

Artículo Original

Estudio coste-efectividad del balón intragástrico obalon™

Cost-effectiveness study of intragastric obalon™

José Luis Rodicio*, Josefina Alonso, María Moreno*, Raquel Rodríguez*, Estrella Turienzo*, Lourdes Sanz***

*Servicio de Cirugía General. **Servicio de Contabilidad de Gestión. Hospital Universitario Central de Asturias

✉ rodicios@gmail.com

Resumen: El balón intragástrico (BIG) es una herramienta de eficacia demostrada para la optimización del paciente bariátrico. Desde los primeros dispositivos utilizados hace más de 30 años son muchos los que se han comercializado con distintas ventajas, sin llegar a encontrar el ideal. Con la aparición en el año 2010 del Obalon™ (OB) estuvimos muy interesados en su utilización ya que en lo teórico resultaba muy atractivo, y necesitábamos saber cómo se iba a comportar en la práctica en nuestro entorno. Desde el año 2003 que comenzó el programa de cirugía bariátrica en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) hemos utilizado en la optimización del paciente con obesidad extrema 47 BIG tipo BioEnterics IntraGastric Balloon® (BIB) y desde el año 2015 usamos el OB en 13 pacientes. Planteamos un estudio coste-efectividad (CE), teniendo como medida de efectividad la pérdida de peso en forma de porcentaje de exceso de índice de masa corporal (IMC) perdido, y el coste lo calculamos de forma individualizada por paciente (bottom-up). Tras analizar nuestros resultados encontramos una relación CE en favor del OB, lo que nos lleva a seguir utilizándolo y recomendar su uso.

Palabras clave: Balón intragástrico, BioEnterics IntraGastric Balloon, Obalon™, coste-efectividad

Abstract: The intragastric balloon (IGB) is a tool with demonstrated efficacy for bariatric patient optimization. Since the first devices started to be used more than 30 years ago, many have been developed with different characteristics and advantages, but the ideal one is yet to be found. A new device, the Obalon™ (OB), was commercialized in 2010 and we have been very interested in its application, given that the theory behind it is very appealing. However, we wanted to test its performance in our environment. Since the beginning of the bariatric surgery program in 2003 at the Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), we have used IGB BioEnterics IntraGastric Balloon (BIB) type for the optimization of 47 patients with extreme obesity and since 2015 we have used the OB in 13 patients. We propose a cost-effectiveness study (CE), with weight loss as measure of effectiveness (defined by the percentage of excess body mass index lost) and cost calculated individually for each patient (bottom-up). Our results indicate a CE relationship in favor of OB, supporting our current practice. Hence, we continue to recommend the use of this type of IGB in bariatric surgery programs.

Keywords: IntraGastric Balloon, BioEnterics IntraGastric Balloon, Obalon™, Cost-effectiveness

Introducción

La obesidad y sus comorbilidades son un problema económico y de salud pública de gran trascendencia. En Asturias, la prevalencia de la obesidad en adultos es del 25,7% y de sobrepeso 41,1% (1), cifras por encima de la media en España (21,6 y 39,3% respectivamente). Sus consecuencias personales se manifiestan tanto en la esperanza como en la calidad de vida. Comprobado el fracaso de los tratamientos médico, farmacológico y conductual de la obesidad mórbida establecida (2,3), el único razonablemente eficaz es la cirugía bariátrica y dentro de ésta, el bypass gástrico (BPG) es la intervención de referencia de todas las disponibles en

este momento (4,5). Al mismo tiempo estamos viviendo un desarrollo acelerado en las técnicas endoscópicas queriendo reproducir los efectos beneficiosos de la cirugía, de un modo mínimamente invasivo, llegando a afirmar que se podrían tratar de métodos más coste-efectivos (6), punto este muy cuestionable, y del que no tenemos trabajos que lo avalen. Lo que sí podemos afirmar es que el BIG es un método seguro, si bien sus primeros modelos presentaban complicaciones graves (7), sencillo de colocar y efectivo; y aunque se ha probado como tratamiento definitivo de la obesidad, su mayor rentabilidad sigue siendo a corto plazo, probablemente como puente a la cirugía bariátrica (8).

Hasta la fecha, el método más utilizado para el análisis económico en medicina ha sido el análisis coste-efectividad (ACE), en el que los beneficios de las intervenciones sanitarias se miden en unidades naturales en función del modelo de efectividad elegido (muertes evitadas, calidad de vida, etc.).

Actualmente hay multitud de dispositivos comercializados sin establecer cuál de ellos es el ideal (9), en nuestro hospital nos decantamos tras años de uso del BIB por el OB (tabla 1), buscando beneficio para el paciente y esperando beneficio para el sistema sanitario.

	BIB	OB
Volumen	600cc	250cc
Contenido	Suero fisiológico y azul de metileno	Nitrógeno
Colocación	Endoscopia y sedación	Deglución en sala de radiología
Ingreso	Sí	No
Posibilidad de 2º balón	No	Sí
Tiempo de permanencia	4 meses	3 meses
Precio de cada unidad en el HUCA	1683€	968€

Tabla 1. Diferencias principales entre los tipos de balón intragástrico del estudio.

BIB: BioEnterics Intragastric Balloon®. OB: Obalon™. HUCA: Hospital Universitario Central de Asturias

Pacientes y método

El HUCA inició el programa de cirugía bariátrica en el año 2003, único centro público de Asturias donde se realiza esta cirugía. Hasta la fecha llevamos más de 600 intervenciones, principalmente de bypass gástrico. En los pacientes con IMC mayor de 60 kg/m², o mayor de 50 kg/m² con comorbilidades importantes, indicamos la colocación de BIG.

El modelo de balón que utilizábamos hasta el año 2015 era el BIB, su colocación se realizaba en quirófano por el endoscopista en régimen de hospitalización, y desde septiembre de ese año comenzamos a utilizar el Obalon™ (OB), cuya colocación se realiza de manera ambulatoria en la sala de radiología donde el paciente ingiere la cápsula que se hincha con nitrógeno una vez que se comprueba su correcta situación en el estómago.

Para conocer la relación coste-efectividad primero definimos la efectividad, que en este caso se fundamenta en la pérdida de peso. Posteriormente dividimos el coste de cada intervención por la medida utilizada de efectividad, calculando el coste individualmente para todos los pacientes de la muestra, ya que al cálculo por métodos tradicionales de contabilidad analítica por GRD se escapan los procedimientos ambulatorios como es el caso del OB, así como ser un cálculo menos preciso; y el cociente obtenido nos muestra la relación coste-efectividad. El resultado, en criterio de coste-efectividad, nos indica que la mejor opción terapéutica es aquella con menor cociente, es decir, menos es más.

Realizamos un estudio observacional, descriptivo, longitudinal y retrospectivo. La comparación entre variables la realizamos mediante la t de Student y la prueba robusta de Welch.

Resultados

Comparamos ambos grupos (tabla 2). Durante el primer periodo se colocaron 49 balones tipo BIB, de los que dos tuvieron que ser retirados precozmente por intolerancia, uno a la semana de la colocación, y otro al mes y medio, de los 47 pacientes a estudio la edad media fue de 44,5 ($\pm 10,6$) años, la media del IMC antes del BIG de 61,4 ($\pm 5,5$) kg/m², la mediana de estancia hospitalaria de 3 días, tiempo con BIG 128,6 ($\pm 15,3$) días, coste total de 3001,8 ($\pm 177,9$) €, el porcentaje de IMC perdido fue de 26 ($\pm 10,2$), el porcentaje de sobrepeso perdido de 24,8 ($\pm 9,7$) y la relación coste-efectividad fue de 138,7 ($\pm 82,7$). El tiempo consumido del área quirúrgica fue de 53,2 ($\pm 20,2$) minutos, con un rango de 25,2-130,2 minutos. Presentaron complicación con el BIG 7/47 pacientes (14,8%), la más frecuente los vómitos, y una neumonía. La media de tiempo de aplicación de BIG estuvo en 128,6 ($\pm 15,3$) días. En el segundo periodo se colocó el BIG tipo OB a 13 pacientes, en tres casos fue necesaria la colocación

un segundo balón por pérdida de peso insuficiente, y en ninguno fue necesaria su retirada anticipada; la edad media fue de 44,6 (± 11) años, la media del IMC antes del BIG de 59,9 ($\pm 3,8$) kg/m², colocados de manera ambulatoria con una mediana de 30 minutos de tiempo de sala de radiología, tiempo con BIG 99,7 (± 14) días, coste total de 1547,5 (± 440) €, el porcentaje de IMC perdido fue de 22,5 ($\pm 10,2$), el porcentaje de sobrepeso perdido de 21,4 ($\pm 9,7$) y la relación coste-efectividad fue de 94 ($\pm 70,8$). La media de tiempo de aplicación de BIG estuvo en 99,7 (± 14) días.

El análisis estadístico nos muestra diferencias entre ambos grupos en el coste total ($p < 0,01$) y en el tiempo que lo llevaron ($p < 0,01$), y próximo a ella en los resultados de coste-efectividad tanto por porcentaje de sobrepeso perdido como de IMC ($p = 0,065$), a favor del OB. No encontramos diferencias en el peso perdido con ambos balones

	BIB	OB
Pacientes	47	13
Balones	47	16
Edad media (DE), años	44,5 ($\pm 10,6$)	44,6 (± 11)
IMC pre-BIG (DE), kg/m²	61,4 ($\pm 5,5$)	59,9 ($\pm 3,8$)
Pérdida de peso (DE), kg	24,5 ($\pm 9,4$)	21,4 ($\pm 11,3$)
Coste total por paciente (DE), €	3001,8 ($\pm 177,9$)	1547,5 (± 440)
PSP (DE), %	24,8 ($\pm 9,7$)	21,4 ($\pm 9,7$)
PEIMCP (DE), %	26 ($\pm 10,2$)	22,5 ($\pm 10,2$)
Relación CE	138,7 ($\pm 82,7$)	94 ($\pm 70,8$)
Tiempo de permanencia (DE), días	128,6 ($\pm 15,3$)	99,7 (± 14)
Complicaciones	7/47 (14,8%)	0

Retiradas	2/49 (4%)	0
------------------	-----------	---

Tabla 2. Diferencias entre ambos grupos. IMC: Índice de masa corporal.

BIG: Balón intragástrico. BIB: BioEnterics IntraGastric Balloon®. OB: Obalon™. PSP: Porcentaje de sobrepeso perdido. PEIMCP: Porcentaje de exceso de IMC perdido. DE: Desviación Estándar. CE: Coste-efectividad.

Discusión

Entre los múltiples tratamientos que se describen para la obesidad cada vez son más los realizados por endoscopistas intentando reproducir técnicas quirúrgicas, bien restrictivas o malabsortivas. El BIG desde sus primeros diseños en los años 80 (7) ha tenido un lugar destacado y sus resultados publicados para el BIB son de un PSP de $33,9 \pm 18,7$ (10) no muy alejados de los nuestros, si bien la finalidad de esos BIG no era la preparación para la cirugía bariátrica ni eran obesidades extremas. En nuestra serie destacamos que no hubiera complicación ni necesidad de retirada en el grupo del OB, comportándose como un dispositivo seguro con bajo índice de complicaciones (11). Sobre si es mejor el de contenido líquido o gas el debate sigue abierto y no existen guías clínicas que avalen el beneficio de uno sobre el otro (9). La optimización de los pacientes para cualquier tipo de cirugía cada día está más demostrada, y en la cirugía bariátrica el BIG es una herramienta terapéutica bien establecida como técnica restrictiva temporal y cuya utilización entendemos que sólo se justifica en este contexto. Para algunos equipos quirúrgicos no es una medida eficaz para disminuir la morbilidad relacionada con la cirugía bariátrica y defienden que no debería sustituir a medidas más económicas y con

menos complicaciones como las dietas de muy bajo aporte calórico (12). A nuestro entender en obesidades extremas el papel que representan estos dispositivos no es equiparable a ninguna otra medida.

Con este cambio de balón estamos consiguiendo unos resultados similares en pérdida de peso, una reducción de costes a la mitad, con unas cifras de mejora del valor coste-efectividad muy cercanas a la significación estadística, prescindiendo de una endoscopia en quirófano y un ingreso para su colocación, así como llevarlo un mes menos, lo que podría reforzar la motivación del paciente.

Conclusiones

En el estudio de nuestra experiencia con el cambio de BIG a Obalon™ conseguimos unos resultados similares en pérdida de peso, con un mes menos de tratamiento, a un coste inferior, y con la ventaja de colocarse de modo ambulatorio, mostrándose más coste-efectivo. Por todo ello nos lleva a seguir utilizándolo y recomendar su uso, y quizá a ampliar nuestros criterios de indicación

Bibliografía

1. Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (25–64 años) 2014–

2015: estudio ENPE. Rev Esp Cardiol. 2016;69(06):579-87.

2. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a

- systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;292(14):1724-37.
3. Buchwald H, Estok R, Fahrback K, Banel D, Jensen MD, Pories WJ, et al. Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. *Am J Med*. 2009;122(3):248-56.
 4. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. *Obes Surg*. 2013;23(4):427-36.
 5. ASMBS. Bariatric Surgery Procedures - ASMBS [Internet]. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery. [citado 17 de abril de 2016]. Disponible en: <https://asmbs.org/patients/bariatric-surgery-procedures>
 6. Stimac D, Majanović SK. Endoscopic approaches to obesity. *Dig Dis Basel Switz*. 2012;30(2):187-95.
 7. Gleysteen JJ. A history of intragastric balloons. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg*. 2016;12(2):430-5.
 8. Yorke E, Switzer NJ, Reso A, Shi X, de Gara C, Birch D, et al. Intragastric Balloon for Management of Severe Obesity: a Systematic Review. *Obes Surg*. septiembre de 2016;26(9):2248-54.
 9. Kim SH, Chun HJ, Choi HS, Kim ES, Keum B, Jeon YT. Current status of intragastric balloon for obesity treatment. *World J Gastroenterol*. 2016;22(24):5495-504.
 10. Genco A, Bruni T, Doldi SB, Forestieri P, Marino M, Busetto L, et al. BioEnterics Intragastric Balloon: The Italian Experience with 2,515 Patients. *Obes Surg*. 2005;15(8):1161-4.
 11. Espinet Coll E, Nebreda Durán J, López-Nava Breviere G, Ducóns García J, Rodríguez-Téllez M, Crespo García J, et al. Estudio multicéntrico de seguridad en endoscopia bariátrica. *Rev Esp Enferm Dig*. 2017;109(5):350-7.
 12. Vicente C, Rábago LR, Ortega A, Arias M, Vázquez Echarri J. Utilidad del balón intragástrico previo a cirugía bariátrica. *Rev Esp Enferm Dig*. 2017;109(4):256-64.