estas tablas y el resumen fueron realizados por los autores de este informe y han sido revisados por los miembros del panel de expertos.

¹ Sesgo de publicación: el criterio para reducir la confianza por sesgo de publicación es la sospecha fundada de que los resultados analizados presentan una distribución asimétrica de los efectos de la intervención, que no puede ser explicada por otros factores.

Juicios de los efectos deseados (eficacia/efectividad) y no deseados (seguridad)

Con la finalidad de realizar los juicios de los efectos deseados y no deseados, los autores consensuaron aplicar los siguientes criterios de forma secuencial:

1. Criterios objetivos de las medidas de resultado:
 - Puntuación inicial de 4 (se considera juicio relevante) si: ≥ 25 %EWL, ≥ 15 %TWL, ≥ 5 %. Eventos adversos graves o RR en variables dicotómicas de $RR > 1,2$ o $RR < 0,83$.
 - Puntuación inicial de 3 (se considera juicio moderado) si: 10-25 % %EWL, 5-15 % %TWL o 1-2,5 % eventos adversos graves.
 - Puntuación inicial de 2 (se considera juicio pequeño) si: 2,5-10 %EWL, 1-5 %TWL, 1-2,5 % eventos adversos graves o RR en variables dicotómicas de RR entre 1,2 y 0,83.
 - Puntuación inicial de 1 (se considera juicio irrelevante) si: 0-2,5 %EWL, 0-1 %TWL o 0-1 % eventos adversos graves.
2. Nivel de certeza de la evidencia:
 - Se bajó el juicio anterior un punto si la certeza de la evidencia del estudio era baja.
 - Se bajó el juicio anterior dos puntos si la certeza de la evidencia del estudio era muy baja.
3. El juicio final correspondió a la media de los dos puntos anteriores (punto 1 y 2). En caso de obtener un resultado entre dos juicios, se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Los estudios de seguimientos más largos.
 - Las variables de resultado que contengan más estudios.

En caso de que una pregunta contenga un solo estudio y este sea de calidad muy baja, se considera que no hay suficiente evidencia para valorar el impacto y, por tanto, se califica con “No se dispone de información”.

Balance de efectos

La evaluación del balance de efectos se realizó mediante la valoración de los efectos deseados, debido a que los estudios incluidos en este informe analizaron más variables de resultado de eficacia que de seguridad, dificultando el hecho de poder hacerlo equitativo y correcto. Por esta razón se decide añadir el juicio de los efectos deseados como juicio del balance de efectos y se añade una explicación narrativa sobre los no deseados para que así el panel de expertos pueda realizar un juicio de todos los efectos.

En caso de que una pregunta contenga un solo estudio y este sea de calidad muy baja, se considera que no hay suficiente evidencia para valorar el balance de los efectos y se califica con “No se dispone de información”.

Otros atributos para tener en cuenta en la EtD

Estudios de evaluación económica y otros sobre los conocimientos de los profesionales de la cirugía de la obesidad y su toma de decisiones, el deseo de información de los pacientes y sus preferencias ante la cirugía publicados identificados tras la búsqueda. Para identificar los costes de los dispositivos de las intervenciones se consultó a los expertos clínicos miembros del panel y se tuvo como referencia el coste de la cirugía bariátrica en el sistema sanitario público catalán (2019).

2.7. Formulación de recomendaciones

La formulación de recomendaciones sobre los dispositivos disponibles en España de endoscopia bariátrica primaria se llevó a cabo mediante un panel de expertos clínicos siguiendo la metodología acordada en el marco de la RedETS sobre cobertura en la cartera de servicios comunes del SNS (69).

2.7.1. Constitución del panel de expertos

Inicialmente, el panel de expertos estaba previsto como un grupo multidisciplinar, expertos clínicos (n = 3), profesionales con visión de planificación/ordenación de ámbito público (n = 1), conocimientos y experiencia en la gestión clínico-económica (n = 1) y perspectiva del paciente (n = 2). Por razones de agenda de algunos de los convocados o por no poder ajustarse a los requerimientos del panel, no pudo constituirse como se había previsto, y se estableció un panel exclusivamente con perfil clínico, dos médicos cirujanos y un médico digestólogo. Tras la primera reunión del panel de expertos, se consideró necesaria la incorporación de un experto endoscopista para equilibrarlo. Finalmente, este fue exclusivamente clínico: dos médicos cirujanos, un médico digestólogo y un médico endoscopista.

2.7.2. Preparativos para la primera reunión del panel de expertos

La formulación de recomendaciones se estructuró en tres etapas, las dos primeras realizadas por el experto clínico a nivel individual y la última, de forma grupal entre los expertos clínicos y metodólogos, en una reunión presencial. Entre la primera tarea y la reunión presencial se estimó aproximadamente un mes. La participación fue retribuida.

- Etapa 1: el experto clínico tenía que leer los marcos EtD de cada una de las preguntas realizadas por el equipo técnico y en caso de dudas revisar el informe preliminar que contenía la revisión sistemática de la evidencia. Además de estos, se facilitó un enlace a un video ilustrando el proceso que se iba a seguir para formular las recomendaciones.
- Etapa 2: los expertos redactaron su propuesta de recomendación para cada pregunta clínica teniendo en cuenta la información recogida en cada marco EtD, así como su experiencia. Tras su valoración, cada uno debía enviarlos cumplimentados al coordinador del informe.
- Etapa 3: se pusieron en común las tareas individuales realizadas por los expertos clínicos hasta alcanzar un consenso en las recomendaciones finales a nivel de pregunta clínica en una reunión presencial de tres horas de duración en la sede de AQuAS.
- Para facilitar la discusión, el coordinador del informe trasladó a una presentación las propuestas individuales con la finalidad de poder exponerlas durante la reunión presencial en la que participaban expertos clínicos, metodólogos y el equipo AQuAS.
- Los expertos clínicos participantes en la reunión presencial acordaron tener en cuenta los siguientes criterios objetivos además de la calidad de la evidencia en función del *outcome* para guiar el balance beneficio-riesgo de cada técnica o dispositivo:
 - Se considera que una reducción superior al 15 % en el %TBWL constituye una diferencia clínicamente relevante;
 - Se estima que una reducción superior al 25 % en el %EWL implica una diferencia clínicamente relevante;
 - Se aprecia en el perfil de seguridad una incidencia de efectos adversos graves inferior al 5 %.
- Se revisaron los aspectos que se han de considerar en la formulación de la recomendación incluidos en la EtD y se acordó que el algoritmo hasta la decisión final se iniciaba analizando la relación beneficio-riesgo y, en caso de ser favorable, se continuaba el análisis. En este caso, se revisaba primero aceptabilidad, después factibilidad y, finalmente, el coste.

Una vez formulada la recomendación para la práctica clínica, se valorará la necesidad de formular otra para la investigación. Se debe tener en cuenta que los usos tutelados necesarios para financiar la intervención en el ámbito de investigación (herramientas evaluativas utilizadas antes de la inclusión de una técnica en la cartera de servicios comunes) se financian con cargo al Fondo de cohesión sanitaria, según el artículo 22.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Esta previsión queda contemplada en el Real Decreto 207/2010, de 26 de febrero, por el que se establecen las condiciones del uso tutelado de técnica, tecnologías y procedimientos sanitarios y se modifica el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria (disposición adicional primera). Aun así, en la actualidad no hay

financiación disponible prevista para este instrumento para la actualización de la cartera de servicios del SNS, ya que este supuesto se encuentra suspendido por la disposición adicional 124 de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre.

2.7.3. Primera reunión del panel de expertos

Reunión presencial del panel de expertos

La primera reunión del panel de expertos tuvo lugar el 17 de diciembre de 2019 con la presencia de los dos médicos cirujanos, pero con las tareas individuales realizadas por los tres expertos clínicos que configuraban el panel. Durante dicha reunión, estaba prevista la discusión de todas las preguntas clínicas (N = 12). No obstante, se identificaron una serie de aspectos relevantes que obligaron a reconducir los objetivos de la misma y dejar para una segunda el establecimiento de discusión y acuerdo final de recomendaciones.

Extensión del proyecto

El progreso del informe se detiene y se retoma en marzo 2021. La extensión en el tiempo obliga a realizar una actualización de la revisión sistemática realizada tanto de los aspectos de eficacia, efectividad clínica y seguridad como de otros aspectos relacionados con la toma de decisiones incluidos en las EtD. También se revisa la disponibilidad de los expertos clínicos miembros del panel, revisores externos y equipo AQuAS. El panel final que participa en la formulación de recomendaciones está compuesto por dos médicos cirujanos, un médico digestólogo y un médico endoscopista.

Consenso final del panel de expertos

La formulación de recomendaciones se ha estructurado en cinco etapas, las dos primeras y la última realizadas por los autores del informe (AQuAS) y la tercera, por los expertos clínicos a nivel individual:

- **Etapla 1:** los autores de la revisión sistemática elaboran los marcos EtD para cada una de las preguntas, lo que implica establecer un juicio para cada uno de sus componentes. Teniendo en cuenta lo que contiene la EtD, los autores redactan una propuesta de recomendación, estableciendo el grado y redactando su justificación.
- **Etapla 2:** se envía por correo electrónico a los expertos clínicos panelistas la siguiente información:
 - Un documento individual para cada pregunta del informe con la siguiente información:
 - Resultados de los estudios incluidos (revisión sistemática que incluye la selección, valoración de la calidad en cuanto a estudio y la síntesis)
 - Algunas preguntas tienen información adicional.
 - La bibliografía de los estudios incluidos está compilada en el documento “Bibliografía”, que además contiene bibliografía relacionada con la metodología y bibliografía utilizada en las tablas EtD.
 - Tabla de resumen de hallazgos según las variables de resultado (ver apartado 2.3.)
 - Marco EtD (ver apartado 2.6.)
 - Un documento metodológico de esta etapa final del proceso de elaboración del informe hasta la formulación de las recomendaciones finales.
- **Etapla 3:** cada experto revisa la EtD, los juicios establecidos por los autores para cada uno de los componentes y la propuesta de recomendaciones con su grado y justificación para las preguntas clínicas del informe. Tras su valoración, deben enviar los documentos individuales a nivel de pregunta clínica al coordinador del informe con sus comentarios y valoraciones.
- **Etapla 4:** los autores del informe revisan la valoración realizada por los expertos panelistas y establecen el grado de acuerdo o en desacuerdo con la propuesta de los autores. Ante cambios menores, los autores decidirán si se aceptan. El criterio de consenso será aquel en el que, como mínimo, el 75 % del panel de expertos esté de acuerdo en el grado de recomendación establecido por AQuAS para esa pregunta. En caso de que haya consenso, se comunicará a los panelistas. En caso de haber desacuerdo, se abrirá de

nuevo el debate con la finalidad de resolver las diferencias. Si no se llegase a este, se explicitarán los diferentes puntos de vista. En principio, está previsto realizar todas estas tareas de forma no presencial.

- **Etapas 5:** se envía al panel de expertos las recomendaciones, el grado y la justificación de cada una de las preguntas del informe vía correo electrónico.

Se han de tener en cuenta que las tablas EtD sobre las preguntas clínicas BIG vs. control y BIG vs. procedimiento simulado se presentan en apartados separados, aunque la tabla de recomendación final (Anexo 3, tabla de recomendaciones) es la misma para ambas preguntas clínicas, presentándose una única recomendación BIG en comparación con control o procedimiento simulado. Las preguntas clínicas BIG relleno de aire vs. BIG relleno de líquido, BIG ajustable vs. BIG no ajustable y BIG vs. gastroplastia endoscópica se han mantenido de forma separada a las anteriores debido a que consisten en comparaciones de diferentes tipos de BIG o de BIG respecto a una intervención diferente y las conclusiones de dichas preguntas hacen referencia a dichas comparaciones, pero no al dispositivo *per se*.

2.8. Implicación de los pacientes

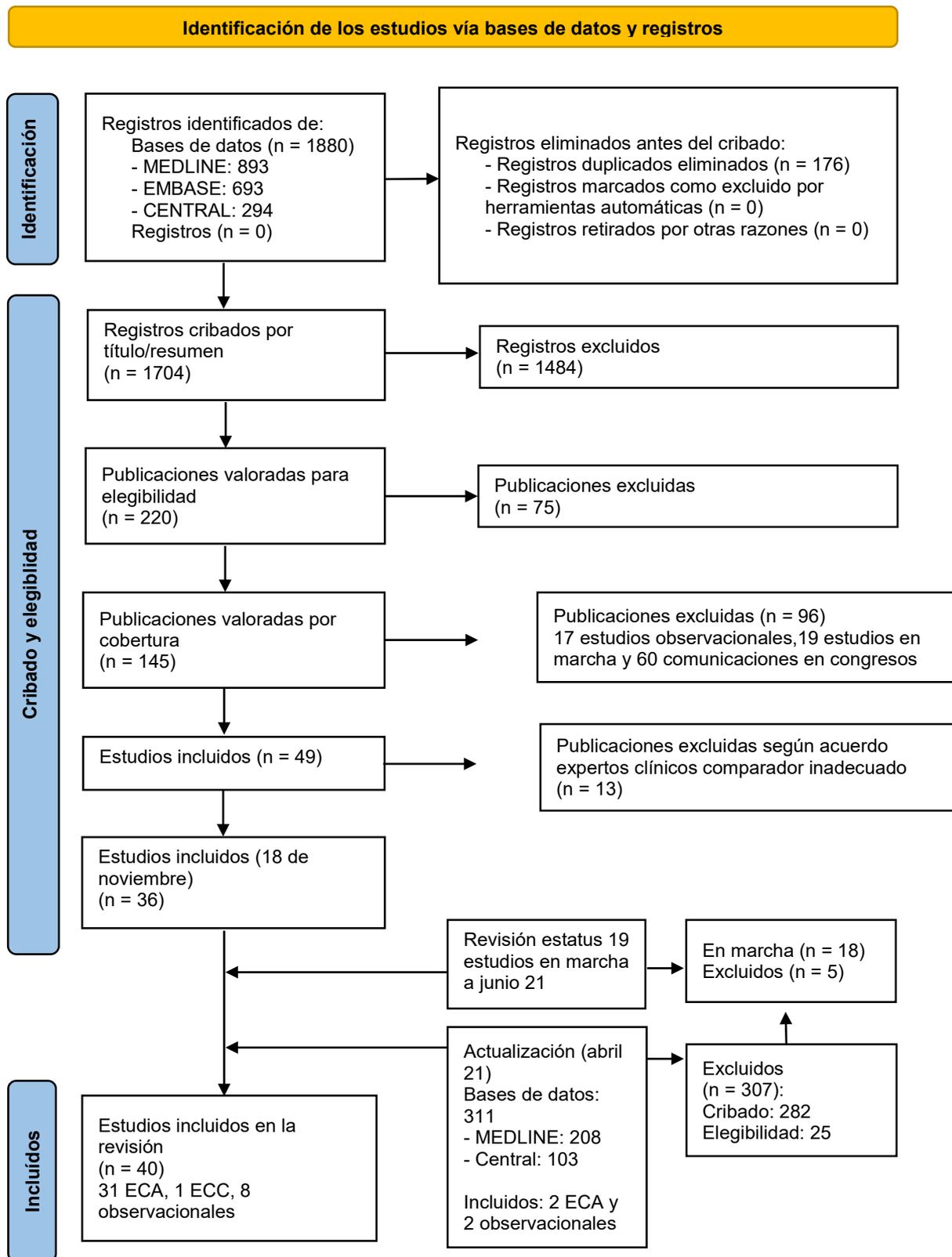
Se contactó con la Asociación Nacional para Personas Obesas y el Tratamiento de la Obesidad (ASEPO) y el Consell Consultiu de Pacients con el objetivo de implicar a los pacientes y a sus representantes en el desarrollo del informe (panel de expertos) o en su revisión externa. Tras varias conversaciones con ASEPO, se desestimó su participación ante la falta de respuesta final e identificarse otra entidad a través de los expertos clínicos, la Asociación de Bariátricos de Extremadura, que finalmente tampoco participó al no responder tras varios intentos de contacto por parte de los investigadores. En cuanto a la participación del Consell Consultiu de Pacients, al no tener expertos para representar al colectivo de pacientes objeto de estudio, desestimaron su participación.

3. Resultados clínicos

3.1. Descripción del proceso de elegibilidad

El proceso de elegibilidad de los estudios se describe en un diagrama de flujo siguiendo las recomendaciones PRISMA (Ilustración 2. Diagrama PRISMA sobre el proceso de selección de los estudios incluidos). La búsqueda recuperó un total de 1880, de los cuales, tras las fases de cribado, se incluyeron un total de 49. Después de la reunión con los expertos clínicos para presentar los estudios incluidos se acordó eliminar de este conjunto un total de doce en los que el comparador era la cirugía bariátrica al considerar que no era el que se debía utilizar contra la endoscopia bariátrica y el que hablaba sobre Satisphere, puesto que era experimental y hubo evidencias de que el sistema tiene cierta tendencia a migrar y sus posibilidades de futuro son por tanto inciertas. Tras esta consideración, quedaron 36. Se acordó también revisar en Clinicaltrials.gov (junio de 2021) si alguno de los estudios en marcha había publicado sus resultados, así como actualizar la búsqueda, ya que había transcurrido más de un año desde el momento en que se inició. Tras realizar el cribado de los 311 nuevos registros, se descartaron 282 pasando a fase de texto completo, y de los restantes veintinueve se excluyeron veinticinco. La revisión de los estudios en marcha permitió identificar que cuatro no se ajustaban a la PICO y los otros quince seguían sin tener publicaciones. La actualización identificó cuatro en marcha de los cuales uno ya estaba incluido y los otros tres seguían sin tener resultados publicados. En total, se distinguieron dieciocho estudios en marcha que se describen en el apartado correspondiente. Finalmente, en la revisión sistemática se incluyeron cuarenta estudios: 31 ECA, un ECC y ocho observacionales.

Ilustración 2. Diagrama PRISMA sobre el proceso de selección de los estudios incluidos



En las Tabla 7, Tabla 8 y se recogen la distribución de comparaciones y el tipo de diseño de estudios que se identificaron para cada tipo de técnica en los 40 incluidos (N = 40 [31 ECA; un ECC; ocho observacionales]).

Tabla 7. Distribución de comparaciones y el tipo de diseño de estudios según cirugía endoscópica o sistemas basados en suturas (N = 3)

			Cribado por cobertura	
Técnica	Comparación	Diseño	Estudios	Referencias
Cirugía endoscópica o sistemas basados en suturas				
POSE	POSE frente a control	ECA	2	Miller 2017 (41) Sullivan 2017 (79)
Gastroplastia vertical en manga, gastroplastia endoscópica o endomanga	Gastroplastia vertical en manga frente a control	Observacional	1	Cheskin 2019 (80)

Tabla 8. Distribución de comparaciones y el tipo de diseño de estudios según dispositivos malabsortivos (N = 8)

			Cribado por cobertura	
Técnica	Comparación	Diseño	Estudios	Referencias
Dispositivos malabsortivos				
AspireAssist	AspireAssist frente a control	ECA	2	Sullivan 2013 (81) Thompson 2017 (82)
Endoscopic duodenal-jejunal bypass	Endoscopic duodenal-jejunal bypass frente a control	ECA	5	Gersin 2009 (83), Rodríguez 2009 (84) Tarnoff 2009 (85) Schouten 2010 (86) Koehestanie 2014 (87)
		Observacional	1	Laubner 2018 (88)

Tabla 9. Distribución de comparaciones y el tipo de diseño de estudios según dispositivos restrictivos por vía endoscópicas (N = 29)

			Cribado por cobertura	
Técnica	Comparación	Diseño	Estudios	Referencias
Dispositivos restrictivos por vía endoscópica				
Balón intragástrico	BIG frente a control	ECA	6	Geliebter 1991 (89) Konopko-Zubrzycka 2009 (90) Fuller 2013 (91) Ponce 2013 (92), Mohammed 2014, (93) Courcoulas 2017 (94) Ahmed 2019 (95)
		ECC	1	Majanovic 2014 (96)
		Observacional	2	Genco 2008 (97)

			Cribado por cobertura	
Técnica	Comparación	Diseño	Estudios	Referencias
Dispositivos restrictivos por vía endoscópica				
	BIG frente a procedimiento simulado	ECA	13	Lindor 1987 (98) Benjamin 1988 (99) Meshkinpour 1988 (100) Hogan 1989 (101) Ramhamadany 1989 (102) Mathus-Vliegen 1990 (103) Rigaud 1995 (104) Mathus-Vliegen 2005 (105) Genco 2006 (106) Lee 2012 (107) Mathus-Vliegen 2013 (108) Ponce 2015 (109) Sullivan 2018 (110)
	BIG ajustable frente a BIG no ajustable	Observacional	2	Genco 2013 (111) Russo 2016 (112)
	BIG relleno de aire frente a BIG relleno de agua	ECA	3	De Castro 2010 (33) Giardiello 2012 (113) Coffin 2016 (114)
		Observacional	1	De Castro 2013 (115)
	BIG (Orbera o ReShape Duo) frente a EG (gastroplastia endoscópica-Apollo endoscopic sleeve gastroplasty o POSE)	observacional	1	López-Nava 2019 (116)

BIG: balón intragástrico; ECA: ensayo clínico aleatorizado; ECC: estudio clínico controlado no aleatorizado.

Se han identificado pocos estudios que hayan evaluado dispositivos de cirugía endoscópica o sistemas de suturas (3/40). En esta categoría, se han explorado los sistemas POSE y la gastroplastia vertical en manga.

También se han identificado pocos estudios sobre dispositivos malabsortivos (8/40). Los dispositivos estudiados son AspireAssist y el *bypass* duodenoyeyunal.

Destaca el hecho que la mayor parte de los estudios incluidos se hayan desarrollado para técnicas de dispositivos restrictivos (29/40). De estos, todos se realizaron para el balón intragástrico (BIG) (29/29). En los estudios en los que se utilizó, la comparación más común es frente a placebo (9/29) o procedimientos simulados (13/29), mientras que del resto de estudios (6/29) lo hacían con diferentes tipos de balón, con dos tipos de BIG (Orbera o ReShape Duo) o con dos tipos de gastroplastia endoscópica (Apollo endoscopic sleeve gastroplasty o POSE).

3.2. Eficacia, efectividad y seguridad de las intervenciones

3.2.1. POSE - Procedimiento de cirugía bariátrica endoluminal

Resultados de la búsqueda

La búsqueda identificó un total de dos ensayos clínicos aleatorizados (41, 79). Los dos estudios comparan la intervención POSE con una de control.

El estudio de Miller 2017 (41) incluyó a pacientes entre 20 y 60 años, con IMC entre 30 y 40 kg/m², que no respondieron a tratamientos para bajar de peso durante el último año (como dieta o ejercicio) y sin un cambio significativo de peso (5 % del peso total) en los últimos seis meses. Se excluyeron pacientes con DM tipo 2 de más de dos años de duración que no estuviera controlada (HbA1c > 7 %) o que se tratara con insulina. Los pacientes fueron asignados a uno de dos grupos: POSE (g-Cath™ EZ Delivery Catheter with Snowshoe Suture Anchors™) más asesoramiento en dieta y ejercicio versus asesoramiento solo en estos últimos. Se midieron cambios en el peso a los seis y doce meses, además del tiempo del procedimiento endoscópico y cambios en parámetros de saciedad.

El estudio de Sullivan 2017 (79) incluyó a pacientes entre 22 y 60 años con IMC entre 30 y 35 kg/m² que tuvieran al menos una comorbilidad no grave relacionada con la obesidad (hipertensión arterial no controlada o en tratamiento farmacológico, DM tipo 2 o hiperlipidemia) o con IMC entre 35 y 40 kg/m² con o sin comorbilidad. Sin embargo, uno de los criterios de exclusión era la DM tipo 2 de más de diez años de duración. Los pacientes fueron asignados a uno de dos grupos: POSE (g-Cath™ EZ Delivery Catheter with Snowshoe Suture Anchors™) o procedimiento simulado (*sham*). Se midieron desenlaces de peso, calidad de vida, compensación de comorbilidades y parámetros de laboratorio a los seis y doce meses, además de eventos adversos, tiempo del procedimiento y cambios en parámetros de saciedad.

Evaluación de riesgo de sesgo

El estudio de Miller 2017 (41) presenta un alto riesgo de sesgo global, mientras que el estudio de Sullivan presenta uno bajo o poco claro. El sesgo de selección de los estudios en la comparación es desconocido porque en ninguno de los dos queda claro si la secuencia de aleatorización fue generada correctamente ni si hubo un ocultamiento adecuado de esta. El riesgo de sesgo de ejecución y evaluación de resultados es variable, ya que el estudio de Miller 2017 (41) presenta uno alto, pues, como ya fue descrito, este no fue ciego, ya que hubo un grupo de pacientes que recibió el procedimiento endoscópico y otro que solo recibió asesoramiento sin procedimiento. Por el contrario, el estudio de Sullivan 2017 (79) presenta uno bajo porque el grupo control recibió un procedimiento simulado. El riesgo de sesgo de atrición en la comparación es bajo, dado que ambos estudios presentan un tratamiento adecuado de los datos perdidos. El riesgo de sesgo por notificación selectiva de resultados en la comparación es variable, ya que el que presenta el estudio de Miller es alto, dado que en su protocolo se especifica que uno de los desenlaces primarios es la tasa de eventos adversos a los doce meses, lo cual no está claramente descrito en el estudio final.

Tabla 10. POSE vs. control o procedimiento simulado: riesgo de sesgo de estudios incluidos

	Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultación de la secuencia	Cegamiento de participantes y personal	Cegamiento de evaluación de resultados	Datos perdidos	Notificación selectiva de desenlaces	Evaluación final de riesgo de sesgo
Miller 2017 (41)	Poco claro	Poco claro	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto
Sullivan 2017 (79)	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Resultados

Eficacia/efectividad

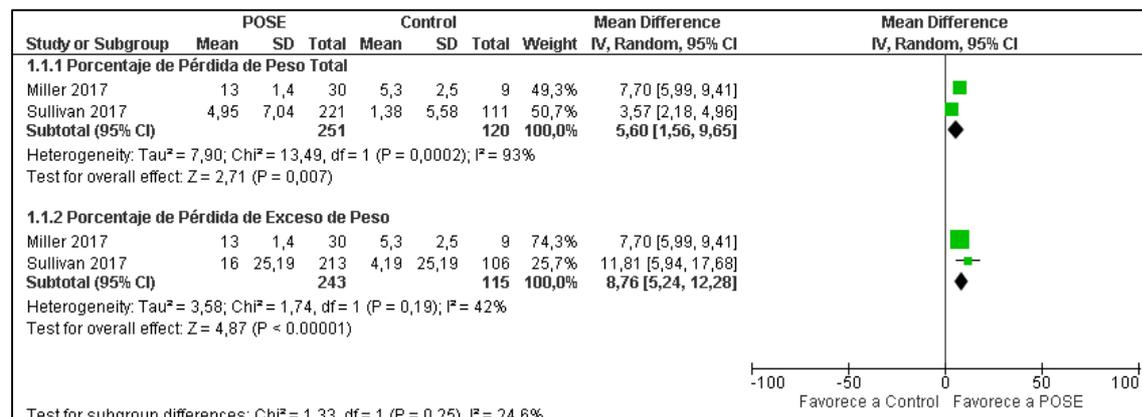
1. Pérdida de peso

En el seguimiento a doce meses, ambos estudios notifican una reducción de peso mayor en el grupo POSE, aunque sin alcanzar diferencias clínicamente relevantes, con una diferencia promedio de 5,60 % de pérdida de peso total (IC95%: 1,56 % a 9,65 %; I² = 93 %) y 8,76 % de pérdida de exceso de peso (IC95%: 5,34 % a 12,28 %; I² = 42 %) (Ilustración 3. POSE: porcentaje de pérdida de peso total y de exceso de peso (doce meses)).

En el análisis de éxito de tratamiento a los doce meses, el estudio de Miller 2017 (41) no muestra diferencias estadísticamente significativas en ningún umbral de éxito, mientras que el de Sullivan 2017 (79) sí muestra significación estadística y clínica en el porcentaje de pacientes con POSE que presentan pérdida de peso total mayor a 5 % (Ilustración 4. POSE: éxito de tratamiento según distintos puntos de corte de pérdida de peso total).

En el seguimiento a seis meses, la pérdida de peso es del 8,0 % de peso total (IC 95 %: 6,56 % a 9,54 %) y del 19,72 % de pérdida de exceso de peso (IC95%: -2,13 % a 41,58 %). Este último resultado es muy impreciso y tiene una alta heterogeneidad (Ilustración 5. POSE: porcentaje de pérdida de peso total y de exceso de peso (seis meses)).

Ilustración 3. POSE: porcentaje de pérdida de peso total y de exceso de peso (doce meses)



Nota: la desviación estándar para análisis de porcentaje de pérdida de exceso de peso del estudio de Sullivan 2017 no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

Ilustración 4. POSE: éxito de tratamiento según distintos puntos de corte de pérdida de peso total

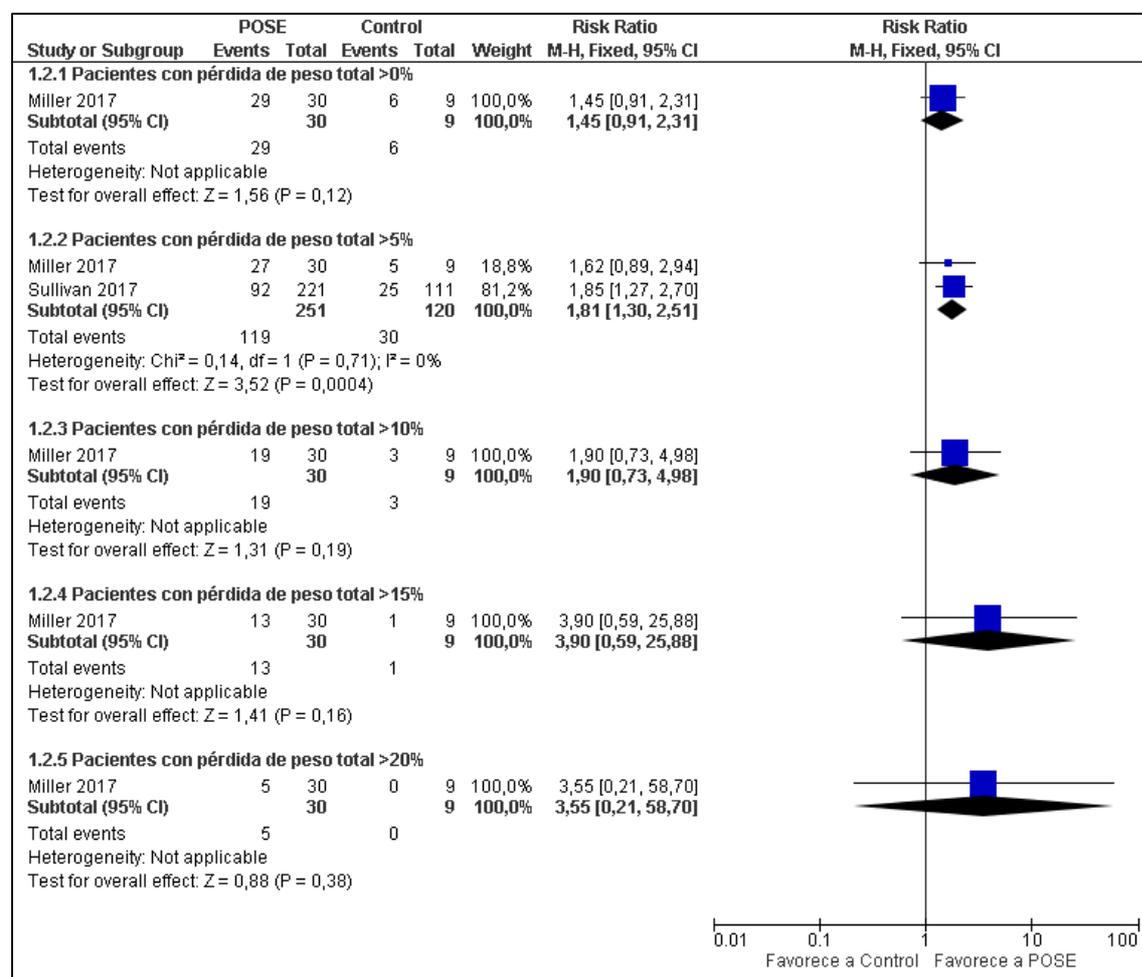
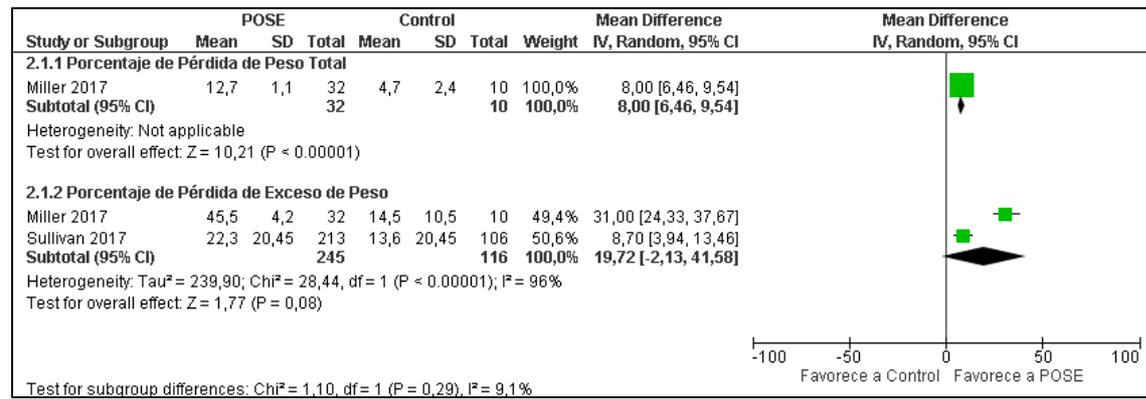


Ilustración 5. POSE: porcentaje de pérdida de peso total y de exceso de peso (seis meses)



Nota: la desviación estándar para análisis de porcentaje de pérdida de exceso de peso del estudio de Sullivan 2017 (79) no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

2. Calidad de vida

Sullivan 2017 (79) notifica una puntuación media en la escala IWQOL-Lite (del inglés, Impact of Weight on Quality of Life-Lite) de 78,23 en el grupo POSE versus un 73,68 del grupo control. En el artículo no se proporcionan medidas de dispersión, ni queda claro a cuántos pacientes incluyó este análisis, lo cual dificulta la interpretación de estos resultados.

3. Mortalidad

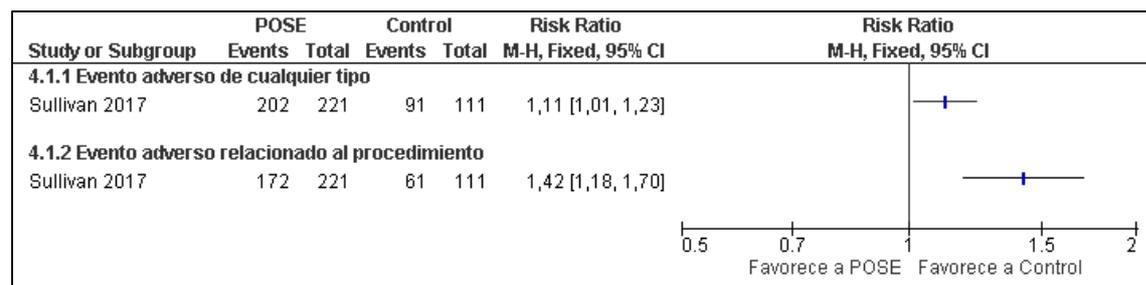
Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a mortalidad.

Seguridad

1. Complicaciones derivadas de la intervención

Sullivan 2017 (79) notifica los eventos adversos en total y los relacionados con el procedimiento. En ambos casos, se observa un mayor riesgo de los adversos en el grupo POSE. El detalle de estos se presenta en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tabla 42).

Ilustración 6. POSE: eventos adversos de cualquier tipo y relacionados con el procedimiento



2. Reintervención

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a necesidad de reintervención.

3. Eventos cardiovasculares

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a eventos cardiovasculares.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

El estudio de Sullivan 2017 (79) notifica un mayor porcentaje de pacientes con remisión parcial de la DM (medida como disminución del uso de medicamentos para esta enfermedad) en el grupo POSE que en el control (RR 5,63; IC95%: 0,83 a 37,95). En cuanto a cambios de parámetros de laboratorio, hubo una diferencia de medias de

hemoglobina glicosilada de -0,04 % (IC95%, -0,11 a 0,03) a favor de POSE. Sin embargo, este último análisis se hizo considerando toda la muestra, no solo los pacientes diabéticos.

Ilustración 7. POSE: disminución de medicamentos para DM

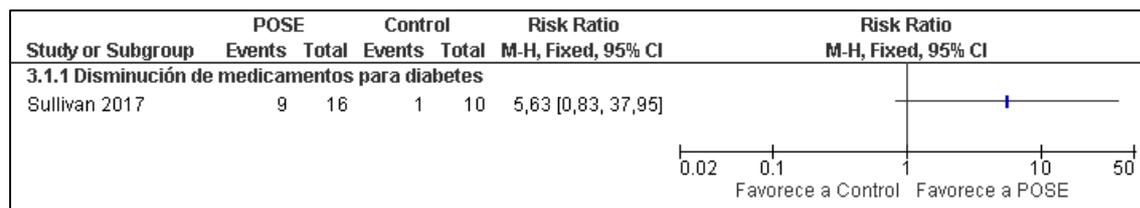
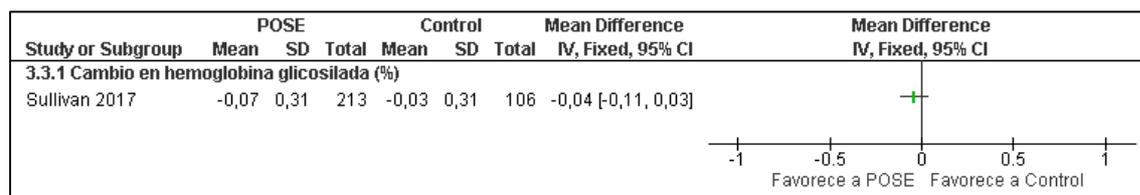


Ilustración 8. POSE: porcentaje de hemoglobina glicosilada



Ninguno de los dos estudios publica datos específicos del subgrupo de participantes diabéticos en los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares).

3.2.2. POSE vs. control o procedimiento simulado

Tabla 11. Resumen de hallazgos (POSE vs. control o procedimiento simulado)

POSE comparado con control o procedimiento simulado para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin POSE*	Con POSE	Diferencia		
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 361 (dos experimentos controlados aleatorios [ECAs])	-	La media de pérdida de exceso de peso era 14,04 %	-	MD 19.72 % más (2.13 menos a 41.58 más)	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}	No está claro si POSE tiene algún efecto sobre la pérdida de peso a los 6 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 358 (2 experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de pérdida de exceso de peso era 5,01 %	-	MD 8.76 % más (5.24 más a 12.28 más)	⊕⊕⊕○ Moderada	El uso de POSE probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 12 meses, comparado con su no uso.
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 42 (un ECA (experimento controlado aleatorizado))	-	La media de pérdida de peso total era 4,7 %	-	MD 8 % más (6.46 más a 9.54 más)	⊕⊕⊕○ Moderada	El uso de POSE probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con su no uso.
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 371 (dos experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media pérdida de peso total era 3,31 %	-	MD 5.6 % más (1.56 más a 9.65 má)	⊕⊕○○ Baja ^{a,b}	El uso de POSE podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 12 meses, comparado con su no uso.

POSE comparado con control o procedimiento simulado para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin POSE*	Con POSE	Diferencia		
Complicaciones seguimiento: 6 meses N.º de participantes: (cero estudios)	No se identificaron estudios que reporten este desenlace.					No sabemos si POSE tiene algún efecto sobre las complicaciones a los 6 meses, dado que no hay estudios que reporten este desenlace.
Complicaciones evaluado con: Número de pacientes con evento adverso de cualquier tipo seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 332 (un ECA (experimento controlado aleatorizado))	RR 1.11 (1.01 a 1.23)	82.0 %	91.0 % (82.8 a 100)	9.0 % más (0,8 más a 18,9 más)	⊕⊕○○ Bajaa,d	El uso de POSE podría aumentar de forma poco significativa las complicaciones a los 12 meses, comparado con su no uso.
Remisión de DM / Reintervención / Eventos cardiovasculares N.º de participantes: (cero estudios)	No se identificaron estudios que reporten este desenlace.					No sabemos si POSE tiene algún efecto sobre la remisión de DM, la reintervención o los eventos cardiovasculares, comparado con su no uso, dado que no hay estudios que reporten este desenlace.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (así como de su intervalo).

ECA: ensayo clínico aleatorizado; CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo

Grados de evidencia del GRADE Working Group

Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.

Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.

Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.

Certeza muy baja: Tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.

Explicaciones

* El grupo control en uno de los estudios recibió un programa de dieta y ejercicio (Miller 2017 (41) y el otro, una intervención simulada (Sullivan 2017 (79).

- a. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo no claro de sesgo de selección y alto riesgo de sesgo de ejecución, detección y reporte selectivo de resultados.
- b. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por inconsistencia alta no explicada, con I2 > 90 %.
- c. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, dado que ambos extremos del intervalo de confianza conllevan a una decisión clínica distinta.
- d. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, puesto que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables dicotómicas.

Nota: ningún estudio reportó desenlaces para el seguimiento en veinticuatro meses, ni para el análisis de subgrupo de pacientes diabéticos. Por estos motivos, no se realizan tablas de resumen de hallazgos para estos casos específicos.

3.2.3. Gastroplastia vertical en manga (endomanga)

Resultados de la búsqueda

El ensayo de Cheskin 2019 (80) integró 105 pacientes, los cuales fueron emparejados a 281 pacientes de un estudio previo. El emparejamiento según edad y BMI corporal concluyó una edad media de los pacientes de 48 años y una BMI media de 40. No se describen los criterios de inclusión concretos de los pacientes en este estudio. De los 386 pacientes evaluados, un total de 105 recibieron una gastroplastia vertical en manga entre 2016 y 2018 junto con la aplicación de una dieta de intensidad baja (LIDLTL) y de terapia de estilo de vida. El resto de paciente obesos, un total de 281, siguió una dieta de alta intensidad (HIDLTL) (800-1200 calorías al día) y consejos sobre ejercicio entre 2013 y 2014. Se realizaron análisis comparativos utilizando datos al inicio del estudio y seguimientos de uno, tres, seis y doce meses. Los desenlaces medidos fueron el porcentaje de peso corporal total perdido (%TWL), tanto general como dividido según subgrupos (BMI ≥ 40 y BMI ≤ 40), y número de pacientes que perdieron un 5, 10 y 20 % de su peso corporal total, y se reportaron aspectos adversos de las intervenciones.

Evaluación de riesgo de sesgo

Este estudio presenta un riesgo de sesgo alto según la escala de ROBINS-I adaptada. El de confusión es globalmente moderado, ya que se realizó un proceso de emparejamiento de los participantes. Existe un riesgo de sesgo de selección alto, debido a que los pacientes pagaron las intervenciones que se llevaron a cabo y la diferencia de coste entre ambos tratamientos era elevado.

Los sesgos de medición de intervenciones, desviación de la intervención planificada y notificación selectiva son globalmente bajos.

Tabla 12. Gastroplastia vertical en manga vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudios observacionales)

Estudio	Sesgo de confusión	Sesgo de selección	Sesgo en medición de intervenciones	Sesgo por desviación de las intervenciones planificadas	Datos perdidos	Sesgo en medición del desenlace	Sesgo en selección de hallazgos notificados	Evaluación final de riesgo de sesgo
Cheskin 2019 (80)	Moderado	Alto	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Alto

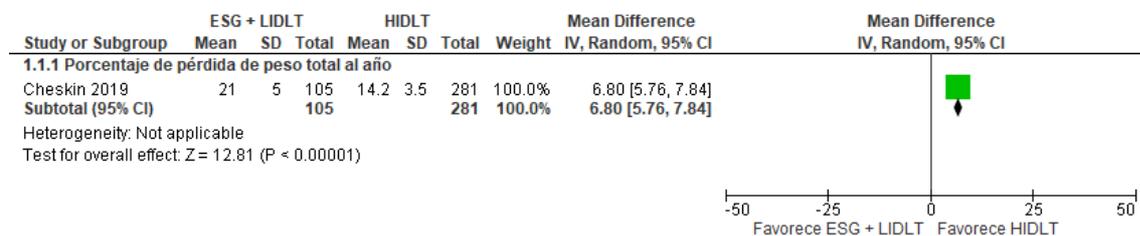
Resultados

Eficacia/efectividad

1. Pérdida de peso

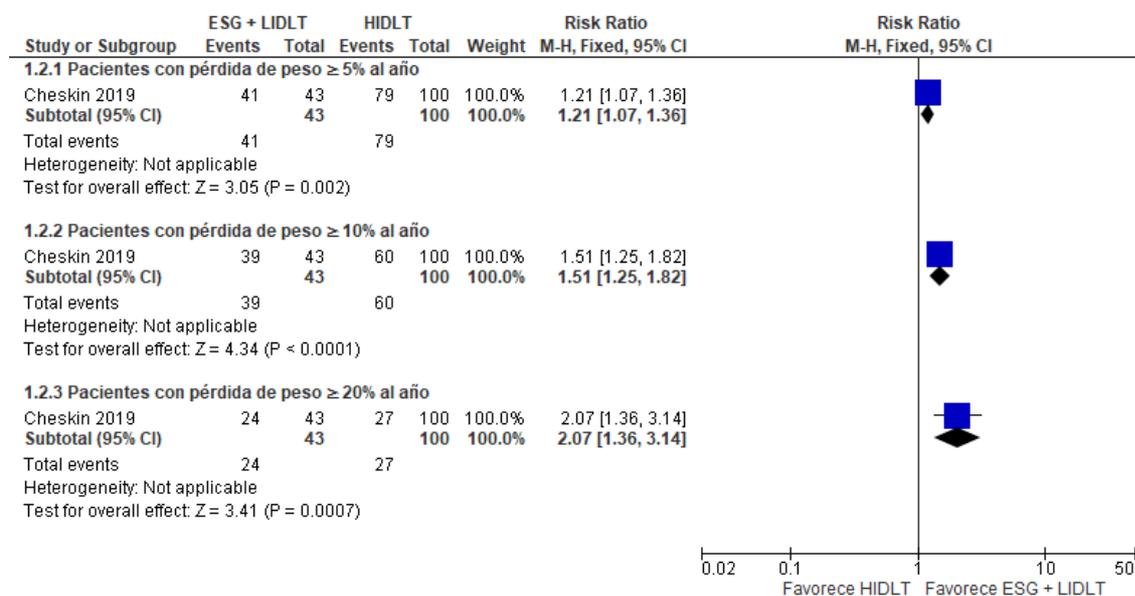
En el estudio de análisis multivariable realizado por Cheskin 2019 (80), donde se controló la edad, el sexo y el IMC de los pacientes, se observó que el porcentaje de pérdida de peso total (%TWL) fue mayor en los sometidos a la gastroplastia vertical en manga, en comparación con los que realizaron la dieta de alta intensidad a uno, tres, seis y doce meses ($p < 0,001$; $p < 0,001$; $p = 0,011$; $p < 0,001$), por lo que esta diferencia es estadísticamente significativa.

Ilustración 9. Gastroplastia vertical en manga + LIDLTL vs. dieta (HIDLTL): porcentaje de pérdida de peso total



También se analizó el porcentaje de pacientes en cada cohorte que alcanzó el 5 %, 10 % y 20 % de TBWL a los doce meses y se concluyó que estos porcentajes fueron mayores (estadísticamente significativos) en el grupo que recibió la gastroplastia vertical en manga.

Ilustración 10. Gastroplastia vertical en manga + LIDLT vs. dieta (HIDLT): éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 5\%$, 10% y 20%)



En un análisis de subgrupos, se examinó por separado el porcentaje de pérdida de peso en pacientes con IMC basal $\leq 40 \text{ kg/m}^2$ y $> 40 \text{ kg/m}^2$. A uno y tres meses después de la intervención, los de ambos subgrupos de IMC tuvieron un porcentaje de pérdida de peso superior tras la gastroplastia vertical en manga en comparación con los que realizaron la dieta. Más en detalle, los pacientes de ambos subgrupos que se sometieron a dicha gastroplastia mostraron un porcentaje de pérdida de peso superior al 2,4 % que los pacientes con dieta ($p < 0,001$). A los tres meses, los pacientes con IMC inicial $\leq 40 \text{ kg/m}^2$ mostraron valores de pérdida de peso total de 3,3 % y los de $>40 \text{ kg/m}^2$, del 2,1 %, en referencia a la dieta. A seis y doce meses después de la intervención, los que tenían un IMC inicial $\leq 40 \text{ kg/m}^2$ continuaron mostrando un porcentaje de pérdida de peso significativamente mayor que los que siguieron la dieta (4,1 % mayor a los seis meses y 8,2 % a los doce meses). En cambio, no hubo diferencias significativas en el porcentaje de pérdida de peso a seis y doce meses en pacientes con IMC basal de $>40 \text{ kg/m}^2$.

2. Calidad de vida

El estudio incluido no publica datos específicos de calidad de vida.

3. Mortalidad

El estudio incluido no publica datos específicos de mortalidad.

Seguridad

1. Complicaciones derivadas de la intervención

En el estudio se describen cinco casos de eventos adversos de moderados a severos (4,8 % del total) en pacientes que recibieron la gastroplastia vertical en manga, en comparación con el grupo de dieta, que no describió ninguna complicación. Tres de los incidentes consistieron en hemorragias digestivas por ulceración gástrica, y en uno de los casos el paciente fue sometido a una endoscopia diagnóstica con ingreso y seguimiento de 48 horas. Los otros dos casos se resolvieron con éxito mediante medicación y no requirieron ingreso. En otro de los hechos observados, el paciente desarrolló líquido perigástrico, que se trató con éxito mediante medicación. Por último, un paciente sufrió deshidratación, lo que requirió hidratación intravenosa.

2. Reintervención

Un paciente recibió una endoscopia diagnóstica debido a la ulceración gástrica tras la intervención con gastroplastia vertical en manga y otro paciente necesitó hidratación intravenosa. Aun así, ningún evento adverso requirió intervención quirúrgica.

3. Eventos cardiovasculares

El estudio incluido no publica datos en cuanto a eventos cardiovasculares.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

El estudio no publica datos específicos sobre remisión de DM, ni del subgrupo de participantes diabéticos en ninguno de los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares).

3.2.4. Gastroplastia vertical en manga (endomanga) vs. control

Tabla 13. Resumen de hallazgos (gastroplastia vertical en manga vs. control)

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin Gastroplastia	Con Gastroplastia	Diferencia		
Pérdida de peso total a los 12 meses seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 386 (un estudio observacional)	-	La media de pérdida de peso total a los 12 meses era 14.2 %	-	MD 6.8 % más (5.76 más a 7.84 más)	⊕○○○ Muy baja ^a	No sabemos si la gastroplastia vertical en manga tiene algún efecto sobre la pérdida de peso total a los 12 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Éxito de la intervención (pérdida de peso ≥ 5 %) seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 143 (un estudio observacional)	RR 1.21 (1.07 a 1.36)	79.0 %	95.6 % (84.5 a 100)	16.6 % más (5,5 más a 28,4 más)	⊕○○○ Muy baja ^a	No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 5 % de peso total a los 12 meses respecto al control, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Éxito de la intervención (pérdida de peso ≥ 10 %) seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 143 (un estudio observacional)	RR 1.51 (1.25 a 1.82)	60.0 %	90.6 % (75 a 100)	30.6 % más (15 más a 49,2 más)	⊕○○○ Muy baja ^a	No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 10 % de peso total a los 12 meses respecto al control, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Éxito de la intervención (pérdida de peso ≥ 20 %) seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 143 (estudios observacionales)	RR 2.07 (1.36 a 3.14)	27.0 %	55.9 % (36.7 a 84.8)	28.9 % más (9,7 más a 57,8 más)	⊕○○○ Muy baja ^a	No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 20 % de peso total a los 12 meses respecto al control, dado que la certeza de evidencia es muy baja.

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin Gastroplastia	Con Gastroplastia	Diferencia		
Complicaciones N.º de participantes: 386 (un estudio observacional)	En total se reportaron cinco eventos adversos de moderados a severos en el grupo de intervención. El grupo control no describió ninguna complicación.				⊕○○○ Muy baja ^a	No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga tiene algún efecto sobre las complicaciones, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Re-intervención Nº de participantes: 386 (estudios observacionales)	En total un paciente requirió de endoscopia diagnóstica debido a ulceración gástrica tras la intervención. Ningún evento adverso requirió de intervención quirúrgica.				⊕⊕○○ Baja ^{a,d}	El uso de POSE podría aumentar de forma poco significativa las complicaciones a los 12 meses, comparado con su no uso.
Remisión de DM / Eventos cardiovasculares – no reportado	No se identificaron estudios que reporten este desenlace.				-	No sabemos si la gastroplastia vertical en manga tiene algún efecto sobre la remisión de DM o los eventos cardiovasculares, dado que no hay estudios que reporten este desenlace.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (así como de su intervalo).

CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo

Grados de evidencia del GRADE Working Group
Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.
Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.
Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.
Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación su efecto.

Explicaciones

Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de selección, riesgo moderado de confusión y riesgo no claro de atricción.

3.2.5 AspireAssist: dispositivo intragástrico de extracción de alimentos

Resultados de la búsqueda

La búsqueda identificó un total de dos ensayos clínicos aleatorizados (81, 82). Los dos estudios comparan el dispositivo AspireAssist con una intervención de control. Además, se identificó un estudio clínico abierto, es decir, sin seguimiento del grupo de control (117), que reporta resultados a largo plazo relativos al mismo reportado en Thompson 2017 (82).

El estudio de Sullivan 2013 incluyó pacientes con un IMC de 40-50 kg/m² o de 35-39,9 kg/m² con comorbilidades, con variación de peso <3 % en los últimos tres meses. Dentro de los criterios de elegibilidad, se especifica como criterio de exclusión a los pacientes diabéticos y aquellos con glicemia ≥105 mg/dl. Los que se incluyeron fueron asignados a uno de dos grupos: terapia de aspiración asociada a un programa cambios de estilo de vida o solo a dicho programa, que consistía en quince sesiones de dieta y educación conductual. Las intervenciones se administraron durante 52 semanas, y siete participantes del grupo de aspiración continuaron con la terapia durante un año adicional. Se midieron principalmente desenlaces de cambio de peso a las 52 y 104 semanas y eventos adversos. Además, describen desenlaces intermedios de laboratorio y evaluaciones psicológicas.

El estudio de Thompson 2017 (82) detalla resultados del estudio PATHWAY. El estudio incluyó adultos hasta 65 años, con un IMC entre 35 y 55 kg/m² y sin variación reciente de peso, según el mismo criterio del estudio anterior. A los pacientes se les asignó AspireAssist junto a consejos de estilo de vida versus, o solamente estos últimos, que consistía en un programa de diez sesiones de educación sobre comportamiento y dieta para perder peso. Se midieron diversos desenlaces, entre ellos: tasa de éxito del procedimiento, pérdida de peso (total y exceso de peso) a 52 semanas, diferencia en exámenes de laboratorio (como hemoglobina glicosilada y perfil lipídico), calidad de vida y eventos adversos.

El estudio de Thompson 2019 (117) aporta resultados a largo plazo (más allá de las primeras 52 semanas de seguimiento y hasta los cuatro años) sobre los desenlaces primarios del estudio PATHWAY, ampliando así los hallazgos reportados en Thompson 2017 (82). Solo se reportan los relativos al grupo intervención que recibió el dispositivo intragástrico; al no hacer seguimiento del grupo control, no permite, por tanto, hacer una comparación entre ambos grupos en lo que se refiere a resultados a largo plazo.

Evaluación de riesgo de sesgo

El estudio de Sullivan 2013 (81) tiene un bajo riesgo de sesgo de selección, pero presenta un alto de ejecución, dado que ni pacientes ni personal son ciegos a la intervención, y de atrición, dado que los resultados se describen en un análisis por protocolo y no por intención de tratar. No queda claro el de detección, dado que no se menciona cómo se evaluó cada desenlace. Probablemente haya una notificación selectiva de desenlaces, ya que no queda totalmente claro el primario.

Por su parte, el estudio de Thompson 2017 (82) tiene un alto riesgo de sesgo de ejecución, detección y atrición, este último dado por la gran cantidad de pérdidas, pese a que los autores entregan análisis por intención de tratar y por protocolo. En este estudio no queda claro cómo se generó la secuencia de aleatorización Y, a diferencia del anterior, probablemente no presenta descripción selectiva de desenlaces.

Tabla 14. AspireAssist vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos

	Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultación de la secuencia	Cegamiento de participantes y personal	Cegamiento de adjudicadores de eventos	Datos perdidos	Notificación selectiva de desenlaces	Evaluación final de riesgo de sesgo
Sullivan 2013 (81)	Bajo	Bajo	Alto	Poco claro	Alto	Poco claro	Alto
Thompson 2017 (82)	Poco claro	Bajo	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto

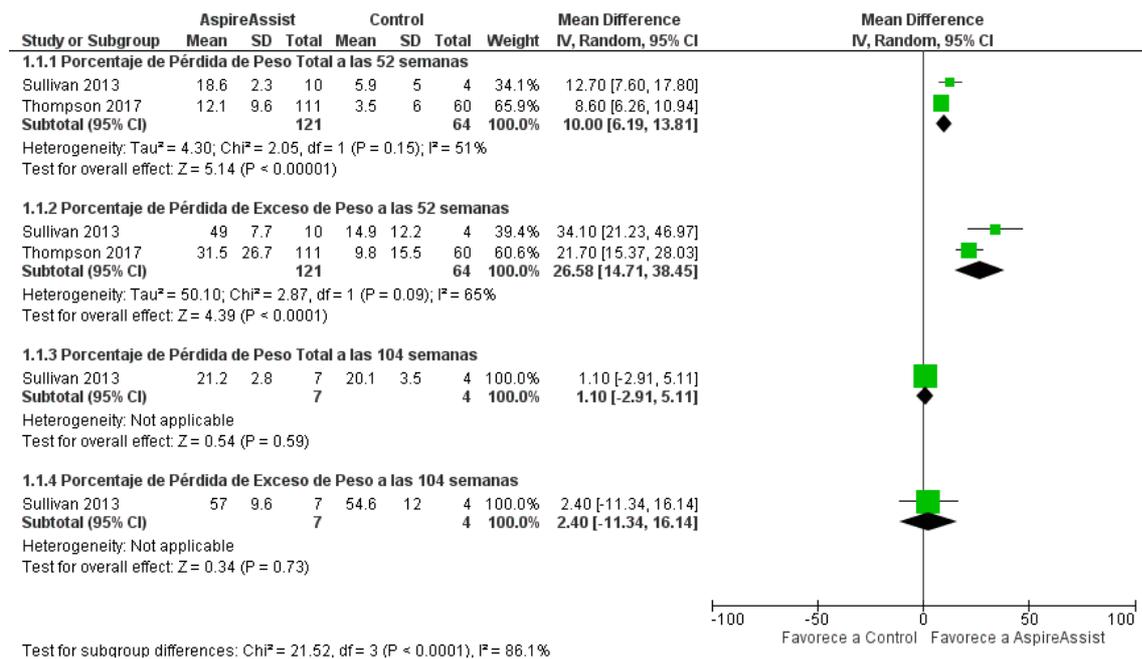
Resultados

Eficacia/efectividad

1. Pérdida de peso

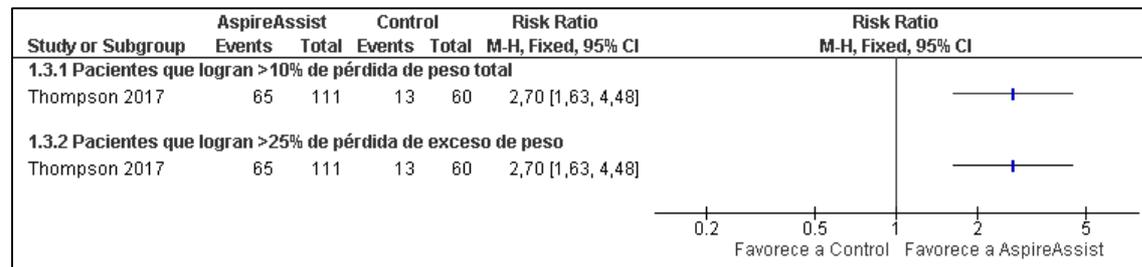
Sullivan 2013 (81) publica, en un análisis por protocolo, un porcentaje de pérdida de peso total significativamente superior en el grupo con terapia de aspiración versus el control a las 52 semanas de tratamiento (MD = 12,70 %; IC95%: 7,60 % a 17,80 %), así como un porcentaje superior de pérdida de exceso de peso (MD = 34,10 %; IC95%: 21,23 % a 46,97 %). Thompson 2017 (82) muestra una tendencia similar en examen más minucioso realizado por intención de tratar, que señala incrementos del 8,60 % y del 21,70 % en el porcentaje de pérdida de peso y el porcentaje de pérdida de exceso de peso, respectivamente, en el grupo AspireAssist respecto al grupo de consejos sobre el estilo de vida.

Ilustración 11. AspireAssist: porcentaje de pérdida de peso total y de exceso de peso (54 y 104 semanas)



En el estudio de Thompson 2017 (82), los participantes del grupo AspireAssist tenían casi el triple de probabilidades de lograr una pérdida de peso total de al menos un 10 % a las 52 semanas que los del grupo control (RR = 2,70; IC95%: 1,63 a 4,48).

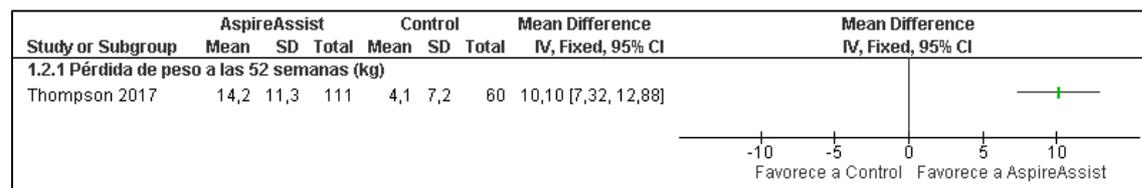
Ilustración 12. AspireAssist: éxito de tratamiento (pérdida de peso > 10 % y pérdida de peso > 25 %)



Este mismo estudio informa que la pérdida de peso en kilogramos fue de 10,10 kg más para el grupo AspireAssist respecto el grupo control a las 52 semanas.

Un seguimiento a más largo plazo realizado por el estudio de Sullivan 2013 mostró que el efecto del AspireAssist tiende a desaparecer a las 104 semanas de seguimiento, con un porcentaje de pérdida de peso total de 57,0 % ± 9,6 % en el grupo con aspiración en contraposición a un 54,6 % ± 12,0 % en el grupo control.

Ilustración 13. AspireAssist: pérdida absoluta de peso total



Thompson 2019 (117) reporta resultados complementarios a los de Thompson 2017 (82) relativos a 58 de los 82 pacientes que aún tenían el dispositivo implantado tras un año y que aceptaron continuar con el seguimiento. De estos 58 pacientes, quince, veintiuno, y siete pidieron la extracción del tubo-A (y por tanto abandonaron el estudio de seguimiento) entre el primer y el segundo año, el segundo y el tercero, y el tercero y el cuarto, respectivamente. El estudio muestra que los efectos de AspireAssist vistos al año en Thompson (2017, (82) perduraban hasta los

cuatro años. En un análisis por protocolo, se demuestra que los pacientes experimentaron un 14,2 %, 15,3 %, 16,6 % y 18,7 % de pérdida de peso total al año y a los dos, tres, y cuatro años, respectivamente. Un 70 % de los pacientes alcanzó una pérdida de peso total ≥ 10 % a los cuatro años.

2. Calidad de vida

Thompson 2017 (82) publica resultados de calidad de vida mediante el uso de la escala IWQOL (Impact of Weight on Quality of Life). En este desenlace, se detalla que el grupo AspireAssist presenta una calidad de vida promedio 2,90 puntos más alta que el grupo control, aunque estas diferencias no son significativas (IC95%: -0,65 a 6,45). El AspireAssist demuestra mejor puntuación en las subescalas de estado físico, autoestima, vida sexual y ansiedad en público, mientras que la puntuación en la subescala trabajo es mejor en los pacientes del grupo control. Thompson 2019 (117) muestra que la mejora en la calidad de vida se mantiene e incluso aumenta a los dos y cuatro años.

3. Mortalidad

Thompson 2019 (117) reporta que no hubo ninguna muerte o discapacidad permanente en el transcurso del estudio PATHWAY hasta los cuatro años.

Seguridad

1. Complicaciones derivadas de la intervención

Ninguno de los dos primeros estudios informa del número de personas que presentan problemas, sino que del total de los que se han observado, y en ambos casos la información se presenta tan solo para el grupo con aspiración. Sullivan 2013 (81) describe un total de 78 eventos adversos en el grupo intervenido con terapia de aspiración, siendo los más frecuentes los relacionados con dolor y malestar abdominal (veinticinco en total). Todos estos eventos fueron calificados por los autores como mínimos, leves o moderados, no habiendo ninguno significativo o grave. Thompson 2017 (82) describe un total de 215 eventos adversos en el grupo con aspiración, siendo los más frecuentes el tejido de granulación peristomal (45 eventos), el dolor dentro de las cuatro semanas postcolocación del tubo (42 eventos) y náuseas/vómitos (20 eventos). Thompson 2019 (117) menciona 57 de estos hechos, dos de los cuales fueron graves y ocurrieron en dos pacientes; el primero fue una fístula secundaria superior a la fístula del tubo-A, mientras que el segundo fue el desarrollo de un agujero en el tubo-A que requirió reemplazarlo. Cabe destacar que el grado de fístulas gastrocutáneas aumentó del 2 % en los primeros dos años al 33% en tubos de más de dos años, lo que sugiere aplicar acciones profilácticas en pacientes con tubos con esta duración.

2. Reintervención

El estudio de Thompson (2017, (82) especifica que de los 111 pacientes asignados a la terapia experimental con AspireAssist, se debió reemplazar un total de cuatro tubos: tres a causa de crecimiento fúngico y uno a causa de pinchazos de origen desconocido. Thompson (2019, (117) añade que a lo largo de los cuatro años de estudio se tuvo que sustituir un total de veintisiete tubos.

3. Eventos cardiovasculares

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a eventos cardiovasculares.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

Ninguno de los dos estudios ha publicado datos sobre remisión de DM; sin embargo, Thompson 2017 (82) incluyó once pacientes diabéticos (tres en el grupo AspireAssist y ocho en el grupo control), lo que representa un 6,4 % del total de la muestra. Los participantes manifestaban valores basales de hemoglobina glicosilada muy similares ($5,7 \% \pm 0,6$ % en el grupo AspireAssist y $5,8 \% \pm 0,6$ % en el grupo control).

A las 52 semanas, el grupo AspireAssist logró una reducción de la hemoglobina glicosilada respecto a su basal significativamente superior a la observada en el grupo control (MD = -0,14; IC95%: -0,25 a -0,03).

Ninguno de los dos estudios muestra datos específicos del subgrupo de participantes diabéticos en los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención, eventos cardiovasculares).

3.2.6. AspireAssist: dispositivo intragástrico de extracción de alimentos

Tabla 15. Resumen de hallazgos (AspireAssist vs. control)

AspireAssist (AA) comparado con control para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95% CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin AA	Con AA	Diferencia		
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 13 meses N.º de participantes: 185 (2 experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de pérdida de exceso de peso era 11,81 %	-	MD 26.58 % más (14.71 más a 38.45 más)	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}	No sabemos si la AspireAssist tiene algún efecto sobre la pérdida de exceso de peso a los 13 meses comparado con su no uso, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: veintiséis meses N.º de participantes: 11 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media de pérdida de exceso de peso era 54,6 %	-	MD 2.4 % más (11.34 menos a 16.14 más)	⊕⊕⊕○ Moderada	La terapia con AspireAssist probablemente tiene un efecto nulo o clínicamente no significativo en cuanto a pérdida de exceso de peso a los 26 meses versus su no uso.
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 13 meses N.º de participantes: 185 (2 experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de pérdida de peso total era 4,32 %	-	MD 10 % más (6.19 más a 13.81 más)	⊕⊕○○ Baja ^{a,b}	La terapia con AspireAssist podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 13 meses versus su no uso.
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 26 meses N.º de participantes: 11 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media pérdida de peso total era 20,1 %	-	MD 1.1 % más (2.91 menos a 5.11 más)	⊕⊕⊕○ Moderada	La terapia con AspireAssist probablemente tiene un efecto nulo o clínicamente no significativo en cuanto a pérdida de peso total a los 26 meses versus su no uso.
Complicaciones evaluado con: Número de pacientes con eventos adversos en grupo intervención N.º de participantes: 121 (2 experimentos controlados aleatorios [ECA])	En total se reportaron 293 eventos adversos en el grupo intervención, siendo el más frecuente el dolor (94 eventos en total).				⊕⊕⊕○ Moderado	La terapia con AspireAssist probablemente presenta un promedio de 2,4 eventos adversos por persona intervenida
Reintervención evaluado con: Número de pacientes con necesidad de reintervención en grupo intervención N.º de participantes: 111 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	En total 4 pacientes requirieron reemplazo del tubo: 3 por crecimiento fúngico, y 1 por puntadas de origen desconocido.				⊕⊕⊕○ Moderado	Probablemente un 3,6 % de los pacientes sometidos a terapia con AspireAssist requerirá algún tipo de reintervención.
Remisión de DM / Eventos cardiovasculares N.º de participantes: (0 estudios)	No se identificaron estudios que reporten este desenlace.				-	No sabemos si la AspireAssist tiene algún efecto sobre la remisión de DM o los eventos cardiovasculares, dado que no hay estudios que reporten este desenlace.
Calidad de vida evaluado con: IWQoL N.º de participantes: 113 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media calidad de vida era 0 puntos	-	MD 2.9 puntos más alto. (1.66 menor a 7.46 más alto)	⊕⊕○○ Baja	La terapia con AspireAssist podría no tener efecto o mejorar poco la calidad de vida versus su no uso.
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).						
ECA: ensayo clínico aleatorizado; CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media						

AspireAssist (AA) comparado con control para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95% CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin AA	Con AA	Diferencia		
Grados de evidencia del GRADE Working Group						
Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.						
Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.						
Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.						
Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.						

Explicaciones

- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, principalmente por uno alto de atrición.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por inconsistencia no explicada, con $I^2 > 50\%$.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables de pérdida de peso.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, principalmente por uno alto de ejecución.
- Se bajaron dos niveles de certeza de evidencia por alto riesgo de sesgo de ejecución, detección y atrición.

3.2.7. DJBL: dispositivo de bypass duodenoyeyunal

Resultados de la búsqueda

La búsqueda identificó un total de cinco ensayos clínicos aleatorizados (83-87) y un estudio observacional (88) reciente y con un número mayor de muestras que lo complementan. Todos los trabajos comparan un dispositivo de revestimiento de *bypass* duodenoyeyunal (endobarrera, DJBL) con una intervención de control.

En el estudio Gersin 2009 (83) se incluyeron pacientes entre 18 y 55 años, IMC > 35 kg/m² con comorbilidades significativas (como hipertensión, hiperlipidemia o DM) o IMC 40-60 kg/m² (con o sin una condición de comorbilidad), además de tener un historial de fracaso previo con métodos de pérdida de peso. Los grupos estudiados fueron DJBL versus proceso simulado. Los desenlaces que evaluaron fueron: pérdida de peso corporal, %EWL, pérdida del 10 % del exceso de peso, eventos adversos, seguridad y tolerabilidad en un periodo de doce semanas.

Koehestanie 2014 (87) incluyó pacientes entre 18 y 65 años de edad, con un IMC entre 30 y 50 kg/m², con DM tipo 2 por un periodo menor a diez años, con valores de HbA1c glucosilada entre 7,5 % y 10,0 %, y que recibieran medicamentos antidiabéticos como metformina, derivados de las sulfonilureas o insulina. Los participantes fueron asignados a DJBL durante seis meses más dieta o a dieta sola. Los que se valoraron fueron pérdida absoluta y relativa de peso corporal, %EWL, cambio en el IMC, cambios en la HbA1c, la medicación y el colesterol, y efectos adversos. Los desenlaces fueron evaluados a los doce meses desde el inicio de la intervención.

Rodríguez 2009 (84) incluyó pacientes > 18 y < 55 años, con DM tipo 2 durante menos de 10 años y una HbAc entre 7 % y 10 %, glucosa plasmática en ayunas < 240 mg/dL, e IMC entre 30 y 50 kg/m². Los únicos medicamentos permitidos en los pacientes con DM tipo 2 fueron metformina o una sulfonilurea. Los pacientes fueron asignados a DJBL o a procedimiento simulado (*sham*). El desenlace principal que se valoró fue la mejora de la glicemia y la hemoglobina glicosilada. Los desenlaces secundarios incluyeron cambios en la concentración de la glicemia en ayunas, glucemia postprandial, peso corporal, uso de fármacos antidiabéticos (ADO) y eventos adversos. Todos ellos fueron medidos en las semanas 12, 24 y 52.

El estudio Schouten 2010 (86) incluyó pacientes entre 18 y 55 años, con IMC de 40 a 60 kg/m² o con IMC superior a 35 kg/m² y comorbilidades relacionadas. Los pacientes fueron asignados a DJBL versus dieta. Los desenlaces que se evaluaron fueron IMC, %EWL, cambios en HbA1c, a una, doce y veinticuatro semanas. Adicionalmente, se recogieron las causas de fallo de los dispositivos o de su extracción temprana, la duración del procedimiento de implantación y los efectos adversos.

El estudio de Tarnoff 2009 (85) incluyó pacientes entre 18 y 55 años que presentaban un IMC > 35 kg/m² y con comorbilidades asociadas como la hipertensión, hiperlipidemia o DM, o un IMC entre 40 y 60 kg/m², con o sin las comorbilidades mencionadas. Los pacientes fueron asignados a DJBL más dieta baja en calorías y grasas versus solo a esta última. medirlos resultados que se midieron fueron pérdida de peso corporal, %EWL, saciedad, cambios en la hemoglobina glicosilada (HbA1c), duración del procedimiento de implantación y efectos adversos en un tiempo de doce semanas desde la implantación del dispositivo.

El único estudio observacional incluido es el trabajo de Laubner 2018 (88), donde se comparó un grupo de pacientes obesos con DM tipo 2 pertenecientes a un registro de personas con dispositivo DJBL (German-DJBL-registry), con un grupo control formado por pacientes con DM tipo 2 sin DJBL ni historia de cirugía bariátrica,

mayores de 25 años y con IMC > 27 kg/m² pertenecientes a un registro de pacientes con DM2. Se midieron desenlaces relacionados a cambios en el peso, IMC, %EWL, circunferencia de la cintura, riesgo cardiovascular, cambios en la medicación antidiabética y seguridad durante el procedimiento después de la implantación (tres, seis y doce meses) y a los seis, doce y catorce meses después de la extracción y en puntos de tiempo equivalentes para los participantes control.

Evaluación de riesgo de sesgo

Los estudios aleatorizados, en su conjunto, presentan en general un alto riesgo de sesgo, principalmente por atrición, debido al volumen de datos perdidos y su forma de manejo. Todos los estudios notificaron un riesgo de selección poco claro debido a la falta de descripción del método de asignación o la ocultación de la secuencia, y solo uno presentó un riesgo alto de sesgo de selección (85). Todos los estudios menos uno (84) revela un alto riesgo de sesgo de ejecución debido a la dificultad de enmascarar la intervención asignada, pero también contiene uno alto de detección por falta de enmascaramiento de los adjudicadores de eventos. Finalmente, el alto riesgo de sesgo de atrición se dio por la forma en la que se manejaron los datos perdidos.

Tabla 16. DJBS vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos

	Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultación de la secuencia	Cegamiento de participantes y personal	Cegamiento de adjudicadores de eventos	Datos perdidos	Notificación selectiva de desenlaces	Evaluación final de riesgo de sesgo
Rodríguez 2009 (84)	Poco claro	Poco claro	Bajo	Alto	Alto	Poco claro	Alto
Tarnoff 2009 (85)	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Poco claro	Alto
Gersin 2010 (83)	Bajo	Poco claro	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto
Schouten 2010 (86)	Bajo	Poco claro	Alto	Poco claro	Alto	Alto	Alto
Koehestanie 2014 (87)	Poco claro	Poco claro	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto

El riesgo de sesgo del estudio observacional fue evaluado como alto principalmente porque los pacientes incluidos son todos diabéticos, por lo que se atribuiría un alto riesgo de sesgo de selección. Además, se observa otro alto en las desviaciones de las intervenciones que no estaban bien descritas en los participantes incluidos y en la selección de los hallazgos notificados.

Tabla 17. DJBS vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudios observacionales)

Estudio	Sesgo de confusión	Sesgo de selección	Sesgo en medición de intervenciones	Sesgo por desviación de las intervenciones planificadas	Datos perdidos	Sesgo en medición del desenlace	Sesgo en selección de hallazgos notificados	Evaluación final de riesgo de sesgo
Laubner 2018 (88)	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Poco claro	Moderado	Alto	Alto

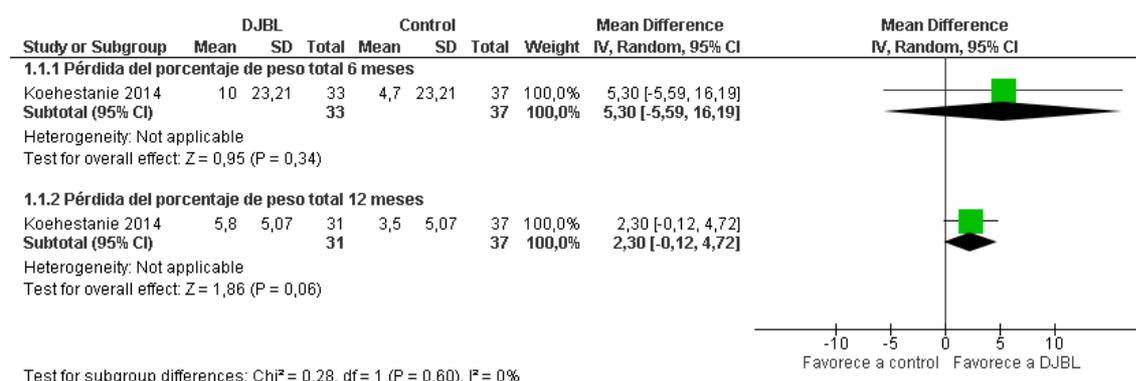
Resultados

Eficacia/efectividad

1. Pérdida de peso

El tratamiento con DJBL y el control presentan resultados similares de pérdida de porcentaje de peso total a los seis meses (MD = 5,30 %; IC95%: -5,59 a 16,19) y a los doce meses (MD = 2,30 %; IC95%: -0,12 a 4,72).

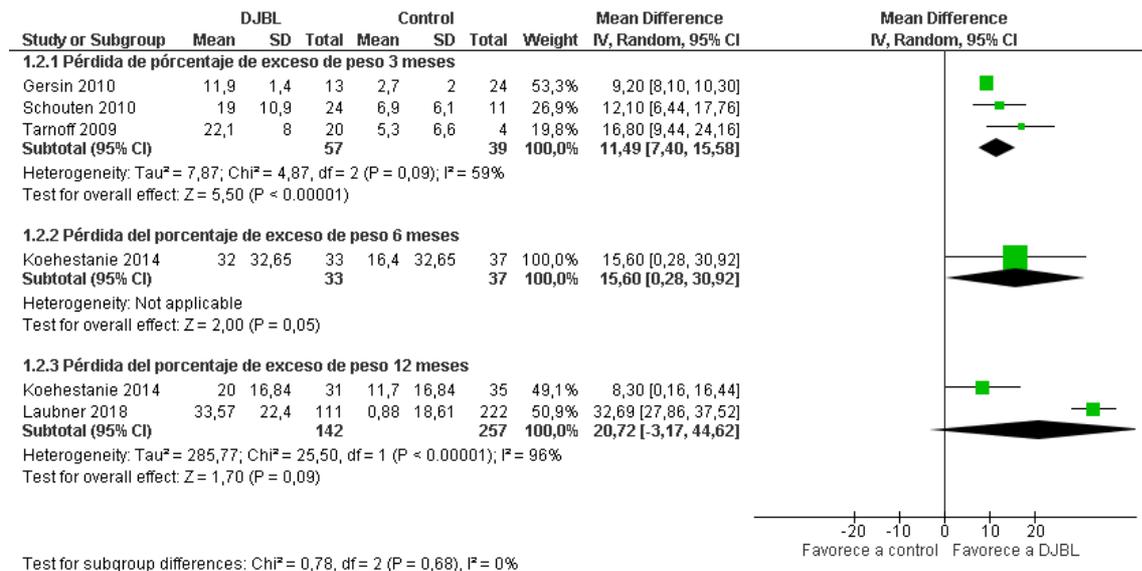
Ilustración 14. DJBL vs. control: porcentaje de pérdida de peso total



Nota: la desviación estándar para pérdida del porcentaje de peso total del estudio Koehestanie 2014 (87) no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.

El tratamiento con DJBL se asocia a un aumento significativo del porcentaje de pérdida de exceso peso total a los tres meses en comparación al control (MD = -11,49; IC95%: 7,40 a 15,58; I² = 59 %; tres estudios; 96 participantes). Existe evidencia limitada de un solo estudio de que el efecto del DJBL podría mantenerse a los seis meses (MD = 15,60; IC95%: 0,28 a 30,92), pero la del efecto del DJBL a los doce meses es inconsistente, con una heterogeneidad extrema (I² = 96 %; dos estudios; 142 participantes), posiblemente debida al diseño observacional de Laubner 2018 (88).

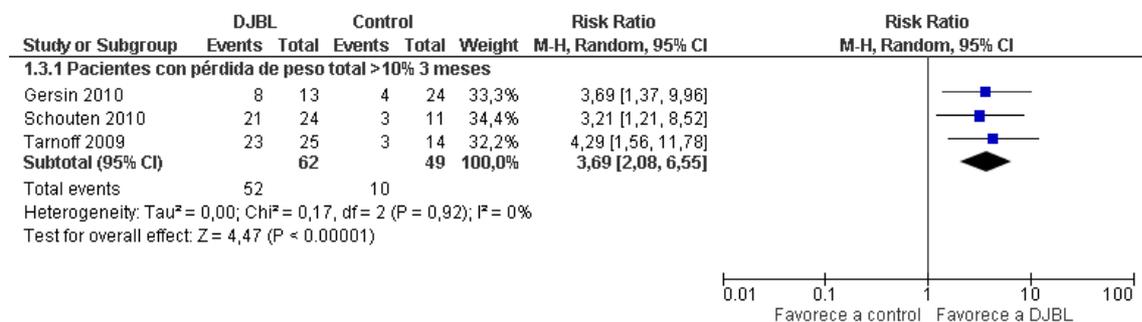
Ilustración 15. DJBL vs. control: porcentaje de pérdida del exceso de peso



Nota: la desviación estándar para pérdida del porcentaje de peso total del estudio de Koehestanie 2014 (87) no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.

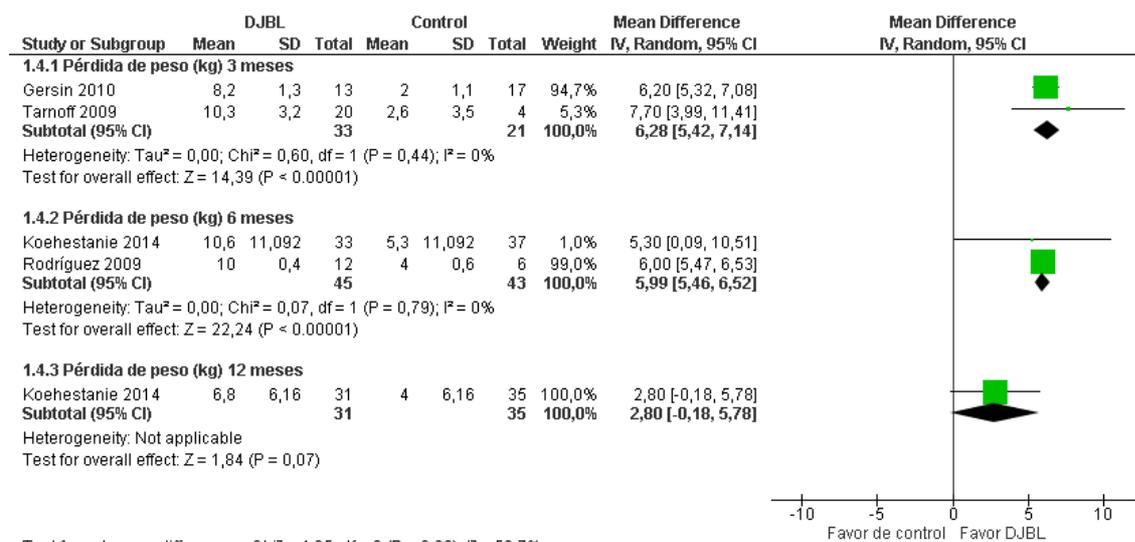
En el análisis de éxito de tratamiento, a los tres meses, el dispositivo DJBL se asocia a una probabilidad de éxito del tratamiento significativamente mayor que el control (RR = 3,69; IC95%: 2,08 a 6,55; I² = 0 %; tres estudios; 62 participantes).

Ilustración 16. DJBL vs. control: éxito de la intervención (pérdida de peso > 10 %)



El tratamiento con DJBL se asocia a una reducción significativa y relevante de la pérdida absoluta de peso a los tres meses en comparación con el control (MD = 6,28 kg; IC95%: 5,42 a 7,14; I² = 0 %; dos estudios; 33 participantes). A los seis meses parece mantenerse esta tendencia a favor del grupo de intervención (MD = 5,99 kg; IC95%: 5,46 a 6,52; I² = 0 %; dos estudios; 45 participantes). A los doce meses, un único estudio notifica una reducción no significativa del peso de 2,80 kg (IC95%: -0,18 a 5,78).

Ilustración 17. DJBL vs. control: pérdida de peso absoluto

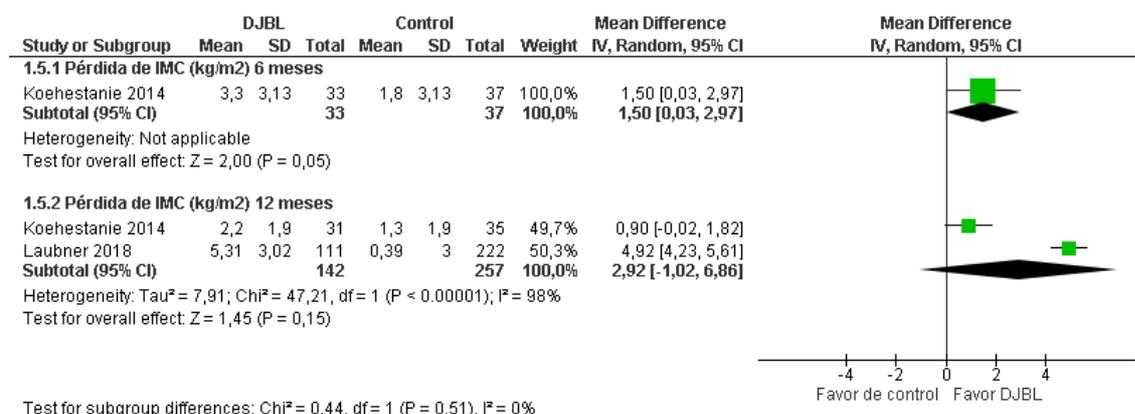


Nota: la desviación estándar para pérdida de peso del estudio de Koehestanie 2014 (87) no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.

Nota 2: la descripción de datos del estudio Rodríguez 2009 (84) se notifica a la semana 20. (ITT).

El tratamiento con DJBL no parece inducir reducciones clínicamente relevantes del IMC a los tres meses (MD = 1,50; IC95%: 0,03 a 2,97; un estudio; 70 participantes). A los doce meses, el resultado proveniente de un ensayo aleatorizado no es significativo, mientras que un estudio observacional presenta resultados positivos, aunque extremadamente heterogéneos (I² = 98 %).

Ilustración 18. DJBL vs. control: reducción de IMC



Nota: la desviación estándar para pérdida de IMC del estudio de Koehestanie 2014 (87) no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane para revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.

2. Calidad de vida

No se evalúa la calidad de vida en los estudios.

3. Mortalidad

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a mortalidad.

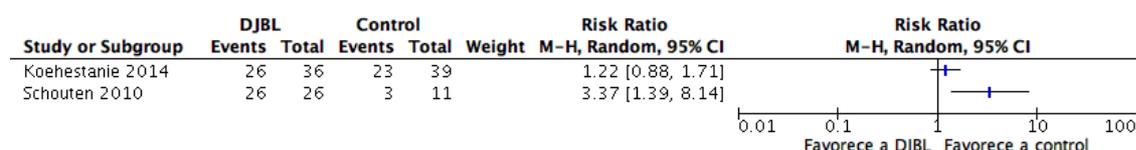
Seguridad

1. Complicaciones derivadas de la intervención

El dispositivo DJBL está asociado a un mayor riesgo de eventos adversos a los tres meses (RR = 3,37; IC95%: 1,39 a 8,14; un estudio; 37 participantes) y a los doce meses (RR = 1,22; IC95%: 0,88 a 1,71; un estudio; 75 participantes).

La mayoría de los estudios describieron eventos adversos gastrointestinales (náuseas, vómitos y dolor, principalmente), que en su mayoría se presentaron a las dos semanas de media después de la implantación del dispositivo. Otros relacionados directamente con este fueron migraciones o giros y obstrucciones que originaron una sintomatología digestiva alta como náusea y vómito. La mayoría de los estudios publican la información de complicaciones exclusivamente para el grupo de DJBL y esta se presenta detallada en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tablas 31 a 36).

Ilustración 19. DJBL: riesgo de eventos adversos de cualquier tipo



2. Reintervención

No se notificaron datos directamente de reintervención; sin embargo, se describen los porcentajes de extracción temprana de los dispositivos, que son muy variables y se producen entre el 5,9 % y el 53,8 % de los participantes. Las causas más comunes de extracción temprana del dispositivo se detallan en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tabla 49).

Tabla 18. Extracción temprana del dispositivo DJBL

Extracción temprana del dispositivo			
	n	N	Porcentaje
Gersin 2009 (83)	7	13	53,8 %
Koehestanie 2014 (87)	2	34	5,9 %
Rodríguez 2009 (84)	3	12	25,0 %
Schouten 2010 (86)	4	26	15,4 %
Tarnoff 2009 (85)	5	20	25,0 %
Laubner 2018 (88)	35	235	14,9 %

3. Eventos cardiovasculares

No se notifican eventos cardiovasculares en los cinco ensayos clínicos aleatorizados.

El estudio observacional Laubner 2018 (88) registró cuatro eventos adversos cardiovasculares (1,7 %): descompensación cardíaca, fibrilación auricular recién diagnosticada, nueva enfermedad arterial periférica y accidente cerebrovascular. Aunque no indican a qué grupo pertenecen estos participantes, sí afirman que dichos eventos no están relacionados con la intervención.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

Se dispone de información de un total de 4210 pacientes con DM tipo 2 de dos ensayos aleatorizados (Koehestanie 2014 (87) y Rodríguez 2009 (84)) y un estudio observacional (Laubner 2018 (88)) realizados exclusivamente en pacientes con DM tipo 2 y de catorce participantes con DM tipo 2 de dos estudios (Tarnoff 2009 (85) y Schouten 2010 (86)) que dan datos desglosados para el subgrupo participantes con esta diabetes (once en el grupo intervención y tres en el grupo control).

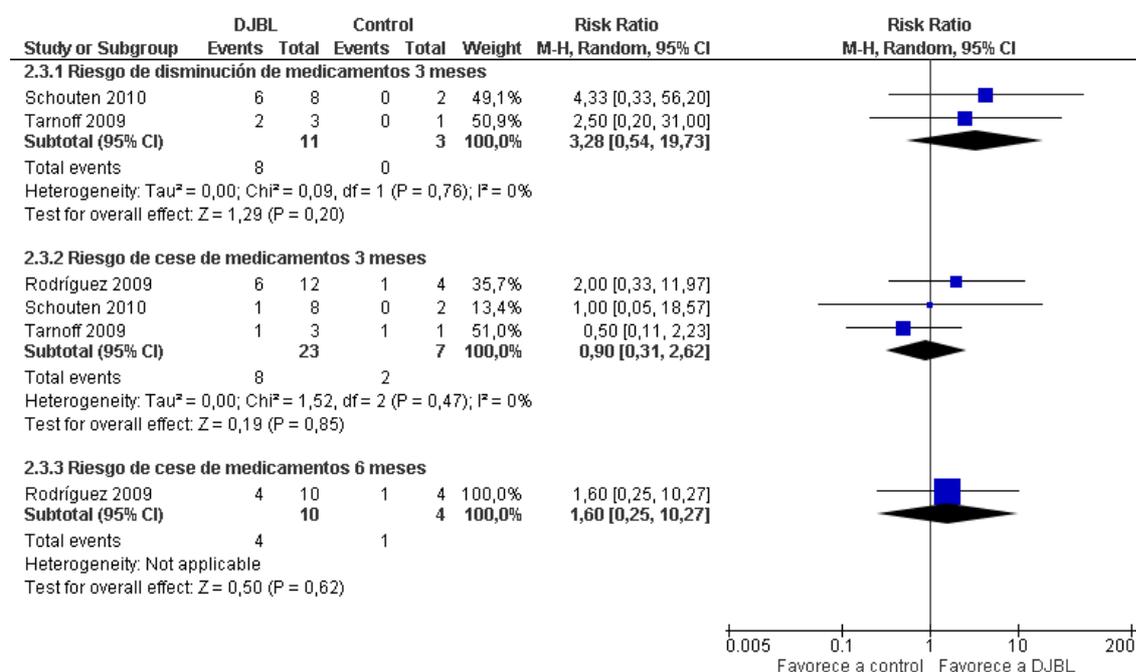
Los datos de reducción de peso en pacientes con DM tipo 2 corresponden a los resultados ya publicados en Koehestanie 2014 (87) y Laubner 2018 (88). En el análisis de subgrupos, Tarnoff 2009 (85) publicó el promedio

de disminución del exceso de peso para los que tenían este tipo de diabetes, sin distinguir por grupo de intervención, por lo que no pudo ser metaanalizado con los estudios anteriores.

Ninguno de los estudios incluidos presenta datos de remisión de DM. El dispositivo DJBL se asocia a una mayor probabilidad de disminución de medicamentos antidiabéticos a los tres meses, aunque sin significación estadística (RR = 3,28; IC95%: 0,54 a 19,73; I² = 0 %; dos estudios; catorce participantes). En cuanto al cese de medicamentos antidiabéticos, el dispositivo DJBL no muestra un efecto significativo a los 3 meses (RR = 0,90; IC95%: 0,31 a 2,62; I² = 0 %; tres estudios; treinta participantes), ni a los seis meses (RR = 1,60; IC95%: 0,25 a 10,27; un estudio; catorce participantes).

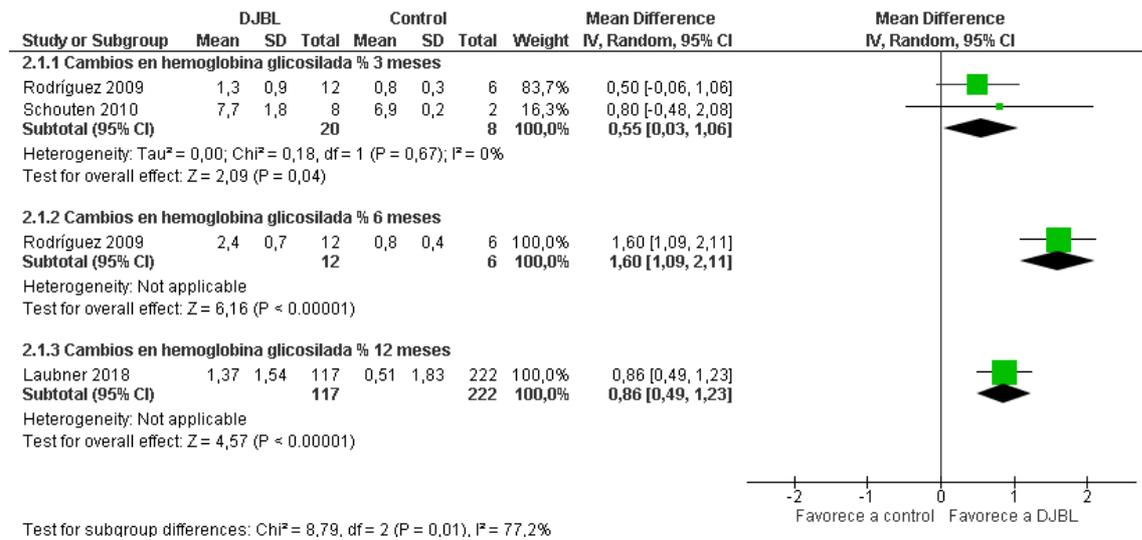
Dos estudios proporcionan datos adicionales de disminución y cese de medicamentos que no pudieron ser metaanalizados. Koeshestanie 2014 (87) presentó una tendencia a favor del grupo de intervención a los seis y doce meses. Laubner 2018 (88), en el seguimiento a doce meses, mostró una mayor reducción de la medicación antidiabética (-10,8 %) en DJBL versus (-2,2 %) en el control, especialmente en quienes tomaban antidiabéticos orales y agonistas del receptor de GLP. El detalle se describe en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tablas 39 a 40).

Ilustración 20. DJBL: disminución y cese de medicamentos para DM



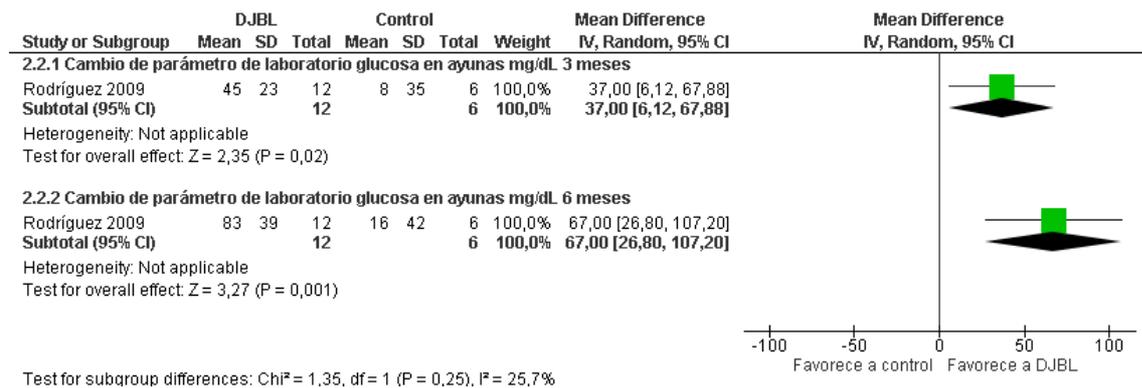
En el análisis de cambios de parámetros de laboratorio, existe evidencia limitada de que DJBL se asocia a cambios del porcentaje de hemoglobina glicosilada que, a pesar de ser estadísticamente significativos, no son clínicamente relevantes, tanto a los tres meses (MD = 0,55 %; IC95%: 0,03 a 1,06; dos estudios; veintiocho participantes; I² 0 %) como a los seis meses (MD = 1,60 %; IC95%: 1,09 a 2,11; un estudio; dieciocho participantes) o los doce meses (MD = -0,86 %; IC95%: 0,49 a 1,23; un estudio; 339 participantes). Adicionalmente, el estudio Koeshestanie (2014) notificó los cambios de valores de laboratorio a los seis y doce meses, que no pudieron ser examinados, y el estudio Tarnoff 2009 (85) notificó en su análisis de subgrupos que los cuatro participantes con DM tipo 2 presentaron una disminución de HbA1c % frente al basal. Estos resultados se detallan en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tabla 50).

Ilustración 21. DJBL: cambio en hemoglobina glicosilada %



Finalmente, en el análisis de cambios de glucosa en ayunas, la evidencia procedente de un único estudio indica variantes favorables al DJBL a los tres meses (MD = 37; IC95%: 6,12 a 67,88) y a los seis meses (MD = 67; IC95 %: 26,80 a 107,20).

Ilustración 22. DJBL: cambio en glucosa en ayunas



Solo Koehestanie 2014 (87) proporciona información complementaria de eventos adversos en pacientes con DM tipo 2, citando una mayor frecuencia de eventos de hipoglicemia en el grupo control 8 (25,7 %) versus 10 (23,7 %) para la intervención, y todos fueron resueltos de manera conservadora. No se calculan medidas de efecto, dado que se notifica el número de eventos y no los participantes que los sufren.

3.2.8 DJBL vs. control

Tabla 19. Resumen de hallazgos (DJBL vs. control)

DJBL comparado con control para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin DJBL	Con DJBL	Diferencia		
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 70 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media de pérdida de peso total era 4.7 %	-	MD 5.3 % más alto. (5.59 menor a 16.19 más alto)		Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 70 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 64 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media de pérdida de peso total era 3.5 %	-	MD 2.3 % más alto. (0.12 menor a 4.72 más alto)	⊕⊕⊕○ Moderadoa	El tratamiento con DJBL probablemente tiene un efecto nulo o clínicamente no significativo en la pérdida de peso total a los 12 meses, comparado con su no uso.
Pérdida del exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 70 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media de pérdida del exceso de peso era 16.4 %	-	MD 15.6 % más alto. (0.28 a 30.92 más alto.)	⊕⊕○○ Bajaa,b	El tratamiento con DJBL podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con su no uso.
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 66 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media de pérdida de exceso de peso era 11,7 %	-	MD 8.3 % más alto. (0.16 a 16.44 más alto)	⊕⊕⊕○ Moderadoa	El tratamiento con DJBL probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 12 meses, comparado con su no uso.
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 333 (1 estudio observacional)	-	La media pérdida de exceso de peso era 0	-	0 (0 a 0)	⊕○○○ Muy bajac	No sabemos si DJBL tiene algún efecto sobre la pérdida de exceso de peso a los 12 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Remisión de DM evaluado con: Número de pacientes con cese de medicamentos seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 14 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	RR 1.60 (0.25 a 10.27)	25.0 %	40.0 % (6.3 a 100)	15.0 % más (18,8 menos a 231,8 más)	⊕○○○ Muy bajad,e,f	No sabemos si DJBL tiene algún efecto sobre la remisión de DM a los 6 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Complicaciones evaluado con: Número de pacientes con eventos adversos seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 37 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	RR 3.37 (1.39 a 8.14)	27.3 %	91.9 % (37.9 a 100)	64.6 % más (10,6 más a 194,7 más)	⊕⊕⊕○ Moderadog	El uso de DJBL probablemente aumenta de forma clínicamente significativa las complicaciones a los 12 meses, comparado con su no uso.
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).						
ECA: ensayo clínico aleatorizado; CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo						

DJBL comparado con control para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin DJBL	Con DJBL	Diferencia		
Grados de evidencia del GRADE Working Group Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación. Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación. Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.						

Explicaciones

- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de sesgo de ejecución, detección y sesgo de atrición.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables dicotómicas.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por alto riesgo de sesgo de selección y por desviación de las intervenciones planificadas.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por alto riesgo de sesgo de detección y atrición.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por ser evidencia indirecta, ya que mide el cese de medicamentos y no directamente la mejoría clínica de DM.
- Se bajaron dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión, puesto que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado previamente para variables de pérdida de peso, con intervalos muy amplios.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo de ejecución y atrición.

Nota: ningún estudio reportó desenlaces para el seguimiento a veinticuatro meses, por lo que no se realizan tablas de resumen de hallazgos para estos casos específicos.

3.2.9. BIG vs. control

Resultados de la búsqueda

La búsqueda identificó un total de siete ensayos clínicos aleatorizados (89-95) y dos estudios observacionales que los complementan: un ensayo controlado (96) y un estudio de cohortes retrospectivo (97).

El ensayo de Ahmed 2019 (95) incluyó ochenta mujeres entre 20 y 40 años con obesidad y un IMC entre 30 y 39,9. Las pacientes no habían sido intervenidas anteriormente con un balón intragástrico Bioenterics ni con cualquier forma de cirugía bariátrica y no padecían de ningún problema psicológico ni tomaban psicofármacos. Las pacientes fueron divididas en uno de los dos grupos: inserción de un balón intragástrico Bioenterics durante seis meses (cuarenta mujeres con peso corporal medio de 90 kg y un IMC medio de 36) y dieta Atkins modificada durante seis meses (cuarenta mujeres con peso corporal medio de 91 kg e IMC medio de 36,5). La modificación de esta dieta consistió en no tomar los siguientes artículos: azúcar, alimentos dulces y fruta, arroz, patatas y pan blanco. Todas las pacientes recibieron un seguimiento mensual durante dieciocho meses. Los desenlaces medidos fueron pérdida de exceso de peso en valores absolutos y calidad de vida.

El ensayo de Courcoulas 2017 (94) incluyó pacientes entre 18 y 65 años, con obesidad, un IMC de 30 a 40 kg/m² y un historial durante al menos dos años con intentos fallidos de pérdida de peso mediante estrategias conservadoras (como dieta, ejercicio o cambios de comportamiento). Los pacientes fueron aleatorizados en uno de dos grupos: inserción de un BIG (BioEnterics IntraGastric Balloon BIB, actualmente conocido como Orbera IntraGastric Balloon y comercializado por Apollo Endosurgery) durante seis meses y un programa concurrente de modificación del estilo de vida durante doce meses versus solamente este último. Dicho programa consistió en una dieta baja en calorías (1000-1500 kcal/día), diario de alimentos y ejercicio, estímulo para hacer ejercicio y énfasis en el cambio de comportamiento durante un total de veintiuna visitas. Los desenlaces medidos fueron: pérdida de peso a los seis, nueve y doce meses, en términos de porcentaje de pérdida del exceso de peso (%EWL), porcentaje de peso corporal total perdido (%TWL), pérdida absoluta de peso, porcentaje de pacientes que alcanzaron al menos un 15 % de %EWL y tasas de respuesta (>10 % de pérdida de peso corporal total). Otros que también se mensuraron fueron cambios a los nuevemese en DM tipo 2, hipertensión o dislipidemia, calidad de vida, depresión y eventos adversos.

El ensayo de Fuller 2013 (91) incorporó a personas obesas con síndrome metabólico, de entre 18 y 60 años, con un IMC de 30 a 40 kg/m² durante un mínimo de dos años, que hubieran fracasado previamente con programas supervisados de reducción de peso (incluyendo dieta y ejercicio). Los pacientes fueron aleatorizados en uno de dos grupos: BIG (modelo ORBERAVR, anteriormente BioEntericsVR; Allergan Australia) durante seis meses de intervención y un programa de modificación del comportamiento durante doce meses en contraposición a este

último solo. Los desenlaces descritos fueron: %TWL, IMC, %EWL, circunferencia de la cintura, porcentaje de pacientes con >5 %, >10 % y >15 % de pérdida de peso, porcentaje de remisión del síndrome metabólico, calidad de vida medido con MQOL-Lite y TFEQ-R21 y eventos adversos. Todos los desenlaces se midieron a los tres, seis, nueve y doce meses.

El ensayo de Konopko-Zubrzycka 2009 (90) incluyó pacientes obesos con IMC > 40 kg/m², de ambos sexos, con edades comprendidas entre 20 y 60 años. Previo a la asignación aleatorizada de los dos grupos, todos ellos recibieron un programa de dieta baja en calorías (1500 kcal/día) y actividad física (una caminata de 45 minutos, cinco veces a la semana) durante un mes. Los participantes se aleatorizaron en un grupo de intervención con un BIG (BioEnterics Intragastric Balloon; Inamed Health) durante seis meses más un programa de dieta y ejercicio físico versus solo estos últimos. Los desenlaces medidos fueron complicaciones y eventos adversos, y pérdida de peso total a los seis y nueve meses.

En el estudio de Mohammed 2014 (93) se incluyeron pacientes entre 20 a 70 años con obesidad grado I (IMC de 30-34,9 kg/m² y con comorbilidades graves como DM dependiente de insulina), grado II (IMC de 35-39,9 kg/m² sin comorbilidades) y grado III (IMC de >40 kg/m² como tratamiento previo a la cirugía bariátrica). Otros criterios de elegibilidad fueron contraindicaciones para dicha cirugía y falta de consentimiento para el tratamiento quirúrgico. Todos los pacientes recibieron un programa de dieta baja en calorías (1500 kcal/día) y ejercicio físico (caminata 45 minutos a pie, cinco veces a la semana) durante un mes. Posteriormente, fueron aleatorizados a recibir un BIG (BioEnterics Intragastric Balloon; Inamed Health) durante seis meses versus a seguir un tratamiento conservador basado en dieta y ejercicio físico. Los desenlaces medidos fueron eventos adversos durante la colocación del BIG. También se realizaron análisis de laboratorio como: OGTT (oral glucose tolerance test [test de tolerancia a la glucosa oral]) y HOMA-IR (homeostatic model assessment for insuline resistance [índice para evaluar la sensibilidad o resistencia a la insulina]), glucosa en ayunas, niveles hormonales (ghrelina, leptina, adiponectina) y desenlaces antropométricos como circunferencia de cintura, IMC, %EWL, %TBW y porcentaje de grasa corporal. Todos ellos fueron medidos en la cuarta semana, tras la eliminación de BIG y cuatros meses después de la su retirada.

El estudio de Ponce 2013 (92) incluyó pacientes con IMC de 30-40 kg/m². Estos fueron aleatorizados en uno de dos grupos: IGB (ReShape Duo; ReShape Medical) más dieta (1200 calorías) y caminata diaria versus solo la caminata. Los desenlaces medidos fueron: eventos adversos, porcentaje del exceso de peso perdido en las semanas 12, 24, 36, 48, tasa de respuesta > 25 %EWL en las semanas 12, 24, 36, 48, calidad de vida y eficacia del dispositivo.

El estudio de Geliebter 1991 (89) integró a pacientes con un exceso de IMC > 40 % según Metropolitan Life Insurance Tables; además, debían tener un peso corporal estable y no estar sometidos a ningún tipo de dieta durante al menos tres meses. Fueron asignados a uno de cuatro grupos: BIG ("se usó un globo de silicona resistente al ácido derivado de un implante mamario de 200 cm³ [Dor Corning] conectado a un tubo de goma de silicona") versus BIG más dieta (1000 kcal/día) versus dieta solamente (1000 kcal/día) versus no intervención. Se midieron desenlaces del seguimiento de los consejos dietéticos, eventos adversos, cambio de peso en el primer, segundo, tercero y noveno mes, cambio en la composición corporal en el tercer mes, capacidad gástrica y niveles séricos de gastrina.

El único CCT de Majanovic 2014 (96) incluyó mujeres entre los 18 y 55 años, con IMC entre 30 y 45 Kg/m². La asignación de grupos no fue aleatorizada y se basó en las preferencias de los pacientes en dos diferentes: balón intragástrico (BioEnterics Intragastric Balloon; Inamed Health) versus terapia cognitivo-conductual (TCC), que se llevaron a cabo una vez pasada una semana, durante tres meses. La TCC introducía principios motivacionales y de comportamiento (técnicas de autocontrol, control de estímulos, control del estrés, resolución de problemas y reestructuración cognitiva) para modificar los patrones de alimentación, iniciar o continuar el ejercicio moderado y aumentar las actividades de la vida diaria. Se midieron los desenlaces de pérdida de peso, IMC, %TWL, %EWL, circunferencia de cintura y cadera a los seis meses. También notificaron niveles de colesterol total, HDL, LDL, niveles de triglicéridos y glucosa, perfil de enzimas hepáticas (ALT, GGT) y presión arterial.

El estudio observacional de Genco 2008 (97) no describe criterios de inclusión para sus participantes. La cohorte de dieta la formaban personas obesas que recibieron una equilibrada estructurada en 1000-1200 kcal/día, con distribución de macronutrientes según la dieta mediterránea y una estrategia simple de modificación de comportamiento. Los participantes que participaron en ella se emparejaron por edad, sexo e IMC con personas que habían recibido un BIG (llenado con 500 ml de solución salina y 10 ml de azul de metileno) durante seis meses más asesoramiento genérico para el comportamiento alimentario, y que constituyeron la cohorte de control. Ambos grupos recibieron suplementos con un comprimido multivitamínico-multimineral de venta libre. Los desenlaces medidos fueron: peso (kilogramos, %EWL, IMC, %EBL) medido a los seis y veinticuatro meses, y las comorbilidades al inicio del estudio y después de veinticuatro meses.

Evaluación de riesgo de sesgo

Los estudios aleatorizados, en su conjunto, presentan un riesgo de sesgo alto, principalmente porque fueron estudios abiertos. La mayoría de ellos tienen sesgo poco claro de selección, ya sea porque no definen el método

para la generación de la secuencia de aleatorización o porque no se especifica cómo se oculta la secuencia. Uno de los estudios tiene un sesgo de selección alto debido a que permiten a los participantes cambiar del grupo de intervención al grupo comparador si no se pueden costear el BIG. Todos tienen un alto sesgo de ejecución, debido a que no se ha realizado ciego de los participantes y personal. Dos tienen un alto sesgo de detección porque no queda claro cómo se comunican los resultados, mientras que la mayoría presenta un riesgo poco claro al no detallar cómo se recogieron los desenlaces. En cuanto al manejo de los datos perdidos, hay tres estudios con un riesgo poco claro de sesgo de atrición que no describían las pérdidas, mientras que el resto tienen un bajo sesgo de atrición porque las pérdidas notificadas fueron mínimas o en el análisis se dio por intención de tratar. Finalmente, el sesgo por notificación selectiva de desenlaces es bajo para la mayoría de los estudios porque se comprobó con el protocolo y es sesgo poco claro para el resto.

Tabla 20. BIG vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos

	Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultación de la secuencia	Cegamiento de participantes y personal	Cegamiento de adjudicadores de eventos	Datos perdidos	Notificación selectiva de desenlaces	Evaluación final de riesgo de sesgo
Ahmed 2019 (95)	Alto	Poco claro	Alto	Poco claro	Poco claro	Poco claro	Alto
Courcoulas 2017 (94)	Poco claro	Bajo	Alto	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo
Fuller 2013 (91)	Bajo	Bajo	Alto	Poco claro	Bajo	Poco claro	Bajo
Konopko-Zubrzycka 2009 (90)	Poco claro	Poco claro	Alto	Poco claro	Poco claro	Poco claro	Alto
Mohammed 2014 (93)	Poco claro	Bajo	Alto	Poco claro	Poco claro	Bajo	Alto
Ponce 2013 (92)	Bajo	Poco claro	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Alto
Geliebter 1991 (89)	Poco claro	Poco claro	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Alto

Los estudios en su conjunto presentan un riesgo alto de sesgo, principalmente por el de confusión y selección. Los estudios se ajustaron (en su diseño o en su análisis) por edad y sexo, y en el caso de Genco 2018, por BMI, pero no se ajustaron por DM tipo 2. El de selección es alto porque ambos estudios aplicaron distintos criterios médicos de selección a los participantes del grupo intervención y control. El de atrición es poco claro debido a que no se describió claramente la magnitud de pérdida de los datos y su manejo en los análisis.

Tabla 21. BIG vs. control: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudios observacionales)

Estudio	Sesgo de confusión	Sesgo de selección	Sesgo en medición de intervenciones	Sesgo por desviación de las intervenciones planificadas	Datos perdidos	Sesgo en medición del desenlace	Sesgo en selección de hallazgos notificados	Evaluación final de riesgo de sesgo
Genco 2018 (97)	Moderado	Alto	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Alto
Majanovic 2014 (96)	Alto	Alto	Alto	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	AltoH

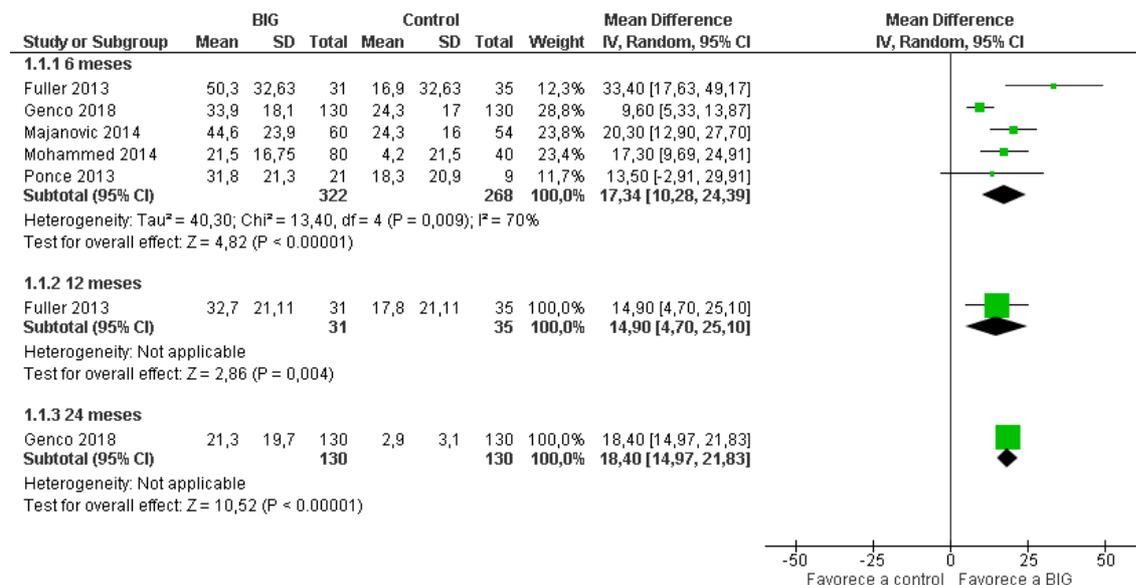
Resultados

Eficacia/efectividad

1. Pérdida de peso

El tratamiento con BIG se asocia a un aumento significativo del porcentaje de pérdida de exceso peso total a los seis meses en comparación con una intervención control (= 17,34; IC95%: 10,28 a 24,39; $I^2 = 70\%$; cinco estudios; 590 participantes). Hay datos limitados de que esta reducción se mantiene a los doce y veinticuatro meses.

Ilustración 23. BIG vs. control: porcentaje de pérdida de exceso de peso

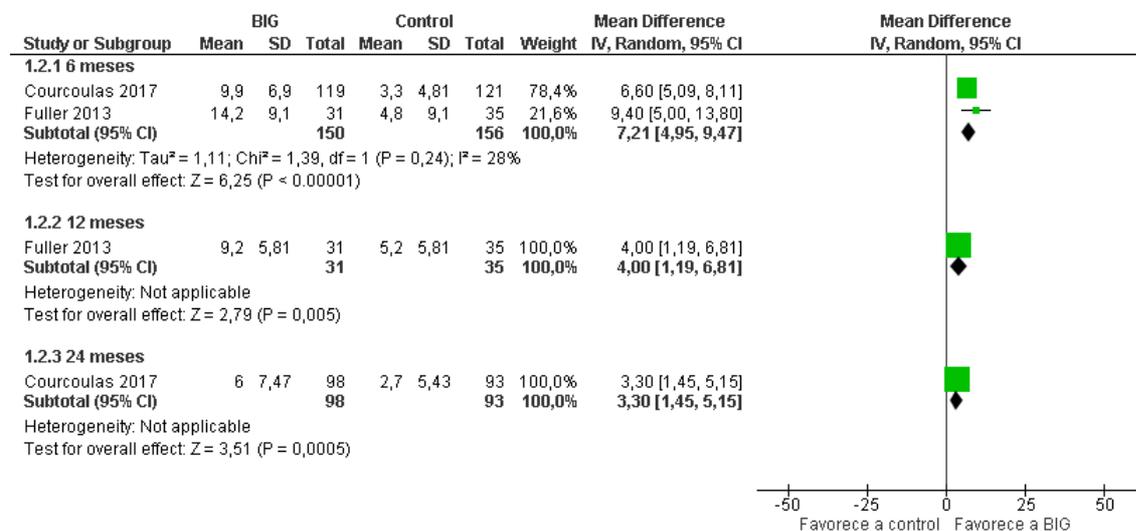


Nota: la desviación estándar para análisis de porcentaje de pérdida de exceso de peso a seis meses del estudio de Courcoulas 2017 (94) no fue publicada en el artículo, por lo cual se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

Nota 2: la desviación estándar para todos los análisis del estudio de Fuller 2013 (91) a seis y doce meses no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

El tratamiento con BIG se asocia a un aumento significativo del porcentaje de pérdida de peso total a los seis meses en comparación con una intervención control (MD = 7,21; IC95%: 4,95 a 9,47; I² = 28 %; dos estudios; 306 participantes). Hay datos limitados de que esta reducción es menor a los doce y a los veinticuatro meses.

Ilustración 24. BIG vs. control: porcentaje de pérdida de peso total

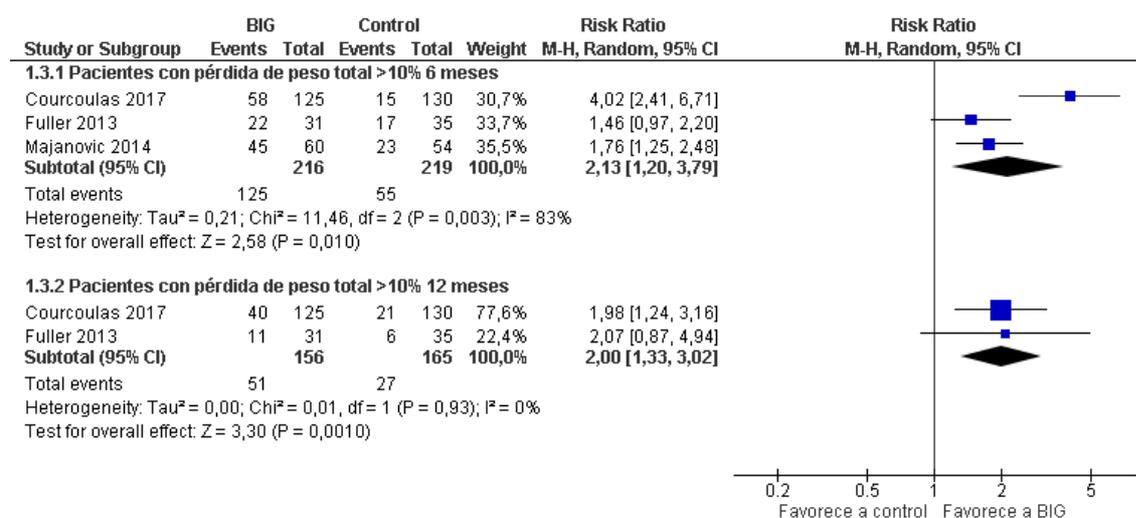


Nota: la desviación estándar para análisis de pérdida de peso total a seis meses del estudio de Courcoulas 2017 (94) no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

Nota 2: la desviación estándar para todos los análisis del estudio de Fuller 2013 (91) a seis y doce meses no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

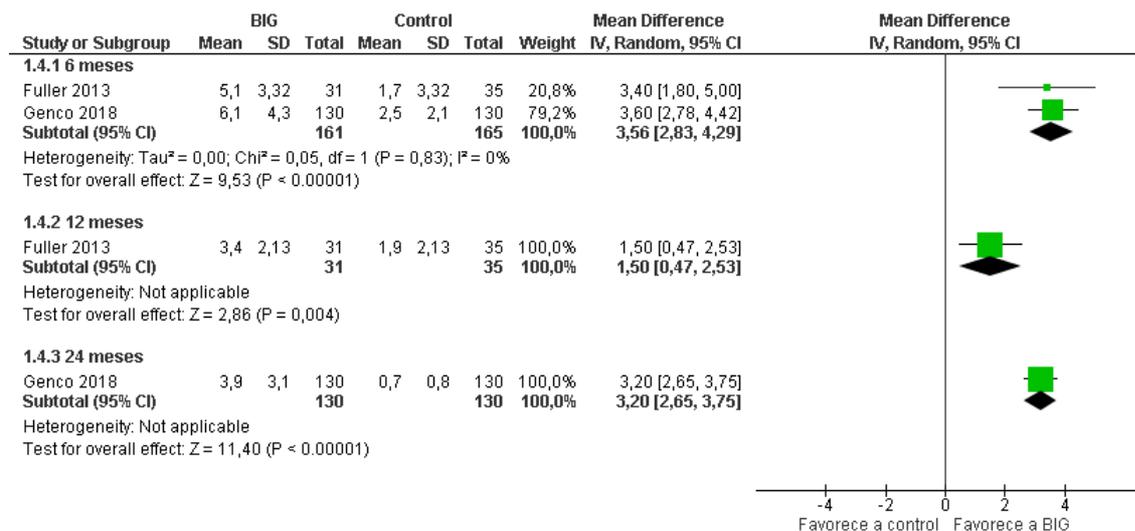
El tratamiento con BIG se asocia a una mayor probabilidad de éxito de tratamiento correspondiente a una pérdida de peso total > 10 % del peso corporal, en comparación a una intervención control a los seis meses (RR = 2,13; IC95%: 1,20 a 3,79; I² = 83 %; tres estudios; 435 participantes). Aunque todos ellos muestran un resultado favorable al BIG, existe una alta heterogeneidad en la relevancia clínica del mismo entre estudios. Este beneficio parece mantenerse a los doce meses (RR = 2,00; IC95%: 1,33 a 3,02; I² = 0 %; dos estudios; 321 participantes).

Ilustración 25. BIG vs. control: éxito de la intervención (pérdida de peso > 10 %)



El tratamiento con BIG se asocia a una reducción significativa del IMC a los seis meses en comparación con una intervención control (MD = 3,56; IC95%: 2,83 a 4,29; dos estudios; 326 participantes). Hay datos limitados de un estudio observacional de que esta reducción parece mantenerse en el tiempo hasta los veinticuatro meses.

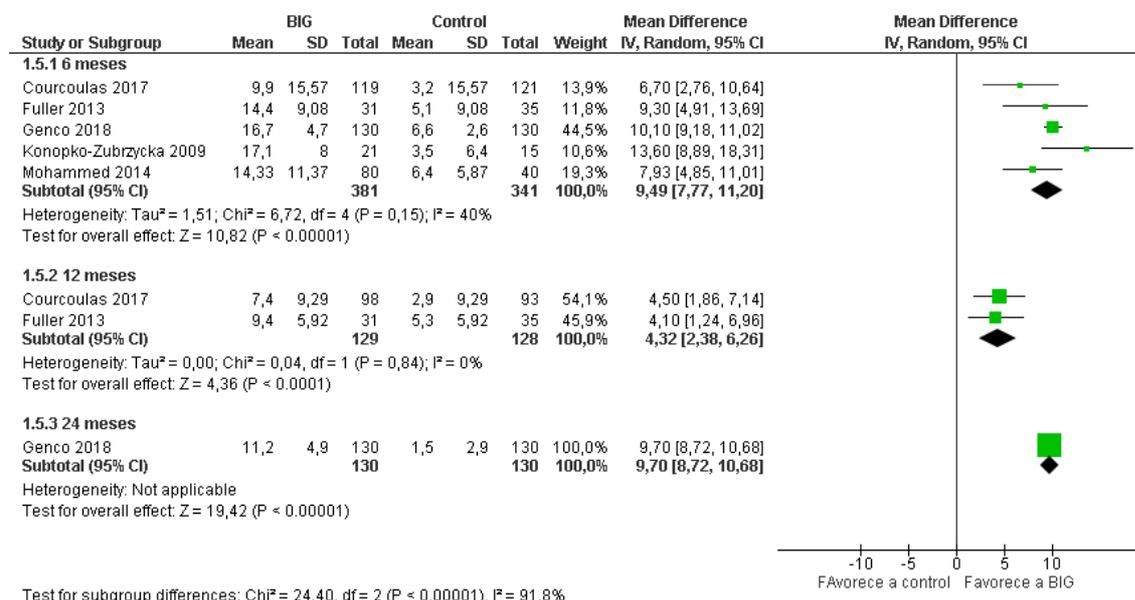
Ilustración 26. BIG vs. control: reducción de IMC



Nota: la desviación estándar para todos los análisis del estudio de Fuller 2013 (91) a seis y doce meses no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

El tratamiento con BIG se asocia a una reducción absoluta de peso significativa a los seis meses en comparación con una intervención control (MD = 9,49; IC95%: 7,77 a 11,20; cinco estudios; 722 participantes). Hay datos limitados de un estudio observacional de que esta reducción parece mantenerse en el tiempo hasta los veinticuatro meses.

Ilustración 27. BIG vs. control: pérdida absoluta de peso



Nota: la desviación estándar para análisis de pérdida de peso del estudio de Courcoulas 2017 (94) a seis y doce meses no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

Nota 2: la desviación estándar para todos los análisis del estudio de Fuller 2013 (91) a seis y doce meses no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

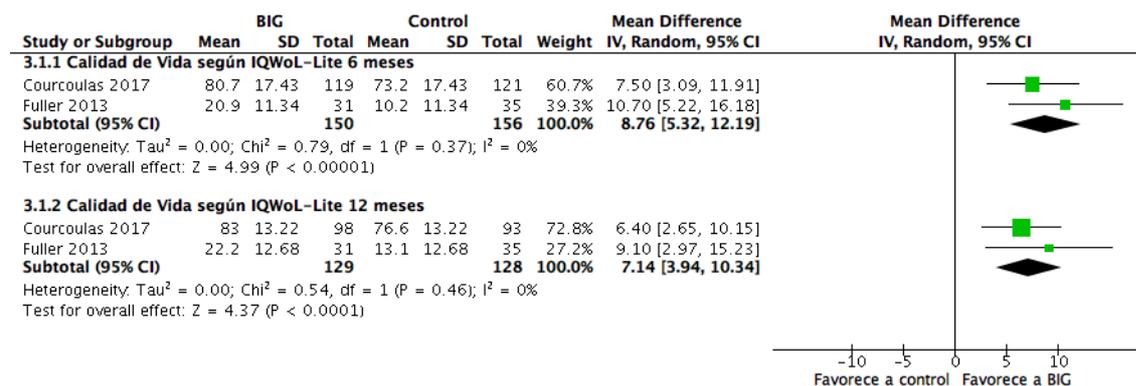
En Ahmed 2019 (95) se analizó la variable de resultado de pérdida de exceso de peso reportado en valores absolutos y se mostró que los pacientes que se sometieron al balón intragástrico Bioenterics perdieron más peso a los seis meses que el grupo control con la dieta Atkins. En el grupo con el balón intragástrico, el máximo peso

perdido fue de 33 kg, peso que perdieron un total de diecinueve pacientes (47,5 %) ($p = 0,00001$). Por otro lado, en el grupo control, el máximo de peso perdido fue de 17 kg, el cual perdieron diez pacientes en total (25 %).

2. Calidad de vida

La calidad de vida medida con la escala IWQOL-Lite (Impact of Weight on Quality of Life-Lite Questionnaire) es significativamente más alta con BIG que con control a seis y doce meses, con una diferencia de medias a los seis meses de 8,76 puntos (IC95%: 5,32 a 12,19; $I^2 = 0$ %; dos estudios; 306 participantes) y de 7,40 puntos a los doce meses (IC95%: 3,94 a 10,34; $I^2 = 0$ %; dos estudios; 257 participantes), respectivamente. Dado el rango de 0 a 100 de la escala, los beneficios observados son de poca relevancia clínica.

Ilustración 28. BIG vs. control: calidad de vida



Nota: la desviación estándar para análisis de calidad de vida del estudio de Courcoulas 2017 (94) y Fuller 2013 (91) no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p notificado, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

En Ahmed 2019 (95), los valores de calidad de vida se analizaron mediante unos cuestionarios sin validación en los que se encuestaba a los pacientes sobre aspectos tales como si se sentían felices, la satisfacción con su imagen corporal, su autoestima, el sentimiento de atractivo sexual o el deseo de hacer más ejercicio, entre otros. Los cuestionarios se llevaron a cabo al inicio de las intervenciones y a los seis meses. La calidad de vida mejoró en ambos grupos, aunque los resultados fueron mejores en los pacientes del grupo del balón intragástrico frente a los pacientes de la dieta Atkins. El 100 % de los pacientes con el balón intragástrico admitieron que se sentían felices, su autoestima mejoró considerablemente, se sentían sexualmente atractivos y hacían ejercicio regularmente ($p = 0,0113772$), y además su saciedad disminuyó drásticamente ($p = 0,0143772$). Por otro lado, los pacientes que siguieron la dieta Atkins también mejoraron, pero estos mismos resultados hallados en el grupo con el balón intragástrico se encontraron en un 62,5-92,5 % de los pacientes, no en su totalidad.

3. Mortalidad

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a mortalidad.

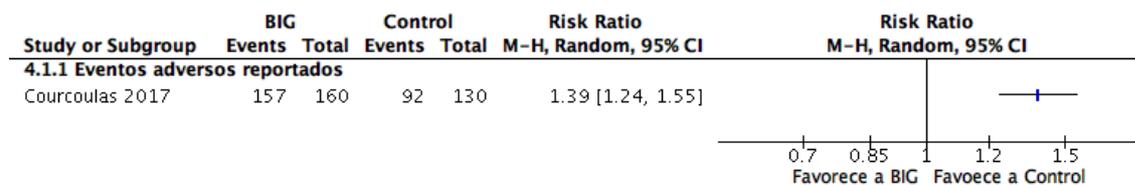
Seguridad

1. Complicaciones derivadas de la intervención

La intervención con BIG se asocia a un riesgo de complicaciones de $RR = 1,39$ (IC95%: 1,24 a 1,55).

Las principales complicaciones derivadas de la intervención descritas por los estudios son náusea, dolor epigástrico, vómito, molestias digestivas, diarrea, halitosis, úlceras gastrointestinales pequeñas, erosiones gástricas, malestar, eructos, flatulencia, esofagitis, hipoxia ocurrida durante la extracción del dispositivo, gastritis observada al momento de extracción del dispositivo y reflujo. Un detalle de las complicaciones descritas por los estudios primarios se presenta en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tabla 54). El estudio de Ponce 2013 (92) publica la evolución del índice de náuseas y vómitos en los pacientes tratados con balón en los primeros veintiocho días (“ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados”) (Tabla 55).

Ilustración 29. BIG vs. control: eventos adversos



2. Reintervención

Solo dos estudios publican casos de reintervención. El estudio Konopko-Zubrzycka 2009 (90) lo hizo en dos pacientes debido a la detección de esofagitis grado B (según escala de Los Ángeles) posterior a la extracción del BIG. Mohammed 2014 publicó tres casos en los que fue necesaria una extracción temprana del dispositivo BIG debido a sangrado gastrointestinal y úlceras gástricas en el grupo de intervención.

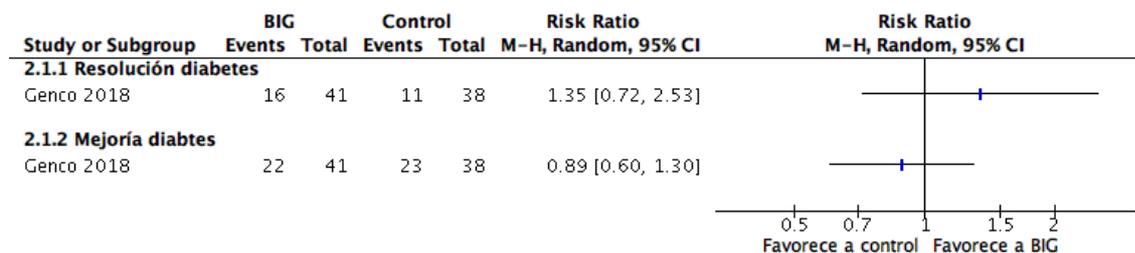
3. Eventos cardiovasculares

Ninguno de los estudios incluidos publicó datos específicos en cuanto a eventos cardiovasculares.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos sobre remisión de DM; sin embargo, Genco 2008 analiza el subgrupo que presenta un éxito de tratamiento, y a los veinticuatro meses el BIG se asocia a una probabilidad de resolución de DM mayor que el control (RR = 1,35; IC95%: 0,72 a 2,53), mientras que este último se asocia a la mejoría de DM sobre el BIG (RR = 0,89; IC95%:0,60 a 1,30).

Ilustración 30. BIG vs. control: mejora o resolución de DM



Ninguno de los dos estudios publica datos específicos del subgrupo de participantes diabéticos en los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares).

3.2.10. BIG vs. control

Tabla 22. Resumen de hallazgos (BIG vs. control)

BIG comparado con control para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin BIG	Con BIG	Diferencia		
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 216 (3 Experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de pérdida de exceso de peso era 10.97 %	-	MD 20.54 % más alto. (10.33 a 30.74 más alto)	⊕⊕○○ Bajaa,b	El tratamiento con BIG podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 6 meses, comparado con su no uso.

BIG comparado con control para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin BIG	Con BIG	Diferencia		
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 374 (2 estudios observacionales)	-	La media pérdida de exceso de peso era 24,3 %	-	MD 14.51 % más alto. (4.06 a 24.95 más alto)	⊕○○○ Muy bajac,d	
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 66 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado))	-	La media pérdida de exceso de peso era 17.8 %	-	MD 14.9 % más alto. (4.7 a 25.1 más alto)	⊕⊕○○ Bajab,e	El tratamiento con BIG podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 12 meses, comparado con su no uso.
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 24 meses N.º de participantes: 260 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida de exceso de peso era 2.9 %	-	MD 18.4 % más alto. (14.97 a 21.83 más alto)	⊕○○○ Muy bajaf	No sabemos si BIG tiene algún efecto sobre la pérdida de exceso de peso a los 24 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 306 (2 Experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de pérdida de peso total era 3.62 %	-	MD 7.21 % más alto. (4.95 a 9.47 más alto)	⊕⊕⊕○ Moderadog	El tratamiento con BIG probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con su no uso.
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 66 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado))	-	La media de pérdida de peso total era 5.2 %	-	MD 4 % más alto. (1.19 a 6.81 más alto)	⊕⊕⊕○ Moderadoe	El tratamiento con BIG probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 12 meses, comparado con su no uso.
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 24 meses N.º de participantes: 191 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado))	-	La media de pérdida de peso total era 2.70 %	-	MD 3.3 % más alto. (1.45 a 5.15 más alto)	⊕⊕⊕○ Moderadoh	El tratamiento con BIG probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 24 meses, comparado con su no uso.
Éxito de tratamiento: pérdida >10 % del peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 321 (2 Experimentos controlados aleatorios [ECA])	RR 2.40 (0.81 a 7.08)	19.4 %	46.5 % (15.7 a 100)	27.2 % más (3,7 menos a 117,9 más)	⊕○○○ Muy bajad,g,i	No sabemos si el uso de balón intragástrico podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 10 % de peso total a los 6 meses respecto a su no uso, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Éxito de tratamiento: pérdida >10 % del peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 114 (1 estudio observacional)	RR 1.76 (1.25 a 2.48)	42.6 %	75.0 % (53.2 a 100)	32.4 % más (10,6 a 63 más)	⊕○○○ Muy bajac	No sabemos si el uso de balón intragástrico podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 10 % de peso total a los 6 meses respecto a su no uso, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Éxito de tratamiento: pérdida >10 % del peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 321 (2 Experimentos controlados aleatorios [ECA])	RR 2.00 (1.33 a 3.02)	16.4 %	32.7 % (21.8 a 49.4)	16.4% más (5,4 a 33,1 más)	⊕⊕⊕○ Moderadog	El uso de BIG probablemente aumenta de forma clínicamente significativa la proporción de pacientes que logran pérdida de peso > 10 % a los 12 meses, comparado con su no uso.
Resolución de DM evaluado con: cese de medicamentos seguimiento: 24 meses N.º de participantes: 79 (1 estudio observacional)	RR 1.35 (0.72 a 2.53)	28.9 %	39.1 % (20.8 a 73.2)	10.1 % más (8,1 menos a 44,3 más)	⊕○○○ Muy bajaf,i	No sabemos si BIG tiene algún efecto sobre la remisión de DM medido a través del cese de medicamentos a los 24 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.

BIG comparado con control para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin BIG	Con BIG	Diferencia		
Resolución de DM evaluado con: Disminución de medicamentos seguimiento: 24 meses N.º de participantes: 79 (1 estudio observacional)	RR 0.89 (0.60 a 1.30)	60.5 %	53.9 % (36.3 a 78.7)	6.7 % menos (24,2 menos a 18,2 más)	⊕○○○ Muy baja <i>f,i</i>	No sabemos si BIG tiene algún efecto sobre la remisión de DM medido a través de la disminución de uso de medicamentos a los 24 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Calidad de vida evaluado con: SF-36, IWQOL seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 306 (2 Experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de calidad de vida era 48.44	-	MD 8.76 más alto. (5.32 a 12.19 más alto)	⊕⊕⊕○ Moderado <i>g</i>	El uso de BIG probablemente mejora más la calidad de vida a los 6 meses, comparado con su no uso.
Calidad de vida evaluado con: SF-36, IWQOL seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 257 (2 Experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de calidad de vida era 58.891	-	MD 7.14 más alto. (5.32 a 10.34 más alto)	⊕⊕⊕○ Moderado <i>g</i>	El uso de BIG probablemente mejora más la calidad de vida a los 12 meses, comparado con su no uso.
Complicaciones evaluado con: Número de eventos adversos seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 290 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	RR 1.39 (1.24 a 1.55)	70.8 %	98.4 % (87.8 a 100)	27.6 % más (17 a 38,9 más)	⊕⊕⊕○ Moderado <i>h</i>	El uso de BIG probablemente aumenta de forma clínicamente significativa el riesgo de presentar eventos adversos de cualquier tipo, comparado con no uso.
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).						
ECA: ensayo clínico aleatorizado; CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo						

Grados de evidencia del GRADE Working Group

Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.

Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.

Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.

Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.

Explicaciones

- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de ejecución y riesgo no claro de sesgo de detección, atricción y selección.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables de pérdida de peso.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de confusión, selección y medición de intervenciones y riesgo no claro de atricción.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por inconsistencia alta no explicada, con I2 > 80 %.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de ejecución, riesgo no claro de sesgo de detección y notificación.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de selección, riesgo de sesgo moderado de confusión y riesgo no claro de atricción.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de ejecución y riesgo no claro de sesgo de selección, detección y notificación.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de ejecución, riesgo no claro de sesgo de selección y detección.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado previamente para variables dicotómicas.

3.2.11. BIG vs. procedimiento simulado

Resultados de la búsqueda

La búsqueda encontró un total de trece ensayos clínicos aleatorizados para esta pregunta (98-103, 105-110). No se identificó ningún estudio observacional que aportara información adicional complementaria.

El ensayo de Lindor 1987 (98) incluyó pacientes obesos entre 20 y 55 años con un peso de entre el 20 y 80 % sobre su peso ideal (tomando como referencia las tablas de 1983 de la Metropolitan Life Insurance Company)

y que hubiesen tenido intentos previos de bajar de peso no satisfactorios. Todos ellos recibieron consejos dietéticos, y se comparó la instalación de un balón intragástrico (Garren-Edwards Gastric Bubble) de dos a cuatro meses versus un procedimiento simulado. Se midieron desenlaces relacionados con pérdida de peso total, deflación del balón y eventos adversos medidos en el momento de extracción del balón.

El ensayo de Benjamin 1988 (99) incorporó a pacientes con un peso total al menos un 30 % sobre el ideal y que hubiesen tenido intentos previos no satisfactorios de reducción de peso. Se comparó el balón intragástrico (Garren-Edwards Gastric Bubble) versus procedimiento simulado, y se los asignó a uno de los tres grupos: el primero recibió un balón los primeros tres meses y procedimiento simulado los siguientes tres meses; el segundo recibió procedimiento simulado los primeros tres meses y balón los siguientes tres, y el tercero recibió un primer balón los primeros tres meses y un segundo a los siguientes tres meses. Se midieron desenlaces de cambio de IMC a los tres y seis meses y complicaciones.

El ensayo de Meshkinpour 1988 (100) integró a pacientes que tuviesen al menos un 25 % de peso sobre el ideal (tomando como referencia las tablas de 1983 de la Metropolitan Life Insurance Company). Fueron asignados a recibir balón intragástrico (Garren-Edwards Gastric Bubble) durante tres meses o procedimiento simulado. Se midieron desenlaces de pérdida de peso total y cambios en IMC a seis meses y eventos adversos.

El ensayo de Hogan 1989 (101) incluyó pacientes que pesasen al menos 50 lb (aproximadamente 22,6 kg) sobre su peso ideal y que hubiesen tenido intentos no satisfactorios de terapia dietética previa. Fueron asignados a recibir balón intragástrico (Garren-Edwards Gastric Bubble) durante tres meses o procedimiento simulado. Se midieron desenlaces de pérdida de peso total y porcentaje de peso total a tres meses, adhesión, mortalidad, tiempo del procedimiento y complicaciones.

El ensayo de Ramhamadany 1989 (102) incorporó a mujeres obesas de entre 18 y 62 años, con IMC sobre 30 kg/m² y que hubiesen tenido intentos fallidos previos de baja de peso con dieta. Se les asignó un balón intragástrico Ballobes durante tres meses o un procedimiento simulado, y se midieron desenlaces de pérdida de peso total a los tres y seis meses y eventos adversos.

El ensayo de Mathus-Vliegen 1990 (103) integró a pacientes de entre 20 y 55 años con IMC > 50 kg/m², o un peso de al menos 150 kg, que hayan padecido de obesidad al menos durante 25 años. Se asignó a los pacientes a uno de cuatro grupos: balón (Ballobes) seguido por un segundo balón, balón seguido de procedimiento simulado, procedimiento simulado seguido de balón o procedimiento simulado seguido de otro. Cada intervención se aplicó durante cuatro meses, es decir, en total se intervino a los pacientes durante ocho meses. Se midieron desenlaces de peso e IMC a las 17 y 34 semanas y eventos adversos.

El ensayo de Rigaud 1995 (104) incluyó a pacientes con IMC > 40 kg/m², con al menos dos complicaciones no controladas de forma médica (por ejemplo, insuficiencia respiratoria, hipertensión o DM) y que no hubiesen perdido una cantidad de peso considerable con una dieta médicamente supervisada en un periodo de tres meses previo al inicio del estudio. Se indicó dieta y actividad física a todos los pacientes y se les asignó un balón intragástrico Ballobes o procedimiento simulado durante cuatro meses. Se midieron desenlaces de pérdida de peso pasado este tiempo y parámetros de evaluación de hambre, distensión gástrica y de laboratorio.

El ensayo de Mathus-Vliegen 2005 (105) contó con pacientes de 18 años o más que no hubiesen sido capaces de obtener una pérdida de peso en un programa supervisado de control de peso y con un IMC estable durante los últimos cuatro meses de al menos 32 kg/m². Los pacientes fueron asignados a uno de dos grupos: el primero recibió un procedimiento simulado durante los primeros tres meses y luego un balón intragástrico (BioEnterics Intragastric Balloon; Inamed Healt) cada tres meses, hasta completar el año; el segundo recibió el balón desde el inicio del estudio, y así cada tres meses hasta completar el año. Se midieron desenlaces de cambio de peso a los tres y doce meses y eventos adversos.

El ensayo de Genco 2006 (106) implicó a pacientes candidatos a cirugía bariátrica según criterios de la National Institute of Health (NIH), con IMC entre 40 y 45 kg/m² y un exceso de peso de entre el 35 y 65 %. Los pacientes fueron asignados a uno de dos grupos: grupo BIG (BioEnterics Intragastric Balloon; Inamed Healt) o procedimiento simulado. Cada uno se trató por un periodo de tres meses, y posteriormente se realizó un entrecruzamiento (*crossover*) entre ambos, completando un seguimiento de seis meses. Se midieron desenlaces de peso, mortalidad y complicaciones.

El ensayo de Lee 2012 (107) incluyó pacientes entre 21 y 65 años, con evidencia histológica de esteatohepatitis no alcohólica y que hubiesen fallado en perder peso con terapia médica durante seis meses. Recibieron balón intragástrico (BioEnterics Intragastric Balloon; Inamed Healt) durante seis meses o procedimiento simulado. Se midieron desenlaces de cambio de peso a los seis meses y medición de escalas específicas para enfermedad hepática.

El ensayo de Mathus-Vliegen 2013 (108) incorporó a pacientes mayores de 18 años que no hubieran logrado perder peso dentro de un programa de control de peso supervisado y con un IMC de al menos 32 kg/m² estable en los últimos tres meses. Se les otorgó aleatoriamente durante trece semanas un BIG (BioEnterics Intragastric Balloon; Inamed Health) o un procedimiento simulado. Después, en un segundo periodo de trece semanas, todos los pacientes recibieron BIG. Los desenlaces medidos fueron pérdida de peso total a las trece semanas, desenlaces

de laboratorio (niveles de colecistocinina, polipéptido pancreático, glicemia, HOMA-IR-VAS) y puntuaciones de saciedad y consumo de energía.

El ensayo de Ponce 2015 (109) incluyó a pacientes entre 21 y 60 años, con un IMC entre 30 y 40 kg/m² con una o más comorbilidades relacionadas con la obesidad y que hubiesen fallado en perder peso en los tres años previos con un programa de control de peso médicamente supervisado. A todos se les indicó hacer dieta y ejercicio. Así, fueron asignados a recibir balón intragástrico dual (ReShape Duo; ReShape Medical) durante veinticuatro semanas o procedimiento simulado. Se midieron desenlaces de pérdida de peso a seis meses, cambio en comorbilidades, exámenes de laboratorio, calidad de vida, mortalidad y eventos adversos.

El ensayo de Sullivan 2018 (110) contó con pacientes obesos de 22 a 60 años con un IMC entre 30 y 40 kg/m² que hayan intentado perder peso al menos una vez a través de un programa supervisado de pérdida de peso. En este ensayo doble ciego controlado de forma simulada, los pacientes fueron aleatorizados a uno de dos grupos: inserción de un balón intragástrico ingerible lleno de gas (Obalon®) durante seis meses más aplicación de una terapia de estilo de vida o procedimiento simulado durante seis meses y la misma terapia. Los desenlaces medidos fueron: porcentaje de pérdida de peso corporal total (%TWL), mantenimiento de la pérdida de peso, aspectos adversos y factores de riesgo cardiometabólico.

Evaluación de riesgo de sesgo

La mayoría de los estudios tiene una evaluación no clara de sesgo de selección, ya sea porque no se define el método para la generación de la secuencia de aleatorización o porque no se especifica cómo se oculta la secuencia. Todos los estudios tienen bajo riesgo de sesgo de ejecución, dada la naturaleza del comparador, y tres estudios tienen riesgo poco claro de sesgo de detección, debido a que no se nombra si los adjudicadores de eventos fueron ciegos. Respecto al riesgo de sesgo de atrición, en el estudio de Benjamin 1988 (99) hubo un 31 % de pérdidas al seguimiento de seis meses, con un análisis por protocolo. En Meshkinpour 1988 (100), dos de veintitrés pacientes aleatorizados fueron excluidos del análisis a causa de episodios de deflación del balón y se realizó análisis por protocolo. En Hogan 1989 (101), solo un 78,5 % de los pacientes terminó el programa de reducción de peso, y en Lee 2012 (107) un 14,3 % de los pacientes aleatorizados abandonó el estudio y no fue considerado en el análisis. En Sullivan 2018 (110), un 19 % de los pacientes del grupo de intervención y un 32 % de los del grupo control no finalizaron el estudio. El sesgo por notificación selectiva de desenlaces es bajo en dos estudios que pudieron ser contrastados con su protocolo y no es claro en el resto por no haber uno disponible.

Tabla 23. BIG vs. procedimiento simulado: riesgo de sesgo de estudios incluidos

	Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultación de la secuencia	Cegamiento de participantes y personal	Cegamiento de adjudicadores de eventos	Datos perdidos	Notificación selectiva de desenlaces	Evaluación final de riesgo de sesgo
Lindor 1987 (98)	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo
Benjamin 1988 (99)	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Poco claro	Bajo
Meshkinpour 1988 (100)	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Alto	Poco claro	Bajo
Hogan 1989 (101)	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Alto	Poco claro	Bajo
Ramhamadany 1989 (102)	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo
Mathus-Vliegen 1990 (103)	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo

	Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultación de la secuencia	Cegamiento de participantes y personal	Cegamiento de adjudicadores de eventos	Datos perdidos	Notificación selectiva de desenlaces	Evaluación final de riesgo de sesgo
Rigaud 1995 (104)	Bajo	Poco claro	Bajo	Poco claro	Poco claro	Poco claro	Bajo
Mathus-Vliegen 2005 (105)	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Poco claro	Bajo
Genco 2006 (106)	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo
Lee 2012 (107)	Poco claro	Poco claro	Bajo	Poco claro	Alto	Poco claro	Bajo
Mathus-Vliegen 2013 (108)	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo
Ponce 2015 (109)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Sullivan 2018 (110)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Bajo	Bajo

Resultados

Los estudios incluidos evalúan cinco modelos distintos de BIG: Garren-Edwards Gastric Bubble en cuatro estudios, Ballobes Intragastric balloon en tres estudios, BioEnterics Intragastric Balloon en cuatro estudios, ReShape Duo en un estudio y Obalon en un estudio. Dado que los dos primeros ya no están comercializados, se realizó un análisis de sensibilidad excluyendo de los metaanálisis los estudios con balones antiguos. Debido a que las conclusiones generales no se modificaron para ningún desenlace y que la información obtenida de los estudios antiguos se consideró pertinente, los resultados del informe se basan en todos los estudios identificados.

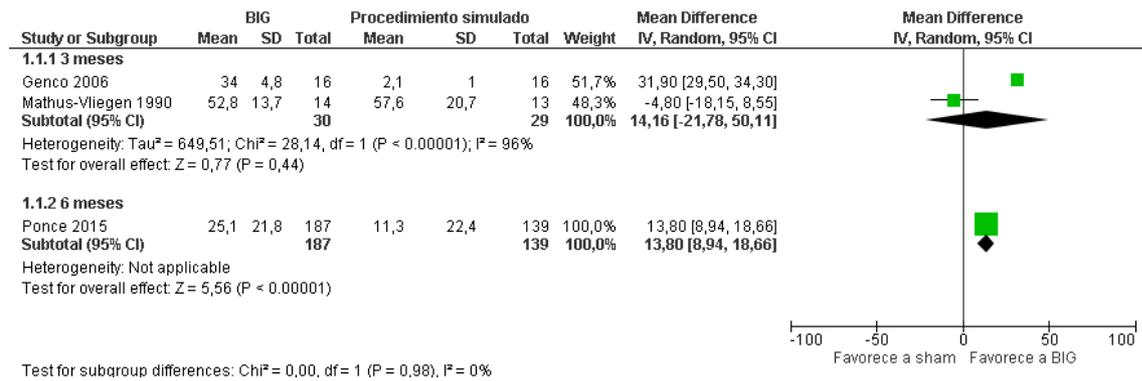
Eficacia/efectividad

1. Pérdida de peso

Los resultados del BIG en cuanto a pérdida porcentual de exceso de peso son contradictorios, con resultados extremadamente heterogéneos a los tres meses (MD = 14,16 %, IC95%: -21,78 a 50,11; dos estudios; 59 participantes; $I^2 = 96$ %), mientras que para el seguimiento a seis meses solo el estudio de Ponce 2015 (109) publica datos en cuanto a medidas de efecto porcentuales para pérdida de peso, con diferencias estadísticamente significativas para pérdida porcentual de exceso de peso (MD = 13,8 %, IC95%: 8,94 a 18,66).

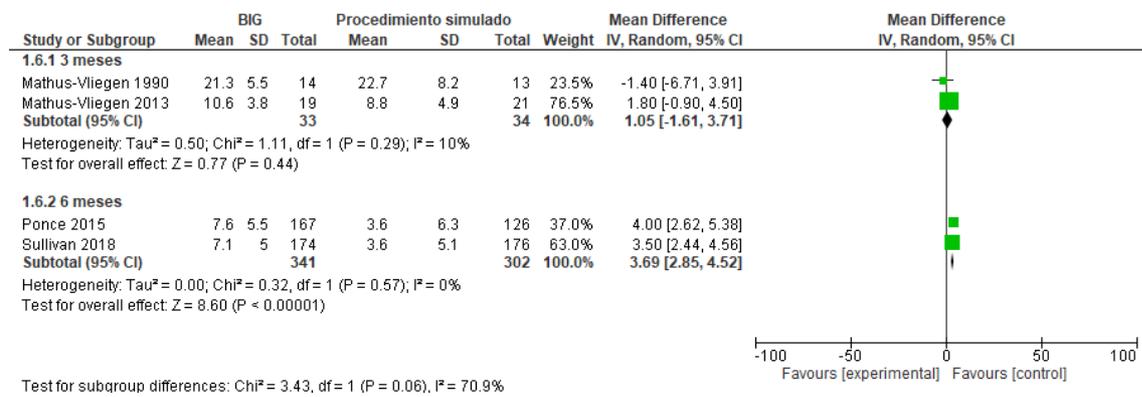
La heterogeneidad estadística de los resultados a los tres meses viene dada por los resultados de Genco 2006 (106), que son extrema (y sorprendentemente) beneficiosos, aunque no se identificaron aspectos metodológicos específicos de este estudio que expliquen esta diferencia respecto al resto.

Ilustración 31. BIG vs. sham: porcentaje de pérdida de exceso de peso



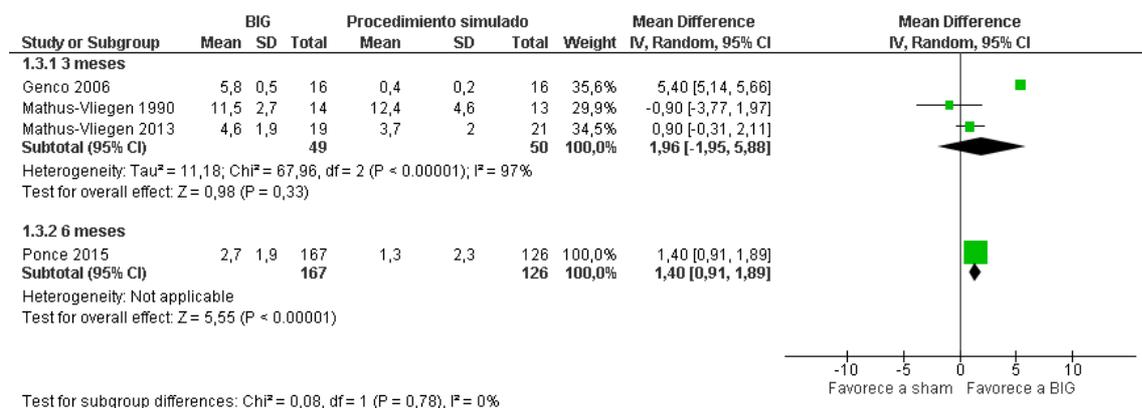
El tratamiento con BIG no induce diferencias clínicamente relevantes en pérdida porcentual de peso total a los tres meses en comparación con tratamiento simulado (MD = 1,05 %, IC95%: -1,61 a 3,71; dos estudios; 67 participantes; I² = 10 %). A los seis meses se observan diferencias en dos estudios, que no llegan a ser clínicamente relevantes (MD = 3,69 %, IC95%: 2,85 a 4,52; dos estudios; 642 participantes).

Ilustración 32. BIG vs. sham: porcentaje de pérdida de peso total



El tratamiento con BIG no muestra ser clínicamente beneficioso comparado con el simulado en la reducción de IMC a los tres meses (MD = 1,96 kg/m², IC95%: -1,95 a 5,88; tres estudios; 99 participantes; I² = 97 %) ni a los seis meses (MD = 1,4 kg/m², IC95%: 0,91 a 1,89).

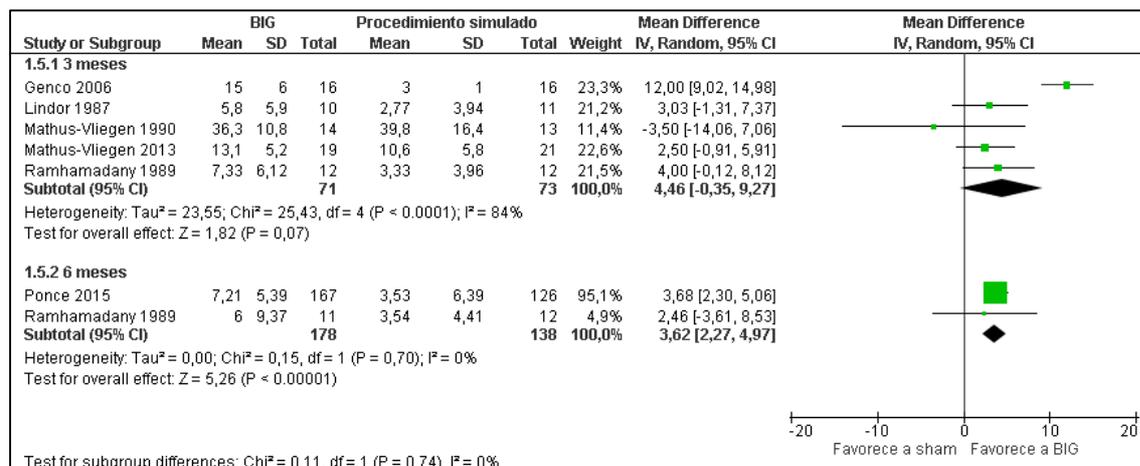
Ilustración 33. BIG vs. sham: reducción de IMC



El tratamiento con BIG induce una mayor pérdida de peso total a los tres meses (MD = 4,46 kg, IC95%: -0,35 a 9,27; cinco estudios; 144 participantes; I² = 84 %) y a los seis meses (MD = 3,62 kg, IC95%: 2,27 a 4,97; dos estudios; 316 participantes; I² = 0 %). Solo un estudio (101) publica seguimientos más largos en cuanto a pérdida de peso, con una diferencia de medias de -13,3 lb en doce meses (equivalente a 6,03 kg, favorable al procedimiento simulado). Dado que no se presenta ni es posible imputar la desviación estándar, no se puede calcular el intervalo

de confianza. Los detalles del resultado de este estudio se presentan en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tabla 56).

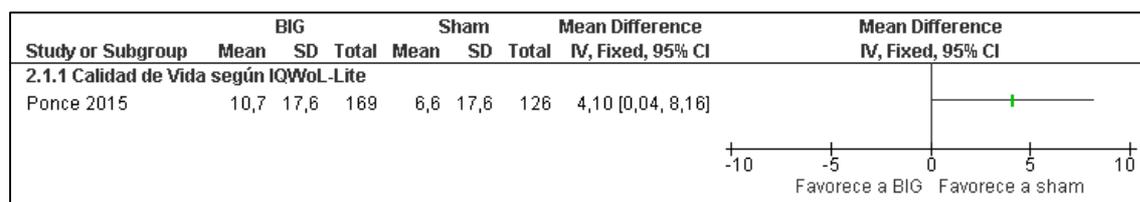
Ilustración 34. BIG vs. sham: pérdida absoluta de peso



2. Calidad de vida

Solo el estudio de Ponce 2015 (109) publica medición de calidad de vida a seis meses utilizando la escala IQWoL-Lite, con una DM = 4,10 (IC95%: 0,04 a 8,16). El detalle de cada dominio específico de esta se presenta en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tabla 57).

Ilustración 35. BIG vs. sham: calidad de vida

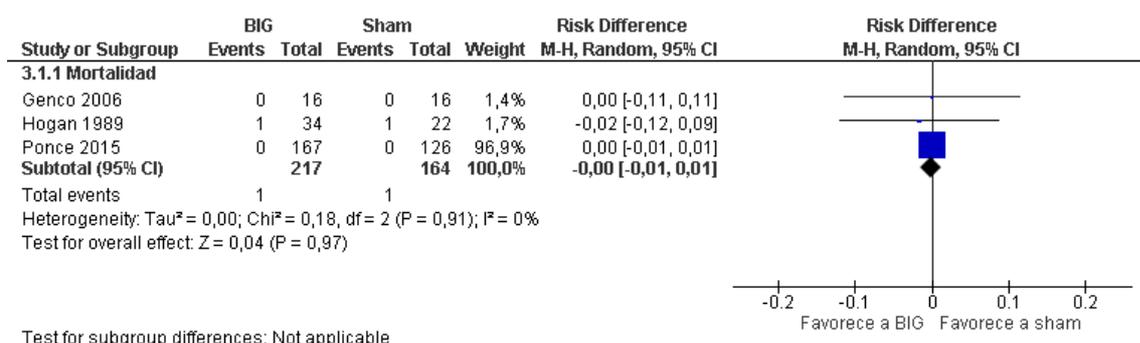


Nota: la desviación estándar para análisis de calidad de vida del estudio de Ponce 2015 (109) no fue publicada en el artículo, por lo cual que se imputó a partir del valor de p (considerando p = 0,05), acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

3. Mortalidad

El tratamiento con BIG es seguro y no difiere el riesgo de mortalidad en comparación al tratamiento simulado (DR = 0,00; IC95%: -0,01 a 0,01; tres estudios; 381 participantes; I² = 0 %). De los tres estudios que publican específicamente datos para mortalidad, en dos de ellos no hubo pacientes fallecidos en ninguno de los dos grupos y en el tercero solo hubo un fallecimiento en cada uno tras un año de seguimiento.

Ilustración 36. BIG vs. sham: mortalidad



Seguridad

1. Complicaciones derivadas de la intervención

La mayoría de los estudios describen eventos adversos asociados a lesiones de mucosa gástrica y síntomas gastrointestinales altos (náuseas, vómitos y dolor, principalmente). Un resumen de las complicaciones notificadas por los primarios se presenta en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tablas 46 a 49). Dado que la información de ellos hace escasa mención a los eventos del grupo control y que los estudios presentan una alta variabilidad en la frecuencia de complicaciones notificadas, se optó por no metaanalizar estos resultados y presentarlos de forma descriptiva.

La frecuencia aproximada de eventos adversos endoscópicos y sintomáticos es superior con BIG que con el procedimiento simulado. Las complicaciones endoscópicas son notificadas por 8,6 % a 50 % (principalmente, erosiones mucosa-gástricas y úlceras) de los pacientes con BIG y por 0 % a 8 % (erosiones de mucosa) de los pacientes con *sham*. Las complicaciones sintomáticas son notificadas por 41,6 % a 84,3 % (principalmente dolor, náuseas, vómitos y pirosis) de los pacientes con BIG y 8,3 % a 33,3 % (especialmente, vómitos y náuseas) de los pacientes con *sham*. Asimismo, se notifica intolerancia al dispositivo con extracción temprana en un 9,1 % de los pacientes con BIG.

El estudio de Ponce 2015 (109) publica, además, la evolución de las náuseas, los vómitos y el dolor en los pacientes tratados con balón durante los seis primeros meses (“ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados”) (Tabla 59).

2. Reintervención

Mathus-Vliegen 2005 (105) muestra dos casos de náusea y dolor abdominal con requerimiento de ajuste de balón, mientras que Ponce 2015 (109) publica que 24 de 264 pacientes requirieron extracción temprana por intolerancia no relacionada con úlcera (“ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados”) (Tabla 58). No hay mención a otros eventos de reintervención en los estudios primarios.

En Sullivan 2018 (110), uno de los balones administrados (0,1 % del total) se desinfló, pero se recuperó sin secuelas. Al 3,3 % de los pacientes con el balón gástrico se les extrajo tempranamente debido a eventos adversos no graves.

3. Eventos cardiovasculares

Hogan 1989 (101) publica un evento de infarto al miocardio entre los veintidós pacientes del grupo con procedimiento simulado. Los autores lo interpretan como no relacionado con el tratamiento. En Sullivan 2018, varios resultados sobre variables cardiometabólicas mejoraron más en el grupo de pacientes con el balón intragástrico en la vigesimocuarta semana, en comparación con el grupo de tratamiento simulado. Estas variables fueron una disminución en la presión arterial sistólica, concentración plasmática de colesterol total, de triglicéridos y de glucosa en sangre, variables que fueron significativamente mayores en el grupo de pacientes con el balón intragástrico que con el tratamiento simulado. No hay otra mención a eventos cardiovasculares en los estudios incluidos.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

Ninguno de los dos estudios publica datos específicos sobre remisión de DM ni del subgrupo de participantes diabéticos en los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares).

3.2.12. BIG vs. procedimiento simulado

Tabla 24. Resumen de hallazgos (BIG vs. procedimiento simulado)

BIG comparado con procedimiento simulado (<i>sham</i>) para obesidad						
Paciente o población: obesidad						
Configuración:						
Intervención: BIG						
Comparación: procedimiento simulado (<i>sham</i>)						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
				Diferencia		
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 326 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media de pérdida de exceso de peso era 11.3 %	-	MD 13.8 % más alto. (8.94 a 18.66 más alto)	⊕⊕⊕⊕ Alta	El uso de BIG aumenta de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 6 meses, comparado con procedimiento simulado.
Pérdida de peso total evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 643 (2 experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de pérdida de peso total era 3.60 %	-	MD 3.69 % más alto. (2.85 a 4.52 más alto)	⊕⊕⊕⊕ Alta	El uso de BIG aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con procedimiento simulado.
Calidad de vida evaluado con: IQWoL-Lite seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 295 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	-	La media de calidad de vida era 70 puntos	-	MD 4.1 puntos más alto. (0.04 a 8.16 más alto)	⊕⊕⊕○ Moderado	El uso de BIG probablemente mejora la calidad de vida a los 6 meses, comparado con procedimiento simulado.
Complicaciones evaluado con: Pacientes con eventos adversos N.º de participantes: 545 (8 experimentos controlados aleatorios [ECA])	Frecuencia aproximada de eventos adversos con BIG: endoscópicos: 8,6 % a 50 % (principalmente, erosiones mucosa-gástricas y úlceras); sintomáticos: 41,6 % a 84,3 % (principalmente dolor, náuseas, vómitos y pirosis); e intolerancia al dispositivo con extracción temprana: 9,1 %. Frecuencia aproximada eventos adversos con procedimiento simulado: endoscópicos: 0 % a 8 % (erosiones de mucosa) y sintomáticos: 8,3 % a 33,3 % (principalmente, vómitos y náuseas).				⊕⊕⊕○ Moderado	El uso de BIG probablemente aumenta las complicaciones comparado con procedimiento simulado.
Reintervención evaluado con: Número de pacientes con necesidad de reintervención N.º de participantes: 484 (3 experimentos controlados aleatorios [ECA])	Dos ensayos reportan un rango entre 4,3 % y 9,0 % de tasa de reintervención en el grupo BIG. Otro ensayo reporta que a un 3,3 % de los pacientes se les extrajo tempranamente el BIG debido a eventos adversos no graves.				⊕⊕⊕○ Moderado	La tasa de reintervención del BIG probablemente oscila entre 4,3 % y 9,0 %.
Eventos cardiovasculares evaluado con: Número de pacientes con eventos cardiovasculares N.º de participantes: 56 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	Un ensayo reporta un evento de infarto al miocardio entre los 22 pacientes del grupo con procedimiento simulado. Los autores interpretan este evento como no relacionado al tratamiento. No hay otra mención a eventos cardiovasculares en los estudios incluidos.				⊕○○○ Muy baja,d	No sabemos si el uso de BIG tiene algún efecto sobre los eventos cardiovasculares comparado con procedimiento simulado, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).						
CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media						
Grados de evidencia del GRADE Working Group						
Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.						
Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.						
Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.						
Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.						

Explicaciones

- Se disminuyó un nivel de evidencia por imprecisión, ya que ambos extremos del intervalo de confianza podrían llevar a una decisión clínica distinta.
- Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, principalmente por riesgo de sesgo de reporte selectivo de este desenlace, puesto que algunos estudios solo lo reportan para el grupo intervención y no para el grupo control.

c. Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo de reporte selectivo de desenlaces no claro en la mayoría de los estudios incluidos en esta comparación.

d. Se disminuyeron dos niveles de certeza de evidencia por evidencia indirecta, dado que se interpretó el evento cardiovascular como no relacionado a la intervención recibida.

Nota: ningún estudio publicó desenlaces para el seguimiento de veinticuatro meses, ni para análisis de subgrupo de pacientes diabéticos. Por estos motivos, no se realizan tablas de resumen de hallazgos para estos casos específicos.

3.2.13. BIG relleno con aire vs. BIG relleno con líquido

Resultados de la búsqueda

La búsqueda identificó un total de tres ensayos clínicos aleatorizados (33, 113, 114) y un estudio observacional (115) que los complementa.

El estudio de De Castro 2010 (33) incluyó pacientes con IMC sobre 40 kg/m² o entre 35 y 40 kg/m² siempre que hubieran tenido intentos previos fallidos de pérdida de peso o comorbilidad relacionada con la obesidad que impidiera cirugía bariátrica. Se asignó a los pacientes uno de dos grupos: Heliosphere (balón intragástrico relleno de aire) o BioEnterics (balón intragástrico relleno de agua). Se midieron desenlaces relacionados con peso a los seis meses, calidad de vida, complicaciones, tolerancia y tiempo de los procedimientos.

El estudio de Giardiello 2012 (113) no especifica explícitamente a qué tipo de pacientes se incluyen, más allá de ser aquellos evaluados por un equipo de bariátrica según los criterios del NIH. Se comparó Heliosphere con BioEnterics y se midieron desenlaces relacionados con pérdida de peso a la extracción del balón y eventos adversos relacionados con el dispositivo.

El estudio de Coffin 2016 (114) contó con pacientes con IMC sobre 45 kg/m² seleccionados para *bypass* gástrico por vía laparoscópica (LGBP). Este estudio realiza una primera aleatorización en la cual asigna a los pacientes uno de dos grupos: balón intragástrico durante seis meses asociado a LGBP, posteriormente, o dieta baja en calorías durante seis meses asociada después a LGBP. Además, se hizo una segunda aleatorización dentro del grupo que recibió el balón intragástrico, en la cual podían recibir uno de dos tipos de balones: Heliosphere (relleno con aire) o Allergan (relleno con agua). Se midieron desenlaces de pérdida de peso a los seis meses, problemas relacionados con el dispositivo y resultados relacionados con LGBP (complicaciones perioperatorias, estadía en unidades de cuidados intensivos y duración de la hospitalización principalmente). Sin embargo, no se proporcionan datos que permitan el análisis de la pérdida de peso ni la calidad de vida para los dos tipos de BIG.

El estudio de De Castro 2013 (115) es una cohorte prospectiva que incorporó a pacientes con el mismo criterio que el que hizo en 2010, además de pacientes con IMC sobre 35 en preparación para cirugía electiva. Se siguieron a aquellos que recibieron una de las dos intervenciones: Heliosphere o BioEnterics. A todos ellos, además, se les indicó hacer dieta baja en calorías (1000 kcal/día) y se les proporcionaron suplementos multivitamínicos e inhibidores de bomba de protones. Se midieron desenlaces de pérdida de peso hasta doce meses postextracción del balón y molestias gástricas relacionadas con él. Sin embargo, la mayoría de los resultados son presentados de forma combinada para ambas intervenciones, tomándolas como una sola cohorte.

Evaluación de riesgo de sesgo

Los estudios aleatorizados de De Castro 2010 (33) y de Giardiello 2012 (113) presentan un riesgo de sesgo global poco claro, mientras que los de Coffin 2016 (114) y De Castro 2013 (115) presentan un alto riesgo de sesgo global, por el riesgo de sesgo de ejecución y notificación selectiva de resultados en el primero y riesgo de confusión en el segundo.

Globalmente, el riesgo de selección es bajo, aunque el estudio de De Castro 2010 no especifica el método para generar y ocultar la secuencia de aleatorización. El sesgo de ejecución es globalmente alto debido al diseño abierto de Coffin 2016. El sesgo de detección de resultados es bajo dado que la valoración de resultados fue ciega en dos estudios. El sesgo de atrición es poco claro, debido a la falta de información sobre la cantidad de datos perdidos en ambos. Por su parte, el estudio de Coffin 2016 (114) presenta un alto riesgo de sesgo de notificación selectiva de resultados, dado que hay desenlaces que se especifican en el protocolo registrado y que no fueron publicados en el artículo (comorbilidades a los seis meses, costos).

Tabla 25. BIG relleno con aire vs. agua: riesgo de sesgo de estudios incluidos

	Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultación de la secuencia	Cegamiento de participantes y personal	Cegamiento de la valoración de resultados	Datos perdidos	Notificación selectiva de desenlaces	Evaluación final de riesgo de sesgo
De Castro 2010 (33)	Poco claro	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Poco claro
Giardiello 2012 (113)	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Poco claro	Poco claro	Poco claro
Coffin 2016 (114)	Bajo	Bajo	Alto	Poco claro	Poco claro	Alto	Alto

En el estudio observacional de De Castro 2013 (115) no hubo ajuste por factores pronósticos relevantes, lo cual induce a un alto riesgo de sesgo de confusión. Además, no queda claro si hubo una cantidad importante de datos perdidos.

Tabla 26. BIG relleno con aire vs. agua: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudios observacionales)

Estudio	Sesgo de confusión	Sesgo de selección	Sesgo en medición de intervenciones	Sesgo por desviación de las intervenciones planificadas	Datos perdidos	Sesgo en medición del desenlace	Sesgo en selección de hallazgos notificados	Evaluación final de riesgo de sesgo
De Castro 2013 (115)	Alto	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Alto

Resultados

Eficacia/efectividad

1. Pérdida de peso

El metaanálisis muestra que no hay diferencias a los seis meses de seguimiento en cuanto a porcentaje de pérdida de exceso de peso (diferencia de medias 0,18 %, IC95%: -2,09 % a 2,45 %), pérdida total de peso (MD = 0,32 kg, IC95%: -2,87 a 3,51 kg) y pérdida de IMC total (MD = -0,29 kg/m², IC 94 %: -1,29 a 0,71 kg/m²) para la comparación de balón relleno con aire versus balón relleno con agua. El estudio de Coffin 2016 (114) no publica los números exactos para realizar estos metaanálisis comparativos, pero especifica que no hubo diferencias entre los tipos de balón (relleno con aire versus relleno con agua, P = 0,65). De Castro 2013 (115) expone que las pérdidas de peso a los seis meses fueron similares con ambos tipos de balón.

Para el seguimiento de doce meses, De Castro 2010 revela que el grupo con balón con aire mantuvo un peso promedio de 116 ± 19 kg respecto a 119 ± 17 kg de su basal. Por su parte, el grupo asignado al balón con agua tuvo un peso promedio al año de 108 ± 13 kg, respecto a su basal de 121 ± 17 kg. No fue posible calcular medidas

de efecto para estos valores al no estar indicados los pacientes evaluados. Ningún ensayo clínico indica seguimientos a más largo plazo.

Ilustración 37. BIG aire vs. BIG líquido: porcentaje de pérdida de exceso de peso

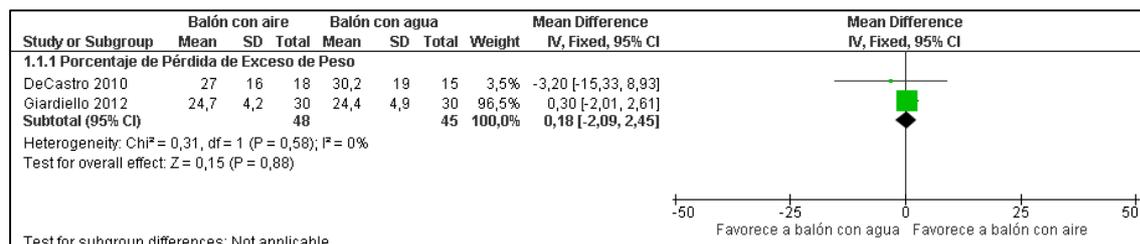


Ilustración 38. BIG aire vs. BIG líquido: pérdida absoluta de peso

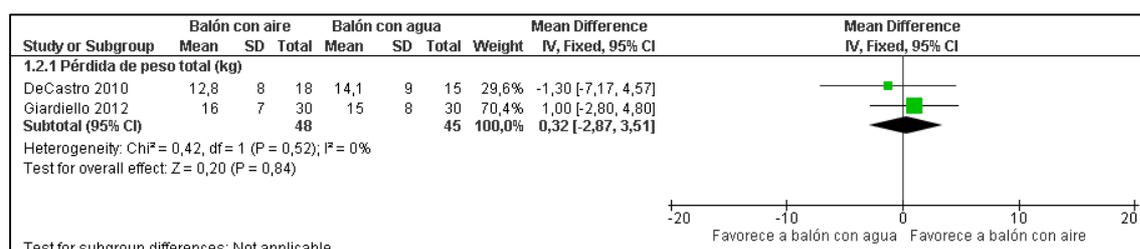
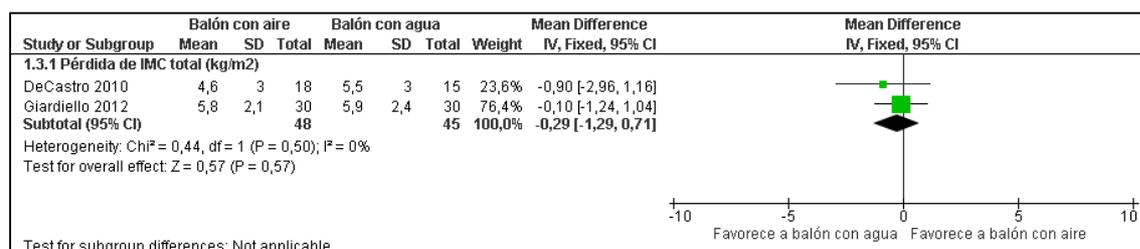


Ilustración 39. BIG aire vs. BIG líquido: reducción de IMC



Nota: para el estudio de Giardiello 2012 (113) no se especifica explícitamente el tiempo de seguimiento. Para efectos de análisis estadístico, se asumirán seis meses.

2. Calidad de vida

El estudio de De Castro 2010 publica en detalle la evaluación de la calidad de vida mediante el instrumento GIQLI, y no se encuentran diferencias significativas en la puntuación total entre ambas intervenciones: en el grupo que recibió el balón con aire, de la puntuación total basal de $92,2 \pm 18$ se pasó a $102,4 \pm 23$ a los seis meses de tratamiento, mientras que en el grupo asignado a balón con agua la puntuación total basal fue de $86,9 \pm 17$ y al final a seis meses de $83,6 \pm 12$. No fue posible calcular medidas de efecto para estos valores al no estar indicados los pacientes evaluados. La única diferencia estadísticamente significativa se dio en el ítem de bienestar físico, con un basal de $1,5 \pm 0,6$ y $1,2 \pm 0,6$ para pacientes asignados con balón con aire y agua, respectivamente, y una evaluación a los seis meses de $2,5 \pm 0,7$ y $1,5 \pm 0,9$, respectivamente (“ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados”). (Tabla 62).

3. Mortalidad

El estudio de Coffin 2016 (114) informa que no hubo eventos de mortalidad en ninguno de los grupos intervenidos con balón intragástrico.

Seguridad

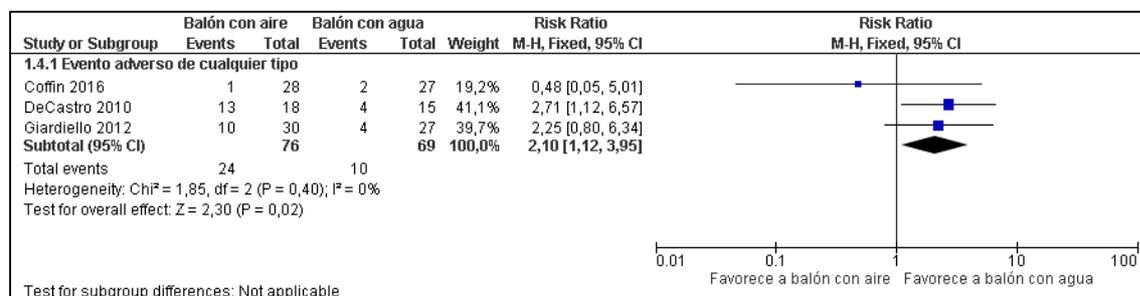
1. Complicaciones derivadas de la intervención

De Castro 2010 expone desenlaces relacionados con la seguridad y tolerancia según tipo de balón, con un total de trece eventos adversos para los dieciocho pacientes asignados el balón con aire versus cuatro de los quince pacientes asignados el balón con agua; sin embargo, pareciera que faltan datos en el informe. Giardiello 2012 publica que diez de treinta balones con aire estaban parcialmente desinflados al momento de la extracción, comparado con uno de veintisiete de los balones rellenos con agua. Además, tres pacientes requirieron la extracción temprana del balón con agua.

Coffin 2016 (114) revela una extracción no satisfactoria del balón con aire y un desgarro esofágico y una hemorragia en el grupo de balón con agua, y explicita que no hubo diferencias significativas en la tasa de complicaciones entre ambos grupos (balón con aire versus balón con agua). El metaanálisis de evento adverso de cualquier tipo revela un riesgo relativo de 2,10 (IC95%: 1,12 a 3,95) a favor del balón relleno con agua.

El estudio de De Castro 2013 (115) publica una tolerancia similar a ambos tipos de balones, pero una mayor tasa de complicaciones con el balón relleno con aire ($p = 0,0005$) en el momento de la extracción del dispositivo por vía endoscópica.

Ilustración 40. BIG aire vs. BIG líquido: eventos adversos de cualquier tipo



El detalle de los eventos adversos notificados por cada ensayo clínico aleatorizado se presenta en el “ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados” (Tabla 63).

2. Reintervención

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a necesidad de reintervención.

3. Eventos cardiovasculares

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a eventos cardiovasculares.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

Ninguno de los estudios publica datos específicos sobre remisión de DM, ni del subgrupo de participantes diabéticos en ninguno de los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares).

3.2.14. BIG relleno con aire vs. BIG relleno con líquido

Tabla 27. Resumen de hallazgos (BIG relleno con aire vs. BIG relleno con líquido)

Balón intragástrico relleno con aire comparado con balón intragástrico relleno con agua para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin BIG relleno con aire	Con BIG relleno con aire	Diferencia		
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 93 (2 experimentos controlados aleatorios [ECA])	-	La media de pérdida de exceso de peso era 24,6 %	-	MD 0.18 % más (2.09 menos a 2.45 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	El uso de balón intragástrico relleno con aire tiene un efecto nulo o clínicamente no significativo en cuanto al aumento de pérdida de exceso de peso a los 6 meses, comparado con el balón intragástrico relleno con agua.
Calidad de vida evaluado con: GIQLI seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 33 (1 ECA [experimento controlado aleatorizado])	El grupo que recibió el balón con aire pasó de un score total basal de 92,2 a 102,4, mientras que en el grupo asignado a balón con agua pasó de 86,9 a 83,6, siendo esta diferencia no significativa.				⊕⊕⊕○ Moderada	El uso de balón intragástrico relleno con aire probablemente mejora más la calidad de vida que el del balón intragástrico relleno con agua.
Complicaciones evaluado con: Número de pacientes con evento adverso de cualquier tipo seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 145 (3 experimentos controlados aleatorios [ECA])	RR 2.10 (1.12 a 3.95)	14.5 %	30.4 % (16.2 a 57.2)	15.9 % más (1,7 más a 42,8 más)	⊕⊕○○ Bajab,c	El uso de balón intragástrico relleno con aire podría aumentar el riesgo de forma clínicamente significativa de presentar eventos adversos de cualquier tipo, comparado con el balón intragástrico relleno con agua.
Remisión de DM / Reintervención / Eventos cardiovasculares seguimiento: 6 meses N.º de participantes: (0 estudios)	No se identificaron estudios que reporten este desenlace.					-
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).						
ECA: ensayo clínico aleatorizado; CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo						
Grados de evidencia del GRADE Working Group						
Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.						
Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.						
Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.						
Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.						

Explicaciones

- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo de atrición en este *outcome* específico y por riesgo no claro de sesgo de selección.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, principalmente por riesgo de sesgo de ejecución y por posible reporte selectivo de desenlaces.
- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables dicotómicas.

Nota: ningún estudio publicó desenlaces para el seguimiento a doce o veinticuatro meses, ni para análisis de subgrupo de pacientes diabéticos. Por estos motivos, no se realizan tablas de resumen de hallazgos para estos casos específicos.

3.2.15. BIG ajustable vs. balón intragástrico no ajustable

Resultados de la búsqueda

La búsqueda permitió incluir un total de dos estudios, ambos con un diseño observacional prospectivo comparando la administración de un balón intragástrico ajustable marca Spatz con uno o más balones intragástricos no ajustables marca BioEnterics (111, 112).

El estudio de Genco 2013 (111) indica que se seleccionaron los pacientes de acuerdo al criterio del Instituto Nacional de Salud (National Institute of Health, NIH) sin otras especificaciones. Los pacientes incluidos fueron asignados a dos grupos: en uno se insertó un balón intragástrico ajustable marca Spatz durante un periodo de 12 meses y en el otro, el grupo comparador, se insertaron dos balones intragástricos no ajustables marca BioEnterics de forma consecutiva durante un total de 12 meses. El primer balón se extrajo a los seis meses y después de un intervalo de un mes de dicha extracción se introdujo el segundo. Se midieron principalmente desenlaces de pérdida de peso expresada en kilogramos, porcentaje de pérdida de exceso de peso, índice de masa corporal, disminución del índice de masa corporal y porcentaje de exceso de pérdida de índice de masa corporal a los doce meses. Además, se notifican desenlaces secundarios como duración del procedimiento, estancia hospitalaria, complicaciones intraoperatorias y complicaciones postendoscópicas.

El estudio de Russo (2016) (112) incluyó pacientes adultos mayores (a partir de 70 años) que cumplieron con los criterios del NIH, con un índice de masa corporal entre 27 a 30 en los que previamente hubiera fracasado el tratamiento con medidas dietarias y que presentaran alguna comorbilidad seleccionada (hipertensión, DM, alteraciones respiratorias, osteoartrópata y dislipemia). Los pacientes fueron asignados a dos grupos: en uno se insertó un balón gástrico ajustable marca Spatz y en el otro, un balón intragástrico no ajustable marca BioEnterics, con una dieta hipocalórica (1000 kcal) en ambos grupos. Las intervenciones se administraron durante diez y seis meses, respectivamente. El desenlace principal fue pérdida de peso expresada como kilogramos perdidos y IMC (kg/m^2) a los doce meses para el balón intragástrico ajustable y a los seis meses con el balón intragástrico no ajustable. Además, notifican desenlaces secundarios como mantenimiento de peso después de extraer el dispositivo, complicaciones a corto y mediano plazo, y complicaciones a largo plazo para balón intragástrico.

Evaluación de riesgo de sesgo

Los dos artículos presentan alto riesgo de sesgo según la escala ROBINS-I adaptada, debido al derivado de la falta de ajuste adecuado por factores de confusión.

El sesgo de selección de pacientes es alto en Russo (2016) (112), que se realizó exclusivamente en aquellos de 70 años en adelante. Durante el desarrollo de los estudios, no queda claro cómo fue el manejo de la pérdida de datos en los grupos, y la publicación de datos de desenlace de pérdida de peso se da únicamente con peso en kilogramos y media de índice de masa corporal, y además en diferentes tiempos, de acuerdo al dispositivo utilizado, lo que hace difícil interpretarlos y a su vez compararlos con el estudio de Genco 2013 (111), que expone los desenlaces de forma más clara y a doce meses con ambos dispositivos.

Tabla 28. BIG ajustable vs. BIG no ajustable: riesgo de sesgo de estudios incluidos

	Generación de la secuencia de aleatorización	Ocultación de la secuencia	Cegamiento de participantes y personal	Cegamiento de la valoración de resultados	Datos perdidos	Notificación selectiva de desenlaces	Evaluación final de riesgo de sesgo
Genco 2013 (111)	Alto	Poco claro	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Alto
Russo 2016 (112)	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Poco claro	Poco claro	Alto

Resultados

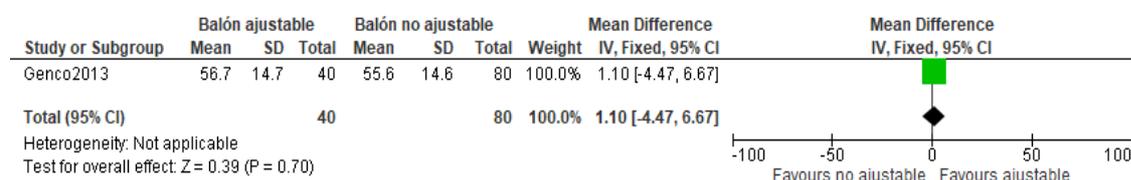
Eficacia/efectividad

1. Pérdida de peso

En el estudio de Genco 2013 (111) el seguimiento de los pacientes fue durante doce meses e informaron de una pérdida de peso similar con ambos tipos de balón intragástrico, con una diferencia de medias de 1,10 de pérdida de porcentaje total de exceso de peso a los doce meses (IC95%: -4,47 a 6,67), comparando el balón intragástrico ajustable con la colocación consecutiva de dos balones intragástricos no ajustables.

En Russo 2016 (112) se publican los desenlaces de pérdida de peso en distintos puntos temporales: a los diez meses para balón intragástrico ajustable y a diez meses para el balón no ajustable. Los resultados se expresan en media de kilogramos y de índice de masa corporal, sin valores de dispersión. Los autores refieren que la pérdida de peso posterior al retiro de los dispositivos fue igual en ambos grupos.

Ilustración 41. BIG ajustable: porcentaje de pérdida de exceso de peso



2. Calidad de vida

Ninguno de los dos estudios incluidos publica datos específicos de calidad de vida.

3. Mortalidad

El estudio de Genco 2013 (111) revela que no hubo mortalidad. En el estudio de Russo 2016 (112) no se publican datos específicos en cuanto este hecho.

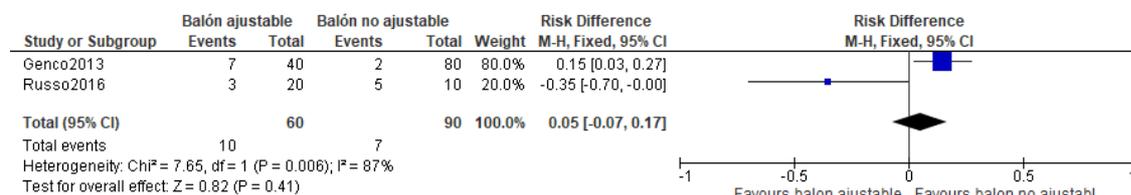
Seguridad

1. Complicaciones de cualquier tipo y derivadas de la intervención

En el estudio de Genco 2013 (111) notifican complicaciones con ambos dispositivos. En el caso del balón intragástrico ajustable la tasa de complicaciones fue de 17,5 % (7/40), dada por migración 10 %, ruptura del sistema de anclado 0,25 %, deflación 0,25 % y úlcera sintomática 0,25 %. Con el dispositivo de balón intragástrico no ajustable el total de complicaciones fueron 2,5 % (2/80), debidas a gastrectasia en 1,25 % e intolerancia psicológica en 1,25 %. En todos los casos, el manejo de estas complicaciones consistió en la extracción del dispositivo, excepto en el caso del paciente que presentó úlcera sintomática con balón intragástrico ajustable, en el que se decidió repositonar el balón.

En el estudio de Russo 2016 (112) publican complicaciones con ambos procedimientos. Con el balón intragástrico no ajustable se presentaron 15 % (3/20) dado por intolerancia gástrica, gastrectasia y migración. En el caso del balón intragástrico ajustable se observaron 50 % (5/10) de complicaciones, debidas a dos casos por vómito y tres que requirieron ajuste del posicionamiento del dispositivo. El manejo de las complicaciones fue su retiro, excepto en los últimos tres pacientes con el balón ajustable en los que se repositonó, pero no completaron el promedio de diez meses de tratamiento.

Ilustración 42. BIG ajustable: complicaciones relacionadas con el procedimiento



2. Reintervención

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a necesidad de reintervención.

3. Eventos cardiovasculares

Ninguno de los estudios incluidos publica datos específicos en cuanto a eventos cardiovasculares.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

Ninguno de los estudios publica datos específicos sobre remisión de DM, ni del subgrupo de participantes diabéticos en ninguno de los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares).

3.2.16. BIG ajustable vs. BIG no ajustable

Tabla 29. Resumen de hallazgos (BIG ajustable vs. BIG no ajustable)

Balón ajustable (Spatz) comparado con balón no ajustable (Bioenterics) para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Sin BIG ajustable (Spatz)	Con BIG ajustable (Spatz)	Diferencia		
Pérdida de exceso de peso evaluado con: Porcentaje seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 120 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida de exceso de peso era 55,6 %	-	MD 1.1 % más alto. (4.47 menor a 6.67 más alto)	⊕○○○ Muy baja	No está claro si el uso de BIG ajustable tiene algún efecto sobre la pérdida de exceso de peso a los 12 meses comparado con BIG no ajustable, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Complicaciones evaluado con: Número de pacientes con eventos adversos N.º de participantes: 150 (2 estudios observacionales)	RR 1.42 (0.68 a 2.95)	7.8 %	11.0 % (5.3 a 22.9)	3.3 % más (2,5 menos a 15,2 más)	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}	No está claro si el uso de BIG ajustable tiene algún efecto sobre las complicaciones comparado con BIG no ajustable, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.
Remisión de DM / Reintervención / Eventos cardiovasculares N.º de participantes: (0 estudios)	No se identificaron estudios que reporten este desenlace.			-	-	No sabemos si el uso de BIG ajustable disminuye o aumenta el riesgo de remisión de DM, reintervención o eventos cardiovasculares comparado con BIG no ajustable, ya que no hay estudios que reporten estos desenlaces.
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).</p> <p>ECA: ensayo clínico aleatorizado; CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo</p> <p>Grados de evidencia del GRADE Working Group Alta certeza: Estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación. Certeza moderada: Tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. Certeza baja: Nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación. Certeza muy baja: Tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.</p>						

Explicaciones

- Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo de confusión, selección y pérdida de datos.
- Se bajaron dos niveles de certeza de evidencia por inconsistencia, con $I^2 = 87\%$ y estimadores puntuales opuestos en ambos estudios incluidos.
- Se bajaron dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión, dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables dicotómicas, lo que conlleva cada extremo del intervalo de confianza a decisiones clínicas opuestas.

Nota: ningún estudio reportó desenlaces para el seguimiento a veinticuatro meses y por este motivo no se realizan tablas de resumen de hallazgos para estos casos específicos.

3.2.17. BIG vs. gastroplastia endoscópica (EG)

Resultados de la búsqueda

La búsqueda permitió identificar un estudio clínico no aleatorizado que compara el balón intragástrico (Orbera o ReShape Duo) con la gastroplastia endoscópica (Apollo endoscopic sleeve gastroplasty o POSE) (116) en pacientes de $44,8 \pm 10,6$ años (media \pm DS) y con un IMC de $37,8 \pm 5,9$ kg/m² (media \pm DS). La elección de la

intervención se basó en la preferencia del paciente. Se realizó un análisis retrospectivo de datos recolectados prospectivamente de aquellos intervenidos en un mismo hospital. El objetivo del estudio fue investigar si existían diferencias entre ambos tipos de intervenciones en lo que respecta a la pérdida de peso y variables relacionadas en un contexto en que ambos grupos de pacientes se sometieron al mismo programa de seguimiento, llevado a cabo por un mismo equipo clínico.

Se identificaron 1013 pacientes que se habían sometido a una intervención, bien con balón intragástrico, bien con gastroplastia endoscópica, entre marzo del 2012 y enero del 2017 y que habían sido referidos al hospital tras fallar otras técnicas conservativas en otros centros. De estos, se excluyeron 51 casos que habían recibido el BIG Elipse (Allurion Technology, EE. UU.), por tener un seguimiento más corto (cuatro meses). De los 962 pacientes restantes, la mitad de ellos (n = 481) habían recibido un BIG (40,4 % Orbera, n = 389; 9,6 % ReShape Duo, n = 92) y la otra mitad, una gastroplastia endoscópica (24,3 % Apollo ESG, n = 247; 25,7 % POSE, n = 234). Solo la mitad de ellos (n = 480) pudieron seguirse hasta el año (45 % BIG: n = 151 Orbera y n = 66 Reshape; 55 % EG: n = 150 Apollo y n = 113 POSE). El resto abandonó el estudio en diferentes momentos durante el primer año.

El desenlace principal fue la pérdida de peso al año, expresada en valor absoluto y como porcentaje total. Además, se reportó el porcentaje de pacientes en que la intervención tuvo éxito (definido este como alcanzar una pérdida de peso $\geq 10\%$ o $\geq 20\%$). También se identificaron factores que predecían la pérdida de peso y la adhesión al seguimiento al año.

Evaluación de riesgo de sesgo

Este estudio presenta un riesgo de sesgo alto según la escala de ROBINS-I adaptada. El sesgo de confusión es globalmente moderado, ya que existen varios potenciales factores de confusión, pero los autores estudian y describen el impacto de los mismos sobre los resultados. Existe un riesgo de sesgo de selección globalmente alto debido a que se asignaron a los pacientes a los diferentes grupos de acuerdo con sus preferencias. Los sesgos de medición de intervenciones, desviación de la intervención planificada y notificación selectiva son globalmente bajos. El sesgo por pérdida de datos es alto.

Tabla 30. BIG vs. EG: riesgo de sesgo de estudios incluidos (estudio observacional)

Estudio	Sesgo de confusión	Sesgo de selección	Sesgo en medición de intervenciones	Sesgo por desviación de las intervenciones planificadas	Datos perdidos	Sesgo en medición del desenlace	Sesgo en la selección de hallazgos notificados	Evaluación final de riesgo de sesgo
López-Nava 2019 (116)	Moderado	Alto	Bajo	Bajo	Alto	Bajo	Bajo	Alto

Resultados

Eficacia/efectividad

1. Pérdida de peso

El estudio presenta datos de desenlaces sobre pérdida de peso al año para la mitad de los pacientes (n = 480, 49,9 %). En el grupo que completó el seguimiento hasta este tiempo había 151 (39 %), 66 (72 %), 150 (61 %) y 113 (48 %) pacientes tratados con Orbera, Reshape, Apollo y POSE, respectivamente.

Las figuras de la 47 a 54 a continuación reflejan la pérdida de peso al año, tanto expresada en valor absoluto como en porcentaje, para las cuatro comparaciones posibles entre los grupos de pacientes tratados con BIG versus aquellos tratados con EG. Las figuras 55 a 62 muestran los resultados para las variables relacionadas con el éxito de la intervención.

El grupo tratado con gastroplastia endoscópica con Apollo demostró la mayor pérdida de peso total (TBWL) tanto a los seis meses (p - value = 0,008) como al año (p - value = 0,035), así como un mayor porcentaje de adhesión al seguimiento en los mismos periodos de tiempo. Se analizó la relación entre ambas, definiendo la adhesión como baja (<28 % de asistencia a las citas), media (28-57 %) o alta (>57 %). Se encontró que la magnitud

de la pérdida de peso tanto a los seis meses como al año era significativamente superior en los pacientes con mayor adhesión al seguimiento ($p < 0,01$). Un análisis de regresión que controló por edad, sexo, IMC inicial, tipo de intervención y adhesión al seguimiento confirmó que esta última predecía la pérdida de peso al año independientemente del tipo de intervención. Mirando con más detenimiento las figuras del metaanálisis, estas parecen indicar que la mayor diferencia se encuentra entre Apollo y Reshape Duo, mientras que las diferencias entre Apollo y Orbera no serían significativas.

Ilustración 43. Reshape Duo vs. Apollo: porcentaje de pérdida de peso total

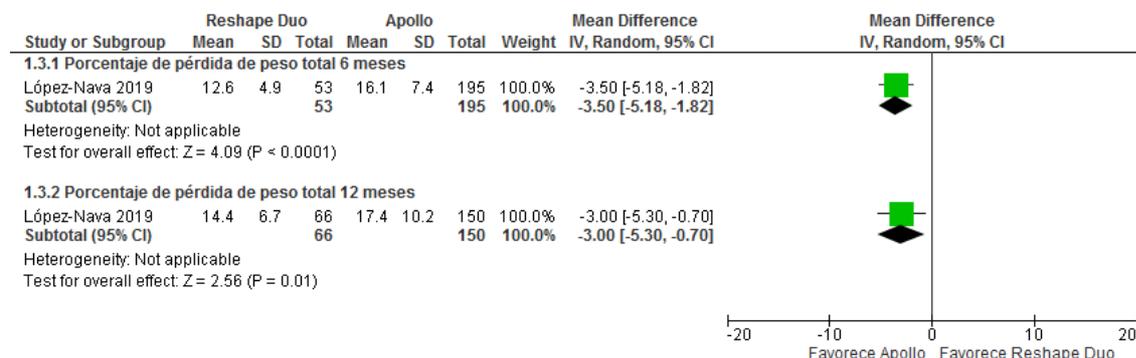


Ilustración 44. Reshape Duo vs. Apollo: pérdida absoluta de peso

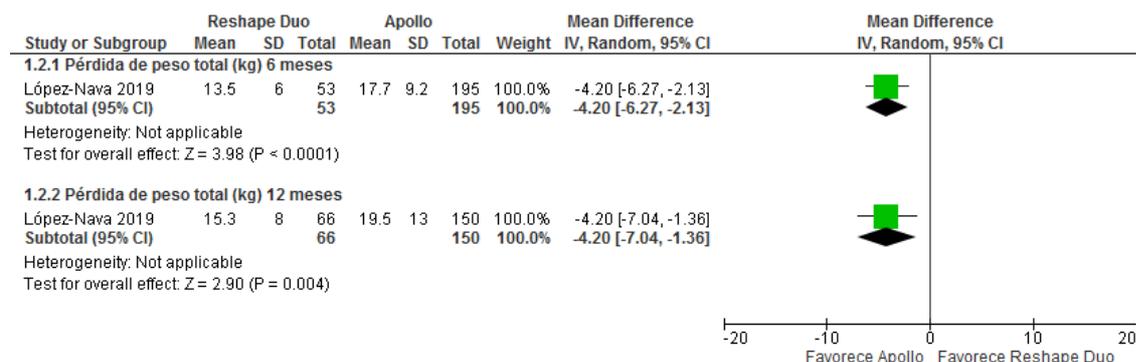


Ilustración 45. Orbera vs. Apollo: porcentaje de pérdida de peso total

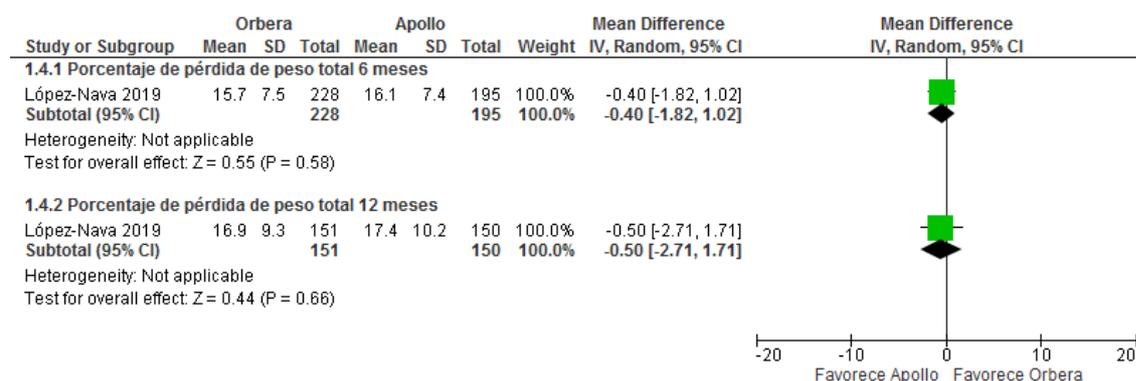


Ilustración 46. Orbera vs. Apollo: pérdida absoluta de peso

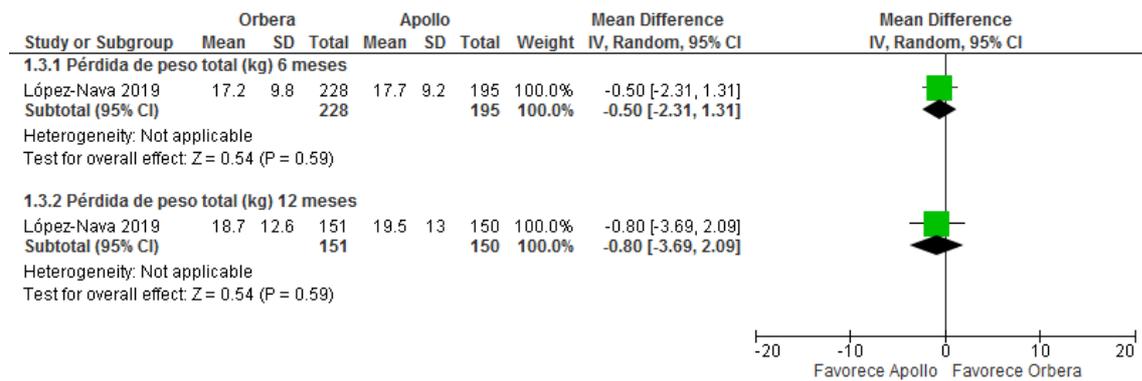


Ilustración 47. Reshape Duo vs. POSE: porcentaje de pérdida de peso total

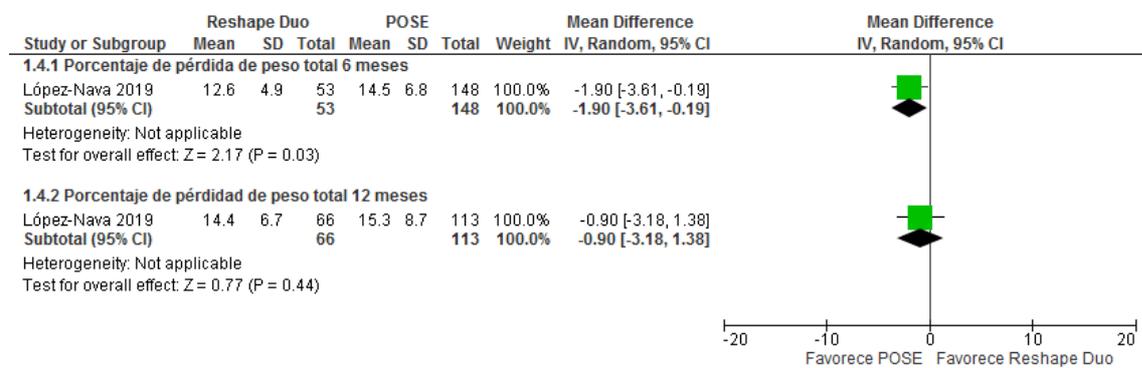


Ilustración 48. Reshape Duo vs. POSE: pérdida absoluta de peso

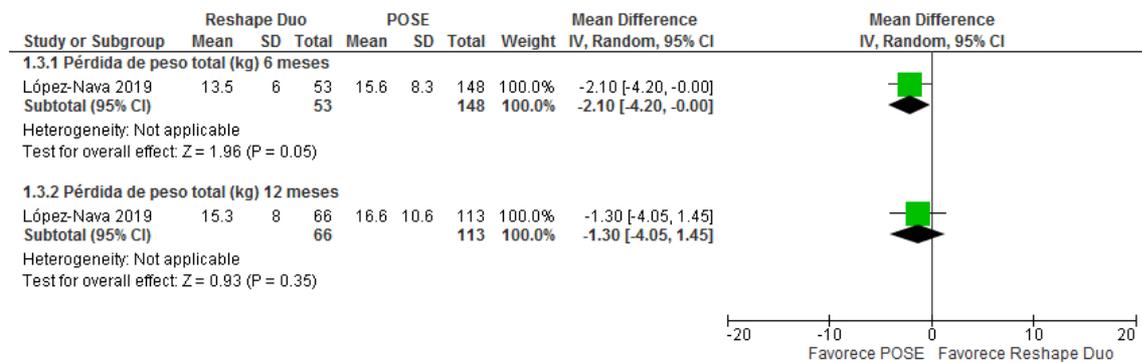


Ilustración 49. Orbera vs. POSE: porcentaje de pérdida de peso total

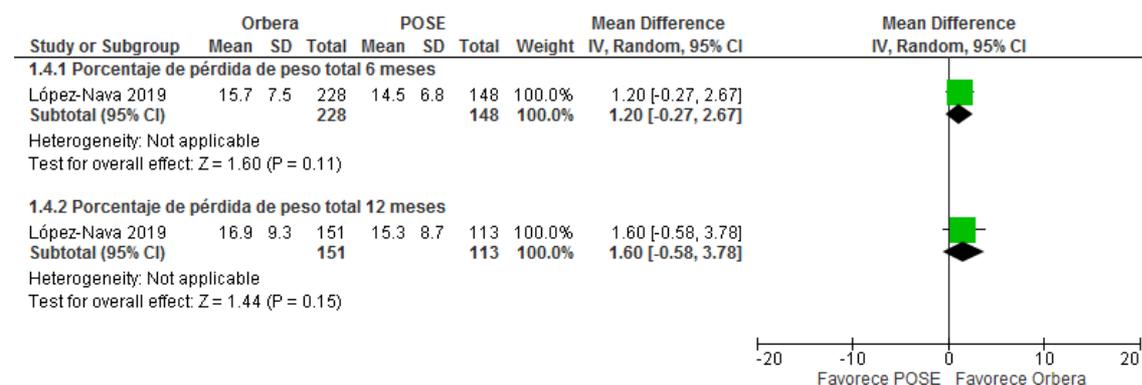


Ilustración 50. Orbera vs. POSE: pérdida absoluta de peso

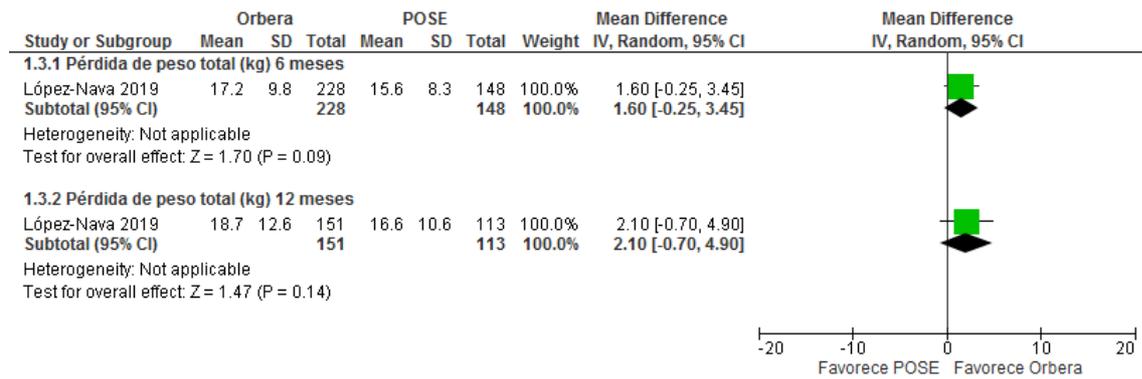


Ilustración 51. Reshape Duo vs. Apollo: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 10\%$



Ilustración 52. Reshape Duo vs. Apollo: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 20\%$

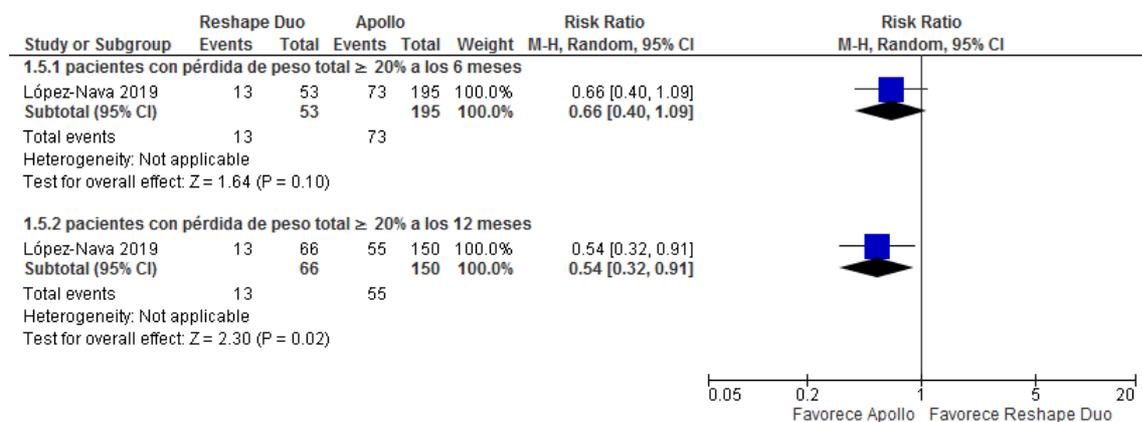


Ilustración 53. Orbera vs. Apollo: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 10\%$

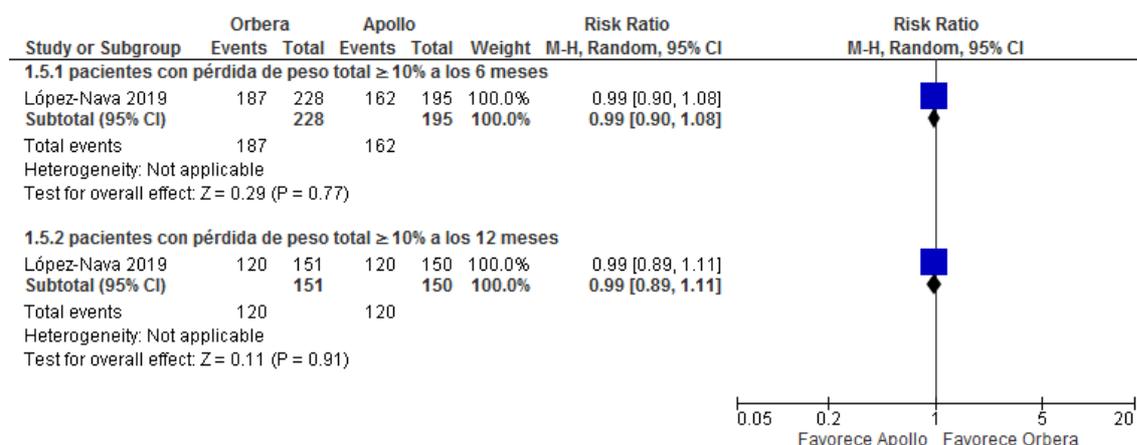


Ilustración 54. Orbera vs. Apollo: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 20\%$

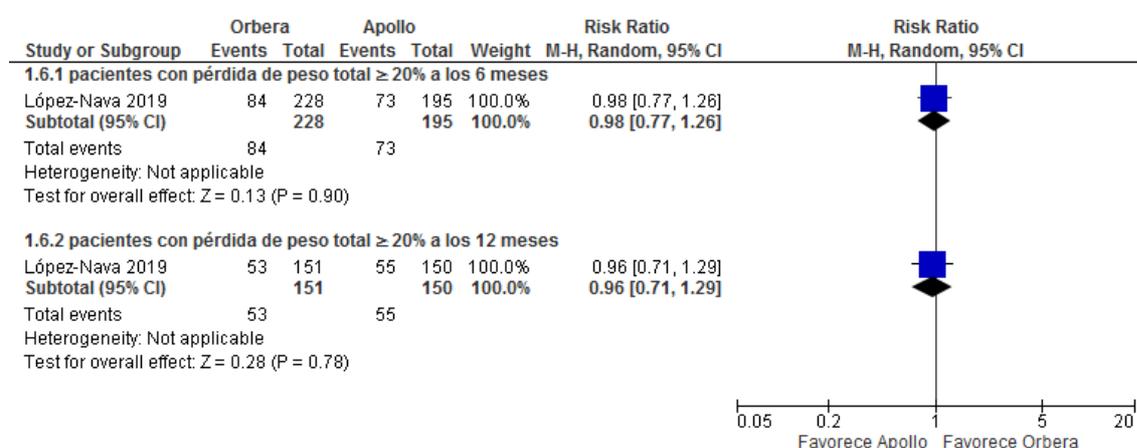


Ilustración 55. Reshape Duo vs. POSE: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 10\%$

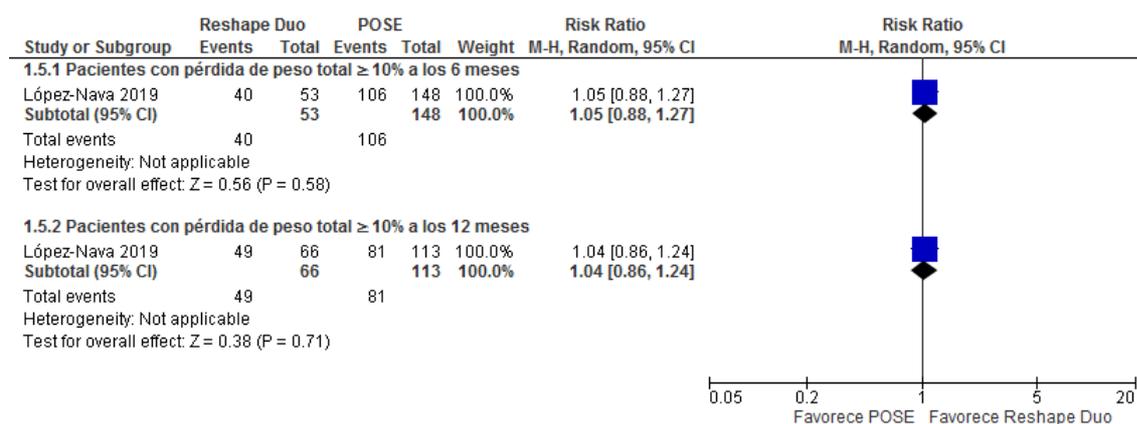


Ilustración 56. Reshape Duo vs. POSE: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 20\%$

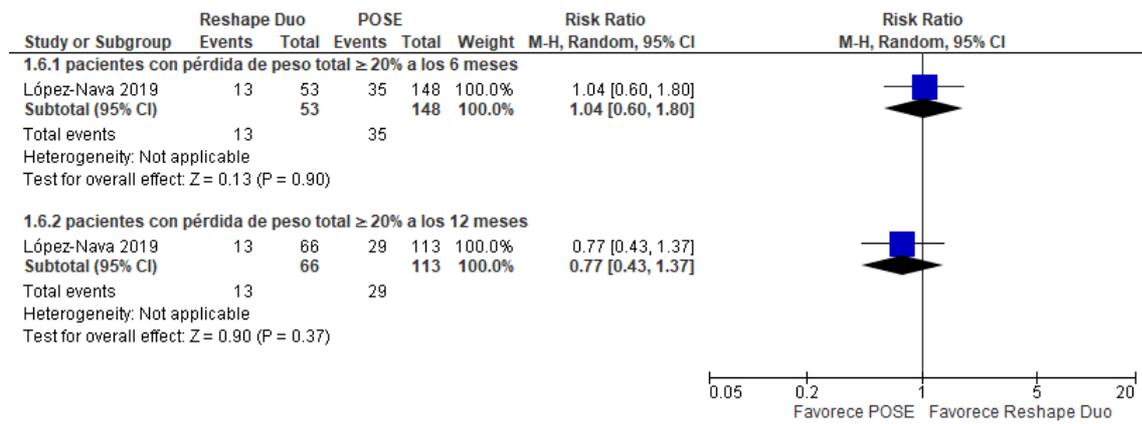


Ilustración 57. Orbera vs. POSE: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 10\%$

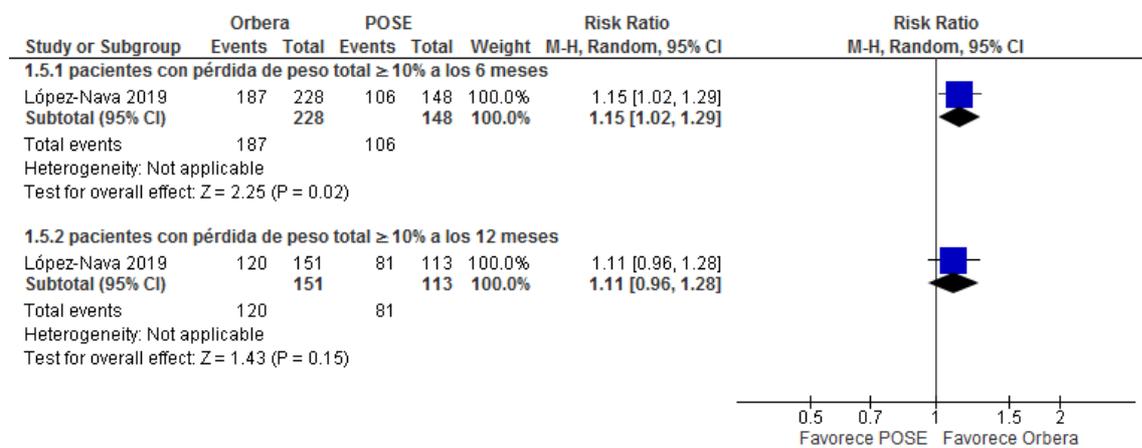
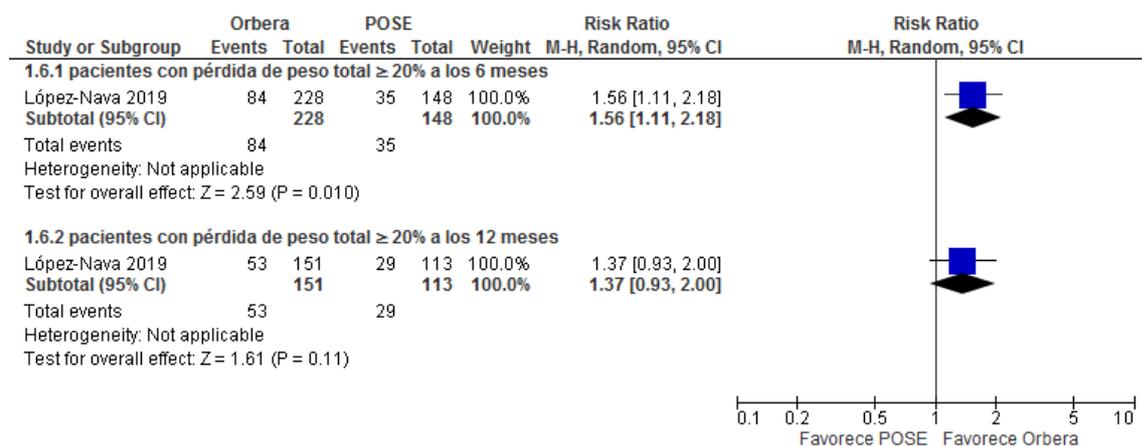


Ilustración 58. Orbera vs. POSE: número de pacientes con pérdida de peso $\geq 20\%$



2. Calidad de vida

El estudio no publica datos específicos de calidad de vida.

3. Mortalidad

El estudio no publica datos específicos de mortalidad.

Seguridad

1. Complicaciones derivadas de la intervención

El estudio no publica datos específicos de complicaciones derivadas de la intervención.

2. Reintervención

El estudio no publica datos específicos de reintervenciones.

3. Eventos cardiovasculares

El estudio no publica datos específicos de eventos cardiovasculares.

DM y análisis de resultados en el subgrupo de diabéticos

El estudio no publica datos específicos de DM.

3.2.18. BIG vs. EG

3.2.18.1. Reshape Duo vs. Apollo

Tabla 31. Resumen de hallazgos (Reshape Duo vs. Apollo)

Reshape Duo comparado con Apollo para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Apollo	Reshape Duo	Diferencia		
Porcentaje de pérdida de peso total seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 248 (1 estudio observacional)	-	La media de porcentaje de pérdida de peso total era 16.1 %	-	MD 3.5 % menos (5.18 menos a 1.82 menos)	⊕○○○ Muy baja	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Porcentaje de pérdida de peso total seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 216 (1 estudio observacional)	-	La media de porcentaje de pérdida de peso total era 17.4 %	-	MD 3 % menos (5.3 menos a 0.7 menos)	⊕○○○ Muy baja	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses comparado con Apollo, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida absoluta de peso seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 248 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida absoluta de peso era 17.7 %	-	MD 4.2 % menos (6.27 menos a 2.13 menos)	⊕○○○ Muy baja	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre la pérdida absoluta de peso a los 6 meses comparado con Apollo, ya que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida absoluta de peso seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 216 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida absoluta de peso era 19.5 %	-	MD 4.2 % menos (7.04 menos a 1.36 menos)	⊕○○○ Muy baja	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre la pérdida absoluta de peso a los 12 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.

Reshape Duo comparado con Apollo para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Apollo	Reshape Duo	Diferencia		
Pérdida de peso ≥ 10 % seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 248 (1 estudio observacional)	RR 0.91 (0.77 a 1.07)	83.1 %	75.6 % (64 a 88.9)	7.5 % menos (19,1 menos a 5,8 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 6 meses comparado con Apollo, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 10 % seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 216 (1 estudio observacional)	RR 0.93 (0.79 a 1.09)	80.0 %	74.4 % (63.2 a 87.2)	5.6 % menos (16,8 menos a 7,2 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 12 meses comparado con Apollo, ya que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 20 % seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 248 (1 estudio observacional)	RR 0.66 (0.40 a 1.09)	37.4 %	24.7 % (15 a 40.8)	12.7 % menos (22,5 menos a 3,4 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 6 meses comparado con Apollo, debido a que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 20 % seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 216 (1 estudio observacional)	RR 0.54 (0.32 a 0.91)	36.7 %	19.8 % (11.7 a 33.4)	16.9 % menos (24,9 menos a 3,3 menos)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 12 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Complicaciones - no reportado	No se identificaron estudios que reporten este desenlace.				-	No sabemos si el uso de Reshape Duo disminuye o aumenta el riesgo de complicaciones comparado con Apollo, ya que no hay estudios que reporten este desenlace.
Remisión de DM / Reintervención / Eventos cardiovasculares - no reportado	No se identificaron estudios que reporten este desenlace.				-	No sabemos si el uso de Reshape Duo disminuye o aumenta el riesgo de remisión de DM, reintervención o eventos cardiovasculares comparado con Apollo, puesto que no hay estudios que reporten estos desenlaces.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).

CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo

Grados de evidencia del GRADE Working Group

Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.

Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.

Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.

Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.

Explicaciones

a. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo moderado de confusión y riesgo alto de selección y datos perdidos.

b. Se bajó el nivel de certeza dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables de pérdida de peso.

3.2.18.2. Orbera vs. Apollo

Tabla 32. Resumen de hallazgos (Orbera vs. Apollo)

Orbera comparado con Apollo para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Apollo	Orbera	Diferencia		
Porcentaje de pérdida de peso total seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 423 (1 estudio observacional)	-	La media de porcentaje de pérdida de peso total era 16.1 %	-	MD 0.4 % menos (1.82 menos a 1.02 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Porcentaje de pérdida de peso total seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 301 (1 estudio observacional)	-	La media de porcentaje de pérdida de peso total era 17.4 %	-	MD 0.5 % menos (2.71 menos a 1.71 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses comparado con Apollo, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida absoluta de peso seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 423 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida absoluta de peso era 17.7 kg	-	MD 0.5 kg menos (2.31 menos a 1.31 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre la pérdida absoluta de peso a los 6 meses comparado con Apollo, ya que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida absoluta de peso seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 301 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida absoluta de peso era 19.5 kg	-	MD 0.8 kg menos (3.69 menos a 2.09 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre la pérdida absoluta de peso a los 12 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 10 % seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 423 (1 estudio observacional)	RR 0.99 (0.90 a 1.08)	83.1 %	82.2 % (74.8 a 89.7)	0.8 % menos (8,3 menos a 6,6 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 6 meses comparado con Apollo, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 10 % seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 301 (1 estudio observacional)	RR 0.99 (0.89 a 1.11)	80.0 %	79.2 % (71.2 a 88.8)	0.8 % menos (8,8 menos a 8,8 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 12 meses comparado con Apollo, ya que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 20 % seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 423 (1 estudio observacional)	RR 0.98 (0.77 a 1.26)	37.4 %	36.7 % (28.8 a 47.2)	0.7 % menos (8,6 menos a 9,7 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 6 meses comparado con Apollo, debido a que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 20 % seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 301 (1 estudio observacional)	RR 0.96 (0.71 a 1.29)	36.7 %	35.2 % (26 a 47.3)	1.5 % menos (10,6 menos a 10,6 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 12 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.

Orbera comparado con Apollo para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		Apollo	Orbera	Diferencia		
Complicaciones - no reportado	-	-	-	-	-	No sabemos si el uso de Orbera disminuye o aumenta el riesgo de complicaciones comparado con Apollo, puesto que no hay estudios que reporten este desenlace.
Remisión de DM / Reintervención / Eventos cardiovasculares - no reportado	-	-	-	-	-	No sabemos si el uso de Orbera disminuye o aumenta el riesgo de remisión de DM, reintervención o eventos cardiovasculares comparado con Apollo, ya que no hay estudios que reporten estos desenlaces.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).

CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo

Grados de evidencia del GRADE Working Group

Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.

Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.

Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.

Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.

Explicaciones

- a. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo moderado de confusión y riesgo alto de selección y datos perdidos.
- b. Se bajó el nivel de certeza dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables de pérdida de peso.

3.2.18.3. Reshape Duo vs. POSE

Tabla 33. Resumen de hallazgos (Reshape Duo vs. POSE)

Reshape Duo comparado con POSE para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		POSE	POSE	POSE		
Porcentaje de pérdida de peso total seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 201 (1 estudio observacional)	-	La media de porcentaje de pérdida de peso total era 14.5 %	-	MD 1.9 % menos (3.61 menos a 0.19 menos)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Porcentaje de pérdida de peso total seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 179 (1 estudio observacional)	-	La media de porcentaje de pérdida de peso total era 15.3 %	-	MD 0.9 % menos (3.18 menos a 1.38 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses comparado con POSE, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida absoluta de peso seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 201 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida absoluta de peso era 15.6 kg	-	MD 2.1 kg menos (4.2 menos a 0)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre la pérdida absoluta de peso a los 6 meses comparado con POSE, ya que la certeza de evidencia es muy baja.

Reshape Duo comparado con POSE para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		POSE	POSE	POSE		
Pérdida absoluta de peso seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 179 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida absoluta de peso era 16.6 kg	-	MD 1.3 kg menos (4.05 menos a 1.45 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre la pérdida absoluta de peso a los 12 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 10 % seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 201 (1 estudio observacional)	RR 1.05 (0.88 a 1.27)	71.6 %	75.2 % (63 a 91)	3.6 % más (8,6 menos a 19,3 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 6 meses comparado con POSE, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 10 % seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 179 (1 estudio observacional)	RR 1.04 (0.86 a 1.24)	71.7 %	74.5 % (61.6 a 88.9)	2.9 % más (10 menos a 17,2 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 12 meses comparado con POSE, ya que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 20 % seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 201 (1 estudio observacional)	RR 1.04 (0.60 a 1.80)	23.6 %	24.6 % (14.2 a 42.6)	0.9 % más (9,5 menos a 18,9 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 6 meses comparado con POSE, debido a que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 20 % seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 179 (1 estudio observacional)	RR 0.77 (0.43 a 1.37)	25.7 %	19.8 % (11 a 35.2)	5.9 % menos (14,6 menos a 9,5 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 12 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Complicaciones - no reportado	-	-	-	-	-	No sabemos si el uso de Reshape Duo disminuye o aumenta el riesgo de complicaciones comparado con POSE, puesto que no hay estudios que reporten este desenlace.
Remisión de DM / Reintervención / Eventos cardiovasculares - no reportado	-	-	-	-	-	No sabemos si el uso de Reshape Duo disminuye o aumenta el riesgo de remisión de DM, reintervención o eventos cardiovasculares comparado con POSE, ya que no hay estudios que reporten estos desenlaces.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (así como de su intervalo).

CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo

Reshape Duo comparado con POSE para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		POSE	POSE	POSE		
<p>Grados de evidencia del GRADE Working Group Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación. Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación. Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.</p>						

Explicaciones

- a. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo moderado de confusión y riesgo alto de selección y datos perdidos.
- b. Se bajó el nivel de certeza dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables de pérdida de peso.

3.2.18.4. Orbera vs. POSE

Tabla 34. Resumen de hallazgos (Orbera vs. POSE)

Orbera comparado con POSE para obesidad						
Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		POSE	POSE	POSE		
Porcentaje de pérdida de peso total seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 376 (1 estudio observacional)	-	La media de porcentaje de pérdida de peso total era 14.5 %	-	MD 1.2 % más (0.27 menos a 2.67 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Porcentaje de pérdida de peso total seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 264 (1 estudio observacional)	-	La media de porcentaje de pérdida de peso total era 15.3 %	-	MD 1.6 % más (0.58 menos a 3.78 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses comparado con POSE, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida absoluta de peso seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 376 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida absoluta de peso era 15.6 kg	-	MD 1.6 kg más (0.25 menos a 3.45 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre la pérdida absoluta de peso a los 6 meses comparado con POSE, ya que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida absoluta de peso seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 264 (1 estudio observacional)	-	La media de pérdida absoluta de peso era 16.6 kg	-	MD 2.1 kg más (0.7 menos a 4.9 más)	⊕○○○ Muy bajaa	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre la pérdida absoluta de peso a los 12 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 10 % seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 376 (1 estudio observacional)	RR 1.15 (1.02 a 1.29)	71.6 %	82.4 % (73.1 a 92.4)	10.7 % más (1.4 más a 20,8 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 6 meses comparado con POSE, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.

Orbera comparado con POSE para obesidad

Desenlace N.º de participantes (estudios)	Efecto relativo (95 % CI)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	Qué pasa
		POSE	POSE	POSE		
Pérdida de peso ≥ 10 % seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 264 (1 estudio observacional)	RR 1.11 (0.96 a 1.28)	71.7 %	79.6 % (68.8 a 91.8)	7.9 % más (2,9 menos a 20,1 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 12 meses comparado con POSE, ya que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 20 % seguimiento: 6 meses N.º de participantes: 376 (1 estudio observacional)	RR 1.56 (1.11 a 2.18)	23.6 %	36.9 % (26.3 a 51.6)	13.2% más (2,6 más a 27,9 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 6 meses comparado con POSE, debido a que la certeza de evidencia es muy baja.
Pérdida de peso ≥ 20 % seguimiento: 12 meses N.º de participantes: 264 (1 estudio observacional)	RR 1.37 (0.93 a 2.00)	25.7 %	35.2 % (23.9 a 51.3)	9.5 % más (1,8 menos a 25,7 más)	⊕○○○ Muy bajaa,b	No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 12 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.
Complicaciones - no reportado	-	-	-	-	-	No sabemos si el uso de Orbera disminuye o aumenta el riesgo de complicaciones comparado con POSE, puesto que no hay estudios que reporten este desenlace.
Remisión de DM / Reintervención / Eventos cardiovasculares - no reportado	-	-	-	-	-	No sabemos si el uso de Orbera disminuye o aumenta el riesgo de remisión de DM, reintervención o eventos cardiovasculares comparado con POSE, ya que no hay estudios que reporten estos desenlaces.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95 %) se basa en el asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (así como de su intervalo).

CI: intervalo de confianza; MD: diferencia media; RR: razón de riesgo

Grados de evidencia del GRADE Working Group

Alta certeza: estamos muy seguros de que el verdadero efecto se acerca al de su estimación.

Certeza moderada: tenemos una confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el efecto real esté cerca de dicha estimación, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.

Certeza baja: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada; el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación.

Certeza muy baja: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto; es posible que el efecto real sea sustancialmente diferente de su estimación.

Explicaciones

a. Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo moderado de confusión y riesgo alto de selección y datos perdidos.

b. Se bajó el nivel de certeza dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado *a priori* para variables de pérdida de peso.

3.3. Otros aspectos relevantes

De los 82 registros de la búsqueda realizada en Medline en noviembre de 2018 sobre evaluación económica, se seleccionaron cinco. No obstante, tras la reunión de expertos clínicos se eliminaron aquellos en los que el comparador era la cirugía bariátrica o la combinación del fármaco liraglutida más Endobarrier o liraglutida sola. Esta último se excluyó después de su estudio, ya que la liraglutida solo está autorizada para población joven, que no aparece en el presente informe. Al final resultó la inclusión final de tres estudios: Rodicio (2017), Jirapinyo (2018) y Finkelstein (2019). Se replicó la búsqueda para su actualización (2018-abril de 2021) identificándose dieciséis nuevos registros. Dos superaron el cribado, de los cuáles solo uno supero la fase de elegibilidad (Ruban,

2020). Las evaluaciones económicas incluidas comparan dos modelos de BIG (BIG BioEnterics® versus BIG ingerible modelo Obalon®) (Rodicio, 2017), BIG modelo Orbera versus otras intervenciones no quirúrgicas (Finkelstein, 2019), BIG versus gastroplastia endoscópica en manga (Jirapinyo, 2018) o terapia médica intensiva con y sin el revestimiento de derivación duodenoyeyunal endoluminal (Endobarrier) (Ruban, 2020).

De los 214 resultados de la búsqueda sobre los conocimientos de los profesionales de la cirugía de la obesidad y su toma de decisiones, el deseo de información de los pacientes y sus preferencias ante la cirugía de la obesidad realizada en Medline en noviembre de 2018, se seleccionaron trece publicaciones. No obstante, tras la reunión de expertos clínicos se eliminaron aquellos en los que el comparador era la cirugía bariátrica resultando la inclusión final de cuatro estudios: Brethauer SA 2009, Price HI 2013, Nickel F, 2018 y Ho MP 2015). Se replicó la búsqueda para su actualización (2018-abril 2021) y se identificaron 96 nuevos registros. De estos, cuatro superaron la fase de cribado siendo revisados a texto completo. Ninguno de ellos superó la fase de elegibilidad. Tres de los estudios incluidos analizaron las expectativas de los pacientes a través de una encuesta a profesionales (Brethauer, 2009) o de los propios pacientes, antes de la cirugía endoscópica (Price 2013) o a los dos años después de la misma (Nickel 2018). El cuarto examinó las preferencias de las personas con obesidad ante los diferentes dispositivos para tratarla (Ho 2016).

No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS, a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de comunicar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 2020² de 8 074,94 €.

Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se anunció que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1 000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de *bypass* duodenoyeyunal, unos 10 000 €.

Esta información se ha tenido en cuenta en la formulación de las recomendaciones, además de los efectos deseados y no deseados y la calidad y el balance de efectos.

3.3.1. Evaluaciones económicas

Balón intragástrico (BIG) vs. BIB

En un estudio retrospectivo se describe la experiencia con el uso de dos modelos de balón intragástrico (BIG) en un hospital universitario del Principado de Asturias (Rodicio, 2017). En el centro indican el balón a pacientes con un IMC mayor de 60 kg/m² o mayor de 50 kg/m² con comorbilidades. Los autores compararon lo que denominan una relación de coste-efectividad (cociente del coste de cada actividad y la medida de efectividad, basada en el sobrepeso perdido y las complicaciones) de 47 pacientes a los que se les implantó un BIG modelo BioEnterics® (BIB) y trece a los que se les implantó un BIG ingerible modelo Obalon® (OB). Tanto el coste total del procedimiento (BIB 3001 ± 178 € frente a OB 1547 ± 440 €) como la relación coste-efectividad (BIB 138 ± 83 frente a OB 94 ± 71) fue menor en el caso del Obalon®. Las diferencias, favorables a Obalon®, fueron estadísticamente significativas entre los grupos para el coste total del procedimiento y el tiempo de uso del balón ($p < 0,01$), pero no para el resultado de coste-efectividad o solo el de esta última ($p = 0,065$). Los autores concluyeron que el Obalon® es más coste-efectivo porque con resultados de efectividad similares el tratamiento es más corto, con un menor coste y puede colocarse de manera ambulatoria.

Los resultados del estudio deben interpretarse teniendo en cuenta las limitaciones que puedan tener por el posible sesgo en la selección de los participantes y la validez del análisis económico.

Otro estudio realizó un análisis de la relación coste-efectividad incremental de los principales tratamientos no quirúrgicos apoyados por datos de eficacia en la literatura, entre los que se contaba el BIG modelo Orbera® (Finkelstein, 2019). En él se realizó una revisión sistemática sobre la eficacia de las intervenciones en términos de pérdida de peso a los doce meses tras la intervención. Se obtuvieron los costes de dichas intervenciones y se calculó su coste-eficacia desde la perspectiva del pagador con un horizonte temporal de cuatro años. Los resultados se describieron tanto en términos de la relación de coste-efectividad media (RCM) como de coste-efectividad incremental (RCE), estableciendo un umbral para la disposición a pagar de 50 000 USD por AVAC ganado. Con un coste durante el primer año de 6500 USD, el BIG modelo Orbera® supuso un coste medio por kilogramo perdido durante el primer año de 1467 USD (IC95 % 978 a 2266) y un coste medio por AVAC ganado durante

² ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Disponible en: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

cuatro años de 333 333 USD (IC95 % 228 030 a 504 898). El coste incremental del balón fue de 3199 USD sin dominar respecto al resto de intervenciones evaluadas.

El buen diseño del estudio refuerza la confianza en sus resultados.

Sistema de gastroplastia endoscópica en manga (*endoscopic sleeve gastroplasty*) vs. BIG

Una evaluación económica comparó la gastroplastia endoscópica en manga (*endoscopic sleeve gastroplasty*) versus BIG a partir de un modelo analítico Monte Carlo (Jirapinyo, 2018). Este se diseñó para estimar los costes (en el valor de dólares estadounidenses de 2017) y años de vida ajustados por calidad (AVAC), en una cohorte de 100 000, hombres y mujeres, norteamericanos no afroamericanos de 35 años, con un IMC de 32,5 kg/m² y sin comorbilidades derivadas de la obesidad. Los datos de eficacia se obtuvieron de la literatura y el coste de los proveedores Medicare. Se estableció una perspectiva del sector sanitario y un umbral para la disposición a pagar en los 150 000 USD por AVAC ganado.

Los resultados mostraron unos AVAC muy similares entre el BIG y la gastroplastia endoscópica en manga (31,8 en un horizonte temporal de 120 años) y unos costes mayores para la gastroplastia endoscópica en manga (20 227 frente a 17 227 USD, respectivamente). Tomando como referencia el umbral para la disposición a pagar, la gastroplastia endoscópica en manga resultó más coste efectivo con una relación de coste-efectividad incremental (RCE) de 131 671 USD por AVAC ganado.

Los resultados del estudio deben ser tomados con gran cautela, puesto que se derivan tan solo de una comunicación en un congreso científico y, por tanto, no permiten valorar aspectos fundamentales sobre la validez de la evaluación económica.

Derivación duodenoyeyunal endoluminal más dieta y ejercicio vs. dieta y ejercicio

El objetivo de un ensayo fue comparar la eficacia de la terapia médica intensiva con y sin el revestimiento de derivación duodenoyeyunal endoluminal (Endobarrier) en el control de la glucemia en pacientes con DM tipo 2 y obesidad a corto y medio plazo. Además, se evaluó la rentabilidad de las intervenciones y dilucidar los mecanismos fisiológicos a través del cual el revestimiento de derivación duodenoyeyunal endoluminal ejerce sus efectos clínicos. El dispositivo Endobarrier se extrajo pasados doce meses bajo sedación o anestesia general. Después de la explantación, se siguió la evolución de los durante doce meses más.

La relación coste-efectividad de la intervención del *bypass* endoluminal duodenoyeyunal se estimó en comparación con una combinación de terapia médica convencional, dieta y ejercicio solos. El análisis se realizó con datos sobre el uso de los recursos de los servicios sanitarios y sociales y la calidad de vida relacionada con la salud (EuroQol-5 Dimensiones, versión de cinco niveles) recopilados durante el periodo de estudio de dos años. Los años de vida ajustados por calidad se estimaron para los miembros de los grupos de intervención y control en base a las puntuaciones de utilidad de las dimensiones del EuroQol-5. El coste de los procedimientos de explante también se incluyó en dicho análisis.

La media de años de vida ajustados por calidad (AVAC) fue similar entre ambos grupos de tratamiento con superposición de sus intervalos de confianza: 1,660 (IC95% 1,596 a 1,723) en comparación con 1,643 (IC95% 1,581 a 1,705). Controlado por la utilidad basal y con imputación de los casos perdidos, la diferencia entre grupos en AVAC se estimó en 0,022 (IC95% -0,047 a 0,090) durante dos años.

Los costos medios del caso base fueron más altos en el grupo de tratamiento que en el grupo control: 5445 £ (IC95% 4921 a 5968 £) en comparación con 2225 £ (IC95% 1853 a 2596 £). La diferencia se debió al costo directo de la intervención y a costos más altos de medicamentos en el grupo de tratamiento que en el grupo control. La relación coste-efectividad incremental (ICER) fue de 147 408 £ por AVAC ganado. La relación coste-efectividad incremental no fue sensible a la incertidumbre sobre los costos restantes > 100 000 £ por AVAC ganado en el límite de confianza inferior para costos incrementales y cuando se asumió un precio cero para el revestimiento y los consumibles del *bypass* endoluminal duodenoyeyunal. Aunque más sensible a los efectos incrementales, esta relación seguía siendo de 35 700 £ por AVAC ganado en el límite de confianza superior para la diferencia media de AVAC.

Sin imputación de datos faltantes, la intervención se asocia con una ganancia media de 0,042 QALYs para un costo adicional de 3507 £, produciendo un ICER de 83 775 £. Con imputación múltiple para datos faltantes (nuestro análisis preferido), la ganancia QALY estimada es de 0,022 por un costo adicional de 3220 £, lo que da una ICER más alta de 147 408 £. Ambas estimaciones superan con creces el umbral superior habitual de NICE de 30 000 £ por AVAC ganado.

Los resultados del análisis de costo-efectividad incremental del caso base se muestran en las Tablas 23 y 24.

Tabla 35. Análisis de costo-efectividad incremental (sin imputación)

Group	n	Mean costs	Mean QALYs	Incremental costs	Incremental QALYs ^a	ICER ^b (£/QALY)
Control	44	£2209	1.642	-	-	-
Treatment	46	£5717	1.685	£3507	0.042	£83,775

a Difference in mean QALYs between groups, adjusted for baseline utility.
b ICER, adjusted for baseline utility.

Tabla 36. Análisis de costo-efectividad incremental (con imputación)

Group	n	Mean costs	Mean QALYs	Incremental costs	Incremental QALYs ^a	ICER ^b (£/QALY)
Control	85	£2225	1.643	-	-	-
Treatment	85	£5445	1.660	£3220	0.022	£147,408

a Difference in mean QALYs between groups, adjusted for baseline utility.
b ICER, adjusted for baseline utility.

En conclusión, la evaluación económica mostró que la derivación no fue rentable para el control de la glucemia o para la pérdida de peso, ya que el número promedio de AVAC ganado fue similar en ambos grupos y los costos adicionales del revestimiento de derivación duodenoyeyunal pueden superar el valor de los beneficios para la salud en 2560 £ por paciente tratado (Ruban, 2020).

3.3.2. Investigación cualitativa sobre los conocimientos de los profesionales de la cirugía de la obesidad y su toma de decisiones, el deseo de información de los pacientes y sus preferencias ante la cirugía de la obesidad

Conocimientos y toma de decisiones de los profesionales sanitarios sobre la endoscopia bariátrica, especialmente la primaria

La American Society for Metabolic and Bariatric Surgery diseñó una encuesta para sus socios para evaluar las expectativas sobre las técnicas endoluminales (por ejemplo, POSE o la gastroplastia endoluminal vertical) en el manejo de la obesidad tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).

Aunque la participación fue muy baja (solamente respondieron 214 personas de las inicialmente contactadas, el 16 %) los resultados se reflejan en la siguiente tabla:

Tabla 37. Resultados estudio Brethauer 2009

	Riesgo asumible para conseguir un %EWL de entre el 10 y 20 % al año después del procedimiento		Riesgo asumible para conseguir un %EWL de entre el 30 y 40 % al año después del procedimiento			
	riesgo bajo*	riesgo alto**	riesgo bajo*	riesgo alto**		
Intervención primaria	82 %	18 %	47 %	53 %		
Intervención secundaria	76 %	24 %	43 %	57 %		
	<10 %	10 a 20 %	20 a 30 %	30 a 40 %	40 a 50 %	>50 %
%EWL esperado un año después de una intervención primaria	1 %	8 %	26 %	32 %	17 %	16 %

	Riesgo asumible para conseguir un %EWL de entre el 10 y 20 % al año después del procedimiento		Riesgo asumible para conseguir un %EWL de entre el 30 y 40 % al año después del procedimiento			
%EWL esperado un año después de una intervención secundaria	0.5 %	25 %	37 %	23 %	9.5 %	5 %

%EWL porcentaje de pérdida de peso excesivo

*equivalente a endoscopia diagnóstica, polipectomía endoscópica o colangiopancreatografía endoscópica retrógrada

**banda gástrica ajustable vía laparoscópica o derivación gástrica en Y de Roux laparoscópica

Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.

Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % de los participantes consideró que las intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.

Deseo de información por parte de las personas candidatas a cirugía de la obesidad

En otro estudio con 84 personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica se valoraron sus expectativas con el Goals and Relative Weights Questionnaire y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que las expectativas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado”: 71 kg % EWL 88.7; peso “ideal”: 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable”: 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante”: 105 kg %EWL 40.6).

En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real veinticuatro meses después de la cirugía (endoscópica) en 44 personas que respondieron al cuestionario MAQOL (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía ($32.6 \pm 5.6 \text{ kg/m}^2$ frente a $33.9 \pm 6.3 \text{ kg/m}^2$, $p = 0.276$), la figura percibida no se correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano (79.5 ± 22.0 vs. 89.1 ± 18.4 %, $p = 0.028$).

Preferencias de las personas con obesidad ante la cirugía

En otro estudio de elección posterior se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias con relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas estadounidenses con un IMC $> 30 \text{ kg/m}^2$ interesadas en perder peso (Ho 2016). Este se llevó a cabo para construir una herramienta para la toma de decisiones sobre la aprobación de dispositivos médicos por parte de la FDA. En el estudio, dicha herramienta permitía cuantificar la pérdida de peso mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte.

Las puntuaciones sobre las preferencias se obtuvieron a partir de una serie de atributos relacionados con los aspectos identificados como más relevantes sobre el impacto de un dispositivo para el tratamiento de la obesidad: porcentaje de peso corporal perdido, duración de la pérdida de peso, duración de los efectos secundarios, probabilidad de un efecto secundario que requiera un ingreso en el hospital, riesgo de muerte, recomendación de restricciones en la dieta, disminución de comorbilidades y tipo de intervención. Cada participante evaluaba ocho pares de perfiles que combinaban estos atributos de acuerdo con sus preferencias, y las puntuaciones de preferencias obtenidas se expresaron en una escala de -10 puntos (menor preferencia, correspondiente a un riesgo de mortalidad del 5 %) a 10 puntos (mayor preferencia).

Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de esta y la duración de los efectos secundarios. La tabla muestra las puntuaciones de preferencias para los diferentes atributos.

Tabla 38. Resultados estudio Ho 2016

Atributo	Valor	Puntuación de preferencia
Porcentaje de pérdida de peso	30 %	+ 4.3
	20 %	+ 2.0
	10 %	+ 0.6
	5 %	+ 0.2
Duración de la pérdida de peso	60 meses	+ 4.3
	12 meses	+ 2.0
	6 meses	+ 1.4
Duración de los efectos secundarios	1 mes	- 1.0
	12 meses	- 2.0
	60 meses	- 3.2
Posibilidad de efecto secundario que requiere hospitalización	Probabilidad de 5 %, sin cirugía	- 0.2
	Probabilidad de 20 %, sin cirugía	- 0.5
	probabilidad de 5 % y cirugía	- 0.6
Restricciones dietéticas	Espera de 4 horas entre ingestas	- 1.0
	Eliminación de alimentos de difícil digestión	- 2.2
Reducción de tratamientos	Eliminación de tratamientos para comorbilidades	+ 3.2
	Reducción del 50 % de tratamientos para comorbilidades	+ 2.2
Tipo de cirugía	Endoscópica	- 0.5
	Abierta	- 2.5
Riesgo de muerte	1 %	- 3.5
	3 %	- 7.1
	5 %	- 10.0

3.4. Estudios en marcha

De los diecinueve estudios en marcha identificados en la búsqueda de la revisión sistemática, se excluyeron cuatro (uno por comparar con CB; otro, al comparar BIG versus dieta en CB; otro por incluir sibutramina no autorizada en España, y el otro por disponer de publicación que ha sido excluida por cobertura) y se revisó su estado en Clinicaltrials.gov el 5 de julio de 2021. Los quince seguían sin resultados publicados. Tras la actualización de la búsqueda, se identificaron cuatro estudios en marcha, uno de los cuales ya se había identificado previamente. Se revisó el estado de los otros tres en Clinicaltrials.gov el 21 de febrero de 2022 y ninguno tenía resultados publicados.

En la **Tabla 27** la descripción de los dieciocho estudios en marcha o sin resultados publicados identificados.

Tabla 39. Descripción de los ECA en marcha o sin resultados publicados

IDENTIFICADOR	OBJETIVO	DISEÑO ESTUDIO EN MARCHA	ESTADO DE RECLUTAMIENTO	PREVISIÓN DE FINALIZACIÓN
NCT02459561	A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL OF A DUODENAL SLEEVE BYPASS DEVICE (ENDOBARRIER) COMPARED WITH STANDARD MEDICAL THERAPY FOR THE MANAGEMENT OF OBESE SUBJECTS WITH TYPE 2 DM.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT OPEN LABEL ENDOBARRIER VS. STANDARD MEDICAL THERAPY (N = 170 PARTICIPANTS)	DESCONOCIDO A ABRIL 2019	MAYO 2019
NCT00661245	THE TOGA® TRIAL IS A PROSPECTIVE, MULTI-CENTER, RANDOMIZED SHAM-CONTROLLED TRIAL DESIGNED TO DETERMINE THE SAFETY AND EFFECTIVENESS OF THE TOGA SYSTEM FOR THE TREATMENT OF MORBID OBESITY. THE STUDY WILL ALSO DETERMINE THE EFFECT OF THE TREATMENT ON CO-MORBIDITIES AND QUALITY OF LIFE.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT MASKING: SINGLE TRANSORAL GASTROPLASTY (TOGA®) SYSTEM FOR GASTRIC STAPLING VS. SHAM COMPARATOR (CONTROL) (N = 275 PARTICIPANTS)	DESCONOCIDO A MAYO 2009	OCTUBRE 2010
NCT01848795	STUDY OF METABOLIC EFFECTS OF ENDOBARRIER VERSUS INTRAGASTRIC BALLOON IN OBESE PATIENTS WITH TYPE 2 DM.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT OPEN LABEL ENDOBARRIER VS. BIG (EASY LIFE BALLOON) (N = 90 PARTICIPANTS)	DESCONOCIDO A MARZO 2015	MAYO 2019
NCT02129296	THE AIM OF STUDY IS TO COMPARE BOTH TYPES OF BALLOONS REGARDING SAFETY, EFFICACY, AND TOLERANCE.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT MASKING: DOUBLE (PARTICIPANT, CARE PROVIDER) HEMISPHERE BALLOON (AIR FILLED BALLOON) VS. BIOENTERIC BIB BALLOON (FLUID FILLED BALLOON) (N = 300 PARTICIPANTS)	DESCONOCIDO A ABRIL 2015	AGOSTO 2016
NCT03493620	MULTICENTER RANDOMIZED PROSPECTIVE STUDY WITH SHAM GROUP TO EVALUATE THE EFFICACY AND RESULTS OF ENDOSCOPIC GASTROPLASTY USING OVERSTITCH IN PATIENTS WITH CLASS I AND II OBESITY.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT MASKING: DOUBLE (PARTICIPANT, CARE PROVIDER) ENDOSCOPIC SLEEVE GASTROPLASTY USING THE APOLLO OVERSTITCH VS. SHAM (N = 60 PARTICIPANTS)	DESCONOCIDO A MAYO 2019	AGOSTO 2020

IDENTIFICADOR	OBJETIVO	DISEÑO ESTUDIO EN MARCHA	ESTADO DE RECLUTAMIENTO	PREVISIÓN DE FINALIZACIÓN
NCT01061385	A PROSPECTIVE, RANDOMIZED MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF THE RESHAPE INTRAGASTRIC BALLOON (RIBTM) IN OBESE SUBJECTS.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT OPEN LABEL RESHAPE INTRAGASTRIC BALLON VS. CONTROL ARM (BEHAVIOURAL MODIFICATION: DIET AND EXERCISE COUNSELLING) ALONE (N = 30 PARTICIPANTS)	FINALIZADO A FEBRERO 2010	JULIO 2011 (NO SE HAN IDENTIFICADO ESTUDIOS PUBLICADOS)
NCT01673698	A PROSPECTIVE, RANDOMIZED MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF THE RESHAPE DUO™ INTRAGASTRIC BALLOON SYSTEM IN OBESE SUBJECTS.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT MASKING: QUADRUPLE (PARTICIPANT, CARE PROVIDER, INVESTIGATOR, OUTCOMES ASSESSOR) RESHAPE DUO BALLON + DIET COUNSELLING + EXERCISE COUNSELLING VS. SHAM COMPARADOR + DIET COUNSELLING + EXERCISE COUNSELLING (N = 326 PARTICIPANTS)	FINALIZADO A AGOSTO 2012	SEPTIEMBRE 2014 (NO SE HAN IDENTIFICADO ESTUDIOS PUBLICADOS)
NCT01766037 (PATHWAY)	THIS RESEARCH STUDY IS BEING PERFORMED TO FIND OUT IF A NEW DEVICE, ASPIREASSIST ASPIRATION THERAPY SYSTEM, CAN HELP PEOPLE WITH OBESITY TO LOSE WEIGHT WITHOUT CAUSING TOO MANY SIDE EFFECTS.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT OPEN LABEL ASPIRATION THERAPY (ASPIREASSIST) + LIFESTYLE BEHAVIOURAL THERAPY VS. LIFESTYLE BEHAVIOURAL THERAPY (N = 171 PARTICIPANTS)	FINALIZADO A ENERO 2013	MARZO 2019 (NO SE HAN IDENTIFICADO ESTUDIOS PUBLICADOS)
NCT02518685 (ENDOBSITY II STUDY)	ENDOSCOPIC TREATMENT FOR WEIGHT REDUCTION IN PATIENTS WITH OBESITY USING THE TRANSPYLORIC SHUTTLE® SYSTEM: A MULTICENTER, PROSPECTIVE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, SHAM-CONTROLLED, PARALLEL-DESIGN STUDY.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT DOUBLE (PARTICIPANT, OUTCOMES ASSESSOR) TRANSPYLORIC SHUTTLE + LIFESTYLING COUNSELLING VS. SHAM PROCEDURE + LIFESTYLE COUNSELING (N = 302 PARTICIPANTS)	FINALIZADO A AGOSTO 2015	MARZO 2018 (NO SE HAN IDENTIFICADO ESTUDIOS PUBLICADOS)

IDENTIFICADOR	OBJETIVO	DISEÑO ESTUDIO EN MARCHA	ESTADO DE RECLUTAMIENTO	PREVISIÓN DE FINALIZACIÓN
NCT02709577	THE STUDY WAS DESIGNED AS A RANDOMIZED, SINGLE BLIND, SHAM CONTROLLED, PILOT EFFICACY STUDY OF SUBJECTS WITH TYPE 2 DM ENROLLED AT 2 CENTERS IN SANTIAGO, CHILE.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT SINGLE (PARTICIPANT) ENDOBARRIER GASTROINTESTINAL LINER VS. SHAM (ENDOSCOPY AND STANDARD OF CARE) (N = 36 PARTICIPANTS)	FINALIZADO A MARZO 2016	ENERO 2009 (NO SE HAN IDENTIFICADO ESTUDIOS PUBLICADOS)
NCT01728116 (ENDO)	A RANDOMIZED, MULTI-CENTER, PIVOTAL EFFICACY AND SAFETY STUDY COMPARING THE ENDOBARRIER GASTROINTESTINAL LINER SYSTEM VS. SHAM FOR GLYCEMIC IMPROVEMENT IN INADEQUATELY CONTROLLED OBESE TYPE 2 DIABETIC SUBJECTS ON ORAL ANTI-DM AGENTS.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT MASKING: CUADRUPLA (PARTICIPANT, CARE PROVIDER, INVESTIGATOR, OUTCOMES ASSESSOR) ENDOBARRIER VS. SHAM (N = 325 PARTICIPANTS)	FINALIZADO A NOVIEMBRE 2012	FEBRERO 2016 (TIENE RESULTADOS, PERO SIN PUBLICAR EN REVISTA <i>PEER REVIEW</i>)
NCT02297555 (ENDOMETAB)	THIS TRIAL WILL COMPARE IN A RANDOMIZED STUDY THE RESULTS, TOLERANCE, AND COST OF THE INTERVENTIONAL THERAPY WITH THE DEVICE ENDOBARRIER® OVER CONVENTIONAL THERAPY IN FRENCH PATIENTS WITH OBESITY AND METABOLIC SYNDROME, WITH OR WITHOUT DM.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT OPEN LABEL ENDOBARRIER VS. CONVENTIONAL THERAPY (N = 82 PARTICIPANTS)	FINALIZADO A NOVIEMBRE 2014	OCTUBRE 2017 (TIENE RESULTADOS, PERO SIN PUBLICAR EN REVISTA <i>PEER REVIEW</i>)
NCT03206905	SAFETY, TOLERABILITY AND SUSTAINED WEIGHT LOSS OF IMMEDIATE ENDOSCOPIC SLEEVE GASTROPLASTY (ESG) WITH DIET MODIFICATION AND EXERCISE VS. EARLY DIET MODIFICATION AND EXERCISE AND DELAYED ESG FOR THE TREATMENT OF OBESITY.	RANDOMIZED PARALLEL ASSIGNMENT OPEN LABEL ENDOBARRIER VS. CONVENTIONAL THERAPY (N = 60 PARTICIPANTS)	ACTIVO, NO RECLUTANDO A JULIO 2017	DICIEMBRE 2022
NCT03406975 (MERIT TRIAL)	THE INVESTIGATORS ARE COMPLETING THIS STUDY TO COMPARE HOW EFFECTIVE THE ESG IS FOR ACHIEVING LONG-TERM WEIGHT LOSS WHEN COMPARED TO LIFESTYLE MODIFICATION ONLY, AS WELL AS TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND DURABILITY OF THE PROCEDURE AND ITS IMPACT ON QUALITY OF LIFE.	RANDOMIZED CROSSOVER ASSIGNMENT OPEN LABEL OVERSTITCH ENDOSCOPIC SLEEVE GASTROPLASTY VS. CONTROL GROUP (LIFESTYLE INTERVENTION ONLY) (N = 200 PARTICIPANTES)	ACTIVO, NO RECLUTANDO A ENERO 2018	DICIEMBRE 2021
NCT00504036	SIN RESULTADOS PUBLICADOS			

IDENTIFICADOR	OBJETIVO	DISEÑO ESTUDIO EN MARCHA	ESTADO DE RECLUTAMIENTO	PREVISIÓN DE FINALIZACIÓN
NCT03745365	SIN RESULTADOS PUBLICADOS			
NCT03745365	SIN RESULTADOS PUBLICADOS			
NCT04200144	SIN RESULTADOS PUBLICADOS			

4. Discusión

En el presente informe se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura de tipo cuantitativo con metaanálisis de la eficacia/efectividad (efectos deseados) y seguridad (efectos no deseados) de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria en el tratamiento de personas con o sin DM tipo 2. El informe se ha centrado en la eficacia/efectividad clínica y seguridad de la endoscopia bariátrica como procedimiento primario, ya sea mediante cirugía endoscópica o sistema de suturas, mediante dispositivos de tipo restrictivo por vía endoscópica o mediante dispositivos malabsortivos.

A continuación, la lista de las intervenciones y sus correspondientes comparaciones del informe:

1. POSE vs. control. Intervención del tipo cirugía endoscópica o sistema de suturas.
2. Gastroplastia vertical en manga (endomanga) vs. control. Intervención del tipo cirugía endoscópica o sistema de suturas.
3. AspireAssist vs. control. Intervención del tipo dispositivos malabsortivos.
4. DJBL vs. control. Intervención del tipo dispositivos malabsortivos.
5. BIG vs. control. Intervención del tipo dispositivos restrictivos.
6. BIG vs. procedimiento simulado. Intervención del tipo dispositivos restrictivos.
7. BIG relleno de aire vs. BIG relleno de líquido. Intervención del tipo dispositivos restrictivos.
8. BIG ajustable vs. BIG no ajustable. Intervención del tipo dispositivos restrictivos.
9. BIG vs. gastroplastia endoscópica (EG). EL BIG es una intervención del tipo dispositivos restrictivos y la EG es una intervención del tipo cirugía endoscópica o sistema de suturas.

Para facilitar la discusión de estos aspectos, se ha considerado que la mejor opción es derivar la discusión de cada una de las preguntas clínicas a su EtD en el bloque Anexo EtD. Para cada una de ellas, en la discusión se tratan los aspectos clave de cada componente de la EtD, detallados a continuación de forma completa e individual.

4.1. POSE

Discusión metodológica

La revisión de la literatura reveló dos ensayos clínicos aleatorizados en los que se comparaba la intervención POSE con una intervención control (Miller 2017 (41), Sullivan 2017 (79)). En ambos casos, las poblaciones tienen edades similares (rango entre 20 y 60 años) con IMC entre 30 y 40 kg/m², y se excluyeron pacientes con DM de tipo 2 de más de dos o diez años de duración, así que no se dispone de información con relación al POSE en pacientes obesidad de tipo 2.

En relación a los comparadores utilizados en estos estudios, en Miller 2017 (41) se cotejó la intervención con POSE y asesoramiento en dieta y ejercicio físico con solo la realización de estas últimas acciones. En cambio, en Sullivan 2017 (79), la intervención con POSE se comparó con una intervención de procedimiento simulado.

Con relación a la calidad de la evidencia, los estudios presentan diferente riesgo de sesgo. Mientras Sullivan 2017 (79) tiene un riesgo de sesgo bajo, Miller 2017 (41) tiene uno alto debido básicamente a riesgos en el cegamiento de los participantes y a la evaluación de los resultados, así como un alto riesgo en cuanto a la notificación selectiva de los desenlaces relacionados con los eventos adversos.

Discusión de resultados de eficacia

Ambos estudios incluidos muestran resultados referentes respecto al cambio de peso a seis y doce meses de la intervención. En este tiempo, la diferencia de %TWL entre el grupo control y el grupo con la intervención aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso, siendo la diferencia de %TWL mayor a los seis meses y mostrándose así una recuperación del peso perdido a lo largo del tiempo. En relación con la pérdida de peso a los

doce meses mediante %EWL, de ambos estudios se concluye que el uso de POSE probablemente aumenta de forma poco significativa esta pérdida. No se dispone de información en tiempos de seguimiento más largos, así que sería necesario tener estudios a dieciocho o veinticuatro meses para hacer el seguimiento de la potencial reganancia ponderal de esta intervención a largo plazo. Los datos de los que se dispone sobre %EWL a seis meses tienen una certeza muy baja, así que no se pueden valorar.

En relación con la calidad de vida, el estudio de Sullivan 2017 (79) muestra resultados mediante la escala IWQOL-Lite que son de difícil interpretación por no tener medidas de dispersión. No se muestran resultados sobre mortalidad o remisión de la DM.

Discusión de resultados de seguridad

Con relación al dominio de seguridad, solo el estudio de Sullivan 2017 presenta resultados sobre eventos no deseados, observándose una mayor probabilidad de eventos adversos a los doce meses de la intervención con POSE en comparación con el procedimiento simulado.

No se reportan resultados en cuanto a eventos cardiovasculares o de reintervención.

Valoración final

El rango beneficio-riesgo para la intervención con POSE es ligeramente favorable a la utilización de POSE, pero, según el panel de expertos de recomendaciones, es una técnica que está en desuso por la entrada en funcionamiento de la intervención de POSE 2.0 o POSE18.

4.2. Gastroplastia vertical en manga (endomanga)

Discusión metodológica

Solo se ha encontrado un estudio con grupos emparejados en el que se compare la gastroplastia vertical en manga con una intervención control (Cheskin 2019 (80)). No se describen los criterios de inclusión de la población a estudiar, pero se concluye que la edad media de los pacientes es de 48 años y que tienen una IMC de 40 kg/m². No se reportan resultados en referencia a pacientes obesos con DM tipo 2.

En cuanto al comparador, los pacientes siguieron una dieta de alta intensidad y consejos sobre estilo de vida y ejercicio físico. En el caso de aquellos a los que se les realizó la gastroplastia vertical en manga, también siguieron una terapia de estilo de vida, pero la dieta llevada a cabo fue de intensidad baja.

En relación con la calidad de la evidencia, el estudio de Cheskin 2019 (80) presenta un riesgo de sesgo alto debido básicamente a que se realizó un emparejamiento de los dos grupos de pacientes (intervención y control) y que estos pagaron las intervenciones que llevaron a cabo, generando un gran alto riesgo de sesgo de selección. El hecho que el diseño del estudio sea observacional provoca que la certeza de la evidencia de las variables de resultado analizadas sea muy baja.

Discusión de resultados de eficacia

El estudio de Cheskin 2019 (80) muestra resultados referentes a cambio de peso a doce meses mediante el estudio de las variables %EWL, %TWL y éxito de la intervención según varios porcentajes de pérdida de peso, siendo el más elevado el de 20 %. Aun así, los resultados de estas variables de resultado tienen una certeza muy baja, hecho que provoca que no se pueda concluir si la gastroplastia vertical en manga tiene algún efecto sobre estas variables de resultado.

No se muestran resultados referentes a calidad de vida, mortalidad o remisión de DM.

Discusión de resultados de seguridad

Con relación al dominio de seguridad, en Cheskin 2019 (80) se presentan resultados sobre eventos no deseados de moderados a graves. Aun así, estos tienen una certeza muy baja, hecho que imposibilita que se pueda concluir si hay algún efecto de la gastroplastia vertical en manga sobre las complicaciones clínicas.

Valoración final

La certeza de la evidencia del estudio encontrado es muy baja, así que no se dispone de información suficiente para llevar a cabo una valoración sobre si se favorece la gastroplastia vertical en manga, el comparador o ninguna de las opciones.

4.3. AspireAssist

Discusión metodológica

La revisión de la literatura llevada a cabo en este informe mostró dos ensayos clínicos aleatorizados en los que se comparaban el dispositivo AspireAssist con una intervención control (Sullivan 2013 y Thompson 2017 (82)) y el seguimiento a cuatro años de los pacientes del grupo con la intervención del estudio de Thompson 2017 (82) (Thompson 2019 (117)). Los pacientes incluidos en los estudios son pacientes adultos con un rango de IMC entre 35 y 55 kg/m² que no hayan tenido variaciones de peso significativas en los últimos meses. Aunque en Sullivan 2013 se presenten resultados de once pacientes diabéticos en cuanto a datos de hemoglobina glicosilada, ninguno de los estudios presenta datos específicos de dicho subgrupo en ninguno de los desenlaces preespecificados en el protocolo de este informe (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares). El seguimiento de Thompson 2019 (117) no se metaanalizó, y se describe de forma narrativa en este informe, ya que no se hizo el seguimiento del grupo control.

Los comparadores utilizados en ambos estudios consisten en un programa de consejos sobre cambio de estilo de vida. Los grupos asignados a la intervención con AspireAssist también participaron en este programa sobre estilo de vida.

En relación con la calidad de la evidencia, los estudios presentan un riesgo de sesgo alto, debido básicamente a la falta de cegamiento y a la gran pérdida de datos que se generan.

Discusión de resultados de eficacia

Los estudios de Sullivan 2013 y Thompson 2017 (82) proporcionan resultados referentes a cambio de peso en trece meses, y solo en el caso de Thompson 2017 (82) se muestra un seguimiento más largo, a veintiséis meses de la intervención. En cuanto a la pérdida de peso calculada mediante %TWL, se observa que, aunque a trece meses de la intervención con AspireAssist la pérdida de peso podría aumentar de forma poco significativa, a los veintiséis meses el efecto sobre este porcentaje es inapreciable, mostrándose una recuperación del peso. En relación con la variable de resultado %EWL, la calidad de la evidencia a trece meses tiene una certeza muy baja, así que no se puede valorar el efecto, pero a veintiséis meses, en Thompson 2017 (82) se exponen resultados de los que se concluye que el efecto con el dispositivo AspireAssist es nulo.

En cuanto a la calidad de vida, Thompson 2017 (82) reporta resultados medidos con la escala IWQoL en los que se concluye que la utilización del AspireAssist podría no tener efecto sobre la calidad de vida o tener uno muy bajo. Referente a la mortalidad, en el seguimiento a cuatro años, se expone que no hubo ninguna muerte de los pacientes con este dispositivo.

Discusión de resultados de seguridad

En relación con los resultados sobre seguridad, tanto Sullivan 2013 como Thompson 2017 (82) reportan eventos adversos, concluyéndose que la intervención con AspireAssist presenta un promedio de 2,4 de estos por cada paciente intervenido. El estudio de seguimiento de Thompson 2019 (117) mostró que de los 58 pacientes que tenían el dispositivo al año de la intervención, 43 pidieron su extracción y abandonaron el estudio. No se reportaron resultados en cuanto a eventos cardiovasculares.

Valoración final

El balance beneficio-riesgo para la intervención con AspireAssist es desfavorable tanto por los resultados triviales en cuanto a pérdida de peso como por el elevado precio del dispositivo con relación a su efecto en el peso. Además, el dispositivo ya no está disponible en el mercado debido al cese de su producción por parte de la empresa Aspire Bariatrics.

4.4. DJBL

Discusión metodológica

Este informe incluye un total de cinco ensayos clínicos aleatorizados (Gersin 2009 (83), Koehestanie 2014 (87), Rodríguez 2009 (84), Schouten 2010 (86) y Tarnoff 2009 (85)) y un estudio observacional (Laubner 2018 (88)) en relación al dispositivo DJBL. En todos los casos, los pacientes eran adultos con edades comprendidas entre los 18-25 y los 55-65 años con IMC mayoritariamente entre 35 y 60 kg/m². En Koehestanie 2014 (87), Rodríguez 2009 (84) y Laubner 2018 (88), todos los pacientes tenían DM tipo 2. En los casos de Gersin 2009 (83) y Tarnoff 2009 (85), los pacientes tenían comorbilidades asociadas a la obesidad, entre las que destacaban la DM, la hipertensión y la hiperlipidemia. En Schouten 2010 (86), los pacientes reclutados también tenían comorbilidades asociadas, sin otras especificaciones.

En lo respectivo a los comparadores que se utilizaron en estos estudios, en Gersin 2009 (83) y Rodríguez 2009 se cotejó la intervención mediante DJBL con un procedimiento simulado. En el caso de Koehestanie 2014 (87) y Tarnoff 2009 (85), se contrastó la intervención con DJBL y dieta con solo la realización de esta última. En Schouten 2010 (86), el grupo comparador siguió la dieta, pero esta no se combinó con la intervención mediante DJBL. Por último, en el estudio observacional de Laubner 2018 (88), el grupo de pacientes obesos con DM se comparó a un grupo control formado por pacientes con DM al que no se le había realizado la intervención mediante DJBL y no tenía ninguna historia de cirugía bariátrica.

En cuanto a la calidad de la evidencia, todos los estudios presentan un riesgo de sesgo alto, ya sean los ensayos clínicos aleatorizados como el estudio observacional. En el caso de los cinco ECA, este riesgo es alto principalmente por el sesgo de atrición, debido a todos los datos que se han perdido y, por tanto, no se han podido reportar, y por el manejo de los mismos. El sesgo de ejecución también es alto debido a la dificultad de enmascarar la intervención que se les asignó a los participantes, así como los adjudicadores de eventos. En el caso del estudio observacional de Laubner 2018 (88), el sesgo de selección fue alto, ya que todos los pacientes eran diabéticos, y también fue alto en cuanto a sesgo por desviación de las intervenciones planificadas y en la selección de hallazgos notificados.

Discusión de resultados de eficacia

Se analizaron variables de resultado referentes tanto a porcentaje de pérdida de peso (%TWL) como a porcentaje de exceso de peso (%EWL), con seguimientos de tres, seis y doce meses. El estudio de Koehestanie 2014 (87) fue el único ensayo clínico aleatorizado que analizó estas variables a tiempos largos (seis y doce meses), mientras que Laubner 2018 (88), el único estudio observacional incluido en este informe, analizó el %EWL a doce meses. El resto de los estudios tuvieron seguimientos más cortos. Los resultados mostraron que en esta cantidad de meses, el tratamiento con DJBL no tenía ningún efecto en la pérdida de peso mediante el análisis de %TWL, pero sí que tenía uno de aumento de pérdida de peso de forma poco significativa mediante el análisis de %EWL.

En referencia a la variable de resultado de remisión de DM, la información que se dispone tiene una certeza muy baja, así que no se puede valorar dicha variable. El dispositivo DJBL se asocia a una mayor probabilidad de disminución de medicamentos antidiabéticos a los tres meses, aunque este resultado no tiene significación estadística. En cuanto al cese de estos, el dispositivo DJBL no muestra un efecto significativo ni a los tres ni a los seis meses. No se encontraron estudios que reportaran información sobre mortalidad o calidad de vida.

Discusión de resultados de seguridad

En cuanto al dominio de seguridad, se informaron resultados de un solo estudio en referencia a los eventos adversos con el dispositivo DJBL y se concluyó que esta intervención probablemente aumenta de forma clínicamente significativa las complicaciones a los doce meses.

Valoración final

El rango beneficio-riesgo para la intervención con DJBL se calificaba como desfavorable para la intervención, pero la valoración de los efectos no deseados provenía de un solo estudio, por lo que inicialmente se calificó que se debía posponer la decisión hasta que haya un aumento de evidencia, sobre todo en referencia a la dimensión de seguridad.

Tras la evaluación del panel de expertos participantes en este informe se decidió modificar esta recomendación, ya que el comunicó que este dispositivo no está disponible para su comercialización y, además, no tiene certificado CE, cosa que imposibilita su financiación.

4.5. BIG vs. control

Se ha de tener en cuenta que las preguntas clínicas 5.5. (BIG vs. control) y 5.6. (BIG vs. procedimiento simulado) se presentan en apartados separados, aunque la tabla de recomendación final (Anexo 3, tabla de Recomendaciones) es la misma para ambas preguntas clínicas, y se presenta una única recomendación BIG en comparación con control o procedimiento simulado. Las preguntas clínicas 7 (BIG relleno de aire vs. BIG relleno de líquido), 8 (BIG ajustable vs. BIG no ajustable) y 9 (BIG vs. gastroplastia endoscópica) se han mantenido de forma separada, debido a que consisten en comparaciones de distintos tipos de BIG o de BIG respecto a una intervención diferente. Las conclusiones de dichas preguntas hacen referencia a las comparaciones, pero no al dispositivo *per se*.

Discusión metodológica

La revisión de la literatura mostró siete ensayos clínicos aleatorizados (Ahmed 2019 (95), Courcoulas 2017 (94), Fuller 2013 (91), Konopko-Zubrzycka, 2009 (90), Mohammed 2014, Ponce 2013 (92) y Geliebter 1991 (89)) y dos estudios observacionales (Majanovic 2014 y Genco 2008 (97)) en los que se comparaba BIG con una intervención control. Las poblaciones incluían pacientes con edades entre 18 y 70 años e IMC entre 30 y mayor de 40 kg/m². En algunos casos, se especificaba que los participantes debían haber tenido intentos fallidos de pérdida de peso mediante estrategias conservadoras como la dieta o el ejercicio físico.

Respecto a los comparadores utilizados en estos estudios, todos iban dirigidos a tratamientos de cambio de estilo de vida, ya fuera mediante dieta, ejercicio físico o ambas a la vez. En tres de ellos, Courcoulas 2017 (94), Fuller 2013 (91) y Konopko-Zubrzycka 2009 (90), los pacientes que recibieron la intervención también realizaron los tratamientos de cambio de estilo de vida que llevaron a cabo los del grupo comparador. En el estudio de Mohammed 2014, todos recibieron un programa de dieta baja en calorías y ejercicio físico previo a la aleatorización a BIG o seguimiento de dicho programa de dieta y ejercicio.

Sobre la calidad de la evidencia, los estudios presentan diferente riesgo de sesgo. Cinco de los siete ensayos clínicos aleatorizados presentan un riesgo de sesgo alto, principalmente porque fueron estudios abiertos. Los otros dos ensayos tienen uno bajo, aunque no se consiguió un cegamiento de los participantes/personal. Sobre los estudios observacionales, ambos tienen uno alto debido al alto sesgo de confusión y selección.

Discusión de resultados de eficacia

Se encontraron estudios que reportaban resultados sobre las variables de resultado de pérdida de peso medido por %EWL a seis meses (tres ensayos clínicos aleatorizados y dos estudios observacionales), doce meses (un ensayo clínico aleatorizado) y a veinticuatro meses (un estudio observacional) y medido por %TWL a seis meses (dos ensayos clínicos aleatorizados), doce meses (un ensayo clínico aleatorizado) y a veinticuatro meses (un ensayo clínico aleatorizado). Referente al %EWL, a seis y doce meses se observó que el BIG podía aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso, mientras que, debido a la baja certeza de evidencia del estudio de seguimiento más largo (veinticuatro meses), no se pudo reportar si había algún efecto sobre la pérdida de peso. Con relación al %TWL, se vio un aumento de forma poco significativa de la pérdida de peso a seis, doce y veinticuatro meses. También se evaluó el éxito de tratamiento medido por la pérdida de >10 % del peso total en dos ensayos clínicos aleatorizados, lo que concluyó que el BIG probablemente aumenta de forma clínicamente significativa la proporción de pacientes que pierden más del 10 % de su peso a los doce meses.

Se reportaron resultados sobre calidad de vida utilizando la escala SF-36 IWQOL en dos ensayos clínicos aleatorizados, y se observó que el uso de BIG probablemente mejora la calidad de vida tanto a seis como doce meses de la intervención.

No se muestran resultados sobre mortalidad. Ninguno de los dos estudios publicó datos específicos del subgrupo de participantes diabéticos en ninguno de los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares).

Discusión de resultados de seguridad

En cuanto a seguridad, solo el estudio de Courcoulas 2017 (94) recoge resultados sobre eventos adversos reportados en el grupo intervención y el grupo control, observándose que BIG probablemente aumenta de forma

clínicamente significativa el riesgo de presentar eventos adversos. Otros estudios muestran evidencia referente a dichos eventos, pero solo del grupo de intervención, por lo que no se pudieron comparar los dos grupos de estudio.

Valoración final

Los beneficios para la intervención con BIG en cuanto a las variables de resultado de pérdida de peso parecen ser favorables, pero se ha encontrado muy poca evidencia referente a la seguridad.

Una guía de práctica clínica de la American Gastroenterological Association (AGA) publicada en 2021 (Muniraj *et al.*, 2021) publicó resultados relacionados con la intervención con BIG en EE. UU. La primera recomendación de la guía es una condicional en la que la AGA sugiere el uso de la terapia con BIG juntamente con una modificación del estilo de vida por encima de solo dicha modificación en personas con obesidad que buscan una intervención para bajar el peso y que han fallado mediante otras estrategias convencionales. En cuanto a seguridad, los siete ensayos clínicos aleatorizados que analizan en la guía reportan un 5,6 % de eventos adversos con BIG frente a un 1,1 % del grupo control. Aun así, comentan que estos eran relativamente raros y concluyen que los BIG parecen estar asociados con unos tolerables y favorables. Según dicha guía, estos resultados en cuanto a seguridad son referentes a los BIG introducidos en las últimas dos décadas, ya que los más antiguos tenían eventos adversos muy graves que resultaron en la salida del mercado de dichos dispositivos. Este punto sobre los dispositivos más antiguos, sus eventos adversos y su no comercialización, se tuvo en cuenta en el momento de realizar las recomendaciones de este informe sobre los BIG. En referencia a la sugerencia de esta guía americana, también debe tenerse en cuenta que los sistemas de salud americanos y españoles son muy diferentes, así que no permiten una correcta comparación.

NICE publicó también una guía de práctica clínica con referencia al BIG ingerible, del que solo se encontró evidencia durante la realización de este informe en el estudio Sullivan *et al.* 2018. En este caso, la recomendación sobre este BIG es favorable para personas que necesitan perder peso a corto plazo por razones médicas, pero no para personas que quieran perder peso a largo plazo, ya que la evidencia sobre eficacia es inadecuada en cantidad y calidad y, por tanto, recomiendan que este procedimiento se debería usar solo en contexto de investigación. Los resultados reportados en este informe se correlacionan con el hecho de la falta de evidencia sobre eficacia a largo plazo, puesto que estudios donde se hace un seguimiento largo tras la intervención con BIG apuntan a que hay reganancia ponderal y los pacientes acaban recuperando el peso perdido con el paso del tiempo.

4.6. BIG vs. procedimiento simulado

Discusión metodológica

La revisión de la literatura reveló trece ensayos clínicos aleatorizados (Lindor 1987 (98), Benjamin 1988 (99), Meshkinpour 1988 (100), Hogan 1989 (101), Ramhamadany 1989 (102), Mathus-Vliegen 1990, Rigaud 1995, Mathus-Vliegen 2005 (105), Genco 2006 (106), Lee 2012 (107), Mathus-Vliegen 2013 (108), Ponce 2015 (109) y Sullivan 2018 (110)) en los que se compara BIG con procedimiento simulado. Las poblaciones incluían pacientes mayores de 18 años con IMC mayores de 30 kg/m². En algunos casos se especificaba que los participantes debían haber tenido intentos fallidos de pérdida de peso mediante estrategias conservadoras como la dieta o el ejercicio físico. Cuatro estudios previos a 1989 no reportaban medidas de IMC como criterio de inclusión, sino porcentajes por encima del peso ideal de los pacientes.

Acerca de los comparadores utilizados en estos estudios, en todos los casos se utilizó un procedimiento simulado.

La calidad global de la evidencia de los estudios presenta un riesgo de sesgo bajo en todos los estudios. Cinco de los trece estudios presentan uno alto referente al dominio de datos perdidos, debido a las pérdidas de pacientes durante el seguimiento de los ensayos. Ocho estudios tuvieron uno poco claro referente a la generación de la secuencia de aleatorización, y once estudios tuvieron una notificación selectiva de los desenlaces.

Discusión de resultados de eficacia

Se encontraron estudios que reportaban resultados sobre las variables de resultado de pérdida de peso medido por %EWL a tres meses (dos ensayos clínicos aleatorizados) y seis meses (un ensayo clínico aleatorizado) y medido por %TWL a tres meses (dos ensayos clínicos aleatorizados) y seis meses (dos ensayos clínicos aleatorizados). También se analizaron otras variables referentes a la reducción del IMC o pérdida absoluta de peso. Con relación

al %EWL y %TWL a seguimientos más largos (seis meses), se observó que el BIG podía aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso.

Se reportaron resultados sobre calidad de vida utilizando la escala IWQOL-Lite en un ensayo clínico aleatorizado, y se observó que el uso de BIG probablemente mejora la calidad de vida a seis meses de la intervención.

Tres estudios muestran resultados sobre mortalidad, por lo que se concluyó que la utilización de BIG no tiene riesgo de mortalidad en comparación con el procedimiento simulado. Ninguno de los dos estudios publicó datos específicos del subgrupo de participantes diabéticos en ninguno de los desenlaces preespecificados en el protocolo (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares).

Discusión de resultados de seguridad

En cuanto a seguridad, ocho estudios reportaron información sobre eventos adversos, y se comprobó que el BIG probablemente aumenta el riesgo de presentar dichos eventos. No se pudieron metaanalizar los resultados, ya que se hizo poca mención en los estudios a estos eventos del grupo asignado al procedimiento simulado, faltando la evidencia referente al comparador. En cuanto a reintervención, se observó entre 4,3 y 9 % de pacientes que tuvieron que ser reintervenidos. Hay una mención a un evento cardiovascular en el grupo de procedimiento simulado que, según mencionan los autores mencionan, no estaba relacionado con el tratamiento.

Valoración final

La discusión de este apartado es la misma que en el apartado de BIG vs. control (ver apartado 4.5.).

4.7. BIG relleno de aire vs. BIG relleno de líquido

Discusión metodológica

La revisión de la literatura reveló tres ensayos clínicos aleatorizados (De Castro 2010 (33), Giardiello 2012 y Coffin 2016 (114)) y un estudio observacional (De Castro 2013 (115)) en los que se comparaba la intervención BIG relleno de aire con BIG relleno de líquido. Las poblaciones tienen un IMC entre 35 y sobre 45 kg/m², por lo que era necesario que pacientes con los IMC más bajos dentro de este rango tuvieran intentos fallidos de pérdida de peso o con comorbilidades asociadas a la obesidad. En algunos casos, estos estaban en preparación para cirugía electiva.

En relación a la intervención y comparador, se utilizaron BIG relleno de aire (Heliosphere) y BIG relleno de líquido (BioEnterics en tres de los estudios y Allergan en uno de ellos). En el estudio de De Castro 2013 (115), todos los pacientes recibieron una dieta baja en calorías (1000 kcal/día) en combinación con el dispositivo BIG asignado.

El riesgo de sesgo de los estudios incluidos fue alto en Coffin 2016 (114) y De Castro 2013 (115) y poco claro en De Castro 2010 (33) y Giardiello 2012. Coffin 2016 (114) mostró uno alto en el cegamiento de los participantes y el personal del estudio, así como una notificación selectiva de los desenlaces. En el único estudio observacional, De Castro 2013 (115), no hubo ajuste de factores pronósticos relevantes, lo que produjo un alto riesgo de sesgo de confusión que provocó que la evaluación final del riesgo de sesgo fuera alta. De Castro 2010 (33) y Giardiello 2012 (113) no especificaron de forma explícita varios puntos metodológicos, provocando que varios sesgos fueran considerados como poco claros.

Discusión de resultados de eficacia

Los cuatro estudios incluidos muestran resultados referentes a cambio de peso a seis meses de la intervención, aunque solo se pudieron metaanalizar los resultados de dos de ellos según %EWL (De Castro 2010 (33) y Giardiello 2012), ya que mostraron los números exactos para realizar este tipo de análisis. En ese periodo de tiempo, el uso de BIG relleno con aire no tiene ninguna diferencia en cuanto a pérdida de peso respecto a la utilización de BIG relleno con líquido. Un solo estudio, De Castro 2010 (33), publicó resultados a un seguimiento de doce meses, pero estos no pudieron metaanalizarse por no saber el número de pacientes que se evaluaron.

En De Castro 2010 (33) se evaluó la variable de resultado de calidad de vida mediante el instrumento GIQLI, en la que se concluyó que el BIG relleno de aire probablemente mejora más la calidad de vida que el relleno de líquido. En Coffin 2016 (114) se informó que no hubo mortalidad en ninguno de los dos grupos intervenidos con los dispositivos. No se reportan resultados sobre remisión de la DM en ninguno de los estudios.

Discusión de resultados de seguridad

Sobre el dominio de seguridad, todos los estudios presentan resultados sobre eventos no deseados, observándose que el uso de BIG relleno con aire podría aumentar de forma clínicamente significativa el hecho de presentar eventos adversos frente a la utilización del relleno con líquido.

No se reportan resultados de reintervención o de eventos cardiovasculares.

Valoración final

Respecto a la comparativa de los dos dispositivos, BIG relleno de líquido y BIG relleno de aire, se observa que ambos tienen unas diferencias inapreciables en cuanto a pérdida de peso, pero el BIG relleno de líquido tiene un menor riesgo de eventos adversos. Así pues, de implantarse uno de los dos, el relleno de líquido sería más favorable que el relleno de aire. En cuanto a eficiencia, se debe tener en cuenta que el estudio de coste-efectividad en relación con BIG BioEnterics (relleno de líquido) y Obalon (relleno de gas) mostró que Obalon es más coste-efectivo (Rodicio, 2017). Por otro lado, en la guía de práctica clínica de la American Gastroenterological Association (AGA) mencionada previamente (Muniraj *et al.*, 2021), se comenta que los BIG rellenos de líquido se pueden asociar a una mayor pérdida de peso, una menor tolerabilidad del dispositivo por parte de los pacientes y un perfil de seguridad menos favorable que los rellenos de aire. Es por esta razón que en esta guía se sugiere que se lleve a cabo una toma de decisiones compartida entre pacientes y profesionales para determinar la elección del dispositivo.

4.8. BIG ajustable vs. BIG no ajustable

Discusión metodológica

La revisión de la literatura reveló dos estudios con diseño observacional prospectivo en los que se comparaba el dispositivo BIG ajustable con el dispositivo BIG no ajustable (Genco 2013 (111) y Russo 2016 (112)). En uno de los estudios no se especificaron las características de los pacientes, solamente que se seleccionaron de acuerdo con el criterio del Instituto Nacional de Salud (National Institute of Health, NIH). En el otro, los pacientes eran adultos mayores de 70 años que cumplían con los criterios del NIH y con un IMC entre 27 y 30 kg/m². No se estudió específicamente ningún subgrupo de pacientes con DM.

En estos estudios se utilizaron BIG ajustable de la marca Spatz en comparación con BIG no ajustable de la marca BioEnterics.

Respecto a la calidad de la evidencia, los estudios presentan un riesgo de sesgo alto, mayoritariamente debido a la falta de ajuste adecuado de las poblaciones por factores de confusión.

Discusión de resultados de eficacia

El estudio de Genco 2013 (111) muestra resultados referentes al cambio de peso a doce meses mediante el estudio de %EWL. Aun así, los de esta variable de resultado tienen una certeza muy baja, hecho que provoca que no se pueda concluir si el BIG ajustable o no ajustable tienen algún efecto sobre %EWL. En Russo 2016 (112), se comunican variables de resultado referentes a pérdida de peso a los diez meses, pero son expresados en kg y media de IMC, sin reportarse valores de dispersión, por lo que no pudieron metaanalizarse.

Discusión de resultados de seguridad

En relación con el dominio de seguridad, en ambos estudios se presentan resultados sobre eventos no deseados. Aun así, estos resultados tienen una certeza muy baja, hecho que imposibilita que se pueda concluir si hay algún efecto de la intervención BIG ajustable o no ajustable sobre las complicaciones clínicas.

Valoración final

La certeza de la evidencia de los estudios encontrados es muy baja, así que no se dispone de información suficiente para llevar a cabo una valoración sobre si se favorece el BIG ajustable o el BIG no ajustable.

4.9. BIG vs. gastroplastia endoscópica (EG)

Discusión metodológica

La revisión de la literatura mostró un estudio clínico no aleatorizado en el que se comparaba la intervención con gastroplastia endoscópica con BIG (116). La población de estudio fueron pacientes de $44,8 \pm 10,6$ años e IMC de $37,8 \pm 5,9$ kg/m². No se evaluó la subpoblación de pacientes diabéticos de tipo 2.

Sobre las intervenciones realizadas, se utilizaron la gastroplastia endoscópica (Apollo endoscopic sleeve gastroplasty o POSE) y BIG (Orbera o ReshapeDuo).

Respecto a la calidad de la evidencia, este estudio presenta un riesgo de sesgo alto debido a un moderado sesgo de confusión, un alto sesgo de selección, ya que los pacientes pudieron elegir su intervención, y un alto sesgo de pérdida de datos.

Discusión de resultados de eficacia

El estudio de López-Nava muestra resultados referentes al cambio de peso expresados en valor absoluto o %TWL. Aun así, los de estas variables de resultado tienen una certeza muy baja, hecho que provoca que no se pueda concluir si hay alguna diferencia en cuanto a pérdida de peso.

No se muestran resultados referentes a calidad de vida, mortalidad o remisión de DM.

Discusión de resultados de seguridad

López-Nava 2019 (116) no reporta información sobre ninguna variable de resultado en relación con el dominio de seguridad.

Valoración final

La certeza de la evidencia del estudio encontrado es muy baja, así que no se dispone de información suficiente para llevar a cabo una valoración sobre si se favorece la intervención, el comparador o ninguna de las opciones. Es importante considerar que todos los dispositivos requieren procedimientos distintos, ya que algunos utilizan sistemas de suturas (gastroplastia endoscópica mediante Apollo o POSE) y otros son del tipo restrictivos (BIG).

Lagunas de conocimiento

Se ha identificado escasa o nula evidencia publicada en referencia a:

- Variables de resultado en referencia a eficacia/efectividad y seguridad a largo plazo. Serían necesarios ensayos clínicos aleatorizados que comparen la intervención o intervenciones con el grupo control y que analicen las variables referentes a pérdida de peso (%TWL y %EWL) y eventos adversos a tiempos largos (doce y catorce meses). En la revisión sistemática de la literatura se han encontrado estudios de periodos largos, pero son poco frecuentes y de calidad baja, y la mayoría de ellos, con certeza de la evidencia muy baja en cuanto a las variables de resultado. Referente a las de pérdida de peso, se debe estudiar la reganancia ponderal observada en estudios a largo plazo.
- Estudios en la subpoblación de pacientes adultos con DM tipo 2 y análisis de la variable de resultado sobre remisión de DM. De nuevo, los tipos de estudios serían ensayos clínicos aleatorizados que contaran con el análisis de variables de resultado de pérdida de peso y de eventos adversos, así como la de remisión de DM.
- Estudios sobre aspectos sociales y de pacientes, tales como aceptabilidad, equidad y factibilidad de las intervenciones respecto a la no utilización de la intervención u otros comparadores (programas de cambio

de vida que impliquen intervenciones tales como dieta, ejercicio físico...). El tipo de estudios necesarios sería estudios en los que se hubiera recogido la opinión de los pacientes, por ejemplo, mediante encuestas. Los pocos que actualmente están disponibles respecto a aceptabilidad o factibilidad de los dispositivos hacen referencia, bien a la visión del profesional frente a estos, bien a cirugía (mayoritariamente laparoscópica) con un bajo tamaño de muestra y poca respuesta por parte de la población encuestada (118-121).

- Estudios de coste-efectividad en los que se comparen la intervención o intervenciones con su grupo control. Solo se ha encontrado un estudio de coste-efectividad en relación al BIG BioEnterics en comparación al BIG Obalon (122).

5. Conclusiones

El motivo de la petición del presente informe se basa en la valoración de la inclusión en la cartera de servicios comunes del SNS de un grupo de técnicas de endoscopia bariátrica primaria para el tratamiento de adultos y, en particular, de los adultos con obesidad y DM tipo 2. Para ello, se tiene en cuenta la evidencia publicada hasta abril de 2021, mencionada a lo largo de este informe.

Conclusiones generales:

- Tras la realización de la revisión sistemática de la literatura, se incluyeron un total de cuarenta estudios (31 ECA, un ECC y ocho estudios observacionales).
- Las intervenciones que se han evaluado en este informe son del tipo cirugía endoscópica o sistema de suturas (gastroplastia endoscópica, incluyendo POSE y Apollo, y la gastroplastia vertical en manga o endomanga), dispositivos restrictivos (BIG) y dispositivos malabsortivos (AspireAssist y DJBL). Todos ellos son reversibles, excepto la gastroplastia vertical en manga. En todos los casos, estas deben ser suplementarias a programas de estilo de vida en los que se incluyan dieta y ejercicio físico que ayude a una pérdida de peso más prolongada.
- Hay incertidumbre sobre la duración de los eventos deseables de estas técnicas de endoscopia bariátrica primaria. Hay pocos estudios a largo plazo que evalúen variables de resultado de pérdida de peso, pero que hay disponibles parecen sugerir la existencia de una reganancia ponderal por parte de los pacientes. Se necesitarían más estudios para evaluar esta nueva ganancia de peso por parte de los pacientes.
- Existe incertidumbre sobre los eventos adversos a largo plazo de las técnicas endoscópicas bariátricas primarias. Además, parte de los estudios incluidos que muestran evidencia sobre estas variables de resultado solo reportan información de la intervención y no del comparador, lo que impide la valoración de los resultados.
- Existe muy poca evidencia sobre la subpoblación de obesos diabéticos de tipo 2. En la mayoría de las intervenciones no se dispone de información de dicha subpoblación en relación con las variables de resultado preespecificadas en el protocolo de este informe (peso, calidad de vida, mortalidad, complicaciones derivadas de la intervención, reintervención y eventos cardiovasculares). Solo hay evidencia de esta subpoblación en tres estudios sobre el dispositivo DJBL.
- Se necesitarían estudios de coste-efectividad de los dispositivos evaluados en este informe. En cuanto a costes, y de modo aproximado según fue reportado por especialistas en el campo a fecha de marzo de 2022, de menor a mayor estarían los BIG (550-1100 €), Apollo (4000-4500 €), POSE, DJBL (10 000 €) y AspireAssist (12 000 €).
- Se han formulado recomendaciones consensuadas por parte de los técnicos autores de este informe y el grupo de expertos clínicos, cuyas especialidades son la cirugía bariátrica, la digestología y la endoscopia bariátrica.

Conclusiones específicas:

Véase apartado “6. Recomendaciones”.

6. Recomendaciones

Los aspectos sobre eficacia, efectividad y seguridad, la certeza de la evidencia y otras consideraciones (uso de recursos y aceptabilidad, entre otras) se han tenido en cuenta en la formulación de las recomendaciones de cada una de las preguntas clínicas a las que responde este informe de ETS. Como se ha explicado en el apartado de metodología, el proceso para formular las recomendaciones que se ha utilizado se basa en la metodología GRADE y su correspondiente marco EtD, desarrollado para explicitar la justificación que hay tras cada una de ellas.

Las recomendaciones finales de este informe se listan a continuación. Todo el proceso desde el resumen de la evidencia hasta su formulación (grado de recomendación, recomendación y justificación) se encuentra detallado en el Anexo 3:

- Se recomienda no financiar y, por tanto, no incluir en la cartera de servicios comunes del SNS ni el dispositivo **AspireAssist** (Anexo 3.3.) ni el dispositivo **DJBL** (Anexo 3.4.). Ambos tienen un balance beneficio-riesgo desfavorable, aparte de que ya no están disponibles comercialmente.
- Se recomienda promover la generación de más evidencia dirigida a los siguientes dispositivos para la evaluación de su efecto sobre el tratamiento de la obesidad en adultos:
 - **POSE** (Anexo 3.1.): el balance beneficio-riesgo parece ser favorable a la utilización de POSE, pero esta técnica está en desuso y en la práctica clínica se aplica el POSE 2.0 o POSE18. Es necesaria más evidencia para apoyar su inclusión en la cartera o bien para descartar definitivamente su utilización. Serían necesarios estudios de eficacia y seguridad para poder evaluar la cobertura de las técnicas POSE 2.0 o POSE18.
 - **Gastroplastia vertical en manga** (Anexo 3.2.): la baja calidad de la evidencia encontrada para esta intervención no permite elaborar una recomendación a favor o en contra.
 - **BIG** (Anexos del 3.5. al 3.9.): existe un impacto pequeño en la pérdida de peso de los pacientes, pero hay poca evidencia sobre los efectos adversos, ya sea por falta de información del grupo comparador sobre esta variable de resultado o por haberse excluido del análisis de la recomendación aquellos dispositivos antiguos que ya han sido retirados del mercado.

Respecto a las comparativas de diferentes BIG o BIG con otras intervenciones:

- **BIG relleno de líquido o BIG relleno de aire** (Anexo 3.7.): el balance beneficio-riesgo entre los dos tipos de BIG es favorable al BIG relleno con líquido. En consecuencia, la recomendación se centra en priorizar la evidencia que se genere mediante la utilización de este dispositivo.
- **BIG ajustable o no ajustable** (Anexo 3.8.): la evidencia sobre la superioridad, igualdad o inferioridad de la utilización del BIG ajustable en comparación con el BIG no ajustable es de calidad muy baja, así que no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra.

BIG vs. EG (Anexo 3.9): la baja calidad de la evidencia encontrada para esta comparativa no permite elaborar ninguna recomendación sobre su financiación.

7. Referencias bibliográficas

1. Mokdad AH, Bowman BA, Ford ES, Vinicor F, Marks JS, Koplan JP. The continuing epidemics of obesity and diabetes in the United States. *JAMA*. 2001;286(10):1195-200.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Obesidad y sobrepeso. Ginebra (Suiza): OMS; 9 Sept 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
3. Sabench Pereferrer F, Molina López A, Vives Espelta M, Raga Carceller E, Blanco Blasco S, Buils Vilalta F, et al. Weight loss analysis according to different formulas after sleeve gastrectomy with or without antral preservation: A randomised study. *Obes Surg*. 2017;27(5):1254-60.
4. Baltasar A, Bou R, Del Río J, Bangochea M, Escrivá C, Miró J. Cirugía bariátrica: resultados a largo plazo de la gastroplastia vertical anillada. *Cir Esp*. 1997;62:175-9.
5. Fobi M, editor. The Fobi pouch operation for obesity. Booklet. 13th Annual Meeting American Society for Bariatric Surgery (ASBS), 12-15 June 1996, Quebec (Canada).
6. Larrad A, Sánchez-Cabezudo C. Indicadores de calidad en cirugía bariátrica y criterios de éxito a largo plazo. *Cirugía Española*. 2004;75(5):301-4.
7. Pi-Sunyer FX. The obesity epidemic: Pathophysiology and consequences of obesity. *Obesity Research*. 2002;10(S12):97S-104S.
8. Abu-Dayyeh BK, Sarmiento R, Rajan E, Vázquez-Sequeiros E, Gostout CJ. Tratamiento endoscópico de la obesidad y los trastornos metabólicos: ¿una realidad? *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas*. 2014;106(7):467-76.
9. Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Gómez-Valero JA, Muñoz-Navas M, Pujol-Gebelli J, Vila-Lolo C, et al. Técnicas endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2012;104(2):72-87.
10. Ciangura C, Carette C, Faucher P, Czernichow S, Oppert JM. Obesidad del adulto. *EMC - Tratado de Medicina*. 2017;21(2):1-10.
11. Perreault L, Laferrère B. Overweight and obesity in adults: Health consequences. Literature review current through: Jan 2022. UpToDate [Internet]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/overweight-and-obesity-in-adults-health-consequences>
12. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Madrid, Sevilla: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2014. Report No.: AETSA 2011/10. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_533_Embarazo_AETSA_compl.pdf
13. Gardiner PM, Nelson L, Shellhaas CS, Dunlop AL, Long R, Andrist S, et al. The clinical content of preconception care: nutrition and dietary supplements. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;199(6 Suppl 2):S345-56.
14. Grupo de trabajo de menopausia y postmenopausia. Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2004. Disponible en: http://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/uploads/GPC_menopausia_definitiva.pdf
15. Instituto Nacional de Estadística (INE). 4.6 Determinantes de salud (sobrepeso, consumo de fruta y verdura, tipo de lactancia, actividad física) Madrid: INE; 2021. Disponible en: <http://www.ine.es>

16. Pereira LJ, Hinnig PF, Matsuo LH, Di Pietro PF, de Assis MAA, Vieira FGK. Association between lifestyle patterns and overweight and obesity in adolescents: a systematic review. *Br J Nutr.* 2022;1-45.
17. Che T, Yan C, Tian D, Zhang X, Liu X, Wu Z. The Association Between Sleep and Metabolic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Endocrinol (Lausanne).* 2021;12:773646.
18. Obesity in Adults. Dynamed [Internet]. EBSCO Information Services. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/obesity-in-adults>
19. Rubino F, Puhl RM, Cummings DE, Eckel RH, Ryan DH, Mechanick JI, et al. Joint international consensus statement for ending stigma of obesity. *Nature Medicine.* 2020;26(4):485-97.
20. El impacto económico de la obesidad en España equivaldrá al 2,4% del PIB en 2060. *El Periodico de España.* 7 de noviembre de 2021. Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20211107/impacto-economico-obesidad-espana-2060-12748958>
21. Durrer Schutz D, Busetto L, Dicker D, Farpour-Lambert N, Pryke R, Toplak H, et al. European Practical and Patient-Centred Guidelines for Adult Obesity Management in Primary Care. *Obesity Facts.* 2019;12(1):40-66.
22. Yumuk V, Tsigos C, Fried M, Schindler K, Busetto L, Micic D, et al. European guidelines for obesity management in adults. *Obesity Facts.* 2015;8(6):402-24.
23. Laederach K, Durrer D, Gerber P, Pataky Z. Adipositas-Consensus 2016. Bern (Schweiz): Arbeitsgruppe Metabolismus und Obesitas; 2016. Disponible en: https://www.sgedssed.ch/fileadmin/user_upload/1_ueber_uns/15_ASEMO/2017_05_30_consensus_FINAL_d.pdf
24. Cummings MH, Cao D, Hadjiyianni I, Ilag LL, Tan MH. Characteristics of insulin-Naïve people with type 2 diabetes who successfully respond to insulin glargine U100 after 24 weeks of treatment: a meta-analysis of individual participant data from 3 randomized clinical trials. *Clin Diabetes Endocrinol.* 2018;4:10.
25. Estrada MD, de Lacy A, Balibrea JM, Vidal J, Moreno P, del Castillo D, et al. Proposta sobre l'ordenació de la cirurgia bariàtrica en població adulta als hospitals públics de Catalunya. Barcelona: Servei Català de la Salut; 2021. Disponible en: <http://hdl.handle.net/11351/5997>
26. Wharton S, Lau DCW, Vallis M, Sharma AM, Biertho L, Campbell-Scherer D, et al. Obesity in adults: A clinical practice guideline. *CMAJ.* 2020;192(31):E875-E91.
27. Department of Veteran Affairs. VA/DoD Clinical practice guideline for the management of adult overweight and obesity. Washington DC (USA): U.S. Department of Veterans Affairs; 2020. Disponible en: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/cd/obesity/>
28. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta europea de salud en España. Resultados [Internet]. Madrid: INE; 2021. Disponible en: <https://www.ine.es>
29. Espinet-Coll E, López-Nava-Breviere G, Nebreda-Durán J, Marra-López-Valenciano C, Turró-Arau R, Esteban-López-Jamar JM, et al. Spanish consensus document on bariatric endoscopy. Part 2. Specific endoscopic treatments. *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas.* 2019;111(2):140-54.
30. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force and ASGE Technology Committee, Abu Dayyeh BK, Kumar N, Edmundowicz SA, Jonnalagadda S, Larsen M, Sullivan S, Thompson CC, Banerjee S. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointest Endosc.* 2015 Sep;82(3):425-38.e5.
31. Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V, Giuffré M, Fonderico C, Capece G. Is bariatric surgery necessary after intragastric balloon treatment? *Obesity surgery.* 2006;16(9):1135-7.

32. Zerrweck C, Maunoury V, Caiazzo R, Branche J, Dezfoulian G, Bulois P, et al. Preoperative weight loss with intragastric balloon decreases the risk of significant adverse outcomes of laparoscopic gastric bypass in super-super obese patients. *Obesity Surgery*. 2012;22(5):777-82.
33. De Castro ML, Morales MJ, Del Campo V, Pineda JR, Pena E, Sierra JM, et al. Efficacy, safety, and tolerance of two types of intragastric balloons placed in obese subjects: A double-blind comparative study. *Obesity Surgery*. 2010;20(12):1642-6.
34. Lecumberri E, Krekshi W, Matía P, Hermida C, de la Torre NG, Cabrerizo L, et al. Effectiveness and Safety of Air-Filled Balloon Heliosphere BAG® in 82 Consecutive Obese Patients. *Obesity Surgery*. 2011;21(10):1508-12.
35. Forestieri P, De Palma GD, Formato A, Giuliano ME, Monda A, Pilone V, et al. Heliosphere® Bag in the Treatment of Severe Obesity: Preliminary Experience. *Obesity Surgery*. 2006;16(5):635-7.
36. Sciumè C, Geraci G, Pisello F, Arnone E, Mortillaro M, Modica G. [Role of intragastric air filled balloon (Heliosphere Bag) in severe obesity. Personal experience]. *Ann Ital Chir*. 2009;80(2):113-7.
37. Trande P, Mussetto A, Mirante VG, De Martinis E, Olivetti G, Conigliaro RL, et al. Efficacy, tolerance and safety of new intragastric air-filled balloon (Heliosphere BAG) for obesity: the experience of 17 cases. *Obesity Surgery*. 2010;20(9):1227-30.
38. Sauer N, Rösch T, Pezold J, Reining F, Anders M, Groth S, et al. A new endoscopically implantable device (satisphere) for treatment of obesity - Efficacy, safety, and metabolic effects on glucose, insulin, and GLP-1 Levels. *Obesity Surgery*. 2013;23(11):1727-33.
39. Espinet-Coll E, López-Nava-Breviere G, Nebreda-Durán J, Marra-López-Valenciano C, Turró-Arau R, Esteban-López-Jamar JM, et al. Spanish consensus document on bariatric endoscopy. Part 1. general considerations. *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas*. 2018;110(6):386-99.
40. Espinós JC, Turró R, Moragas G, Bronstone A, Buchwald JN, Mearin F, et al. Gastrointestinal physiological changes and their relationship to weight loss following the POSE Procedure. *Obes Surg*. 2016;26(5):1081-9.
41. Miller K, Turró R, Greve JW, Bakker CM, Buchwald JN, Espinós JC. MILEPOST Multicenter Randomized Controlled Trial: 12-Month Weight Loss and Satiety Outcomes After pose SM vs. Medical Therapy. *Obesity Surgery*. 2017;27(2):310-22.
42. Lopez-Nava G, Galvão MP, da Bautista-Castaño I, Jimenez A, De Grado T, Fernandez-Corbelle JP. Endoscopic sleeve gastroplasty for the treatment of obesity. *Endoscopy*. 2015;47(5):449-52.
43. Abu Dayyeh BK, Acosta A, Camilleri M, Mundi MS, Rajan E, Topazian MD, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty alters gastric physiology and induces loss of body weight in obese individuals. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017;15(1):37-43.e1.
44. Familiari P, Costamagna G, Bléro D, Le Moine O, Perri V, Boskoski I, et al. Transoral gastroplasty for morbid obesity: A multicenter trial with a 1-year outcome. *Gastrointest Endosc*. 2011;74(6):1248-58.
45. Powers PS, Rosemurgy A, Boyd F, Perez A. Outcome of gastric restriction procedures: Weight, psychiatric diagnoses, and satisfaction. *Obesity Surgery*. 1997;7(6):471-7.
46. Christou NV, Look D, Maclean LD. Weight gain after short- and long-limb gastric bypass in patients followed for longer than 10 years. *Ann Surg*. 2006;244(5):734-40.
47. Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *New England Journal of Medicine*. 2007;357(8):741-52.
48. Schwartz RW, Strodel WE, Simpson WS, Griffen WO, Jr. Gastric bypass revision: lessons learned from 920 cases. *Surgery*. 1988;104(4):806-12.
49. Abu Dayyeh BK, Lautz DB, Thompson CC. Gastrojejunal stoma diameter predicts weight regain after Roux-en-Y gastric bypass. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011;9(3):228-33.

50. Ryou M, Mullady DK, Lautz DB, Thompson CC. Pilot study evaluating technical feasibility and early outcomes of second-generation endosurgical platform for treatment of weight regain after gastric bypass surgery. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2009;5(4):450-4.
51. Gallo AS, DuCoin CG, Berducci MA, Nino DF, Almadani M, Sandler BJ, et al. Endoscopic revision of gastric bypass: Holy Grail or Epic fail? *Surg Endosc*. 2016;30(9):3922-7.
52. Pérez-Cuadrado Martínez E, Rodrigo Agudo J, Pérez-Cuadrado Robles E, Zamora E. Enteroscopy-assisted ERCP. Excluded stomach. ERCP in surgery with Roux-en-Y anastomosis. In: Pérez-Cuadrado Martínez E, Esteban Delgado P, Latorre Reviriego R, Soria Gálvez F, editors. *Enteroscopy*. Sevilla: Sulime; 2014. p. 258-61. Disponible en: <https://www.sulime.net/editorial/medicina/enteroscopy/>
53. Monkemuller K, Bellutti M, Neumann H, Malfertheiner P. Therapeutic ERCP with the double-balloon enteroscope in patients with Roux-en-Y anastomosis. *Gastrointest Endosc*. 2008;67(6):992-6.
54. Aabakken L, Bretthauer M, Line PD. Double-balloon enteroscopy for endoscopic retrograde cholangiography in patients with a Roux-en-Y anastomosis. *Endoscopy*. 2007;39(12):1068-71.
55. Dumonceau JM. Evidence-based review of the bioenterics intragastric balloon for weight loss. *Obesity Surgery*. 2008;18(12):1611-7.
56. Genco A, Cipriano M, Materia A, Bacci V, Maselli R, Musmeci L, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus intragastric balloon: A case-control study. *Surgical Endoscopy*. 2009;23(8):1849-53.
57. Lopez-Nava G, Rubio MA, Prados S, Pastor G, Cruz MR, Companioni E, et al. BioEnterics® Intragastric Balloon (BIB®). Single Ambulatory Center Spanish Experience with 714 Consecutive Patients Treated with One or Two Consecutive Balloons. *Obesity Surgery*. 2011;21(1):5-9.
58. Mion F, Ibrahim M, Marjoux S, Ponchon T, Dugardeyn S, Roman S, et al. Swallowable Obalon® Gastric Balloons as an Aid for Weight Loss: A Pilot Feasibility Study. *Obesity Surgery*. 2013;23(5):730-3.
59. Nobili V, Della Corte C, Liccardo D, Mosca A, Caccamo R, Morino GS, et al. Obalon intragastric balloon in the treatment of paediatric obesity: a pilot study. *Pediatr Obes*. 2015;10(5):e1-4.
60. Nayar MK, Manas DM, Wadehra V, Oppong KE. Role of EUS/EUS-guided FNA in the management of proximal biliary strictures (*Hepato-Gastroenterology* (2011) 58, 112 (1862-1865)). *Hepato-Gastroenterology*. 2012;59(114):664-.
61. Coll EE, Arau RT, Calzada AO, Abadía CD, De Gordejuela AGR, Sánchez-Yagüe A, et al. Main prophylactic measures in bariatric endoscopy. Spanish Expert Recommendations Guideline. *Revista Espanola de Enfermedades Digestivas*. 2020;112(6):491-500.
62. Real Decreto 1030/2006, del 15 de Septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Boletín Oficial del Estado (BOE), núm 222, 16-09-2006.
63. Puñal Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t), Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde; 2016. Report No: avalia-t 2015/10. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/avalia-t/PDF-2496-ga.pdf>
64. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 6.3 (updated February 2022)*: Cochrane; 2022. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current>
65. Higgins J, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas J, Flemyng E, et al. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews (MECIR). Standards for the conduct and reporting of new Cochrane Intervention Reviews, reporting of protocols and the planning, conduct and reporting of updates*. November 2021. Disponible en: <https://community.cochrane.org/mecir-manual>
66. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Altman D, Antes G, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *PLoS Medicine*. 2009;6(7):e1000097.

67. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: A systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ (Online)*. 2016;353:i2016.
68. Parmelli E, Amato L, Oxman AD, Alonso-Coello P, Brunetti M, Moher J, et al. Grade evidence to decision (etd) framework for coverage decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2017;33(2):176-82.
69. Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2017. 83 p. Disponible en: <https://www.aetsa.org/publicacion/guia-para-la-elaboracion-de-recomendaciones-y-criterios-de-uso-adecuado-de-tecnologias-sanitarias/>
70. Caro-Melero MN, Llanos-Méndez A, Romero-Tabares A, Isabel-Gómez R. Bloqueo vagal intrabdominal y dispositivos malabsortivos para el tratamiento de la obesidad grave. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2016. Disponible en: <https://www.aetsa.org/publicacion/bloqueo-vagal-intrabdominal-y-dispositivos-malabsortivos-para-el-tratamiento-de-la-obesidad-grave/>
71. Coulman KD, Hopkins J, Brookes ST, Chalmers K, Main B, Owen-Smith A, et al. A Core Outcome Set for the Benefits and Adverse Events of Bariatric and Metabolic Surgery: The BARIACT Project. *PLoS Medicine*. 2016;13(11):1-17.
72. 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. *PLoS Med*. 2021;18(3):e1003583.
73. Ciapponi A. QUADAS-2: instrumento para la evaluación de la calidad de estudios de precisión diagnóstica. *Evidencia, actualización en la práctica ambulatoria*. 2015;18(1).
74. Riley RD, Higgins JP, Deeks JJ. Interpretation of random effects meta-analyses. *BMJ*. 2011;342:d549.
75. Schünemann HJ, Oxman AD, Higgins JP, Vist GE, Glasziou P, Guyatt GH. Presenting results and 'Summary of findings' tables. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions (updated March 2011)*. 2011;5(0).
76. Higgins JPT, Altman DG. Chapter 8. Assessing Risk of Bias in Included Studies. En: Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Cochrane Collaboration; 2008. p. 187-241. En: Disponible en: https://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_8/8_assessing_risk_of_bias_in_included_studies.htm
77. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ (Online)*. 2016;355:4-10.
78. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. *Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach*. Updated October 2013. Disponible en: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>
79. Sullivan S, Swain JM, Woodman G, Antonetti M, De La Cruz-Muñoz N, Jonnalagadda SS, et al. Randomized sham-controlled trial evaluating efficacy and safety of endoscopic gastric plication for primary obesity: The ESSENTIAL trial. *Obesity*. 2017;25(2):294-301.
80. Cheskin LJ, Hill C, Adam A, Fayad L, Dunlap M, Badurdeen D, et al. Endoscopic sleeve gastropasty versus high-intensity diet and lifestyle therapy: a case-matched study. *Gastrointest Endosc.* 2020;91(2):342-9.e1.
81. Sullivan S, Stein R, Jonnalagadda S, Mullady D, Edmundowicz S. Aspiration therapy leads to weight loss in obese subjects: a pilot study. *Gastroenterology*. 2013;145(6):1245-52.e1-5.
82. Thompson CC, Abu Dayyeh BK, Kushner R, Sullivan S, Schorr AB, Amaro A, et al. Percutaneous Gastrostomy Device for the Treatment of Class II and Class III Obesity: Results of a Randomized Controlled Trial. *Am J Gastroenterol*. 2017;112(3):447-57.

83. Gersin KS, Rothstein RI, Rosenthal RJ, Stefanidis D, Deal SE, Kuwada TS, et al. Open-label, sham-controlled trial of an endoscopic duodenojejunal bypass liner for preoperative weight loss in bariatric surgery candidates. *Gastrointest Endosc.* 2010;71(6):976-82.
84. Rodríguez L, Reyes E, Fagalde P, Oltra MS, Saba J, Aylwin CG, et al. Pilot clinical study of an endoscopic, removable duodenal-jejunal bypass liner for the treatment of type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2009;11(11):725-32.
85. Tarnoff M, Rodriguez L, Escalona A, Ramos A, Neto M, Alamo M, et al. Open label, prospective, randomized controlled trial of an endoscopic duodenal-jejunal bypass sleeve versus low calorie diet for pre-operative weight loss in bariatric surgery. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques.* 2009;23(3):650-6.
86. Schouten R, Rijs CS, Bouvy ND, Hameeteman W, Koek GH, Janssen IMC, et al. A multicenter, randomized efficacy study of the endobarrier gastrointestinal liner for presurgical weight loss prior to bariatric surgery. *Ann Surg.* 2010;251(2):236-43.
87. Koehestanie P, De Jonge C, Berends FJ, Janssen IM, Bouvy ND, Greve JWM. The effect of the endoscopic duodenal-jejunal bypass liner on obesity and type 2 diabetes mellitus, a multicenter randomized controlled trial. *Ann Surg.* 2014;260(6):984-92.
88. Laubner K, Riedel N, Fink K, Holl RW, Welp R, Kempe H-P, et al. Comparative efficacy and safety of the duodenal-jejunal bypass liner in obese patients with type 2 diabetes mellitus: A case control study. *Diabetes, Obesity & Metabolism.* 2018;20(8):1868-77.
89. Geliebter A, Melton PM, McCray RS, Gage D, Heymsfield SB, Abiri M, et al. Clinical trial of silicone-rubber gastric balloon to treat obesity. *International journal of obesity.* 1991;4:259-66.
90. Konopko-Zubrzycka M, Baniukiewicz A, Wróblewski E, Kowalska I, Zarzycki W, Górska M, et al. The effect of intragastric balloon on plasma ghrelin, leptin, and adiponectin levels in patients with morbid obesity. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(5):1644-9.
91. Fuller NR, Pearson S, Lau NS, Wlodarczyk J, Halstead MB, Tee HP, et al. An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: A randomized controlled study. *Obesity.* 2013;21(8):1561-70.
92. Ponce J, Quebbemann BB, Patterson EJ. Prospective, randomized, multicenter study evaluating safety and efficacy of intragastric dual-balloon in obesity. *Surg Obes Relat Dis.* 2013;9(2):290-5.
93. Mohammed M, Anwar R, Mansour A, Elmasry E, Othman G. Effects of intragastric balloon versus conservative therapy on appetite regulatory hormones in obese subjects. *Trends Med Res.* 2014;9(2):58-80.
94. Courcoulas A, Abu Dayyeh BK, Eaton L, Robinson J, Woodman G, Fusco M, et al. Intragastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: A randomized controlled trial. *Int J Obes.* 2017;41(3):427-33.
95. Ahmed HO, Ezzat RF. Quality of life of obese patients after treatment with the insertion of intra-gastric balloon versus Atkins diet in Sulaimani Governorate, Kurdistan Region, Iraq. *Annals of Medicine and Surgery.* 2019;37(September 2018):42-6.
96. Majanovic SK, Ruzic A, Bulian AP, Licul V, Orlic ZC, Stimac D. Comparative study of intragastric balloon and cognitive-behavioral approach for non-morbid obesity. *Hepatogastroenterology.* 2014;61(132):937-41.
97. Genco A, Balducci S, Bacci V, Materia A, Cipriano M, Baglio G, et al. Intragastric balloon or diet alone? A retrospective evaluation. *Obes Surg.* 2008;18(8):989-92.
98. Lindor KD, Hughes RW, Ilstrup DM, Jensen MD. Intragastric Balloons in Comparison With Standard Therapy for Obesity—A Randomized, Double-Blind Trial. *Mayo Clinic Proceedings.* 1987;62(11):992-6.

99. Benjamin SB, Maher KA, Cattau EL, Collen MJ, Fleischer DE, Lewis JH, et al. Double-blind controlled trial of the Garren-Edwards Gastric Bubble: An adjunctive treatment for exogenous obesity. *Gastroenterol.* 1988;95(3):581-8.
100. Meshkinpour H, Hsu D, Farivar S. Effect of Gastric Bubble as a Weight Reduction Device: A Controlled, Crossover Study. *Gastroenterology.* 1988;95(3):589-92.
101. Hogan RB, Johnston JH, Long BW, Sones JQ, Ardell Hinton L, Bunge J, et al. A double-blind, randomized, sham-controlled trial of the gastric bubble for obesity. *Gastrointest Endosc.* 1989;35(5):381-5.
102. Ramhamadany EM, Fowler J, Baird IM. Effect of the gastric balloon versus sham procedure on weight loss in obese subjects. *Gut.* 1989;30(8):1054-7.
103. Mathus-Vliegen EM, Tytgat GN, Veldhuyzen-Offermans EA. Intra-gastric balloon in the treatment of super-morbid obesity. Double-blind, sham-controlled, crossover evaluation of 500-milliliter balloon. *Gastroenterol.* 1990;99(2):362-9.
104. Rigaud D, Trostler N, Rozen R, Vallot T, Apfelbaum M. Gastric distension, hunger and energy intake after balloon implantation in severe obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 1995;19(7):489-95.
105. Mathus-Vliegen EMH, Tytgat GNJ. Intra-gastric balloon for treatment-resistant obesity: Safety, tolerance, and efficacy of 1-year balloon treatment followed by a 1-year balloon-free follow-up. *Gastrointest Endosc.* 2005;61(1):19-27.
106. Genco A, Cipriano M, Bacci V, Cuzzolaro M, Materia A, Raparelli L, et al. BioEnterics® Intra-gastric Balloon (BIB®): A short-term, double-blind, randomised, controlled, crossover study on weight reduction in morbidly obese patients. *Int J Obes.* 2006;30(1):129-33.
107. Lee YM, Low HC, Lim LG, Dan YY, Aung MO, Cheng CL, et al. Intra-gastric balloon significantly improves nonalcoholic fatty liver disease activity score in obese patients with nonalcoholic steatohepatitis: A pilot study. *Gastrointest Endosc.* 2012;76(4):756-60.
108. Mathus-Vliegen EMH, De Groot GH. Fasting and meal-induced CCK and PP secretion following intra-gastric balloon treatment for obesity. *Obes Surg.* 2013;23(5):622-33.
109. Ponce J, Woodman G, Swain J, Wilson E, English W, Ikramuddin S, et al. The REDUCE pivotal trial: A prospective, randomized controlled pivotal trial of a dual intra-gastric balloon for the treatment of obesity. *Surg Obes Relat Dis.* 2015;11(4):874-81.
110. Sullivan S, Swain J, Woodman G, Edmundowicz S, Hassanein T, Shayani V, et al. Randomized sham-controlled trial of the 6-month swallowable gas-filled intra-gastric balloon system for weight loss. *Surg Obes Relat Dis.* 2018;14(12):1876-1889.
111. Genco A, Dellepiane D, Baglio G, Cappelletti F, Frangella F, Maselli R, et al. Adjustable intra-gastric balloon vs non-adjustable intra-gastric balloon: Case-control study on complications, tolerance, and efficacy. *Obes Surg.* 2013;23(7):953-8.
112. Russo T, Aprea G, Formisano C, Ruggiero S, Quarto G, Serra R, et al. BioEnterics Intra-gastric Balloon (BIB) versus Spatz Adjustable Balloon System (ABS): Our experience in the elderly. *Int J Surg.* 2017;38:138-40.
113. Giardiello C, Borrelli A, Silvestri E, Antognozzi V, Iodice G, Lorenzo M. Air-filled vs water-filled intra-gastric balloon: A prospective randomized study. *Obes Surg.* 2012;22(12):1916-9.
114. Coffin B, Maunoury V, Pattou F, Hébuterne X, Schneider S, Coupaye M, et al. Impact of Intra-gastric Balloon Before Laparoscopic Gastric Bypass on Patients with Super Obesity: a Randomized Multicenter Study. *Obes Surg.* 2017;27(4):902-9.
115. Castro MLd, Morales MJ, Martínez-Olmos MA, Pineda JR, Cid L, Estévez P, et al. Safety and effectiveness of gastric balloons associated with hypocaloric diet for the treatment of obesity. *Revista Española de Enfermedades Digestivas.* 2013;105(9):529-36.

116. Lopez-Nava G, Asokkumar R, Rull A, Corbelle F, Beltran L, Bautista I. Bariatric endoscopy procedure type or follow-up: What predicted success at 1 year in 962 obese patients? *Endoscop Int Open*. 2019;07(12):E1691-E8.
117. Thompson CC, Abu Dayyeh BK, Kushnir V, Kushner RF, Jirapinyo P, Schorr AB, et al. Aspiration therapy for the treatment of obesity: 4-year results of a multicenter randomized controlled trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2019;15(8):1348-54.
118. Brethauer SA, Pryor AD, Chand B, Schauer P, Rosenthal R, Richards W, et al. Endoluminal procedures for bariatric patients: expectations among bariatric surgeons. *Surg Obes Relat Dis*. 2009;5(2):231-6.
119. Ho MP, Gonzalez JM, Lerner HP, Neuland CY, Whang JM, McMurry-Heath M, et al. Incorporating patient-preference evidence into regulatory decision making. *Surg Endosc*. 2015;29(10):2984-93.
120. Nickel F, Schmidt L, Sander J, Tapking C, Bruckner T, Müller-Stich BP, et al. Patient perspective in obesity surgery: Goals for weight loss and improvement of body shape in a prospective cohort study. *Obesity Facts*. 2018;11(6):466-74.
121. Price HI, Gregory DM, Twells LK. Weight loss expectations of laparoscopic sleeve gastrectomy candidates compared to clinically expected weight loss outcomes 1-year post-surgery. *Obes Surg*. 2013;23(12):1987-93.
122. Rodicio JL. Estudio coste-efectividad del balón intragástrico obalon™. *BMI-Journal*. 2017;7(3)

8. Anexos

ANEXO 1. Estrategia de búsqueda en bases de datos

Tabla 40. Estrategia de búsqueda

MEDLINE	#1	“Obesity”[Mesh]	190618	
	#2	obese[tiab]	112904	
PubMed	#3	obesity[tiab]	216496	
14/11/2018	#4	weight loss[tiab]	77254	
	#5	“Diabetes Mellitus”[Mesh]	391459	
	#6	diabet*[tiab]	568637	
PubMed	#7	T2DM[tiab]	15917	
21/04/2021	#8	2DM[tiab]	90	
	#9	DM2[tiab]	1859	
	#10	DMT2[tiab]	88	
	#11	(“Endoscopy, Gastrointestinal”[Mesh] OR “Natural Orifice Endoscopic Surgery”[Mesh]) AND “Obesity”[Mesh]	898	
	#12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	897085	
	#13	transoral gastroplasty[tiab]	19	
	#14	trans oral gastroplasty[tiab]	0	
	#15	TOGA[tiab]	212	
	#18	TERIS[tiab]	23	
	#21	primary obesity surgery endolumenal[tiab]	9	
	#22	POSE[tiab]	39883	
	#23	endoscopic sleeve gastroplasty[tiab]	50	
	#24	transoral outlet reduction[tiab] AND endoscop*[tiab]	15	
	#25	trans oral outlet reduction[tiab] AND endoscop*[tiab]	0	
	#19	transoral gastric volume reduction[tiab]	3	
	#20	trans oral gastric volume reduction[tiab]	0	
	#16	transoral endoscopic restrictive[tiab]	4	
	#17	trans oral endoscopic restrictive[tiab]	2	
	#26	endoluminal endoscopic[tiab] OR EndoCinch[tiab]	768	
	#27	Overstitch[tiab]	37	
	#28	intra gastric balloon*[tiab]	562	
	#29	gastric balloon*[tiab]	264	
	#30	gastric bubble[tiab]	57	
	#32	transpyloric shuttle[tiab]	4	
	#33	trans pyloric shuttle[tiab]	0	
	#34	fulfillium[tiab]	0	
	#31	bioenteric*[tiab]	117	
	#35	silimed ball[tiab]	0	
	#36	heliosphere[tiab]	81	
	#37	spatz[tiab]	458	
	#38	bioflex[tiab]	58	
	#39	bioenterics[tiab]	108	
	#40	SatiSphere[tiab]	2	
	#41	Endosphere[tiab]	123	
	#42	A-Tube[tiab]	36	
	#43	Aspire Assist[tiab]	19	
	#44	AspireAssist[tiab]	15	
	#45	EndoBarrier[tiab]	45	
	#46	Endo Barrier[tiab]	1	
	#47	ValenTx[tiab]	2	
	#48	duodenal jejunal bypass[tiab]	188	
	#49	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48	42703	
	#50	#12 AND #49	2156	

	<p>#51 ("clinical trials as topic"[mesh: noexp] OR "randomized controlled trial"[pt] OR "controlled clinical trial"[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR randomly[tiab] OR trial[ti]) NOT ("animals"[Mesh] NOT "humans"[Mesh]) 1094992</p> <p>#52 #50 AND #51 190</p> <p>#53 #50 NOT #52 1966</p> <p>#54 ("Comparative Study"[pt] OR "Multicenter Study"[pt] OR "Clinical Trial"[pt] OR "Evaluation Studies"[pt] OR "Prospective Studies"[Mesh] OR "Follow-Up Studies"[Mesh] OR trial*[tiab] OR prospective*[tiab] OR compare*[tiab] OR cohort[tiab])6497472</p> <p>#55 #53 AND #54 703</p> <p>#56 #52 OR #55 893</p> <p>Actualización abril 2021: 208 registros</p>
Evaluaciones económicas	<p>#1 (((transoral gastroplasty[tiab] OR trans oral gastroplasty[tiab] OR TOGA[tiab] OR transoral endoscopic restrictive[tiab] OR trans oral endoscopic restrictive[tiab] OR TERIS[tiab] OR transoral gastric volume reduction[tiab] OR trans oral gastric volume reduction[tiab] OR primary obesity surgery endolumenal[tiab] OR POSE[tiab] OR endoscopic sleeve gastroplasty[tiab] OR (transoral outlet reduction[tiab] AND endoscop*[tiab]) OR (trans oral outlet reduction[tiab] AND endoscop*[tiab]) OR transoral gastric volume reduction[tiab] OR trans oral gastric volume reduction[tiab] OR transoral endoscopic restrictive[tiab] OR trans oral endoscopic restrictive[tiab] OR endoluminal endoscopic[tiab] OR EndoCinch[tiab] OR Overstitch[tiab] OR intragastric balloon*[tiab] OR gastric balloon*[tiab] OR gastric bubble[tiab] OR bioenteric*[tiab] OR transpyloric shuttle[tiab] OR trans pyloric shuttle[tiab] OR fulfillium[tiab] OR bioenteric*[tiab] OR silimed ball[tiab] OR heliosphere[tiab] OR spatzi[tiab] OR bioflex[tiab] OR bioenterics[tiab] OR SatiSphere[tiab] OR Endosphere[tiab] OR A-Tube[tiab] OR Aspire Assist[tiab] OR AspireAssist[tiab] OR EndoBarrier[tiab] OR ValenTx[tiab] OR duodenal jejunal bypass[tiab]) AND (obese[tiab] OR obesity[tiab] OR weight loss[tiab] OR "Obesity"[Mesh] OR "Diabetes Mellitus"[Mesh] OR diabet*[tiab] OR T2DM[tiab] OR 2DM[tiab] OR DM2[tiab] OR DMT2[tiab]) OR ("Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh] OR "Natural Orifice Endoscopic Surgery"[Mesh]) AND "Obesity"[Mesh])) 3046</p> <p>#2 intragastric balloon*[tiab] OR orbera[tiab] OR reshape balloon[tiab] OR spatzi[tiab] OR transpyloric shuttle[tiab] OR elipse balloon[tiab] OR obalon balloon[tiab] OR heliosphere[tiab] OR apollo overStitch[tiab] OR ACE stapler[tiab] OR aspiration assist[tiab] OR teris[tiab] OR endobarrier[tiab] OR satisphere[tiab] OR (apollo[tiab] AND obes*[ti]) OR (endoluminal[tiab] AND obes*[ti]) OR (transoral[ti] AND obes*[ti]) 1699</p> <p>#3 "Cost-Benefit Analysis"[Mesh] OR cost effective*[tiab] OR cost utility[tiab] OR cost benefit[tiab] OR Incremental Cost Effectiveness[tiab] OR ICER[tiab] OR Quality Adjusted Life Year*[tiab] OR QALY[tiab] OR cost*[ti] 242576</p> <p>#4 (#1 OR #2) AND #3 82</p> <p>Actualización (2018-abril 2021): 16 registros</p>
Investigación cualitativa	<p>#1 (obese[ti] OR obesity[ti] OR weight loss[ti] OR "Obesity"[Majr]) AND (endoluminal[ti] OR endoscop*[ti] OR surg*[ti] OR "Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh] OR "Natural Orifice Endoscopic Surgery"[Mesh]) 10645</p> <p>#2 "Qualitative Research"[MAJR] OR "Focus Groups"[MAJR] OR "Interviews as Topic"[MAJR] OR qualitative[ti] OR ethnograph*[tiab] OR grounded[ti] OR focus group*[ti] OR theoretical[tiab] OR theme*[ti] OR thematic[ti] OR meaning*[ti] OR perception*[ti] OR perspective*[ti] OR expectation*[ti] OR preference*[ti] OR value*[ti] OR acceptab*[ti] 668634</p> <p>#3 #1 AND #2 214</p> <p>Actualización (2018-abril 2021): 96 registros</p>
The Cochrane Library 14/11/2018	<p>#1 MeSH descriptor: [Obesity] explode all trees 11553</p> <p>#2 (obese OR obesity):ti,ab 25657</p> <p>#3 (weight NEXT loss):ti,ab 12910</p> <p>#4 MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees 25903</p> <p>#5 (diabet* OR T2DM OR 2DM OR DM2 OR DMT2):ti,ab 60461</p> <p>#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 87437</p>
PubMed 21/04/2021	<p>#7 (transoral NEXT gastroplasty):ti,ab 6</p> <p>#8 (trans NEXT oral NEXT gastroplasty):ti,ab 0</p> <p>#9 (TOGA OR TETRIS OR POSE):ti,ab 1545</p> <p>#10 (primary NEXT obesity NEXT surgery NEXT endolumenal):ti,ab 1</p> <p>#11 (endoscopic NEXT sleeve NEXT gastroplasty):ti,ab 9</p> <p>#12 (transoral NEXT outlet NEXT reduction):ti,ab 5</p> <p>#13 (trans NEXT oral NEXT outlet NEXT reduction):ti,ab 0</p> <p>#14 (transoral NEXT gastric NEXT volume NEXT reduction):ti,ab 0</p> <p>#15 (transoral NEXT endoscopic NEXT restrictive):ti,ab 1</p> <p>#16 (endoluminal NEXT endoscopic):ti,ab 1</p> <p>#17 EndoCinch:ti,ab 7</p> <p>#18 Overstitch:ti,ab 9</p> <p>#19 (gastric NEXT balloon*):ti,ab 30</p> <p>#20 (gastric NEXT bubble):ti,ab 7</p> <p>#21 (intragastric NEXT balloon*):ti,ab 85</p> <p>#22 (transpyloric NEXT shuttle):ti,ab 2</p> <p>#23 (trans NEXT pyloric NEXT shuttle):ti,ab 2</p> <p>#24 fulfillium:ti,ab 0</p> <p>#25 bioenteric*:ti,ab 24</p> <p>#26 (silimed NEXT ball):ti,ab 0</p>

	#27	heliosphere:ti,ab	3
	#28	spatz:ti,ab	0
	#29	bioflex:ti,ab	7
	#30	bioenterics:ti,ab	21
	#31	SatiSphere:ti,ab	1
	#32	Endosphere:ti,ab	1
	#33	(A NEXT Tube):ti,ab	358
	#34	(Aspire NEXT Assist):ti,ab	6
	#35	AspireAssist:ti,ab	6
	#36	EndoBarrier:ti,ab	32
	#37	(Endo NEXT Barrier):ti,ab	17
	#38	ValenTx:ti,ab	0
	#39	(duodenal NEXT jejunal NEXT bypass):ti,ab	24
	#40	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39	2091
	#41	#6 AND #40	335
	Cochrane Central Register of Controlled Trials Issue 11 of 12, November 2018		294 hits
	Actualización abril 2021: 103 registros		
EMBASE	1	exp obesity/ (453288)	
Ovid EMBASE	2	(obese or obesity).ti,ab. (381478)	
<1974 to	3	weight loss.ti,ab. (122257)	
2018	4	exp diabetes mellitus/ (843420)	
November	5	diabet*.ti,ab. (820697)	
13>	6	1 or 2 or 3 or 4 or 5 (1420026)	
14/11/2018	7	transoral gastroplasty.ti,ab. (31)	
	8	trans oral gastroplasty.ti,ab. (0)	
	9	(TOGA or TERIS).ti,ab. (506)	
	10	POSE.ti. (1308)	
	11	(primary adj3 obesity adj3 surgery adj3 endolumenal).ti,ab. (22)	
	12	endoscopic sleeve gastroplasty.ti. (71)	
	13	transoral outlet reduction.ti,ab. (48)	
	14	transoral gastric volume reduction.ti,ab. (5)	
	15	transoral endoscopic restrictive.ti,ab. (6)	
	16	endoluminal endoscopic.ti,ab. (22)	
	17	EndoCinch.ti,ab. (60)	
	18	Overstitch.ti,ab. (126)	
	19	intra gastric balloon*.ti. (629)	
	20	gastric balloon*.ti. (156)	
	21	gastric bubble.ti. (33)	
	22	transpyloric shuttle.ti,ab. (3)	
	23	trans pyloric shuttle.ti,ab. (0)	
	24	fulfillium.ti,ab. (0)	
	25	bioenteric*.ti,ab. (171)	
	26	silimed ball.ti,ab. (0)	
	27	heliosphere.ti,ab. (65)	
	28	spatz.ti. (266)	
	29	SatiSphere.ti,ab. (1)	
	30	bioflex.ti,ab. (127)	
	31	bioenterics.ti,ab. (158)	
	32	Endosphere.ti,ab. (110)	
	33	Aspire Assist.ti,ab. (1)	
	34	AspireAssist.ti,ab. (27)	
	35	EndoBarrier.ti,ab. (148)	
	36	Endo Barrier.ti,ab. (4)	
	37	ValenTx.ti,ab. (8)	
	38	duodenal jejunal bypass.ti. (245)	
	39	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 (3901)	
	40	6 and 39 (1416)	
	41	random.:tw. or placebo.:mp. or double-blind.:tw. (1592768)	
	42	40 and 41 (194)	

43 40 not 42 (1222)
44 exp comparative study/ (1276565)
45 exp evaluation study/ (53539)
46 exp prospective study/ (483167)
47 trial*.ti. (339712)
48 prospective*.ti,ab. (937656)
49 compare*.ti,ab. (4711217)
50 cohort*.ti,ab. (808657)
51 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50 (6679501)
52 43 and 51 (497)
53 42 or 52 (**693**)

Tabla 41. Número de referencias identificadas en la actualización (noviembre de 2018 a marzo de 2021) según dimensión y base de datos consultada

Dimensión	Medline/PubMed	CENTRAL	EMBASE
Eficacia/efectividad clínica y seguridad	280	103	--
Eficiencia estudios de evaluación económica	16	--	--
Investigación cualitativa sobre conocimientos de los profesionales de la cirugía de la obesidad y su toma de decisiones, el deseo de información de los pacientes, sus preferencias ante la cirugía de la obesidad	100	--	--

ANEXO 2. Tablas adicionales de resultados

Tabla 42. POSE vs. control: detalle de eventos adversos a doce meses (Sullivan 2017)

Desenlace	POSE (n = 221)		Control (n = 111)	
	n	Media	n	Media
Cualquier evento adverso (EA)	202		91	
EA relacionados con el procedimiento	172		61	
EA con frecuencia ≥ 5 % en grupo activo: dolor		45,2 %		22,5 %
EA con frecuencia ≥ 5 % en grupo activo: faringitis		27,6 %		27,0 %
EA con frecuencia ≥ 5 % en grupo activo: náusea		21,3 %		7,2 %
EA con frecuencia ≥ 5 % en grupo activo: vómitos		19,5 %		0,9 %
EA con frecuencia ≥ 5 % en grupo activo: acidez/reflujo		8,1 %		4,5 %
EA con frecuencia ≥ 5 % en grupo activo: otros		7,2 %		4,5 %
EA relacionados con el dispositivo	4	1,8 %	1	0,9 %
EA relacionados con el dispositivo: erosión gástrica	1	0,5 %	0	0,0 %
EA relacionados con el dispositivo: dolor	1	0,5 %	0	0,0 %
EA relacionados con el dispositivo: trauma bucal	2	0,9 %	1	0,9 %
EA serios relacionados con el procedimiento	11	5,0 %	1	0,9 %
EA relacionados con el procedimiento: hemorragia extragástrica		0,5 %		0,0 %
EA relacionados con el procedimiento: náuseas		1,8 %		0,0 %
EA relacionados con el procedimiento: dolor		0,5 %		0,0 %
EA relacionados con el procedimiento: vómitos		1,8 %		0,0 %
EA relacionados con el procedimiento: otros		0,5 %		0,0 %
EA serios relacionados con el dispositivo		0,0 %		0,0 %

Tabla 43. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos (Gersin 2009 (83) y Tarnoff 2009 (85))

Estudio	Desenlace	DJBL	
		n	Porcentaje
	N		27
Gersin 2009 (3 meses)	Náusea relacionada con la intervención	10	37,0
	Vómito relacionado con la intervención	6	22,2

	Desenlace	DJBL	
		n	Porcentaje
	Dolor abdominal superior	14	51,9
	Náusea	6	22,2
	Vómito	6	22,2
	Constipación	3	11,1
	Sangrado gastrointestinal	3	11,1
	Hematemesis	3	11,1
	Dolor abdominal	2	7,4
	Dispepsia	2	7,4
	Anemia	2	7,4
	Pirexia	2	7,4
	N		20
Tarnoff 2009 (12 semanas)	Al menos un EA	16	80
	Total de EA notificados	56	100
	EA relacionado con el dispositivo	48	85,71
	EA relacionado con el dispositivo: dolor abdominal leve	16	33,33
	EA relacionada con el dispositivo: náusea leve	7	14,58
	EA relacionado con el dispositivo: vómito leve	8	16,67
	EA relacionada con el dispositivo: distensión abdominal	11	22,92
	EA relacionada con el dispositivo: hemorragia GI leve	4	8,33
	Estreñimiento relacionado con el dispositivo	1	2,08
	EA relacionada con el dispositivo: malestar epigástrico	1	2,08
	EA relacionada con el dispositivo: hemorragia gastrointestinal grave	3	6,25
	EA relacionado con el dispositivo: dolor abdominal grave	1	2,08
	EA relacionado con el dispositivo: vómito grave	1	2,08

Tabla 44. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos a doce semanas (Rodríguez 2009 (84))

Efectos adversos relacionados con el dispositivo a las 24 semanas 6 meses. Los porcentajes se basan en el número de eventos adversos en el grupo de tratamiento		Grupo 1	
		DJBL n = 12	
		n	%
Rodríguez 2009	Náusea relacionada con la intervención	3	4,6
	Vómito relacionado con la intervención	2	3,1
	Dolor abdominal superior	20	30,8
	Vómito	7	10,8
	Dolor abdominal	3	4,6
	Náusea	5	7,7

Efectos adversos relacionados con el dispositivo a las 24 semanas 6 meses.			
Los porcentajes se basan en el número de eventos adversos en el grupo de tratamiento			
			Grupo 1
			DJBL n = 12
			n
			%
	Hipoglicemia	5	7,7
	Disminución de hierro	4	6,2
	Flatulencia	3	4,6
	Incremento del colesterol	2	3,1
	Duodenitis erosiva	2	3,1
	Estreñimiento	1	1,5
	Diarrea	1	1,5
	Gastritis	1	1,5
	Dolor de cabeza	1	1,5
	Disminución del HDL-C	1	1,5
	Esofagitis	1	1,5
	Dolor	1	1,5
	Disminución de la ferritina sérica	1	1,5

Tabla 45. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos a doce semanas (Schouten 2010 (86))

		DJBL (n = 26)		DIET (n = 11)	
		n	Porcentaje	n	Porcentaje
Schouten 2010	Pacientes con al menos un evento adverso	26	100,0	3	27,3
	EA leve total	16	61,3		
	EA leve: pirosis, hipoxia perioperatoria, dolor de pecho	19	73,1		
	EA moderado	10	38,7		
	Náusea	20	76,9		
	Dolor abdominal superior	13	50,0		
	Reacción adversa medicamentosa	2	7,7	0	0,0
	Incremento de HbA1c	0	0,0	1	9,1
	Hipercolesterolemia	0	0,0	1	9,1
	Otros EA	19	73,1	1	9,1
	EA relacionado con el dispositivo: obstrucción en los 30 días	1	3,8	0	0,0
	EA en la primera semana: náusea	20	76,9	1	9,1
	EA en la primera semana: dolor abdominal superior	13	50,0	0	0,0
	EA en la primera semana: vómito	6	23,1	0	0,0
	EA observado a la extracción del dispositivo: pseudopolipos	13	50,0		
	EA observado a la extracción del dispositivo: inflamación	10	38,5		

Tabla 46. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos a doce meses (Koehestanie 2014 (87)).

		DJBL		Control	
		N	34	N	39
		n	Porcentaje	n	Porcentaje
Schouten 2010	Personas que presentan al menos un EA	26	76,3	23	59
	Problemas gastrointestinales	21	63,2	11	28,2
	Náusea y vómito	8	23,7	7	17,9
	Eventos de hipoglicemia	8	23,7	10	25,6
	Hospitalización	8	23,7	8	20,5
	Perforación esofágica	1	2,9	0	0
	HOSPITALIZACIONES	n	N	n	N
	Hospitalización relacionada al dispositivo	5	8		
	Hospitalización: melena	1	8		
	Hospitalización: dolor abdominal por deshidratación	1	8		
	Hospitalización para extracción temprana del dispositivo por bloqueo de comida	1			
	Hospitalización: cálculos biliares sintomáticos	1			
	Hospitalización: infarto de miocardio			1	8
	Hospitalización: fractura de húmero			1	8
	Hospitalización: hernia de disco lumbar			1	8
	Hospitalización: cáncer			1	8

Tabla 47. DJBL vs. control: detalle de eventos adversos a doce meses (Laubner 2018 (88)).

Laubner 2018	Síntomas gastrointestinales	235
	Extracción temprana del dispositivo	35
	Síntomas GI leves o moderados	61
	Dolor abdominal grave	4
	Náusea	12
	Vómito	12
	Diarrea	6
	Estreñimiento	3
	Flatulencia	2
	Deshidratación grave con acidosis	1
	Total de eventos adversos graves	16
	EA grave: migración / dislocación del dispositivo	6
	EA grave: absceso hepático	4
	EA grave: sangrado GI relacionado con la toma de aspirina	1
	EA grave: obstrucción del dispositivo	2
EA grave: úlcera duodenal con perforación duodenal	1	
EA grave: cólico biliar sin colecistitis ni colangitis	1	
EA grave: lesión esofágica sin perforación	1	

Tabla 48. DJBL vs. control: detalle de complicaciones debidas al dispositivo

Laubner 2018	n
Dolor abdominal	11
Documentado como "sin compliación"	11
Migración del dispositivo	3
Náusea y vómito	2
Obstrucción del dispositivo con comida	2
Compliaciones no definidas	1
Inversión del dispositivo	1
Absceso hepático	1
Anticoagulación debido a diagnóstico de FA	1
Indicación de AINES por intervención quirúrgica	1
Déficit de hierro por obstrucción del dispositivo	1

Tabla 49. DJBL vs. control: detalle de las causas de extracción temprana de los dispositivos

	Causas más comunes de extracción	n	N	Porcentaje
Gersin 2010		8	8	100,0
	No relacionado con el dispositivo: cáncer de mama	1	8	14,3
	Relacionado con el dispositivo: sangrado GI	3	8	42,9
	Relacionado con el dispositivo: dolor abdominal, náusea y vómito	4	8	57,1
Koehestanie 2014	Relacionado con el dispositivo: perforación esofágica a los 6 meses	1	2	50,0
	Relacionado con el dispositivo: obstrucción con comida	1	2	50,0
Rodríguez 2009	Relacionado con el dispositivo: dolor abdominal moderado	1	3	33,3
	Relacionado con el dispositivo: náusea y vómito moderado	1	3	33,3
	Relacionado con el dispositivo: dolor abdominal y vómito leve	1	3	33,3
Schouten 2010	Relacionado con el dispositivo: obstrucción acompañada de náusea y vómito grave	1	4	25,0
	Relacionado con el dispositivo: rotación del dispositivo acompañada de dolor epigástrico	1	4	25,0
	Relacionado con el dispositivo: dolor epigástrico	1	4	25,0
	Relacionado con el dispositivo: migración de dispositivo	1	4	25,0
Tarnoff 2009	Relacionado con el dispositivo: hemorragia intraluminal (13,8 + 2,9 días)	1	5	20,0
	Relacionado con el dispositivo: obstrucción al día 30	1	5	20,0
	Relacionado con el dispositivo: migración al día 47	1	5	20,0

Tabla 50. DJBL vs. control: detalle de hemoglobina glicosilada (Koehestanie 2014 (87))

Koehestanie 2014										
	DJBL					Control				
	n	HbA1c	SD	IQR	p	n	HbA1c	SD	IQR	p
Basal	34	7 %		6,4 a 7,5		39	7,9		6,6 a 8,3	

Koehestanie 2014										
	DJBL					Control				
	n	HbA1c	SD	IQR	p	n	HbA1c	SD	IQR	p
6 meses	33	7	1,88	6,40 a 7,50	<0,05	37	7,9	1,88	6,60 a 8,3	<0,05
12 meses	31	7,3	45,08	6,60 a 8	0,95	35	8	45,08	6,60 a 8,8	0,95

Nota: la desviación estándar del estudio de Koehestanie 2014 (87) no fue publicada en el artículo, por lo que se imputó a partir del valor de p, acorde a las directrices del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones versión 5.3.

Tabla 51. DJBL vs. control: detalle de los medicamentos antidiabéticos (Koehestanie 2014 (87)).

En el grupo DJBL (n = 38), 36 pacientes tomaban metformina, veintiocho tomaban derivados de SU y diecisiete tomaban insulina. En el grupo de control (n = 39), 33 pacientes tomaban metformina, treinta, de SU, y diecinueve insulina.

Cambios en los medicamentos que reducen la glucosa					
		6 meses		12 meses	
		Grupo intervención	Grupo control	Grupo intervención	Grupo control
		N = 33	N = 37	N = 31	N = 35
Metformina	Disminución	8,8	7,7	16,7	7,9
	Interrupción	2,9	–	3,3	2,6
	Aumento	–	38,5	3,3	10,5
Derivados de sulfonilureas	Disminución	47,1	23,1	40	13,9
	Interrupción	14,7	2,6	13,3	13,9
	Aumento	2,9	30,8	6,7	13,9
Insulina	Disminución	41,2	–	36,7	20,5
	Interrupción	–	10,3	13,3	–
	Aumento	–	–	–	23,1

Tabla 52. DJBL vs. control: detalle de los medicamentos antidiabéticos (Laubner 2018 (88))

Disminución en los medicamentos que reducen la glucosa Laubner 2018				
	Basal		12 meses	
	N	%	N	%
ADO solo o en combinación GLP1 agonistas	203	86,3	103	51
Agonistas GLP-1	46	22,8	36	78
Insulina sola o en combinación con agonistas GLP1	30	64		

Tabla 53. DJBL vs. control: detalle de los resultados bioquímicos en DM2 (Tarnoff 2009)

Participante	Grupo	Basal HbA1 %	Semana 12 HbA1c %	Cambio en medicación	%EWL
1	Dieta	12,6	7,8	Discontinuada a la semana 1	+ 0,8
2	DJBL	5,5	5,8	Discontinuada a la semana 1	31,6
3	DJBL	7,8	7,1	Disminuida a la semana 9	20,3
4	DJBL	6,6	6	Disminuida a la semana 8	22,9

Tabla 54. BIG vs. control: detalle eventos adversos

Estudio	Evento adverso notificado	BIG		Control	
		n	N	n	N
Genco 2018	Náusea	127	130	-	-
	Dolor epigástrico	85	130	-	-
	Vómito	66	130	-	-
	Disconfrot GI	47	130	-	-
	Diarrea	20	130	-	-
	Halitosis	16	130	-	-
Geliebter 1991	Náuseas, vómitos y espasmos gástricos	43	43	-	-
	Úlceras gastrointestinales pequeñas	5	43	-	-
	Erosiones gástricas	5	43	-	-
Konopko-Zubrzycka 2009	Malestar	12	21	-	-
	Eructos	15	21	-	-
	Náusea	18	21	-	-
	Vómito	17	21	-	-
	Halitosis	10	21	-	-
	Halitosis durante procedimiento	4	21	-	-
	Flatulencia	10	21	-	-
	Esofagitis	2	21	-	-
	Readmisión por náusea	4	21	-	-
Ponce 2013	Hipoxia durante la extracción dispositivo	1	21	-	-
	Gastritis observada al momento de extracción del dispositivo	2	21	-	-
Mohammed 2014	Malestar	40	80	-	-
	Náusea	65	80	-	-
	Vómito	30	80	-	-
	Eructos	58	80	-	-
	Halitosis	17	80	-	-

Estudio	Evento adverso notificado	BIG		Control		
		n	N	n	N	
	Flatulencia	22	80	-	-	
	Reflujo	7	80	-	-	
Fuller 2013	Vómito	24	31	3	35	
	Dolor abdominal	19	31	2	35	
	Eructos	20	31	0	35	
	Influenza	9	31	12	35	
	GERDb	17	31	2	35	
	Artralgias	4	31	11	35	
	Diarrea	10	31	4	35	
	Dolor de espalda	5	31	9	35	
	Cansancio	12	31	1	35	
	Nasofaringitis	7	31	5	35	
		Dolor faríngeo	8	31	2	35
		Dolor de cabeza	6	31	4	35
Dolor en extremidades		4	31	5	35	
Deshidratación		8	31	0	35	
Estreñimiento		4	31	3	35	
Distensión abdominal		5	31	1	35	
Tos		5	31	0	35	
Bronquitis		2	31	2	35	
Depresión		2	31	2	35	
Migraña		1	31	3	35	
Flatulencia		3	31	0	35	
Dolor de cuello		1	31	2	35	
Ciatalgia		1	31	2	35	
Malestar abdominal		1	31	2	35	
Alopecia		2	31	0	35	
Dolor de pecho		2	31	0	35	
Mareo		2	31	0	35	
Infeción de oído		2	31	0	35	
Intoxicación por comida		2	31	0	35	
Giardiasis		2	31	0	35	
Esquince de tobillo	2	31	0	35		

Estudio	Evento adverso notificado	BIG		Control	
		n	N	n	N
	Infección viral	2	31	0	35
	Hipoestesia	0	31	2	35

Tabla 55. BIG vs. control: detalle de índice para náuseas/vómitos en pacientes tratados con BIG (Ponce 2013 (92))

	N	Media
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 0	21	0
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 1	21	17
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 2	21	14
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 3	21	8
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 4	21	6
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 5	21	5
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 6	21	3
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 7	21	2
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 14	21	2
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 28	21	1

Tabla 56. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de pérdida de peso (Hogan 1989 (101))

Seguimiento	BIG		Procedimiento simulado	
	N	Media (libras)	N	Media (libras)
3 meses	34	18,7	22	17,2
6 meses	31	14,6	19	32,1
9 meses	28	12,4	13	24
12 meses	28	12,9	16	26,2

Tabla 57. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de calidad de vida (Ponce 2015 (109))

IQWoL-Lite	BIG		Procedimiento simulado		Media (libras)
	N	Media	N	Media	
Puntuación total	169	10,7	126	6,6	P < 0,05
Función física	169	14,4	126	9,5	P < 0,05
Angustia pública	169	6,1	126	5	P > 0,05
Autoestima	169	8,7	126	5,1	P < 0,05
Vida sexual	169	7,7	126	2,8	P < 0,05
Trabajo	169	11,3	126	6,4	P < 0,05

Tabla 58. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de eventos adversos

Estudio	Evento adverso notificado		BIG		Sham	
			n	N	n	N
Lindor 1987	Daño en mucosa gástrica: erosiones		5	10	0	11
Benjamin 1988	Daño en mucosa gástrica: úlcera gástrica		1	10	0	11
	Inserción de BIG	Despliegue incompleto	3	90	(-)	(-)
		Laceración esofágica	1	90	(-)	(-)
	Complicaciones del BIG posicionado	Erosiones gástricas	23	90	(-)	(-)
		Úlcera gástrica	13	90	(-)	(-)
		Deflación de BIG con paso espontáneo por intestino	90	(-)	(-)	6
		Deflación de BIG con obstrucción intestinal	90	(-)	(-)	2
	Complicaciones durante la extracción	Mallory-Weiss	90	(-)	(-)	10
		Incapacidad para extraer el dispositivo	90	(-)	(-)	0
		Insuficiencia respiratoria	90	(-)	(-)	0
	Meshkinpour 1988	Deflación del dispositivo		1	23	(-)
Paso de BIG al intestino		1	23	(-)	(-)	
Úlcera gástrica		2	23	(-)	(-)	
Dolor abdominal con requerimiento de medicación		17	23	(-)	(-)	
Hogan 1989	BIG inflado < 70 %		9	34	(-)	(-)
	Laceración en unión gastroesofágica (endoscópica)		4	34	(-)	(-)
	Úlcera gástrica en el antro (endoscópica) y dispepsia		2	34	(-)	(-)
	Erosión de mucosa		10	34	2	25
Ramhamadany 1989	Malestar abdominal al dormir hacia el lado izquierdo		7	12	(-)	(-)
	Dolor abdominal		8	12	(-)	(-)
	Sensación de plenitud abdominal		6	12	(-)	(-)
	Vómitos		5	12	1	12
	Náuseas		10	12	4	12
	Flatulencia		6	12	4	12
Mathus-Vliegen 1990	Análisis de 755 cuestionarios	Náusea	25	(-)	34	(-)
		Vómitos	4	(-)	6	(-)
		Acidez	4	(-)	10	(-)

Estudio	Evento adverso notificado		BIG		Sham	
			n	N	n	N
		Eructos	22	(-)	43	(-)
		Dolor	12	(-)	16	(-)
		Sensación de plenitud	177	(-)	148	(-)
		Hambre	67	(-)	68	(-)
		Singulto	6	(-)	1	(-)
	Hallazgos endoscópicos	Erosiones planas	1	(-)	(-)	(-)
		Úlcera sanada	1	(-)	1	(-)
		Erosiones en el antro	2	(-)	0	(-)
		Esofagitis por reflujo	1	(-)	0	(-)
		Paso de BIG a intestino delgado	0	(-)	(-)	(-)
Mathus-Vliegen 2005	Porcentaje de días con molestias (determinado por contacto telefónico por 3 días)	Náusea	62,1 %	9,5 %	Náusea	62,1 %
		Vómitos	60,0 %	3,2 %	Vómitos	60,0 %
		Dolor abdominal	48,3 %	6,3 %	Dolor abdominal	48,3 %
		Pirosis	55,1 %	11,1 %	Pirosis	55,1 %
		Eructos	29,3 %	28,6 %	Eructos	29,3 %
		Singulto	1,7 %	12,7 %	Singulto	1,7 %
		Sensación de plenitud	43,1 %	23,8 %	Sensación de plenitud	43,1 %
		Apetito	8,6 %	33,3 %	Apetito	8,6 %
	Eventos adversos en pacientes tratados con BIG	Intolerancia al balón (náuseas, vómitos y dolor abdominal grave)	3	(-)	(-)	(-)
		Náusea y dolor abdominal con requerimiento de ajuste de balón	2	(-)	(-)	(-)
Esofagitis grave a causa de uso (prohibido) de antiinflamatorios no esteroideos		2	(-)	(-)	(-)	
		Esofagitis grave	1	(-)	(-)	(-)
		Erosiones esofágicas	10	(-)	(-)	(-)
		Erosiones gástricas	4	(-)	(-)	(-)
		Laceración de Mallory-Weiss al momento de la extracción	4	(-)	(-)	(-)
		Sangrado gástrico menor al momento de la extracción	1	(-)	(-)	(-)
		Deflación espontánea	3	(-)	(-)	(-)
Genco 2006	48 horas postprocedimiento	Dolor epigástrico	27	32	3	32
		Náuseas	26	32	3	32

Estudio	Evento adverso notificado		BIG		Sham	
			n	N	n	N
		Vómitos	27	32	0	32
	6 meses postprocedimiento	Reflujo	17	32	(-)	(-)
Ponce 2015	Extracción temprana por intolerancia no relacionada con úlcera		24	264	(-)	(-)
	Obstrucción intestinal		0	264	(-)	(-)
	Perforación gástrica		0	264	(-)	(-)
	Migración del dispositivo		0	264	(-)	(-)
	Eventos adversos graves relacionados con el dispositivo		28	264	(-)	(-)
	Laceración de mucosa esofágica durante la extracción		1	264	(-)	(-)
	Hemorragia digestiva de la unión gastroesofágica relacionada con úlcera, con requerimiento de transfusión		1	264	(-)	(-)
	Perforación esofágica cervical contenida durante la extracción, con necesidad de antibióticos endovenosos		1	264	(-)	(-)
	Neumonitis postextracción con requerimiento de antibióticos		1	264	(-)	(-)
	Proporción de pacientes con intento de instalación de BIG con un evento adverso grave no relacionado con la acomodación o el procedimiento		3 %	(-)	(-)	
	Úlcera gástrica		35 %	(-)	(-)	
	Proporción de úlcera gástrica en pacientes tratados previo a la modificación del balón*		39 %	(-)	(-)	
	Proporción de úlcera gástrica en pacientes tratados posterior a la modificación del balón*		10 %	(-)	(-)	
	Deflación del BIG		6 %	(-)	(-)	

*En el estudio de Ponce 2015 (109) se realizó una modificación estructural del balón para disminuir la proporción de úlceras gástricas.

Tabla 59. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de índice para náuseas/vómitos y dolor abdominal en pacientes tratados con BIG (Ponce 2015 (109))

	N	Media
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: basal	264	0,4
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: día 3	253	34,1
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: semana 1	258	14,9
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: semana 4	239	6,4
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: semana 12	239	3,9
Índice de Rhodes para náuseas y vómitos: semana 24	233	6
Puntuación de dolor abdominal (escala visual análoga): basal	264	0,4
Puntuación de dolor abdominal (escala visual análoga): día 3	252	11,6
Puntuación de dolor abdominal (escala visual análoga): semana 1	258	3,9
Puntuación de dolor abdominal (escala visual análoga): semana 4	239	2,2
Puntuación de dolor abdominal (escala visual análoga): semana 12	239	0,9
Puntuación de dolor abdominal (escala visual análoga): semana 24	233	1,2

Tabla 60. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de eventos adversos severos a las veinticuatro semanas (Sullivan 2018 [(110))

Eventos adversos severos	Grupo de tratamiento (N = 198)						Grupo control (N = 189)		p-value: tratamiento vs. control (%)
	Periodo con BIG		Periodo sin BIG		Periodo de BIG (total)		Periodo de procedimiento simulado		
	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	
Prueba de Papanicolaou anormal	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Cáncer	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Lesión/dolor en el pie	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Infección	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	2	2 (1.1 %)	0.615
Lesión/dolor en la parte inferior del cuerpo	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Enfermedad de úlcera péptica (sangrado)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Sepsis	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Todo	1	1 (0.5 %)	4	4 (2.0 %)	5	5 (2.5 %)	4	4 (2.1 %)	1.000

Tabla 61. BIG vs. procedimiento simulado: detalle de eventos adversos no severos a las veinticuatro semanas (Sullivan 2018 (110))

Eventos adversos no severos	Grupo de tratamiento (N = 198)						Grupo control (N = 189)		p-value: tratamiento vs. Control (%)
	Periodo con BIG		Periodo sin BIG		Periodo de BIG (total)		Periodo de procedimiento simulado		
	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	
Dolor abdominal	295	147 (74.2 %)	4	4 (2.0 %)	299	148 (74.7 %)	62	48 (25.4 %)	< 0.001
Náusea	184	109 (55.1 %)	2	2 (1.0 %)	186	110 (55.6 %)	40	34 (18.0 %)	< 0.001
Estreñimiento	5	4 (2.0 %)	34	30 (15.2 %)	39	34 (17.2 %)	41	32 (16.9 %)	0.950
Vómitos	38	29 (14.6 %)	2	2 (1.0 %)	40	30 (15.2 %)	15	15 (7.9 %)	0.025
Resfriado común/infección de las vías	0	0 (0.0 %)	28	24 (12.1 %)	28	24 (12.1 %)	18	18 (9.5 %)	0.410

Eventos adversos no severos	Grupo de tratamiento (N = 198)						Grupo control (N = 189)		p-value: tratamiento vs. Control (%)
	Periodo con BIG		Periodo sin BIG		Periodo de BIG (total)		Periodo de procedimiento simulado		
	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	
respiratorias superiores									
Dispepsia	39	34 (17.2 %)	4	4 (2.0 %)	43	37 (18.7 %)	3	3 (1.6 %)	< 0.001
Dolor de cabeza/migraña	5	4 (2.0 %)	13	12 (6.1 %)	18	15 (7.6 %)	26	22 (11.6 %)	0.175
Distensión abdominal	29	27 (13.6 %)	0	0 (0.0 %)	29	27 (13.6 %)	12	10 (5.3 %)	0.004
Diarrea	17	16 (8.1 %)	9	9 (4.5 %)	26	24 (12.1 %)	14	13 (6.9 %)	0.077
Gripe estomacal/estacional	0	0 (0.0 %)	15	13 (6.6 %)	15	13 (6.6 %)	13	12 (6.3 %)	0.931
Eructos	27	21 (10.6 %)	0	0 (0.0 %)	27	21 (10.6 %)	2	2 (1.1 %)	< 0.001
Infección	0	0 (0.0 %)	10	10 (5.1 %)	10	10 (5.1 %)	11	10 (5.3 %)	0.915
Irritación gástrica	16	15 (7.6 %)	0	0 (0.0 %)	16	15 (7.6 %)	0	0 (0.0 %)	<0.001
Lesión/dolor de espalda	0	0 (0.0 %)	5	5 (2.5 %)	5	5 (2.5 %)	8	8 (4.2 %)	0.354
Sangrado/abrasión gástrica	12	12 (6.1 %)	0	0 (0.0 %)	12	12 (6.1 %)	0	0 (0.0 %)	< 0.001
Lesión/dolor en la parte inferior del cuerpo	0	0 (0.0 %)	5	5 (2.5 %)	5	5 (2.5 %)	7	7 (3.7 %)	0.505
Reacción alérgica	0	0 (0.0 %)	3	3 (1.5 %)	3	3 (1.5 %)	7	7 (3.7 %)	0.211
Sangrado/abrasión esofágica	10	10 (5.1 %)	0	0 (0.0 %)	10	10 (5.1 %)	0	0 (0.0 %)	0.002
Dolor de garganta	3	2 (1.0 %)	2	2 (1.0 %)	5	4 (2.0 %)	5	5 (2.6 %)	0.746
Alergia estacional	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	9	8 (4.2 %)	0.003
Dificultad para dormir	7	7 (3.5 %)	0	0 (0.0 %)	7	7 (3.5 %)	1	1 (0.5 %)	0.068
Fatiga	1	1 (0.5 %)	3	3 (1.5 %)	4	4 (2.0 %)	3	3 (1.6 %)	1.000
Infección sinusal	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	6	6 (3.2 %)	0.062
Gas excesivo	4	4 (2.0 %)	1	1 (0.5 %)	5	5 (2.5 %)	1	1 (0.5 %)	0.216
Lesión/dolor en el pie	0	0 (0.0 %)	3	3 (1.5 %)	3	3 (1.5 %)	3	3 (1.6 %)	1.000
Anemia	0	0 (0.0 %)	3	3 (1.5 %)	3	3 (1.5 %)	2	2 (1.1 %)	1.000

Eventos adversos no severos	Grupo de tratamiento (N = 198)						Grupo control (N = 189)		p-value: tratamiento vs. Control (%)
	Periodo con BIG		Periodo sin BIG		Periodo de BIG (total)		Periodo de procedimiento simulado		
	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	
Dolor de espalda	1	1 (0.5 %)	3	3 (1.5 %)	4	4 (2.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.372
Faringitis estreptocócica	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	4	4 (2.1 %)	0.206
Dolor en el pecho	2	2 (1.0 %)	1	1 (0.5 %)	3	3 (1.5 %)	1	1 (0.5 %)	0.623
Edema	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.0 %)	2	2 (1.0 %)	2	2 (1.1 %)	1.000
Pólipos gástricos	0	0 (0.0 %)	4	4 (2.0 %)	4	4 (2.0 %)	0	0 (0.0 %)	0.123
-Rinitis alérgica	0	0 (0.0 %)	3	3 (1.5 %)	3	3 (1.5 %)	1	1 (0.5 %)	0.623
Hipertensión	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.0 %)	2	2 (1.0 %)	2	2 (1.1 %)	1.000
Bronquitis	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	3	3 (1.6 %)	0.116
Esofagitis	3	3 (1.5 %)	0	0 (0.0 %)	3	3 (1.5 %)	0	0 (0.0 %)	0.248
Fiebre	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.0 %)	2	2 (1.0 %)	1	1 (0.5 %)	1.000
Insomnio	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	2	2 (1.1 %)	0.615
Desaturación de oxígeno	3	3 (1.5 %)	0	0 (0.0 %)	3	3 (1.5 %)	0	0 (0.0 %)	0.248
Elevado HbA1C	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	2	1 (0.5 %)	1.000
Hipo	2	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	2	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	1.000
Hipersalivación	3	2 (1.0 %)	0	0 (0.0 %)	3	2 (1.0 %)	0	0 (0.0 %)	0.499
Asma	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	1.000
Quemadura	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.1 %)	0.238
DM	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.1 %)	0.238
Mareo	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	1.000
Sangrado/abrasión esofagogástrica	2	2 (1.0 %)	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.0 %)	0	0 (0.0 %)	0.499
Plenitud	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	1.000
Pérdida de pelo	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.0 %)	2	2 (1.0 %)	0	0 (0.0 %)	0.499
Hemorroides	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.1 %)	0.238
Hernia hiatal	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.0 %)	2	2 (1.0 %)	0	0 (0.0 %)	0.499
Anormalidad menstrual	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.1 %)	0.238

Eventos adversos no severos	Grupo de tratamiento (N = 198)						Grupo control (N = 189)		p-value: tratamiento vs. Control (%)
	Periodo con BIG		Periodo sin BIG		Periodo de BIG (total)		Periodo de procedimiento simulado		
	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	
Quiste de ovario	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	1.000
Neumonía	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.1 %)	0.238
Dificultad para respirar	2	2 (1.0 %)	0	0 (0.0 %)	2	2 (1.0 %)	0	0 (0.0 %)	0.499
Síncope	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	1.000
Electrocardiograma anormal	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Ansiedad	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Celulitis	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Herpes labial	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Tos	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Deshidratación	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Intolerancia al dispositivo	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Garganta seca	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Inflamación/dolor de oído	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Fibromialgia	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Dificultad en la deglución	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Úlcera gástrica	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Lesión/dolor en la mano	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Pérdida de audición	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Hepatitis C	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Hidradenitis	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Sofocos	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Hiperlipidemia	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Apetito incrementado	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Piedras en el riñón	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Mareos	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000

Eventos adversos no severos	Grupo de tratamiento (N = 198)						Grupo control (N = 189)		p-value: tratamiento vs. Control (%)
	Periodo con BIG		Periodo sin BIG		Periodo de BIG (total)		Periodo de procedimiento simulado		
	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	Eventos	N (%)	
Baja testosterona	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Dolor/lesión de cuello	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Osteoporosis	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Calambres pélvicos	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Sangrado rectal	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Apnea del sueño	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Labios hinchados	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0	0 (0.0 %)	1.000
Hernia umbilical	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Vértigo	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)	1	1 (0.5 %)	0.488
Todo	719	179 (90.4 %)	183	111 (56.1 %)	902	187 (94.4 %)	358	132 (69.8 %)	< 0.001

Tabla 62. BIG relleno de aire vs. líquido: calidad de vida GIQLI (De Castro 2010 (33))

	BIG relleno con aire (Heliosphere)				BIG relleno con agua (BioEnterics)			
	Basal		6 meses		Basal		6 meses	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Puntuación total	92,2	18	102,4	23	86,9	17	83,6	12
Síntomas gastrointestinales	3	0,4	3,1	0,7	2,9	0,6	2,5	0,4
Disfunción física	1,5	0,6	2,5	0,7	1,2	0,6	1,5	0,9
Disfunción emocional	2,4	0,9	2,3	0,8	2,4	0,9	2,6	0,8
Disfunción social	2,1	1,1	3	1	2,3	0,9	2,4	0,7
Efecto de la intervención	3,4	1,1	3,4	1	3,3	0,7	2,7	1,3

Nota: los autores de este estudio informan que este análisis, a diferencia de los otros, fue realizado en la población por protocolo. Sin embargo, no reporta el total de pacientes por grupo de este análisis por protocolo.

Tabla 63. BIG relleno de aire vs. líquido: detalle de eventos adversos

		Balón con aire		Balón con agua	
		Número eventos	Total	Número eventos	Total
De Castro 2010	Necesidad de anestesia general	2	18	0	15
	Fallo del sistema en el posicionamiento	0	18	1	15
	Balón perdido al momento de la remoción	2	18	0	15
	Necesidad de esofagoscopia rígida	3	18	0	15
	Necesidad de extracción quirúrgica del balón	1	18	0	15
	Evento adverso al momento de la extracción	5	18	N/E*	
	Intolerancia al balón debido a vómitos o deshidratación	N/E*		3	15
Giardiello 2012	Extracción temprana del dispositivo	0	30	3	20
	Deflación parcial	10	30	1	27
Coffin 2016	Desgarro esofágico	0	28	1	27
	Hemorragia	0	28	1	27
	Extracción no satisfactoria del balón	1	28	0	27

ANEXO 3. Marcos etd

Anexo 3.1. Marcos EtD y recomendación POSE

01. POSE comparado con control o procedimiento simulado

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con AspireAssist?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		POSE				
Alternativa		No utilización de POSE (grupo control de cambio de estilo de vida o procedimiento simulado)				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información	Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 6 meses	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c}	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control*: 14,04% Media de pérdida de exceso de peso en el grupo POSE: 33,76% Diferencia de medias: 19,72% (95%IC, 2,13% a 41,58%) No está claro si POSE tiene algún efecto sobre la pérdida de peso a los 6 meses dado que la certeza de evidencia es muy baja.	No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 24 meses. No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.
		Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 12 meses	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control*: 5,01% Media de pérdida de exceso de peso en el grupo POSE: 13,77% Diferencia de medias: 8,76% (95%IC, 5,24% a 12,28%) El uso de POSE probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 12 meses, comparado con su no uso.	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con AspireAssist?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	POSE				
Alternativa	No utilización de POSE (grupo control de cambio de estilo de vida o procedimiento simulado)				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control*: 4,7 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo POSE: 12,7 %</p> <p>Diferencia de medias: 8 % (95 %IC, 6,46 % a 9,54 %)</p> <p>El uso de POSE probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con su no uso.</p>	
	Porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕○○ BAJA ^{a, b}	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control*: 3,31 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo POSE: 8,92 %</p> <p>Diferencia de medias: 5,6 % (95 %IC, 1,56 % a 9,65%)</p> <p>El uso de POSE podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 12 meses, comparado con su no uso.</p>	
	<p>a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo.</p> <p>b Se bajó la calidad de evidencia por inconsistencia.</p> <p>c Se bajó la calidad de evidencia por imprecisión.</p>				

Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos no deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados?</p> <p>X Inapreciable</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pequeño ○ Moderado ○ Relevante ○ Variable ○ No se dispone de información 	Complicaciones (eventos adversos)	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕○○ BAJAa,d	<p>Riesgo relativo: 1,1 (95 %IC, 1,01 s 1,23)</p> <p>Para un riesgo asumido de 820 por cada 1000 pacientes que tendrían complicaciones sin POSE, 910 por cada 1000 tendrían complicaciones con POSE a los 12 meses.</p> <p>Diferencia absoluta: 90 pacientes más (95 %IC, 8 a 189 más)‡</p> <p>El uso de POSE podría aumentar de forma poco significativa las complicaciones a los 12 meses, comparado con su no uso.</p>	No se identificaron estudios que reportaran tasas de reintervención ni eventos cardiovasculares.
		<p>* El grupo control en uno de los estudios recibió un programa de dieta y ejercicio (Miller 2017 (41)) y el otro una intervención simulada (Sullivan 2017).</p> <p>‡ Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos.</p> <p>‡ Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo.</p> <p>‡ Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión.</p>				

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Calidad de la evidencia	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alta ○ Moderada ○ Baja X Muy baja ○ No se han incluido estudios 	<p>La calidad global de la evidencia para esta pregunta clínica es muy baja. El desenlace de porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 6 meses presentó una calidad de la evidencia muy baja debido a un alto riesgo de sesgo, alta inconsistencia y alta imprecisión de los diferentes resultados. Si bien este desenlace influencia la certeza global de la evidencia, conviene mirarlo en relación con otros que pueden ser similares y con certeza de evidencia más alta. Los desenlaces relacionados con la pérdida de peso a más largo plazo (12 meses) tienen calidad baja y moderada. En cuanto a efectos no deseados, la calidad de la evidencia es baja.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Valores y preferencias	<p>¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Existe una incertidumbre / variabilidad importante X Existe una cierta incertidumbre / variabilidad ○ Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante ○ No existe una incertidumbre / variabilidad importante ○ Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces ○ No existen desenlaces desfavorables para los pacientes 	<p>En otro estudio de elección se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias en relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas con un IMC > 30 kg/m2 interesadas en perder peso, y así permitir cuantificar cuál era la mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte (Ho 2016). Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de la pérdida de peso y la duración de los efectos secundarios.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Balance de los efectos	<p>¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece a la intervención X Probablemente favorece a la intervención ○ No favorece ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorece a la alternativa ○ Favorece a la alternativa ○ Variable ○ No se dispone de información 	<p>El impacto de los efectos deseados es pequeño a favor de la intervención y el de los efectos no deseados es irrelevante.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Costes	<p>¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Grandes costes X Costes moderados ○ El ahorro o el coste son negligibles ○ Ahorro moderado ○ Gran ahorro ○ Varía ○ Se desconoce 	<p>No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el "tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida" tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 20203 de 8074,94 €.</p> <p>Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de bypass duodenoyeyunal, unos 10 000 €.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.</p>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Coste eficacia	<p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorecen a la intervención <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la intervención <input type="radio"/> No favorecen ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Variable <p>(X) No se dispone de información</p>	La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.	
Certidumbre sobre datos económicos	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Muy baja <p>(X) No se han incluido estudios</p>	No aplicable.	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Aceptabilidad	<p>¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>Un estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía (32.6 ± 5.6 kg/m² frente a 33.9 ± 6.3 kg/m²), la figura percibida no se correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Equidad	<p>¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> La reduce <input checked="" type="radio"/> Probablemente la reduce <input type="radio"/> No tiene mayor impacto <input type="radio"/> Probablemente la incrementa <input type="radio"/> La incrementa <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>	

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Factibilidad ¿Es factible implementar la intervención? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p> <p>Otros estudios, con objetivos relacionados con aspectos sobre la cirugía bariátrica y, por tanto, aplicables de manera indirecta a esta pregunta clínica, han explorado el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la cirugía de la obesidad y pueden contribuir a identificar barreras para la implantación. Sus resultados se resumen en la siguiente página.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos ¿ofrece algún beneficio la intervención con POSE?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones, o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Recomendación	Se recomienda posponer la decisión de cobertura de la intervención por parte de la cartera común de servicios del SNS hasta la generación de más evidencia. Es necesario esperar por resultados de más estudios primarios y uno consiguiente de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.				
Justificación	<p>La evidencia incluida en este informe en referencia a la utilización de POSE muestra un efecto pequeño en la pérdida de peso comparado con el grupo control (asesoramiento en dieta y ejercicio físico o realización de un procedimiento simulado) y los efectos adversos son irrelevantes, así que el balance beneficio-riesgo parece ser favorable a la utilización de este dispositivo en el tratamiento endoscópico de la obesidad en adultos.</p> <p>Aun así, el panel de expertos participantes en la formulación de recomendaciones de este informe apunta que la técnica POSE está en desuso y en la práctica clínica se aplica el POSE 2.0 o POSE18, en el que se utiliza una doble fila de clips que aumenta la restricción frente a la técnica POSE. Así pues, se recomienda esperar a la generación de más evidencia que permita decidir entre su inclusión en la cartera o bien descartar definitivamente su utilización, tal y como parece que se está haciendo en la práctica clínica según los expertos participantes. Los estudios deberían hacerse con diseño de ensayo clínico aleatorizado y que evalúen variables de resultado como %EWL, %TWL y eventos adversos. Todas estas deberían ser evaluadas a largo plazo (12 y 24 meses). Entre los participantes, se debería contar con la inclusión de obesos con la comorbilidad de DM.</p> <p>En referencia a la intervención con POSE 2.0 o POSE18, se necesitarían estudios de eficacia y seguridad para poder evaluar la cobertura de esta intervención, a poder ser que tengan el mismo diseño y valoren las mismas variables de resultado que las propuestas para el POSE.</p> <p>Sería también necesario contar con estudios de coste-efectividad tanto para POSE como para una posible evaluación de POSE 2.0 o POSE 18. Uno de los panelistas participantes en las recomendaciones de este informe apunta que el procedimiento privado de esta intervención en clínicas privadas está alrededor de los 9500-10 000 €, precio que no incluye el seguimiento a largo plazo.</p>				

Anexo 3.2. Marcos EtD y recomendación gastroplastia vertical en manga

02. Gastroplastia vertical en manga (endomanga) comparado con control

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con la gastroplastia vertical en manga (endomanga)?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		Gastroplastia vertical en manga				
Alternativa		No utilización de la gastroplastia vertical en manga (endomanga)				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input checked="" type="radio"/> No se dispone de información	Porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Media de pérdida de peso total en el grupo control: 14,2 % Media de pérdida de peso en el grupo gastroplastia vertical en manga: 21 % Diferencia de medias: 6,8 % (95 %IC, 5,76% a 7,84 %) No sabemos si la gastroplastia vertical en manga tiene algún efecto sobre la pérdida de peso total a los 12 meses, comparado con su no uso, dado que la certeza de evidencia es muy baja.	No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 6 meses. No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.
		Éxito de la intervención (pérdida de peso ≥ 5 %) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 1,21 (1,07 a 1,36) Para un riesgo asumido de 166 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total > 5 % sin la gastroplastia vertical en manga, 956 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total > 5 % con la gastroplastia vertical en manga. Diferencia absoluta: 166 pacientes más (95 %IC, 55 a 284 más)* No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 5 % de peso total a los 12 meses respecto al control, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con la gastroplastia vertical en manga (endomanga)?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	Gastroplastia vertical en manga				
Alternativa	No utilización de la gastroplastia vertical en manga (endomanga)				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 10\%$) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 1,51 (1,25 a 1,82) Para un riesgo asumido de 306 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $> 10\%$ sin la gastroplastia vertical en manga, 906 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $> 10\%$ con la gastroplastia vertical en manga. Diferencia absoluta: 306 pacientes más (95 %IC, 150 a 492 más)* No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 10 % de peso total a los 12 meses respecto al control, ya que la certeza de evidencia es muy baja.	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 20\%$) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 2,07 (1,36 a 3,14) Para un riesgo asumido de 289 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $> 20\%$ sin la gastroplastia vertical en manga, 559 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $> 20\%$ con la gastroplastia vertical en manga. Diferencia absoluta: 289 pacientes más (95 %IC, 97 a 578 más)* No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 20 % de peso total a los 12 meses respecto al control dado que la certeza de evidencia es muy baja.	
	* Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos. a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo.				
¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados?	Complicaciones (eventos adversos)	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	En total se reportaron 5 eventos adversos de moderados a severos en el grupo de intervención. El grupo control no describió ninguna complicación.	No se identificaron estudios que reportaran

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con la gastroplastia vertical en manga (endomanga)?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		Gastroplastia vertical en manga				
Alternativa		No utilización de la gastroplastia vertical en manga (endomanga)				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica			Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia		Impacto
	<input type="radio"/> Inapreciable <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input checked="" type="radio"/> No se dispone de información				No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga tiene algún efecto sobre las complicaciones, dado que la certeza de evidencia es muy baja	tasas de eventos cardiovasculares.
		Re-intervención	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	<p>En total un paciente requirió de endoscopia diagnóstica debido a ulceración gástrica tras la intervención. Ningún evento adverso requirió de intervención quirúrgica.</p> <p>No sabemos si el uso de la gastroplastia vertical en manga tiene algún efecto sobre la reintervención, debido a que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	
		^a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo.				

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Calidad de la evidencia	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>La calidad global de la evidencia para esta pregunta clínica es muy baja.</p> <p>Los estudios incluidos reportan desenlaces de pérdida de peso total a los 12 meses, éxito de la intervención en el mismo periodo de tiempo (medido por pérdida de peso \geq 5 %, 10 % y 20 %), complicaciones y reintervención, pero dado el diseño del estudio incluido (tipo observacional) y el riesgo de sesgo, se bajó la certeza de la evidencia a muy baja.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Valores y preferencias	<p>¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Existe una incertidumbre / variabilidad importante <input checked="" type="radio"/> Existe una cierta incertidumbre / variabilidad <input type="radio"/> Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante <input type="radio"/> No existe una incertidumbre / variabilidad importante <input type="radio"/> Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces <input type="radio"/> No existen desenlaces desfavorables para los pacientes 	<p>En otro estudio de elección se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias en relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas con un IMC > 30 kg/m² interesadas en perder peso y así permitir cuantificar cuál era la mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte (Ho 2016). Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de la pérdida de peso y la duración de los efectos secundarios.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.</p>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Balance de los efectos	<p>¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorece a la intervención <input type="radio"/> Probablemente favorece a la intervención <input type="radio"/> No favorece ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorece a la alternativa <input type="radio"/> Favorece a la alternativa <input type="radio"/> Variable <input checked="" type="radio"/> No se dispone de información 	<p>La certeza de la evidencia del estudio encontrado es muy baja, así que se concluye que no se dispone de información suficiente para llevar a cabo una valoración sobre si se favorece la intervención, el comparador o ninguna de las opciones.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Costes	<p>¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grandes costes <input checked="" type="radio"/> Costes moderados <input type="radio"/> El ahorro o el coste son negligibles <input type="radio"/> Ahorro moderado <input type="radio"/> Gran ahorro <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 	<p>No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 20204 de 8074,94 €.</p> <p>Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de <i>bypass</i> duodenoyeyunal, unos 10 000 €.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Coste eficacia	<p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorecen a la intervención <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la intervención <input type="radio"/> No favorecen ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Variable <input checked="" type="radio"/> (X) No se dispone de información 	La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.	
Certidumbre sobre datos económicos	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Muy baja <input checked="" type="radio"/> (X) No se han incluido estudios 	No aplicable.	

⁴ ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Enlace: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Aceptabilidad	<p>¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?</p> <p><input type="radio"/> No</p> <p><input type="radio"/> Probablemente no</p> <p><input checked="" type="radio"/> Probablemente sí</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No se han incluido estudios</p>	<p>Un estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía (32.6 ± 5.6 kg/m² frente a 33.9 ± 6.3 kg/m²), la figura percibida no se correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Equidad	<p>¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud?</p> <p><input type="radio"/> La reduce</p> <p><input checked="" type="radio"/> Probablemente la reduce</p> <p><input type="radio"/> No tiene mayor impacto</p> <p><input type="radio"/> Probablemente la incrementa</p> <p><input type="radio"/> La incrementa</p> <p><input type="radio"/> Varía</p> <p><input type="radio"/> Se desconoce</p>	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Factibilidad	<p>¿Es factible implementar la intervención?</p> <p><input type="radio"/> No</p> <p><input type="radio"/> Probablemente no</p> <p><input checked="" type="radio"/> Probablemente sí</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No se han incluido estudios</p>	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con la gastroplastia vertical en manga (endomanga)?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones, o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	○	○	X	○	○
Recomendación	La evidencia sobre la utilización de la gastroplastia vertical en manga (endomanga) es de calidad muy baja, así que no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la implementación de esta intervención en la cartera de servicios comunes del SNS que no sea para su uso exclusivo en investigación. La población de estudio deben ser pacientes con condiciones similares a las de los estudios incluidos (edad y BMI media de 48 años y 40 kg/m ² , respectivamente). Tampoco hay estudios referentes a la intervención con gastroplastia vertical en manga que permitan emitir unas recomendaciones en el subgrupo de población de obesos con DM de tipo 2.				
Justificación	<p>Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe, cuya calidad es muy baja, se concluye que es necesario esperar a tener resultados de más estudios primarios que, a ser posible, tengan un diseño experimental de tipo ensayo clínico aleatorizado y que se estudien variables de pérdida de peso como %EWL y %TWL y eventos adversos en cuanto a la dimensión de seguridad. Todas estas variables deberían ser evaluadas a largo plazo (12 y 24 meses). Entre los participantes, se debería contar con la inclusión de obesos con la comorbilidad de DM.</p> <p>También sería necesario un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención. Se desconocen los costes de esta intervención actualmente.</p> <p>El panel de expertos participantes en la formulación de recomendaciones de este informe respalda la necesidad de obtener más estudios que aporten más evidencia antes de establecer un posicionamiento sobre su financiación en la cartera.</p>				

Anexo 3.3. Marcos EtD y recomendación AspireAssist

03. AspireAssist comparado con control

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con AspireAssist?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		AspireAssist				
Alternativa		No utilización de AspireAssist				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados?</p> <p>X Inapreciable</p> <p><input type="radio"/> Pequeño</p> <p><input type="radio"/> Moderado</p> <p><input type="radio"/> Relevante</p> <p><input type="radio"/> Variable</p> <p><input type="radio"/> No se dispone de información</p>	Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 13 meses	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c}	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 11,81 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo AspireAssist: 38,39 %</p> <p>Diferencia de medias: 26,58 % (95 %IC, 14,71 % a 38,45 %)</p> <p>No sabemos si AspireAssist tiene algún efecto sobre la pérdida de exceso de peso a los 13 meses, comparado con su no uso, dado que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	<p>No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 6 meses.</p> <p>No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.</p>
		Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 26 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 54,6 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo AspireAssist: 57 %</p> <p>Diferencia de medias: 2,4 % (95 %IC, -11,34 % a 16,14 %)</p> <p>La terapia con AspireAssist probablemente tiene un efecto nulo o clínicamente no significativo en cuanto a pérdida de exceso de peso a los 26 meses versus su no uso.</p>	
		Porcentaje de pérdida de peso total a los 13 meses	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 4,32 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo AspireAssist: 14,31 %</p> <p>Diferencia de medias: 10 % (95 %IC, 6,19 % a 13,81 %)</p> <p>La terapia con AspireAssist podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 13 meses versus su no uso.</p>	

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con AspireAssist?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		AspireAssist				
Alternativa		No utilización de AspireAssist				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
		Porcentaje de pérdida de peso total a los 26 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 20,1 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo AspireAssist: 21,2 % Diferencia de medias: 1,1 % (95 %IC, -2,91 % a 5,11 %) La terapia con AspireAssist probablemente tiene un efecto nulo o clínicamente no significativo en cuanto a pérdida de peso total a los 26 meses versus su uso.	
		a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo. b Se bajó la calidad de evidencia por inconsistencia. c Se bajó la calidad de evidencia por imprecisión.				
Efectos no deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información	Complicaciones (eventos adversos)	2 ensayos clínico aleatorizados	⊕⊕⊕○ MODERADA ^d	En total se reportaron 293 eventos adversos en el grupo con AspireAssist, siendo el más frecuente el dolor (94 eventos en total) La terapia con AspireAssist probablemente presenta un promedio de 2,4 eventos adversos por persona intervenida.	No se identificaron estudios que reportaran tasas de eventos cardiovasculares.
		Reintervención	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA ^d	En total 4 pacientes requirieron reemplazo del tubo: 3 por crecimiento fúngico y 1 por puntadas de origen desconocido. Probablemente un 3,6 % de los pacientes sometidos a terapia con AspireAssist requerirán de algún tipo de reintervención.	
		a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo. b Se bajó un nivel de certeza de evidencia por inconsistencia no explicada, con I2 > 50 % c Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado a priori para variables de pérdida de peso. d Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, principalmente por alto riesgo de sesgo de ejecución.				

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Calidad de la evidencia	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alta ○ Moderada ○ Baja X Muy baja ○ No se han incluido estudios 	<p>La calidad de la evidencia para esta pregunta es muy baja.</p> <p>Un desenlace reportó una evidencia muy baja: porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 13 meses. Si bien este influencia la certeza global de la evidencia, conviene mirarlo en relación con otros que pueden ser similares y con certeza de evidencia más alta. Los desenlaces relacionados con la pérdida de peso a más largo plazo (26 meses) y los relacionados con efectos no deseados (complicaciones y reintervención) tuvieron una calidad de la evidencia moderada. La consideración de estos podría ayudar al panel a tomar la mejor decisión en el caso de esta intervención.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Valores y preferencias	<p>¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Existe una incertidumbre / variabilidad importante X Existe una cierta incertidumbre / variabilidad ○ Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante ○ No existe una incertidumbre / variabilidad importante ○ Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces ○ No existen desenlaces desfavorables para los pacientes 	<p>En otro estudio de elección se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias en relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas con un IMC > 30 kg/m² interesadas en perder peso y así permitir cuantificar cuál era la mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte (Ho 2016). Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de la pérdida de peso y la duración de los efectos secundarios.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Balance de los efectos	<p>¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece a la intervención ○ Probablemente favorece a la intervención X No favorece ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorece a la alternativa ○ Favorece a la alternativa ○ Variable ○ No se dispone de información 	<p>El impacto de los efectos deseados es irrelevante, lo que no favorece ni la intervención ni el comparador, y el de los efectos no deseados es pequeño.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Costes	<p>¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios?</p> <p>X Grandes costes</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Costes moderados <input type="radio"/> El ahorro o el coste son negligibles <input type="radio"/> Ahorro moderado <input type="radio"/> Gran ahorro <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 	<p>No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 2020 de 8074,94 €.</p> <p>Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG entre 550 y 1000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de bypass duodenoyeyunal, unos 10 000 €.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Coste edicacia	<p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorecen a la intervención <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la intervención <input type="radio"/> No favorecen ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Variable <p>(X) No se dispone de información</p>	La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.	
Certidumbre sobre datos económicos	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Muy baja <p>(X) No se han incluido estudios</p>	No aplicable.	

⁵ ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Enlace: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios	<p>Un estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía (32.6 ± 5.6 kg/m² frente a 33.9 ± 6.3 kg/m²), la figura percibida no se correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Equidad ¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud? <input type="radio"/> La reduce <input checked="" type="radio"/> Probablemente la reduce <input type="radio"/> No tiene mayor impacto <input type="radio"/> Probablemente la incrementa <input type="radio"/> La incrementa <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>		

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
<p>Factibilidad</p> <p>¿Es factible implementar la intervención?</p> <p><input type="radio"/> No</p> <p><input type="radio"/> Probablemente no</p> <p><input checked="" type="radio"/> Probablemente sí</p> <p><input type="radio"/> Sí</p> <p><input type="radio"/> No se han incluido estudios</p>	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p> <p>Otros estudios, con objetivos relacionados con aspectos sobre la cirugía bariátrica y, por tanto, aplicables de manera indirecta a esta pregunta clínica, han explorado el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la cirugía de la obesidad y pueden contribuir a identificar barreras para la implantación. Sus resultados se resumen en la siguiente página.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con AspireAssist?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones, o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	X	○	○	○	○
Recomendación	Se recomienda no financiar la utilización de la intervención AspireAssist para la pérdida de peso, no incluyéndose en la cartera de servicios comunes del SNS.				
Justificación	<p>El uso de AspireAssist tiene efectos deseados triviales, y no se observa una mejora significativa en la pérdida de peso. Los efectos adversos (no deseables) son bajos; aun así, el balance beneficio-riesgo es desfavorable para esta intervención. Los costes del dispositivo con AspireAssist son de aproximadamente 12 000 €, siendo el dispositivo más caro de todas las estudiadas en este informe. Recientemente (febrero de 2022), se ha comunicado el cese de su producción por parte de Aspire Bariatrics, así que ya no está disponible en el mercado.</p> <p>El panel de expertos participantes en la formulación de recomendaciones de este informe respalda el hecho de no financiar este dispositivo.</p>				

Anexo 3.4. Marcos EtD y recomendación DJBL

04. Dispositivo de *bypass* duodenoyeyunal comparado con control

REGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con un dispositivo de <i>bypass</i> duodenoyeyunal?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		Dispositivo de <i>bypass</i> duodenoyeyunal (DJBL)				
Alternativa		No utilización de DJBL				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información	Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 6 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕○○ BAJAa,b	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 16,4 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo DJBL: 32 % Diferencia de medias: 15,6 % (9 5%IC, 0,28 % a 30,92 %) El tratamiento con DJBL podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con su no uso.	No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 24 meses. En este caso, el desenlace de remisión de DM mide el número de pacientes con cese de medicamentos, no directamente la mejoría clínica.
		Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 12 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA a	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 11,7 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo DJBL: 19,3 % Diferencia de medias: 8,3 % (95 %IC, 0,16 % a 16,44 %) El tratamiento con DJBL probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 12 meses, comparado con su no uso.	

REGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con un dispositivo de bypass duodenoyeyunal?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	Dispositivo de bypass duodenoyeyunal (DJBL)				
Alternativa	No utilización de DJBL				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA a	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 4,7 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo DJBL: 10 % Diferencia de medias: 5,3 % (95 %IC, -5,59 % a 16,19 %) El tratamiento con DJBL podría tener un efecto nulo o clínicamente no significativo en la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con su no uso.	
	Porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA a	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 3,5 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo DJBL: 5,8 % Diferencia de medias: 2,3 % (95 %IC, -0,12 % a 4,72 %) El tratamiento con DJBL probablemente tiene un efecto nulo o clínicamente no significativo en la pérdida de peso total a los 12 meses, comparado con su no uso.	
	Remisión de DM	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕○○○ MUY BAJA d, e, f	Riesgo relativo: 1,60 (95 % IC, 0,25 a 10,27) Para un riesgo absoluto asumido de 250 por cada 1000 pacientes que tendrían remisión de DM sin DJBL, 400 por cada 1000 tendrían remisión de DM con DJBL. Diferencia absoluta: 150 pacientes más (95 %IC, 188 menos a 1000 más)* No sabemos si DJBL tiene algún efecto sobre la remisión de DM a los 6 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.	
	* Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos. a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo. b Se bajó la calidad de evidencia por imprecisión. c Se bajó la calidad de evidencia en dos niveles por imprecisión. d Se bajó la calidad de evidencia por ser evidencia indirecta.				

REGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con un dispositivo de bypass duodenoyeyunal?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		Dispositivo de bypass duodenoyeyunal (DJBL)				
Alternativa		No utilización de DJBL				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos no deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input checked="" type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información	Complicaciones (eventos adversos) a los 12 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA a	Riesgo relativo: 3,37 (95 %IC, 1,39 a 8,14) Para un riesgo absoluto asumido de 273 por cada 1000 pacientes que tendrían un evento adverso sin DJBL, 919 por cada 1000 tendrían un evento adverso con DJBL. Diferencia absoluta: 646 pacientes más (95 %IC, 106 a 1000 más)* El uso de DJBL probablemente aumenta de forma clínicamente significativa las complicaciones a los 12 meses, comparado con su no uso.	No se identificaron estudios que reportaran tasas de reintervención ni eventos cardiovasculares.
		a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo. * Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos.				

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Calidad de la evidencia	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura?</p> <p> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> No se han incluido estudios </p>	<p>La calidad global de la evidencia para esta pregunta clínica es muy baja. Esta calidad global está dada por el desenlace de remisión de DM, medido por un solo estudio de forma indirecta, y con alta imprecisión y riesgo de sesgo. Los desenlaces de pérdida de peso a los 12 meses tienen certeza de evidencia moderada, con una tendencia a favorecer a DJBL que probablemente no tendría una importancia clínicamente significativa. Las complicaciones fueron mucho más frecuentes en el grupo DJBL, con certeza de evidencia moderada.</p>	<p>La calidad global de evidencia está influenciada por el desenlace de remisión de DM. Si se quisiera estimar una certeza de evidencia global para población no diabética, esta sería baja en vez de muy baja.</p>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Valores y preferencias	<p>¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable?</p> <p> <input type="radio"/> Existe una incertidumbre / variabilidad importante <input checked="" type="radio"/> X Existe una cierta incertidumbre / variabilidad <input type="radio"/> Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante <input type="radio"/> No existe una incertidumbre / variabilidad importante <input type="radio"/> Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces <input type="radio"/> No existen desenlaces desfavorables para los pacientes </p>	<p>En otro estudio de elección se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias en relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas con un IMC > 30 kg/m² interesadas en perder peso y así permitir cuantificar cuál era la mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte (Ho 2016). Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de la pérdida de peso y la duración de los efectos secundarios.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Balance de los efectos	<p>¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa?</p> <p> <input type="radio"/> Favorece a la intervención <input checked="" type="radio"/> X Probablemente favorece a la intervención <input type="radio"/> No favorece ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorece a la alternativa <input type="radio"/> Favorece a la alternativa <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información </p>	<p>El impacto de los efectos deseados se califica como pequeño a favor de DJBL. El impacto de los efectos no deseados es relevante, ya que DJBL aumenta el número de complicaciones a un año de la intervención.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Costes	<p>¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios?</p> <p>X Grandes costes</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Costes moderados <input type="radio"/> El ahorro o el coste son negligibles <input type="radio"/> Ahorro moderado <input type="radio"/> Gran ahorro <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 	<p>No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 20206 de 8074,94 €.</p> <p>Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de <i>bypass</i> duodenoyeyunal, unos 10 000 €.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.
Coste eficacia	<p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorecen a la intervención <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la intervención <input checked="" type="radio"/> No favorecen ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la alternativa alternativa <input type="radio"/> Favorece a la alternativa <input type="radio"/> No se dispone de información 	<p>La relación coste-efectividad de la intervención del <i>bypass</i> endoluminal duodenoyeyunal se estimó en comparación con una combinación de terapia médica convencional, dieta y ejercicio solos. Sin imputación de datos faltantes, la intervención se asocia con una ganancia media de 0,042 QALYs para un adicional costo de 3507 £, produciendo un ICER de 83 775 £. Con imputación múltiple para datos faltantes (nuestro análisis preferido), la ganancia QALY estimada es de 0,022 por un costo adicional de 3220 £, lo que da una ICER más alta de 147 408 £. Ambas estimaciones superan con creces el umbral superior habitual de NICE de 30 000 £por AVAC ganado. En conclusión, la evaluación económica mostró que la derivación no fue rentable para el control de la glucemia o para la pérdida de peso, ya que el número promedio de AVAC ganado fue similar en ambos grupos y los costos adicionales del revestimiento de derivación duodenoyeyunal pueden superar el valor de los beneficios para la salud en 2560 £ por paciente tratado (Ruban, 2020).</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Certidumbre sobre datos económicos	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input checked="" type="radio"/> (X) Baja <input type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	Se ha identificado un único estudio coste-efectividad sobre el dispositivo de <i>bypass</i> duodenoyeyunal.	

⁶ ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Enlace: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios	<p>Otro estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía ($32.6 \pm 5.6 \text{ kg/m}^2$ frente a $33.9 \pm 6.3 \text{ kg/m}^2$), la figura percibida no se correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>	
Equidad ¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud? <input type="radio"/> La reduce <input checked="" type="radio"/> Probablemente la reduce <input type="radio"/> No tiene mayor impacto <input type="radio"/> Probablemente la incrementa <input type="radio"/> La incrementa <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>		

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Factibilidad ¿Es factible implementar la intervención? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p> <p>Otros estudios, con objetivos relacionados con aspectos sobre la cirugía bariátrica y, por tanto, aplicables de manera indirecta a esta pregunta clínica, han explorado el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la cirugía de la obesidad y pueden contribuir a identificar barreras para la implantación. Sus resultados se resumen en la siguiente página.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>	

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con un dispositivo de <i>bypass</i> duodenoyeyunal?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones, o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Recomendación	Se recomienda no financiar la utilización de la intervención DJBL para la pérdida de peso, no incluyéndose en la cartera de servicios comunes del SNS.				
Justificación	<p>Según la evidencia encontrada en los estudios incluidos en el presente informe, el uso de DJBL tiene un efecto pequeño en los efectos deseados de pérdida de peso y una elevada tasa de efectos no deseados. El beneficio-riesgo sería desfavorable para la intervención, pero la valoración de los efectos no deseados se obtiene de un único estudio. Por esta razón, inicialmente se determinó que sería necesario esperar a la generación de más evidencia sobre esta intervención.</p> <p>Tras valorar los comentarios llevados a cabo por el panel de expertos participantes en la formulación de recomendaciones, finalmente se concluye que el DJBL no se debe financiar, ya que esta intervención no está disponible para su comercialización y, además, carece de certificación CE. Estos motivos han llevado a modificar el grado de recomendación. Se desconocen los costes que tenía este dispositivo en el mercado.</p>				

Anexo 3.5. Marcos EtD y recomendación BIG (vs. control)

05. Balón intragástrico comparado con control

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG)?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		Balón intragástrico (BIG)				
Alternativa		No utilización de BIG (grupo control de cambio de estilo de vida)				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		COMPARACIÓN: BIG vs. control				
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información Justificación de la respuesta / comentarios: ver los criterios utilizados para la evaluación del impacto en el apartado de Metodología	Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 6 meses (a)	3 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕○○ BAJA a,b	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 10,97 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo BIG: 31,50 % Diferencia de medias: 20,54 % (95 %IC, 10,33 % a 30,74 %) El tratamiento con BIG podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 6 meses, comparado con su no uso.	No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 24 meses. No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.
		Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 12 meses	1 ensayo clínico	⊕⊕○○ BAJA b, e	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 17,8 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo BIG: 32,7 % Diferencia de medias: 14,9 % (95 %IC, 4,7 % a 25,1 %) El tratamiento con BIG podría aumentar de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 12 meses, comparado con su no uso.	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG)?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	Balón intragástrico (BIG)				
Alternativa	No utilización de BIG (grupo control de cambio de estilo de vida)				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	COMPARACIÓN: BIG vs. control				
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 24 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA f	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo control: 2,9 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo BIG: 21,3 % Diferencia de medias: 18,4 % (95 %IC, 14,97 % a 21,83 %) No sabemos si BIG tiene algún efecto sobre la pérdida de exceso de peso a los 24 meses, dado que la certeza de evidencia es muy baja.	
	Porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕⊕○ MODERADA g	Media de pérdida de peso total en el grupo control: 3,62 % Media de pérdida de peso total en el grupo BIG: 10,83 % Diferencia de medias: 7,21 % (95 %IC, 4,95 % a 9,47 %) El tratamiento con BIG probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con su no uso.	
	Porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA e	Media de pérdida de peso total grupo en el control: 5,2 % Media de pérdida de peso total en el grupo BIG: 9,2 % Diferencia de medias: 4% (95 %IC, 1,19 % a 6,81 %) El tratamiento con BIG probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida peso total a los 12 meses, comparado con su no uso.	El desenlace resolución de DM fue medido por el estudio observacional incluido como cese de medicamentos, por lo cual se consideró evidencia indirecta. Otro desenlace medido fue “disminución de medicamentos” a los 24 meses, con un RR = 0,89 (95 %IC, 0,60 a 1,30) y también certeza de evidencia muy baja.

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG)?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	Balón intragástrico (BIG)				
Alternativa	No utilización de BIG (grupo control de cambio de estilo de vida)				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	COMPARACIÓN: BIG vs. control				
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Porcentaje de pérdida de peso total a los 24 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA ^h	<p>Media de pérdida de peso total en el grupo control: 2,7 %</p> <p>Media de pérdida de peso total en el grupo BIG: 6 %</p> <p>Diferencia de medias: 3,3 % (95 %IC, 1,45 % a 5,15 %)</p> <p>El tratamiento con BIG probablemente aumenta de forma poco significativa la pérdida peso total a los 24 meses, comparado con su no uso.</p>	
	Pérdida de peso total > 10 % a los 6 meses (a)	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕○○○ MUY BAJA ^{d, g, i}	<p>Riesgo relativo: 2,40 (95 %IC, 0,81 a 7,08)</p> <p>Para un riesgo absoluto asumido de 194 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total > 10 % sin BIG, 465 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total > 10 % con BIG a los 6 meses.</p> <p>Diferencia absoluta: 272 pacientes más (95 %IC, 37 menos a 117,9 más)*</p> <p>No sabemos si el uso de balón intragástrico podría aumentar el porcentaje de pacientes que logran una pérdida de 10 % de peso total a los 6 meses respecto a su no uso, dado que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG)?			
Población	Adultos con obesidad			
Procedimiento	Balón intragástrico (BIG)			
Alternativa	No utilización de BIG (grupo control de cambio de estilo de vida)			
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares			
Juicio	Evidencia científica			Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	COMPARACIÓN: BIG vs. control			
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	
	Pérdida de peso total > 10 % a los 12 meses	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕⊕○ MODERADA ^g	<p>Riesgo relativo: 2 (95 %IC, 1,33 a 3,02)</p> <p>Para un riesgo absoluto asumido de 164 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total > 10 % sin BIG, 327 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total > 10 % con BIG a los 12 meses.</p> <p>Diferencia absoluta: 164 pacientes más (95 %IC, 54 a 331 más)*</p> <p>El uso de BIG probablemente aumenta de forma clínicamente significativa la proporción de pacientes con pérdida de peso total > 10 % a los 12 meses, comparado con su no uso.</p>
	<p>* Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos.</p> <p>^a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo.</p> <p>^b Se bajó la calidad de evidencia por imprecisión.</p> <p>^c Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de ejecución, riesgo no claro de sesgo de detección y notificación.</p> <p>^f Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de selección, riesgo de sesgo moderado de confusión y riesgo no claro de atricción.</p> <p>^g Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de ejecución, riesgo no claro de sesgo de selección, detección y notificación.</p> <p>^h Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de ejecución, riesgo no claro de sesgo de selección y detección.</p> <p>a) El desenlace de pérdida > 10 % del peso total a los 6 meses también se calculó en base a 1 estudio observacional, con un RR = 1,76 (95 %IC 1,25 a 2,48) y certeza de evidencia muy baja.</p>			

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG)?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		Balón intragástrico (BIG)				
Alternativa		No utilización de BIG (grupo control de cambio de estilo de vida)				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica			Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
		COMPARACIÓN: BIG vs. control				
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia		Impacto
Efectos no deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input checked="" type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información	Complicaciones (eventos adversos) a los 12 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕○ MODERADA h	Riesgo relativo: 1,39 (95 %IC, 1,24 a 1,55) Para un riesgo absoluto asumido de 708 por cada 1000 pacientes que tendrían un evento adverso sin BIG, 984 por cada 1000 tendrían un evento adverso con BIG. Diferencia absoluta: 276 pacientes más (95 %IC, 170 a 389 más)* El uso de BIG probablemente aumenta de forma clínicamente significativa el riesgo de presentar eventos adversos de cualquier tipo, comparado con no uso.	No se identificaron estudios que reportaran tasas de reintervención ni eventos cardiovasculares para la comparación BIG versus control.
		a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo. h Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo alto de ejecución, riesgo no claro de sesgo de selección y detección. * Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos.				

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Calidad de la evidencia	¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura? <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> No se han incluido estudios	La calidad global de la evidencia para esta pregunta clínica es muy baja. Hay tres desenlaces con certeza de evidencia muy baja: porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 24 meses, pérdida de peso total > 10 % a los 6 meses y remisión de DM, todos para la comparación BIG versus control. Si bien estos influyen la certeza global de la evidencia, conviene mirarlos en relación con otros que pueden ser similares y con certeza de evidencia más alta. Por ejemplo, el de pérdida de exceso de peso a los 12 meses tiene certeza baja, y el de pérdida de peso total a los 24 meses tiene certeza moderada. La consideración de estos podría ayudar al panel a tomar la mejor decisión en el caso de esta intervención.	

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Valores y preferencias ¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable? <ul style="list-style-type: none"> ○ Existe una incertidumbre / variabilidad importante X Existe una cierta incertidumbre / variabilidad ○ Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante ○ No existe una incertidumbre / variabilidad importante ○ Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces ○ No existen desenlaces desfavorables para los pacientes 	En otro estudio de elección se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias en relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas con un IMC > 30 kg/m2 interesadas en perder peso y así permitir cuantificar cuál era la mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte (Ho 2016). Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de la pérdida de peso y la duración de los efectos secundarios.	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Balance de los efectos ¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa? <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece a la intervención X Probablemente favorece a la intervención ○ No favorece ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorece a la alternativa ○ Favorece a la alternativa ○ Variable ○ No se dispone de información 	El impacto de los efectos deseados se califica como pequeño a favor de BIG. El impacto de los efectos no deseados es relevante, ya que BIG aumenta el número de eventos adversos a un año de la intervención.	

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Costes ¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios? <ul style="list-style-type: none"> ○ Grandes costes X ○ Costes moderados ○ El ahorro o el coste son negligibles ○ Ahorro moderado ○ Gran ahorro ○ Varía ○ Se desconoce 	No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 2020 de 8074,94 €. Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de bypass duodenoyeyunal, unos 10 000 €.	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.

⁷ ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Enlace: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
<p>Coste eficacia</p> <p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorecen a la intervención <input checked="" type="radio"/> Probablemente favorecen a la intervención <input type="radio"/> No favorecen ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información 	<p>Un estudio realizó un análisis de la relación coste-efectividad incremental de los principales tratamientos no quirúrgicos apoyados por datos de eficacia en la literatura, entre los que se contaba el balón Orbera (Finkelstein, 2019). El estudio realizó una revisión sistemática sobre la eficacia de las intervenciones en términos de pérdida de peso a los 12 meses tras la intervención. Se obtuvieron los costes y se calculó su coste-eficacia desde la perspectiva del pagador con un horizonte temporal de 4 años. Los resultados se describieron tanto en términos de la relación de coste-efectividad media (RCM) como de coste-efectividad incremental (RCE), estableciendo un umbral para la disposición a pagar de 50 000 dólares estadounidenses por AVAC ganado. Con un coste durante el primer año de 6500 USD, el balón Orbera supuso un coste medio por kg perdido durante el primer año de 1467 dólares (IC95 % 978 a 2266) y un coste medio por AVAC ganado durante 4 años de 333 333 USD (IC95% 228.030 a 504.898). El coste incremental del balón fue de 3199 dólares sin dominar respecto al resto de intervenciones evaluadas en el estudio.</p> <p>En un estudio retrospectivo se describe la experiencia con el uso de dos modelos de balón intragástrico en un hospital universitario del Principado de Asturias (Rodicio, 2017), con indicación en pacientes con un IMC mayor de 60 kg/m2 o mayor de 50 kg/m2 con comorbilidades. Los autores compararon lo que denominan una relación de coste-efectividad (cociente del coste de cada actividad y la medida de efectividad, basada en el sobrepeso perdido y las complicaciones) de 47 pacientes a los que se les implantó un balón BioEnterics (BIB) y 13 a los que se les implantó un balón Obalon (OB). Tanto el coste total del procedimiento (BIB 3001 ± 178 eur frente a OB 1547 ± 440 eur) como la relación coste efectividad (BIB 138 ± 83 frente a OB 94 ± 71 eur) fue menor en el caso del Obalon. Las diferencias, favorables a Obalon fueron estadísticamente significativas entre los grupos para el coste total del procedimiento y el tiempo de uso del balón (p < 0.01), pero no para el resultado de coste efectividad o el de efectividad (p = 0.065). Los autores concluyeron que el Obalon es más coste-efectivo, porque con resultados de efectividad similares el tratamiento es más corto, con un menor coste y puede colocarse de manera ambulatoria.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
<p>Certidumbre sobre datos económicos</p> <p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input checked="" type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>La calidad global de la evidencia sobre datos económicos es moderada, aunque Finkelstein (2019) tiene un buen diseño que refuerza la confianza en sus resultados. Los del estudio de Rodicio (2017) deben interpretarse teniendo en cuenta las limitaciones por el posible sesgo en la selección de los participantes y la validez del análisis económico.</p>	

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios	<p>Otro estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía (32.6 ± 5.6 kg/m2 frente a 33.9 ± 6.3 kg/m2), la figura percibida no se correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Equidad ¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud? <input type="radio"/> La reduce <input checked="" type="radio"/> Probablemente la reduce <input type="radio"/> No tiene mayor impacto <input type="radio"/> Probablemente la incrementa <input type="radio"/> La incrementa <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>	

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Factibilidad ¿Es factible implementar la intervención? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p> <p>Otros estudios, con objetivos relacionados con aspectos sobre la cirugía bariátrica y, por tanto, aplicables de manera indirecta a esta pregunta clínica, han explorado el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la cirugía de la obesidad y pueden contribuir a identificar barreras para la implantación. Sus resultados se resumen en la siguiente página.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) frente a no utilizarlo?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones, o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	○	○	X	○	○
Recomendación	<p>Se recomienda posponer la decisión de cobertura de la intervención por parte de la cartera de servicios comunes del SNS hasta la generación de más evidencia. Es necesario esperar por resultados de más estudios primarios para una nueva evaluación de esta intervención. Teniendo en cuenta la recomendación del apartado 4.2.7. de este informe, se recomiendan priorizar aquellos en los que se utilice el BIG relleno de líquido. Así mismo, teniendo presente la recomendación del apartado 4.2.8 de este informe, no es posible determinar si el BIG debería ser ajustable o no ajustable.</p> <p>No hay estudios referentes a la intervención con BIG que permitan emitir unas recomendaciones en el subgrupo de población de obesos con DM de tipo 2.</p>				
Justificación	<p>El uso de BIG respecto a su comparador tiene un efecto pequeño en los efectos deseados de pérdida de peso y un efecto entre moderado y grande en cuanto a efectos no deseados (efectos adversos). De los 22 estudios incluidos, solo 8 tienen información sobre eventos adversos del dispositivo BIG y su comparador, y de estos 8, 4 son de dispositivos BIG que ya no están disponible para su comercialización. Es por esta razón por lo que se concluye que no hay suficiente evidencia en referencia a la seguridad con BIG y serían necesarios más estudios sobre esta dimensión. Estos deberían ser de tipo ensayo clínico aleatorizado en los que se estudien eventos adversos a largo plazo (12 y 24 meses), así como de variables de resultado de pérdida de peso (%TWL, %EWL) con seguimientos largos (12 y 24 meses) para valorar posibles reganancias ponderales. Además, deberían contar con una subpoblación de estudio de pacientes diabéticos.</p> <p>En cuanto a costes, el de esta intervención es bajo en comparación con el resto de las estudiadas en este informe (costes entre 550 y 1000 €).</p>				

NOTA: se ha generado una tabla de recomendación única para las preguntas clínicas de BIG comparado con control (apartado 05. del Anexo 3) y BIG comparado con procedimiento simulado (apartado 06. del Anexo 3). Por esta razón, dicha tabla es la misma en estos dos apartados.

Anexo 3.6. Marcos EtD y recomendación BIG (vs. procedimiento simulado)

06. Balón intragástrico comparado con procedimiento simulado

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) comparada con el procedimiento simulado?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		Balón intragástrico (BIG)				
Alternativa		No utilización de BIG (grupo con procedimiento simulado)				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		COMPARACIÓN: BIG vs. procedimiento simulado				
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información	Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 6 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	Media de pérdida de peso total en el grupo control: 11,3 % Media de pérdida de peso total en el grupo BIG: 25,1 % Diferencia de medias: 13,8 % (95 %IC, 8,94 % a 18,66 %) El uso de BIG aumenta de forma poco significativa la pérdida de exceso de peso a los 6 meses, comparado con procedimiento simulado.	Para la comparación de BIG versus procedimiento simulado, un estudio observacional mostró una diferencia de 13,3 libras (6,03 kg) favorable a BIG a los 12 meses de seguimiento. Dado que no se especifican ni se pueden imputar datos, no se incluyeron en la tabla. No se encontraron otros estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a 12 o 24 meses, ni remisión de DM específicamente para esta comparación.
Efectos no deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input type="radio"/> Pequeño <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input type="radio"/> No se dispone de información	Porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses	1 ensayo clínico aleatorizado	⊕⊕⊕⊕ ALTA	Media de pérdida de peso total en el grupo control: 3,6 % Media de pérdida de peso total en el grupo BIG: 7,6 % Diferencia de medias: 4 % (95 %IC, 2,62 % a 5,38 %) El uso de BIG aumenta de forma poco significativa la pérdida de peso total a los 6 meses, comparado con procedimiento simulado.	No se identificaron estudios que reportaran tasas de reintervención ni eventos cardiovasculares para la comparación BIG versus control.

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) comparada con el procedimiento simulado?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		Balón intragástrico (BIG)				
Alternativa		No utilización de BIG (grupo con procedimiento simulado)				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica			Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
		COMPARACIÓN: BIG vs. procedimiento simulado				
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia		Impacto
		Complicaciones (eventos adversos)	8 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕⊕○ MODERADA b	Frecuencia aproximada de eventos adversos con BIG: Endoscópicos: 8,6 % a 50 % (principalmente erosiones mucosa-gástricas y úlceras) Sintomáticos: 41,6 % a 84,3 % (principalmente dolor, náuseas, vómitos y pirosis) Intolerancia al dispositivo con extracción temprana: 9,1 % Frecuencia aproximada eventos adversos con procedimiento simulado: Endoscópicos: 0 % a 8 % (erosiones de mucosa) Sintomáticos: 8,3 % a 33,3 % (principalmente vómitos y náuseas). El uso de BIG probablemente aumenta las complicaciones comparado con procedimiento simulado.	
		Reintervención	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕⊕○ MODERADA c	La tasa de reintervención del BIG probablemente oscila entre 4,3 % y 9,0 %.	
		Eventos cardiovasculares	1 ensayo clínico	⊕○○○ MUY BAJA c, d	Un ensayo reporta un evento de infarto al miocardio entre los 22 pacientes del grupo con procedimiento simulado. Los autores interpretan este evento como no relacionado al tratamiento. No hay otra mención a eventos cardiovasculares en los estudios incluidos. No sabemos si el uso de BIG tiene algún efecto sobre los eventos cardiovasculares comparado con procedimiento simulado, dado que la certeza de evidencia es muy baja.	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) comparada con el procedimiento simulado?			
Población	Adultos con obesidad			
Procedimiento	Balón intragástrico (BIG)			
Alternativa	No utilización de BIG (grupo con procedimiento simulado)			
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares			
Juicio	Evidencia científica		Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
	COMPARACIÓN: BIG vs. procedimiento simulado			
	Desenlace	Número de estudios		Calidad evidencia
	<p>a Se bajó un nivel de evidencia por imprecisión, ya que ambos extremos del intervalo de confianza podrían llevar a una decisión clínica distinta.</p> <p>b Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, principalmente por riesgo de sesgo de reporte selectivo de este desenlace, puesto que algunos estudios solo lo reportan desenlace para el grupo intervención y no para el grupo control.</p> <p>c Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo de reporte selectivo de desenlaces no claro en la mayoría de los estudios incluidos en esta comparación.</p> <p>d Se bajaron dos niveles de certeza de evidencia por evidencia indirecta, dado que se interpretó el evento cardiovascular como no relacionado a la intervención recibida.</p> <p>* Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos.</p>			

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
Calidad de la evidencia	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alta ○ Moderada ○ Baja (X) Muy baja ○ No se han incluido estudios 	<p>La calidad global de la evidencia para esta pregunta clínica es muy baja.</p> <p>Esta viene dada por el desenlace de eventos cardiovasculares, medido en un ensayo clínico de forma indirecta (se interpretó el evento cardiovascular como no relacionado a la intervención recibida) en el que se bajó la calidad por riesgo de sesgo. Si bien este desenlace influencia la certeza global de la evidencia, los de efectos deseados tienen una calidad alta y el resto de desenlaces de efectos no deseados tienen una calidad de la evidencia moderada.</p>	<p>La calidad global de la evidencia está influenciada por el desenlace de eventos cardiovasculares. Sin tenerlos en cuenta, la calidad de la evidencia sería moderada.</p>

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
Valores y preferencias	<p>¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Existe una incertidumbre / variabilidad importante X Existe una cierta incertidumbre / variabilidad ○ Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante ○ No existe una incertidumbre / variabilidad importante ○ Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces ○ No existen desenlaces desfavorables para los pacientes 	<p>En otro estudio de elección se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias en relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas con un IMC > 30 kg/m² interesadas en perder peso y así permitir cuantificar cuál era la mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte (Ho 2016). Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de la pérdida de peso y la duración de los efectos secundarios.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Balance de los efectos	<p>¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece a la intervención X Probablemente favorece a la intervención ○ No favorece ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorece a la alternativa ○ Favorece a la alternativa ○ Variable ○ No se dispone de información 	El impacto de los efectos deseados se califica como pequeño a favor de BIG en comparación con el tratamiento simulado. El impacto de los efectos no deseados es moderado, ya que BIG aumenta el número de eventos adversos y la reintervención.	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Costes	<p>¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Grandes costes x Costes moderados ○ El ahorro o el coste son negligibles ○ Ahorro moderado ○ Gran ahorro ○ Varía ○ Se desconoce 	<p>No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 2020 de 8074,94 €.</p> <p>Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de bypass duodenoyeyunal, unos 10 000 €.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.

⁸ ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Enlace: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Coste eficacia	<p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorecen a la intervención (X) Probablemente favorecen a la intervención ○ No favorecen ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorecen a la alternativa ○ Favorecen a la alternativa ○ Variable ○ No se dispone de información 	<p>Un estudio realizó un análisis de la relación coste efectividad incremental de los principales tratamientos no quirúrgicos apoyados por datos de eficacia en la literatura, entre los que se contaba el balón Orbera (Finkelstein, 2019). Este llevó a cabo una revisión sistemática sobre la eficacia de las intervenciones en términos de pérdida de peso a los 12 meses tras la operación. Se obtuvieron los costes de las intervenciones y se calculó su coste eficacia desde la perspectiva del pagador con un horizonte temporal de 4 años. Los resultados se describieron tanto en términos de la relación de coste-efectividad media (RCM) como de coste-efectividad incremental (RCE), estableciendo un umbral para la disposición a pagar de 50 000 dólares US por AVAC ganado. Con un coste durante el primer año de 6 500 dólares US, el balón Orbera supuso un coste medio por kg perdido durante el primer año de 1467 dólares US (IC95% 978 a 2266) y un coste medio por AVAC ganado durante 4 años de 333 333 dólares US (IC95% 228 030 a 504 898). El coste incremental del balón fue de 3199 dólares US sin dominar respecto al resto de intervenciones evaluadas en el estudio.</p> <p>En un estudio retrospectivo se describe la experiencia con el uso de dos modelos de balón intragástrico en un hospital universitario del Principado de Asturias (Rodicio, 2017), con indicación en pacientes con un IMC mayor de 60 kg/m² o mayor de 50 kg/m² con comorbilidades. Los autores compararon lo que denominan una relación de coste efectividad (cociente del coste de cada actividad y la medida de efectividad, basada en el sobrepeso perdido y las complicaciones) de 47 pacientes a los que se les implantó un balón BioEnterics (BIB) y 13 a los que se les implantó un balón Obalon (OB). Tanto el coste total del procedimiento (BIB 3001 ± 178 eur frente a OB 1547 ± 440 eur) como la relación coste efectividad (BIB 138 ± 83 frente a OB 94 ± 71 eur) fue menor en el caso del Obalon. Las diferencias, favorables a este dispositivo fueron estadísticamente significativas entre los grupos para el coste total del procedimiento y el tiempo de uso del balón (p < 0.01), pero no para el resultado de coste efectividad o el de efectividad (p = 0.065). Los autores concluyeron que el Obalon es más coste-efectivo, porque con resultados de efectividad similares el tratamiento es más corto, con un menor coste y puede colocarse de manera ambulatoria.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Certidumbre sobre datos económicos	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alta (X) Moderada ○ Baja ○ Muy baja ○ No se han incluido estudios 	La calidad global de la evidencia sobre datos económicos es moderada, aunque Finkelstein (2019) tiene un buen diseño que refuerza la confianza en sus resultados. Los del estudio de Rodicio (2017) deben interpretarse teniendo en cuenta sus limitaciones por el posible sesgo en la selección de los participantes y la validez del análisis económico.	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Aceptabilidad	<p>¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no x Probablemente sí ○ Sí ○ No se han incluido estudios 	<p>Otro estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía (32.6 ± 5.6 kg/m² frente a 33.9 ± 6.3 kg/m²), la figura percibida no se correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Equidad	<p>¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ La reduce x Probablemente la reduce ○ No tiene mayor impacto ○ Probablemente la incrementa ○ La incrementa ○ Varía ○ Se desconoce 	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Factibilidad	<p>¿Es factible implementar la intervención?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no x Probablemente sí ○ Sí ○ No se han incluido estudios 	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p> <p>Otros estudios, con objetivos relacionados con aspectos sobre la cirugía bariátrica y, por tanto, aplicables de manera indirecta a esta pregunta clínica, han explorado el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la cirugía de la obesidad y pueden contribuir a identificar barreras para la implantación. Sus resultados se resumen en la siguiente página.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.</p>

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) frente a no utilizarlo?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones, o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	○	○	X	○	○
Recomendación	<p>Se recomienda posponer la decisión de cobertura de la intervención por parte de la cartera de servicios comunes del SNS hasta la generación de más evidencia. Es necesario esperar por resultados de más estudios primarios para una nueva evaluación de esta intervención. Teniendo en cuenta la recomendación del apartado 4.2.7. de este informe, se recomiendan priorizar aquellos en los que se utilice el BIG relleno de líquido. Además, teniendo en consideración la recomendación del apartado 4.2.8. de este informe, no es posible determinar si el BIG debería ser ajustable o no ajustable.</p> <p>No hay estudios referentes a la intervención con BIG que permitan emitir unas recomendaciones en el subgrupo de población de obesos con DM de tipo 2.</p>				
Justificación	<p>El uso de BIG respecto a su comparador tiene un efecto pequeño en los efectos deseados de pérdida de peso y un efecto entre moderado y grande en cuanto a efectos no deseados (efectos adversos). De los 22 estudios incluidos, solo 8 tienen información sobre eventos adversos del dispositivo BIG y su comparador, y de estos 8, 4 son de dispositivos BIG que ya no están disponible para su comercialización. Es por esta razón que se concluye que no hay suficiente evidencia en referencia a la seguridad con BIG y serían necesarios más estudios sobre esta dimensión. Estos nuevos estudios deberían ser de tipo ensayo clínico aleatorizado en los que se estudien eventos adversos a largo plazo (12 y 24 meses), así como estudios de variables de resultado de pérdida de peso (%TWL, %EWL) con seguimientos largos (12 y 24 meses) para estudiar posibles reganancias ponderales. Estos estudios deberían contar con una subpoblación de estudio de pacientes diabéticos.</p> <p>En cuanto a costes, esta intervención tiene uno bajo en comparación con el resto de las estudiadas en este informe (costes entre 550 y 1000 €).</p>				

NOTA: se ha generado una tabla de recomendación única para las preguntas clínicas de BIG comparado con control (apartado 05. del Anexo 3) y BIG comparado con procedimiento simulado (apartado 06. del Anexo 3). Por esta razón, dicha tabla es la misma en estos dos apartados.

Anexo 3.7. Marcos EtD y recomendación BIG aire/agua

07. Balón intragástrico relleno con aire comparado con balón intragástrico relleno con agua

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) relleno con aire respecto a uno relleno con agua?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		BIG relleno con aire				
Alternativa		BIG relleno con agua				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados?</p> <p><input checked="" type="radio"/> X Inapreciable</p> <p><input type="radio"/> Pequeño</p> <p><input type="radio"/> Moderado</p> <p><input type="radio"/> Relevante</p> <p><input type="radio"/> Variable</p> <p><input type="radio"/> No se dispone de información</p>	Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 6 meses	2 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕⊕⊕ ALTA	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo BIG con agua: 24,6 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo BIG con aire: 24,18%</p> <p>Diferencia de medias: 0,18 % (95 %IC, -2,09 % a 2,45 %)</p> <p>El uso de balón intragástrico relleno con aire tiene un efecto nulo o clínicamente no significativo en cuanto al aumento de pérdida de exceso de peso a los 6 meses, comparado con el balón intragástrico relleno con agua.</p>	<p>No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a 12 o 24 meses.</p> <p>No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.</p>
Efectos no deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados?</p> <p><input type="radio"/> Inapreciable</p> <p><input type="radio"/> Pequeño</p> <p><input checked="" type="radio"/> X Moderado</p> <p><input type="radio"/> Relevante</p> <p><input type="radio"/> Variable</p> <p><input type="radio"/> No se dispone de información</p>	Complicaciones (eventos adversos) a los 6 meses	3 ensayos clínicos aleatorizados	⊕⊕○○ BAJA ^{b, c}	<p>Riesgo relativo: 2,1 (95 %IC, 1,12 a 3,95)</p> <p>Para un riesgo absoluto asumido de 145 por cada 1000 pacientes que tendrían un evento adverso con BIG relleno con agua, 304 por cada 1000 tendrían un evento adverso con BIG relleno con aire.</p> <p>Diferencia absoluta: 160 pacientes más (95 %IC, 17 a 428 más)*</p> <p>El uso de balón intragástrico relleno con aire podría aumentar el riesgo de forma clínicamente significativa de presentar eventos adversos de cualquier tipo, comparado con el balón intragástrico relleno con agua.</p>	No se identificaron estudios que reportaran tasas de reintervención ni eventos cardiovasculares.

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) relleno con aire respecto a uno relleno con agua?			
Población	Adultos con obesidad			
Procedimiento	BIG relleno con aire			
Alternativa	BIG relleno con agua			
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares			
Juicio	Evidencia científica			Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	
	^b Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de imprecisión. ^c Se bajó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado <i>a priori</i> para variables dicotómicas. * Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos.			

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Calidad de la evidencia	¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura? <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input checked="" type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	La calidad global de la evidencia para esta pregunta clínica es baja. El cambio en el peso es similar en ambos grupos estudiados, con calidad de evidencia alta. Los estudios incluidos reportan que en los pacientes tratados con BIG con aire podría haber más efectos adversos que en los tratados con BIG con agua, con calidad de evidencia baja.

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Valores y preferencias	¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable? <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Existe una incertidumbre / variabilidad importante <input checked="" type="radio"/> X Existe una cierta incertidumbre / variabilidad <input type="radio"/> Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante <input type="radio"/> No existe una incertidumbre / variabilidad importante <input type="radio"/> Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces <input type="radio"/> No existen desenlaces desfavorables para los pacientes 	En otro estudio de elección se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias en relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas con un IMC > 30 kg/m2 interesadas en perder peso y así permitir cuantificar cuál era la mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte (Ho 2016). Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de la pérdida de peso y la duración de los efectos secundarios.

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
Balance de los efectos	<p>¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece a la intervención ○ Probablemente favorece a la intervención X No favorece ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorece a la alternativa ○ Favorece a la alternativa ○ Variable ○ No se dispone de información 	<p>El impacto de los efectos deseados es irrelevante, ya que no favorece ni al BIG relleno con aire ni al BIG relleno con líquido, y el de los efectos no deseados es moderado. Según estos últimos, el riesgo de utilización del BIG relleno con aire es moderado, ya que podría presentar más eventos adversos que el BIG relleno con líquido.</p>	

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
Costes	<p>¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Grandes costes x Costes moderados ○ El ahorro o el coste son negligibles ○ Ahorro moderado ○ Gran ahorro ○ Varía ○ Se desconoce 	<p>No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica); cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 20209 de 8074,94 €.</p> <p>Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de bypass duodenoyeyunal, unos 10 000 €.</p>	<p>El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.</p>

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
Coste eficacia	<p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorecen a la intervención ○ Probablemente favorecen a la intervención ○ No favorecen ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorecen a la alternativa ○ Favorecen a la alternativa ○ Variable (X) No se dispone de información 	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p>	
Certidumbre sobre datos económicos	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alta ○ Moderada ○ Baja ○ Muy baja (X) No se han incluido estudios 	<p>No aplicable.</p>	

⁹ ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Enlace: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Aceptabilidad	<p>¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>Otro estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía (32.6 ± 5.6 kg/m² frente a 33.9 ± 6.3 kg/m²), la figura percibida no correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Equidad	<p>¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> La reduce <input checked="" type="radio"/> Probablemente la reduce <input type="radio"/> No tiene mayor impacto <input type="radio"/> Probablemente la incrementa <input type="radio"/> La incrementa <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Factibilidad	<p>¿Es factible implementar la intervención?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p> <p>Otros estudios, con objetivos relacionados con aspectos sobre la cirugía bariátrica y, por tanto, aplicables de manera indirecta a esta pregunta clínica, han explorado el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la cirugía de la obesidad y pueden contribuir a identificar barreras para la implantación. Sus resultados se resumen en la siguiente página.</p>	El capítulo 4 del informe describe con mayor detalle los estudios e incluye las referencias a los estudios.

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) relleno con aire respecto a uno relleno con agua?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones, o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	○	○	○	X	○
Recomendación	<p>Respecto la comparativa del dispositivo BIG relleno de líquido frente a BIG relleno con aire, se recomienda la financiación por parte de la cartera de servicios comunes del SNS de BIG relleno de líquido frente a BIG relleno de aire en el tratamiento de pérdida de peso. Esto implica que, en caso de generarse evidencia suficiente para financiar el dispositivo de forma condicional favorable o fuerte favorable, este debería ser el relleno de líquido.</p> <p>Los pacientes objetivo deben tener características similares a los estudios encontrados en este informe (con IMC 35-40 con comorbilidad o un rango de IMC > 40 con o sin comorbilidades asociadas y que rechacen el tratamiento quirúrgico bariátrico). No hay estudios referentes a la intervención mediante BIG relleno de líquido o BIG relleno de aire en pacientes con DM de tipo 2, por tanto, no se puede realizar ninguna recomendación referente a este grupo de población.</p>				
Justificación	<p>El uso de BIG relleno de aire en comparación con BIG relleno de líquido tiene unas diferencias inapreciables en cuanto a efectos deseables de pérdida de peso. En cambio, en cuanto a efectos no deseables, el uso del relleno con aire podría aumentar el riesgo de forma significativa de padecer efectos adversos en comparación con el relleno de líquido. En cuanto a costes, el BIG relleno con aire tiene un coste mayor que el BIG relleno de líquido. Aun así, un estudio de coste-efectividad en relación con BIG BioEnterics (relleno de líquido) y Obalon (relleno de gas) mostró que este último es más coste-efectivo, porque con resultados de efectividad similares el tratamiento es más corto, con un menor coste y puede colocarse de manera ambulatoria (Rodicio, 2017).</p> <p>El panel de expertos participantes en la formulación de recomendaciones de este informe respalda el hecho de que, ante la comparativa de BIG relleno con aire en relación con BIG relleno con líquido, se recomienda la utilización de BIG relleno de líquido y, por tanto, de incorporarse estos dispositivos en la cartera de servicios comunes, deberían ser los BIG rellenos con líquido.</p>				

Anexo 3.8. Marcos EtD y recomendación BIG ajustable/no ajustable

08. Balón intragástrico ajustable comparado con balón intragástrico no ajustable

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) ajustable comparada con uno no ajustable?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		BIG ajustable				
Alternativa		BIG no ajustable				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados?</p> <p>○ Inapreciable ○ Pequeño ○ Moderado ○ Relevante ○ Variable X No se dispone de información</p>	Porcentaje de pérdida de exceso de peso a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo BIG no ajustable: 55,6 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo BIG ajustable: 56,7 %</p> <p>Diferencia de medias: 1,1 % (95 %IC, -4,47 % a 6,67 %)</p> <p>No está claro si el uso de BIG ajustable tiene algún efecto sobre la pérdida de exceso de peso a los 12 meses comparado con BIG no ajustable, dado que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	<p>No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 24 meses.</p> <p>No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.</p>
^a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo.						
Efectos no deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados?</p> <p>○ Inapreciable ○ Pequeño ○ Moderado ○ Relevante ○ Variable X No se dispone de información</p>	Complicaciones (eventos adversos) a los 12 meses	2 estudios observacionales	⊕○○○ MUY BAJA a,b,c	<p>Riesgo relativo: 1,42 (95 %IC, 0,68 a 2,95)</p> <p>Para un riesgo absoluto asumido de 78 por cada 1000 pacientes que tendrían un evento adverso con BIG no ajustable, 111 por cada 1000 tendrían un evento adverso con BIG ajustable.</p> <p>Diferencia absoluta: 33 pacientes más (95 %IC, 25 menos a 152 más)*</p> <p>No está claro si el uso de BIG ajustable tiene algún efecto sobre las complicaciones comparado con BIG no ajustable, dado que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	No se identificaron estudios que reportaran tasas de reintervención ni eventos cardiovasculares.

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) ajustable comparada con uno no ajustable?			
Población	Adultos con obesidad			
Procedimiento	BIG ajustable			
Alternativa	BIG no ajustable			
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares			
Juicio	Evidencia científica			Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	
	a Se bajó la calidad de evidencia por riesgo de sesgo. b Se bajó la calidad de evidencia por inconsistencia. c Se bajó la calidad de evidencia por imprecisión. * Riesgo absoluto asumido a partir de la población de los estudios incluidos.			

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Calidad de la evidencia	¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura? <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> No se han incluido estudios	La calidad global de la evidencia para esta pregunta clínica es muy baja. Los estudios incluidos reportan solo dos desenlaces de interés (pérdida de peso a los 12 meses y complicaciones), pero dado el diseño de los estudios y el riesgo de sesgo, se bajó la certeza de evidencia a muy baja. En la comparación de complicaciones, además, los resultados son imprecisos e inconsistentes.

Juicio	Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Valores y preferencias	¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable? <input type="radio"/> Existe una incertidumbre / variabilidad importante <input checked="" type="radio"/> Existe una cierta incertidumbre / variabilidad <input type="radio"/> Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante <input type="radio"/> No existe una incertidumbre / variabilidad importante <input type="radio"/> Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces <input type="radio"/> No existen desenlaces desfavorables para los pacientes	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Costes	<p>¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grandes costes <input checked="" type="radio"/> Costes moderados <input type="radio"/> El ahorro o el coste son negligibles <input type="radio"/> Ahorro moderado <input type="radio"/> Gran ahorro <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Se desconoce 	<p>No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 202010 de 8074,94 €.</p> <p>Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1000 € (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada, y los dispositivos de bypass duodenoyunal, unos 10 000 €.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Coste eficacia	<p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorecen a la intervención <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la intervención <input type="radio"/> No favorecen ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Favorecen a la alternativa <input type="radio"/> Variable <input checked="" type="radio"/> (X) No se dispone de información 	La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.	
Certidumbre sobre datos económicos	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Muy baja <input checked="" type="radio"/> (X) No se han incluido estudios 	No aplicable.	

¹⁰ ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Enlace: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Aceptabilidad	¿La intervención es aceptable para las partes interesadas? <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>Otro estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía (32.6 ± 5.6 kg/m² frente a 33.9 ± 6.3 kg/m²), la figura percibida no correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Equidad	¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud? <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> La reduce <input checked="" type="radio"/> Probablemente la reduce <input type="radio"/> No tiene mayor impacto <input type="radio"/> Probablemente la incrementa <input type="radio"/> La incrementa <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoc 	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado.</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Factibilidad	¿Es factible implementar la intervención? <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p> <p>Otros estudios, con objetivos relacionados con aspectos sobre la cirugía bariátrica y, por tanto, aplicables de manera indirecta a esta pregunta clínica, han explorado el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la cirugía de la obesidad y pueden contribuir a identificar barreras para la implantación. Sus resultados se resumen en la siguiente página.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la intervención	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la comparación	Favorece la comparación	Varía	Se desconoce	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) ajustable comparada con uno no ajustable?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones, o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	○	○	X	○	○
Recomendación	<p>La evidencia sobre la superioridad, igualdad o inferioridad de la utilización del balón ajustable en comparación con el balón no ajustable es de calidad muy baja, así que no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la implementación de estas intervenciones en la cartera de servicios comunes del SNS que no sea para su uso exclusivo en investigación. Esto implica que, en caso de encontrarse o generarse evidencia suficiente para financiar el BIG de forma condicional favorable o fuerte favorable, se debería generar otra más para conocer si dicho BIG debe ser ajustable o no ajustable.</p> <p>La población de estudio debe ser parecida a la de los estudios incluidos (uno de ellos no especificaba las características de los pacientes, pero en el otro se incluyeron pacientes a partir de 70 años con un IMC entre 27 y 30 kg/m², que hubieran fracasado en el intento de pérdida de peso y que presentaran alguna comorbilidad asociada a la obesidad).</p> <p>No hay estudios referentes a la intervención con los dispositivos BIG ajustable y BIG no ajustable que permitan emitir unas recomendaciones en el subgrupo de población de obesos con DM de tipo 2.</p>				
Justificación	<p>Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe, cuya calidad es muy baja, se concluye que es necesario esperar a tener resultados de más estudios primarios y, a ser posible, un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de estas intervenciones. Preferiblemente, dichos estudios deben tener un diseño experimental de tipo ensayo clínico aleatorizado y que se estudien variables de pérdida de peso como %EWL y %TWL y eventos adversos en cuanto a la dimensión de seguridad. Todas estas variables deberían ser evaluadas a largo plazo (12 y 24 meses). Entre los participantes, se debería contar con la inclusión de obesos con la comorbilidad de DM.</p> <p>El panel de expertos participantes en la formulación de recomendaciones de este informe respalda la necesidad de obtener más estudios que aporten más evidencia antes de establecer un posicionamiento sobre su financiación en la cartera.</p>				

Anexo 3.9. Marcos EtD y recomendación BIG vs. EG

09.1. BIG Reshape Duo comparado con gastroplastia endoscópica con Apollo

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Reshape Duo respecto a la gastroplastia endoscópica con Apollo?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		BIG Reshape Duo				
Alternativa		Gastroplastia endoscópica con Apollo				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados?</p> <p><input type="radio"/> Inapreciable</p> <p><input type="radio"/> Pequeño</p> <p><input type="radio"/> Moderado</p> <p><input type="radio"/> Relevante</p> <p><input type="radio"/> Variable</p> <p>X No se dispone de información</p>	Porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	<p>Media de pérdida de peso total en el grupo Apollo: 16,1 %</p> <p>Media de pérdida de peso total en el grupo Reshape Duo: 12,6 %</p> <p>Diferencia de medias: -3,5 % (95 %IC, -5,18% a -1,82 %)</p> <p>No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	<p>No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 24 meses.</p> <p>No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.</p>
		Porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo Apollo: 17,4 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo Reshape Duo: 14,4 %</p> <p>Diferencia de medias: -3 % (95 %IC, -5,3 % a -0,7 %)</p> <p>No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses comparado con Apollo, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Reshape Duo respecto a la gastroplastia endoscópica con Apollo?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	BIG Reshape Duo				
Alternativa	Gastroplastia endoscópica con Apollo				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 10\%$) a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 0,91 (0,77 a 1,07) Para un riesgo asumido de 831 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con Apollo, 756 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con Reshape Duo. Diferencia absoluta: 75 pacientes menos (95 %IC, 191 menos a 58 más) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 6 meses comparado con Apollo, ya que la certeza de evidencia es muy baja.	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 10\%$) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 0,93 (0,79 a 1,09) Para un riesgo asumido de 800 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con Apollo, 744 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con Reshape Duo. Diferencia absoluta: 56 pacientes menos (95 %IC, 168 menos a 72 más) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 12 meses comparado con Apollo, debido a que la certeza de evidencia es muy baja.	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Reshape Duo respecto a la gastroplastia endoscópica con Apollo?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	BIG Reshape Duo				
Alternativa	Gastroplastia endoscópica con Apollo				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso \geq 20 %) a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 0,66 (0,40 a 1,09) Para un riesgo asumido de 374 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Apollo, 247 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Reshape Duo. Diferencia absoluta: 127 pacientes menos (95 %IC, 225 menos a 34 más) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 6 meses comparado con Apollo, pues la certeza de evidencia es muy baja.	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso \geq 20 %) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 0,54 (0,32 a 0,91) Para un riesgo asumido de 367 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Apollo, 198 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Reshape Duo. Diferencia absoluta: 169 pacientes menos (95 %IC, 249 menos a 33 menos) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 12 meses comparado con Apollo, considerando que la certeza de evidencia es muy baja.	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Reshape Duo respecto a la gastroplastia endoscópica con Apollo?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	BIG Reshape Duo				
Alternativa	Gastroplastia endoscópica con Apollo				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	<p>a Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo moderado de confusión y riesgo alto de selección y datos perdidos.</p> <p>b Se bajó el nivel de certeza dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado a priori para variables de pérdida de peso.</p>				

09.2. BIG Orbera comparado con gastroplastia endoscópica con Apollo

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Orbera respecto a la gastroplastia endoscópica con Apollo?					
Población	Adultos con obesidad					
Procedimiento	BIG Orbera					
Alternativa	Gastroplastia endoscópica con Apollo					
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares					
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo	
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto		
Efectos deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados?</p> <p><input type="radio"/> Inapreciable</p> <p><input type="radio"/> Pequeño</p> <p><input type="radio"/> Moderado</p> <p><input type="radio"/> Relevante</p> <p><input type="radio"/> Variable</p> <p><input checked="" type="radio"/> No se dispone de información</p>	Porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	<p>Media de pérdida de peso total en el grupo Apollo: 16,1 %</p> <p>Media de pérdida de peso total en el grupo Orbera: 15,7 %</p> <p>Diferencia de medias: -0,4 % (95 %IC, -1,82 % a 1,02 %)</p> <p>No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	<p>No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 24 meses.</p> <p>No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.</p>

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Orbera respecto a la gastroplastia endoscópica con Apollo?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	BIG Orbera				
Alternativa	Gastroplastia endoscópica con Apollo				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo Apollo: 17,4 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo Orbera: 16,9 %</p> <p>Diferencia de medias: -0,5 % (95 %IC, -2,71 % a 1,71 %)</p> <p>No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses comparado con Apollo, dado que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso ≥ 10 %) a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	<p>Riesgo relativo: 0,99 (0,90 a 1,08)</p> <p>Para un riesgo asumido de 831 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total ≥ 10 % con Apollo, 822 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total ≥ 10 % con Orbera.</p> <p>Diferencia absoluta: 8 pacientes menos (95 %IC, 83 menos a 66 más)</p> <p>No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 6 meses comparado con Apollo, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Orbera respecto a la gastroplastia endoscópica con Apollo?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		BIG Orbera				
Alternativa		Gastroplastia endoscópica con Apollo				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
		Éxito de la intervención (pérdida de peso \geq 10 %) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 0,99 (0,89 a 1,11) Para un riesgo asumido de 800 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total \geq 10 % con Apollo, 792 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total \geq 10 % con Orbera. Diferencia absoluta: 8 pacientes menos (95 %IC, 88 menos a 88 más) No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 12 meses comparado con Apollo, ya que la certeza de evidencia es muy baja.	
		Éxito de la intervención (pérdida de peso \geq 20 %) a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 0,98 (0,77 a 1,26) Para un riesgo asumido de 374 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Apollo, 367 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Orbera. Diferencia absoluta: 7 pacientes menos (95 %IC, 86 menos a 97 más) No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 6 meses comparado con Apollo, debido a que la certeza de evidencia es muy baja.	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Orbera respecto a la gastroplastía endoscópica con Apollo?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	BIG Orbera				
Alternativa	Gastroplastía endoscópica con Apollo				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso \geq 20 %) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJAa	Riesgo relativo: 0,96 (0,71 a 1,29) Para un riesgo asumido de 367 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Apollo, 352 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Orbera. Diferencia absoluta: 15 pacientes menos (95 %IC, 106 menos a 106 más) No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 12 meses comparado con Apollo, pues la certeza de evidencia es muy baja.	
	a Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo moderado de confusión y riesgo alto de selección y datos perdidos. b Se bajó el nivel de certeza dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado a priori para variables de pérdida de peso.				

09.3. BIG Reshape Duo comparado con gastroplastia endoscópica con POSE

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Reshape Duo respecto a la gastroplastia endoscópica con POSE?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		BIG Reshape Duo				
Alternativa		Gastroplastia endoscópica con POSE				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados? <input type="radio"/> Inapreciable <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input checked="" type="radio"/> No se dispone de información	Porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Media de pérdida de peso total en el grupo POSE: 14,5 % Media de pérdida de peso total en el grupo Reshape Duo: 12,6 % Diferencia de medias: -1,9 % (95 %IC, -3,61 % a -0,19 %) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.	No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 24 meses. No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.
		Porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Media de pérdida de exceso de peso en el grupo POSE: 15,3 % Media de pérdida de exceso de peso en el grupo Reshape Duo: 14,4 % Diferencia de medias: -0,9 % (95 %IC, -3,18 % a -1,38 %) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses comparado con POSE, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.	

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Reshape Duo respecto a la gastroplastia endoscópica con POSE?			
Población		Adultos con obesidad			
Procedimiento		BIG Reshape Duo			
Alternativa		Gastroplastia endoscópica con POSE			
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares			
Juicio		Evidencia científica			Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	
		Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 10\%$) a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Riesgo relativo: 1,05 (0,88 a 1,27) Para un riesgo asumido de 716 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con POSE, 752 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con Reshape Duo. Diferencia absoluta: 36 pacientes más (95 %IC, 86 menos a 193 más) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 6 meses comparado con POSE, ya que la certeza de evidencia es muy baja.
		Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 10\%$) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Riesgo relativo: 1,04 (0,86 a 1,24) Para un riesgo asumido de 717 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con POSE, 745 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con Reshape Duo. Diferencia absoluta: 29 pacientes más (95 %IC, 100 menos a 172 más) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 12 meses comparado con POSE, debido a que la certeza de evidencia es muy baja.

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Reshape Duo respecto a la gastroplastia endoscópica con POSE?			
Población	Adultos con obesidad			
Procedimiento	BIG Reshape Duo			
Alternativa	Gastroplastia endoscópica con POSE			
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares			
Juicio	Evidencia científica			Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 20\%$) a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Riesgo relativo: 1,04 (0,60 a 1,80) Para un riesgo asumido de 236 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $\geq 20\%$ con POSE, 246 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $\geq 20\%$ con Reshape Duo. Diferencia absoluta: 9 pacientes menos (95 %IC, 95 menos a 189 más) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 6 meses comparado con POSE, pues la certeza de evidencia es muy baja.
	Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 20\%$) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Riesgo relativo: 0,77 (0,43 a 1,37) Para un riesgo asumido de 257 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $\geq 20\%$ con POSE, 198 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $\geq 20\%$ con Reshape Duo. Diferencia absoluta: 59 pacientes menos (95 %IC, 146 menos a 9,5 más) No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 12 meses comparado con POSE, considerando que la certeza de evidencia es muy baja.
	a Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo moderado de confusión y riesgo alto de selección y datos perdidos. b Se bajó el nivel de certeza dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado a priori para variables de pérdida de peso.			

09.4. BIG Orbera comparado con gastroplastia endoscópica con POSE

PREGUNTA CLÍNICA		En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Orbera respecto a la gastroplastia endoscópica con POSE?				
Población		Adultos con obesidad				
Procedimiento		BIG Orbera				
Alternativa		Gastroplastia endoscópica con POSE				
Desenlaces de interés		Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio		Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
		Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
Efectos deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos deseados?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Inapreciable ○ Pequeño ○ Moderado ○ Relevante ○ Variable X No se dispone de información 	Porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	<p>Media de pérdida de peso total en el grupo POSE: 14,5 %</p> <p>Media de pérdida de peso total grupo Orbera: 15,7 %</p> <p>Diferencia de medias: 1,2 % (95 %IC, 0,27 % a 2,67 %)</p> <p>No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 6 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	<p>No se identificaron estudios que reportaran desenlaces de pérdida de peso a los 24 meses.</p> <p>No se identificaron estudios que reportaran remisión de DM.</p>
		Porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	<p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo POSE: 15,3 %</p> <p>Media de pérdida de exceso de peso en el grupo Orbera: 16,9 %</p> <p>Diferencia de medias: 1,6 % (95 %IC, -0,58 % a 3,78 %)</p> <p>No está claro si el uso de Reshape Duo tiene algún efecto sobre el porcentaje de pérdida de peso total a los 12 meses comparado con POSE, puesto que la certeza de evidencia es muy baja.</p>	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Orbera respecto a la gastroplastia endoscópica con POSE?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	BIG Orbera				
Alternativa	Gastroplastia endoscópica con POSE				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 10\%$) a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Riesgo relativo: 1,15 (1,02 a 1,29) Para un riesgo asumido de 716 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con POSE, 824 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con Orbera. Diferencia absoluta: 107 pacientes más (95 %IC, 14 más a 208 más) No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 6 meses comparado con POSE, dado que la certeza de evidencia es muy baja.	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso $\geq 10\%$) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Riesgo relativo: 1,11 (0,96 a 1,28) Para un riesgo asumido de 717 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con POSE, 796 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total $\geq 10\%$ con Orbera. Diferencia absoluta: 79 pacientes más (95 %IC, 29 más a 201 más) No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 10 % a los 12 meses comparado con POSE, ya que la certeza de evidencia es muy baja.	

PREGUNTA CLÍNICA	En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con balón intragástrico (BIG) Orbera respecto a la gastroplastia endoscópica con POSE?				
Población	Adultos con obesidad				
Procedimiento	BIG Orbera				
Alternativa	Gastroplastia endoscópica con POSE				
Desenlaces de interés	Pérdida de peso Remisión de DM Complicaciones Tasa de reintervención Eventos cardiovasculares				
Juicio	Evidencia científica				Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
	Desenlace	Número de estudios	Calidad evidencia	Impacto	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso \geq 20 %) a los 6 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Riesgo relativo: 1,56 (1,11 a 2,18) Para un riesgo asumido de 236 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con POSE, 369 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Orbera. Diferencia absoluta: 132 pacientes más (95 %IC, 26 más a 279 más) No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 6 meses comparado con POSE, pues la certeza de evidencia es muy baja.	
	Éxito de la intervención (pérdida de peso \geq 20 %) a los 12 meses	1 estudio observacional	⊕○○○ MUY BAJA ^a	Riesgo relativo: 1,37 (0,93 a 2,00) Para un riesgo asumido de 257 por cada 1000 pacientes que tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con POSE, 352 por cada 1000 tendrían pérdida de peso total \geq 20 % con Orbera. Diferencia absoluta: 95 pacientes más (95 %IC, 18 menos a 257 más) No está claro si el uso de Orbera tiene algún efecto sobre el número de pacientes que alcanzan una pérdida de peso igual o superior al 20 % a los 12 meses comparado con POSE, considerando que la certeza de evidencia es muy baja.	
	<p>a Se bajó un nivel de certeza de evidencia por riesgo moderado de confusión y riesgo alto de selección y datos perdidos.</p> <p>b Se bajó el nivel de certeza dado que el intervalo de confianza cruza el umbral de significancia clínica fijado a priori para variables de pérdida de peso.</p>				

TABLAS EtD (comunes a las cuatro comparaciones)

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Efectos no deseados	<p>¿Cuán importante es el impacto de los efectos no deseados?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Inapreciable <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Relevante <input type="radio"/> Variable <input checked="" type="radio"/> No se dispone de información 		No se identificaron estudios que reportaran complicaciones, tasas de reintervención ni eventos cardiovasculares.
Calidad de la evidencia	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los estimadores identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Baja <input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	Dado el diseño del estudio (tipo observacional) y el potencial riesgo de sesgo, se bajó la calidad global de la evidencia de esta pregunta a muy baja.	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Valores y preferencias	<p>¿La valoración de la importancia de los desenlaces de interés por parte de los pacientes es incierta o variable?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Existe una incertidumbre / variabilidad importante <input checked="" type="radio"/> Existe una cierta incertidumbre / variabilidad <input type="radio"/> Probablemente la incertidumbre / variabilidad no sea importante <input type="radio"/> No existe una incertidumbre / variabilidad importante <input type="radio"/> Se desconoce la posible importancia que otorgan los pacientes a los desenlaces <input type="radio"/> No existen desenlaces desfavorables para los pacientes 	En otro estudio de elección se obtuvieron puntuaciones sobre las preferencias en relación a los valores relativos a una serie de atributos sobre la pérdida de peso en una muestra de 540 personas con un IMC > 30 kg/m2 interesadas en perder peso y así permitir cuantificar cuál era la mínima aceptable para un paciente como para aceptar ser tratado con un dispositivo que comportara un determinado riesgo de complicaciones y muerte (Ho 2016). Los atributos más importantes fueron el riesgo de morir, la pérdida de peso, la duración de la pérdida de peso y la duración de los efectos secundarios.	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Balance de los efectos	<p>¿El balance de los efectos deseables e indeseados son favorables a la intervención o a la alternativa?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorece a la intervención <input type="radio"/> Probablemente favorece a la intervención <input type="radio"/> No favorece ni intervención ni alternativa <input type="radio"/> Probablemente favorece a la alternativa <input type="radio"/> Favorece a la alternativa <input type="radio"/> Variable <input checked="" type="radio"/> No se dispone de información 	La certeza de la evidencia del estudio encontrado es muy baja, así que se concluye que no se dispone de información suficiente para llevar a cabo una valoración sobre si se favorece la intervención, el comparador o ninguna de las opciones.	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Costes	<p>¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Grandes costes x Costes moderados ○ El ahorro o el coste son negligibles ○ Ahorro moderado ○ Gran ahorro ○ Varía ○ Se desconoce 	<p>No hay información sobre el coste del dispositivo utilizado en las técnicas de endoscopia bariátrica primaria al no estar incluidas en el catálogo de prestaciones del CatSalut ni del SNS a diferencia de la cirugía bariátrica. Como referencia, se ha de informar que el “tratamiento de la obesidad mórbida (cirugía bariátrica): cirugía de la obesidad mórbida” tiene un precio unitario según la tarifa del CatSalut del 202011 de 8074,94 €.</p> <p>Para completar la falta de información sobre el coste del dispositivo, se consultó a los expertos clínicos miembros del panel (diciembre de 2019 y febrero de 2022). Como resultado, se informó que, en la medicina privada y de modo aproximado, un dispositivo Apollo cuesta unos 4000-4500 € (el POSE es más caro que el Apollo) y un BIG, entre 550 y 1.000€ (más caros los ajustables que los convencionales y más caros los rellenos de aire respecto a los rellenos de líquido). En el caso del AspireAssist, unos 12 000 € en la medicina privada. Los dispositivos de bypass duodenoyeyunal, unos 10 000 €.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle esta información.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Coste eficacia	<p>¿Las evaluaciones económicas son favorables a la intervención o a sus alternativas?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Favorecen a la intervención ○ Probablemente favorecen a la intervención x No favorecen ni intervención ni alternativa ○ Probablemente favorecen a la alternativa ○ Favorecen a la alternativa ○ Variable ○ No se dispone de información 	<p>La búsqueda identificó un estudio de evaluación económica.</p> <p>Una evaluación económica comparó la gastroplastia endoscópica en manga (endoscopic sleeve gastroplasty) con BIG a partir de un modelo analítico Monte Carlo (Jirapinyo, 2018). Este se diseñó para estimar los costes (en dólares US, 2017) y años de vida ajustados por calidad (AVAC), en una cohorte de 100 000 hombres y mujeres norteamericanos no afroamericanos de 35 años de edad, un IMC de 32,5 kg/m2 y sin comorbilidades derivadas de la obesidad. Los datos de eficacia se obtuvieron de la literatura y el coste de los proveedores Medicare. Se estableció una perspectiva del sector sanitario y un umbral para la disposición a pagar en los 150 000 dólares US por AVAC ganado.</p> <p>Los resultados mostraron unos AVAC muy similares entre el BIG y la gastroplastia endoscópica en manga (31,8 en un horizonte temporal de 120 años) y unos costes mayores para la gastroplastia endoscópica en manga (20 227 frente a 17 227 dólares US, respectivamente). Tomando como referencia el umbral para la disposición a pagar, la gastroplastia endoscópica en manga resultó más coste-efectiva con una relación de coste-efectividad incremental (RCE) de 131 671 dólares US por AVAC ganado.</p> <p>Los resultados del estudio deben ser tomados con gran cautela, puesto que se derivan tan solo de una comunicación en un congreso científico y, por tanto, no permiten valorar aspectos fundamentales sobre la validez de la evaluación económica.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.
Certidumbre sobre datos económicos	<p>¿Cuál es la certidumbre global sobre los datos económicos identificados en la literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alta ○ Moderada ○ Baja x Muy baja ○ No se han incluido estudios 	<p>Los resultados del estudio deben ser tomados con gran cautela, ya que se derivan tan solo de una comunicación en un congreso científico y, por tanto, no permiten valorar aspectos fundamentales sobre la validez de la evaluación económica.</p>	

¹¹ ORDRE SLT/91/2020, de 17 de juny, per la qual es determinen per a l'any 2020 els preus unitaris per a la contraprestació de l'atenció hospitalària i especialitzada. Enlace: <https://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/8159/1800536.pdf>

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Acceptabilidad	<p>¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>Otro estudio valoró las expectativas, a partir del Goals and Relative Weights Questionnaire, de personas candidatas a una cirugía por vía endoscópica y se establecieron unos perfiles de peso “soñado”, “ideal”, “aceptable” y “decepcionante” (Price 2013). Los resultados mostraron que estas eran poco realistas al comparar los pesos que las personas atribuyeron a cada categoría con el porcentaje de peso total que deberían perder (%EWL) para alcanzarlas (peso “soñado” 71 kg %EWL 88.7; peso “ideal” 80 kg %EWL 76.4; peso “aceptable” 86 kg %EWL 68.2; peso “decepcionante” 105 kg %EWL 40.6).</p> <p>En un estudio posterior, estos investigadores compararon las expectativas relacionadas con la pérdida de peso con la pérdida de peso real 24 meses después de la cirugía (Nickel 2018). Aunque el IMC esperado por los participantes fue muy similar al conseguido tras la cirugía (32.6 ± 5.6 kg/m² frente a 33.9 ± 6.3 kg/m²), la figura percibida no correspondió con la esperada. Por otro lado, se observó en mayor medida que la cirugía tenía un beneficio sobre la pérdida de peso tras pasar por el quirófano.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Equidad	<p>¿La intervención tiene algún impacto sobre las inequidades en salud?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> La reduce <input checked="" type="radio"/> Probablemente la reduce <input type="radio"/> No tiene mayor impacto <input type="radio"/> Probablemente la incrementa <input type="radio"/> La incrementa <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 	<p>La búsqueda no identificó estudios relevantes en este apartado</p> <p>La inclusión de las técnicas de endoscopia bariátrica primaria que hayan demostrado su eficacia y seguridad en la cartera de servicios se asume como una vía de reducir la equidad en salud.</p>	

Juicio		Evidencia científica	Consideraciones adicionales / del grupo de trabajo
Factibilidad	<p>¿Es factible implementar la intervención?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No se han incluido estudios 	<p>La búsqueda identificó un estudio que presentó los resultados de una encuesta (con una participación de solamente el 16 % de las personas invitadas) a los socios de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery sobre sus expectativas acerca de las técnicas endoluminales en el manejo de la obesidad, tanto en pacientes que no habían recibido ningún tratamiento previo (intervención primaria) como aquellos en los que se indicara el tratamiento tras una ganancia de peso tras una cirugía previa (intervención secundaria) (Brethauer 2009).</p> <p>Los participantes habrían asumido un riesgo mayor derivado de la cirugía endoluminal (equiparable a otras cirugías de la obesidad por vía laparoscópica) para obtener un mejor resultado en la pérdida de peso independientemente de la finalidad de la indicación de la intervención. Por otro lado, los participantes esperaban obtener un mayor beneficio (en términos del porcentaje de pérdida de peso excesivo; %EWL) de la intervención primaria que de la secundaria.</p> <p>Su principal preocupación en relación con la aplicación de intervenciones endoscópicas fue la incertidumbre sobre su eficacia, seguida de la durabilidad de su beneficio, su disponibilidad y sus riesgos. El 68 % consideró que dichas intervenciones debían probar su eficacia antes de implantarse, y el 58 % no ofrecería la posibilidad a un paciente hasta no conocer su eficacia.</p> <p>Otros estudios, con objetivos relacionados con aspectos sobre la cirugía bariátrica y, por tanto, aplicables de manera indirecta a esta pregunta clínica, han explorado el conocimiento de los profesionales sanitarios sobre la cirugía de la obesidad y pueden contribuir a identificar barreras para la implantación. Sus resultados se resumen en la siguiente página.</p>	El capítulo 5 del informe describe con mayor detalle los estudios.

Resumen de juicios

	Juicio							Implicaciones
Efectos deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Efectos no deseados	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	Se desconoce	
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad	No hay variabilidad o incertidumbre importante		Se desconoce la importancia otorgada		
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Se desconoce	
Costes requeridos y coste-eficacia	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido	
Certeza de los costes requeridos y coste-eficacia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido	
Equidad	La reduce	Probablemente la reduce	No tiene mayor impacto	Probablemente la incrementa	La incrementa	Varía	Se desconoce	
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	Ningún estudio incluido	

Recomendaciones

PREGUNTA CLÍNICA: En el manejo de la obesidad en adultos, ¿ofrece algún beneficio la intervención con BIG o EG?					
Tipo de recomendación	Plena exclusión – No inclusión de la intervención	Cobertura restringida en contra – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Posponer la decisión hasta la generación de más evidencia	Cobertura restringida a favor – Modificaciones de las condiciones de uso: ampliación o restricción de sus indicaciones o por variación de otras condiciones de uso	Plena inclusión de la intervención
	○	○	X	○	○
Recomendación	<p>La evidencia sobre la utilización del BIG en comparación con la gastroplastia endoscópica es de muy baja calidad, así que no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la implementación de esta intervención en la cartera de servicios comunes del SNS que no sea para su uso exclusivo en investigación.</p> <p>La población de estudio deben ser pacientes con condiciones similares a las de los estudios incluidos (pacientes $44,8 \pm 10,6$ años y con un IMC de $37,8 \pm 5,9$ kg/m²). No se han encontrado otros referentes esta comparativa en el subgrupo de población de obesos con DM de tipo 2 de dispositivos que permitan emitir unas recomendaciones en referencia a esta subpoblación.</p>				
Justificación	<p>Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe, cuya calidad es muy baja, se concluye que es necesario esperar a tener resultados de más estudios primarios y, a ser posible, estos deben tener un diseño experimental de tipo ensayo clínico aleatorizado y que se estudien variables de pérdida de peso como %EWL y %TWL y eventos adversos en cuanto a la dimensión de seguridad. Todas estas variables deberían ser evaluadas a largo plazo (12 y 24 meses). Entre los participantes, se debería contar con la inclusión de obesos con la comorbilidad de DM.</p> <p>También sería necesario un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta comparación entre intervenciones.</p>				

ANEXO 4. Estudios excluidos en fase de texto completo y motivo de exclusión

Excluidos por cobertura (n = 96)

Estudios observacionales publicados en revistas publicadas por pares (N = 17)

1. Caglar E, Dobrucali A, Bal K. Gastric balloon to treat obesity: filled with air or fluid? *Dig Endosc* 2013; 25(5):502-7.
2. Carvajal C, Savino P, Ramirez A, Grajales M, Nassar R, Zundel N. Anthropometric Assessment for Bariatric Procedures in the Private Practice of a Registered Dietitian in Colombia. *Obes Surg* 2017; 27(6):1612-21.
3. Doldi SB, Micheletto G, Perrini MN, Librenti MC, Rella S. Treatment of morbid obesity with intragastric balloon in association with diet. *Obes Surg* 2002; 12(4):583-7.
4. Durrans D, Taylor TV. Comparison of weight loss with short-term dietary and intragastric balloon treatment. *Gut* 1989; 30(5):565-8.
5. Espinet Coll E, Nebreda Duran J, López-Nava Breviere G *et al.* Multicenter study on the safety of bariatric endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig* 2017; 109(5):350-7.
6. Gomez V, Woodman G, Abu Dayyeh BK. Delayed gastric emptying as a proposed mechanism of action during intragastric balloon therapy: Results of a prospective study. *Obesity (Silver Spring)* 2016; 24(9):1849-53.
7. Kirby DF, Wade JB, Mills PR *et al.* A prospective assessment of the Garren-Edwards Gastric Bubble and bariatric surgery in the treatment of morbid obesity. *Am Surg* 1990; 56(10):575-80.
8. Krakamp B, Leidig P, Gehmlich D, Paul A. [Stomach volume reduction balloon for weight loss: what is the justification for this controversial method?]. *Zentralbl Chir* 1997; 122(5):349-56; discussion 356-7.

9. Laubner K, Prinz N, Bruckel J *et al.* Comparative Characteristics of Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Treated by Bariatric Surgery Versus Medical Treatment: a Multicentre Analysis of 277,862 Patients from the German/Austrian DPV Database. *Obes Surg* 2018; 28(11):3366-73.
10. Maniscalco M, Carratu P, Faraone S *et al.* Smoking Habit in Severe Obese after bariatric procedures. *Tob Induc Dis* 2015; 13(1):20.
11. Mariani S, Fiore D, Persichetti A *et al.* Circulating SIRT1 Increases After Intra-gastric Balloon Fat Loss in Obese Patients. *Obes Surg* 2016; 26(6):1215-20.
12. Martin CK, Bellanger DE, Rau KK, Coulon S, Greenway FL. Safety of the Ullorex oral intra-gastric balloon for the treatment of obesity. *J Diabetes Sci Technol* 2007; 1(4):574-81.
13. Milone L, Strong V, Gagner M. Laparoscopic sleeve gastrectomy is superior to endoscopic intra-gastric balloon as a first stage procedure for super-obese patients (BMI > or =50). *Obes Surg* 2005; 15(5):612-7.
14. Nikolic M, Kruljac I, Kirigin L *et al.* Initial Weight Loss after Restrictive Bariatric Procedures May Predict Mid-Term Weight Maintenance: Results From a 12-Month Pilot Trial. *Bariatric Surg Pract Patient Care* 2015; 10(2):68-73.
15. Palmisano S, Silvestri M, Melchiorretto B *et al.* Intra-gastric Balloon Device: Weight Loss and Satisfaction Degree. *Obesity Surgery*. 26 (9) (Pp. 2131-2137), 2016. Date of Publication: 01 Sep 2016. 2016.
16. Takihata M, Nakamura A, Aoki K *et al.* Comparison of intra-gastric balloon therapy and intensive lifestyle modification therapy with respect to weight reduction and abdominal fat distribution in super-obese Japanese patients. *Obes Res Clin Pract* 2014; 8(4):e331-8.
17. Zerrweck C, Maunoury V, Caiazzo R *et al.* Preoperative weight loss with intra-gastric balloon decreases the risk of significant adverse outcomes of laparoscopic gastric bypass in super-obese patients. *Obes Surg* 2012; 22(5):777-82.

Comunicaciones en Congresos (N = 60)

1. Abd El Mohsen M, Gostout C.J., Bakr A *et al.* Laparoscopic greater curvature plication (LGCP) vs. endoscopic sleeve gastropasty (ESG): Similar efficacy with different physiology gastric plication. *Obesity Surgery*. Conference: 22nd World Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, IFSO 2017. United Kingdom. 27 (1 Supplement 1) (Pp. 630), 2017. Date of Publication: July 2017. 2017.
2. Abu Dayyeh BK, Eaton LL, Woodman G *et al.* A randomized, multi-center study to evaluate the safety and effectiveness of an intra-gastric balloon as an adjunct to a behavioral modification program, in comparison with a behavioral modification program alone in the weight management of obese subjects. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2015; 81(5 SUPPL. 1):AB147.
3. Benes M. Preliminary results of the endobarrier study-efficacy and factors predicting a sub-optimal effect. *Gastroenterologie a Hepatologie*. Conference: 33. Cesky a Slovensky Gastroenterologicky Kongres. Slovakia. 69 (Supplement 2) (Pp. 2S11), 2015. Date of Publication: November 2015. 2015.
4. Benes M, Drastich P, Hucl T. Duodeno-jejunal bypass liner for the treatment of diabetes mellitus in obese patients-completeness of duodenal blinding as the key factor for efficacy. *Diabetes*. Conference: 78th Scientific Sessions of the American Diabetes Association, ADA 2018. United States. 67 (Supplement 1) (Pp. A538), 2018. Date of Publication: July 2018. 2018.
5. Benes M, Drastich P, Hucl T, Spicak J. Final results of multi-center, prospective, controlled trial of the duodeno-jejunal bypass liner for the treatment of type 2 diabetes mellitus in obese patients: Efficacy and factors predicting a suboptimal effect. *United European Gastroenterology Journal*. Conference: 25th United European Gastroenterology Week, UEG 2017. Spain. 5 (5 Supplement 1) (Pp. A19), 2017. Date of Publication: October 2017. 2017.
6. Benes M, Hucl T, Drastich P, Spicak J. Interim results of a multi-center, prospective, controlled trial of the duodenal-jejunal bypass liner for the treatment of type 2 diabetes in obese patients: Are there any

- factors predicting a suboptimal effect?. United European Gastroenterology Journal. Conference: 22nd United European Gastroenterology Week. Vienna Austria. Conference Publication: (Var.Pagings). 2 (1 SUPPL. 1) (Pp. A34), 2014. Date of Publication: October 2014. 2014.
7. Bennett M.C., Early D.S., Sullivan S.A. *et al.* Comparison of two intragastric balloon systems for weight loss in a clinical setting. *Gastrointestinal Endoscopy*. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2017 ASGE. United States. 85 (5 Supplement 1) (Pp. AB280), 2017. Date of Publication: May 2017. 2017.
 8. Borda LA, Bohorques MS, Valero SA *et al.* Study milestone: comparison of patients from pose method with a control group following diet and exercise. *Revista Espanola De Nutricion Humana y Dietetica*. Conference: 17th International Congress of Dietetics. Spain 2016; 20(Supplement 1):461-462.
 9. Boyer L, Batchelder V, Lavin T. A single center results examining diet compliance and eating behaviors from the essential trial: a blinded, randomized control trial evaluating safety & effectiveness of an endoscopic weight loss procedure (pose procedure™). *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Conference: 33rd American Society for Metabolic Surgery Annual Meeting, ASMBS 2016. United States 2016; 12(7 Supplement 1):S159.
 10. Bozkurt S, Coskun H, Kadioglu H, Ersoy Y.E., Muslumanoglu M. Normal 0 21 analysis of safety and effectiveness of two different liquid-filled intragastric balloon (Bioenterics vs. Silimed). *Obesity Surgery*. Conference: 16th Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, IFSO 2011. Hamburg Germany. Conference Publication: (Var.Pagings). 21 (8) (Pp. 1081), 2011. Date of Publication: August 2011. 2011.
 11. Coffin B, Maunoury V, Pattou F *et al.* Impact of Intragastric Balloon Before Laparoscopic Gastric Bypass on Patients with Super Obesity: a Randomized Multicenter Study. *Obes Surg* 2017; 27(4):902-9.
 12. Coffin B, Pattou F, Hebuterne X *et al.* Impact of Intra-Gastric Balloon (IGB) before laparoscopic gastric by-pass (LGBP) in patients with morbid obesity: a randomized multicenter study comparing Igb to Standard Medical Care (SMC) during the pre-operative period. (BIGPOM Study). *Gastroenterology*. 2014; 146(5 SUPPL. 1):S110.
 13. Cruz J, Ng E, Wong S, Shirley L. Efficacy of weight reduction of endoscopic intragastric balloon (IGB) vs. oral sibutramine in patients with class I obesity in an Asian cohort—a randomized control trial with long term follow-up. *Surgery and strategies for Obesity BMI*. *Obesity Surgery*. Conference: 22nd World Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, IFSO 2017. United Kingdom 2017; 27(1 Supplement 1):235.
 14. Curran JA, Kalic RJ, Sherrington CS *et al.* RCT of intragastric balloons in adolescents: preliminary data. *Obesity Research and Clinical Practice*. 2011; 5:S24-S25.
 15. Curran JA, Kalic RJ, Sherrington CS *et al.* A RCT of intragastric balloons in obese adolescents: preliminary data. *Obesity Facts*. 2015; 8:223.
 16. Curry T, Pitt T. Intragastric balloon intolerance: A retrospective review of 100 patients treated with two different devices. *Gastrointestinal Endoscopy*. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2017 ASGE. United States. 85 (5 Supplement 1) (Pp. AB277-AB278), 2017. Date of Publication: May 2017. 2017.
 17. Dayyeh B.A., Rizk M, El-Mohsen M.A. *et al.* Laparoscopic greater curvature plication (LGCP) VS. Endoscopic Sleeve Gastroplasty (ESG): Similar efficacy with different physiology. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Conference: 34th Annual Meeting of the American Society for Metabolic and Bariatric Surgery, ASMBS 2017. United States. 13 (10 Supplement 1) (Pp. S205), 2017. Date of Publication: October 2017. 2017.
 18. De La Cruz-Munoz N, Cuesta-Gonzalez M, Emmanuelli N, Young M. Use of an endoscopic suturing device for primary weight loss in class I and II obesity: single-site results of a randomized controlled trial. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Conference: 33rd American Society for Metabolic Surgery Annual Meeting, ASMBS 2016. United States 2016; 12(7 Supplement 1):S68-S69.
 19. Dellepiane D, Genco A, Cappelletti F *et al.* Spatz intragastric adjustable balloon vs. Bioenterics balloon consecutive balloon positioning: Case-control study. *Obesity Facts*. Conference: 20th European Congress

- on Obesity, ECO 2013. Liverpool United Kingdom. Conference Publication: (Var.Pagings). 6 (SUPPL. 1) (Pp. 121), 2013. Date of Publication: May 2013. 2013.
20. Fayad L, Adam A, Ajayi T *et al.* Weight outcomes of laparoscopic sleeve gastrectomy versus endoscopic sleeve gastroplasty: A case control study. *Gastrointestinal Endoscopy*. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2018 ASGE. United States. 87 (6 Supplement 1) (Pp. AB602), 2018. Date of Publication: June 2018. 2018.
 21. Fuller N, Pearson S, Lau N *et al.* A prospective, randomised, controlled trial of the BioEnterics IntraGastric Balloon (BIB) in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome. *Obesity Reviews*. Conference: 11th International Congress on Obesity, ICO 2010. Stockholm Sweden. Conference Publication: (Var.Pagings). 11 (SUPPL. 1) (Pp. 436), 2010. Date of Publication: July 2010. 2010.
 22. Greve JW, Miller K, Espinos JC, Turro R, Radauer M, Philipp J. A randomized controlled multicenter study of an incisionless operating platform for primary obesity (POSE) vs. Diet-exercise alone: the milepost study. *Obesity Surgery*. 2015; 25(1 SUPPL. 1):S59.
 23. Greve JW, Miller K, Turro R, Espinos J. A randomized controlled multicenter study of an incisionless operating platform for primary obesity (PoseTM) Vs. Diet-Exercise: the milepost study. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*. Conference: 24th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery, EAES 2016. Netherlands 2017; 31(2 Supplement 1):S457.
 24. Gupta PS, Drummond RS, Lugg ST, McGowan BMC, Amiel SA, Ryder REJ. One year efficacy, safety and tolerability outcomes of endoscopic duodenal exclusion using endobarrier as an adjunct to glucagon-like peptide-1 (GLP-1) therapy in suboptimally controlled type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Endocrine Reviews*. Conference: 98th Annual Meeting and Expo of the Endocrine Society, ENDO 2016. United States. Conference Start: 20160401. Conference End: 20160404 2016; 37(2 Supplement 1) (no pagination).
 25. Hayee B, Gupta P.S., Fogden E *et al.* Endoscopic proximal intestinal exclusion can improve non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) in patients with diabetes. *Gastroenterology*. Conference: Digestive Disease Week 2016, DDW 2016. San Diego, CA United States. Conference Publication: (Var.Pagings). 150 (4 SUPPL. 1) (Pp. S1055-S1056), 2016. Date of Publication: April 2016. 2016.
 26. Hollenbach M, Schepp W, Grundling F *et al.* Pre-Study protocol Weight-loss Endoscopy Trial (WET): A multicenter, randomized, controlled trial comparing weight loss in endoscopically implanted duodenal-jejunal bypass liners vs. intragastric balloons vs. a sham procedure. *Zeitschrift Fur Gastroenterologie*. Conference: Viszeralmedizin 2017 Deutsche Gesellschaft Fur Gastroenterologie, Verdauungs- Und Stoffwechselkrankheiten Mit Sektion Endoskopie. Germany. 55 (8) (No Pagination), 2017. Date of Publication: 2017. 2017.
 27. Jonnalagadda SS, Gupta N, Eagon JC *et al.* Preliminary results of a randomized, blinded, sham-controlled trial of transoral gastroplasty for the treatment of morbid obesity. *Gastroenterology*. 2012; 142(5 SUPPL. 1):S78.
 28. Klein S, Sullivan S, Edmundowicz S, Stein R, Jonnalagadda S, Mullady D. Aspiration therapy: a novel endoscopic approach for treating obesity. *Obesity Facts*. 2012; 5:203.
 29. Koehestanie P, Meesters B, Janssen I, Bouvy N, Greve J.W. Six month results of a multi-center, prospective, randomized trial of the endoscopic duodenal-jejunal bypass liner for the treatment of type 2 diabetes in obese subjects. *Diabetes*. Conference: 72nd Scientific Sessions of the American Diabetes Association. Philadelphia, PA United States. Conference Publication: (Var.Pagings). 61 (SUPPL. 1) (Pp. A305), 2012. Date of Publication: June 2012. 2012.
 30. Kolesnikov E, Halmi D, Radzichovsky A *et al.* Air-and liquid-filled intragastric balloons in treatment of obese and super-obese patients. *Obesity Surgery*. Conference: 18th World Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, IFSO 2013. Istanbul Turkey. Conference Publication: (Var.Pagings). 23 (8) (Pp. 1128-1129), 2013. Date of Publication: August 2013. 2013.

31. Konopko-Zubrzycka M, Baniukiewicz A, Wroblewski E *et al.* Treatment of morbid obesity with intragastric balloon blocks the increase of serum adiponectin level. *Gastroenterology*. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2009. Chicago, IL United States. Conference Publication: (Var.Pagings). 136 (5 SUPPL. 1) (Pp. A383), 2009. Date of Publication: May 2009. 2009.
32. Lavin T. Early pivotal trial results with use of endoscopic suture anchors for obesity: the pose essential study. *Obesity Surgery*. 2015; 25(1 SUPPL. 1):S81.
33. Lavin T, Sullivan S, Swain J *et al.* Year 2 outcomes in a randomized sham controlled trial reporting weight loss and safety of targeted use of endoscopic suture anchors for primary obesity: the essential study. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Conference: 33rd American Society for Metabolic Surgery Annual Meeting, ASMBS 2016. United States 2016; 12(7 Supplement 1):S18.
34. Lavin TE. 12 month randomized sham controlled trial evaluating the efficacy and safety of targeted use of endoscopic suture anchors for primary obesity: the Essential study. *Obesity Facts*. Conference: European Obesity Summit (EOS): 1st Joint Congress of EASO and IFSO-EC. Gothenburg Sweden. Conference Start: 20160601. Conference End: 20160604. Conference Publication: (Var.Pagings) 2016; 9:290.
35. Lee Y.-M., Bajo H.C., Lim L.G. *et al.* Randomized controlled pilot study using intra-gastric balloon for the treatment of obese patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH) significantly improves NASH activity score (NAS). *Hepatology*. Conference: 60th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases: The Liver Meeting 2009. Boston, MA United States. Conference Publication: (Var.Pagings). 50 (SUPPL. 4) (Pp. 784A), 2009. Date of Publication: 2009. 2009.
36. López-Nava G, Bautista-Castano I, Fernandez-Corbelle J.P., Rubio M.A., Lacruz T, Rull A. Effectiveness of a dietary intervention for the treatment of obese patients through non-invasive endoscopy techniques by endosuturing and intragastric balloon endoscopic and percutaneous interventional procedures. *Obesity Surgery*. Conference: 22nd World Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, IFSO 2017. United Kingdom. 27 (1 Supplement 1) (Pp. 329), 2017. Date of Publication: July 2017. 2017.
37. López-Nava G, Lacruz T, Fernandez-Corbelle J.P., Rull A, Bautista-Castano I, Altamirano C.H.B. Comparison of 4 bariatric endoscopy techniques: Is there any one better at 1 year?. *Gastrointestinal Endoscopy*. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2018 ASGE. United States. 87 (6 Supplement 1) (Pp. AB67-AB68), 2018. Date of Publication: June 2018. 2018.
38. Melnikova EV, Babenko AY, Neimark AE. The impact of eating disorders on body mass and type 2 diabetes mellitus compensation in obese patients treated with different approaches to therapy. *Obesity Facts*. Conference: European Obesity Summit (EOS): 1st Joint Congress of EASO and IFSO-EC. Gothenburg Sweden. Conference Start: 20160601. Conference End: 20160604. Conference Publication: (Var.Pagings) 2016; 9:325-326.
39. Miller K, Radauer M, Jonas P, Mair M. A randomized controlled multicenter study of an incisionless operating platform for primary obesity (pose) vs. diet-exercise alone: the milepost study. *Obesity Surgery*. 2014; 24(8):1312.
40. Miller K, Turro R, Espinos G, Greve JW. One year results of a randomized controlled multicenter study of an incisionless operating platform for primary obesity (poseTM) vs. diet-exercise alone: the milepost study. *Obesity Facts*. 2016; 9:327-328.
41. Mocanu I, Laranjo A, Pires S *et al.* Intragastric balloon-induced weight loss prior to surgery in super-obese patients-a single center experience. *United European Gastroenterology Journal*. Conference: 25th United European Gastroenterology Week, UEG 2017. Spain. 5 (5 Supplement 1) (Pp. A17-A18), 2017. Date of Publication: October 2017. 2017.
42. Mokhtari T, Strauch N, Pradhan P, Morton J. Early experience in multi-modality treatment for obesity. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Conference: 32nd Annual Meeting of the American Society for Metabolic and Bariatric Surgery, ASMBS 2015. Los Angeles, CA United States. Conference Publication: (Var.Pagings). 11 (6 SUPPL. 1) (Pp. S99), 2015. Date of Publication: November-December 2015. 2015.

43. Ortega A, Rabago L.R., Vicente C *et al.* Case control study of usefulness of intra-gastric balloon before bariatric surgery in morbid obesity. *United European Gastroenterology Journal*. Conference: 22nd United European Gastroenterology Week. Vienna Austria. Conference Publication: (Var.Pagings). 2 (1 SUPPL. 1) (Pp. A357), 2014. Date of Publication: October 2014. 2014.
44. Pryor A, Swain J, Woodman G *et al.* A 6-month swallowable balloon system results in sustainable weight loss at 1 year: results from a prospective, randomized sham-controlled trial. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Conference: 33rd American Society for Metabolic Surgery Annual Meeting, ASMBS 2016. United States 2016; 12(7 Supplement 1):S26-S27.
45. Reed WD, Glatthaar C, Welborn TA. A pilot study of two gastric balloons for obesity. *Aust NZ j Med Suppl* 1988; 18(2 suppl 1):187.
46. Roebroek Y, Van Rijn S, De Jonge C, Greve JW, Bouvy N. Effect of the EndoBarrier device: a 4-year follow-up of a multicenter randomized clinical trial. *Obesity Surgery*. Conference: 8th Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders - European Chapter, IFSO-EC 2018. Greece 2018; 28(1 Supplement 1):S51.
47. Ryder REJ, Johal VS, Murphy HM *et al.* The effect of 1-year's endoscopic proximal intestinal exclusion using endobarrier on 10-year cardiovascular risk in type 2 diabetes. *Diabetes*. Conference: 76th Scientific Sessions of the American Diabetes Association, ADA 2016. United States 2016; 65(Supplement 1):A69.
48. Sadek R, Wassef A. Endoscopic sleeve gastropasty versus laparoscopic longitudinal sleeve gastrectomy: A comparable outcome. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Conference: 34th Annual Meeting of the American Society for Metabolic and Bariatric Surgery, ASMBS 2017. United States. 13 (10 Supplement 1) (Pp. S7-S8), 2017. Date of Publication: October 2017. 2017.
49. Sanchez-Santos R, Estevez Fernandez S, Gonzalez Fernandez S *et al.* Effectiveness evaluation of the pre-operative weight loss program: Intra-gastric balloon influence. *Obesity Surgery*. Conference: 16th Congress of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, IFSO 2011. Hamburg Germany. Conference Publication: (Var.Pagings). 21 (8) (Pp. 1048), 2011. Date of Publication: August 2011. 2011.
50. Sartoretto A, Sui Z, Marinos G. Comparison of the efficacy and safety of adjustable versus non-adjustable intragastric balloons. *Gastrointestinal Endoscopy*. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2018 ASGE. United States. 87 (6 Supplement 1) (Pp. AB609), 2018. Date of Publication: June 2018. 2018.
51. Sen Gupta P, Amiel SA, McGowan BM *et al.* What are the early metabolic effects of combining duodenal exclusion and glucagon-like peptide 1 receptor agonist (GLP-1RA) therapy in patients with Type 2 diabetes? *Diabetic Medicine*. 2015; 32:98.
52. Sen Gupta P, Drummond RS, McGowan BM, Amiel SA, Ryder RE. One year efficacy, safety and tolerability of duodenal exclusion using Endobarrier as an adjunct to glucagon-like-peptide-1 (GLP-1) therapy: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2016; Conference: 52nd Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes, EASD 2016. Germany. Conference Start: 20160912. Conference End: 20160916. 59(1 Supplement 1):S272.
53. Sen Gupta P, Johal V.S., McGowan B.M., Drummond R.S., Amiel S.A., Ryder R.E.J. Early (6 month) metabolic and body weight effects of duodenal exclusion with endobarrier as an adjunct to glucagon-like peptide-1 (GLP-1) therapy in suboptimally controlled type 2 diabetes. *Diabetic Medicine*. Conference: Diabetes UK Professional Conference 2016. Glasgow United Kingdom. Conference Publication: (Var.Pagings). 33 (SUPPL. 1) (Pp. 14), 2016. Date of Publication: March 2016. 2016.
54. Sivero L, Ruggiero S, Telesca D.A., Serra R, Aprea G, Russo T. Treatment of morbid obesity with intragastric balloon: BioEnterics intragastric vs. Spatz adjustable balloon systems. *Chirurgia (Turin)*. 30 (2) (Pp. 40-42), 2017. Date of Publication: April 2017. 2017.
55. Solmaz A, Karagulle O, Gulcicek O.B. *et al.* Comparison of intragastric balloon and gastric plication. *Obesity Surgery*. Conference: 20th International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders World Congress, IFSO 2015. Vienna Austria. Conference Publication: (Var.Pagings). 25 (1 SUPPL. 1) (Pp. S262), 2015. Date of Publication: August 2015. 2015.

56. Thompson C.C., Abu Dayyeh B.K., Kushner R *et al.* The aspireassist is an effective tool in the treatment of class ii and class iii obesity: Results of a one-year clinical trial. Gastroenterology. Conference: Digestive Disease Week 2016, DDW 2016. San Diego, CA United States. Conference Publication: (Var.Pagings). 150 (4 SUPPL. 1) (Pp. S86), 2016. Date of Publication: April 2016. 2016.
57. Turro R, Espinos JC, Greve JW, Miller K. A randomized controlled multicenter study of an incisionless operating platform for primary obesity (Pose™) vs. Diet-exercise alone: the MILEPOST Study. Gastroenterology. 2016; 150(4 SUPPL. 1):S822.
58. Turro R, Greve JW, Miller K. A randomized controlled multicenter study of an incisionless operating platform for primary obesity (Pose) vs. diet-exercise alone: the milepost study. United European Gastroenterology Journal. 2015; 3(5 SUPPL. 1):A29.
59. Vicente C, Rabago LR, Herrera LAC *et al.* A clinical essay to evaluate usefulness of intra-gastric balloon before bariatric surgery in morbid obesity. Gastrointestinal Endoscopy. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2017 ASGE. United States 2017; 85(5 Supplement 1):AB280.
60. Watson R.R., Huang B.L., Goyal D, Easwar N, Irani S.S., Larsen M.C. Comparison of transoral outlet reduction (TORE) alone versus tore with gastroplasty (TORE-G): A matched cohort analysis. Gastrointestinal Endoscopy. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2017 ASGE. United States. 85 (5 Supplement 1) (Pp. AB271-AB272), 2017. Date of Publication: May 2017. 2017.

Estudios en marcha (n = 19).

1. NCT00355979. Comparative Study of Intra-gastric Balloon and Pharmacotherapy for Non-Morbid Obesity. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct00355979> 2006.
2. NCT03124485. Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Morbid Obesity. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct03124485> 2017.
3. NCT02459561. Glaysher MA, Mohanaruban A, Prechtl CG *et al.* A randomised controlled trial of a duodenal-jejunal bypass sleeve device (EndoBarrier) compared with standard medical therapy for the management of obese subjects with type 2 diabetes mellitus. BMJ Open 2017; 7(11):e018598.
4. NCT00661245. Transoral Gastroplasty for the Treatment of Morbid Obesity. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct00661245> 2008.
5. NCT01848795. EndoBarrier Versus Intra-gastric Balloon in Obese Diabetic Patients. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct01848795> 2013.
6. NCT02129296. Intra-gastric Balloon, Air Versus Fluid Filled: randomized Prospective Study. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct02129296> 2014.
7. NCT03493620. Efficacy and Results of Endoscopic Gastroplasty Using Overstitch in Patients With Class I and II Obesity. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct03493620> 2018.
8. NCT01061385. The Safety and Efficacy of the ReShape Intra-gastric Balloon in Obese Subjects. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct01061385> 2010.
9. NCT01673698. A Prospective, Randomized Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the ReShape Duo™, a Intra-gastric Balloon System in Obese Subjects. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct01673698> 2012.
10. NCT01766037. Pivotal Aspiration Therapy With Adjusted Lifestyle Therapy Study. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct01766037> 2013.
11. NCT02518685. ENDObesity® II Study: transPyloric Shuttle® System for Weight Loss. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct02518685> 2015.
12. NCT02709577. A Study of the GI Sleeve for the Treatment of Type 2 Diabetes. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct02709577> 2016.

13. NCT01728116. Safety and Efficacy of EndoBarrier in Subjects With Type 2 Diabetes Who Are Obese. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct01728116> 2012.
14. NCT02297555. ENDOBARRIER® and Conventional Therapy in the Management of Metabolic Syndrome in Obese Patients. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct02297555> 2014.
15. NCT03206905. Safety, Tolerability, and Sustained Weight Loss of Endoscopic Sleeve Gastroplasty With Diet Modification and Exercise. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct03206905> 2017.
16. NCT03406975. Multicenter ESG Trial (MERIT Trial). <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct03406975> 2018.
17. NCT01998243. Usefulness and Safeness of Intra-Gastric Balloon Before Bariatric Surgery In Morbid Obesity. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct01998243> 2013.
18. NCT00504036. Efficacy of Preoperative Intra Gastric Balloon in Morbidly Obese Patients Selected for Gastric By-pass. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct00504036> 2007.
19. NCT00730327. A Study of BioEnterics® Intra-gastric Balloon (BIB®) System to Assist in the Weight Management of Obese Subjects. <https://Clinicaltrials.Gov/Show/Nct00730327> 2008.

Excluidos por comparador inadecuado según expertos clínicos (n = 13)

Estudios observacionales (n = 9)

1. Ashrafian H, Monnich M, Braby TS, Smellie J, Bonanomi G, Efthimiou E. Intra-gastric balloon outcomes in super-obesity: a 16-year city center hospital series. *Surg Obes Relat Dis* 2018.
2. Castellani RL, Toppino M, Favretti F, Camoglio FS, Zampieri N. National survey for bariatric procedures in adolescents: Long time folBajo-up. *J Pediatr Surg* 2017; 52(10):1602-5.
3. Dang JT, Switzer NJ, Sun WYL, Raghavji F, Birch DW, Karmali S. Evaluating the safety of intra-gastric balloon: An analysis of the Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program. *Surg Obes Relat Dis* 2018; 14(9):1340-7.
4. Fayad L, Adam A, Schweitzer M *et al.* Endoscopic sleeve gastroplasty versus laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-matched study. *Gastrointest Endosc* 2018.
5. Genco A, Cipriano M, Materia A *et al.* Laparoscopic sleeve gastrectomy versus intra-gastric balloon: a case-control study. *Surg Endosc* 2009; 23(8):1849-53.
6. Leeman MF, Ward C, Duxbury M, de Beaux AC, Tulloh B. The intra-gastric balloon for pre-operative weight loss in bariatric surgery: is it worthwhile? *Obes Surg* 2013; 23(8):1262-5.
7. Nanni G, Familiari P, Mor A *et al.* Effectiveness of the Transoral Endoscopic Vertical Gastroplasty (TOGa(R)): a good balance between weight loss and complications, if compared with gastric bypass and biliopancreatic diversion. *Obes Surg* 2012; 22(12):1897-902.
8. Novikov AA, Afaneh C, Saumoy M *et al.* Endoscopic Sleeve Gastroplasty, Laparoscopic Sleeve Gastrectomy, and Laparoscopic Band for Weight Loss: How Do They Compare? *J Gastrointest Surg* 2018; 22(2):267-73.
9. Vicente C, Rabago L.R., Ortega A *et al.* Usefulness of intra-gastric balloon before bariatric surgery in morbid obesity. comparing results with our historic group. *Gastrointestinal Endoscopy*. Conference: Digestive Disease Week, DDW 2014 ASGE. Chicago, IL United States. Conference Publication: (Var.Pagings). 79 (5 SUPPL. 1) (Pp. AB369-AB370), 2014. Date of Publication: May 2014. 2014.

ECA (n = 2)

1. Sauer N, Rosch T, Pezold J *et al.* A new endoscopically implantable device (SatiSphere) for treatment of obesity--efficacy, safety, and metabolic effects on glucose, insulin, and GLP-1 levels. *Obes Surg* 2013; 23(11):1727-33.
2. Farina MG, Baratta R, Nigro A *et al.* Intra-gastric balloon in association with lifestyle and/or pharmacotherapy in the long-term management of obesity. *Obes Surg* 2012; 22(4):565-71.

ECC (n = 2)

1. Peker Y, Coskun H, Bozkurt S, Cin N, Atak T, Genc H. Comparison of results of laparoscopic gastric banding and consecutive intra-gastric balloon application at 18 months: a clinical prospective study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2011; 21(6):471-5.
2. Tayyem RM, Obondo C, Ali A. Short-term outcome and quality of life of endoscopically placed gastric balloon and laparoscopic adjustable gastric band. *Saudi J Gastroenterol* 2011; 17(6):400-5.

Excluidos actualización de la revisión (n = 25)

Abu Dayyeh, B. K.	2019	Pivotal randomized-controlled trial of the adjustable (spatz-3) intra-gastric balloon system for weight loss
Thompson, C. C.	2018	Aspiration therapy for the treatment of obesity: 2-4-year results of the pathway multicenter randomized controlled trial
Thompson, Christopher C.	2019	Aspiration therapy for the treatment of obesity: 4-year results of a multicenter randomized controlled trial.
Vargas, Eric J.	2020	Changes in time of gastric emptying after surgical and endoscopic bariatrics and weight loss: a systematic review and meta-analysis.
Perry, Zvi H.	2019	Commentary to "efficacy of endoscopic interventions for the management of obesity: a meta-analysis to compare endoscopic sleeve gastropasty, aspireassist and primary obesity surgery endolumenal".
Laubner, Katharina	2018	Comparative efficacy and safety of the duodenal-jejunal bypass liner in obese patients with type 2 diabetes mellitus: a case control study.
Jung, Sung Hoon	2020	Comparative efficacy of bariatric endoscopic procedures in the treatment of morbid obesity: a systematic review and network meta-analysis.
NCT03745365	2018	Comparison between sleeve gastrectomy and loop bipartition (short-term outcomes)
Barrichello, Sergio A	2018	Comparison of the efficacy and safety of adjustable versus non-adjustable intra-gastric balloons
Hollenbach, M.	2018	Design of the weight-loss endoscopy trial (wet): a multi-center, randomized, controlled trial comparing weight loss in endoscopically implanted duodenal-jejunal bypass liners vs. Intra-gastric balloons vs. A sham procedure
NCT03622424	2018	Effects of gelesis200 on appetite parameters, food intake, and glycemic control in overweight or obese prediabetic subjects: a sub-study of light-up
NCT03493620	2018	Efficacy and results of endoscopic gastropasty using overstitch in patients with class i and ii obesity
Shen, Shih-chiang	2021	Efficacy of different procedures of metabolic surgery for type 2 diabetes in Asia: a multinational and multicenter exploratory study.
NCT04200144	2019	Endoscopic sleeve gastropasty for obesity and microbiota randomized trial
Barrichello, Sergio A.	2018	Impact of balloon filling on clinical outcomes of treatment for obesity. Experience of a single center
Fittipaldi-Fernandez, R. J.	2019	Intra-gastric balloon treatment in association with liraglutide: a novel approach in the excess weight treatment
Chan, Daniel L.	2020	Outcomes with intra-gastric balloon therapy in bmi < 35 non-morbid obesity: 10-year follow-up study of an rct
Fittipaldi-Fernandez, R. J.	2021	Randomized prospective clinical study of spatz3® adjustable intra-gastric balloon treatment with a control group: a large-scale brazilian experiment.
García, Rebecca García	2019	Reinforced pose: the 18-plication solution.
Miller, K.	2019	Results of the crossover group in the randomized controlled multicenter milepost study for primary obesity (pose) vs. Diet-exercise alone
Glaysher, Michael A.	2020	The effect of a duodenal-jejunal bypass liner on lipid profile and blood concentrations of long chain polyunsaturated fatty acids.
López-Nava, Gontrand	2020	The effect of weight loss and exercise on health-related quality of life (hrqol) following endoscopic bariatric therapies (ebt) for obesity.

Hussan, H.	2019	The impact of adjustable intragastric balloon on fecal microbiome and serum bioactive lipids metabolism: a pilot study
Carrano, Francesco Maria	2020	The role of minimally invasive and endoscopic technologies in morbid obesity treatment: review and critical appraisal of the current clinical practice.
Rothstein, R. I.	2019	Transpyloric shuttle treatment improves cardiometabolic risk factors and quality of life in patients with obesity: results from a randomized, double-blind, sham-controlled trial

ANEXO 5. Requisitos de la endoscopia bariátrica

Para completar la información descrita en el apartado sobre requerimientos de la endoscopia bariátrica, a continuación, se presenta la detallada sobre el estudio y la valoración previo que se debe realizar a los potenciales candidatos que vayan a recibir endoscopia bariátrica para el tratamiento de la obesidad.

Todo paciente subsidiario y que cumpla los criterios de indicación de tratamiento endoscópico de la obesidad debe realizar, por lo menos, la siguiente evaluación previa:

5.1. Valoración médica:

- Anamnesis y exploración física: generales y específicas de obesidad.
- Exploraciones complementarias: estudio específico protocolizado. Al no existir exclusión gástrica, en principio no está indicada sistemáticamente la erradicación de *H. pylori*, salvo que por historia clínica o en el estudio endoscópico previo se encuentren hallazgos mucosos que, de por sí, así lo requieran. Por tanto, la afectación por dicha bacteria no supone una contraindicación para la técnica bariátrica (ver 5.9.).
- Recomendaciones: el médico debe orientar acerca de la técnica endoscópica que considere más apropiada, exponiendo los resultados esperables (especificando que no siempre se alcanza el objetivo ideal a pesar de una correcta técnica y seguimiento), las alternativas existentes y la posibilidad de efectos adversos y complicaciones.
- Aunque no existe un criterio uniforme, dependiendo de la técnica endoscópica aplicable debería decidirse la necesidad de pautar profilaxis antibiótica, principalmente en los sistemas de sutura o anclajes que atraviesan la serosa y en las ostomías (ver 5.9.).

5.2. Valoración nutricional, dietética y endocrinológica:

- Valoración antropométrica, hábitos nutricionales y actividad física.
- Se expondrán y valorarán la comprensión de las nuevas pautas dietéticas, el ejercicio físico y los cambios del estilo de vida que se han de seguir tras la práctica del tratamiento endoscópico.

5.3. Valoración psicológica:

- Su objetivo es detectar cualquier psicopatología que pudiera dificultar o contraindicar un seguimiento médico-dietético adecuado tras la realización del procedimiento endoscópico.
- Sería conveniente contemplar una entrevista semiestructurada en la que se tratara la historia del problema, la sintomatología alimentaria y el estado actual. Además, debería practicarse una valoración psicométrica a través de cuestionarios de sintomatología de trastorno de la alimentación (EAT-40, EDI-II, BITE), cuestionarios de psicopatología asociada (SCL-90-R, BDI) y cuestionarios de personalidad (TCI-R).

5.4. Valoración anestesiológica:

- En general, se recomienda que la sedación en pacientes obesos sea realizada por un anestesista experimentado, dado que suele tratarse de pacientes que, por su obesidad y frecuentes enfermedades metabólicas asociadas, se corresponden en su mayoría con un ASA-III.

- La valoración preanestésica debe ser exhaustiva, determinando el tipo de sedación que se ha de administrar (superficial, profunda o intubación orotraqueal [IOT]) y las características de los fármacos a elegir.
- Resulta de capital importancia abarcar fundamentalmente los sistemas respiratorio, cardiovascular, digestivo y endocrino-metabólico de estos pacientes. En casos seleccionados, el endoscopista y una enfermera específicamente formada podrían llevar a cabo la sedación.

5.5. Valoración endoscópica:

- Debe realizarse previamente estudio esofagogastroduodenal mediante tránsito esofagogastroduodenal o, idealmente, una esofagogastroduodenoscopia a todos los pacientes para descartar lesiones orgánicas que pudieran dificultar o contraindicar el procedimiento bariátrico.

5.6. Consentimiento informado:

- La valoración previa debe incluir un consentimiento informado específico para cada técnica endoscópica en el que se detallen la indicación, el resultado favorable de la evaluación previa, las características del procedimiento, los resultados esperables (explicitando la posibilidad de no alcanzarlos a pesar de una correcta indicación y seguimiento), las alternativas existentes, los riesgos y la posibilidad de efectos adversos y complicaciones de cada técnica e individualizados según las características de cada paciente.
- Se aconseja incluir la recomendación y el compromiso del paciente al seguimiento médico-dietético protocolizado tras el procedimiento. En los procesos reversibles (balones, prótesis, etc.) se indicará la fecha aproximada recomendada de su explantación.
- Debe consentirse de manera oral y escrita, e incluir la posibilidad de revocación del mismo.
- Estará firmado por el médico informante, el endoscopista que realice la técnica endoscópica y el paciente y, a poder ser, por un testigo que aporte este último.
- Se entregará con un tiempo prudencial para que el paciente lo lea, lo comprenda y pueda responder favorablemente cuantas dudas le surjan, idealmente con un mínimo de veinticuatro horas previo al procedimiento y custodiarse por lo menos durante quince años.
- Se aconseja anexar otro consentimiento informado autorizando la posibilidad de publicación de iconografía en el informe endoscópico y en revistas, reuniones o congresos científicos, con divulgación anónima, fines médicos-científicos y durante un periodo ilimitado de tiempo (40).
- La no aceptación o negativa de alguno de los estudios previos o la negación a firmar el consentimiento informado contraindican formalmente la realización de la técnica endoscópica.

5.7. Criterios de calidad y evaluación de resultados:

- La endoscopia bariátrica tiene como objetivo complementar el tratamiento dietético para corregir o controlar tanto la obesidad como las enfermedades metabólicas asociadas y así mejorar la calidad de vida del paciente.
- Resulta de capital importancia consensuar con el paciente la técnica endoscópica que más se adapte a sus necesidades, teniendo en cuenta sus preferencias y la experiencia y disponibilidad de cada centro.
- Para obtener un buen grado final de satisfacción, es importante pactar inicialmente con el paciente el objetivo ponderal real, desaconsejando fijar uno con su peso ideal, que en muchos casos resulta casi imposible de alcanzar.
- Hay que recordar que pérdidas de peso superiores al 10 % son muy beneficiosas para la salud en prevención de enfermedades cardiovasculares y que con una reducción del 35 % del exceso de peso se consigue solucionar las comorbilidades más relacionadas con la mortalidad precoz.

- En abril de 2003, Deitel y Greenstein publicaron en *Obesity Surgery* (43) las recomendaciones para expresar adecuadamente la pérdida de peso, que debe realizarse utilizando las tres siguientes determinaciones:
 - Porcentaje de sobrepeso perdido o de pérdida del exceso de peso (%EWL o %EWL): $(\text{Peso inicial} - \text{Peso actual}) / (\text{Peso inicial} - \text{Peso ideal}) \times 100$
 - Porcentaje de IMC perdido (%IMCP o PIMCP): $(\text{IMC inicial} - \text{IMC final}) / (\text{IMC inicial}) \times 100$
 - Porcentaje del exceso de IMC perdido (%EIMCP o PEIMCP): $100 - [(\text{IMC final} - 25) / (\text{IMC inicial} - 25) \times 100] - (\text{IMC inicial} - \text{IMC actual}) / (\text{IMC inicial} - 25) \times 100$
- Revisiones recientes aconsejan, además, expresar los resultados en porcentaje de pérdida total del peso corporal (%PTP, %TBWL o %TWL).
- Al comparar con los criterios de Fobi-Baltasar de la cirugía bariátrica, podríamos configurar una serie de características y requisitos que definirían la técnica endoscópica ideal:
 - **Seguridad:** escasas complicaciones mayores (<5 % e, idealmente, <1 %) con posibilidad de corrección médica-endoscópica en su mayoría, con necesidad de tratamiento quirúrgico en <0,1 % de casos y con mortalidad próxima al 0 %.
 - **Eficacia:** útil para el 75 % de pacientes con una pérdida mínima del exceso de peso (PEP o EWL) superior al 25 % y con mejoría de las comorbilidades (principalmente las mayores), de la calidad de vida y de los hábitos alimentarios. Se pueden medir, por ejemplo, mediante la escala de BAROS (Bariatric Analysis and Reporting Outcome System) adaptada al tratamiento endoscópico. Así, podría definirse el resultado como:
 - Excelente: EWL > 75 % o PEIMCP > 65 %
 - Bueno: EWL 50-74 % o PEIMCP 50-65 %
 - Aceptable: EWL 25-49 % o PEIMCP 25-49 %
 - Malo: EWL < 25 % o PEIMCP < 25 % Los resultados deben expresarse mediante la desviación estándar de las medidas calculadas (no los límites máximos y mínimos), el número de pacientes seguidos y el número de pacientes utilizados en cada momento del estudio.
 - **Duración:** dado que el tratamiento endoscópico conlleva una menor agresividad y radicalidad que el tratamiento quirúrgico, es razonable asumir que no podemos obtener todavía los mismos beneficios a largo plazo. Según nuestra opinión, tendríamos que buscar resultados, por lo menos, a medio plazo, esto es, un tiempo superior a un año tras su retirada en procedimientos reversibles (balones, prótesis, etc.) y superior a dos años en procedimientos irreversibles (sistemas de suturas, etc.), indicando, además, el porcentaje de pacientes perdidos durante este periodo de seguimiento. La posibilidad de realización de tratamientos endoscópicos secuenciales podría conseguir mantener e incrementar resultados de eficacia favorables a medio y largo plazo.
 - **Reproducibilidad por la mayor parte de endoscopistas específicamente formados:** debería establecerse un aprendizaje “de médico a médico” y en centros de referencia. La curva de aprendizaje difiere en cada técnica y, en nuestra opinión, en endoscopistas experimentados, en general y orientativamente, podría ser la siguiente: cinco casos supervisados en balones, diez casos en sistemas de reparación endoscópica y quince casos en técnicas malabsortivas y suturas primarias. Se debería requerir la realización de un mínimo volumen de pacientes/mes para mantener la capacitación de un centro (estimándose un mínimo de treinta tratamientos/año).
 - **Tolerancia buena** con adecuada calidad de vida, sin producir en particular intolerancias alimentarias, vómitos o diarreas pasadas las primeras 72 horas.
 - **Requerir pocas revisiones** (<1 % de reintervenciones al año).
 - **Pocos efectos secundarios**, la mayoría leves, transitorios y con respuesta y resolución al tratamiento médico conservador.

- **Reversible, anatómica o funcionalmente:** como indicador de calidad centrado en el paciente, debería exigirse que, tras la intervención endoscópica, todos los pacientes dispusieran de informe de alta a tiempo real, mecanografiado, con recomendaciones específicas y con planificación de los cuidados y las visitas de seguimiento. Cada centro debe mantener un registro con las complicaciones y los efectos adversos de cada intervención, incluidas la gravedad y las características de su resolución.

5. 8. Profilaxis:

- Las medidas de tromboprofilaxis tienen que individualizarse en función de los factores de riesgo de cada paciente. Siempre debería recomendarse las medidas higiénicas (deambulación precoz) y, en muchos casos, complementarlas con medidas físicas (medias elásticas). Las fundas de compresión neumática intermitente y las heparinas de bajo peso molecular han de reservarse para aquellos pacientes que presentaran factores de riesgo u obesidad mórbida (especialmente $IMC > 50 \text{ kg/m}^2$) que fueran a ser sometidos a sistemas de suturas, prótesis malabsortivas o revisiones quirúrgicas.
- La profilaxis antibiótica de la infección del sitio quirúrgico/endoscópico parece adecuada en sistemas de suturas, anclajes tisulares y sistemas de aspiración, pero no necesario en BIG. En general, sería suficiente con una dosis antibiótica única previa.
- Parece razonable recomendar el uso preventivo de inhibidores de la bomba de protones (IBP). En general, se ha de usar una dosis estándar y una duración de 2-4 semanas en los sistemas de sutura, aspiración y reparación y durante el tiempo que perdure internamente el dispositivo en las prótesis malabsortivas con anclaje y en los BIG.
- Los balones intragástricos y las prótesis malabsortivas se desaconsejan en aquellos pacientes que requieran antiagregantes y, sobre todo, anticoagulantes, de forma mantenida. Para los demás procedimientos, deberían seguirse las pautas de supresión y recambio según el riesgo cardiovascular y las guías establecidas para la endoscopia terapéutica.
- No existe evidencia para recomendar sistemáticamente el *screening* de *H. pylori*, salvo en la endoscopia revisional con estómago excluido y en aquellas situaciones en las que la historia clínica del paciente así lo requiera. Podrían utilizarse los mismos estándares que la gastroscopia terapéutica o la cirugía bariátrica restrictiva gástrica. La pauta erradicadora no debe diferir del protocolo al uso actualizado.

