



UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

**Eficacia Terapéutica del Bypass Gástrico
Laparoscópico Frente a la Gastrectomía Vertical
Laparoscópica al Año de la Cirugía Bariátrica. Factores
de Riesgo de Fracaso de la Cirugía y Modelo Predictivo
de Pérdida de Peso Inadecuada al Año de la Cirugía.**

D. Antonio José Fernández López

2017



**EFICACIA TERAPÉUTICA DEL BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO
FRENTE A LA GASTRECTOMÍA VERTICAL LAPAROSCÓPICA AL AÑO DE
LA CIRUGÍA BARIÁTRICA. FACTORES DE RIESGO DE FRACASO DE LA
CIRUGÍA Y MODELO PREDICTIVO DE PÉRDIDA DE PESO INADECUADA
AL AÑO DE LA CIRUGÍA.**

Tesis para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía

Presentada por

Antonio José Fernández López

Dirigida por:

Prof. Dra. Dña. María Carmen Sánchez Álvarez

Prof. Dr. D. Antonio Albarracín Marín-Blázquez

UNIVERSIDAD DE MURCIA

Escuela Internacional de Doctorado

Murcia 2017

**Lo llaman SUERTE,
pero es CONSTANCIA,
Lo llaman CAUSALIDAD,
pero es DISCIPLINA,
Lo llaman GENETICA,
pero es SACRIFICIO.**

**Para alcanzar el éxito
se necesitan cinco cosas:
constancia, decisión,
sacrificio, valor, y ...**

AGRADECIMIENTOS

Con estas líneas quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a todo aquel que ha tenido alguna relación conmigo durante el desarrollo de esta tesis, ya que estoy seguro de que en algún momento ha escuchado estoicamente quejas, lamentaciones, o alegrías relacionadas con la misma. Y todos habéis sabido ayudarme y apoyarme a que consiga este objetivo personal y meta en mi vida.

- Al **Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Reina Sofía**, por permitirme formar parte de este equipo, porque en el están las personas que todas las mañanas y día tras día muestran su interés y dedicación para ayudarme en mi formación como especialista en Cirugía General, como profesional y como persona.
- A mis directores de tesis, el **Dr. Antonio Albarracín** por su ayuda diaria, apoyo y motivación, por todos sus consejos y enseñanzas. A la **Dra. Carmen Sánchez**, por apoyar esta tesis desde el principio y por trabajar en ella con mucha ilusión. A **Manuel Madrigal de Torres**, aunque no figure entre los directores es el artífice de las idea de esta tesis y colaborador principal. Por su paciencia conmigo, enseñanzas de estadística y dedicación gratuita e incondicional a esta tesis.
- A **Miguel González Valverde**, por ser la persona que un día despertó en mí la curiosidad por el mundo de las publicaciones científicas. Porque siempre ha sido mi referente científico y me ha enseñado todo lo que se, por tener paciencia y haberle dedicado infinitas horas a todos mis trabajos durante estos años. Te admiro como cirujano, investigador y como persona.
- A **mis padres** porque gracias a ellos soy la persona que soy y he llegado hasta aquí. Por enseñarme los valores que hoy son mi forma de vida. Porque desde antes que yo me diera cuenta tensaron el arco y apuntaron a todos los objetivos que hoy estoy consiguiendo. Nunca podré expresar con palabras el amor y lo agradecido que estoy por vuestra entrega. Desde que tengo uso de razón os he admirado por como habéis sabido formar nuestra familia y el amor que siempre nos habéis dado. A **mi hermano Miguel**, por ser mi alma gemela, mi mejor amigo, y la persona con la que he crecido y siempre ha estado a mi lado de manera incondicional. Por compartir mis recuerdos de niño y mis sueños de adulto. Significas para mí más de lo que cualquier palabra podría expresar.
- A **Manuel Moreno Alfaro**, por aparecer en mi vida y aportarme esa ilusión por todo aquello que no es Medicina. Por ser el catalizador de todos mis proyectos

y saber como nadie darme alas y pintarme una sonrisa en la cara. Mi mejor amigo, hermano y el ascensor a mis metas y sueños

- A mis amigos (**Antonio Saavedra, César Carrillo, Antonio Boluda**), esas personas que aunque hayan pasado semanas sin saber nada de mí, supieron entender mi situación y han estado siempre ahí en los buenos y malos momentos. Les agradezco toda la ayuda que me han prestado y el haber confiado siempre en mi capacidad para finalizar este trabajo animándome a seguir hasta el final. En especial a **Mar**, por cargar con la parte más oculta de todos los malos momentos que ha supuesto la realización de esta tesis, por animarme cuando nadie sabia que estaba sin fuerzas y por empujarme a alcanzar mis sueños aunque ello haya supuesto muchas veces alejarse de mi. Tu apoyo incondicional, ánimos y sonrisa han hecho esto posible y el camino más llevadero. Por todos esos días frente al ordenador y el tiempo invertido en esto, que si se lo he quitado a alguien, sin duda ha sido a ti.
- A todos aquellos que no puedo detallar, que saben que han hecho posible que este proyecto vea la luz y supieron encontrar la manera de ayudarme.

INDICE

INDICE DE TABLAS	20
INDICE DE FIGURAS	25
ACRONIMOS Y ABREVIATURAS	30
INDICE DE ANEXOS	34
RESUMEN	37
Introducción	39
Hipótesis	39
Objetivos	39
Material y Métodos	40
Resultados	40
Conclusiones	42
1. INTRODUCCIÓN	43
1.1. Presentación	45
1.2. Importancia y prevalencia de la obesidad mórbida	47
1.2.1. Prevalencia de la obesidad	49
1.3. Concepto y clasificación de la obesidad	50
1.4. Etiopatogenia de la obesidad	52
1.5. Patologías asociadas a la obesidad	54
1.6. Factores predictivos para la pérdida de peso	58
1.7. Tratamiento de la obesidad	61
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS	72
2.1. Hipótesis	74
2.1.1. Hipótesis conceptual	74
2.1.2. Hipótesis operativas	74
2.2. Objetivos del estudio	75
2.2.1. Objetivo principal	75
2.2.2. Objetivos secundarios	76
3. PACIENTES Y MÉTODO	77
3.1. Pacientes	79
3.1.1. Ámbito del estudio	79
3.1.2. Población de referencia	80
3.1.3. Historia clínica. Fuentes de datos	80
3.2. Método	81
3.2.1. Tipo de estudio y descripción de la cohorte	81
3.2.2. Selección de sujetos. Criterios de inclusión y exclusión.	81
3.2.3. Tipo de muestreo y tamaño de la muestra	81

3.2.4.	Variables del estudio	82
3.2.5.	Recogida de datos	90
3.2.6.	Controles de calidad de los datos recogidos	91
3.2.7.	Valoración de la efectividad terapéutica	92
3.2.8.	Análisis de los datos y consideraciones estadísticas	93
3.2.9.	Dificultades y limitaciones del estudio	102
3.2.10.	Memoria económica	102
3.2.11.	Aspectos éticos, legales y administrativos	103
4.	RESULTADOS	106
4.1.	Análisis características basales de la muestra	108
4.1.1.	Características sociodemográficas	108
4.1.2.	Factores de riesgo cardiovascular	109
4.1.3.	Otras comorbilidades	109
4.1.4.	Variables relacionadas con la cirugía	111
4.2.	Análisis del proceso de emparejamiento mediante puntuaciones de propensión	113
4.2.1.	Selección y priorización de variables para la estimación del índice de propensión.	114
4.2.2.	Estimación de la puntuación de propensión.	117
4.2.2.1.	Técnicas y métodos de estimación de la puntuación de propensión. 117	
4.2.2.2.	Comparación de las distintas estimaciones obtenidas.	117
4.2.2.3.	Selección de la mejor puntuación de propensión.	120
4.2.2.4.	Diagnóstico gráfico del balance: grafico de love y density plot.	123
4.2.3.	Comprobación del adecuado balance y propiedades del propensity score. 124	
4.2.3.1.	Inspección del solapamiento de la distribución del ps y exclusión de casos no solapados.	124
4.2.3.2.	Evaluación de la homogeneidad del índice de propensión y del balance individual de covariables.	126
4.2.4.	Selección y aplicación de un método de emparejamiento.	135
4.2.5.	Comprobación del balance de covariables después del emparejamiento.	137
4.2.5.1.	Diagnostico descriptivo del balance: smd y relación de varianza	137

4.2.5.2. Diagnóstico visual del balance: grafico de Love y gráficos de densidad de las covariables	139
4.2.5.3. Diagnostico mixto : visual y numérico.	142
4.2.6. Análisis de sensibilidad.	150
4.3. Efectividad de la gastrectomía vertical frente al Bypass gástrico laparoscópico.	154
4.4. Seguridad de la gastrectomía vertical frente al bypass gástrico laparoscópico	165
4.5. Análisis del desarrollo y validación del modelo predictivo de pérdida de peso inadecuada	181
4.5.1. Factores de riesgo de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía y modelo predictivo de perdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica.	181
4.5.2. Factores asociados a la aparición de perdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica.	184
4.5.3. Estimación del modelo predictivo de regresión logística multivariante de perdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica	188
4.5.3.1. Preprocesamiento de datos	188
4.5.3.2. Selección de los posibles predictores	191
4.5.3.3. Selección del modelo de regresión logística multivariante	191
4.5.3.4. Valoración de la calidad y ajuste del modelo inicial	196
4.5.3.5. Interpretación y significación de los coeficientes del modelo inicial	197
4.5.3.6. Comprobación de los supuestos y diagnostico del modelo.	199
4.5.4. Interpretación y significación de los coeficientes del modelo final	214
4.5.4.1. Descripción del modelo final	214
4.5.4.2. Anova del modelo final	215
4.5.4.3. Interpretación de los coeficientes del modelo final seleccionado	215
4.5.5. Evaluación del rendimiento y validación interna del modelo.	216
4.5.5.1. Medidas de rendimiento global del modelo.	218
4.5.5.2. Calibración del modelo	219

4.5.5.3. Discriminación del modelo	225
4.5.6. Utilidad clínica	231
4.5.6.1. Análisis de curva de decisión	232
4.5.6.2. Gráfico Lift	232
4.5.7. Corrección del sobreajuste u optimismo del modelo	234
4.5.8. Nomograma	236
5. DISCUSIÓN	238
5.1. Características sociodemográficas de la muestra	241
5.1.1. Sexo	241
5.1.2. Edad	242
5.1.3. Nivel de estudios	243
5.1.4. Antecedentes familiares	243
5.2. Comorbilidades o patología clínica de la muestra	244
5.2.1. Alcohol y tabaco	244
5.2.2. SAOS	244
5.2.3. HTA, DM2, Dislipemia, Artrosis, RGE e Hipotiroidismo	245
5.3. Características psicológicas de la muestra	248
5.4. Características quirúrgicas de la muestra	252
5.4.1. Tiempo operatorio	253
5.4.2. Características específicas de cada tipo de cirugía	254
5.5. Factores asociados a pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica	255
5.6. Modelo predictivo de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica	258
5.6.1. Edad	258
5.6.2. IMC prequirúrgico	259
5.6.3. Pérdida de peso preoperatoria	260
5.6.4. Modelo predictivo	262
5.7. Evolución ponderal al año de la cirugía mediante índice de propensión	264
5.7.1. Resultados de la cirugía según %EPP Y %EIMC	264
5.7.2. Análisis de los pacientes con pérdida de peso inadecuada tras la cirugía	269
5.8. Análisis de complicaciones tras cirugía bariátrica	270
5.8.1. Complicaciones totales	271
5.8.2. Complicaciones por periodos y gravedad	272

5.8.3. Análisis individualizado de las complicaciones	275
5.8.4. Mortalidad	278
5.9. Valoración global de la eficacia de la cirugía	280
5.10. Limitaciones del estudio.....	282
6. CONCLUSIONES	284
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	287
8. ANEXOS	313

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.1. Riesgo asociado al IMC y a la circunferencia abdominal	51
Tabla 1.2. Principales patologías asociadas al exceso de peso	55
Tabla 3.1. Complicaciones quirúrgicas siguiendo el sistema Clavien-Dindo.	90
Tabla 4.1. Características sociodemográficas de la población.	109
Tabla 4.2. Factores de riesgo cardiovascular en la población de estudio.	109
Tabla 4.3. Otras comorbilidades de la población.	110
Tabla 4.4. Variables quirúrgicas de la población total de estudio.	112
Tabla 4.5. Variables seleccionadas para el Índice de Propensión.	115
Tabla 4.6. Variables preseleccionadas y los efectos ajustados y relativos de cada covariable sobre el tratamiento.	116
Tabla 4.7. Comparación de modelos y sus estimaciones.	118
Tabla 4.8. Estadísticos descriptivos de los PS en ambos antes de eliminar los extremos (“recortar colas”).	124
Tabla 4.9. Estadísticos descriptivos de los PS en ambos después de eliminar los extremos (“recortar colas”).	125
Tabla 4.10. Estadísticos descriptivo de los estratos (quintiles).	127
Tabla 4.11. Emparejamiento en el PS estimado mediante SVM.	136
Tabla 4.12. Diferencias estandarizadas de media antes y después del emparejamiento.	136
Tabla 4.13. Datos después del emparejamiento.	138
Tabla 4.14. Características ponderales de la muestra antes del emparejamiento.	155
Tabla 4.15. Características basales de toda la muestra.	156
Tabla 4.16. Estimación del efecto según Porcentaje de Peso Perdido al año. ...	157
Tabla 4.17. Estimación del efecto Porcentaje de Exceso de Peso Perdido.	158
Tabla 4.18. Estimación del efecto cambio de IMC.	160
Tabla 4.19. Estimación del efecto según IMC perdido.	161
Tabla 4.20. Estimación del efecto según Porcentaje de Exceso de IMC Perdido.	162
Tabla 4.21. Estimación del efecto según Porcentaje Perdido del Exceso de IMC Esperable.	163
Tabla 4.22. Clasificación de pacientes según periodo de presentación.	166
Tabla 4.23. Clasificación de pacientes según tipo de complicación.	167
Tabla 4.24. Clasificación de pacientes según periodo de presentación en la muestra emparejada.	168
Tabla 4.25. Clasificación de pacientes según su tipo en la muestra emparejada.	168
Tabla 4.26. Estimación del efecto para las complicaciones totales.	169
Tabla 4.26. Estimación del efecto para las complicaciones intraoperatorias.	170

Tabla 4.26. Estimación del efecto para las complicaciones intraoperatorias menores.	172
Tabla 4.27. Estimación del efecto para las complicaciones precoces.	173
Tabla 4.28. Estimación del efecto para las complicaciones precoces mayores. ·	174
Tabla 4.29. Estimación del efecto para las complicaciones precoces menores. ·	175
Tabla 4.30. Estimación del efecto para las complicaciones tardías.	176
Tabla 4.31. Estimación del efecto para las complicaciones tardías mayores.	177
Tabla 4.32. Estimación del efecto para las complicaciones tardías menores.	178
Tabla 4.33. Características basales de la población total en función del tipo de técnica quirúrgica.	183
Tabla 4.34. Resultados de la regresión logística univariante.	185
Tabla 4.34. Variables con “varianza casi cero”.	189
Tabla 4.35. Variables predictoras del modelo inicial seleccionado.	194
Tabla 4.36. Anova del modelo inicial (Wald Statistics).	194
Tabla 4.37. Ajuste del modelo inicial.	196
Tabla 4.38. Coeficientes (e IC al 95%) ajustados.	198
Tabla 4.39. Odds Ratios (e IC al 95%) ajustadas.	198
Tabla 4.40. Transformación de boxTidwell para la variable edad.	201
Tabla 4.41. Modelos multivariantes de regresión logística.	202
Tabla 4.42. Test de Wald (del Anova del modelo).	203
Tabla 4.43. Variance Inflation Factors (VIF).	204
Tabla 4.44. Test de outliers.	207
Tabla 4.45. Comparación de los coeficientes de regresión si se eliminan los casos influyentes.	211
Tabla 4.46. Características casos eliminados.	211
Tabla 4.47. Valores influyentes.	213
Tabla 4.48. Análisis de regresión logística multivariante de factores asociados a la pérdida de peso tras cirugía bariátrica.	214
Tabla 4.49. Estadístico Wald.	215
Tabla 4.50. Índices de discriminación y calibración para la validación interna estimados mediante remuestreo (bootstrap).	218
Tabla 4.51. Rendimiento global del modelo.	218
Tabla 4.52. Validación interna: medidas de resultados obtenidos por bootstrapping.	222
Tabla 4.53. Test de Hosmer-Lemeshow.	223
Tabla 4.54. Test Hosmer-Lemeshow.	223

Tabla 4.55. Test Cessie-Van Houwelingen.	224
Tabla 4.56. Resumen de la calibración del modelo.	224
Tabla 4.57. Capacidad de discriminación del modelo predictivo.	229
Tabla 4.58. Criterio Youden.	230
Tabla 4.59. Criterio especificidad igual a sensibilidad.	230
Tabla 4.60. Coeficientes originales y tras el shrinkage.	235

INDICE DE FIGURAS

Figura 3.1. Mapa Área de Salud VII. Región de Murcia.	79
Figura 4.1. Diferencia estandarizada de medias.	119
Figura 4.2. Los 4 mejores métodos.	120
Figura 4.3. Densidades PS estimadas mediante SVM y coeficiente de solapamiento (OVL).	121
Figura 4.4. Área bajo la curva.	122
Figura 4.5. Love plot.	123
Figura 4.6. Distribución del PS en los dos grupo (marrón=BPGL y azul=SLEEVE) antes del recorte de colas.	125
Figura 4.7. Distribución del PS en los dos grupo (marrón=BPGL y azul=SLEEVE) después del recorte de colas.	125
Figura 4.8. Función de densidad estimada de PS para BPGL y SLEEVE. Área de solapamiento (OVL) después del “recorte de colas”.	126
Figura 4.9. Box plots de los quintiles de PS estimado.	128
Figura 4.10. Grafico de quintiles de las covariables.	133
Figura 4.11. Grafico de la diferencia de medias estandarizadas (SMD) de cada variable entre cada grupo de tratamiento (BPGL y SLEEVE) según el estrato, antes del emparejamiento (“watching”).	134
Figura 4.12. Gráficos de densidad (Density plot) de cada covariable después del emparejamiento.	141
Figura 4.13. Gráfico de barras del balance de las covariables antes y después del emparejamiento (con las diferencias estandarizadas de medias y los p valores de estas diferencias).	149
Figura 4.14. Análisis de sensibilidad para el efecto de un factor de confusión no observado.	152
Figura 4.15. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de peso perdido al año (pwl_1ano).	157
Figura 4.16. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de exceso de peso perdido al año (pewl_1ano).	159
Figura 4.17. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del cambio de IMC al año (cambioimc_1ano).	160
Figura 4.18. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de IMC perdido al año (pimcp_1ano).	161
Figura 4.19. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de exceso de IMC perdido al año (peimcp_1ano).	162
Figura 4.20. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de exceso de IMC esperable al año (ppeimce_1ano).	163

Figura 4.21. Diferencia de medias de los distintos índices de evolución ponderal.	164
Figura 4.22. Odds ratio de complicaciones totales en el primer año.	169
Figura 4.23. Odds ratio de complicaciones intraoperatorias.	171
Figura 4.24. Odds ratio de complicaciones intraoperatorias menores.	172
Figura 4.25. Odds ratio de complicaciones precoces.	173
Figura 4.26. Odds ratio de complicaciones precoces mayores.	174
Figura 4.27. Odds de complicaciones precoces menores.	175
Figura 4.28. Odds ratio de complicaciones tardías.	176
Figura 4.29. Odds ratio de complicaciones tardías mayores.	177
Figura 4.30. Odds ratio de complicaciones tardías menores.	178
Figura 4.31. Odds Ratios de las complicaciones postquirúrgicas tras el emparejamiento, y equilibrio de covariables en los grupos tratados mediante BPGL y SLEEVE.	180
Figura 4.32. Odds Ratio de los factores de riesgo asociados a la pérdida de peso inadecuada en el análisis univariante.	187
Figura 4.33. Análisis de valores perdidos.	188
Figura 4.34. Correlación variables cuantitativas.	190
Figura 4.35. Grado de importancia de los predictores analizados para la creación del mejor modelo ("best subset").	193
Figura 4.36. Ranking de la importancia aparente de los predictores de la pérdida de peso inadecuada.	193
Figura 4.37. Gráfico de Anova del modelo inicial.	195
Figura 4.38. Distribución de las variables predictoras del modelo inicial categorizadas usando sus rangos intercuartílicos.	195
Figura 4.39. Grafico de residuos parciales ("component+residual plot").	200
Figura 4.40. Efectos parciales (logaritmo odds) junto con segmentos verticales.	200
Figura 4.41. Grafico de los residuos de Pearson, frente a las variables predictoras, y frente a valores ajustados.	206
Figura 4.42. Valores hat.	208
Figura 4.43. Distancias de Cook.	209
Figura 4.44. Grafico de diagnostico.	210
Figura 4.45. Gráficos de Variables Añadidas.	212
Figura 4.46. Gráfico de influencia (influence pot).	212
Figura 4.47. Curva de calibración del modelo.	221
Figura 4.48 Distribución del riesgo predicho.	225

Figura 4.49. Área bajo la curva.	225
Figura 4.50. Pendiente(“slope”) de discriminación.	227
Figura 4.51. Curva de Lorenz.	228
Figura 4.52. Curva de decisión.	232
Figura 4.53. Gráfico Lift chart.	233
Figura 4.54. Gráfico Chart.	234
Figura 4.55. Nomograma por sistema penalizado.	237

ACRONIMOS Y **ABREVIATURAS**

- %EPP: Porcentaje de exceso de peso perdido
- %TPP: Porcentaje total de peso perdido
- A.: Arteria
- ASAM: Diferencia Absoluta de Medias Estandarizadas
- ASMBS: American Society for metabolic and bariatric surgery
- BPGL: Bypass gástrico laparoscópico
- CRD: Cuaderno de Recogida de Datos
- CVR: Riesgo cardiovascular
- DE: Desviación estándar
- DINO: Diabetes, Nutrición y Obesidad.
- DLP: Dislipemia
- DMII: Diabetes Mellitus tipo II
- EEUU: Estados Unidos
- EP: Exceso de peso
- EPP: Exceso de peso perdido
- SLEEVE: Gastrectomía vertical laparoscópica
- HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia
- HTA: Hipertensión arterial
- IDF: Internacional Diabetes Federation
- IFSO: Federación Internacional para la Cirugía de la Obesidad y los Desórdenes Metabólicos
- IMC: índice de masa corporal
- IOTF: International Obesity Taskforce
- IP: Índice de Propensión

- LDL: Low Density Lipoprotein
- MONICA: Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease.
- NIH: National Institute of Health
- OM: Obesidad Mórbida
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PEIMCP o %EBMIL: Porcentaje de Exceso de IMC Perdido
- PEPP o %EWL o %EPP: Porcentaje de Exceso de Peso Perdido al año.
- PI: Peso ideal
- PIMCP o %BMIL: Porcentaje de IMC Perdido
- PPEIMCE: Porcentaje Perdido del Exceso de IMC Esperable
- PPP o PWL o %TWL: Porcentaje de Peso Perdido al año
- PPPcir: Pérdida de Peso Previa a la Cirugía
- PS: Propensity Score
- SAHS: Síndrome de Apnea Hipopnea del Sueño
- SAOS: Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño
- SECO: Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad
- SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad
- SMD: Diferencia Estandarizada de Medias
- SMS: Servicio Murciano de Salud
- TAC: Tomografía Axial Computarizada
- TEP: Tromboembolismo pulmonar
- UCB: Unidad de Cirugía Bariátrica
- UE: Unión Europea
- Δ IMC o Δ BMI: Cambio de IMC

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1.	Escala trastornos de la conducta alimentaria. EAT-26.	315
Anexo 2.	Cuestionario de evaluación IPDE. Módulo DSM-IV.	316
Anexo 3.	Escala valoración del estado Ansiedad Estado/ Riesgo: STAI. ..	320
Anexo 4.	Escala de depresión de Beck.	322
Anexo 5.	Autorización de la Comisión de Investigación.	328
Anexo 6.	Documento T-20 Autorización Directores Tesis	329

RESUMEN

Introducción

El aumento constante de la población obesa constituye un grave problema de salud pública. El tratamiento exclusivo mediante dieta, actividad física y preparados farmacéuticos no consigue por si solo alcanzar el objetivo de mantener la pérdida de peso ni la resolución de las comorbilidades asociadas a la obesidad. La cirugía bariátrica ha demostrado que puede conseguirlo, siendo el único tratamiento que mantiene estos resultados a largo plazo, si bien, no existe consenso acerca de cuál es el mejor procedimiento quirúrgico para obtener la mayor pérdida de peso a largo plazo y mejora de las comorbilidades asociadas con la menor morbilidad. Existiendo un alto porcentaje de pacientes en los que no podemos explicar la pérdida insuficiente de peso tras cirugía bariátrica.

Hipótesis

Un estudio detallado de los sujetos intervenidos de cirugía bariátrica permitirá cuantificar el efecto, en nuestro entorno, de los posibles factores de riesgo de la pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica. Conocer la técnica quirúrgica que consigue mejores resultados al año de la cirugía con la menor morbilidad, y predecir el riesgo de que no se produzca la pérdida de peso tras la cirugía en función de la presencia de dichos factores de riesgo. Todo ello, dará lugar a generar nuevas hipótesis fisiopatológicas que puedan contribuir a mejorar el conocimiento y a conocer las posibilidades de éxito de la cirugía bariátrica.

Objetivos

Comparar la efectividad y la seguridad de la gastrectomía vertical laparoscópica frente al bypass gástrico laparoscópico tras un año de seguimiento.

Desarrollar y validar un modelo predictivo de pérdida de peso inadecuado al año de la cirugía bariátrica mediante modelo de regresión logística multivariante.

Material y Métodos

Análisis retrospectivo de todos los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica laparoscópica en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia mediante bypass gástrico laparoscópico o gastrectomía vertical laparoscópica entre los años 2006-2014, siendo un total de 300 pacientes.

El fracaso de la cirugía fue definido como pérdida de menos del 50% del exceso de peso al año de la intervención. Se consideraron variables demográficas, psicológicas, antropométricas y quirúrgicas. Se realizó un análisis univariante para valorar la asociación de cada una de ellas con el fracaso en la pérdida de peso. Para determinar las variables predictoras, todas fueron incluidas en un modelo de regresión logística multivariante. La calibración del modelo fue evaluada mediante la prueba de Hosmer y Lemeshow, utilizando como criterio principal de selección la optimización del índice de Aikake. Para mejorar la eficacia predictiva del modelo se procedió a determinar el “punto de corte óptimo” mediante una curva ROC.

Mediante índices de propensión se consiguió un emparejamiento equilibrado de los pacientes de ambos grupos (Bypass y Sleeve) que permitiera su comparación. Posteriormente se compararon ambos grupos como si fueran independientes y como muestras relacionadas no balanceadas para conocer la efectividad y la seguridad de ambas técnicas.

Resultados

Analizamos 300 pacientes (mujeres: 71%, edad promedio: 40 ± 10 años, 80% bypass), la media de peso inicial fue de $124,46 \pm 21,07$ Kg, con un IMC de $45,53 \pm 5,71$ Kg/m². Al año de la cirugía, el peso se situó en $80,76 \pm 15,85$ Kgs y el IMC en $29,54 \pm 4,65$ Kg/m². El %EPP al año fue de 80% (BPGL: 80%; SLEEVE: 83%) siendo 34 (11,3%) los sujetos con una pérdida inadecuada de peso al año de la cirugía.

En el análisis univariante, cuatro variables fueron identificadas como predictivas de una pérdida de peso inadecuada: Score de ASA 4 (OR:7,20; IC95%: 1,40-36,77), presencia de un trastorno de la conducta alimentaria (OR:2,69; IC95%: 1,30-5,56), presencia de un trastorno del estado del ánimo (OR: 2,62; IC95%: 1,20-5,70), y obesidad tipo II y III (OR:0,02; IC95%: 0,00-,0,62 // OR:0,04; IC95%: 0,00-0,85). El modelo de

regresión logística seleccionó como variables predictoras: edad (OR:1,09; IC95%: 1,03-1,16), pérdida de peso previa a cirugía (OR:1,14; IC95%:1,06-1,22) y el IMC preoperatorio (OR:1,41; IC95%: 1,26-1,57). El ajuste global del modelo para la predicción de la pérdida de peso inadecuada tras cirugía bariátrica mediante la prueba Hosmer-Lemeshow mostró un valor de 4,54 ($p=0,805$), por lo que se puede asumir que el modelo tiene un buen ajuste a los datos del estudio. Las variables predictoras de nuestro modelo son capaces de explicar el 50-52% de las causas de tener una pérdida insuficiente de peso tras la cirugía bariátrica. La calibración del modelo fue satisfactoria, también su capacidad de discriminación (ROC: 0,92; IC95%: 0,89-0,96).

En cuanto a la eficacia, parece que el BPGL y el SLEEVE son comparables en relación a la pérdida de peso tras cirugía bariátrica al año de la cirugía (medida tanto como % EPP y % de EIMCP). Al año de la cirugía, el peso se situó para la cohorte global en $78,34\pm 14,15$ Kgs y el IMC en $28,89\pm 4,31$ Kg/m². Por grupos, los sujetos del BPGL tuvieron un peso al año de la cirugía bariátrica de $78,90\pm 13,18$ Kg y un IMC de $28,99\pm 3,76$ Kg/m². Siendo este peso e IMC mayor al año de la cirugía en el grupo BPGL, sin existir diferencia estadísticamente significativas al comparar mediante PS ($77,28\pm 15,91$ Kg e IMC de $28,69\pm 5,24$ Kg/m²).

En cuanto a la seguridad, para las complicaciones intraoperatorias obtuvimos una tasa global del 6,4% (BPGL: 7%; SLEEVE 5,2%). Para las complicaciones precoces obtuvimos una incidencia de 30,2% (BPGL: 35%; SLEEVE 7%) y para las tardías un 50,3% (BPGL: 61%; SLEEVE 9%). Se confirmó que ambas técnicas son seguras, pero al comparar mediante índices de propensión existieron diferencias entre las complicaciones precoces mayores (BPGL: 18,3; SLEEVE: 60%. $P<0,05$) predominando en el SLEEVE y tardías mayores (BPGL: 38,3; SLEEVE:9,1. $P<0,05$) predominando en el BPGL. En el análisis del resto de complicaciones no aparecieron diferencias significativas entre los grupos, ni siquiera al emparejar los grupos y ajustarlos por la única variable que no se consiguió balancear entre ellos (año de intervención).

Conclusiones

Las patologías médicas en los pacientes obesos mórbidos tienen una alta prevalencia, son múltiples y se asocian a alto riesgo para la salud. La cirugía bariátrica ha demostrado ser una opción terapéutica válida para la reducción de peso y de las comorbilidades asociadas, ofreciendo una amplia posibilidad de mejora.

En este estudio, la edad, el IMC preoperatorio y la pérdida de peso preoperatoria son factores predictivos independientes para la pérdida de peso inadecuada. Este modelo predictivo mostró una calibración satisfactoria, asociada a una capacidad de discriminación acertada para el evento en estudio.

La eficacia del BPGL y SLEEVE es similar al año de la intervención, consiguiendo ambas un resultado excelente.

La incidencia de complicaciones al año es elevada, sin embargo la mayoría de complicaciones son de grado leve. La seguridad es similar en el BPGL y el SLEEVE, si bien el riesgo de complicaciones precoces mayores es más elevado en el grupo de SLEEVE y las tardías mayores en el de BPGL.

1.INTRODUCCIÓN.

1.1 PRESENTACIÓN

La obesidad es uno de los principales problemas de salud pública, especialmente en los países más desarrollados. En las últimas décadas se ha producido un aumento generalizado de la obesidad hasta convertirse en una “enfermedad epidémica”, en países como Estados Unidos y Canadá, donde representa la segunda causa de muerte prevenible después del tabaquismo y parece que, dado su crecimiento exponencial, los países de la Europa Comunitaria alcanzarán niveles similares en pocos años¹. La OMS reconoce que el costo de la atención a esta enfermedad es muy elevado, ya que representa el 2-7% de los presupuestos nacionales para la salud de los países de nuestro entorno^{2,3}.

Pese a que el primer escalón del tratamiento de la obesidad es la introducción de cambios en el patrón de alimentación y un estilo de vida que evite el sedentarismo, y aunque estas estrategias puedan dar buenos resultados iniciales, la realidad es que, con frecuencia, no se logra consolidar la pérdida de peso alcanzada. La evidencia sugiere que, para los casos más graves de obesidad, la cirugía bariátrica (del griego βαρύς, “barýs”: “peso que abruma”, y de ιατρικός, “iatrikós”, relativo al tratamiento) es la única opción terapéutica capaz de ofrecer una pérdida de peso sustancial y mantenida en el tiempo, mejorando las expectativas y calidad de vida de estos pacientes⁴.

El caso de obesos mórbidos con importantes enfermedades crónicas asociadas reviste características especiales. La obesidad mórbida se acompaña de comorbilidades -cuya prevalencia oscila entre el 20 y el 80%- que incluyen diabetes, dislipemia, hipertensión, enfermedad vascular, osteoartritis, síndrome de apnea del sueño, esterilidad o alteraciones psicológicas pero que en los peores casos alcanzan alteraciones funcionales de los órganos vitales y cáncer, así como una degradación en la respuesta inmunológica⁵. Si se tiene en cuenta que estos pacientes serán sometidos a una cirugía agresiva se entenderá fácilmente el interés que reviste la efectividad de la técnica.

Pero, a pesar de sus buenos resultados iniciales en pérdida de peso y mejora de las comorbilidades asociadas a la obesidad, la técnica quirúrgica por sí sola no logra ser efectiva para asentar las conductas que llevan al paciente al mantenimiento del peso perdido, y se ha demostrado que existe una recuperación ponderal a no muy largo plazo⁶. Aunque parece que son los aspectos conductuales y psicológicos los principales

factores de riesgo para que un paciente con una cirugía bariátrica exitosa vuelva a engordar, hay otros factores que pueden explicar esta reganancia de peso⁷.

El tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida ha experimentado una importante renovación en los últimos 5 años con la popularización de la Gastrectomía Vertical Laparoscópica o SLEEVE como intervención definitiva. En este breve periodo de tiempo hemos asistido a un cambio de enfoque en el panorama de la terapéutica bariátrica. Las líneas de investigación se centran actualmente en la búsqueda de nuevas estrategias que permitan minimizar la respuesta metabólica a la agresión de la cirugía pero a la vez garanticen una pérdida ponderal suficiente y la mejoría de las comorbilidades mantenidas en el tiempo.

Actualmente la International Federation for the Surgery of Obesity (IFSO) considera que el Bypass gástrico laparoscópico (BPGL) es el “patrón de referencia” en cirugía bariátrica, consiguiendo pérdidas superiores al 60% del exceso de peso al año de la cirugía⁸. Por otro lado, persiste la controversia en cuanto a la eficacia terapéutica de la SLEEVE a largo plazo y por ende, respecto a la elección del BPGL o el SLEEVE como técnica de elección. En esta publicación, la IFSO señala que la preparación del paciente, la pérdida de peso previa, la elección de la técnica y la adherencia a las pautas dietéticas y de ejercicio son factores que influyen de manera decisiva sobre los resultados. Aun cuando existe en la opinión científica unanimidad respecto a la necesidad de prevenir y tratar de forma activa esta enfermedad, persiste el debate en cuanto a los factores que influyen en la eficacia del tratamiento quirúrgico a largo plazo y por tanto, respecto a los elementos que favorecen y obstaculizan la pérdida del sobrepeso en pacientes sometidos a cirugía bariátrica.

No existe consenso acerca de cuál es el mejor procedimiento para obtener la mayor pérdida de peso ni hay un tipo de intervención definida como más exitosa que otra. Tampoco hay acuerdo en cuanto a cómo la bajada de peso previa a la cirugía influye en la adherencia a las pautas postoperatorias de dieta equilibrada y ejercicio físico. A la luz de los estudios más recientes, creemos que una evaluación precisa de los factores del riesgo de no alcanzar una pérdida suficiente de peso al año de la cirugía puede introducir ventajas significativas para diseñar el tratamiento de un elevado porcentaje de casos. Con ese propósito hemos tratado, por una parte, de identificar los factores determinantes de la pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica en nuestro medio y construir una ecuación que nos permita predecir su aparición. Por otro lado, hemos comparado la eficacia terapéutica al año de la cirugía, de los pacientes

intervenidos mediante BPGL con los intervenidos mediante SLEEVE, en función del peso perdido y de las complicaciones postquirúrgicas presentadas.

De confirmarse la efectividad predictiva de nuestro modelo estadístico convendría plantearse su aplicación sistemática a los pacientes candidatos a una intervención por obesidad mórbida, convirtiéndose en un referente próximo y consensuado al que ajustarse. Al mismo tiempo realizamos un análisis de la eficacia terapéutica al comparar ambas técnicas quirúrgicas aportando nueva información a la ya existente. Ayudaríamos así al cirujano a tomar una decisión más individualizada y más segura con respecto al tratamiento y seguimiento de estos enfermos, lo que implicaría ventajas tanto clínicas como económicas dado el importante coste de este programa.

1.2 IMPORTANCIA Y PREVALENCIA DE LA OBESIDAD MÓRBIDA.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido la obesidad como la “Epidemia del siglo XXI” por las dimensiones que ha adquirido y su impacto global sobre la morbi-mortalidad, la calidad de vida y el gasto sanitario. El exceso de peso constituye la 5ª causa de muerte (2,8 millones de personas adultas al año)⁹, reduce potencialmente la esperanza de vida entre 5-20 años y es la enfermedad metabólica más prevalente en el mundo¹⁰. Considerada el “nuevo síndrome mundial”, la obesidad mórbida se ha convertido en uno de los grandes problemas de salud del siglo XXI, ya que no solo tiene alta prevalencia en los países desarrollados, sino que es emergente en los países en transición al desarrollo e incluso aumenta su presencia entre las clases privilegiadas de los países más pobres. Los denominados nuevos países occidentalizados o *coca-colonizados*, como China, Brasil, o los países del Este de Europa, ven con normalidad como conviven obesidad y desnutrición¹¹.

Aunque los factores genéticos pueden predisponer a la obesidad en un 40-80% de los casos¹² y se han identificado trastornos del balance energético originados por mutaciones genéticas¹³ parece que el estilo de vida, la alimentación hipercalórica y el sedentarismo son las principales responsables de la obesidad. De ahí la importancia de actuar de forma preventiva sobre los hábitos del grupo más susceptible de padecer la obesidad, los niños, teniendo en cuenta que estos están muy influidos por factores

familiares y escolares, estereotipos publicitarios, medios de comunicación, industria alimenticia y factores económicos, culturales y sociales. Según datos de la International Obesity Taskforce (IOTF) del año 2010¹⁴ se estima que 1.000 millones de adultos en el mundo tienen exceso de peso (sobrepeso u obesidad) y que de ellos, 475 millones son obesos. Este incremento está presente en edades cada vez menores, calculándose una prevalencia de sobrepeso en niños y adolescentes de 200 millones en el mundo, siendo 40-50 millones de estos niños y adolescentes obesos.

Los problemas derivados u ocasionados por la obesidad, tanto físicos como psicosociales, son múltiples. Las consecuencias somáticas de mantener la obesidad en la vida adulta, especialmente la presencia de factores metabólicos y de riesgo cardiovascular, son las más conocidas¹⁵. Pero no son menos importantes los problemas psicosociales que se derivan de la obesidad en los adolescentes, que por ser una condición estigmatizante^{16,17,18} produce aislamiento social¹⁹, pérdida de autoestima y un número considerable de situaciones conflictivas²⁰ que conducen a la hiperfagia y perpetúan el cuadro²¹. Es difícil saber si estos trastornos psicológicos preceden a la obesidad o son consecuencia de la misma, pero sin duda ayudan a mantener o aumentar la obesidad.

Debido a la gran cantidad de comorbilidades que se presentan asociadas a la obesidad, se ha producido un cambio en los perfiles de mortalidad y morbilidad de salud pública. La tasa de mortalidad para las enfermedades crónicas no transmisibles está superando a la tasa de mortalidad para enfermedades transmisibles²². Según los datos obtenidos en la Unión Europea (UE)²³, al menos una de cada 13 muertes contabilizadas en la segunda década de los años noventa fue atribuible al exceso de peso. Las muertes se produjeron con más frecuencia en la población de obesos (4,8% del total de muertes) que en los individuos con sobrepeso (2,9%)¹⁰.

La conferencia del National Institutes of Health de 1991, la Consensus Statement de la ASMBS (American Society for Metabolic and Bariatric Surgery) y las sociedades científicas españolas, como la SEEDO (Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad) y la SECO (Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad) en su Declaración de Vitoria de 2015²⁴ recomiendan una estrategia multidisciplinar para la evaluación, preparación perioperatoria y seguimiento del paciente obeso mórbido. Además del cirujano bariátrico y del especialista en endocrinología, el equipo multidisciplinar debe incluir a anesestesiólogos, psiquiatras, psicólogos, enfermeras, dietistas y trabajadores sociales.

Se puede afirmar que la obesidad es un problema de gran magnitud y con una tendencia al alza, asociado a múltiples patologías, con un coste económico y social elevado, donde las medidas de prevención primaria y secundaria deberían ser las estrategias de primera línea para su abordaje.

1.2.1 Prevalencia de la obesidad

A nivel mundial, Estados Unidos (EEUU) es el país con mayor prevalencia de obesidad, ya que un 66% de su población presenta sobrepeso y aproximadamente un 32% sufre obesidad. Entre 2011 y 2012, la prevalencia de obesidad en los EEUU era del 16,9% en los niños y de un 34,9% en la población adulta. Cabe resaltar que esta prevalencia es mayor en mujeres y en etnias negra e hispana. A pesar de ser una prevalencia elevada, parece haberse estabilizado si lo comparamos con las cifras de los años anteriores (2003-2004; 2009-2010)²⁵, lo que podría considerarse el resultado de las múltiples estrategias socio-sanitarias llevadas a cabo por el gobierno de los EEUU.

En Europa, la obesidad ha alcanzado proporciones epidémicas. Entre los años 1997 y 2003 se presentaron cifras de prevalencia de obesidad que oscilaban entre el 6% y el 20%²⁶. Los resultados obtenidos del estudio MONICA (Monitoring trends and determinants in cardiovascular disease)²⁷ en 1989, mostraron los primeros datos que revelaban una mayor prevalencia de obesidad en los países de la zona mediterránea y del este de Europa, frente a los situados en la zona norte, centro y oeste del continente.

En España, las tendencias indican un incremento de la prevalencia de sobrepeso y obesidad infantil y juvenil en las últimas décadas, más marcado en varones y en edades prepuberales²⁸. La prevalencia global de obesidad en nuestro país es del 13,9% (15,6% en varones y 12% en mujeres), y la de sobrepeso junto a obesidad, del 26,3%. Por edades, los jóvenes de 6 a 13 años presentan valores más elevados de obesidad. Por zonas geográficas, Canarias y Andalucía tienen las cifras más elevadas, y el nordeste peninsular las más bajas²⁸.

Para la Región de Murcia, los datos no son más alentadores. Existe una prevalencia total del 20,3% de sobrepeso y obesidad en los habitantes de más de 18 años, lo que nos sitúa en la quinta posición a nivel estatal, sólo por debajo de Canarias, Andalucía, Extremadura y Castilla-La Mancha²⁹. Similares resultados, y aún peores, se desprendían ya del Estudio DINO (Diabetes, Nutrición y Obesidad en la población adulta de la Región de Murcia)³⁰, realizado sobre más de 2500 habitantes de nuestra región a

finales de la década pasada y que encontraba una prevalencia de obesidad del 22,4%, especialmente grave en mujeres y pacientes diabéticos.

El gasto sanitario derivado de la obesidad en el mundo occidental oscila entre el 2-8% del presupuesto sanitario total, estimándose el coste anual medio un 44% mayor en un individuo con Índice de Masa Corporal (IMC) $>35 \text{ kg/m}^2$ que para un sujeto con IMC $<25 \text{ kg/m}^2$. Para España, la referencia es el estudio incluido en el libro blanco "Costes sociales y económicos de la obesidad y sus patologías asociadas", en donde se estimaron los costes directos e indirectos de la obesidad en un 7% del gasto sanitario global³¹.

1.3 CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN DE LA OBESIDAD

La obesidad y el sobrepeso se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa en el organismo que habitualmente se traduce en un aumento de peso y que puede ser perjudicial para la salud. Esta situación es la manifestación de un desajuste del control del balance entre la energía ingerida y la gastada en los procesos metabólicos³². No se considera obesidad al aumento de peso asociado al aumento de la masa muscular que tiene lugar en determinadas situaciones, como es el caso de los deportistas profesionales o de las personas que realizan un trabajo físico de gran intensidad.

La obesidad es una enfermedad crónica, compleja y multifactorial, que suele iniciarse en la infancia y la adolescencia^{33,34}. Resulta de la interacción de causas ambientales con el genotipo individual. El entendimiento del cómo y el por qué se desarrolla la obesidad es incompleto, pero se estima que un 70% de los fenotipos relacionados con la obesidad son de origen hereditario. Las variaciones ambientales explicarían el 30% restante³⁴.

Está científicamente demostrado que la obesidad predispone al desarrollo y progresión de la arterioesclerosis así como aumenta el riesgo coronario por inducir Hipertensión Arterial (HTA), Diabetes Mellitus tipo II (DMII) y Dislipemias (DLP). Junto al notable aumento de la prevalencia de la obesidad en los países desarrollados, aparece un incremento paralelo de las enfermedades crónicas asociadas y un comienzo clínico a edades más tempranas³⁵.

Grados de obesidad.

Dado que la cuantificación de la grasa corporal es relativamente compleja, para definir a la persona obesa se suele recurrir a medidas antropométricas sencillas de realizar. La herramienta más utilizada para cuantificarla es el índice de masa corporal o índice de Quetelet, que relaciona el peso con la talla del paciente. Es una fórmula sencilla que divide el peso, en kilogramos, por el cuadrado de la talla, expresado en metros.

$$\text{IMC: Peso en Kg/ Talla en (metros)}^2$$

Actualmente las sociedades científicas y los grupos de expertos aceptan como criterio para delimitar la obesidad valores para el IMC iguales o superiores a 30 kg/m^2 y para la obesidad mórbida, IMC mayores de 40 kg/m^2 . Estos valores se corresponden aproximadamente a sobrepeso de 150 y 225% del considerado ideal para una persona de una determinada edad, sexo y talla.

Tabla 1.1. Riesgo asociado al IMC y a la circunferencia abdominal

Tipo de obesidad	IMC (Kg/m ²)	IMC	Riesgo comorbilidad según circunferencia abdominal (>120cm varones y >80cm mujeres)
Bajo peso	<18		-
Normal	18-25	Bajo	-
Sobrepeso	25-30	Aumentado	Alto
Obesidad grado I	30-35	Alto	Muy alto
Obesidad grado II	35-40	Muy alto	Muy alto
Obesidad mórbida	>40	Extremadamente alto	Extremadamente alto

En el año 1991, el Consenso NIH (National Institute of Health)³⁶ marcó las guías para la selección de los pacientes candidatos a cirugía bariátrica. Se incluyeron aquellos con IMC superior a 40 kg/m^2 o con un IMC entre 35 y 39 kg/m^2 con una o más comorbilidades severas relacionadas con la obesidad. En la práctica actual los criterios de la selección incluyen, entre otros, el IMC, la presencia de comorbilidades, así como los intentos previos de conseguir perder peso. Otras variables como la edad o la severidad de las comorbilidades no han sido consideradas para la toma de decisiones,

aunque cada vez se plantea más dar preferencia a aquellos que presentan un mal control metabólico (fundamentalmente DMII)³⁷.

1.4 ETIOPATOGENIA DE LA OBESIDAD.

Se considera a la obesidad como una enfermedad en la cual confluyen factores genéticos y ambientales, pero no se han dilucidado cabalmente los mecanismos de regulación del balance energético, cuyas alteraciones favorecen el incremento de la adiposidad en humanos. Hoy en día, nadie duda de que la obesidad es una enfermedad de origen multifactorial.

Factores genéticos: los extraordinarios avances en el decenio precedente han dejado en claro que los factores genéticos realmente desempeñan una función de importancia en la obesidad humana³⁸. Las aportaciones de la genética molecular, con la identificación de las mutaciones de los genes que causan obesidad en los ratones, promete un gran avance en nuestra comprensión de los determinantes genéticos de la obesidad humana. Actualmente, existe evidencia científica suficiente como para establecer en 71 los genes identificados como posibles inductores en la aparición de la obesidad³⁹.

Sin embargo, si la porción heredable de la obesidad humana no es superior al 33%, como se ha demostrado, se deduce que 66% de la varianza del IMC debe ser de origen ambiental. Por ende, aunque la obesidad evolucione dentro de ciertas restricciones genéticas, los determinantes ambientales de la obesidad desempeñan un papel de suma importancia en su desarrollo.

Estado inflamatorio: la existencia de un estado inflamatorio que involucra al tejido adiposo y su potencial papel en la obesidad y en sus complicaciones fue demostrado inicialmente por Hotamisligil et al en 1993⁴⁰, al comprobar la producción de factor de necrosis tumoral por el tejido adiposo blanco.

Existe evidencia suficiente de que los pacientes obesos y con sobrepeso, presentan niveles séricos elevados de diferentes mediadores proinflamatorios, pudiendo afirmar que la obesidad se relaciona con un estado inflamatorio crónico^{27,41}. Se ha demostrado que el tejido adiposo es capaz de producir citocinas inflamatorias (como el TNF alfa, TGF beta e IFN gamma), interleucinas (como la IL-1, IL-6, IL-10, e IL-8), factores de la cascada del complemento y citocinas quimio-atrayentes.

Los mecanismos precisos que enlazan la inflamación con la obesidad podrían ser un desorden inflamatorio. Además, éste estado inflamatorio, ha sido propuesto como el nexo de unión entre la obesidad y desórdenes asociados, como son la resistencia a la insulina, los desórdenes cardiovasculares y el síndrome metabólico. A este respecto, se ha asumido en general que la inflamación podría ser una causa de la obesidad. La respuesta inflamatoria iniciada en el tejido adiposo blanco produce una situación crónica a nivel sistémico, generando un círculo vicioso que finalmente conduce a la resistencia a la insulina, aterosclerosis y alteraciones propias del síndrome metabólico. Además, el estrés oxidativo ha sido propuesto como un potencial inductor del estado inflamatorio y un factor de susceptibilidad a la obesidad y patologías asociadas. En particular la DMII, que aparece tradicionalmente en adultos de mediana edad, está comenzando a observarse varias décadas más pronto al afectar la obesidad a un número creciente de niños y adolescentes, tanto en España y otros países europeos como en EE.UU.

Microbiota intestinal: Se ha implicado a la microbiota intestinal en la regulación del peso corporal y las enfermedades asociadas a la obesidad, dada su influencia en las funciones metabólicas e inmunológicas del hospedador. Los desequilibrios en el ecosistema intestinal (disbiosis) y la endotoxemia pueden ser factores inflamatorios responsables del desarrollo de resistencia a la insulina y del aumento del peso corporal⁴².

Se han puesto en marcha numerosos estudios orientados a modular la composición de la microflora intestinal con el objetivo de controlar aquellos trastornos que, como la obesidad, tienen una base metabólica⁴³. Así, en el estudio desarrollado por Sato et al. (2008)⁴⁴ se comprobó como la administración de leche fermentada con *Lactobacillus gasseri* reducía el tamaño de los adipocitos del tejido adiposo mesentérico al mismo tiempo que reducía los niveles de leptina en suero.

Factores ambientales: entre los factores ambientales relacionados con la obesidad destacan la mayor disponibilidad de alimentos y el aumento progresivo en la conducta sedentaria⁴⁵. El total de calorías consumidas al día, la composición, variedad y tipo de alimentos, el tamaño de las raciones y el número de comidas diarias son factores estrechamente vinculados a la obesidad. El entorno del sujeto es también uno de los factores determinantes. Un interesante estudio realizado por Christakis y Fowler⁴⁶ sobre el rol del entorno en la epidemia de obesidad. Analizó la información de 12.000 sujetos interrelacionados, seguidos durante 30 años en el Estudio de Framingham. Los

autores encontraron que el riesgo de hacerse obeso durante el periodo analizado se elevaba hasta 171% si uno de sus amigos se hacía obeso. También se encontró un efecto, aunque menor, cuando la relación era de cónyuge (37% más riesgo) o de parentesco directo (40% más riesgo). Aunque el estudio no permite establecer factores etiológicos precisos, permite estimar la gran relevancia en el desarrollo de la obesidad.

Además de todo lo anterior, el aumento desproporcionado en las tasas de obesidad se debe también a una progresiva reducción de los niveles de actividad física⁴⁷. Tal como defiende Stefanick⁴⁸, la actividad física diaria es el factor preponderante en el mantenimiento del peso corporal, y por consiguiente, determinante en la pérdida ponderal.

1.5 PATOLOGÍAS ASOCIADAS A LA OBESIDAD.

La obesidad mórbida se acompaña de comorbilidades cuya prevalencia oscila entre el 20 y el 80%⁴⁹. El tipo de obesidad que más se relaciona con un incremento del riesgo de padecer diferentes comorbilidades es la obesidad abdominal. Hoy en día, se considera a la obesidad en sí misma como un factor de riesgo para la salud de la población.

Todos los adultos con sobrepeso y obesidad con un IMC superior a 25 kg/m² se consideran en riesgo para desarrollar comorbilidades o patologías asociadas, tales como HTA, enfermedades cardiovasculares, DM II, DLP, asma, apnea del sueño, patología osteoarticular, cáncer, reflujo gastroesofágico, etc.^{50,51}. A estas se añaden, casi invariablemente, algún tipo de trastorno psiquiátrico entre los que destacan las distintas formas de ansiedad y depresión, y alteraciones en el perfil psicosocial y económico, como consecuencia de experimentar con frecuencia un rechazo social.

Como anteriormente se expuso en la tabla 1.1 (riesgo asociado al IMC y a la circunferencia abdominal), el riesgo de complicaciones y mortalidad precoz está directamente relacionado con la clase de obesidad, según el IMC.

Tabla 1.2. Principales patologías asociadas al exceso de peso

Sistema afectado	Comorbilidades
Global	Incremento de la mortalidad/disminución de la longevidad
Varios sistemas	Síndrome metabólico (incluye DM-2, HTA y ECV)
Endocrino	Diabetes Mellitus tipo 2 (DM-2) Dislipemias
Cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"> - Hipertensión arterial (HTA) - Enfermedad Cardiovascular (ECV) - Insuficiencia venosa extremidades inferiores.
Respiratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Apnea del sueño. - Hipoventilación alveolar.
Neoplasias	<ul style="list-style-type: none"> - Varón: colon, próstata. - Mujer: útero, mama y vía biliar.
Músculo-esquelético	Osteopatía severa en articulación de carga.
Gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"> - Reflujo gastroesofágico. - Esteatosis hepática. - Litiasis biliar.
Otros	<ul style="list-style-type: none"> - Trastornos psicológicos. - Afecciones cutáneas. - Hiperuricemia. - Enfermedad de Alzheimer.

Tres factores son los que más influyen en el riesgo de desarrollar cualquier patología de las descritas anteriormente: el grado de obesidad, el tiempo de evolución de la obesidad y la edad de los individuos obesos. El riesgo va a ser mayor cuanto mayor grado de obesidad, cuanto más tiempo de evolución y cuanto más edad⁵².

Diabetes tipo II (DM II): La obesidad es un factor de riesgo para desarrollar DM II, por lo que ésta es una de las patologías que con más frecuencia se asocian a la obesidad, especialmente si es de larga evolución. El 80% de los enfermos con DMII se pueden atribuir a la obesidad y el riesgo aumenta linealmente conforme aumenta el IMC. Por otro lado, la DM II es la patología que más precozmente se corrige tras la cirugía, alcanzándose una solución completa en el 78,1% de los casos en función, en parte, de la técnica quirúrgica empleada. Las mejores tasas de resolución se consiguen con la derivación biliopancreática y el cruce duodenal (más del 85% de resolución), seguidas del bypass gástrico (83% de resolución). Peor tasa de resolución tienen las cirugías restrictivas, como el SLEEVE y la banda gástrica ajustable^{53,54,55}.

La DM II mejora claramente en el postoperatorio inmediato de los pacientes intervenidos de obesidad mórbida, cuando todavía no existen cambios significativos en

el IMC de los pacientes. Esta mejoría es mayor en las técnicas malabsortivas, como el bypass gástrico o el cruce duodenal, ya que estas evitan el paso del alimento por el eje duodeno-pancreático, que se ha relacionado con la resistencia a la insulina exógena y endógena^{55,56}.

Hipertensión arterial (HTA) la asociación entre obesidad e HTA es un hecho puesto en evidencia por distintos estudios poblacionales^{55,57}. El aumento del riesgo para desarrollar HTA se relaciona con el aumento de la resistencia a la insulina asociada a la obesidad y las alteraciones del sistema Renina-Angiotensina, dado que ambas favorecen el daño vascular y el aumento de las resistencias periféricas. Cuando se corrige la obesidad mórbida, la HTA es una de las patologías que presentan un menor índice de remisión (60%)^{53, 58,59}

Enfermedades cardiovasculares: la cardiopatía isquémica es la de mayor gravedad. El riesgo de padecerla aumenta conforme lo hace el IMC, independientemente de la existencia de otros factores de riesgo, y se ve favorecido por la hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia de larga evolución. Se considera la segunda causa de muerte precoz en los pacientes obesos mórbidos⁵⁸.

Dislipemias: la fracción del colesterol que más suele estar alterada en exceso en los obesos mórbidos es la LDL-colesterol. También son frecuentes la hipertigliceridemia, la hipercolesterolemia y la disminución de la HDL. En el desarrollo de la dislipemia influye el tipo de dieta de estos sujetos (predominan las grasas, en especial las saturadas) así como la producción de colesterol endógeno y triglicéridos por la grasa intrabdominal. La cirugía consigue solucionar la dislipemia en la mayoría de los casos (80%) cuando se alcanza un IMC <30Kg/m²⁶⁰.

Síndrome metabólico o síndrome X: estado metabólico que aumenta el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares y el riesgo de muerte de manera independiente. El elemento común que siempre está presente es la resistencia a la insulina, que es la que desencadenará el resto de enfermedades. La resistencia a la insulina se asocia al aumento de la grasa parda que presentan estos pacientes obesos mórbidos (epiplones y mesos).

Los criterios para el diagnóstico de síndrome metabólico según la Internacional Diabetes Federation (IDF) son:

- Perímetro abdominal mayor de 94 cm en los varones y mayor de 80 cm en las mujeres.
- Dislipemia (hipertrigliceridemia mayor de 150 mg/dl e hipercolesterolemia menor de 40 mg/dl en hombres y menor de 50 mg/dl en mujeres)
- HTA (tensión arterial mayor de 135/85 mm Hg)
- DM II (glucemias mayores de 100 mg/dl)

Para su diagnóstico debe de estar presente la obesidad abdominal o central (perímetro abdominal) y al menos dos de los anteriores criterios⁶¹.

Neoplasias: la obesidad aumenta el riesgo de desarrollar varios tipos de cáncer hasta en un 16%. Con mayor frecuencia se pueden observar neoplasias de esófago, páncreas, células renales, mama, endometrio, cuello uterino, próstata y colon. En mujeres obesas, son más habituales los de endometrio y mama. En varones obesos, el de próstata. En ambos sexos, el de colon y el de recto son más frecuentes que en individuos no obesos. Actualmente no se conocen bien las causas de este aumento de riesgo⁶².

Síndrome de Apnea-Hipopnea del Sueño (SAHS): interrupciones del sueño nocturno por obstrucción de la vía aérea superior secundaria a una alteración anatómica y funcional de la misma en los pacientes obesos mórbidos. Los episodios repetidos de hipoxemia impiden un sueño reparador.

La forma más grave es el síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), en el que durante el sueño los pacientes presentan episodios de apnea de más de 10 segundos de duración por falta de estímulo respiratorio. Estas apneas frecuentemente provocan despertares bruscos e impiden el descanso, conllevan somnolencia diurna, cefalea matutina, favorecen la hipertensión arterial sistémica, infecciones respiratorias y, finalmente, hipertensión pulmonar e insuficiencia cardiaca derecha⁶³. El tratamiento preoperatorio de estos pacientes mediante fisioterapia respiratoria ayuda a prevenir las infecciones respiratorias en el postoperatorio⁶⁴.

Colelitiasis: la colestiasis es frecuente en obesos, sobre todo en mujeres (21%). Esto se relaciona con la mayor excreción biliar de colesterol junto a la disminución de la contractilidad vesicular y aumento de microcristales y sales biliares en la bilis de los obesos si bien no se conocen con precisión los mecanismos implicados.

Con la cirugía laparoscópica se ha constatado un descenso en el desarrollo de la colelitiasis, pasando de un 60% cuando la cirugía era abierta a un 19%, hoy que la vía de abordaje más utilizada es la laparoscópica⁵⁸. Aunque todavía se desconoce el motivo, ésta reducción tan importante en el desarrollo de colelitiasis tras cirugía ha llevado a que hoy no se recomiende la realización de la colecistectomía en el mismo tiempo quirúrgico de la cirugía bariátrica⁵⁵.

Fenómenos tromboembólicos: en los obesos mórbidos existe un estado protrombótico, tanto mayor cuanto mayor es el grado de obesidad. Los factores responsables más importantes son: menor movilidad con una vida más sedentaria, circulación venosa enlentecida por la hiperpresión abdominal y aumento de las cifras de fibrinógeno plasmático.

Dado el mayor riesgo protrombótico que presentan estos pacientes, son fundamentales las medidas preventivas para la trombosis venosa profunda en todo el perioperatorio (heparina de bajo peso molecular, medias compresivas en miembros inferiores y deambulacion precoz), porque la cirugía, junto con la mayor inmovilidad del postoperatorio, supone un riesgo extra al que ya presentan estos pacientes. Además, el tromboembolismo pulmonar (TEP) es la causa más frecuente de muerte en el postoperatorio inmediato y la primera causa de muerte precoz en los pacientes obesos. Con la pérdida de peso se consigue disminuir este riesgo en más de un 85-90%⁶⁵.

1.6 FACTORES PREDICTIVOS PARA LA PÉRDIDA DE PESO.

Existen multitud de estudios que han intentado, sin lograrlo, encontrar los principales factores predictivos del éxito para la pérdida de peso tras la cirugía bariátrica.

La cirugía consigue en la mayoría de los pacientes el resultado buscado, definido normalmente como una pérdida de porcentaje de exceso de peso (%EPP) mayor del 50%. No obstante, un 15-20% de los sujetos que se someten a cirugía no consiguen alcanzar ese objetivo de 50% EPP^{66,67}.

Son múltiples los factores que influyen en la pérdida de peso inadecuada. Intervienen factores propios de la técnica quirúrgica, de la experiencia del cirujano, del grado de cumplimiento de los consejos higiénico-dietéticos y de las características no modificables propias del paciente (edad, sexo, peso, comorbilidades, apoyo socio-

familiar, etc.)⁶⁷. Lo ideal sería identificar aquellos factores modificables que puedan influir en la pérdida de peso, como trastornos alimentarios, determinados comportamientos relacionados con la comida, técnica quirúrgica, complicaciones postoperatorias, ejercicio físico o pérdida de peso preoperatoria para actuar directamente sobre ellos.

Peso o IMC previo a la cirugía (inicial o basal): se ha descrito una asociación negativa entre el IMC inicial y la pérdida de peso tras cirugía bariátrica, que suele ser tanto menor cuanto mayor es el IMC de partida. El principal problema para analizar el IMC basal y su influencia en la pérdida final de peso es que, dependiendo del estudio comparado, la pérdida de peso se valora de una forma diferente.

- EP: exceso de peso que presenta el paciente cuando es incluido en el protocolo de cirugía bariátrica. Calculado como la diferencia entre el peso real y el peso ideal del paciente. Para el cálculo del peso ideal (PI) se utiliza la fórmula de la Metropolitan Life Insurance Company.

$$PI = 50 + 0,75 [(Talla \text{ en cm} - 150)]$$

$$EP = P_0 - PI$$

- Porcentaje de exceso de peso perdido

$$(\%EPP) = \left(\frac{(\text{Peso}_{\text{inicial}} - \text{Peso}_{\text{final}})}{(\text{Peso}_{\text{inicial}} - 25)} \right) \times 100.$$

- Porcentaje del índice de masa corporal perdido
(% IMC perdido) = $(\text{IMC}_{\text{inicial}} - \text{IMC}_{\text{final}} / \text{IMC}_{\text{inicial}}) \times 100$

- Porcentaje de exceso de IMC perdido
(%EIMC_{perdido}) = $[(\text{IMC}_{\text{inicial}} - \text{IMC}_{\text{actual}} / \text{IMC}_{\text{inicial}} - 25)] \times 100$

La fórmula incorpora el IMC de 25 Kg/m² como peso considerado ideal o de referencia. Es una medida que va a estar influida por el IMC inicial por lo que, a igual pérdida de peso, sujetos con un IMC inicial mayor van a presentar un menor %EPP si se comparan con otros que tengan un IMC inicial menor.

- Porcentaje total de peso perdido:

$$\%TPP = (\text{Peso}_{\text{inicial}} - \text{Peso}_{\text{final}}) / (\text{Peso}_{\text{inicial}}) \times 100.$$

Es el parámetro menos influido por el peso inicial o preoperatorio^{68,69}.

- Porcentaje alterable de peso perdido:

$$\%APP = \left(\frac{(\text{IMC}_{\text{inicial}} - \text{IMC}_{\text{final}})}{(\text{IMC}_{\text{inicial}} - 13)} \right) \times 100.$$

Se le resta 13 por ser la parte inherente del IMC.

Al utilizar cada estudio medidas diferentes, es complicado valorar la influencia real del peso o IMC inicial en la pérdida final de peso.

Pérdida de peso preoperatoria: la cantidad de peso que recomiendan la mayoría de estudios perder antes de la cirugía, por considerarse un factor asociado al peso final tras la cirugía, es de un 5-10% del peso total, o una pérdida mayor del 10% EPP. La pérdida de peso preoperatoria es un factor predictivo que ha demostrado asociación positiva con la pérdida de peso, existiendo una revisión sistemática con 5 artículos que avalan este hecho⁷⁰. La pérdida de peso previa a la cirugía facilita el acto quirúrgico y la pronta recuperación, consiguiendo disminuir la morbilidad global perioperatoria⁷⁰.

Patrones de conducta alimentaria: comedores de dulces, tendencia a atracones o vómitos e hiperfagia parecen tener una asociación negativa con la pérdida de peso, si bien no todas las alteraciones influyen en igual medida⁶⁷.

Consumo de alcohol: no se ha demostrado asociación clara. El principal problema es que los estudios no especifican la cantidad de alcohol ingerida o se mide de forma diferente impidiendo la comparación.

Estado de ánimo deprimido: existen estudios que demuestran una asociación negativa con la pérdida de peso, si bien no se hacen distinciones claras entre la gravedad de la depresión o la etiología de la misma⁶⁷.

Ansiedad como alteración del estado del ánimo, abuso sexual previo, intentos previos de pérdida de peso: no han demostrado asociación significativa con la pérdida de peso⁶⁷.

Los principales factores que se han asociado a la pérdida de peso son el IMC inicial, en especial cuando $>40 \text{ kg/m}^2$, la pérdida de peso preoperatoria y algunos patrones de la conducta alimentaria.

Los estudios existentes hasta ahora que han intentado valorar la influencia de estos factores predictivos en la pérdida de peso coinciden en la necesidad de realizar estudios prospectivos con un mayor tamaño muestral y con parámetros de medida similares que favorezcan la comparación.

1.7 TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD

El tratamiento de la obesidad requiere un enfoque multimodal y escalonado por parte del equipo médico que va a realizar el seguimiento del paciente. Existen multitud de opciones terapéuticas diferentes.

Alternativas terapéuticas no quirúrgicas

La base del tratamiento médico en la obesidad mórbida consiste en la modificación de los factores ambientales (dieta, actividad física regular y modificación de hábitos de vida)⁷¹. El objetivo que se persigue es conseguir pequeñas pérdidas de peso, de aproximadamente 10Kg, consiguiendo con ello mejorar las comorbilidades del paciente al hacer más fácil el tratamiento de ciertas complicaciones, como la resistencia a la insulina, la DMII, la HTA o el SAOS.

Para aumentar el éxito del tratamiento no quirúrgico es fundamental que se plantee en el seno de una unidad especializada en el tratamiento de la obesidad de carácter multimodal aunque, a pesar de cumplirse este requisito, la tasa de fracaso y la reganancia de peso son mucho mayores que si las comparamos con el tratamiento quirúrgico. El tratamiento médico es el primer paso de un camino que, en muchas ocasiones, acaba en la cirugía.

Tratamiento Dietético-conductual

El planteamiento nutricional se basa en una reducción moderada de la ingesta energética, aproximadamente en torno a un déficit diario de 500-1.000 kcal sobre las necesidades estimadas para ese paciente. El objetivo es conseguir una pérdida de peso promedio de 0,5-1 kg/semana, lo que conseguiría alcanzar en unos 6 meses la meta propuesta de perder un 10% del peso corporal inicial. En los casos de pérdida de peso inadecuada es fundamental indagar sobre las causas del incumplimiento, de cara a plantear otro tipo de dieta que pudiera ser más o menos restrictiva, así como establecer nuevos objetivos. Un cuaderno de alimentación es una herramienta sencilla de confeccionar y que puede ayudar a aportar objetividad en la evaluación del éxito o fracaso dietético.

Para aumentar las posibilidades de éxito de la pérdida de peso con el tratamiento dietético-conductual, es fundamental asociar desde el inicio la realización de ejercicio físico. El ejercicio físico ayuda a preservar la masa magra y la tasa metabólica basal del sujeto, al mismo tiempo que mejora aspectos metabólicos como la resistencia a la insulina. La realización de ejercicio físico es el factor que más contribuye al mantenimiento de la pérdida de peso en el tiempo⁷¹.

Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico de manera aislada no tiene sentido. Debe de aplicarse junto al tratamiento dietético-conductual, aumentando con ello las posibilidades de pérdida de peso. Además, el efecto de estos fármacos desaparece cuando se abandonan.

Los dos únicos fármacos disponibles para el tratamiento de la obesidad son la sibutramina y el orlistat⁷². La sibutramina produce sensación de saciedad precoz al actuar sobre la recaptación de serotonina y noradrenalina, inhibiendo la misma. El orlistat es un inhibidor de la lipasa pancreática, mecanismo por el que reduce la absorción de un 30% de la grasa ingerida. El Orlistat no está financiado por el sistema sanitario y su costo es elevado. Y la venta de sibutramina está prohibida en España desde 2010.

Existen otros fármacos que han demostrado beneficios para la pérdida de peso. Últimamente se está potenciando el desarrollo de fármacos cuyo mecanismo de acción consiste en controlar el papel de ciertas hormonas y neurotransmisores consiguiendo con ello regular el apetito. Algunos de estos fármacos tienen su efecto a nivel gastrointestinal y otros a nivel central, si bien ninguno ha demostrado todavía resultados como el orlistat y la sibutramina.

Tratamiento endoscópico

Los tratamientos endoscópicos más importantes por su frecuencia de realización y resultados que son capaces de conseguir a la hora de reducir el peso en los pacientes obesos mórbidos son:

- **Balón gástrico:** se fundamenta en un mecanismo restrictivo consistente en la colocación de un balón intragástrico relleno de suero salino que limita la ingestión de los alimentos. Se han descrito pérdidas de hasta 15Kg en 6 meses⁷². En ocasiones se ha utilizado como puente a una cirugía, aunque en pacientes no candidatos a cirugía, incapaces de tolerar una dieta hipocalórica y/o contraindicación para el empleo de fármacos coadyuvantes, puede ser la mejor opción. Entre los efectos indeseables destacar la presencia de náuseas y vómitos, y como complicación potencialmente mortal, la perforación gástrica.

- **Endobarrier:** se fundamenta en un mecanismo malabsortivo que se fija a nivel duodenal llegando hasta yeyuno. Impide la absorción de nutrientes a nivel duodenal y en yeyuno. A esta alteración de la absorción se añade una alteración hormonal que ayuda a la pérdida de peso. Por el momento no existen datos fiables ni precisos en cuanto a la pérdida de peso a largo plazo ni en cuanto a su efecto sobre las comorbilidades asociadas a la obesidad⁷³.

- **POSE o Plicatura gástrica endoscópica:** se fundamenta en un mecanismo restrictivo. Consiste en la plicatura de la pared gástrica mediante endoscopia, consiguiendo con ello una disminución de la capacidad gástrica y una restricción del contacto del alimento con la superficie del estómago. Lleva asociado al mismo tiempo un efecto de enlentecimiento del vaciado gástrico y favorecedor de saciedad. Actualmente existen pocas publicaciones que defiendan la eficacia de la plicatura gástrica.

Tratamiento quirúrgico de la obesidad

El tratamiento exclusivo mediante dieta, ejercicio, modificaciones de conducta y fármacos no es definitivamente eficaz en la obesidad mórbida^{74,75}. La cirugía bariátrica

es, actualmente, el único tratamiento que consigue la reducción y mantenimiento del peso perdido a largo plazo (más de 5 años), resultando coste-efectivo al compararse con los tratamientos no quirúrgicos⁷⁶.

El National Institute of Health (NIH)³⁶ en 1991, consideró la cirugía bariátrica como un procedimiento idóneo para el tratamiento de la obesidad mórbida, ya que los beneficios superan en gran medida a los riesgos que supone la misma. La Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO) se creó en 1997 y se federó con la International Federation for the Surgery of Obesity (IFSO), comprometiéndose a cumplir los criterios y recomendaciones internacionales de la misma. En España, la SECO representa a los cirujanos especializados en cirugía bariátrica.

Existen una serie de criterios para indicar la cirugía bariátrica (SEEDO):

- Índice de masa corporal superior a 40 Kg/m² (IMC>40 Kg/m²).
- IMC> 35 Kg/m² con comorbilidades asociadas.
- Problemas físicos relacionados con la obesidad mórbida que interfieran en el trabajo, la deambulación o la actividad familiar.

Cuando se cumplen estos criterios, la cirugía es una de las estrategias terapéuticas más efectivas que existen frente a la obesidad mórbida⁶⁰.

Introducción histórica.

Diferentes culturas humanas asociaron la obesidad con atractivo físico, fuerza y fertilidad. Algunos de los primeros artefactos culturales conocidos, como las figuras de Venus, representaban una figura femenina obesa. Existen restos arqueológicos que demuestran que la obesidad estuvo muy presente en la cultura egipcia. Las autopsias de sus momias encontraron que la arteriosclerosis coronaria y el infarto de miocardio se presentaban en personas ricas y en las enseñanzas del Kagemni (obra literaria egipcia), puede leerse por primera vez una asociación de la glotonería con la obesidad y una condena y estigmatización del comer con exceso. Ya algunos tratados hipocráticos hicieron observaciones sobre los principales síntomas relacionados con la obesidad como la disnea, fatiga, apnea del sueño y sobre todo individuos delgados. Los médicos de Grecia y Roma son considerados los introductores de la dietoterapia para el control de distintos desórdenes sistémicos. En el siglo X, el conocido médico persa Avicena

escribió en el Canon de la Medicina: “las personas obesas tienen mayor riesgo de muerte súbita y son vulnerables a los ataques de hemiplejía, palpitación, diarrea, desmayos y fiebre. Los hombres gordos son infértiles y las mujeres no se embarazan”. A pesar de esto, durante muchos siglos la medicina apenas prestó atención a esta enfermedad⁸¹. En los siglos XVI y XVII el canon de belleza se relacionaba con la obesidad y era común que los personajes poderosos económica o políticamente tuvieran un gran exceso de peso desde edades tempranas⁸².

William Chamber, en el siglo XIX, propuso que el origen de la grasa corporal estaba en “los componentes oleaginosos y no oleaginosos de la dieta” y en 1836 Francois Quetelet publicó sus estudios sobre la relación peso/talla, base actual del Índice de Masa Corporal. A principios del siglo pasado, los analistas de las compañías de seguros observaron que los individuos obesos vivían menos que los demás, por lo que aumentaron las primas de sus pólizas en función del peso de sus asegurados, y, poco a poco, la comunidad médica estudió con mayor profundidad el problema de la obesidad. Entonces se supo que un exceso de peso del 25% acortaba la vida y la obesidad fue reconocida como una enfermedad que hoy aparece en la *Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud*, Décima Revisión (CIE-10)⁸³.

Arnold Kremer, John Linner y Charles Nelson, en 1954, realizaron la primera derivación yeyuno-ileal cuyo objetivo era reducir la superficie de absorción del intestino⁸⁴ y Edward E. Mason, en 1966, realizó una derivación gástrica por primera vez, dando lugar a las operaciones restrictivas⁸⁵. En los años ochenta se popularizaron las grapadoras quirúrgicas, que ofrecían mayor seguridad para las anastomosis digestivas, y esto llevó a Mason y Laws a realizar la primera gastroplastia vertical. La idea de reducir la capacidad gástrica prevaleció debido a que la disminución del tamaño del estómago condiciona una disminución de la sensación de hambre, favoreciendo el efecto de plenitud temprana^{86,87}. Esto llevó a diseñar técnicas más simples como la banda gástrica. En 1974 Peloso y Wilkinson⁸⁸ describieron un anillo formado con malla de Marlex que colocaban en la parte superior del cuerpo gástrico y en 1981 Lars Beckman y Granstöm midieron la presión aplicada al estómago usando una banda de Marlex⁸⁹. En 1982 Karl Kolle ideó un anillo de dacrón que se cerraba automáticamente⁹⁰. Diez años después, en Nueva Jersey, Lubomyr Kuzmak⁹¹

creó una banda gástrica regulable para colocar por laparoscopia y en 1990-92 Mitiku Belchew y Vernon Vincent⁹² diseñaron la banda gástrica ajustable laparoscópica. La técnica del By Pass gástrico laparoscópica fue descrita originalmente por Wittgrove y Clark⁹³ en 1994, reproduciendo básicamente los pasos de la técnica descrita por Mason en 1967.

Principales técnicas quirúrgicas.

La cirugía de la obesidad recibe el nombre de “cirugía bariátrica”, que viene a ser “la ciencia médica para la prevención y el control de la obesidad”, y es un tratamiento instaurado desde hace más de cuarenta años a nivel mundial. El desarrollo tecnológico asociado a la experiencia en cirugía mínimamente invasiva de los últimos 20 años ha permitido que la gran mayoría de la cirugía bariátrica se realice hoy día por vía laparoscópica⁹⁴. La conversión a cirugía abierta, sin embargo, existe y está reportada entre 0 a 5,7%.

La generalización de las técnicas laparoscópicas, aportando las ventajas de la cirugía laparoscópica a la cirugía bariátrica, ha contribuido al desarrollo de la cirugía y a su difusión. Esto ha provocado un aumento de más del 500% del número de intervenciones de cirugía bariátrica en los EEUU, acarreado un importante aumento del coste económico para el sistema sanitario y para la sociedad⁹⁵.

Las técnicas quirúrgicas actuales se dividen en dos grandes clases: los procedimientos restrictivos, que reducen el tamaño del estómago para limitar la cantidad de alimentos que pueden ser consumidos y las técnicas malabsortivas, que consiguen que sólo una parte de la comida ingerida sea absorbida en el tracto gastrointestinal, gracias a una reducción funcional del intestino delgado. Ambas técnicas pueden utilizarse por separado o combinadas (Técnicas Mixtas). La elección de la técnica depende de múltiples factores, como son el grado de obesidad del paciente, la tasa de reducción de peso deseada, la experiencia del equipo de cirujanos, los antecedentes médicos y el nivel de agresividad deseado, debiendo de elegirse la técnica por un equipo multidisciplinar.

Las principales técnicas en cirugía de la obesidad, usadas en la actualidad, son:

- Técnicas restrictivas

- Banda gástrica ajustable.
- Gastroplastia tubular plicada.
- Gastrectomía vertical, tubo, manga o Sleeve.

- Técnicas mixtas

- Bypass gástrico.
- Cruce duodenal o Switch gástrico

Banda gástrica ajustable: es una intervención realizada con mucha frecuencia en el mundo, dada su alta seguridad, eficacia, sencillez, durabilidad y posibilidad de ser ajustada. Se trata de un procedimiento restrictivo, consistente en la colocación por vía laparoscópica de un dispositivo de silicona compuesto por una banda que rodea el estómago unos 2 cm por debajo de la unión gastroesofágica con una inclinación de unos 45° hacia el ángulo de His. Está conectada de forma hermética a un catéter del mismo material que sale del abdomen y se conecta a un reservorio subcutáneo que permite controlar el inflado de la banda gástrica. Se consigue así crear un reservorio de pequeño volumen (15-30 ml) que limitará la ingesta alimentaria. Su mecanismo de acción se basa en la inducción de saciedad precoz, aunque el funcionamiento de este mecanismo no está del todo claro.

La tasa de complicaciones perioperatorias se sitúa en torno al 1,5%. Las más descritas son la perforación, desconexión, migración o deslizamiento de la banda, estenosis o perforación gástrica, hemorragia, reflujo esofágico y fallo en la recolocación. Estas complicaciones aumentan con el paso de los años, habiéndose descrito un aumento del 3%-4% de la tasa de complicaciones por cada año que se mantiene la banda⁹⁶.

Es fundamental para conseguir un buen resultado con esta técnica el compromiso por parte del paciente y del cirujano. El ajuste de la banda se puede

realizar en la consulta o mediante control de radiología tras aplicar contraste radiopaco que permita conocer el tamaño del reservorio durante el ajuste. Encontrar el punto justo de ajuste es difícil y va desde lo muy estrecho, que provoca dilatación esofágica y disfagia a lo muy complaciente, que hace que la banda no cumpla su función restrictiva.

Gastroplastia tubular plicada: se consigue una reducción de la capacidad del volumen del estómago mediante el pliegue hacia dentro (invaginación) de la propia pared del estómago, a nivel de la curvatura mayor del estómago. Esas invaginaciones hacia la luz consiguen reducir el volumen que es capaz de almacenar el estómago y con ello se consigue la pérdida de peso. Se trata de una cirugía laparoscópica puramente restrictiva. Se considera una variación de la gastrectomía vertical.

Al no realizar ninguna sección gástrica, es una técnica reversible, que no presenta riesgo de dehiscencias o fugas y que supone un menor coste global al no utilizar endograpadoras. Respecto a la pérdida de peso, a corto plazo, se han informado de resultados similares a la gastrectomía vertical⁹⁷ si bien, está por saber cuál será la respuesta a más largo plazo ya que, al quedar el estómago íntegro, las influencias de las hormonas gástricas siguen estando presentes.

Gastrectomía vertical o SLEEVE: también llamada “gastrectomía en tubo” o “manga gástrica” por la traducción del término inglés “sleeve gastrectomy”. Es una técnica relativamente nueva en la cirugía bariátrica, que originalmente fue diseñada como primera etapa del cruce duodenal para un posterior tratamiento quirúrgico definitivo. Desde hace pocos años, es una técnica que se suele realizar de manera aislada y que ha demostrado tener resultados comparables al bypass gástrico. El tiempo de seguimiento es aún corto y el paso de los años nos dirá si llega a sustituir al bypass como procedimiento de primera elección. Sus grandes ventajas son los buenos resultados existentes hasta el momento, la aparente sencillez técnica por vía laparoscópica y su baja morbimortalidad.

La técnica consiste en la realización de una gastrectomía subtotal sobre un tutor de 32-36 French de calibre, que deja un estómago tubular a expensas de la curvatura menor. Se extirpa aproximadamente un 85%-90% de todo el estómago y no se necesita realizar anastomosis de ningún tipo. Para la

gastrectomía se emplean endocortadoras, que realizan las suturas mecánicas y selladoras vasculares para asegurar la hemostasia. No existe consenso en el calibre de la sonda a utilizar durante la gastrectomía ni sobre la necesidad de reseca o no el antro gástrico. La gastrectomía se inicia cerca del píloro, aproximadamente a 4-6 cm del mismo, aumentando con ello el componente restrictivo de la cirugía. Existen escuelas quirúrgicas que realizan un refuerzo de la línea de grapado con puntos sueltos, sutura continua invaginante o algún material hemostático-sellante.

La complicación más frecuente es el sangrado perioperatorio (0,4%-8%), expresado como hemoperitoneo o hemorragia digestiva normalmente autolimitados⁹⁸. La complicación más grave es la fuga a nivel de la línea de grapado, asociándose a multitud de complicaciones (fistulas pleurales, fistulas cutáneas, abscesos intrabdominales...) y a un aumento importante de la morbimortalidad. La mayoría de las veces (89%) esta fuga se localiza a nivel del tercio superior gástrico⁹⁹. La tasa de reintervenciones en los primeros 30 días tras someterse a cirugía bariátrica se sitúa entre un 0%-7,4%.

Bypass o derivación gástrica: el Bypass gástrico se considera mundialmente como el tratamiento quirúrgico estándar para la obesidad mórbida. Es la técnica de la que más información se dispone, dado el alto número de procedimientos quirúrgicos realizados. Los seguimientos a largo plazo de los pacientes intervenidos mediante Bypass son muy completos.

Actualmente, la técnica consiste en la creación de un reservorio gástrico a expensas de la curvatura menor, de aproximadamente 30 ml de capacidad, asociado a una gastroyeyunostomía con reconstrucción en Y de Roux. El estómago distal permanece en su lugar aislado del contenido alimentario. Y se identifican un asa alimentaria que recibe el contenido directamente del estómago y una asa bilio-pancreática, que recibe los jugos biliares y pancreáticos. Ambas se unen a una distancia variable de 150-200 cm, quedando un asa terminal común.

Los tres elementos clave de esta técnica quirúrgica son el tamaño del reservorio, el diámetro de la anastomosis gastroyeyunal y la longitud del asa alimentaria.

Existe una correlación inversa entre el tamaño del reservorio y la pérdida de peso a los 6 y 12 meses tras la cirugía¹⁰⁰. El diámetro de la anastomosis se puede conocer con relativa certeza cuando se emplea una grapadora mecánica circular para la anastomosis. La longitud del asa alimentaria, que varía entre 75 y 150 cm, mantiene una relación directa ascendente con la bajada de peso. Sin embargo, también aumentan el riesgo de déficit nutricional.

Una de las complicaciones más frecuentes y graves es la dehiscencia de alguna de las anastomosis (0,6%-4,44%) por el riesgo asociado a mortalidad que implica¹⁰¹, seguida del sangrado perioperatorio (0,6%-3,7%), que puede llegar a requerir transfusión sanguínea o incluso reintervención¹⁰². La obstrucción intestinal (0,4%-5,0%) ocurre en los pacientes intervenidos de bypass gástrico, debido fundamentalmente a la creación de nuevos espacios mesentéricos que ofrecen la posibilidad de desarrollar hernias internas, estando exentos de la misma los pacientes sometidos a gastrectomía vertical o a banda gástrica^{101,102}. Otra de las complicaciones y principal causa de mortalidad en pacientes obesos mórbidos son los fenómenos tromboembólicos (0,34%)¹⁰³.

A pesar de la progresiva implantación de la gastrectomía vertical en los servicios de cirugía general, el BPGL como tratamiento quirúrgico de la obesidad sigue siendo la práctica más extendida debido a su eficacia contrastada por una larga experiencia, su componente malabsortivo y a las técnicas estándar para su empleo. Aún más, algunos cirujanos prefieren el BPGL ya que este procedimiento “mixto” involucra al tracto intestinal el cual, según se supone, juega un papel fundamental en el control hormonal del apetito.

Derivación biliopancreática de Scopinaro: en la década de los setenta, Scopinaro creó la segunda generación de técnicas malabsortivas. La intervención incluía una resección gástrica parcial tipo Billroth II con dos bypass. Uno de ellos para el alimento y otro para las secreciones biliopancreáticas compartiendo un canal común de aproximadamente 50 cm. Con ello se conseguía eliminar el asa ciega, considerada como la principal causa de las complicaciones en el bypass yeyuno-ileal. Los efectos vienen derivados de un asa común muy breve: el acortamiento del intestino favorece la disminución de absorción de grasas y en menor proporción de proteínas, sin alterar la absorción de carbohidratos.

Esta técnica ha demostrado un %EPP del 65% a medio y largo plazo ¹⁰⁴. También parece conseguir un excelente control de las comorbilidades metabólicas¹⁰⁵, especialmente de la diabetes, con índices de resolución por encima del 90% y la esteatohepatitis no alcohólica asociada a obesidad. El asa común corta es también la responsable de las principales complicaciones malabsortivas, especialmente proteicas, de calcio y vitaminas liposolubles. Las diarreas, con esteatorrea, pueden ser importantes en algunos casos. Otras complicaciones descritas son las úlceras anastomóticas y los cálculos renales.

Cruce o “Switch” duodenal: fue en mayo de 1988, cuando Hess y Hess realizaron una modificación técnica de la cirugía empleada en el momento. El cruce duodenal se basa por un lado en los principios de Scopinaro y, por otro, en el procedimiento descrito por DeMeester para corregir el reflujo patológico duodenogástrico¹⁰⁶.

Técnicamente, el cruce duodenal consiste en una gastrectomía subtotal vertical que preserva el píloro, lo cual aporta acción restrictiva y un bypass biliopancreático distal (excluyendo la mitad proximal del intestino delgado), con un asa común de 65-100 cm como método malabsortivo.

La morbilidad del cruce duodenal ronda el 10% en las mejores series. Las principales complicaciones a corto plazo son el absceso intrabdominal y la fuga de las anastomosis, ya sea de la gastrectomía, del muñón duodenal o de las dos anastomosis¹⁰⁷.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y

OBJETIVOS.

2.1. HIPÓTESIS

2.1.1 Hipótesis conceptual

Un estudio detallado de los sujetos intervenidos de cirugía bariátrica permitirá cuantificar el efecto, en nuestro entorno, de los posibles factores de riesgo de la pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica. Conocer la técnica quirúrgica que consigue mejores resultados al año de la cirugía con la menor morbilidad, y predecir el riesgo de que no se produzca la pérdida de peso tras la cirugía en función de la presencia de dichos factores de riesgo. Todo ello, dará lugar a generar nuevas hipótesis fisiopatológicas que puedan contribuir a mejorar el conocimiento y a conocer las posibilidades de éxito de la cirugía bariátrica.

2.1.2 Hipótesis operativas

- La eficacia terapéutica de la gastrectomía vertical laparoscópica en el tratamiento quirúrgico de pacientes con obesidad mórbida, no presentará diferencias estadísticamente significativas frente al bypass gástrico laparoscópico a los doce meses de la cirugía.
- La seguridad y morbilidad terapéutica de la gastrectomía vertical laparoscópica en el tratamiento quirúrgico de pacientes con obesidad mórbida, no presentará diferencias estadísticamente significativas frente al bypass gástrico laparoscópico a los doce meses de la cirugía.
- La pérdida de peso inadecuada tras la cirugía, considerada como porcentaje de exceso de peso perdido menor de 50% (<50%EPP) o un IMC final mayor de 35 Kg/m² a los 12 meses de la cirugía, no está asociada a los factores basales propios del sujeto ni a la técnica quirúrgica empleada (bypass gástrico laparoscópico o gastrectomía vertical laparoscópica).
- En nuestro entorno serán reproducibles las observaciones de las asociaciones más frecuentemente descritas entre diversos factores epidemiológicos y la pérdida de peso inadecuada tras cirugía bariátrica.

- Los principales factores de riesgo asociados a la pérdida de peso inadecuada un año después de la cirugía bariátrica en los pacientes intervenidos en nuestro Servicio de Cirugía General durante el periodo estudiado serán la edad del paciente, el índice de masa corporal (IMC) previo a la cirugía, la pérdida de peso previa a la cirugía (PPPcir).
- El desarrollo de un modelo predictivo de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica, obtenido mediante regresión logística multivariante, permitirá identificar a los pacientes con mayor riesgo de no alcanzar una pérdida ponderal suficiente en ese plazo. Estimamos que la proporción de la variabilidad de la pérdida de peso inadecuada que será explicada por el modelo creado oscilará entre un 50-70%.

2.2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

2.2.1. Objetivo principal

Comparar la efectividad de la Gastrectomía Vertical Laparoscópica frente al Bypass Gástrico Laparoscópico para el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida, a los 12 meses de la cirugía, mediante un análisis por índices de propensión (“propensity score analysis”). La efectividad será medida como:

- Porcentaje de Peso Perdido al año (PPP o PWL o %TWL)
- Porcentaje de Exceso de Peso Perdido al año (%EPP o %EWL o PEPP o PEWL).
- Cambio de IMC (Δ IMC o Δ BMI)
- Porcentaje de IMC Perdido (PIMCP o %BMIL)
- Porcentaje de Exceso de IMC Perdido (PEIMCP o %EBMIL)
- Porcentaje Perdido del Exceso de IMC Esperable (PPEIMCE).

2.2.2 Objetivos secundarios

- Comparar la seguridad de la Gastrectomía Vertical Laparoscópica frente al Bypass Gástrico Laparoscópico a los 12 meses de la cirugía, mediante propensity score análisis. El criterio de valoración principal de la seguridad será la incidencia de :
 - Complicaciones intraoperatorias.
 - Complicaciones postoperatorias precoces (hasta 30 días desde la cirugía).
 - Complicaciones postoperatorias tardías (hasta 12 meses desde la cirugía).
- Desarrollar y validar un modelo predictivo de pérdida de peso inadecuado al año de la cirugía bariátrica en los pacientes operados en la Unidad de Cirugía Bariátrica del HGURS de Murcia, mediante modelo de Regresión Logística Multivariante.

Se considera como criterio de pérdida de peso “inadecuada” a un año de la cirugía bariátrica la pérdida de menos del 50% del exceso de peso o un IMC final mayor de 35 Kg/m² trascurridos 12 meses tras la intervención.

3. PACIENTES Y MÉTODO.

3.1 PACIENTES

3.1.1 Ámbito del estudio.

El presente estudio tuvo lugar en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia (HGURS), hospital de segundo nivel adscrito al Área de Salud de Referencia VII (Murcia-Este) (Figura 3.1) que comprende 7 zonas rurales: Beniel, Beniaján, Llano de Brujas, Alquerías, Monteagudo, Puente Tocinos y Santomera y 3 urbanas: Infante, Vistabella y El Carmen (población rural /urbana = 1/3). Nuestra área supone una población susceptible de asistencia de 194.737 usuarios de TSI (Tarjeta Sanitaria Individual) en el mes de enero de 2015¹⁰⁸. El HGURS posee un área de hospitalización de 330 camas, 52 de las cuales están asignadas al Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, y está acreditado para la docencia de pregrado y postgrado desde el año 2006. Dispone de unidades de cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia.

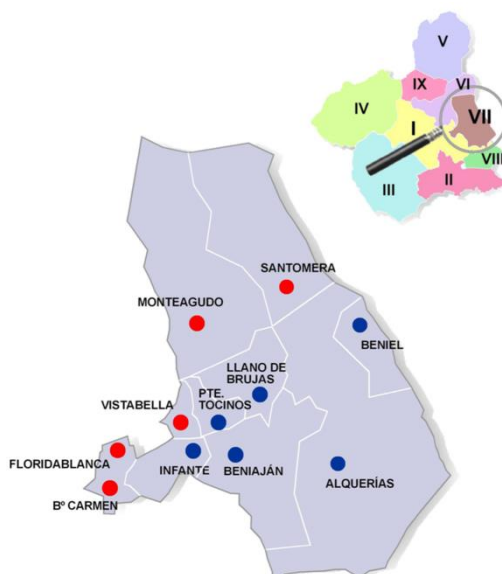


Figura 3.1. Mapa Área de Salud VII. Región de Murcia

El HGURS está gestionado por el Servicio Murciano de Salud (SMS), organismo perteneciente a la Consejería de Sanidad y Política Social de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La Unidad de Obesidad y Cirugía Metabólica está formada por todos los miembros de la Unidad de Cirugía Bariátrica junto a 7 especialistas del Área de Salud (Anestesia, Endocrinología, Digestivo, Cirugía, Psiquiatría, Psicología, Dietética y

Nutrición), 2 enfermeras y tres dietistas-nutricionistas que suman un total de 14 miembros más los residentes de cada especialidad que estén rotando en ese momento. Las reuniones son mensuales y en ellas se debate sobre el abordaje y el tratamiento de todos los pacientes candidatos de cirugía bariátrica y metabólica en nuestro Área de Salud, de una manera multidisciplinar.

3.1.2. Población de referencia.

La población diana de nuestro estudio, y a la que se pretende generalizar los resultados, está conformada por los pacientes intervenidos de Obesidad Mórbida en nuestro servicio de cirugía.

La población accesible o de estudio (conjunto de la población diana accesible al estudio definida en base a criterios geográficos y temporales) fueron los pacientes intervenidos de obesidad mórbida en el HGURS de Murcia, durante el período de tiempo comprendido entre el 1 de noviembre de 2006 y el 31 de marzo de 2014, formando así una cohorte de base hospitalaria. El total de pacientes que formaban dicha cohorte fue de 310, aunque solamente cumplieron los criterios de inclusión que a continuación se detallan un total de 300 pacientes, siendo esta nuestra cohorte hospitalaria.

3.1.3 Historia Clínica. Fuentes de los datos

Las variables y datos del estudio fueron tomados de la base de datos EDC02 (Grupo Entorno Documental S.A.- Gedsa®, Valencia, España) que almacena en formato digital las historias clínicas de todos los pacientes de nuestro hospital. También se utilizó la aplicación Selene (Siemens® Health Services, Hamburgo, Alemania), el sistema informático del SMS para clasificación y creación de historias y episodios clínicos, para obtener datos de los pacientes incluidos en el estudio.

Para cada caso se aplicó un protocolo o Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) de la historia clínica, parámetros antropométricos, patologías basales, fecha y datos de la intervención quirúrgica y evolución ponderal.

3.2 MÉTODO

3.2.1 Tipo de estudio y descripción de la cohorte.

Se realizó un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de base hospitalaria para identificar los factores asociados a la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica. Así mismo, se utilizó para desarrollar un modelo predictivo de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía.

La cohorte estuvo compuesta por los 310 pacientes obesos mórbidos intervenidos mediante Bypass gástrico laparoscópico (BPGL) o Gastrectomía vertical laparoscópica (SLEEVE) en el HGURS de Murcia durante el período comprendido entre el 1 de noviembre de 2006 y el 31 de marzo de 2014.

3.2.2 Selección de sujetos. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión en el estudio

- Pacientes varones y mujeres mayores de 18 años y menores de 65 años sometidos a SLEEVE o BPGL por Obesidad Mórbida en el HGURS durante el periodo de estudio.

Criterios de exclusión del estudio

- Pacientes de los que no se dispusiesen registros de datos preoperatorios, de la intervención, de variables evolutivas y de recuperación somática hasta los 12 meses desde la intervención quirúrgica.
- El sujeto necesitó un tratamiento médico o quirúrgico durante el periodo del estudio debido a una enfermedad sobrevenida. En este caso, el investigador debió valorar su continuación en el estudio.

3.2.3 Tipo de muestreo y tamaño de la muestra.

Se realizó un muestreo acumulado de los casos, incluyendo a todos los pacientes intervenidos por obesidad mórbida en el periodo del estudio y que reunían los

criterios de selección ya mencionados. Por tanto, se puede considerar como un muestreo consecutivo de casos en una cohorte.

El tamaño de la muestra estuvo condicionado por el número de sujetos que cumplieron los criterios de inclusión durante el periodo de 8 años de registro (300 pacientes). Debido a que se registraron todos los sujetos posibles durante el periodo de inclusión establecido, no se precisó calculó del tamaño muestral.

3.2.4 Variables del estudio.

La selección de variables se realizó previa contrastación de su utilidad con respecto a la dificultad de su medición, procurando recoger tan sólo las necesarias para dar respuesta a los objetivos del estudio.

Variable dependiente.

Porcentaje de exceso de peso perdido (%EPP). Actualmente no existe consenso acerca de la medida a elegir para valorar el éxito de la cirugía. Aunque el %EPP es la medida más utilizada para valorar la pérdida de peso tras cirugía en la literatura actual. Permite comparar la pérdida de peso conseguida por dos técnicas quirúrgicas diferentes. Variable cuantitativa discreta.

La fórmula para el cálculo del %EPP es: $(\text{Peso inicial} - \text{Peso final}) / (\text{Peso inicial} - \text{Peso ideal}) \times 100$.

Variables independientes.

VARIABLES BASALES ANTES DE LA CIRUGÍA.

- **Variables demográficas:**
 - Sexo del paciente intervenido (hombre / mujer). Variable nominal dicotómica.
 - Edad: expresada en años. Variable cuantitativa discreta.

- **Antecedentes personales y enfermedades asociadas:**
 - Hipertensión Arterial (HTA Si/No): fueron considerados hipertensos todos los pacientes en cuya historia se reflejaba un diagnóstico de HTA. En los

casos en los que no se especificó tal diagnóstico, se tomaron como hipertensos aquellos con medicación para la TA superior a 140/90 en la medición preoperatoria. El resto de pacientes fue considerado como no HTA. Variable nominal dicotómica.

- Diabetes Mellitus tipo II (DM II Si/No): fueron considerados diabéticos todos los pacientes en los que su historia reflejaba un diagnóstico de DMII. En los casos en los que no se especificó dicho diagnóstico, se tomaron como diabéticos aquellos con medicación para la DMII o glucemia superior a 200mg/dl en la medición preoperatoria. El resto de pacientes fue considerado como no DMII. Variable nominal dicotómica.
- Dislipemia (Si/No): fueron considerados dislipémicos todos los pacientes en los que su historia especificaba un diagnóstico de dislipemia. En los casos en los que no figuró ese diagnóstico, se tomaron como dislipémicos aquellos con medicación para la dislipemia o que presentaban en la analítica preoperatoria cifras de Colesterol total >200mg/dl o LDL-Colesterol >130 mg/dl o Triglicéridos plasmáticos >150mg/dl). El resto de pacientes fue considerado como no dislipémico. Variable nominal dicotómica.
- Dolores óseo-articulares o artrosis (Si/No): fueron considerados con dolores articulares o artrosis todos los pacientes en los que su historia reflejaba un diagnóstico literal de los mismos. Variable nominal dicotómica.
- Hipotiroidismo (Si/No): fueron catalogados como hipotiroideos aquellos pacientes con diagnóstico de hipotiroidismo y los que tomaban hormona tiroidea. Variable nominal dicotómica.
- Reflujo gastroesofágico (Si/No): fueron considerados como reflujo gastroesofágico aquellos pacientes con diagnóstico previo de reflujo gastroesofágico o endoscopia digestiva alta diagnóstica del mismo. Variable nominal dicotómica.
- Síndrome de Apnea-Hipopnea del Sueño (SAHS Si/No): fueron adjetivados como SAHS aquellos pacientes con diagnóstico literal de SAHS. Aquellos pacientes con soporte ventilatorio nocturno (CPAP) fueron considerados también como SAHS. Variable nominal dicotómica.
- Fumador (Si/No): fueron clasificados como fumadores aquellos que figuraban como tales en la valoración preoperatoria del Servicio de Anestesia, independientemente del número de cigarrillos consumidos. Variable nominal dicotómica.

- Alcohol (Si/No): fueron considerados como consumidores de alcohol aquellos que se reconocieron así en la valoración preanestésica, independientemente de la cantidad de alcohol tomada. Variable nominal dicotómica.
- Tratamientos farmacológicos asociados (Si/No).
- **Antecedentes familiares de obesidad (Si/No):** se recogieron aquellos pacientes con familiares de primer grado con obesidad mórbida, intervenidos quirúrgicamente o no. Variable nominal dicotómica.
- **Apoyo familiar (Si/No):** contemplamos como apoyo familiar el hecho de contar con el respaldo de los más allegados a la decisión de cirugía. No se distinguió si el apoyo era del conyugue o de un familiar consanguíneo. Variable nominal dicotómica.
- **Valoración psicológica y psiquiátrica:**
 - Trastornos de conducta alimentaria: a todos los pacientes se les pasó el cuestionario de actitudes ante la alimentación EAT-26 (Eating Attitudes test número 26) (ANEXO 1) antes de la cirugía. El resultado permitió conocer la existencia de algún trastorno de la alimentación (anorexia nerviosa, bulimia nerviosa, trastorno por atracón) así como el predominio de la conducta alimentaria (vómitos, hiperfagia, atracones, picoteo, comedor de dulces). Variable nominal policotómica.
 - Cuestionario de evaluación de la personalidad IPDE (International Personality Disorder Examination) módulo DSM-IV (ANEXO 2). Es un cuestionario autoaplicado de cribado de sintomatología asociada con los trastornos de la personalidad. Trastorno de la personalidad: ausente, mixto, dependiente, paranoide, esquizoide, esquizotípico, histriónico, antisocial, narcisista, límite, obsesivo-compulsivo, dependiente, evitación. Variable nominal policotómica.
 - Cuestionario de evaluación de la Ansiedad Estado/ Rasgo: STAI (State-Trait Anxiety Inventory) (ANEXO 3). Este cuestionario permite identificar la existencia de rasgos de ansiedad, tanto a nivel de personalidad de base, como de estado actual. Ansiedad excesiva en el momento actual, ansiedad ausente en el momento actual, rasgos de personalidad ansiosa. Variable nominal policotómica.

- Valoración del estado de ánimo mediante la escala de depresión de Beck (ANEXO 4). No depresión, depresión leve, depresión moderada, depresión grave.
 - Valoración del grado de inteligencia según la escala de Wechsler. Valora diferentes áreas del sujeto (verbal y manipulativa) mediante una serie de ejercicios pudiendo ser estos diferentes para cada caso Inteligencia medio-baja, inteligencia media, inteligencia medio-alta. Variable nominal policotómica.
- **Parámetros antropométricos:**
- Peso: expresado en kilogramos. Variable cuantitativa continua.
 - Talla: expresada en centímetros. Variable cuantitativa continua.
 - Índice de masa corporal (IMC): relación entre la masa corporal (peso en Kg) y la talla (estatura en metros). Fórmula: $\text{Peso}/\text{talla}^2$. Variable cuantitativa continua.
 - Peso ideal: $0,75 \times (\text{altura en cm} - 150) + 50$.
 - Exceso de peso (EP): Calculado como la diferencia entre el peso real y el peso ideal del paciente. $\text{Peso actual} - \text{Peso ideal}$. Variable cuantitativa continua.
 - Exceso de índice de masa corporal (EIMC). Variable cuantitativa continua.
 - Pérdida de peso previa a la cirugía (Si/No): se tuvo en cuenta una pérdida de peso desde que el paciente entró en el circuito de obesidad (peso medido en la primera consulta de nutrición) hasta el último peso tomado por nutrición el día de antes de la cirugía. La pérdida de peso fue cuantificada en Kg. Variable cuantitativa continua.

VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO QUIRÚRGICO.

- **Estancia hospitalaria:** variable tipo fecha (días).
- **Tiempo quirúrgico:** variable cuantitativa continua.
- **Índice de Charlson:** sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años. Además de la edad, consta de 19 ítems (comorbilidades o patología de base), que si están presentes, se ha comprobado que influyen

de una forma concreta en la esperanza de vida del sujeto. Se incluyó como variable nominal dicotómica (Charlson > de 1 punto: Si/No) y como variable nominal policotómica.

- **Riesgo quirúrgico según ASA.** Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente. Variable nominal policotómica.
- **Cirugía abdominal previa (Si/No):** se tuvo en cuenta si el paciente presentaba algún antecedente quirúrgico abdominal, por vía abierta o laparoscópica, sin distinguir entre ellos. Variable nominal dicotómica.
- **Cirugía obesidad previa (Si/No):** se tuvo en cuenta si el paciente había sido previamente intervenido de cirugía bariátrica. Variable nominal dicotómica.
- **Transfusión de hematíes (Si/No):** se evaluó si los pacientes precisaron transfusión sanguínea durante el acto operatorio o durante el ingreso. Variable nominal dicotómica.
- **Profilaxis tromboembólica (Si/No):** se evaluó si se tomaron medidas de profilaxis tromboembólica, que incluyen la administración preoperatoria de medias mecánicas de compresión que se mantuvieron hasta al menos 24 horas desde la cirugía. También la asociación de heparina de bajo peso molecular durante al menos, el ingreso hospitalario. Variable nominal dicotómica.
- **Profilaxis antibiótica (Si/No):** se evaluó si se administro una dosis de profilaxis antibiótica previo al comienzo de la cirugía. Variable nominal dicotómica.
- **Tipo de cirugía realizada:** bypass gástrico o gastrectomía vertical. En este estudio todos los pacientes fueron intervenidos por vía laparoscópica, y en todos ellos se realizó un BPGL o un SLEEVE en función de la decisión tomada por la UCB. En nuestro estudio no se realizó ninguna aleatorización sobre la técnica, simplemente nos limitamos a observar las cirugías

realizadas y a clasificarlas según la técnica realizada. Todos los pacientes fueron operados y seguidos por alguno de los tres cirujanos expertos en cirugía bariátrica y que conforman el equipo quirúrgico de la Unidad de Obesidad y Cirugía Metabólica. Variable cualitativa dicotómica.

La técnica quirúrgica del BPGL llevada a cabo en nuestro hospital sigue los pasos descritos originalmente por Wittgrove y Clark¹⁰⁹ en 1994, que básicamente reproduce la técnica de Masson¹¹⁰ de 1967. A través de 5 puertos se realiza un pequeño remanente gástrico proximal mediante endograpadora (endocortadora lineal articulada eléctrica Echelon Power flex®; Guaynabo, Puerto Rico, EEUU) de alrededor de 20-30 ml creado a lo largo de la curvatura menor del estómago. Posteriormente se reconstruye el tránsito mediante una derivación en Y de Roux, se realiza una anastomosis yeyuno-yeyunal latero-lateral isoperistáltica a pie de asa dejando un asa alimentaria de unos 150-210 cm, y se realiza una anastomosis gastroyeyunal mediante una grapadora circular de 21mm de diámetro (Grapadora circular DST series 21/3,5mm XL EEA® y Yunque para grapadora circular transoral EEA Orvil® 21mm Autosuture de Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU). La distancia media al píloro para comenzar con la sección gástrica fue de 4,5cm. El último paso consiste en comprobar la integridad de la anastomosis introduciendo azul de metileno en el reservorio gástrico.

La técnica quirúrgica del SLEEVE llevada a cabo en nuestro hospital no es otra cosa que el manejo del estómago usado en el primer tiempo del procedimiento de derivación biliopancreática o "switch" duodenal descrita en 1988 por Hess y Marceau¹¹¹. Se realiza mediante endograpadora (endocortadora lineal articulada eléctrica Echelon Power flex®; Guaynabo, Puerto Rico, EEUU) una gastrectomía subtotal vertical paralela a la curvatura menor, empezando por el antro (a 4-6 cm del píloro) y llegando al ángulo de His. Esta sección gástrica se realiza sobre un tutor intraluminal de 36Fr (12,7 mm) (Sonda de Calibración gástrica Foucher® de EthiconEndo-Surgery Inc., Cincinnati, OH, EEUU). En ocasiones se ha practicado un refuerzo de la línea de grapas mediante sutura invaginante, se han usado cargas reforzadas o se ha colocado en su superficie un pegamento tisular. La porción reseca del estómago es extraída al exterior del abdomen.

VARIABLES DE SEGUIMIENTO TRAS LA CIRUGÍA.

- **Peso al año de la cirugía:** expresado en Kilogramos. Medido en la visita correspondiente al primer año de seguimiento tras la cirugía. Variable cuantitativa continua.
- **Porcentaje de peso perdido:** porcentaje de peso perdido al año de la cirugía. Variable cuantitativa continua.
- **Porcentaje de Exceso de Peso Perdido (%EPP):** Exceso de peso que presentaba el paciente en la visita correspondiente al primer año de seguimiento tras la cirugía. $(\text{Peso inicial} - \text{peso actual} / \text{peso inicial} - \text{peso ideal}) \times 100$. Variable cuantitativa continua.
- **IMC al año de la cirugía:** Medido en la visita correspondiente al primer año de seguimiento tras la cirugía. Variable cuantitativa continua.
- **Cambio en el Índice de Masa Corporal (Δ IMC):** expresado en Kg/m^2 . Diferencia entre el IMC inicial y el medido en la visita correspondiente al primer año de seguimiento tras la cirugía. Variable cuantitativa continua.
- **Porcentaje de IMC perdido:** se calcula como: $(\text{IMC inicial} - \text{IMC final}) / (\text{IMC inicial}) \times 100$. Variable cuantitativa continua.
- **Porcentaje de exceso de índice de masa corporal perdido:** se calcula como: $100 - ((\text{IMC final} - 25) / (\text{IMC inicial} - 25)) \times 100$. Variable cuantitativa continua.
- **Pérdida de peso inadecuada tras la cirugía o fallo de la cirugía:** porcentaje de exceso de peso perdido menor de 50% (<50%EPP) o un IMC final mayor de $35 \text{ Kg}/\text{m}^2$ transcurridos 12 meses tras la intervención. Variable cuantitativa continua.
- **Indicadores para valorar las complicaciones tras la cirugía:** Las complicaciones fueron clasificadas en función del momento de aparición en:
 - o Complicaciones intraoperatorias: definidas como aquellas que ocurren durante la intervención. Variable cualitativa nominal.

- Complicaciones precoces: definidas como aquellas que suceden tras la intervención y los primeros 30 días de seguimiento. Variable cualitativa nominal.
- Complicaciones tardías: definidas como aquellas que ocurren más allá de los 30 días de seguimiento. En nuestro estudio, las que aparecieron hasta los 12 meses de la cirugía. Variable cualitativa nominal.

Además las complicaciones fueron clasificadas siguiendo el Sistema de Clavien-Dindo. Este sistema, propuesto en 1992 por Clavien tabla 3.1 y modificado por Dindo¹¹² en 2004, permite la notificación y clasificación de las complicaciones quirúrgicas teniendo en cuenta como criterio principal la intervención que es necesaria para resolver la complicación quirúrgica. Esta clasificación se divide según la gravedad en 5 grados que contienen 7 niveles de complicaciones diferentes. Los grados I y II se consideraron leves y el resto graves. Variable cualitativa nominal.

Tabla 3.1. Complicaciones quirúrgicas siguiendo el sistema Clavien-Dindo.

Grados	Definiciones
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas o radiológicas. Los regímenes terapéuticos aceptables son los medicamentos como los antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolitos y la fisioterapia. Este grado también incluye las infecciones de la herida abierta en la cabecera del paciente.
II	Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos de los autorizados para las complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.
IIIa	Intervención que no se da bajo anestesia general.
IIIb	Intervención bajo anestesia general
IV	Complicación potencialmente mortal (incluidas las complicaciones del sistema nervioso central: hemorragia cerebral, infarto cerebral, hemorragia subaracnoidea, pero con exclusión de los ataques isquémicos transitorios) que requiere de la gestión de la unidad de cuidados intermedios/intensivos.
IVa	Disfunción de un solo órgano (incluyendo la diálisis).
IVb	Disfunción multiorgánica.
V	Muerte de un paciente.
Sufijo «d»	Si el paciente padece una complicación en el momento del alta se añade un sufijo «d» (de discapacidad) al respectivo grafo de complicación. Esta etiqueta indica la necesidad de seguimiento para evaluar la complicación al completo.

3.2.5 Recogida de datos.

Fuentes de datos.

La fuente de obtención de datos para esta investigación fue un registro previo con finalidad clínico-administrativa: el de las historias clínicas digitalizadas del HGURS. Por tanto, se puede considerar que los datos de este estudio son datos secundarios, por oposición a los datos primarios (recogidos directa y exclusivamente para la realización de una investigación).

Para la evaluación del proceso asistencial de los pacientes candidatos a cirugía bariátrica se revisaron las Historias Clínicas de los pacientes seleccionados en la Unidad Multidisciplinar de Obesidad reunida mensualmente en el HGURS. Los datos necesarios para comparar la efectividad de dos técnicas quirúrgicas se extrajeron de la historia clínica electrónica del paciente, dentro del programa que la gestiona en el centro (SELENE). El acceso a las Historias

Clínicas seleccionadas se realizó a través de la aplicación informática EDC 02 (Entorno Documental Clínico) en el que figuran:

- Historia Clínica del Servicio de Cirugía. Fue la fuente que se utilizó como referencia en primer lugar ya que resulta imprescindible para conocer la situación clínica del paciente y todo lo relacionado con el proceso quirúrgico.
- Historia Clínica de Psicología y Psiquiatría.
- Historia Clínica de la Sección de Endocrinología.
- Historia Clínica de la Unidad de Nutrición, y base de datos “Tanita” de la Unidad de Nutrición donde se recogen los pesos e IMCs de los pacientes en seguimiento por obesidad mórbida.
- Servicio de Archivo y Documentación del Hospital que proporcionaron una base de datos con los CMBDs de los pacientes
- Unidad de Control y Gestión del hospital
- Otras fuentes de información: Se consultaron los informes de las pruebas que el paciente pudo aportar cuando alguna de estas no fue realizada en el propio hospital, quedando esos documentos digitalizados y adjuntados a la historia clínica del paciente. En ocasiones fue necesaria una nueva cita en consultas externas del Servicio de Cirugía o contacto telefónico con los pacientes para poder obtener información que no se había recogido en la evolución.

Instrumentos para la recogida de datos.

La recogida de datos extraídos de los informes que figuran en los servicios antes mencionados se realizó sobre un mismo Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) para los dos grupos, diseñado para este propósito y que contenía previamente codificadas las variables del estudio.

3.2.6 Controles de calidad de los datos recogidos.

La calidad de la información recogida dependió de los distintos errores que pudieron haber coincidido en la historia clínica, en la entrevista clínica y en el uso de otras fuentes de información sobre la evolución del paciente. También dependió de las personas que realizaron tal actividad y todo el proceso de análisis podía ser erróneo si los datos no eran recogidos correctamente, por ello se realizó:

- En las fases previas al inicio de la recogida de datos: el investigador se formó y entrenó adecuadamente, como responsable de la recogida de datos.
- Durante la recogida de datos: se procedió al control, revisión y corrección de errores e inconsistencias subsanables de todos y cada uno de los CRDs. Todos los controles metodológicos y de calidad, previos a los análisis principales y a la fase de interpretación de los datos, se realizaron utilizando las técnicas habituales de detección y corrección de errores.
- Durante el análisis de los datos recogidos: se llevó a cabo un control de la información obtenida realizada como parte integrante y previa al análisis estadístico de los datos. Este control de la información obtenida implicó cuatro fases:
 1. Introducción de datos en el ordenador.
 2. Depuración de los datos.
 3. Transformación de los datos.
 4. Análisis exploratorio o análisis preliminar de los datos.

3.2.7 Valoración de la efectividad terapéutica.

El objetivo de efectividad es comparar la efectividad terapéutica del SLEEVE frente al BPGL para el tratamiento de la obesidad mórbida.

Pérdida de peso

El criterio de valoración principal de la efectividad para nuestro estudio ha sido una variable compuesta, al considerar la pérdida inadecuada de peso tras la cirugía como: **“Porcentaje de Exceso de Peso Perdido menor de 50% o índice de Masa Corporal mayor de 35Kg/m² al año de la cirugía bariátrica”**. Se ha elegido este indicador por ser el menos influido por el peso corporal antes de la cirugía.

En nuestro estudio se valorará el porcentaje de exceso de peso perdido como:

- Positivo (éxito de la cirugía): >50 %EPP.

- Negativo (pérdida de peso inadecuada): <50 %EPP.

Se comparó la efectividad de las dos técnicas quirúrgicas mediante un análisis con índices de propensión (“propensity score análisis”). Incluyendo además de la comparación en función del %EPP, también el cambio de IMC (Δ IMC o Δ BMI), porcentaje de IMC Perdido (PIMCP o %BMIL), porcentaje de Exceso de IMC Perdido (PEIMCP o %EBMIL), y porcentaje Perdido del Exceso de IMC Esperable (PPEIMCE).

Incidencia de complicaciones

Las complicaciones se dividieron en: complicaciones intraoperatorias, complicaciones precoces y complicaciones tardías. Se comparó la efectividad de las dos técnicas quirúrgicas mediante un análisis con índices de propensión (“propensity score análisis”). Se comparó la incidencia de complicaciones entre las dos técnicas en función de su presentación: intraoperatoria, precoz (<30 días) y tardía (hasta 12 meses).

3.2.8 Análisis de los datos y consideraciones estadísticas.

La gestión de los datos clínicos se ha llevado a cabo conforme a las normas y los procedimientos de depuración de datos para garantizar su integridad, por ejemplo, eliminando los posibles errores e incongruencias.

Métodos estadísticos generales.

Se ha realizado una estadística descriptiva global y por grupos de cada una de las variables medidas. Se calcularon las frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) para las variables cualitativas, y parámetros característicos como la media, desviación estándar (DE), error de la media y valores máximos y mínimos para las mediciones cuantitativas. Se incluyó el cálculo de intervalos de confianza del 95% tanto para medias como para proporciones.

Factores asociados a la pérdida de peso inadecuada

Para analizar los factores asociados a la pérdida de peso inadecuada, es decir, las relaciones de la variable dependiente (pérdida de peso inadecuada)

con cada una de las variables independientes, tomadas “una a una”, se empleó un análisis de Regresión Logística Simple (o univariante), introduciendo cada vez en el modelo una de las variables independientes o de control (“covariables”). El método de contraste (Indicador) señala la presencia o ausencia de la pertenencia a una categoría. La categoría de referencia se representó en la matriz de contraste como una fila de ceros. Se consideró que un factor de los analizados estuvo asociado a la pérdida de peso inadecuada cuando obtuvo un valor de p inferior a 0,05.

3.2.8.1 Modelo predictivo

Desarrollo de la ecuación de predicción del riesgo de pérdida de peso inadecuada.

El objetivo principal de los modelos de predicción es cuantificar la probabilidad de que ocurra el criterio de valoración (o episodio adverso), dadas las condiciones o factores incluidos en el modelo, e idealmente reproducir estos resultados en poblaciones diferentes de la usada para su creación.

Para estos tipos de modelos, debe establecerse un equilibrio entre el grado de complejidad (y exactitud) y su simplicidad. Modelos complejos, por ejemplo aquellos con interacciones múltiples, número excesivo de predictores, etc., tienden a reproducirse pobremente en poblaciones diferentes de la usada en su creación¹¹³.

Para la predicción de la pérdida de peso inadecuada tras cirugía bariátrica, se realizó una regresión logística multivariante, tras comprobar que se cumplían los supuestos o condiciones de aplicación del modelo (en especial la ausencia de colinealidad de las variables predictoras). En este análisis se incluyeron, no sólo aquellas variables que tuvieron significación estadística en el contraste univariante, sino también todos aquellos factores descritos en la literatura como asociados a la pérdida de peso tras la cirugía bariátrica.

La selección del mejor modelo predictivo de regresión logística multivariante se realizó a partir del cálculo de todas las posibles ecuaciones de regresión (“best subset”) que se podían obtener. Se utilizó como criterio principal de selección la optimización del índice de Aikake (AIC). Teniendo en cuenta que

el número de pacientes con pérdida inadecuada de peso fue de 34 (11,3%), se limitó el número de predictores del modelo final a un máximo de 3 ó 4 predictores, siguiendo así la regla de 10-15 eventos por variable predictora para evitar la sobresaturación (overfitting) del modelo, es decir, que el modelo ajustado contuviese un número excesivo de grados de libertad respecto al número de observaciones¹¹³. Para la selección de este mejor modelo se utilizó el paquete *glmulti* del programa R versión 3.0.2.

Análisis estadístico para la obtención del “punto de corte óptimo”

Para mejorar la eficacia predictiva del modelo se procedió a determinar el “punto de corte óptimo” (el que ofreciera mayor sensibilidad y especificidad), mediante una curva ROC (Receiver Operating Characteristic), obtenida utilizando el programa SPSS 22.0.

La curva ROC es una representación gráfica de la relación entre la sensibilidad (la tasa de verdaderos positivos, en nuestro caso, la probabilidad de pérdida de peso inadecuada en los clasificados como positivos) y 1 menos la especificidad (la tasa de falsos positivos, en nuestro caso, la probabilidad de adecuada pérdida de peso en los clasificados como negativos).

Además, se valoró la validez diagnóstica del modelo a partir de sus parámetros de sensibilidad, especificidad, Índice de Youden, valores predictivos positivo y negativo, razones de verosimilitud positiva y negativa, todos ellos calculados con el programa Epidat v.3.1.

Determinación de la validez interna del modelo desarrollado.

En el proceso de creación de un modelo de regresión es esencial su evaluación en cuanto al rendimiento respecto a la calidad de las predicciones. En este sentido, se han propuesto diversas medidas, que pueden agruparse en dos categorías principales: medidas de calibración y de discriminación. Estas dos medidas del rendimiento deben derivarse de los datos que le han dado origen, y preferiblemente deben estimarse utilizando técnicas de remuestreo (o bootstrap), lo que se conoce como validez interna.

Con este método, es posible cuantificar el grado de exceso de optimismo en los coeficientes de regresión y, por lo tanto, la cantidad de simplificación

(reducción) que es necesaria para corregirlo.

Por tanto, la validez interna del modelo resultante se evaluó utilizando técnicas de remuestreo o bootstrap (N= 500 remuestreos) para la obtención de:

- **Medidas de rendimiento global del modelo** como el estadístico R^2 de Nagelkerke (R^2) y la puntuación de Brier (B).
- **Capacidad de discriminación**, es decir, la capacidad para diferenciar a aquellos individuos que tuvieron una adecuada pérdida de peso tras cirugía de los que no, representada por el estadístico Somer's D (D_{xy}) y por el estadístico c.
- **Calibración del modelo**, entendida como la concordancia entre los resultados observados y las predicciones de dicho modelo, utilizando la intersección y la pendiente de calibración ("slope").

Para todos estos índices se calculó el "optimismo" (O), entendido éste como un exceso de confianza en las predicciones cuando el modelo resultante se aplica a otras poblaciones diferentes. Esto ocurre cuando el modelo incluye demasiados predictores (sobresaturación u overfitting) y/o asociaciones complejas entre ellos¹¹⁴. Por lo tanto, a menor valor de optimismo, mejor ajustado estará nuestro modelo. El optimismo en los coeficientes de regresión fue estimado por la pendiente de calibración (slope). Esta validación interna del modelo se realizó con el paquete *rms* (*funcion validate*) del programa R versión 3.0.2 (R Foundation for Statistical Computing).

3.2.8.2. Estimación de puntuaciones de propensión

Técnicas y métodos de estimación de la puntuación de propensión

Las puntuaciones de propensión generalmente se estiman mediante regresión logística. Sin embargo, los modelos paramétricos requieren suposiciones con respecto a la selección de variables, la forma funcional y la distribución de las variables, y la especificación de las interacciones.

Los métodos de aprendizaje automático (machine learning methods) se basan en un algoritmo predictivo conocido como "tree" (árbol). A diferencia de los modelos tradicionales, los árboles y sus derivaciones son lo suficientemente

flexibles como para manejar automáticamente la no linealidad y la no aditividad de las covariables.

Los análisis de árbol son un método no paramétrico que utiliza un conjunto de variables independientes para predecir la relación con la variable dependiente. Se evalúa la relación entre predictores y el tratamiento con un algoritmo de aprendizaje utilizando árboles de decisión particional que permiten crear agrupaciones de observaciones llamadas nodos, donde se agrupan probabilidades similares de pertenencia al grupo de tratados o no tratados (BPGL o SLEEVE).

Al contrario de los métodos estadísticos de modelado que asumen un modelo con los parámetros estimados a partir de los datos, el aprendizaje automático intenta extraer la relación entre un resultado y un predictor a través de un algoritmo de aprendizaje sin una modelo de datos previos¹¹⁵. El uso de este tipo de algoritmos para la construcción de la puntuación de propensión no es nueva^{116,117,118}. Sin embargo, estos métodos no se han aplicado ampliamente en la literatura, tal vez debido a la naturaleza de "black box " de algunos de los algoritmos y la dificultad en la interpretación de sus resultados.

A continuación se describen los principales métodos que se utilizan para obtener las estimaciones del índice de propensión.

1) Support Vector Machine

Support Vector Machine (SVM) o máquina de vectores de soporte, es una técnica de clasificación y regresión que aprovecha al máximo la precisión de las predicciones de un modelo, sin ajustar excesivamente los datos de entrenamiento. SVM es ideal para analizar datos con un gran número de campos de predictores (por ejemplo, miles).

SVM funciona correlacionando datos a un espacio de características de grandes dimensiones de forma que los puntos de datos se puedan categorizar, incluso si los datos no se puedan separar linealmente de otro modo. Se detecta un separador entre las categorías y los datos se transforman de forma que el separador se puede extraer como un hiperplano. Tras ello, las características de los nuevos datos se

pueden utilizar para predecir el grupo al que pertenece el nuevo registro.

La función matemática utilizada para la transformación se conoce como función kernel. SVM en IBM® SPSS Modeler admite los siguientes tipos de kernel:

- Lineal
- Polinómico
- Función de base radial
- Sigmoide

Una función kernel lineal es recomendable si la separación lineal de los datos es sencilla. En otros casos, se debe utilizar una del resto de las funciones.

Los puntos de datos que están en los márgenes se conocen como vectores de soporte. Cuanto más amplio sea el margen entre las dos categorías, mejor será el modelo para pronosticar la categoría de nuevos registros. El objetivo es encontrar el equilibrio óptimo entre un margen amplio y un pequeño número de puntos de datos clasificados erróneamente.

2) Regresión logística

La regresión logística, también denominada regresión nominal, es una técnica estadística para clasificar los registros a partir de los valores de los campos de entrada. Es análoga a la regresión lineal pero utiliza un campo objetivo categórico en lugar de uno numérico. Se admiten tanto los modelos binomiales (para objetivos con dos categorías discretas) como los multinomiales (para objetivos con más de dos categorías).

La regresión logística trabaja creando un conjunto de ecuaciones que relacionan los valores de los campos de entrada con las probabilidades asociadas a cada una de las categorías de los campos de salida.

Como consecuencia de los importantes supuestos de la modelización, la regresión genera estimaciones del efecto del tratamiento a pesar de que el sentido común indique que la información existente es insuficiente. Por ejemplo, aun en caso de que el paciente de mayor edad que haya recibido tratamiento activo tenga 50 años, el programa informático de regresión extrapolará las respuestas (generalmente basándose en una línea recta) para estimar lo que habría sucedido en un paciente de 80 años del grupo control si hubiera recibido el tratamiento activo. La regresión conduce a menudo a unos intervalos de confianza relativamente estrechos para el efecto del tratamiento.

Aunque los intervalos estrechos son deseables cuando se prevé que el intervalo esté centrado alrededor del efecto real del tratamiento, los ajustes de regresión en los estudios observacionales conducen a menudo a unos intervalos engañosamente pequeños alrededor de un efecto del tratamiento erróneo. Los intervalos estrechos reflejan los supuestos de la modelización (habitualmente no válidas) y no la información aportada por los datos.

La regresión logística por pasos hacia atrás parte de un modelo con todas las covariables que se hayan seleccionado en el cuadro de diálogo, y va eliminando del modelo aquellas sin significación estadística.

La regresión logística best subset encuentra para cada $K \in \{0, 1, 2, \dots, p\}$ el subconjunto de tamaño K que proporciona el mejor modelo. Los modelos obtenidos se comparan con el modelo completo con todas las variables empleado LRT, Wald test, Mallow's C_p , AIC. De este modo se puede estimar el mejor subconjunto. Este procedimiento permite identificar un grupo de subconjuntos que proporcionan el mejor valor bajo un criterio específico sin que sea necesario ajustar todos los modelos de regresión con todos los subconjuntos. Para escoger K existen diferentes criterios (el modelo más pequeño que minimiza una estimación del error estándar de predicción esperado). Se puede emplear validación cruzada para escoger K . Una limitación de esta metodología es que buscar todos los subconjuntos cuando p es mayor que 40 es inviable.

Si hay un equilibrio respecto a las covariables observadas, la estimación del efecto del tratamiento está aproximadamente insesgada con o sin regresión, y la regresión puede ser una forma eficaz de producir intervalos más estrechos alrededor de la respuesta correcta.

3) Bagging y Random forest

Los métodos basados en los árboles de regresión, como el bagging (agregación, bootstrapping) y el random forest, son métodos no paramétricos derivados del aprendizaje de algoritmos que ofrecen estrategias alternativas para estimar el puntaje de propensión. Estos métodos utilizan una serie de árboles de clasificación para estimar la probabilidad media de la pertenencia a una clase determinada (tratados o no tratados; BPGL o SLEEVE). Estas técnicas pueden mejorar la precisión y exactitud en comparación con las técnicas estadísticas clásicas tales como la regresión lineal y logística¹¹⁹.

En el bagging cada conjunto de entrenamiento se construye mediante la formación de una repetición del entrenamiento o modelo original.

El random forest es una combinación de factores predictivos de árboles de tal modo que cada árbol depende de los valores de un vector aleatorio de la muestra de manera independiente y con la misma distribución que todos los árboles en el bosque (conjunto de árboles). Es decir, se añade un nivel adicional de variabilidad al algoritmo respecto al método bagging. La generalización del error de cada bosque de árboles depende de la potencia de los árboles individuales y la correlación entre ellos.

4) Boosting

Boosting es un algoritmo general, automatizado, que puede ser utilizado con un gran número de covariables de pretratamiento para adaptarse a una superficie no lineal y predecir la asignación a uno u otro grupo de tratamiento.

El boosting supera muchas de las deficiencias conocidas del tradicional enfoque de árboles de regresión, que utilizan un único árbol. Por ejemplo, los grandes modelos de árbol pueden producir estimaciones muy variables cuando existen muchas covariables.

5) Método de árboles de clasificación y regresión (CART).

Además de los modelos de regresión logística, otra alternativa sugerida para predecir el desenlace de un evento de interés cuando la variable respuesta es dicotómica es la técnica llamada Árboles de Clasificación y Regresión (en inglés CART por las siglas de Classification And Regression Trees). Es una técnica que hace evaluaciones de grandes bases de datos para identificar y aislar patrones y relaciones que permitan generar modelos predictivos fáciles de usar. Sin embargo, algunas desventajas son: pueden volverse inestables, ya que las reglas de asignación son sensibles a pequeños cambios en los datos; la selección del árbol óptimo puede ser muy compleja; necesita tamaños de muestra grandes para poder garantizar una adecuada distribución de las observaciones en los nuevos nodos, y en general trata como variables categóricas las variables independientes continuas, lo cual hace que en general resulte ineficiente. Adicionalmente, son pocos los programas estadísticos que lo tienen implementado y en la mayoría de los casos son programas especializados de un alto costo¹²⁰.

Este método no se usa tanto como la regresión logística para realizar la estimación de los índices de propensión debido a que se trata de un método muy complejo. No se realiza ninguna hipótesis en la distribución de las variables explicativas, ni asume una relación linealmente en el tratamiento y las covariables.

El método consta de dos partes. En la primera parte se construyen las particiones homogéneas en forma de árbol. En la segunda parte se realiza una regresión en los subgrupos homogéneos y se calcula el Índice de propensión. Mediante el uso de diversos algoritmos, este método clasifica los diferentes individuos formando una especie de árbol donde los puntos de corte que se generan minimizan en alguna medida la diversidad que exista en los nodos finales que se generan cuando el árbol está completo.

Los nodos finales representan clases individuales relativamente homogéneas. Para poder clasificar los diversos individuos en alguno de los nodos finales generados, se determina si tienen una probabilidad de éxito del efecto del tratamiento similar al resto de individuos del nodo final.

Tras la construcción del árbol, se aplican técnicas conocidas como “técnicas de poda” a partir de las cuales se detiene el crecimiento del árbol y se eliminan subárboles que no aportan precisión significativa a la clasificación. El último paso de este método sería el aplicar a este árbol que hemos obtenido técnicas que nos den la estimación del índice de propensión en cada uno de los subgrupos formados. Tras ello obtendremos el valor del índice de propensión mediante una composición ponderada de los resultados obtenidos por el peso de cada una de las clases.

3.2.9 Dificultades y limitaciones del estudio.

Todos los estudios epidemiológicos están limitados en cuanto al establecimiento definitivo de las relaciones de causalidad. Una de las principales limitaciones del estudio ha residido en la fuente de obtención de datos, dado que, como ya se ha mencionado, son datos secundarios. Las bases de datos se mantienen habitualmente con finalidades clínicas o administrativas, pero no de investigación, por lo que no suelen recoger los datos con la debida meticulosidad y si los registros que los contienen no son exhaustivos, habrá pérdidas de información debido a la falta de datos.

El hecho de ser un estudio que comprende varios años y haberse producido en ese periodo la introducción de una técnica quirúrgica novedosa y experimental, como es la gastrectomía vertical, puede haber sido otra limitación. Los datos relacionados con el procedimiento quirúrgico en sí, la pérdida de peso y evolución de comorbilidades posterior pudo verse influida por la curva de aprendizaje que lleva asociado todo procedimiento quirúrgico recién incorporado.

3.2.10 Memoria económica

Este estudio no supuso ningún gasto extra al hospital donde se realizó, pues no se solicitaron pruebas analíticas o exploraciones complementarias. Sólo se registraron aquellas exploraciones que el paciente tuviera realizadas con anterioridad a su ingreso en el estudio, y que fueran de interés para el mismo. No se realizó ningún procedimiento

o técnica diferente al establecido en el protocolo de diagnóstico, tratamiento y seguimiento habitual de los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica por Obesidad Mórbida en el HGURS.

El equipo investigador y los pacientes incluidos en el estudio no percibieron ninguna compensación económica por su participación. Su decisión de colaborar estuvo basada en el interés científico del proyecto y su posible futura conversión en una tesis doctoral.

3.2.11 Aspectos éticos, legales y administrativos

Antes del comienzo del estudio, el protocolo se presentó al comité de ética de investigación clínica (CEIC), dependiente de la Dirección Médica del HGURS, de acuerdo con la normativa legal vigente, para su aprobación (Anexo 6). Toda información contenida en los CRDs de este estudio fue coherente con la fuente de documentación del paciente (registros clínicos). El investigador llevó a cabo y mantuvo un control de calidad según las normas de Buenas Prácticas Clínicas para garantizar que se recogieran, documentaran (registraran) y analizaran los datos de acuerdo con el protocolo y los requerimientos legales aplicables.

Disposiciones legales vigentes

El estudio ha seguido en todo momento las leyes y regulaciones vigentes incluyendo los principios éticos derivados de la Declaración de Helsinki¹²¹, la política internacional sobre la realización de estudios clínicos recogida en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies¹²² y las Recomendaciones sobre Buena Práctica Clínica aprobadas por el centro. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustó a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en su reglamento de desarrollo.

Confidencialidad de los datos

Los datos de los pacientes se exportaron de manera anónima en formato Excel para poder efectuar el análisis en el software estadístico. Todos los

pacientes reclutados fueron identificables a lo largo del estudio aunque en la base de datos informatizada sus datos figuraban disociados y las claves para la identificación permanecieron debidamente custodiadas por el investigador principal del estudio. El investigador mantuvo una lista personal de los números y nombres de los pacientes, que permitía una identificación y comprobación posterior de los registros, si hubiera sido necesario.

El investigador principal conservó los CRDs debidamente custodiados. No se recogieron los nombres ni las iniciales u otros detalles identificativos de los sujetos ni se facilitaron datos a terceras personas ajenas al estudio, en ningún caso.

Evaluación Beneficio-Riesgo para los sujetos de la investigación.

Al tratarse de un estudio retrospectivo, la participación en el presente estudio no implicó riesgo alguno para los pacientes ni para los profesionales. Sin embargo, se espera que los datos aportados por el estudio ayuden a un mejor conocimiento de la situación y una mayor consideración sobre el tratamiento de la obesidad mórbida en nuestro medio.

Este estudio no ha supuesto ningún beneficio económico para los investigadores.

Confidencialidad de los datos

La información referente a la identidad de los pacientes fue considerada confidencial a todos los efectos, así como la del profesional. La base de datos generada por el estudio no contiene identificación alguna ni del paciente ni del profesional. Para su custodia se siguió lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal¹²³.

Interferencia con el cometido asistencial del investigador

La participación de los investigadores en este estudio no interfirió en ningún caso con sus labores asistenciales.

Difusión de los resultados

El trabajo presentado es original. El investigador principal se compromete a publicar los resultados del estudio, que serán divulgados a través de comunicaciones y posters en congresos de ámbito nacional e internacional. Asimismo, dichos resultados se publicarán en revistas de carácter científico de ámbito nacional y/o internacional.

4. RESULTADOS.

4.1. ANALISIS DE CARACTERISTICAS BASALES DE LA MUESTRA

A continuación se realiza una descripción de las variables analizadas en el estudio. Se ha realizado una comparación de las mismas en función del tipo de intervención, mostrándose en las tablas que figuran a continuación la distribución global y por grupos. Se han utilizado las pruebas T student y Chi cuadrado para confirmar si las diferencias de estas variables en los dos grupos eran estadísticamente significativas. También se han utilizado las diferencias estandarizadas para comparar estas características basales entre los dos grupos (BPG y SLEEVE).

4.1.1 Características sociodemográficas.

Se incluyeron 300 pacientes, de los que 213 (71%) fueron mujeres. La edad media fue de $40,34 \pm 10,15$ años y el 82% (246 pacientes) había cursado estudios secundarios o universitarios (tabla 4.1). Respecto a los antecedentes familiares de obesidad, predominó la existencia de al menos un familiar de primer grado en el 51,7%.

Los pacientes intervenidos mediante BPGL fueron 239 (79,6%), 164 (68,6%) mujeres, con una edad media de $39,58 \pm 9,92$ años. Los intervenidos mediante SLEEVE fueron 61 pacientes, 80,3% mujeres, con una edad media de $43,33 \pm 10,53$ años. En ambos grupos más del 50% de sujetos tenía al menos estudios secundarios. Siendo este porcentaje de 82,4% en los intervenidos mediante BPGL y de un 80,4% en los intervenidos mediante SLEEVE. La existencia de al menos algún familiar de primer grado afecto de obesidad estuvo presente en el 53,1% de los sujetos intervenidos mediante BPGL y en un 45,9% de los intervenidos mediante SLEEVE.

En ninguna de las variables detalladas existieron diferencias significativas al comparar ambos grupos.

Tabla 4.1. Características sociodemográficas de la población.

	N=300	BPGL (n=239)	SLEEVE (n=61)	P
Edad (años)	40,34 ± 10,15	39,58±9,92	43,33±10,53	0,010
Sexo (mujer)	213 (71)	164(68,6)	49(80,3)	0,101
Nivel de estudios				0,951
Analfabeto	8 (2,7)	6(2,5)	2(3,3)	
Sin estudios/ Primarios	46(15,3)	36(15,1)	10(16,4)	
Estudios secundarios	215(71,7)	173(72,4)	42(68,9)	
Estudios universitarios	31(10,3)	24(10)	7(11,5)	
Antecedentes familiares	155(51,7)	127(53,1)	28(45,9)	0,387

Datos expresados en media ± desviación estándar y número (%).

4.1.2. Factores de riesgo cardiovascular.

La presencia de factores de riesgo cardiovascular fue elevada, destacando como principal comorbilidad la dislipemia que estaba presente en el 73,3% de los pacientes, siendo esta más prevalente en el grupo de BPGL con un 74,5% frente al 68,9% del grupo de SLEEVE.

La segunda en frecuencia fue la HTA (57,3%), con una prevalencia de 59,4% en el grupo BPGL y de 49,2% en el grupo de SLEEVE. La DMII (31,3%) fue más prevalente en el grupo SLEEVE (39,3%) que en el grupo BPGL (29,3%)

Entre los factores de riesgo cardiovascular, destacar que el grupo de BPGL presentó mayor prevalencia de las comorbilidades HTA y DLP, mientras que la DMII fue más prevalente en el grupo SLEEVE.

En ninguna de las variables detalladas existieron diferencias significativas al comparar ambos grupos.

Tabla 4.2. Factores de riesgo cardiovascular en la población de estudio

Comorbilidad	N=300	BPGL (n=239)	SLEEVE (n=61)	P
Hipertensión arterial	172(57,3)	142(59,4)	30(49,2)	0,194
Diabetes Mellitus tipo 2	94(31,3)	70(29,3)	24(39,3)	0,175
Dislipemia	220 (73,3)	178(74,5)	42(68,9)	0,469

Datos expresados en número y %.

4.1.3. Otras comorbilidades

Además de los factores de riesgo cardiovascular descritos, los pacientes presentaron otras comorbilidades asociadas a la obesidad. Como queda reflejado en

la tabla 4.3, 210 (70%) sujetos sufrían SAOS, 88(29,3%) tenían artrosis, 86(28,7%) reflujo gastroesofágico, 61(20,3%) hipotiroidismo.

Las patologías con mayor prevalencia en el grupo BPGL fueron el SAOS con un 70,7% (67,2% SLEEVE), consumo de tabaco en el 36% (34,4% SLEEVE), consumo de alcohol en el 12,1% (9,8% SLEEVE), trastorno de la conducta alimentaria en el 56,5% (19,7% SLEEVE), trastorno de la personalidad en el 5% (4,9% SLEEVE) y trastorno del estado del animo en el 52,3% (42,6% SLEEVE).

Las patologías con mayor prevalencia en el grupo SLEEVE fueron la artrosis con un 34,4% (28% BPGL), reflujo gastroesofágico 31,3% (28% BPGL), hipotiroidismo 27,9% (18,4% BPGL) y alteración de la conducta alimentaria 57,4% (56,5% BPGL).

En ninguna de las variables detalladas existieron diferencias significativas al comparar ambos grupos.

El consumo de tabaco estaba presente en el 35,7% y el de alcohol en el 11,7%. Y hasta un 48% presentaron un índice de Charlson mayor de un punto.

La valoración psicológico-psiquiátrica de los pacientes reveló que más de la mitad (56,7%) había presentado alteraciones de la conducta alimentaria y que en el 29,7% estuvo presente algún trastorno de este tipo. En el 50,3% se presentaron trastornos del estado del animo y sólo un 5% presentó trastornos de la personalidad.

Tabla 4.3. Otras comorbilidades de la población.

	N=300	BPGL (n=239)	SLEEVE (n=61)	P
SAOS	210(70)	169(70,7)	41(67,2)	0,707
Artrosis	88(29,3)	67(28)	21(34,4)	0,411
Reflujo gastroesofágico	86(28,7)	67(28)	19(31,3)	0,748
Hipotiroidismo	61(20,3)	44(18,4)	17(27,9)	0,144
Índice de Charlson > 1 punto	144(48)	111(46,4)	33(54,1)	0,355
Índice de Charlson	0,59±0,70	0,58±0,71	0,66±0,68	0,439
Consumo de tabaco	107(35,7)	86(36)	21(34,4)	0,939
Consumo alcohol	35(11,7)	29(12,1)	6(9,8)	0,783
Trastorno conducta alimentaria	89(29,7)	77(32,2)	12(19,7)	0,079
Alteración de la conducta alimentaria	170(56,7)	135(56,5)	35(57,4)	1,000
Trastorno de la personalidad	15(5)	12(5)	3(4,9)	1,000
Trastorno del estado de animo	151(50,3)	125(52,3)	26(42,6)	0,228

Datos expresados en media ± desviación estándar y número (%).

4.1.4. Variables relacionadas con la cirugía

Según se documenta en la tabla 4.4, en ambos grupos se evidencia un aumento progresivo del número de intervenciones con respecto al año anterior, salvo en el último año, donde sólo aumenta el número de intervenciones en el grupo SLEEVE, siendo este último año el de mayor número de procedimientos para esta técnica. La disminución global de procedimientos quirúrgicos en este último año se debe a que el recuento finaliza en el mes de Marzo. El aumento tan importante del número de SLEEVE se debe a que cada vez se realiza con mayor frecuencia este procedimiento, debido entre otros factores a la mayor facilidad técnica, que se puede objetivar en el menor tiempo quirúrgico $129,59 \pm 48,31$ minutos al compararlo con el tiempo operatorio del grupo BPGL ($154,6 \pm 54$), siendo estadísticamente significativa esta diferencia ($p=0,001$).

El peso (Kg), el IMC (Kg/m^2) fueron de $124,46 \pm 21,07$ Kg y de $45,53 \pm 5,71$ respectivamente. Se encuentran diferencias estadísticamente significativas al comparar el peso inicial y el IMC inicial entre los dos grupos. El peso medio del grupo BPGL fue de $126,71 \pm 21,68$ Kg y el del grupo SLEEVE $115,64 \pm 15,76$ Kg ($p < 0,001$). El IMC basal del grupo BPGL fue de $46,17 \pm 5,68$ Kg/m^2 y de $43,01 \pm 5,17$ Kg/m^2 para el SLEEVE ($p < 0,001$).

La pérdida de peso previa a la cirugía (PPPcir) desde la inclusión en el protocolo de cirugía bariátrica hasta el momento de la intervención fue de $0,89 \pm 8,77$ Kg. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas al comparar la pérdida de peso previa cirugía (BPGL $-1,15 \pm 9,29$ Kg; SLEEVE: $0,13 \pm 6,33$ Kg).

La mayoría de pacientes (88,7%) mostró una puntuación de la escala ASA superior a 2. El 34% de los sujetos tenía como antecedente una cirugía abdominal previa. Hubo tres casos (1%) que previamente se habían sometido a una cirugía de obesidad, siendo esta la colocación de una banda gástrica ajustable, el abordaje fue laparoscópico en un caso.

La estancia hospitalaria fue de $5 \pm 3,8$ días y el tiempo medio de intervención de $149,52 \pm 53,77$ minutos. La necesidad de transfusión de concentrados de hematíes fue rara (3,7%). El 99,3% de los pacientes recibieron profilaxis antitrombótica mediante fármacos y medias compresivas y el 100% de los pacientes recibieron profilaxis para la enfermedad tromboembólica, acorde a nuestro protocolo de actuación.

La puntuación ASA preoperatoria, la cirugía abdominal previa, la cirugía de obesidad previa, necesidad de transfusión de hematíes, profilaxis antibiótica y tromboembólica se distribuyen de manera similar en ambos grupos sin existir diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 4.4. Variables quirúrgicas de la población total de estudio.

	N=300	BPGL (n=239)	SLEEVE (n=61)	P
Año de intervención				<0,001
2007-2008	60(20)	57(23,8)	3(4,9)	
2009-2010	74(24,7)	63(26,4)	11(18)	
2011-2012	93(31)	80(33,5)	13(21,3)	
2013-2014	73(24,3)	39(16,3)	34(55,7)	
Peso (Kg)	124,46±21,07	126,71±21,68	115,64±15,76	<0,001
IMC (Kg/m ²)	45,53±5,71	46,17±5,68	43,01±5,17	<0,001
Pérdida de peso previa cirugía (Kg)	-0,89±8,77	-1,15±9,29	0,13±6,33	0,310
Puntuación ASA				0,070
2	34(11,3)	22(9,2)	12(9,7)	
3	237(79)	193(80,8)	44(72,1)	
4	29(9,7)	24(10)	5(8,2)	
Cirugía abdominal previa	102(34)	82(34,3)	20(32,8)	0,942
Cirugía obesidad previa	3(1)	2(0,8)	1(1,6)	1,000
Tiempo quirúrgico (minutos)	149,52±53,77	154,6±54	129,59±48,31	0,001
Estancia hospitalaria(días)	5(3,8)	8(3,3)	3(4,9)	0,841
Transfusión de hematíes	11(3,7)	238(99,6)	60(98,4)	0,869
Profilaxis antibiótica	298(99,3)	239(100)	61(100)	NaN
Profilaxis tromboembólica	300(100)			

Datos expresados en media ± desviación estándar, mediana (rango intercuartílico) y número (% entre paréntesis).

4.2 ANALISIS DEL PROCESO DE EMPAREJAMIENTO MEDIANTE PUNTUACIONES DE PROPENSION

En los estudios experimentales la aleatorización crea grupos de pacientes que son similares respecto a sus características basales. Al contrario de lo que ocurre en un diseño experimental, las estimaciones obtenidas por los investigadores cuando se trabaja con estudios de diseño observacional sí pueden verse afectadas por covariables externas que pueden introducir sesgos de confusión o de selección. Por este motivo se necesitan métodos y técnicas estadísticas que permitan al investigador controlar y reducir, en la medida de lo posible, dichos sesgos, obteniendo de ese modo estimaciones lo más precisas posibles.

Una de las técnicas que podemos emplear para reducir los problemas de los sesgos mencionados es la que se conoce como Análisis de Propensión (Propensity analysis o Propensity score analysis), que trata de controlar los sesgos que aparecen a la hora de hacer estimaciones del efecto de un tratamiento a partir de los datos obtenidos mediante diseños observacionales.

Para obtener las estimaciones del Índice de Propensión (PS) se disponen de varias técnicas como la regresión logística, la regresión logit multinomial, la estimación mediante árboles de clasificación y regresión (CARTS) o mediante el uso de Redes Neuronales.

El objetivo es identificar las covariables que están relacionadas tanto con la asignación al tratamiento como con los resultados, y conseguir su distribución en los diferentes grupos a comparar de forma similar.

Las ventajas del método del PS se han establecido tanto teórica como empíricamente y son:

- La similitud entre los grupos con respecto a las variables incluidas en el PS es superior si se estratifica por el índice de propensión que si se estratificara por esas variables.
- La similitud es mejor que la obtenida por otros métodos de estratificación propuestos.

La similitud es también superior a la que se conseguiría por asignación aleatoria; como contrapunto a esta llamativa propiedad hay que volver a resaltar la

superioridad de la asignación aleatoria respecto a las variables no observadas y también que el criterio para la inclusión de variables en el PS es sólo la relación con la asignación a uno de los grupos, por lo que el PS puede incluir variables no relacionadas con los resultados, y que por lo tanto no son de confusión, reduciendo así su eficacia.

4.2.1. Selección y priorización de variables para la estimación del índice de propensión.

Antes de recoger los datos del estudio se identificaron las covariables que podrían haber influido en la decisión de aplicar un tratamiento (BPGL o SLEEVE) u otro y la respuesta al mismo. Una vez identificadas las covariables del estudio se priorizaron por orden de importancia o influencia sobre los resultados a comparar

Las variables que se incluyeron fueron seleccionadas según los siguientes criterios:

- Aquellas relacionadas teóricamente con ambos grupos y sus resultados
- Variables cuya recogida era accesible y fiable.
- Variables que se correlacionan con factores de confusión no medidos.

Las variables que quedaron fuera de los análisis fueron aquellas variables que hipotéticamente se asociaban con el tratamiento, pero no con el resultado. Aquellas que pudieran ser afectadas por el tratamiento y aquellas que predecían el efecto del tratamiento.

Tabla 4.5. Variables seleccionadas para el Índice de Propensión.

<i>VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Edad (años) - Sexo (femenino) - Nivel de estudios: Analfabeto, Sin estudios, Estudios primarios, Estudios secundarios, Estudios universitarios.
<i>VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pérdida de peso previo a cirugía: Ganancia >10%, Ganancia 5-10%, Ganancia 0-5%, Pérdida 0-5%, Pérdida 5-10%, Pérdida >10%
<i>ANTECEDENTES PERSONALES Y ENFERMEDADES ASOCIADAS</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Antecedentes familiares obesidad - Hipertensión arterial - Dislipemia - Diabetes Mellitus - SAOS - Artrosis - Hipotiroidismo - Reflujo gastroesofágico - Fumador - Alcohol
<i>ASPECTO PSICOLÓGICO-PSIQUIÁTRICO</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Alteración conducta alimentaria. - Trastorno de conducta alimentaria. - Trastorno estado animo. - Trastorno de personalidad.
<i>VARIABLES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Año cirugía: 2007-2008, 2009-2010, 2011-2012, 2013-2014. - Técnica quirúrgica: BPGL, SLEEVE - Grado obesidad: Tipo I, Tipo II, Tipo III, Súper obesidad. - índice de Charlson: 0, 1, 2, 3. - ASA:II, III, IV. - Necesidad de transfusión - Cirugía abdominal previa - Cirugía obesidad previa - Profilaxis antibiótica - Profilaxis tromboembólica

Una vez seleccionadas las variables a utilizar en el modelo de la puntuación de propensión, se estimó el efecto relativo de cada una de ellas en el modelo. Dicho efecto relativo se definió como la diferencia entre el efecto del tratamiento ajustado y no ajustado relacionado con el efecto no ajustado (en tanto por ciento). Esta estimación se hizo utilizando internamente modelos lineales generalizados. Para este calculo se empleó la función *relative.effect* de la librería “nonrandom” de R, con la que se obtuvo una estimación ajustada del efecto del tratamiento, así como el efecto relativo de cada covariable, sobre el porcentaje de peso perdido al año de la cirugía. Por tanto se indica el grado en que una covariable actúa como “confusora” en la estimación del efecto del tratamiento en estudio.

Como se aprecia en la tabla 4.6, las variables: año de cirugía, sexo, ASA, TCA, TEA y antecedentes familiares, resultaron ser las que presentan una influencia mayor (efecto relativo) sobre el porcentaje de pérdida de peso al año.

Tabla 4.6. Variables preseleccionadas y los efectos ajustados y relativos de cada covariable sobre el tratamiento.

Covariables	Efecto del tratamiento ajustado	Efecto relativo de cada covariable
Año cirugía	-2.968	55.675
ASA	-2.257	18.392
Sexo	-2.121	11.257
TCA	-2.060	8.029
Antecedentes familiares	-2.038	6.913
TEA	-2.002	5
HTA	-1.972	3.431
SAOS	-1.965	3.048
Banda gástrica	-1.941	1.801
Cirugía obesidad previa	-1.939	1.691
Cirugía abdominal previa	-1.924	0.931
DLP	-1.921	0.783
IPDE	-1.909	0.116
ACA	-1.899	0.372
Tabaco	-1.891	0.798
Profilaxis ATB	-1.881	1.342
Alcohol	-1.870	1.922
Estudios	-1.868	2.016
RGE	-1.867	2.095
Hipotiroidismo	-1.851	2.904
Artrosis	-1.772	7.032
Charlson	-1.713	10.149
DM	-1.673	12.245
PPCIR	-1.668	12.501
Peso	-1.302	31.703
Edad	-1.095	42.576
IMC	-0.961	49.581

Efecto del tratamiento no ajustado: -1.907

Considerando la relevancia esperada de estas variables y sus efectos relativos para el estudio, se priorizaron en el orden de importancia que figura en la tabla 4.6, y se consideró necesario que tras el emparejamiento obtenido con el análisis de propensión, estuvieran adecuadamente balanceadas, por lo menos las 10 primeras variables de esta tabla.

4.2.2. Estimación de la puntuación de propensión.

4.2.2.1. Técnicas y métodos de estimación de la puntuación de propensión.

Como ya se ha mencionado en el apartado de material y método, para el cálculo de la puntuación de propensión se emplearon algunas técnicas de aprendizaje automático (machine learning), que son algoritmos que deducen información sobre las propiedades de los datos y que al mismo tiempo permiten a las máquinas aprender a mejorar las predicciones que se hagan sobre otros futuros datos.

Las técnicas empleadas ya se han descrito en el apartado 3.2.8.2 de material y método, y son las siguientes: Support Vector Machine, Random Forest, Bagging, Boosting y CART. Además, también se estimó la puntuación de propensión mediante regresión logística multivariante, el método de regresión por pasos (“stepwise”) y con el método “best subset”.

4.2.2.2. Comparación de las distintas estimaciones obtenidas.

Con las puntuaciones de propensión obtenidas por cada técnica de machine learning (aprendizaje automatizado) empleada se realizó un emparejamiento (matching) siguiendo el método del vecino más próximo con un caliper de 0,2. Este método trata de emparejar a los individuos de dos grupos (BPGL y SLEEVE) de tal manera que la diferencia entre las puntuaciones de propensión entre los individuos emparejados sea la mínima que se pueda obtener. A continuación, para cada modelo se calculó el rendimiento del índice de propensión a través de varias medidas:

- ASAM o promedio de la diferencia de medias absolutas estandarizadas. Es una medida de la covarianza equilibrada. Un ASAM menor indica que los grupos de tratamiento y de comparación son más similares con respecto a las covariables dadas.
- OVL o coeficiente de solapamiento: Esta medida cuantifica directamente el solapamiento entre una distribución de covarianza de los sujetos tratados y los no tratados (BPGL y SLEEVE). Su valor proporciona información sobre la cantidad de equilibrio que se ha alcanzado en un determinado modelo de PS.
- AUC o área bajo la curva. Obtenida como prueba de discriminación para la clasificación de los individuos en un tratamiento u otro. En este caso el AUC no

se utiliza como indicador del rendimiento de la puntuación de propensión. Los valores por encima de 0,8 indican una excelente capacidad discriminadora.

- Número de variables cuya SMD entre los dos grupos (BPGL y SLEEVE) sea menor de 0,20, siendo el número total de variables de 28.

Tabla 4.7. Comparación de modelos y sus estimaciones.

Método de machine learning	Librería de R	Puntuación de propensión	N	Variables balanceadas (SMD <0.20) n=28	ASAM	OVL	AUC
		Basal	300	18	0.193		
SVM	kernlab	psSVM	154	27	0.080	0.476	0.835
Regresión logística	glm	psRLMbw	182	21	0.167	0.428	0.839
Regresión logística	glmulti	psRLMbs	182	20	0.173	0.436	0.844
SVM	e1071	psSVMe1	170	16	0.233	0.493	0.837
Random Forest	random Forest	psRF	183	15	0.233	0.000	0.000
Baggin	ipred	psBagt	183	16	0.214	0.000	0.000
Boosting	gbm	psGBM	183	17	0.227	0.740	0.331
CART	twang	psGBMt	113	17	0.248	0.219	0.961

SMD: diferencia estandarizada de medias.

La tabla 4.7 muestra un resumen de la comparación de los índices de propensión según los diferentes modelos utilizados (SVM, regresión logística, random forest, baggin, boosting y CART). La librería del programa R utilizada, el tamaño muestral que se obtuvo con cada método de machine learning al realizar el PS, así como el número de variables balanceadas y un cálculo de rendimiento del índice de propensión de cada método a través de ASAM, OVL y AUC.

El ASAM y el AUC son medidas “globales” de balance. A diferencia del AOL y la SMD que son medidas “individuales” del balanceo obtenidas para cada covariable en particular. El ASAM (Average Standardized Absolute Mean difference o diferencia absoluta de medias estandarizadas) empareja individuos de un grupo con un control del otro grupo, descartando del modelo los individuos que no han sido emparejados. Se calcula con la diferencia entre la media absoluta de los tratados mediante BPGL y y la media absoluta de los tratados mediante SLEEVE. Lo que se busca es que el valor obtenido tras el emparejamiento sea menor que antes de aplicarlo.

El valor más bajo de ASAM se encuentra en el SVM (0.08) y en la regresión logística con la librería de R glm (0,16) y glmulti (0,17). Lo que indica que los grupos de tratamiento y de comparación son más similares con respecto a las covariables dadas. Siendo el valor de 0,08 muy bueno, partiendo de uno basal de 0,193.

El AUC más alto se consiguió con el método CART y fue de 0,96, lo que indica una gran capacidad de discriminación para la clasificación de los individuos en un tratamiento u otro (BPGL o SLEEVE).

El método SVP fue el que obtuvo el mayor número de variables con un SMD menor de 0,20, consiguiendo un adecuado balance de 27 variables sobre un total de 28.

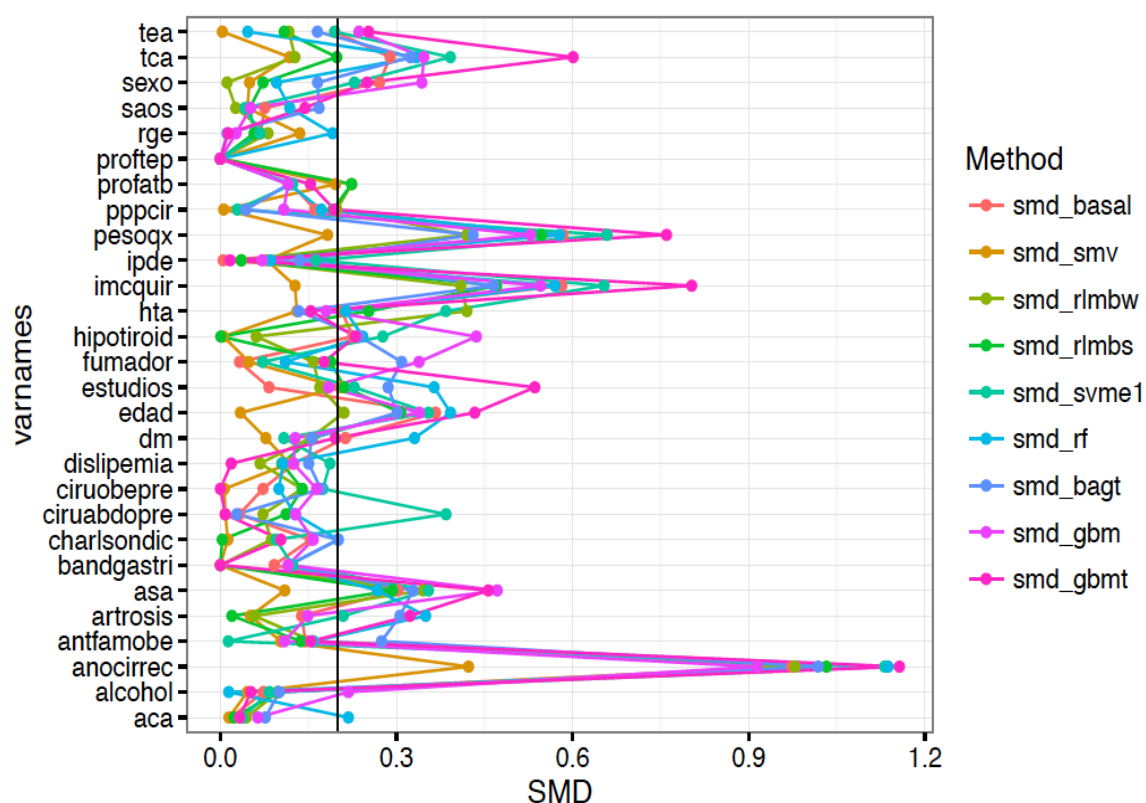


Figura 4.1. Diferencia estandarizada de medias.

En la figura 4.1 se evidencia la diferencia estandarizada de medias (SMD) antes y después del emparejamiento con cada método empleado para el cálculo de la puntuación de propensión

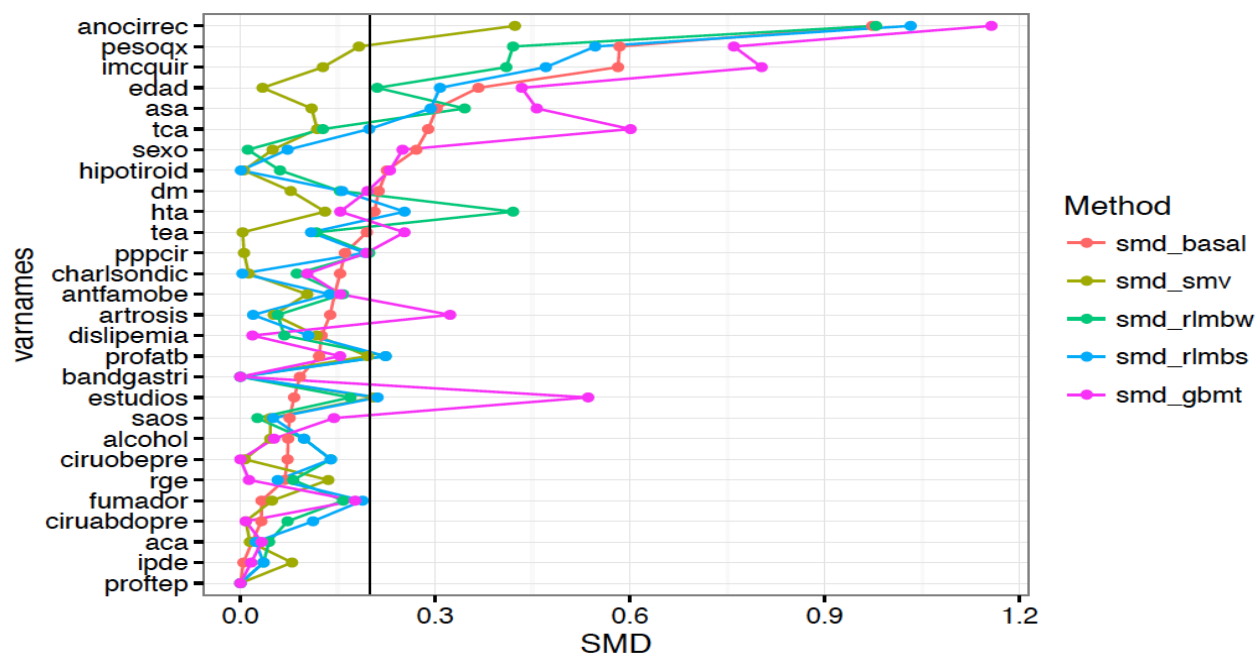


Figura 4.2. Los 4 mejores métodos

En la figura 4.2 se han mantenido los 4 mejores métodos, lo que permite obtener una imagen más clara de los mismos. Se puede observar que ninguna de las 4 puntuaciones de propensión (obtenidas por los 4 mejores métodos) ha conseguido balancear de manera aceptable todas las covariables. Las covariables no balanceadas por gran parte de estos cuatro métodos fueron: año de cirugía, peso cirugía, IMC quirúrgico, edad y ASA.

4.2.2.3. Selección de la mejor puntuación de propensión.

Después de comparar los emparejamiento obtenidos por las diferentes puntuaciones de propensión (calculadas por diferentes métodos), se optó por seleccionar las puntuaciones obtenidas mediante Support Vector Machine (SVM), pues resultó ser con el que se obtuvo un mejor balance de las covariables.

A continuación, se describen distintas medidas de balance de las covariables obtenidas con esta puntuación de propensión.

Como medidas del balance obtenido por el emparejamiento realizado, con la puntuación de propensión (calculada mediante SVM) presentamos: a) el coeficiente de solapamiento y la diferencia estandarizada de medias (SMD) que miden el balance de una covariable cada vez, y b) el área bajo la curva (AUC) y el ASAM que miden el balance de todas las covariables simultáneamente.

En la figura 4.3 se representan las estimaciones de la distribución de densidades del PS estimadas mediante Support Vector Machine, separadas por el tipo de tratamiento quirúrgico recibido (BPGL o SLEEVE). La figura 4.3 también permite examinar el solapamiento (región de soporte común) de las distribuciones de la PS estimada para los grupos de BPGL y SLEEVE.

En la parte superior de la figura vemos el coeficiente de solapamiento (OVL) de la densidad de ambas distribuciones. El valor de OVL oscila de 0 a 1, y cuanto más se aproxima a 1, menor es la diferencia entre las dos distribuciones, y por tanto mayor es el balance obtenido para la covariable analizada. Nuestro valor de 0,476 indica que existe una moderada diferencia entre las dos distribuciones, y que existe un área de solapamiento aceptable para proceder a realizar un análisis que compare ambos tipos de técnicas quirúrgicas.

La diferencia observada entre ambos grupos puede ser debida a un sesgo de selección o a un sesgo de confusión introducido por las covariables del modelo. Pero como podemos observar, existe una superposición sustancial de las distribuciones de los PS (parte de la figura rayada con líneas verticales paralelas), lo que permitió hacer un emparejamiento que controlase o redujese en lo posible los sesgos mencionados.

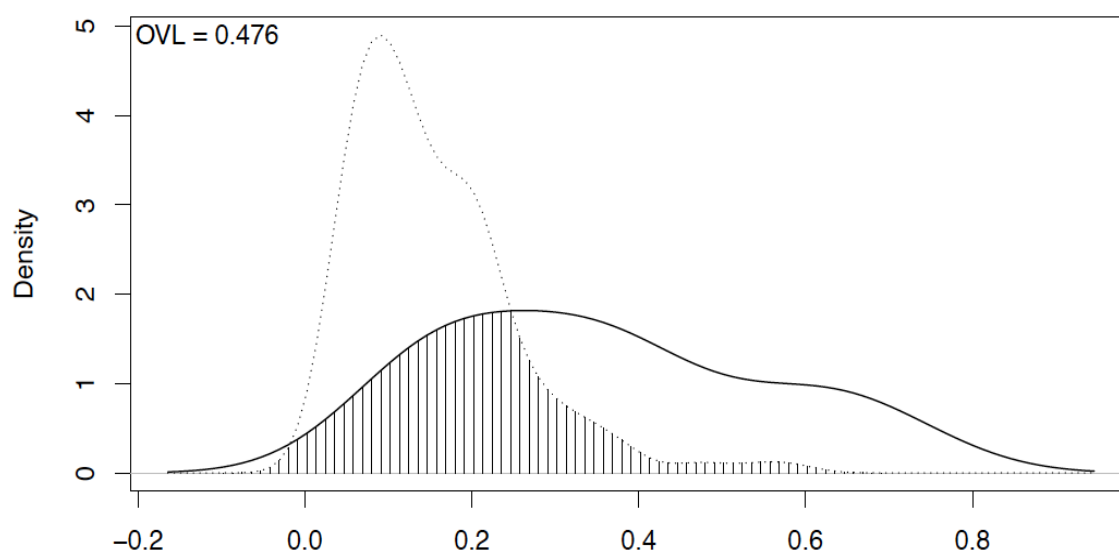


Figura 4.3. Densidades PS estimadas mediante SVM y coeficiente de solapamiento (OVL).

La curva ROC (receiver operating characteristic) es una representación gráfica de la sensibilidad frente a la especificidad para un sistema clasificador binario según se varía el umbral de discriminación. El cálculo del área bajo la curva ROC indica la capacidad discriminatoria del modelo.

El AUC o área bajo la curva ROC de la figura 4.4 obtenida como prueba de discriminación para la clasificación de los individuos a un tratamiento u otro, fue de 0,835. Los rangos de valores oscilan entre 0,5 (clasificación no mejor que el azar) y 1 (clasificación perfecta) los valores por encima de 0,8 indican una excelente capacidad discriminatoria AUC (Area Under Curve).

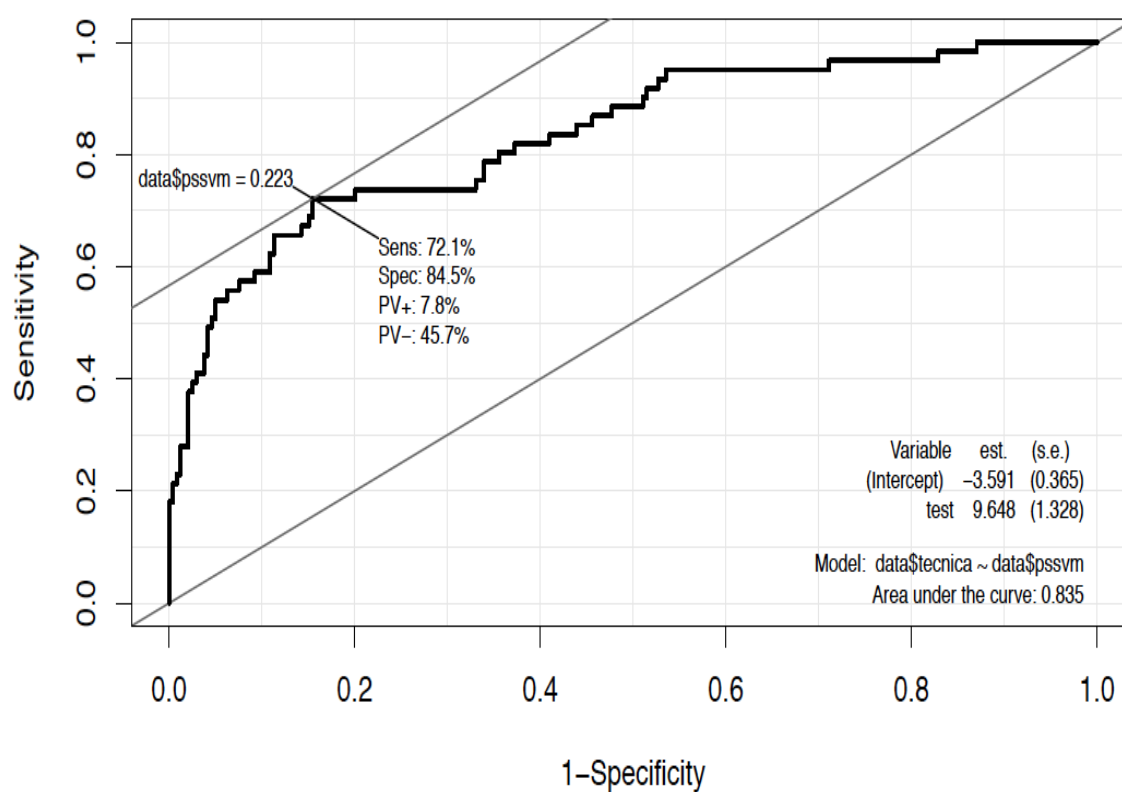


Figura 4.4. Área bajo la curva.

4.2.2.4. Diagnostico gráfico del balance: grafico de love y density plot.

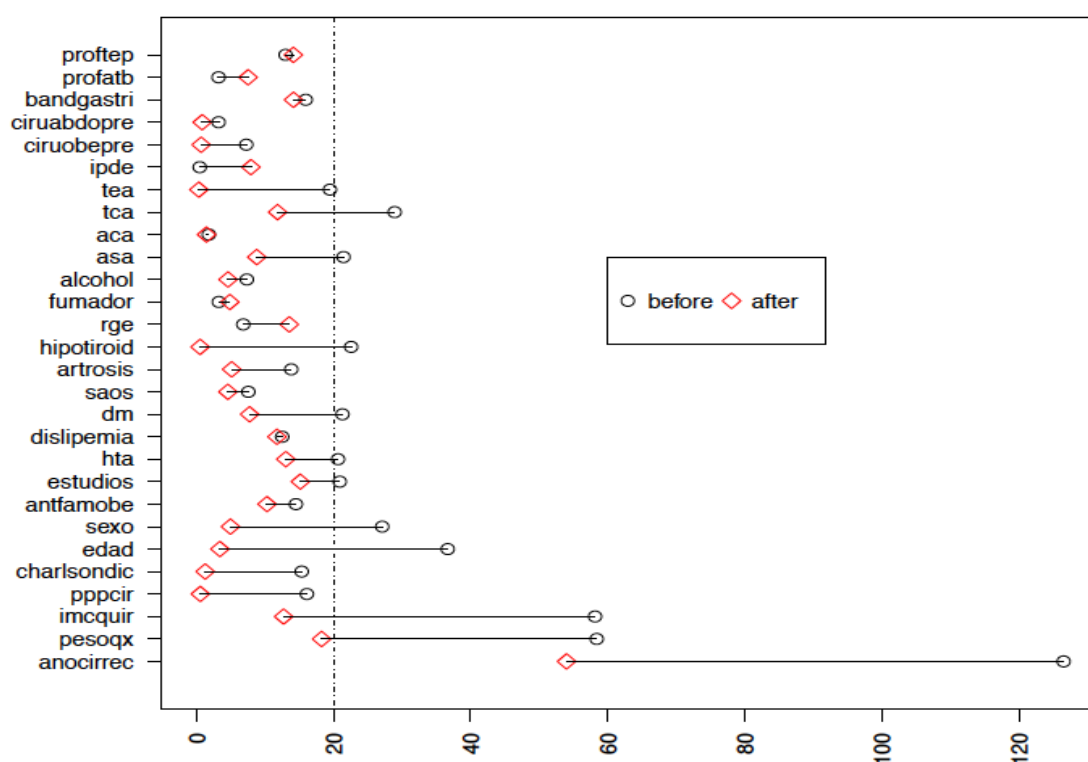


Figura 4.5. Love plot.

En la figura 4.5, gráfico de Love (Love Plot), se representan las diferencias estandarizada de la media (SMD) para las 28 covariables, antes y después del emparejamiento, entre los sujetos intervenidos mediante BPGL y SLEEVE. La línea vertical en 20 indica el punto de corte de la SMD establecido a partir del cual se puede considerar la covariable "balanceada". La SMD también ha sido referida como índice del tamaño del efecto d de Cohen. La d de Cohen es una medida del tamaño del efecto como diferencia de medias estandarizada. Es decir, nos informa de cuántas desviaciones típicas de diferencia hay entre los resultados de los dos grupos que se comparan. Para Cohen d un tamaño del efecto de 0,2 a 0,3 podría ser un efecto "pequeño", en torno a 0,5 un efecto "medio" y el 0,8 hasta el infinito, un efecto "grande"

Las diferencias estandarizadas en cada una de las covariables son inferiores al punto de equilibrio establecido en 20 y se encuentran más próximas a 0 que antes de aplicar el emparejamiento, excepto en la variable año de cirugía que no queda equilibrada ni después del emparejamiento.

4.2.3. Comprobación del adecuado balance y propiedades del propensity score.

Una vez que el PS se ha calculado para cada observación, se comprobó que había una buena superposición en el rango de puntuaciones de propensión entre los grupos de tratamiento y de comparación (soporte común o zona de solapamiento), puesto que no se pueden hacer inferencias ni comparaciones acerca de los efectos del tratamiento para un individuo de un grupo si no existe un individuo en el otro grupo con una puntuación de propensión similar.

Esta comprobación de la existencia de una buena zona de solapamiento se puede apreciar en la figura anterior (figura 4.3). Así mismo, después del emparejamiento entre los grupos, también se realizó una comprobación del balanceo de cada covariable entre ambos grupos. Esto garantiza que la distribución de la puntuación de propensión sea similar en todos los grupos dentro de cada bloque y que la puntuación de propensión está correctamente calculada¹²⁴.

4.2.3.1. Inspección del solapamiento de la distribución del PS y exclusión de casos no solapados.

En la figura 4.6 se observa una falta de superposición de individuos con puntuaciones similares, entre ambos grupos, en los extremos de la distribución del PS. La tabla 4.8 muestra los valores mínimos y máximos de PS para ambos grupos. El total de pacientes del grupo de BPGL era de 239 y en el grupo de SLEEVE de 61. Debido a la falta de solapamiento de los pacientes en ambos grupos, se llevó a cabo la eliminación de los pacientes con PS extremas, que no tenían una pareja con puntuación equivalente en el grupo opuesto (“recorte de colas”).

Tabla 4.8. Estadísticos descriptivos de los PS en ambos antes de eliminar los extremos (“recortar colas”).

Tratados	Min.	1st Qu.	Median	Media	3rd Qu.	Max.	Total casos
BPGL	0.01965	0.08031	0.13060	0.15250	0.20270	0.58480	239
SLEEVE	0.05854	0.18830	0.34450	0.35880	0.48760	0.76210	61

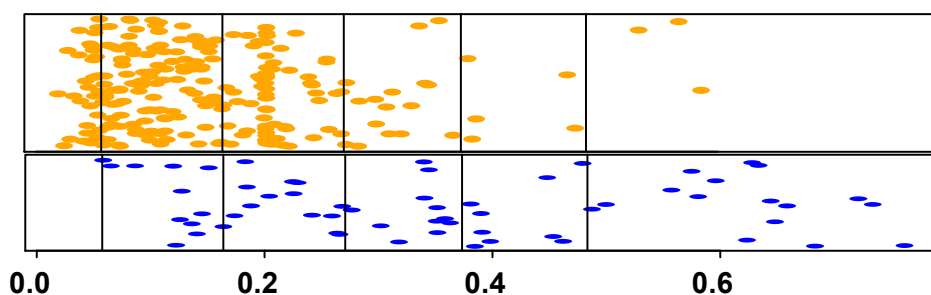


Figura 4.6. Distribución del PS en los dos grupo (marrón=BPGL y azul=SLEEVE) antes del recorte de colas.

Por encima de un índice de propensión de 0,5848 no existían pacientes en el grupo de BPGL por lo que todos los pacientes comprendidos en el intervalo 0,5848 a 0.7621 del grupo de SLEEVE, fueron eliminados. Así mismo, por debajo de un índice de propensión de 0.05854 no existían pacientes en el grupo de SLEEVE por lo que todos los pacientes comprendidos en el intervalo 0.05854 a 0.01965 del grupo de BPGL también fueron eliminados. Como consecuencia de lo anterior, se retiraron 31 pacientes del grupo de BPGL y 10 pacientes del grupo de SLEEVE, dejando una muestra con un total de 259 pacientes, con los que realizar el emparejamiento.

En la figura 4.6 se aprecia la distribución de las puntuaciones de propensión en los dos grupos (BPGL y SLEEVE) antes del recorte de colas.

Tabla 4.9. Estadísticos descriptivos de los PS en ambos después de eliminar los extremos (“recortar colas”).

Tratados	Min.	1st Qu.	Median	Media	3rd Qu.	Max.	Total casos
BPGL	0.0587	0.1002	0.1454	0.1684	0.2029	0.5848	208
SLEEVE	0.0585	0.1762	0.2726	0.2910	0.3840	0.5810	51

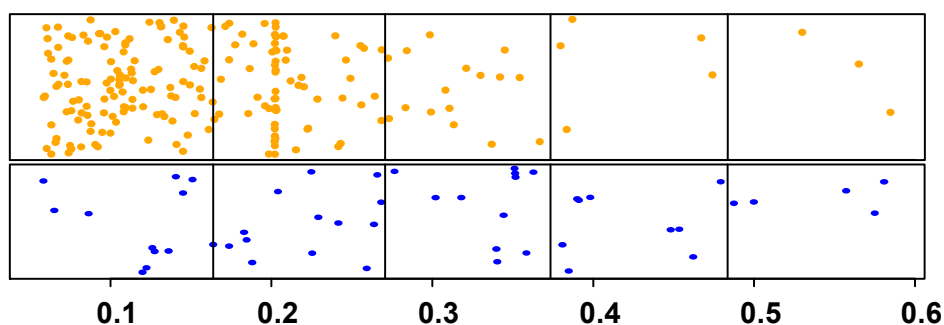


Figura 4.7. Distribución del PS en los dos grupo (marrón=BPGL y azul=SLEEVE) después del recorte de colas.

En la figura 4.7 se aprecia la distribución de las puntuaciones de propensión en los dos grupos (BPGL y SLEEVE) después del recorte de colas.

Por último, en la figura 4.8 se puede observar una representación gráfica de las funciones de densidad estimadas de PS para los individuos del grupo de BPGL y SLEEVE después del “recorte de colas” donde se aprecia un aumento en el porcentaje de superposición o solapamiento de ambos grupos (OVL = 0,562 siendo el previo de 0,476).

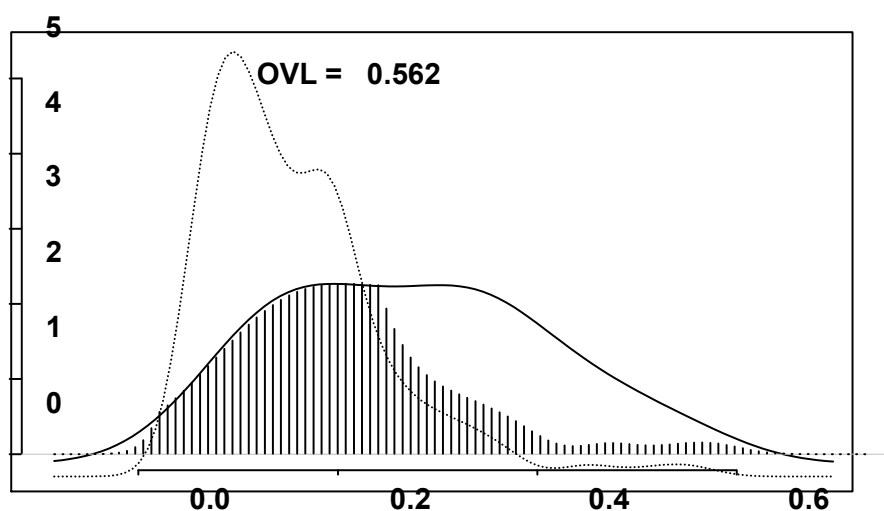


Figura 4.8. Función de densidad estimada de PS para BPGL y SLEEVE. Área de solapamiento (OVL) después del “recorte de colas”.

4.2.3.2. Evaluación de la homogeneidad del índice de propensión y del balance individual de covariables.

En primer lugar, se comprobó si el PS se distribuía de manera similar entre los grupos (BPGL y SLEEVE) sobre regiones o estratos definidos. A continuación se procedió a la evaluación de la homogeneidad de la distribución, de manera individual para cada covariable incluida en el modelo de estimación PS, en cada grupo y estrato. De esta manera comprobamos que la distribución de la puntuación de propensión fuese similar en todos los grupos dentro de cada bloque o estrato y que la puntuación de propensión estuviera apropiadamente especificada^{124,125}.

Evaluación de la homogeneidad de la distribución del PS

Para confirmar que la puntuación de propensión tenía una distribución similar ("equilibrio ") en el grupo de tratados mediante BPGL y en el de

SLEEVE, se obtuvo una estimación aproximada de la distribución de la puntuación de propensión mediante la división de la muestra de PS en quintiles. Una prueba inicial de equilibrio fue asegurar que la puntuación media de propensión era equivalente en los grupos de tratamiento y control dentro de cada uno de los cinco quintiles¹²⁴. Esta división de la muestra en quintiles permitió también evaluar el equilibrio de las covariables individuales dentro de cada estrato (quintil) entre los dos grupos de tratamiento, así como examinar estas distribuciones de covarianza individuales a través de estos estratos.

En resumen, se realizó primero una división de la puntuación de propensión por quintiles u estratos (tabla 4.10); y a continuación, se comprobó si la media de la puntuación de propensión era igual en los dos grupos de tratamiento (BPGL y SLEEVE) dentro de cada quintil. Se utilizaron pruebas de comparación de medias no paramétricas (prueba de Kolmogorov-Smirnov). Por último, como veremos en el apartado siguiente, se comprobó el adecuado balance en los grupos de cada una de las covariables analizadas por estratos.

Tabla 4.10. Estadísticos descriptivo de los estratos (quintiles).

Estratos	N	Proporción
1 [0.058,0.164]	130	0.504
2 (0.164,0.269]	79	0.306
3 (0.269,0.374]	27	0.105
4 (0.374,0.48]	14	0.054
5 (0.48,0.585]	8	0.031

En la figura 4.9, se presenta un diagrama de cajas (box plots) con el índice de propensión presentado por parejas en cada uno de los estratos. La media del grupo control y tratamiento se unieron mediante líneas negras gruesas. Visualmente, la pendiente de estas líneas da una indicación de las diferencias de medias entre los dos grupos de tratamiento. Por otra parte, las comparaciones mediante estos diagramas de cajas también proporcionó detalles de las distribuciones tanto dentro de cada estrato y como entre los estratos .

Como se aprecia en la figura 4.9, existe un equilibrio de los dos grupos (BPGL y SLEEVE) en todos los quintiles, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones de propensión de los grupos en ninguno de los 5 estratos.

La segunda línea sobre el eje X de la figura 4.9, muestra los valores de p (prueba de Kolmogorov - Smirnov de la equivalencia de las distribuciones). A continuación, la primera línea próxima al eje de abscisas muestra el número de tratados con BPGL y SLEEVE, respectivamente, para cada quintil.

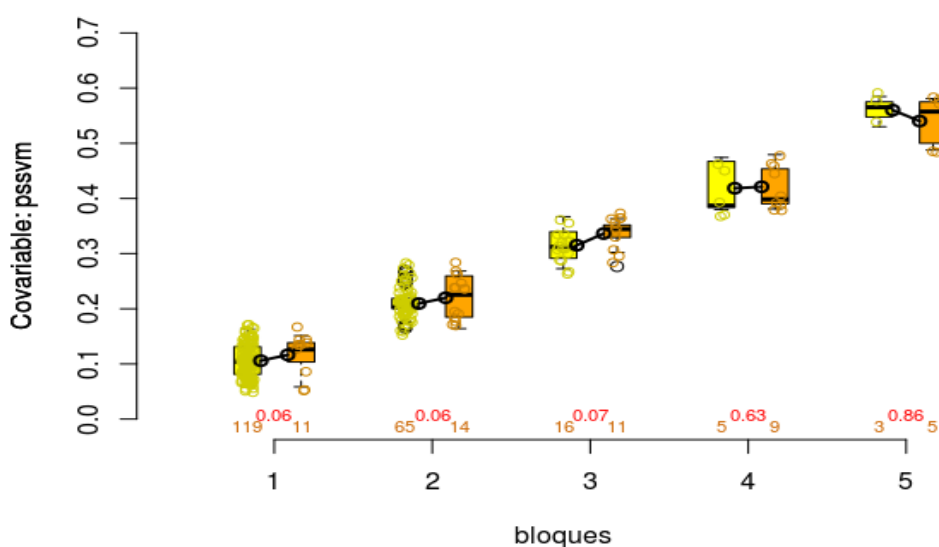


Figura 4.9. Box plots de los quintiles de PS estimado.

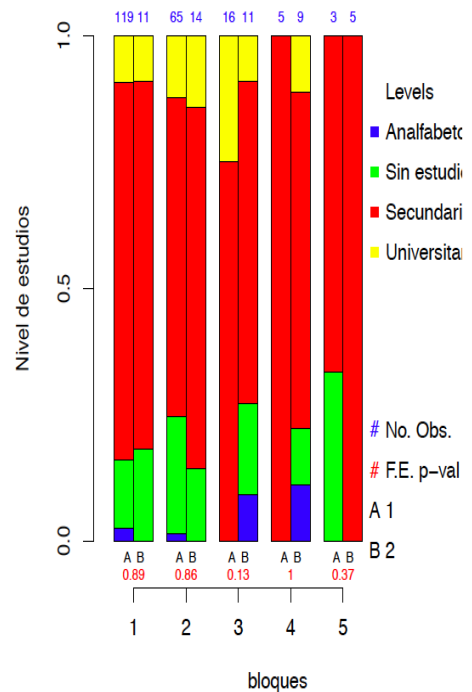
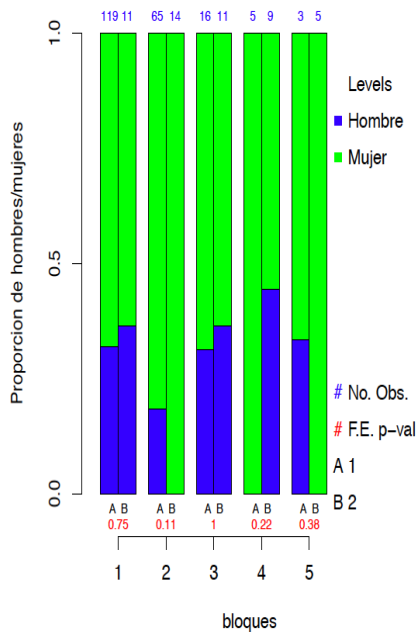
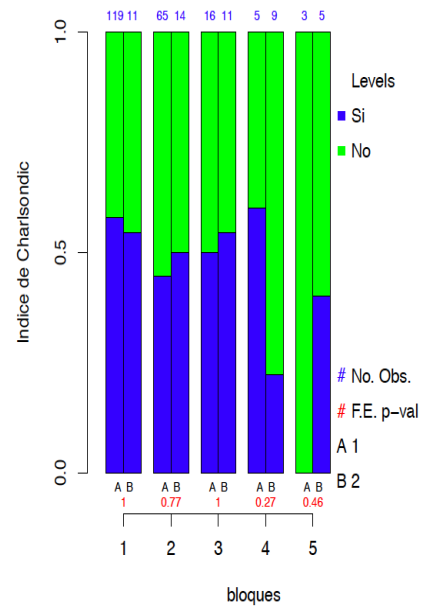
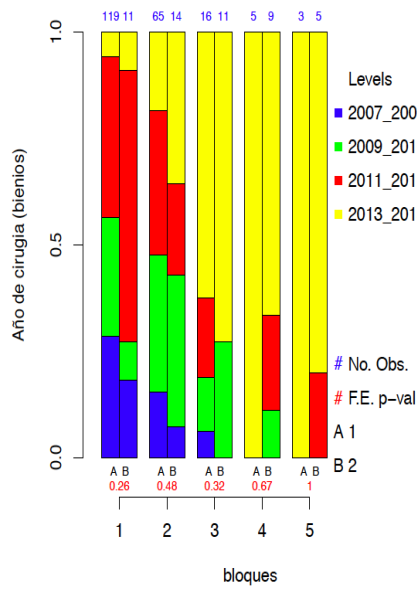
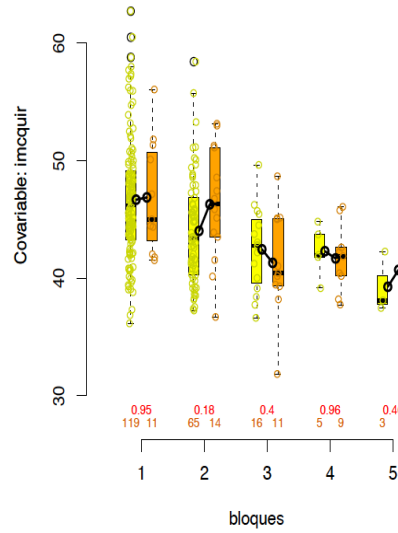
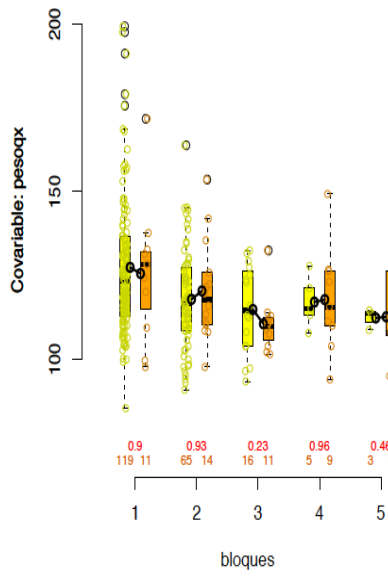
Evaluación del balance de covariables entre el grupo de BPGL y grupo SLEEVE en cada estrato.

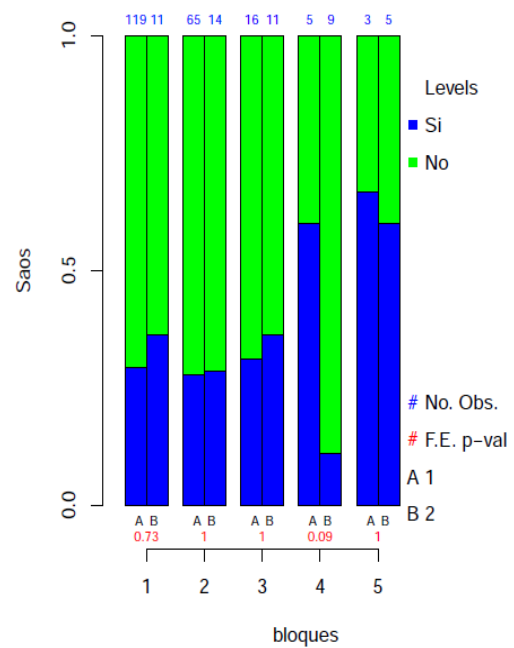
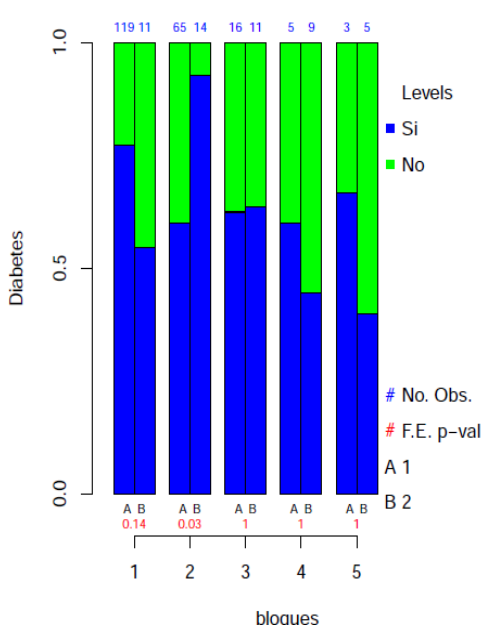
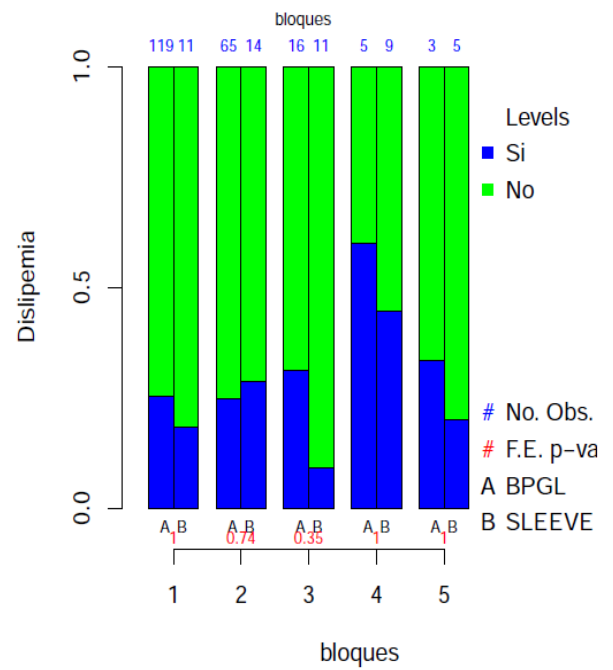
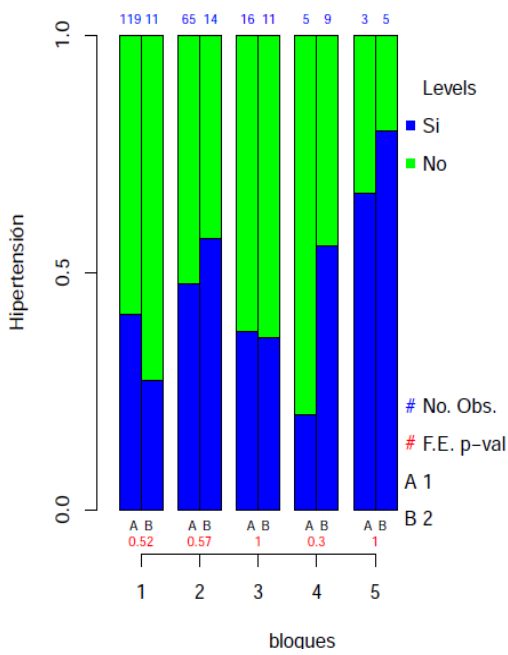
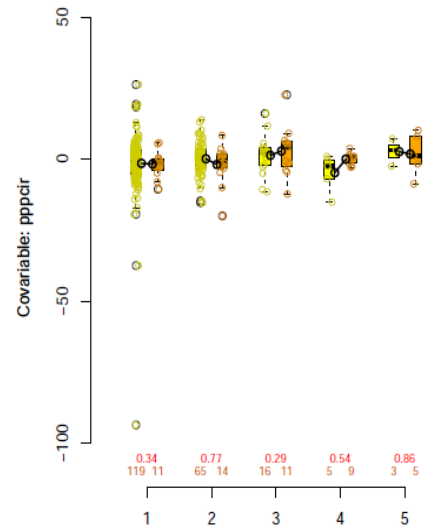
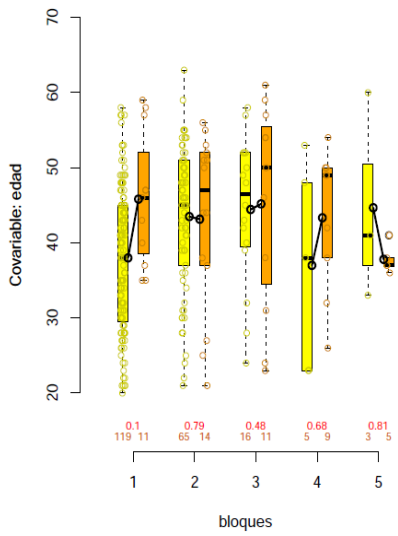
Después de comprobar el adecuado balanceado de la puntuación de propensión dentro de los dos grupos (BPGL y SLEEVE) en cada quintil de la muestra, se comprobó el balance de cada una de las covariables de manera individual en cada grupo de tratamiento y estrato. Esto confirmó que la distribución de la puntuación de propensión era similar en todos los grupos dentro de cada bloque y que la puntuación de propensión estaba correctamente especificada¹²⁴.

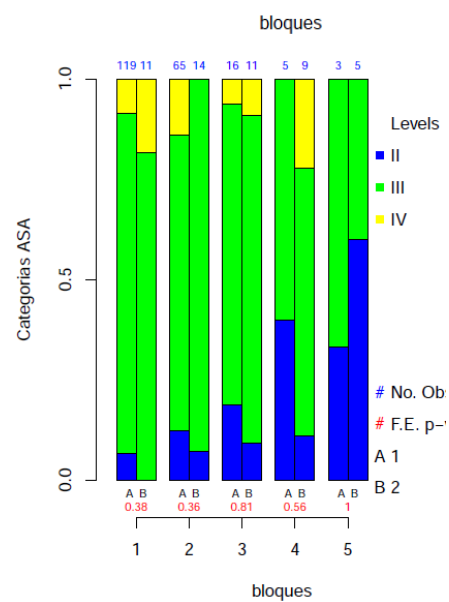
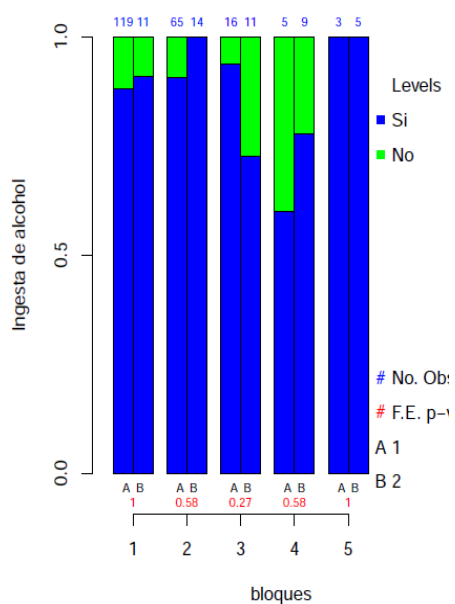
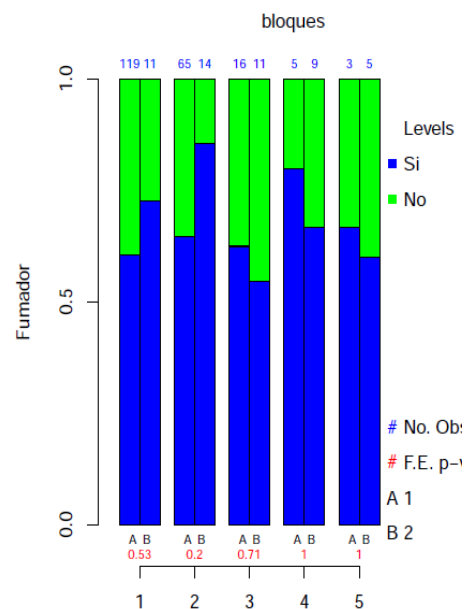
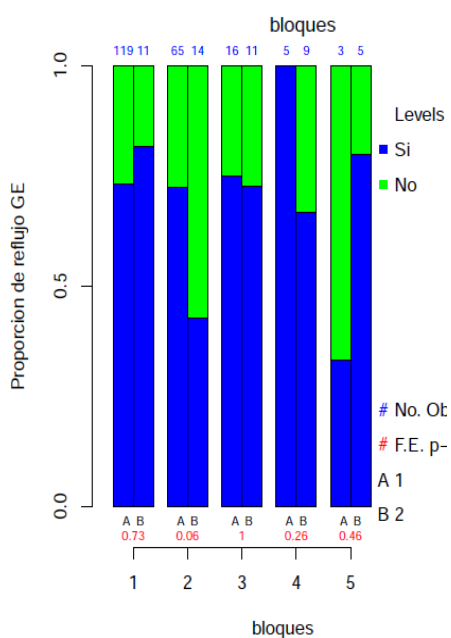
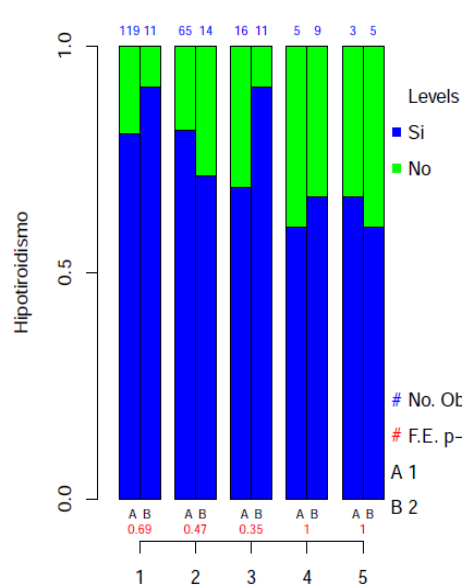
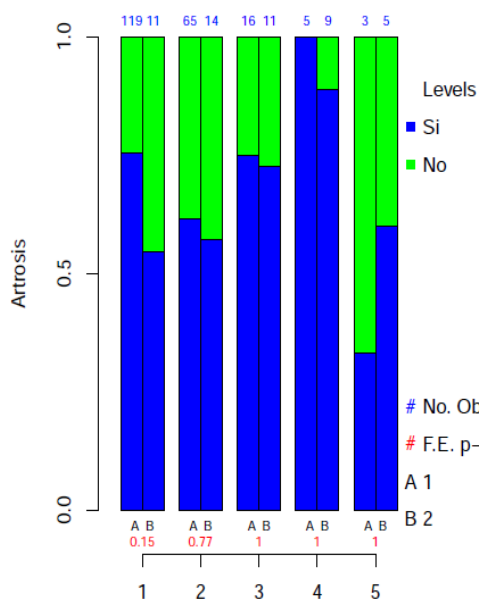
La figura 4.10 muestra la distribución comparativa de las diferentes variables analizadas. Para las covariables categóricas, se compararon las proporciones de casos en cada categoría, dibujándose barras verticales para los grupos de tratamiento (BPGL y SLEEVE) dentro de cada estrato. Los tamaños de los grupos de cada tratamiento dentro de los estratos aparecen en azul en la parte superior de las barras, y miden el equilibrio alcanzado dentro

de los estratos definidos mediante la obtención de un valor de p mediante la prueba exacta de Fisher para cada estrato. Este valor p aparece debajo de cada par de barras. Con ello se pretende facilitar la comparación de las distribuciones de las covariables no sólo en el estrato, sino también entre diferentes estratos. Por ejemplo, si el análisis posterior identifica diferencias grandes en tamaño o la dirección de los efectos para diferentes estratos, a continuación, la comparación de las distribuciones de cada variable entre los estratos puede dar una indicación inicial de las posibles causas.

La figura 4.10 muestra que el balanceo entre ambos grupos de tratamiento (BPGL y SLEEVE) se alcanzó para todas las covariables no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los PS de los grupos de tratamiento de cada quintil.







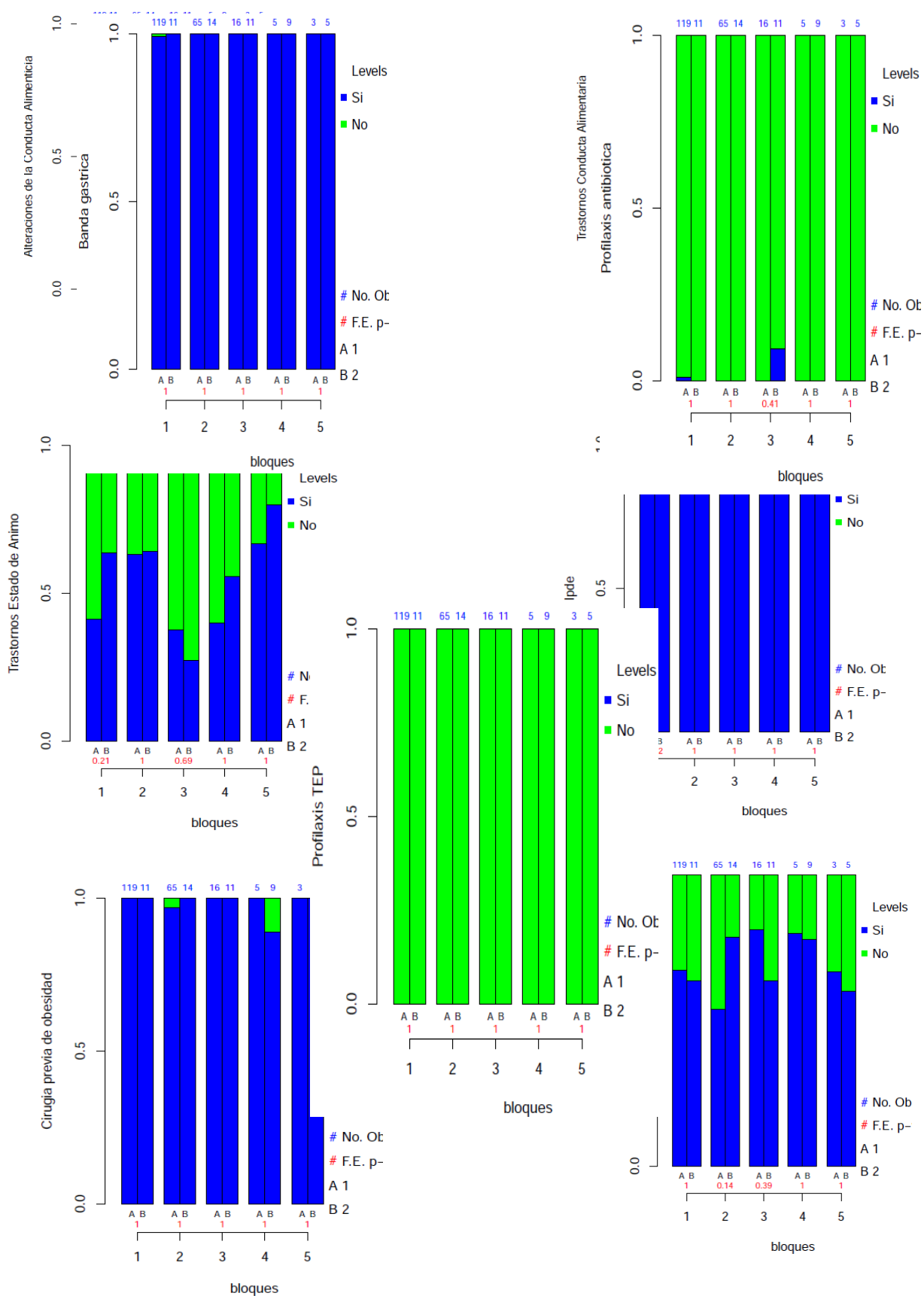


Figura 4.10. Grafico de quintiles de las covariables.

Por último, se calculó la diferencia de medias estandarizadas (SMD) para cada covariable, de cada grupo de tratamiento (BPGL y SLEEVE). Esta operación se repitió para cada estrato. En la figura 4.11, se pueden apreciar las diferencias de medias estandarizadas de cada covariable entre los grupos de tratamiento (BPGL y SLEEVE), en diferentes estratos, antes del emparejamiento. En algunos estratos se puede apreciar una SMD importante en algunas covariables que el emparejamiento posterior redujo hasta conseguir un equilibrio adecuado.

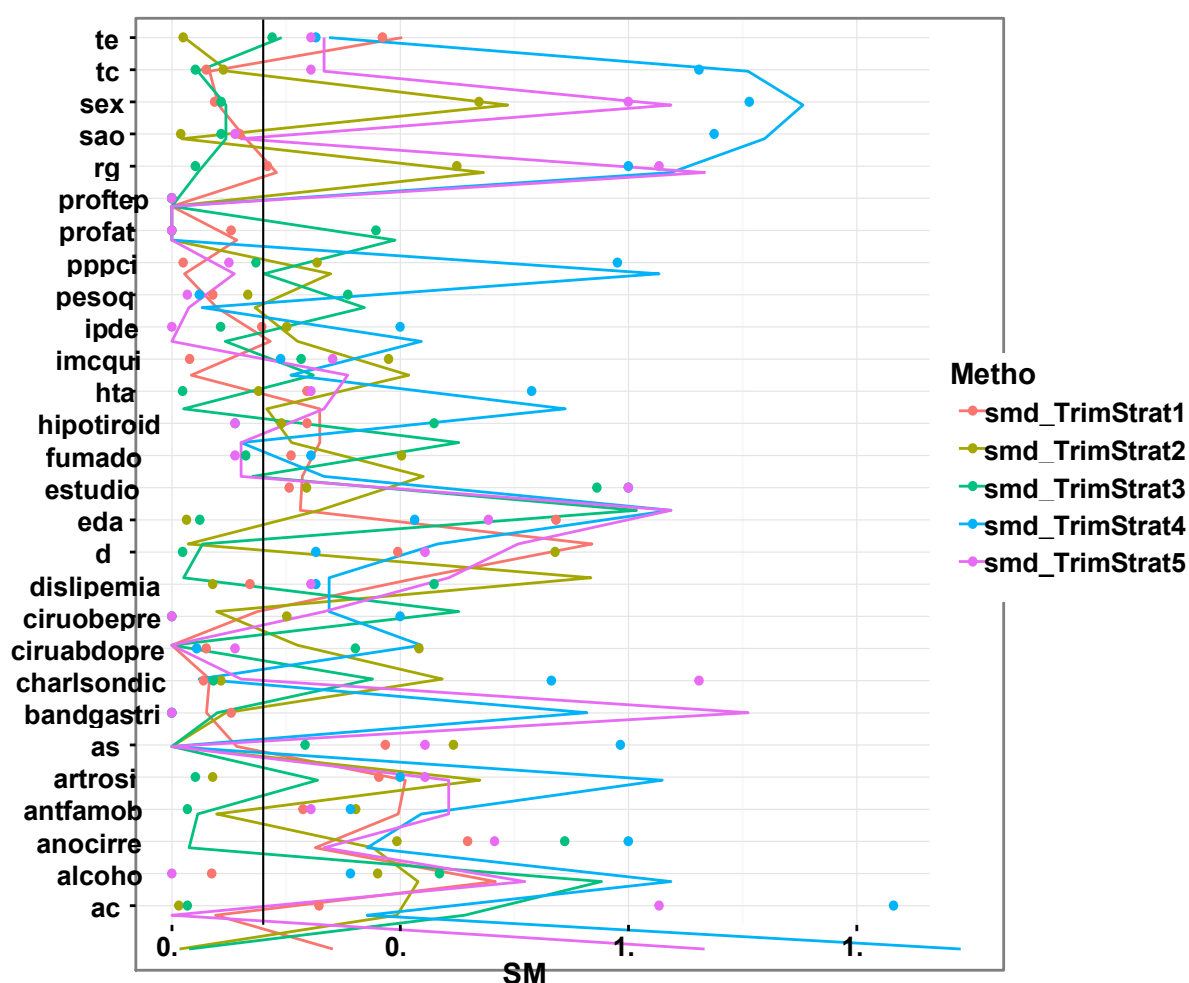


Figura 4.11. Gráfico de la diferencia de medias estandarizadas (SMD) de cada variable entre cada grupo de tratamiento (BPGL y SLEEVE) según el estrato, antes del emparejamiento (“watching”).

4.2.4. Selección y aplicación de un método de emparejamiento.

Para reducir los sesgo de confusión y selección en la estimación del efecto de cada tratamiento se empleó el método de “emparejamiento” de las puntuaciones de propensión. Mediante este método se emparejaron dos individuos del grupo BPGL con un individuo del grupo SLEEVE, descartando los individuos que quedaron desemparejados (emparejamiento 2:1). Se utilizó como método de emparejamiento el denominado “emparejamiento por vecino más próximo con un caliper de 0,20”. Este método de emparejamiento calcula la distancia mínima entre los valores estimados de la puntuación de propensión de los grupos de tratamiento y control. Este método trata de emparejar los individuos del grupo de tratamiento y de control de forma que la diferencia absoluta entre las puntuaciones de propensión de cada pareja de individuos sea la mínima que se pueda obtener.

No existe un criterio normalizado para establecer este valor y depende del investigador considerar un punto más o menos estricto¹²⁶. Generalmente se considera como un cuarto del error estándar de la estimación de la propensión obtenida y se considera que el valor absoluto de la diferencia de los índices de propensión estimados de los individuos emparejados tiene que ser menor que este valor.” Hay autores que suelen emplear un punto de corte muy estricto y considerar que la covariable en cuestión está bien balanceada o equilibrada en los dos grupos cuando la diferencia estandarizada de sus medias es de 10 o menor de un 10%. En nuestro estudio se consideró un punto de equilibrio menos estricto, considerando un buen balance cuando la SMD era inferior a 0,20. Cuando la diferencia de medias estandarizada es menor de 0,20, indica que la diferencia entre los BPGL y los SLEEVE en la variable evaluada es menor de o se sitúa a menos de 0,20 desviaciones típicas por debajo de la media de otro grupo.

Una vez realizado el emparejamiento de los individuos, se comprobó el equilibrio de las covariables entre los grupos de estudio. La medición de dicho equilibrio se llevó a cabo mediante diferencias estandarizadas de medias (SMD), como ya hemos mencionado.

Tabla 4.11. Emparejamiento en el PS estimado mediante SVM.

Tratados mediante SLEEVE	61
Emparejados grupo SLEEVE	53
Tratados mediante BPGL	239
Emparejados grupo BPGL	101
Número total emparejamientos	154
Número sujetos no emparejados	146
Número sets emparejados	53
Número sets incompletos para el emparejamiento	5
Tratados mediante SLEEVE	61
Emparejados grupo SLEEVE	53

Se consiguió emparejar 53 sujetos del grupo SLEEVE con 101 sujetos del grupo BPGL (existiendo 5 emparejamientos incompletos, pues se emparejó sólo un SLEEVE con un BPGL), quedando sin emparejar y por lo tanto descartados 146 sujetos. Estos resultados son aceptables, e indican una buena distribución en cada grupo (BPGL y SLEEVE) de las covariables por las que se están comparando.

Se calcularon las diferencias estandarizadas entre los dos grupos antes y después del emparejamiento (matching) para cada una de las covariables.

Tabla 4.12. Diferencias estandarizadas de media antes y después del emparejamiento.

Variable	Antes matching	Después Matching (svm)
Año cirugía	0,973	0,423
Peso	0,584	0,183
IMC	0,582	0,127
PPPcir	0,361	0,006
Charlsondic	0,154	0,013
Edad	0,367	0,034
Sexo	0,271	0,050
Ant. Fam	0,145	0,103
Estudios	0,083	0,205
HTA	0,207	0,130
Dislipemia	0,125	0,117
DM	0,213	0,078
SAOS	0,076	0,046
Artrosis	0,138	0,051
Hipotiroid	0,226	0,005
RGE	0,683	0,135
Fumador	0,033	0,049
Alcohol	0,074	0,046
ASA	0,302	0,110
ACA	0,018	0,015
TCA	0,289	0,118
TEA	0,195	0, 003
IPDE	0,005	0,080
Cir obes previa	0,073	0,007
Cir abd previa	0,032	0,008
Banda gastrica	0,092	0,000
Profilaxis ATB	0,121	0,196
Profilaxis TEP	0,121	NaN

La tabla 4.12 recoge la diferencia de medias estandarizadas de las 28 variables analizadas antes y después del emparejamiento. Antes de realizar el emparejamiento, las covariables que no estuvieron balanceadas en ambos grupos (BPGL y SLEEVE) fueron: año de cirugía, peso, IMC, pérdida de peso previa a cirugía (PPPcir), Charlson, edad, sexo, DM, SAOS, hipotiroidismo, RGE, fumador, alcohol, ASA, IPDE, cirugía obesidad previa, cirugía abdominal previa, profilaxis antibiótica.

Tras realizar el emparejamiento, quedaron balanceadas todas las covariables, excepto el año de cirugía, pues el resto de covariables presentó una diferencia estandarizada de medias inferior a 0,20.

4.2.5. Comprobación del balance de covariables después del emparejamiento.

Una vez realizados los emparejamientos, se evaluó la calidad de los mismos, con el fin de garantizar que el grupo de intervenidos mediante BPGL tuviese una distribución de las covariables similar a la del grupo de SLEEVE. Los emparejamientos se evaluaron comparando el balance de las covariables tanto de forma numérica como visual.

4.2.5.1. Diagnostico descriptivo del balance: smd y ratio de varianza

A continuación, en la tabla 4.13, se presentan las características basales de los pacientes intervenidos de obesidad mórbida por BPGL y por SLEEVE, después del emparejamiento las diferencias de medias estandarizadas (SMD) que oscila desde un mínimo de 0,003 a un máximo de 0,423. Las medias y prevalencias de variables continuas y categóricas fueron muy similares entre los dos grupos de tratamiento (BPGL y SLEEVE). La relación de la varianza osciló entre un mínimo de 0,815 (peso) y un máximo de 2,776 (transfusión).

La relación de la varianza (variance ratio) es la relación de las varianzas residuales de los grupos tratados mediante BPGL y SLEEVE después de ajustarse las covariables por la puntuación de propensión. La relación de varianza para cada covariable se obtiene por regresión de la covariable en el puntaje de propensión, obteniendo los residuos y calculando la relación de las varianzas de los residuos del grupo de BPGL y del SLEEVE. Un estricto criterio para el balance de covariables es que la razón de varianza debe estar entre 0,8 y 1,2. Un criterio menos estricto es que debe de estar entre 0,5 y 2,0.

Tabla 4.13. Datos después del emparejamiento.

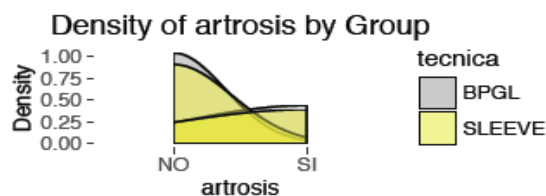
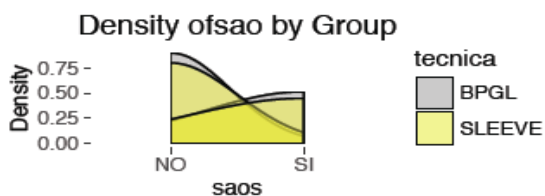
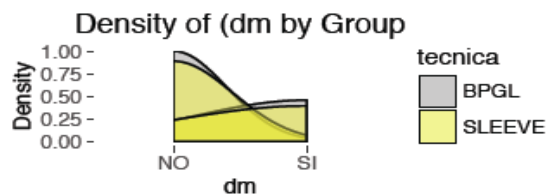
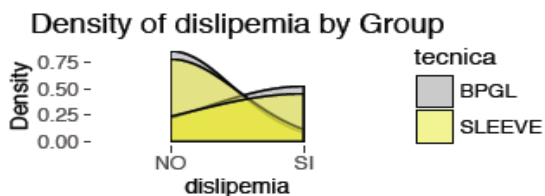
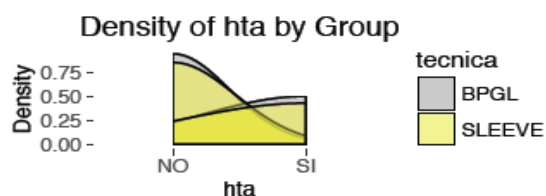
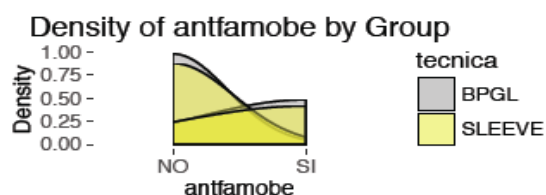
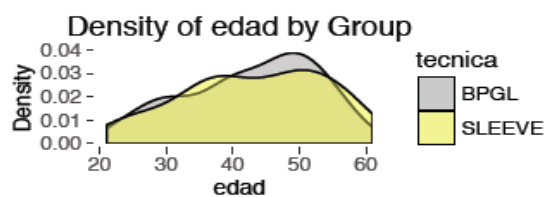
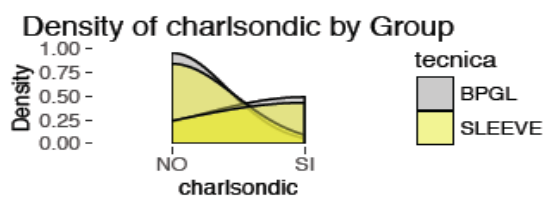
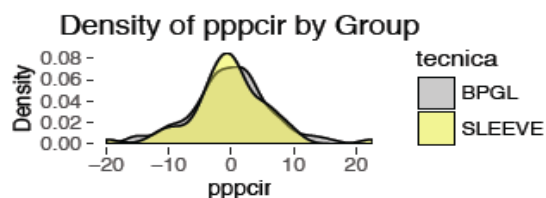
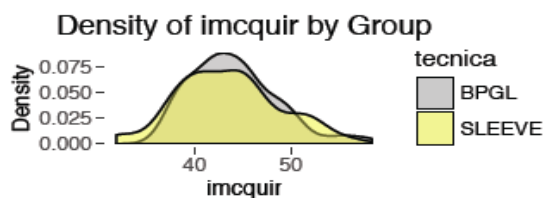
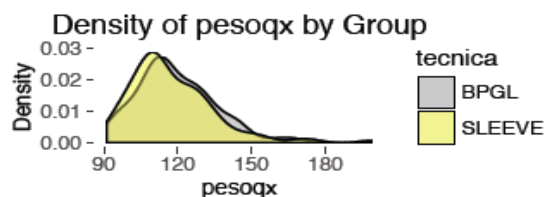
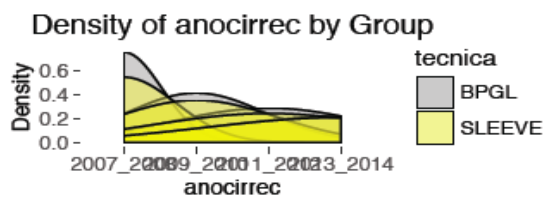
	Total (154)	BPGL (110)	SLEEVE (53)	P	SMD	Variance ratio
Año cirugía				0.123	0.423	0.820
2007_2008	18 (11.7)	15 (14.9)	3 (5.7)			
2009_2010	35 (22.7)	24 (23.8)	11 (20.8)			
2011_2012	43 (27.9)	30 (29.7)	13 (24.5)			
2013_2014	58 (37.7)	32 (31.7)	26 (49.1)			
Peso	118.84 (16.97)	119.89 (17.53)	116.84 (15.83)	0.291	0.183	0.815
IMC	43.86 (4.78)	44.07 (4.53)	43.45 (5.25)	0.444	0.127	1.345
PPPcir	-0.13 (6.16)	-0.15 (6.02)	-0.11 (6.46)	0.973	0.006	1.149
Charlson	0.69 (0.76)	0.71 (0.80)	0.64 (0.68)	0.583	0.096	1.010
edad	42.90 (10.07)	42.78 (9.82)	43.13(10.64)	0.839	0.034	1,175
Sexo (Mujeres)	117 (76.0)	76 (75.2)	41 (77.4)	0.926	0.050	0,948
Antec. familiares	72 (46.8)	49 (48.5)	23 (43.4)	0.664	0.103	0,992
Estudios				0.641	0.205	1,258
Analfabeto	3 (1.9)	1 (1.0)	2 (3.8)			
Sin Est/ primarios	24 (15.6)	17 (16.8)	7 (13.2)			
Est. secundarios	110 (71.4)	72 (71.3)	38 (71.7)			
Est. universitarios	17 (11.0)	11 (10.9)	6 (11.3)			
HTA	85 (55.2)	58 (57.4)	27 (50.9)	0.550	0.130	1.031
Dislipemia	110 (71.4)	74 (73.3)	36 (67.9)	0.610	0.117	1.122
DM	59 (38.3)	40 (39.6)	19 (35.8)	0.779	0.078	0.970
SAOS	101 (65.6)	67 (66.3)	34 (64.2)	0.926	0.046	1.039
Artrosis	47 (30.5)	30 (29.7)	17 (32.1)	0.905	0.051	1.052
Hipotiroidismo	38 (24.7)	25 (24.8)	13 (24.5)	1.000	0.005	1.002
RGE	46 (29.9)	28 (27.7)	18 (34.0)	0.536	0.135	1.129
Fumador	50 (32.5)	32 (31.7)	18 (34.0)	0.916	0.049	1.045
Alcohol	16 (10.4)	10 (9.9)	6 (11.3)	1.000	0.046	1.135
ASA				0,812	0,110	1.014
2	23 (14.9)	14 (13.9)	9(17)			
3	114 (74.0)	75 (74.3)	39(73,6)			
4	17 (11.0)	12 (11.9)	5(9.4)			
ACA	85 (55.2)	56 (55.4)	39 (73.6)		0.015	1.012
TCA	37 (24.0)	26 (25.7)	5 (9.4)	0.624	0.118	0.868
TEA	67 (43.5)	44 (43.6)	23 (43.4)	1.000	0.003	1.008
IPDE	7 (4.5)	4 (4.0)	3 (5.7)	0.941	0.080	1.416
Cir obes previa	3 (1.9)	2 (2.0)	1 (1.9)	1.000	0.007	0.962
Cir abd previa	49 (31.8)	32 (31.7)	17 (32.1)	1.000	0.008	1.015
Banda gastrica	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	NaN	NaN	NaN

Profilaxis ATB	153 (99.4)	101 (100.0)	52 (98.1)	0.742	0.196	Inf
Profilaxis TEP	154 (100.0)	101 (100.0)	53 (100.0)	NaN	NaN	NaN
Transfusión	5 (3.2)	2 (2.0)	3 (5.7)	0.456	0.193	2.776
Tiempo cirugía	135.42 (48.10)	137.03 (46.68)	132.36 (51.03)	0.569	0.096	1.195
Pérdida hemática	13 (8.8)	7 (7.3)	6 (11.8)	0.546	0.153	0.967

Datos expresados en media \pm desviación estándar frecuencia (%).SMD: diferencia estandarizada de medias.

4.2.5.2 Diagnóstico visual del balance: grafico de Love y gráficos de densidad de las covariables

Además de los gráficos de las distribuciones de puntaje de propensión y gráficos de la diferencia estandarizada de medias, también podemos estar interesados en evaluar gráficos de las distribuciones de covariables individuales para cada grupo. Una manera fácil de comparar visualmente distribuciones es a través de gráficos de densidad (Figura 4.12). La distribución de las covariables varía entre las variables y por grupo.



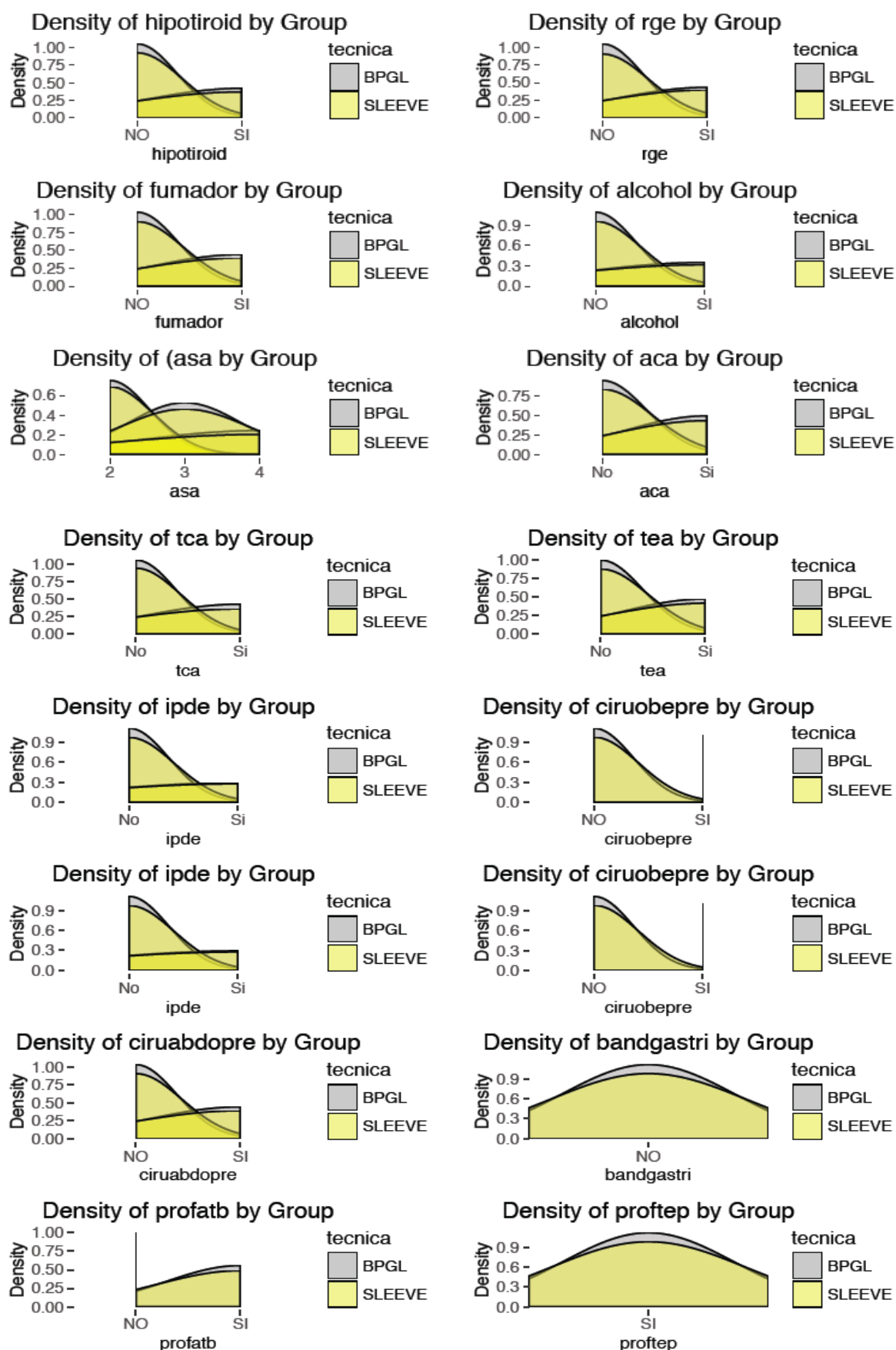


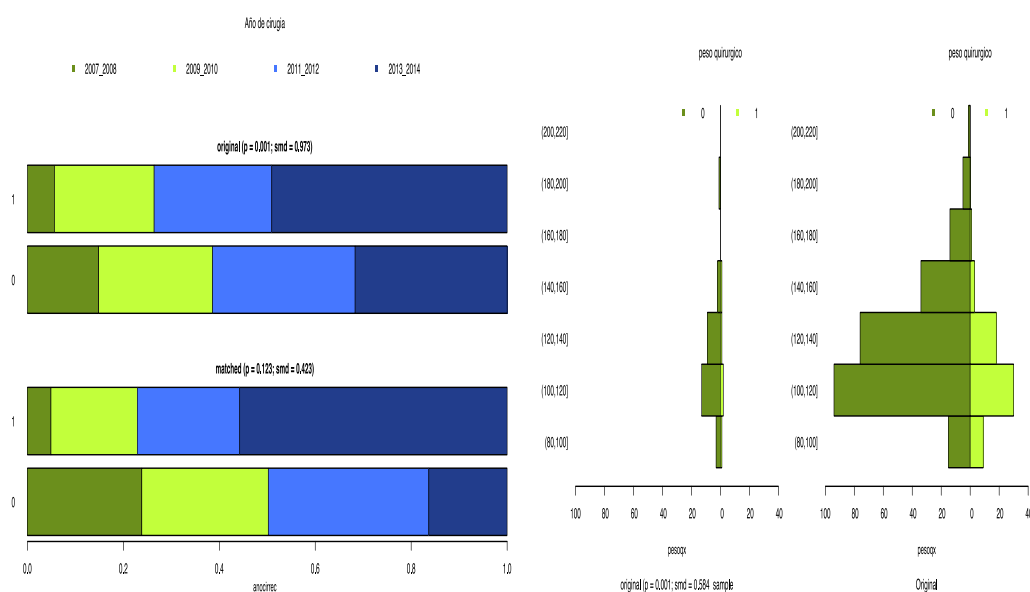
Figura 4.12. Gráficos de densidad (Density plot) de cada covariable después del emparejamiento.

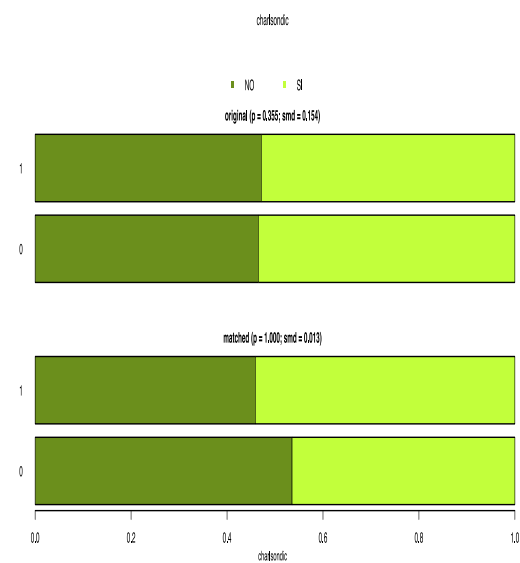
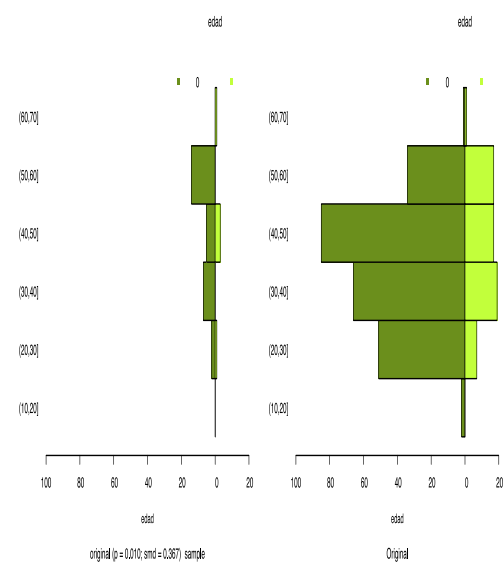
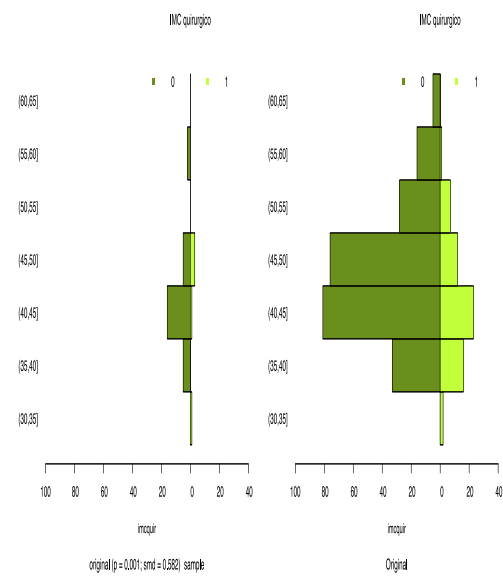
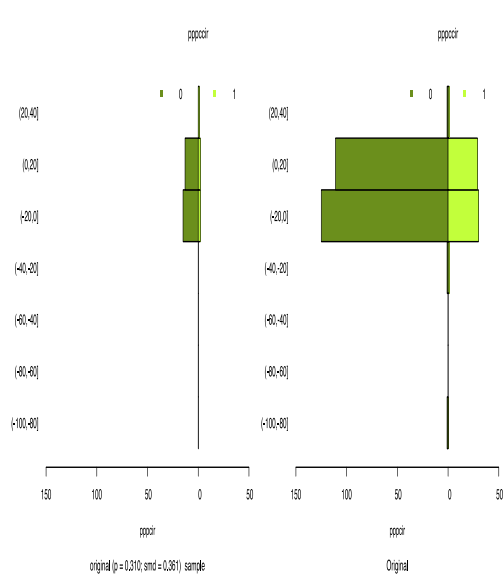
4.2.5.3 . Diagnostico mixto : visual y numérico.

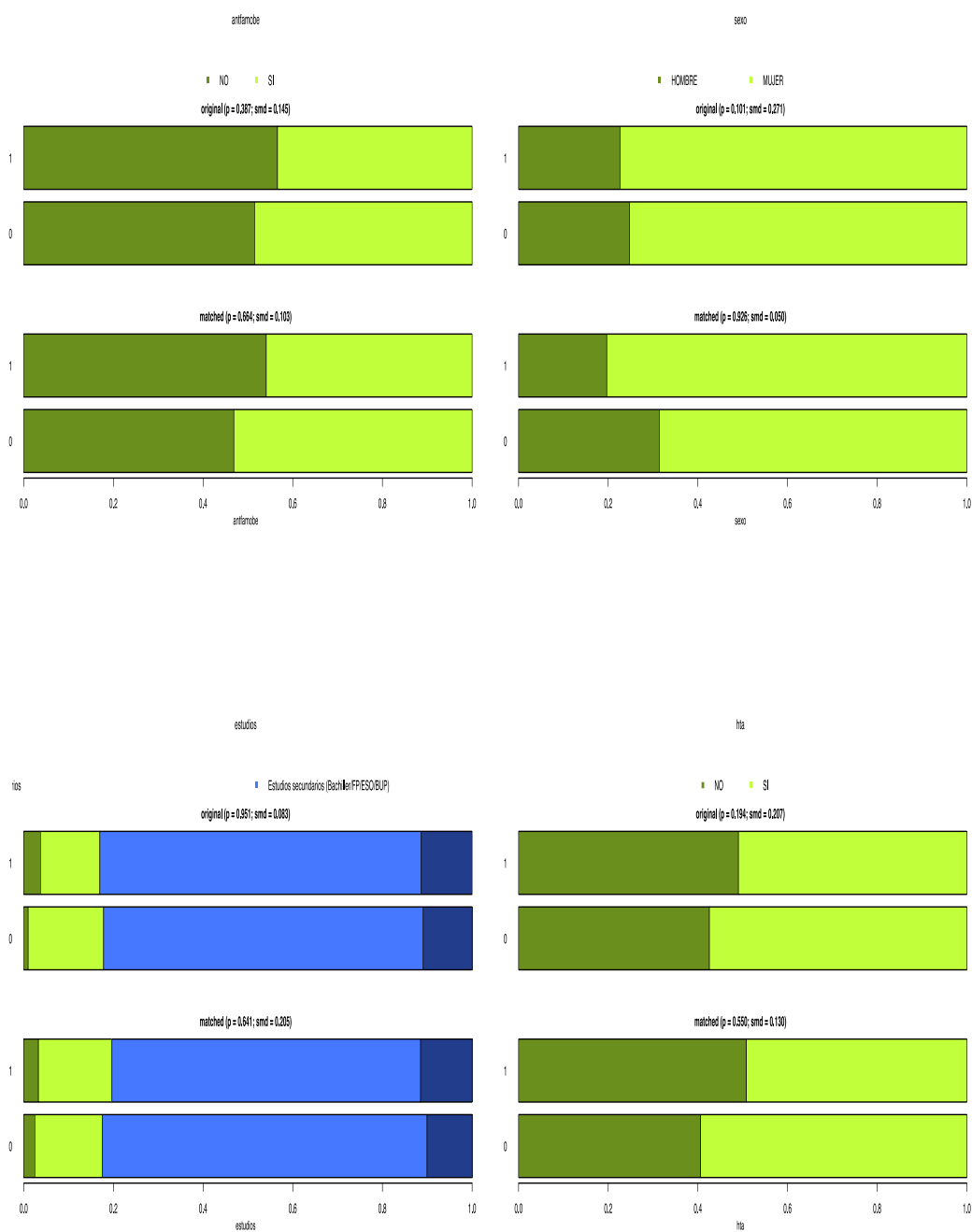
Hay dos tipos de gráficos diferentes que clasifican de manera diferente en función de la escala de medición de covariables. Las barras apiladas se utilizan para mostrar las frecuencias (o proporciones) para variables categóricas y las medias para las covariables continuas.

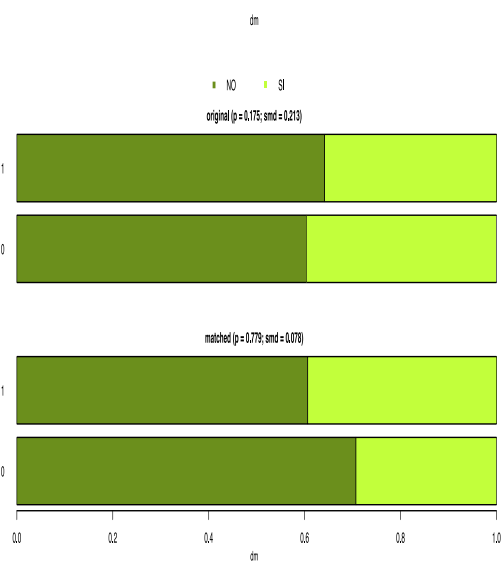
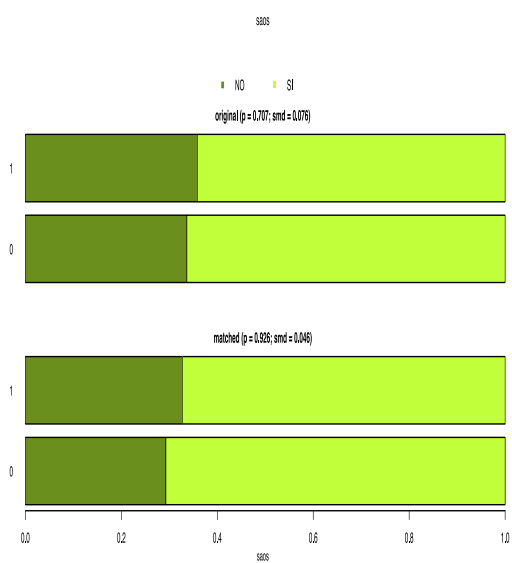
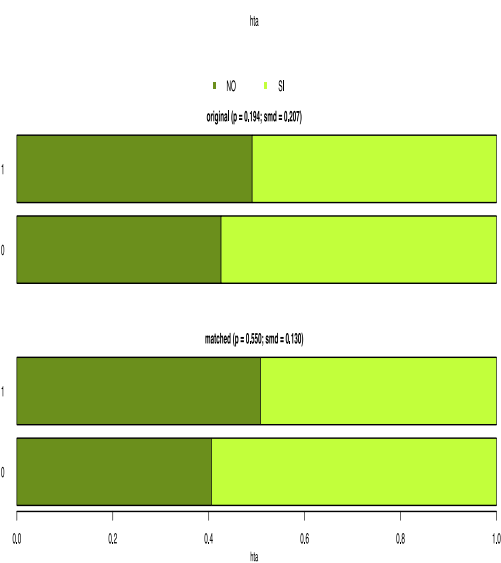
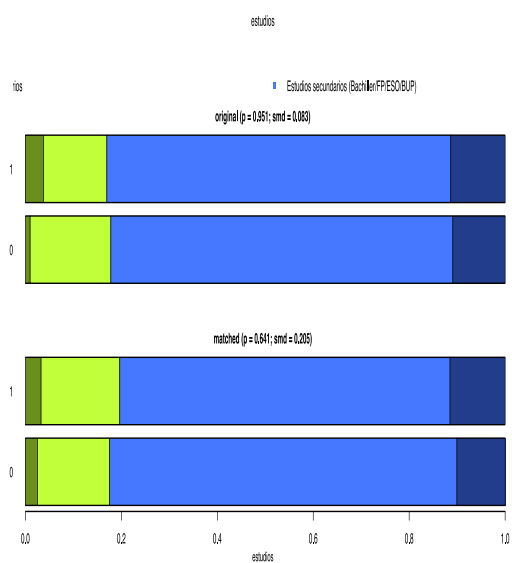
Los valores de p se muestran junto con la trama. Las test de hipótesis utilizados son el test de la chi cuadrado para las variables categóricas (con corrección de continuidad) y el ANOVA de un factor para variables continuas (asumiendo igualdad de varianza , el ANOVA de dos grupo es equivalente a la prueba t) .

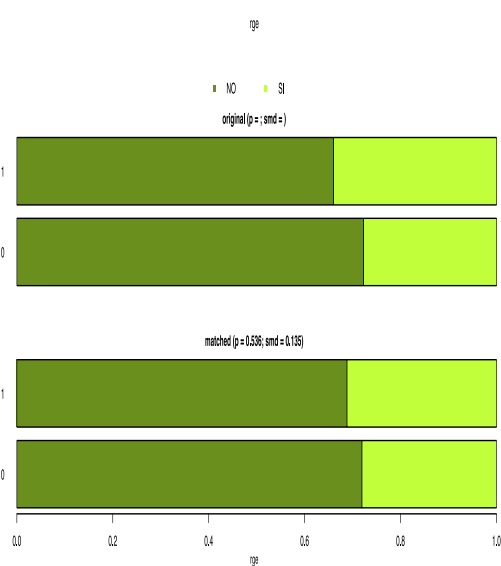
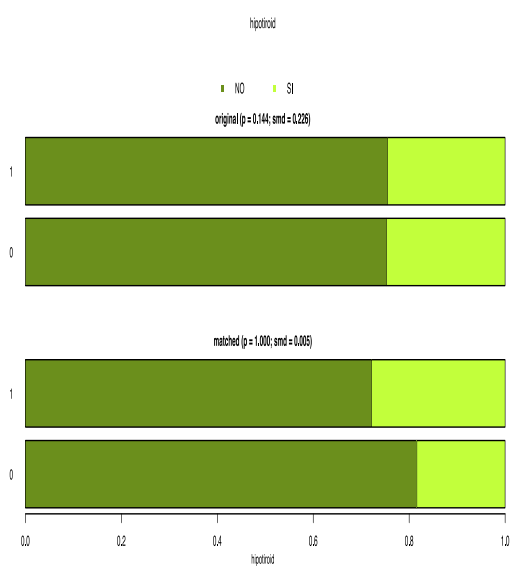
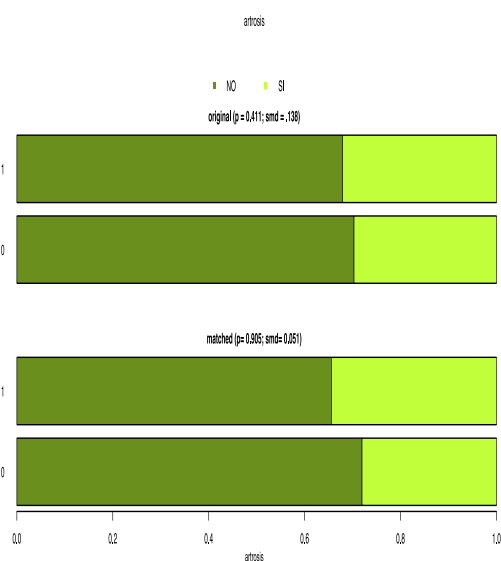
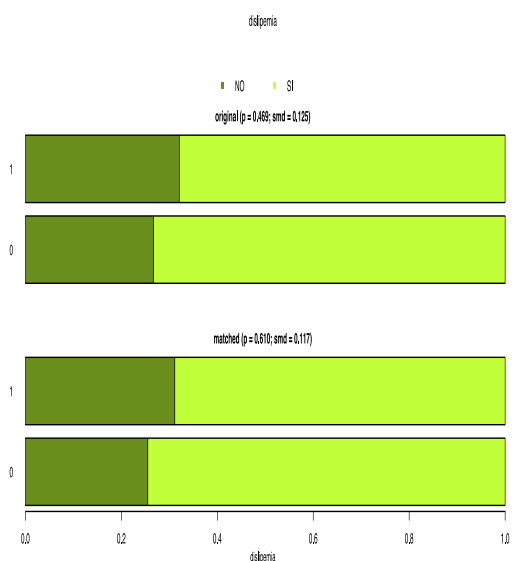
En los gráficos que se muestran a continuación se puede comprobar como la SMD original de la variable estudios pasó de 0,083 a 0,20 después del matching. La artrosis de 1,38 a 0,05 después del matching, el ASA de 0,30 a 0,11, la TCA de 0,28 a 0,11.

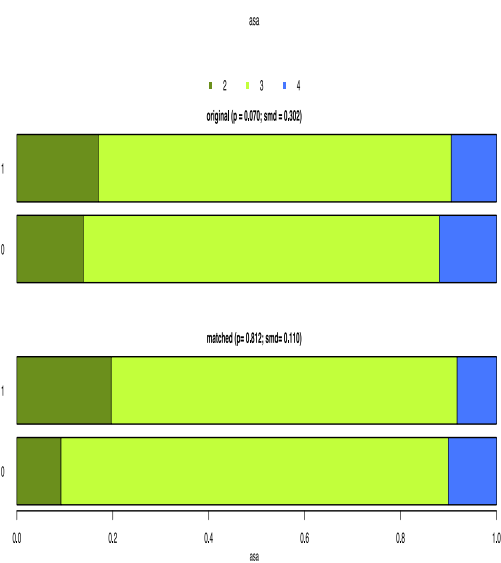
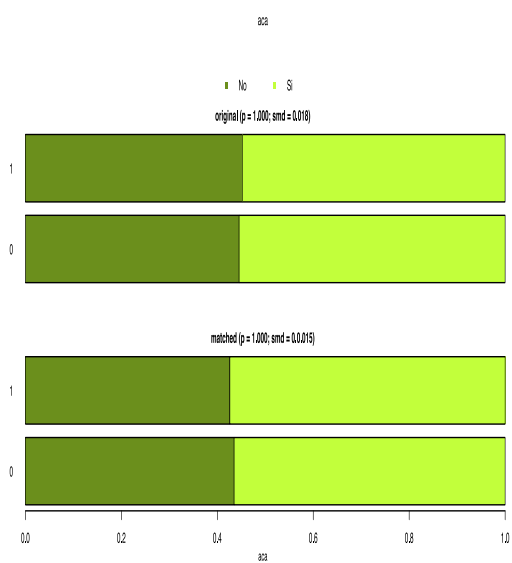
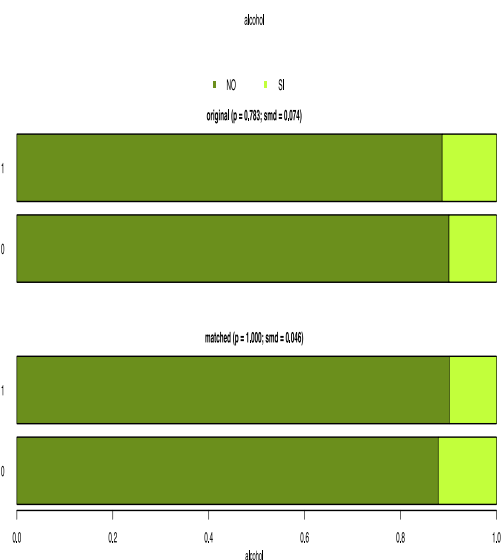
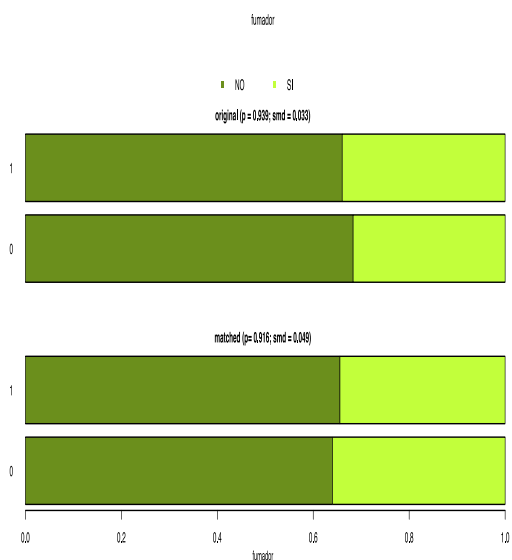


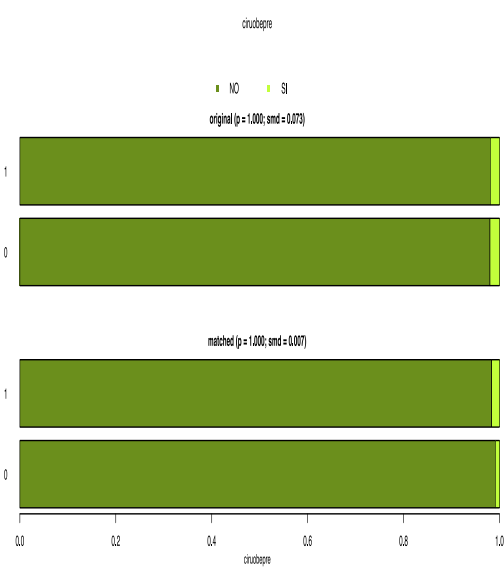
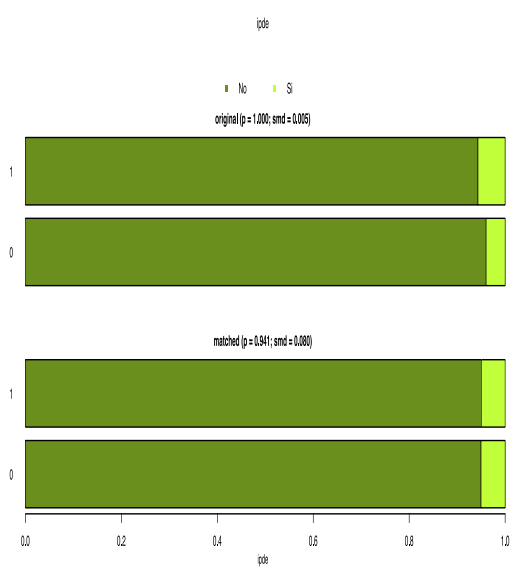
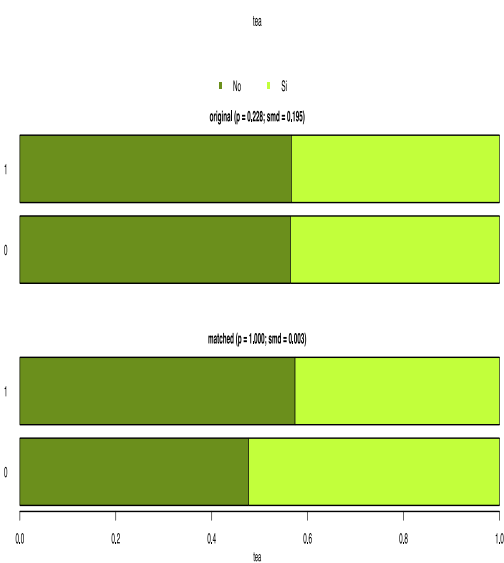
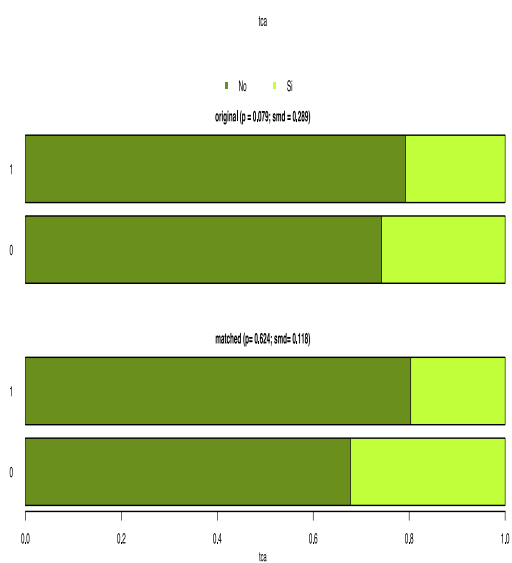












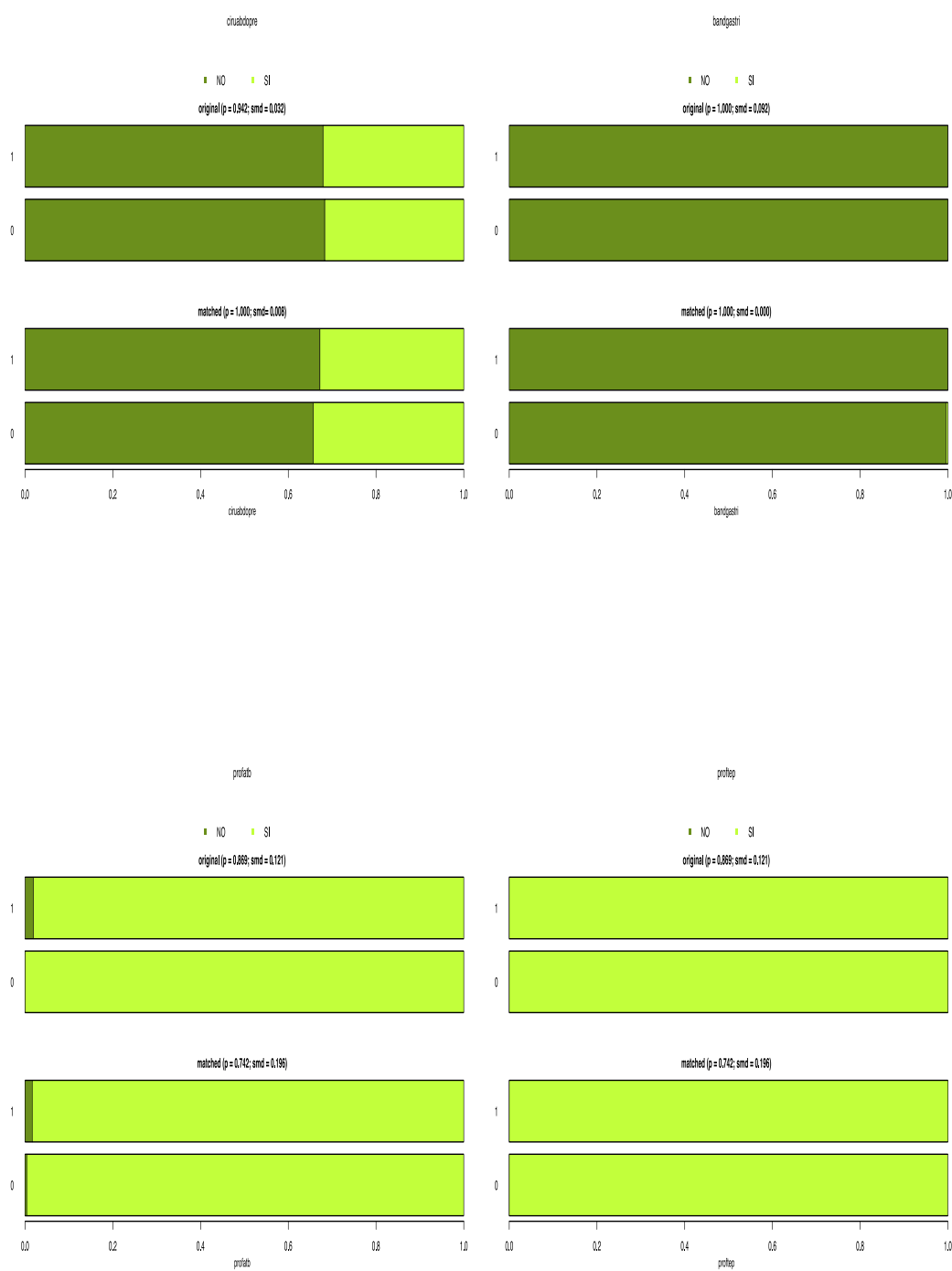


Figura 4.13. Gráfico de barras del balance de las covariables antes y después del emparejamiento (con las diferencias estandarizadas de medias y los p valores de estas diferencias).

4.2.6. Análisis de sensibilidad

Los intentos para inferir la causalidad utilizando estudios no experimentales son vulnerables a violaciones en la suposición. Existen métodos que permiten explorar la sensibilidad de sus inferencias. Estos enfoques ayudan a generar confianza en los resultados de los estudios no experimentales mediante la diferenciación entre los estudios cuyos resultados son relativamente inmunes a los posibles factores de confusión no medidos, frente a aquellos cuyos resultados están afectados por los factores de confusión no medidos, pudiendo cambiar esto drásticamente las conclusiones de cualquier estudio.

Por tanto, llevamos a cabo un análisis de sensibilidad paramétrica que asume el modelo, las ideas y el software de Carnegie et al., que caracterizan el factor de confusión a través de dos parámetros ("zeta") que describen las relaciones entre (a) el factor de confusión y la asignación de tratamiento y (b) el factor de confusión y la variable de resultado. Para cualquier combinación válida de estos parámetros de sensibilidad ("zeta"), se genera una estimación del efecto del tratamiento. Por último, se resume el resultado visualmente en una rejilla donde figuran las estimaciones del efecto del tratamiento en función de distintos parámetros de sensibilidad ("zeta") representadas utilizando un gráfico de contorno.

Se realizó el análisis de sensibilidad considerando un escenario con un resultado continuo (diferencia en el porcentaje de peso perdido al año de la cirugía), una variable de tratamiento binaria (técnica quirúrgica: SLEEVE vs BPGL) y una variable de confusión no medida (U) modelada siguiendo una distribución normal, y diversas variables observadas (continuas y categóricas) consideradas como factores de confusión observados. Con todos estos elementos, se simuló el impacto de un teórico factor de confusión no observado. Para ello, se asumió un rango de valores para la asociación: a) entre el factor de confusión no observado y el resultado (PWL); y b) entre el tipo de tratamiento recibido (BPGL y SLEEVE) y entre el factor de confusión (confusor) no observado y el resultado (PWL). Este análisis cuantificó el nivel que debiera tener este factor de confusión para convertir la diferencia encontrada, (no estadísticamente significativa), en los porcentajes de peso perdido (PWL) al año de la cirugía, entre los dos grupos de tratamiento emparejados, en estadísticamente significativa (teóricamente, el análisis cuantifica el nivel que debiera tener este factor de confusión para convertir la diferencia encontradas en estadísticamente NO significativas).

Los valores o niveles del hipotético factor de confusión estimado tras el análisis de sensibilidad realizado, vienen dados como “coeficientes” de regresión de dicho factor de confusión (U) en una regresión lineal multivariante.

$$Y \sim Z + X + U$$

(Y= variable resultado; Z= variable tratamiento; X= covariables confusoras medidas; y U= variable confusora desconocida (no medida))

La figura 4.14 muestra los resultados del análisis de sensibilidad que simulaba un factor de confusión no observado. En esta figura, el resultado principal viene representado por las curvas o contornos en negro, cada una de estas representa las combinaciones de los parámetros de sensibilidad (“zeta”) para un factor o variable confusora no observada (U) que conducen a la misma estimación del efecto del tratamiento. La curva roja representa el contorno a lo largo del cual el efecto del tratamiento estimado es igual cero (es decir, la diferencia entre los dos grupos en el porcentaje de peso perdido es igual a 0).

Las curvas azules delimitan la región en la cual el efectos del tratamiento estimado (diferencia en el PWL) no es estadísticamente significativa con un nivel del 5% (usando una estimación del error estándar agregado.); fuera de los límites de esta región, la diferencia en los porcentajes de peso perdido (PWL) al año de la cirugía, entre los dos grupos de tratamiento, si sería estadísticamente significativa.

Por tanto, para que la estimación del efecto tratamiento sea llevada a cero por un solo factor de confusión, este factor de confusión tendría que tener una combinación de parámetros de sensibilidad que caería en la línea marcada con un 0 (por ejemplo, un factor de confusión cuyo coeficiente en el modelo de asignación del tratamiento (eje de ordenada del gráfico) fuese de -1 y cuyo coeficiente en el modelo de resultado fue 0,2). Y factor de confusión con los parámetros de sensibilidad al menos tan grandes como los de la línea superior "N. S." produciría un efecto de tratamiento negativo significativo (por ejemplo, coeficientes de alrededor de 2 en la modelo de tratamiento (eje x) y aproximadamente 0,5 en el modelo de resultado(eje y)).

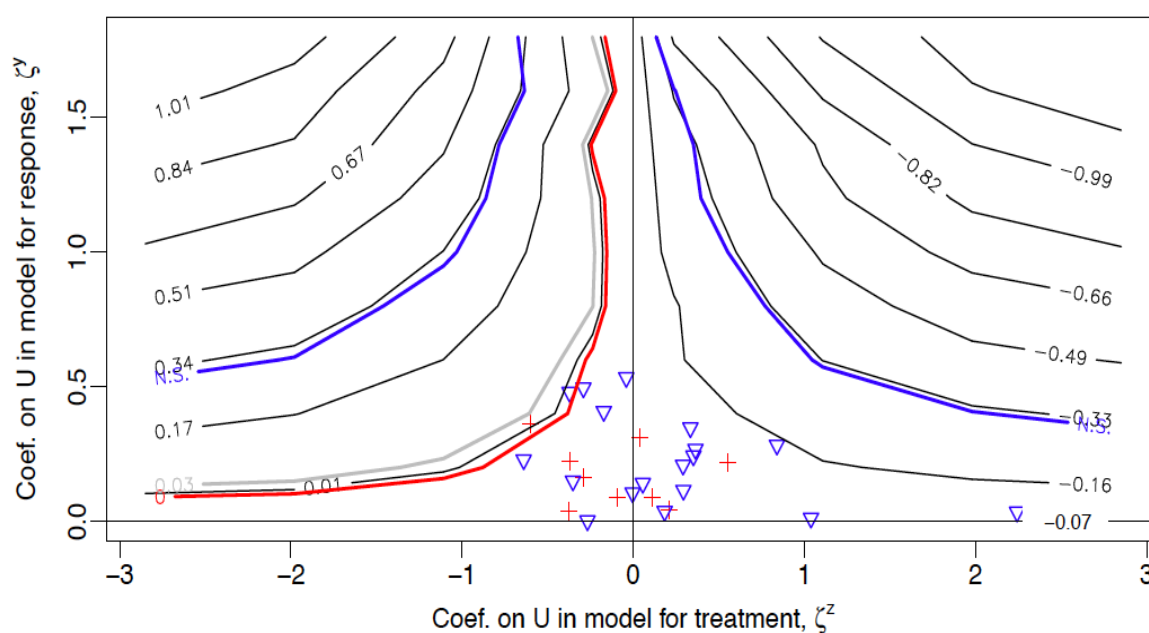


Figura 4.14. Análisis de sensibilidad para el efecto de un factor de confusión no observado.

Las variables basales observadas, se representan en el gráfico como cruces y triángulos (los triángulos indican las variables basales observadas que tenían asociaciones negativas; estos han sido transformados en valores positivos al multiplicarlos por -1). Las diversas líneas negras o contornos representan el efecto de hipotéticas variables basales no observadas, en función de la combinación de los parámetros de sensibilidad. Las líneas azules delimitan la región en la cual el efecto del tratamiento estimado (diferencias en el PWL) no es estadísticamente significativo a un nivel del 5%. La línea roja el contorno a lo largo del cual la estimación del efecto de del tratamiento es cero, es decir, la diferencia entre los dos grupos en el porcentaje de peso perdido es igual a 0. La línea gris claro representa la estimación del factor de confusión observado más alejada del origen, es decir, el efecto más fuerte de cualquiera de los factores de confusión observados.

Con el fin de mostrar un efecto no beneficioso de la intervención de BPGL, una variable no observada necesitaría estar más fuertemente asociada tanto con la intervención como con el resultado observado que cualquier variable de las observadas, lo cual incluye a las variables fuertemente pronosticas tales como la edad o el IMC en el momento de la cirugía. Esto sugiere que, para nuestros hallazgos hubieran sido significativamente sesgados por un factor de confusión no observado, este factor de confusión tendría que estar mucho más fuertemente asociado con la

intervención y con el resultado encontrado de lo que parece razonable, teniendo en cuenta las variables que hemos recogido en el estudio.

Como conclusión, aunque nuestro estudio no fue aleatorio, utilizamos métodos de aprendizaje automático para seleccionar, a partir de un grupo más amplio de posibles controles, un subconjunto de pacientes emparejados que fue similar en ambos grupos con respecto a las características iniciales observados. Se han propuesto estos métodos para los estudios de evaluación de los resultados de la cirugía bariátrica, pero los pocos estudios que coinciden existentes en esta área no han sometido sus conclusiones a rigurosas pruebas de sensibilidad para explorar si los efectos del tratamiento reportados podrían ser atribuibles a las diferencias observadas en las características basales de los grupos de intervención y control .

Entre las limitaciones más significativas que se han planteado en este estudio destacan dos: la ausencia de igualdad del tamaño de los dos grupos quirúrgicos. Y que el seguimiento se limito a 1 año.

4.3 EFECTIVIDAD DE LA GASTRECTOMÍA VERTICAL FRENTE AL BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO.

Análisis de resultados después del emparejamiento.

Una vez que el índice de propensión con el emparejamiento logra un equilibrio aceptable entre las covariables y las interacciones importantes o términos cuadrados, hay que estimar los efectos causales del tratamiento. Para algunos autores, el grupo de sujetos tratados y no tratados pueden considerarse independientes, es decir, similar a como si se hubiera realizado un ensayo clínico, pudiendo por tanto utilizar para su análisis el modelo lineal clásico (T test, Anova...).

En contraste, otros autores como Austin argumentan que, dentro del mismo conjunto de datos combinados de las puntuaciones de propensión, tratados y sujetos no tratados no son observaciones independientes desde sus covariables de referencia, pudiendo estar relacionadas con los resultados al provenir de la misma distribución multivariante. Como resultado, la probabilidad de tener resultados similares es mayor para los sujetos de la misma que para los sujetos seleccionados al azar. Lo que sugiere la necesidad de dar cuenta de la falta de independencia cuando la estimación de la varianza del efecto del tratamiento. Por tanto, para el análisis de esos datos habría que utilizar regresión logística condicional y modelos lineales mixtos, al tratarse de muestras relacionadas y no balanceadas.

Por ello, modelos clásicos utilizados en el análisis de datos relacionados o de medidas repetidas suelen ser lineales y siguen enfoques basados en el análisis de la variancia, pero presentan la desventaja de que debe disponerse de datos completos y grupos balanceados.

Dado que este estudio presenta datos no balanceados hemos optado, como alternativa para el análisis de los datos, por modelos estadísticos lineales mixtos que asumen que las observaciones constan de dos partes, los efectos fijos y los efectos aleatorios. La principal ventaja de este procedimiento “mixto” es que permite relajar tanto el supuesto de independencia (y por tanto, analizar observaciones relacionadas, y no balanceadas) como el de igualdad de varianzas (permite trabajar con diferentes estructuras de covarianza).

En la tabla 4.14 se muestra la comparativa entre los dos grupos de las variables relacionadas con la evolución ponderal al año de la cirugía. La media de peso inicial fue de $124,46 \pm 21,07$ Kg, con un IMC de $45,53 \pm 5,71$ Kg/m². Al año de la cirugía, el peso se situó en $80,76 \pm 15,85$ Kgs y el IMC en $29,54 \pm 4,65$ Kg/m². 34 (11,3%) fueron los sujetos con una pérdida inadecuada de peso al año de la cirugía, es decir, con una pérdida de menor del 50% del exceso de peso o un IMC final mayor de 35 Kg/m² transcurridos 12 meses tras la intervención. Se evidencia diferencia estadísticamente significativa en el peso y el IMC basal entre ambos grupos. También se objetiva una diferencia estadísticamente significativa al comparar el peso al año de la intervención. Siendo esta diferencia en el descenso de peso a favor del grupo SLEEVE (BPGL $81,71 \pm 15,84$ Kg; SLEEVE $77,03 \pm 15,45$ Kgs. $P < 0,039$). El IMC al año también fue menor en el grupo SLEEVE, pero sin existir diferencias estadísticamente significativas (BPGL: $16,39 \pm 4,51$ Kg/m² al año; SLEEVE $14,41 \pm 4,41$ Kg/m². $P < 0,079$). Si aparecieron diferencias estadísticamente significativas en el cambio de IMC al año de la cirugía (BPGL $16,39 \pm 4,51$; SLEEVE $14,41 \pm 4,41$). El resto de medidas con el que se comparó la pérdida de peso al año no encontraron diferencias estadísticas entre los dos grupos.

En el grupo SLEEVE hubieron 9 sujetos (14,8%) con una pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía, frente a los 25 sujetos (10,5%) del grupo BPGL, aunque sin existir diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 4.14. Características ponderales de la muestra antes del emparejamiento.

	Total (300)	BPGL (239)	SLEEVE (61)	p
Peso inicial (Kg)	124.46 (21.07)	126.71 (21.68)	115.64 (15.76)	<0.001
Peso 1 año (Kg)	80.76 (15.85)	81.71 (15.84)	77.03 (15.45)	0.039
% peso perdido 1 año	34.90 (8.03)	35.28 (7.63)	33.38 (9.37)	0.098
% exceso peso perdido 1 año	79.95 (19.86)	79.20 (17.55)	82.91 (27.05)	0.194
IMC (Kg/m²)	45.53 (5.71)	46.17 (5.68)	43.01 (5.17)	<0.001
IMC 1 año (Kg/m²)	29.54 (4.65)	29.78 (4.51)	28.60 (5.07)	0.079
Cambio IMC 1 año (Kg/m²)	15.99 (4.55)	16.39 (4.51)	14.41 (4.41)	0.002
% IMC perdido 1 año	34.90 (8.03)	35.28 (7.63)	33.38 (9.37)	0.098
% Exceso IMC perdido 1 año	79.95 (19.86)	79.20 (17.55)	82.91 (27.05)	0.194
% perdido de exceso de IMC 1 año	97.97 (22.63)	97.74 (20.58)	98.87 (29.54)	0.729
Fallo cirugía	34 (11.3)	25 (10.5)	9 (14.8)	0.473

Datos expresados en media \pm desviación estándar y número (%).

Los datos reflejado en la tabla 4.14 hacen referencia a toda la cohorte.

Evolución ponderal de toda la muestra emparejada, al año de la cirugía

COMPARACIÓN DE LOS GRUPOS EMPAREJADOS COMO SI FUERAN MUESTRAS “INDEPENDIENTES”

Tabla 4.15. Características basales de toda la muestra.

	Total (154)	BPGL (101)	SLEEVE (53)	p
Peso inicial (Kg)	118.84 (16.97)	119.89 (17.53)	116.84 (15.83)	0.291
Peso 1 año (Kg)	78.34 (14.15)	78.90 (13.18)	77.28 (15.91)	0.504
% peso perdido 1 año	34.00 (7.90)	34.08 (6.81)	33.85 (9.71)	0.866
% exceso peso perdido 1 año	106 (68.8)	70 (69.3)	36 (67.9)	1.000
IMC (Kg/m ²)	43.86 (4.78)	44.07 (4.53)	43.45 (5.25)	0.444
IMC 1 año (Kg/m ²)	28.89 (4.31)	28.99 (3.76)	28.69 (5.24)	0.681
Cambio IMC 1 año (Kg/m ²)	14.97 (3.98)	15.08 (3.67)	14.76 (4.55)	0.635
% IMC perdido 1 año	34.00 (7.90)	34.08 (6.81)	33.85 (9.71)	0.866
% Exceso IMC perdido 1 año	81.45 (21.46)	80.71 (17.45)	82.85 (27.68)	0.558
% perdido de exceso de IMC 1 año	98.45 (23.90)	98.01 (19.80)	99.28 (30.41)	0.754
Fallo cirugía	15 (9.7)	6 (5.9)	9 (17.0)	0.056

Datos expresados en media \pm desviación estándar y número (%).

La tabla 4.15 muestra los datos referentes al grupo de sujetos emparejados, siendo el total 154 sujetos, 101 en el grupo BPGL y 53 en el grupo SLEEVE.

La media de peso inicial fue de 118,84 \pm 16,97 Kg con un IMC de 43,86 \pm 4,78 Kg/m² para la cohorte global. Por grupos, los sujetos del BPGL tuvieron un peso de 119,89 \pm 17,53Kg e IMC de 44,07 \pm 4,53 Kg/m². Siendo el peso y el IMC mayor al grupo de SLEEVE sin existir diferencia estadísticamente significativa (peso de 116,84 \pm 15,83Kg, IMC de 43,45 \pm 5,25 Kg/m²).

Al año de la cirugía, el peso se situó para la cohorte global en 78,34 \pm 14,15Kgs y el IMC en 28,89 \pm 4,31Kg/m². Por grupos, los sujetos del BPGL tuvieron un peso al año de la cirugía bariátrica de 78,90 \pm 13,18Kg y un IMC de 28,99 \pm 3,76Kg/m². Siendo este peso e IMC mayor al año de la cirugía en el grupo BPGL, sin existir diferencia estadísticamente significativa (77,28 \pm 15,91 Kg e IMC de 28,69 \pm 5,24Kg/m²).

Los sujetos con una pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía, fueron 15 (9,7%). Dentro del grupo BPGL fueron 6(5,9%) y dentro del grupo SLEEVE fueron 9(17%), no existiendo diferencias estadísticamente significativas al comparar ambos grupos.

Ninguna del resto de variables comparadas entre los dos grupos presentó diferencias estadísticamente significativas en la muestra emparejada.

COMPARACIÓN DE LOS GRUPOS EMPAREJADOS CONSIDERÁNDOLOS COMO MUESTRAS “RELACIONADAS Y NO BALANCEADAS”)

Las determinaciones del efecto del tratamiento que se describen a continuación se realizaron con la función `ps.estimate` de la librería `nonrandom`.

Se describirá la estimación del efecto del tratamiento basado en el emparejamiento de las estimaciones del PS obtenido.

- Porcentaje de Peso Perdido al año (PPP o PWL o %TWL)

Tabla 4.16. Estimación del efecto según Porcentaje de Peso Perdido al año.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	-1.90	1.14	[-4.15,0.34]
Emparejado			
No ajustado	-0.22	1.34	[-2.86,2.40]
Ajustado	-0.66	1.35	[-3.32,2.00]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

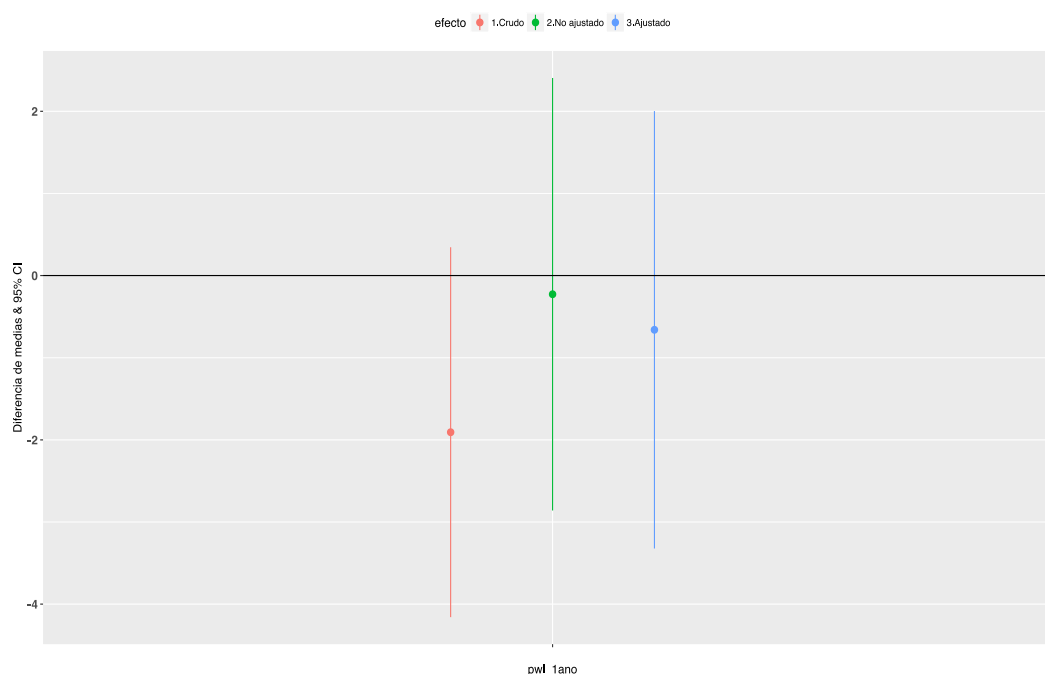


Figura 4. 15. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de peso perdido al año (pwl_1ano).

La diferencia de porcentajes de peso perdido al año de la cirugía, entre los dos grupos de tratamiento (BPGL y SLEEVE), cuando se estima antes de emparejar dicho

grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, es un 1,90% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE. El intervalo de confianza al 95% construido para esta estimación incluye al valor 0 por lo que se puede concluir que esta diferencia no es estadísticamente significativa.

Cuando se realiza el emparejamiento, y se equilibran las covariables en los grupos de tratamiento y control se reducen los sesgos, por lo que la estimación del efecto del tratamiento en esta situación será más precisa que cuando se estima el efecto “crudo”. La diferencia de porcentajes de peso perdido al año estimada después de emparejar los dos grupos de tratamiento, aunque sin ajustar por aquellas variables que no resultaron balanceadas tras el emparejamiento, fue un 0.22% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE. El intervalo de confianza al 95% construido para esta estimación incluye al valor 0 por lo que no se puede concluir que esta diferencia sea estadísticamente significativa.

Por último, cuando se calcula la diferencia en el efecto del tratamiento en los grupos de tratamiento una vez emparejados y, además, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía (que fue la única variable que no quedó balanceada tras el emparejamiento de los dos grupos de tratamiento), y teniendo en cuenta que el resto de covariables si quedaron balanceadas al emparejar los grupos, es un 0.66 % mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que los intervenidos con SLEEVE. El intervalo de confianza construido para esta estimación incluye al valor 0 por lo que no se puede concluir, con una confianza del 95%, que esta diferencia sea estadísticamente significativa.

- Porcentaje de Exceso de Peso Perdido (PEPP o PEWL o %EWL) al año

Tabla 4.17. Estimación del efecto Porcentaje de Exceso de Peso Perdido.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	3.70	2.84	[-1.86,9.28]
Emparejado			
No ajustado	2.05	3.54	[-4.89,9.00]
Ajustado	1.92	3.67	[-5.27,9.12]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

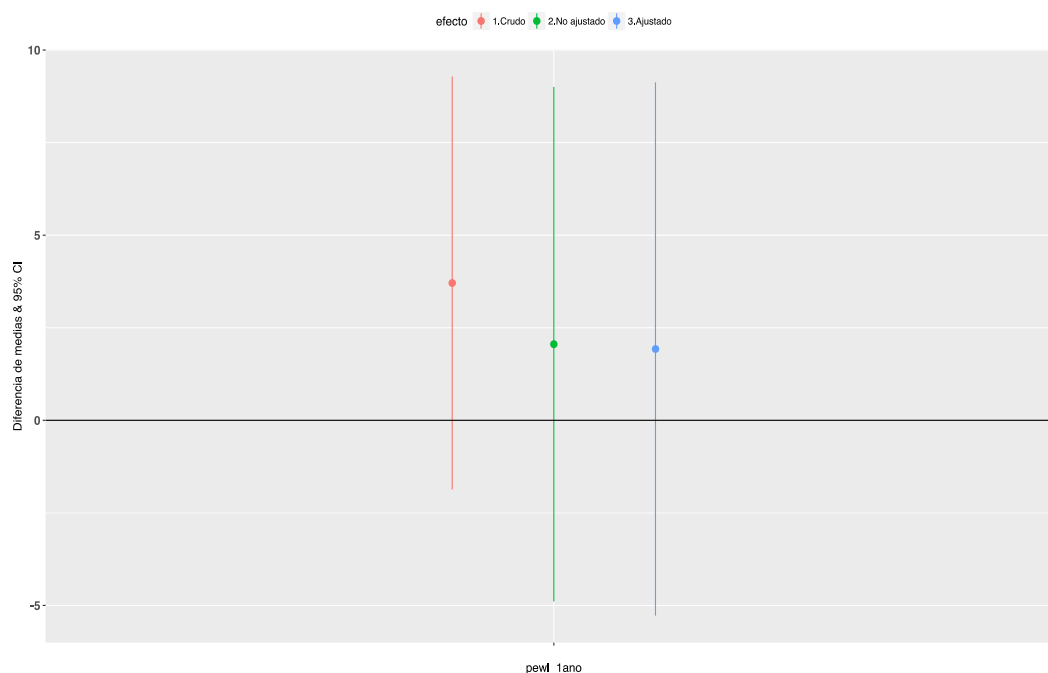


Figura 4.16. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de exceso de peso perdido al año (pewl_1ano).

La diferencia de porcentaje de exceso de peso perdido al año de la cirugía, entre los dos grupos de tratamiento cuando se estima antes de emparejar dicho grupos, es un 3,70% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

Cuando se realizó el emparejamiento fue un 2,05% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. Cuando se calculó la diferencia en el efecto del tratamiento en los grupos de tratamiento una vez emparejados y, además ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía fue un 1,92% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

- Cambio de IMC (Δ IMC o Δ BMI)

Se obtiene con la siguiente formula: Δ IMC = IMC inicial – IMC postoperatoria

Tabla 4.18. Estimación del efecto cambio de IMC.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	-1.98	0.64	[-3.24,-0.72]
Emparejado			
No ajustado	-0.32	0.67	[-1.64,1.00]
Ajustado	-0.64	0.66	[-1.94,0.66]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

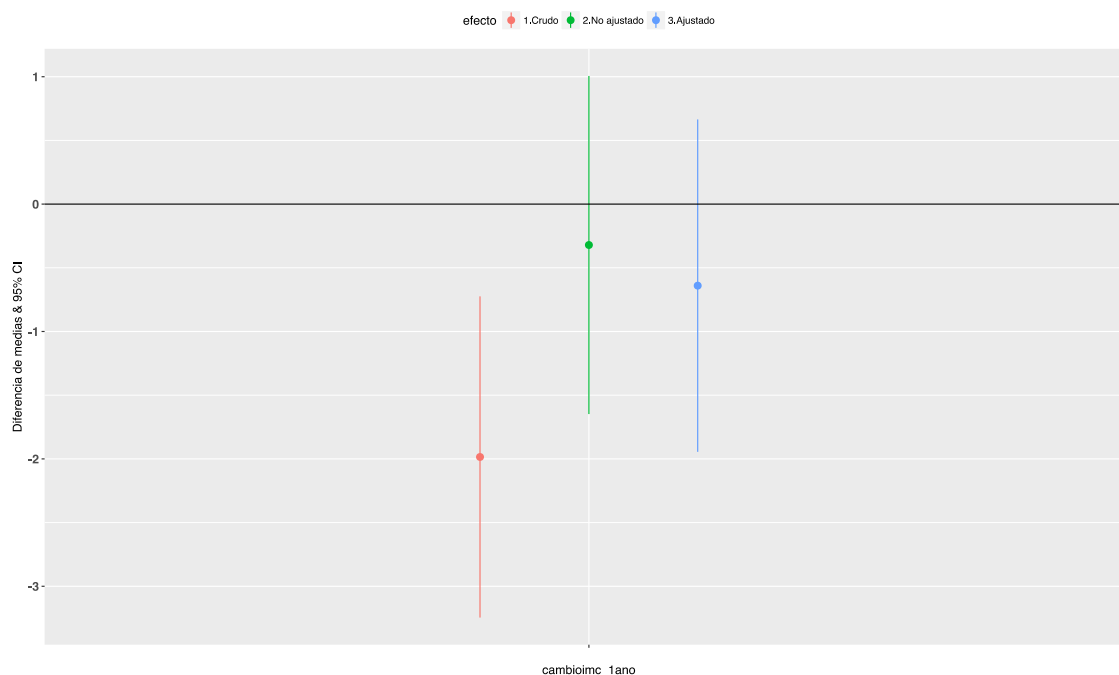


Figura 4.17. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del cambio de IMC al año (cambioimc_1ano).

La diferencia de cambio de IMC al año de la cirugía, entre los dos grupos de tratamiento cuando se estima antes de emparejar dicho grupos, es un 1,98% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Cuando se realizó el emparejamiento fue un 0,321% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. Cuando se calculó la diferencia en el efecto del tratamiento en los grupos de tratamiento una vez emparejados y, además ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía fue un 0,64% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que los intervenidos con SLEEVE, no siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

- Porcentaje de IMC Perdido (PIMCP o %BMIL)

Se obtiene con la siguiente fórmula: $[(\text{IMC inicial}-\text{IMC actual})/\text{IMC inicial}] \times 100$.

Tabla 4.19. Estimación del efecto según IMC perdido.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	-1.90	1.14	[-4.15,0.34]
Emparejado			
No ajustado	-0.22	1.34	[-2.86,2.40]
Ajustado	-0.66	1.35	[-3.32,2.00]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

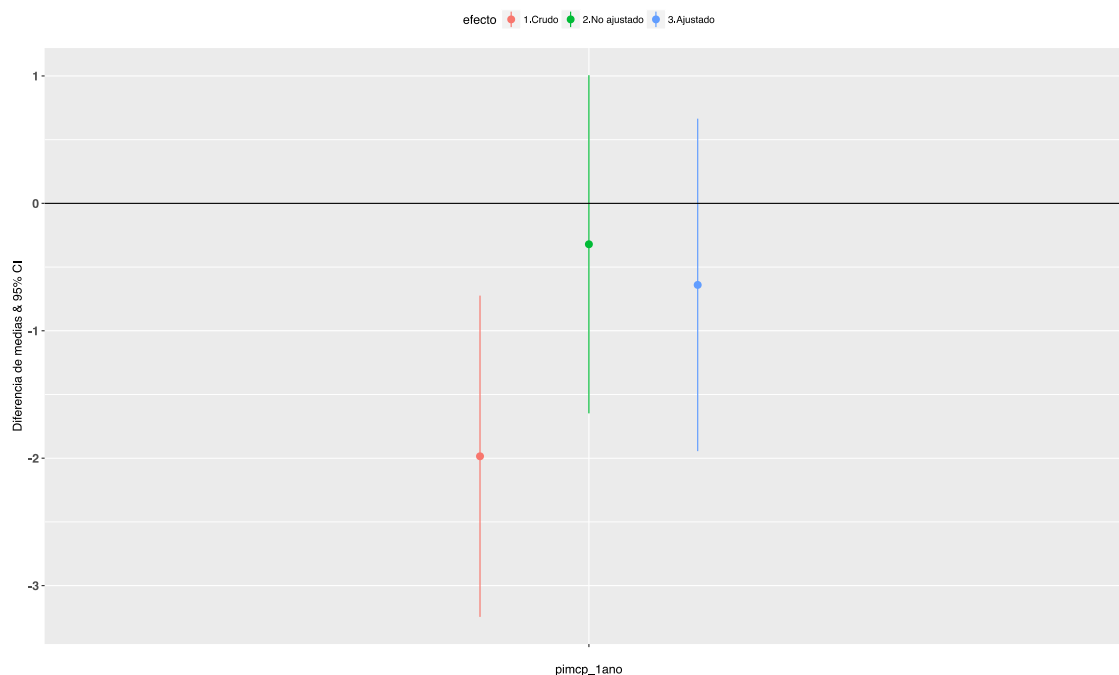


Figura 4.18. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de IMC perdido al año (pimcp_1ano).

La diferencia de porcentaje de IMC perdido al año de la cirugía, entre los dos grupos de tratamiento cuando se estima antes de emparejar dicho grupos, es un 1,90% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Cuando se realizó el emparejamiento fue un 0,22% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. Cuando se calcula la diferencia en el efecto del tratamiento en los grupos de tratamiento una vez emparejados y, además ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía fue un 0,66% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

- Porcentaje de Exceso de IMC Perdido (PEIMCP o %EBMIL)
Se obtiene con la siguiente fórmula: $[(\text{IMC inicial} - \text{IMC actual}) / (\text{IMC inicial} - 25) \times 100]$

Tabla 4.20. Estimación del efecto según Porcentaje de Exceso de IMC Perdido.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	3.70	2.84	[-1.86,9.28]
Emparejado			
No ajustado	2.05	3.54	[-4.89,9.00]
Ajustado	1.92	3.67	[-5.27,9.12]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

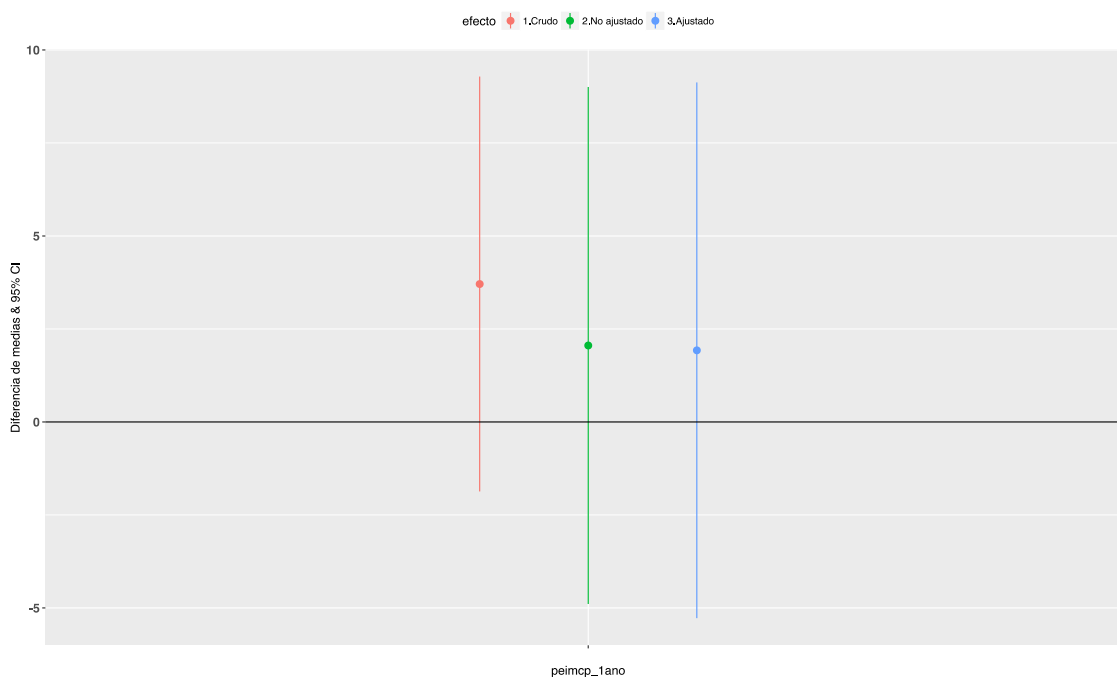


Figura 4.19. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de exceso de IMC perdido al año (peimcp_1ano).

La diferencia de porcentaje de exceso de IMC perdido al año de la cirugía, entre los dos grupos de tratamiento cuando se estima antes de emparejar dicho grupos, es un 3,70% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

Cuando se realizó el emparejamiento fue un 2,05% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. Cuando se calcula la diferencia en el efecto del tratamiento en los grupos de tratamiento una vez emparejados y, además ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía fue un 1,92% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa

- Porcentaje Perdido del Exceso de IMC Esperable (PPEIMCE).

El IMC Esperable (IMCE) es aquel que deberían alcanzar todos los individuos de acuerdo con su IMC inicial. La formula para el Porcentaje Perdido del Exceso de IMC Esperable (% PEIMCE) = $[(\text{IMC inicial} - \text{IMC final}) / (\text{IMC Inicial} - (0,33 \text{ IMC inicial} + 14))] \times 100$.

Tabla 4.21. Estimación del efecto según Porcentaje Perdido del Exceso de IMC Esperable.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	1.12	3.25	[-5.24,7.50]
Emparejado			
No ajustado	1.27	4.05	[-6.67,9.22]
Ajustado	0.70	4.15	[-7.43,8.84]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

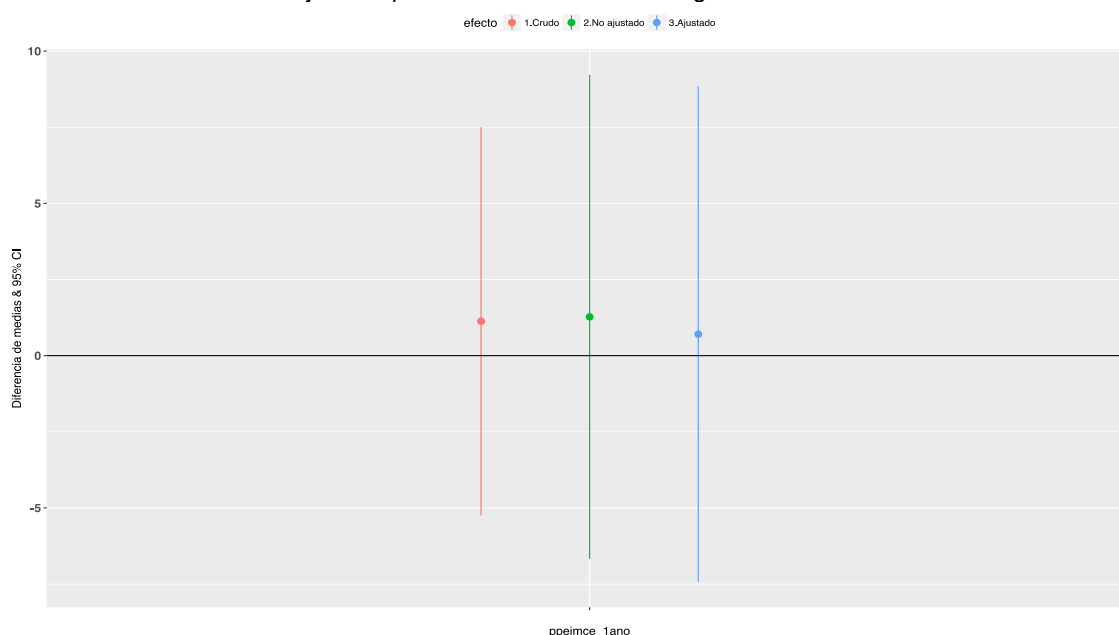


Figura 4.20. Diferencia de medias (con su IC al 95%) del porcentaje de exceso de IMC esperable al año (ppeimce_1ano).

La diferencia de porcentaje perdido del exceso de IMC esperable al año de la cirugía, entre los dos grupos de tratamiento cuando se estima antes de emparejar dicho grupos, es un 1,12% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

Cuando se realizó el emparejamiento fue un 1,272% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que en los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa. Cuando se calcula la diferencia en el efecto del tratamiento en los grupos de tratamiento una vez emparejados y, además ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía fue un 0,70% mayor en los pacientes intervenidos mediante BPGL que los intervenidos con SLEEVE, sin ser esta diferencia estadísticamente significativa

Por ultimo, en la figura 4.21 se han agrupado en un solo grafico las diferencias de medias de los distintos índices de la evolución ponderal de los pacientes analizados, lo que permite su comparación. Se puede apreciar que no ha resultado ser estadísticamente significativa ninguna de estas diferencias, puesto que en todas ellas su intervalo de confianza al 95% comprende el valor 0.

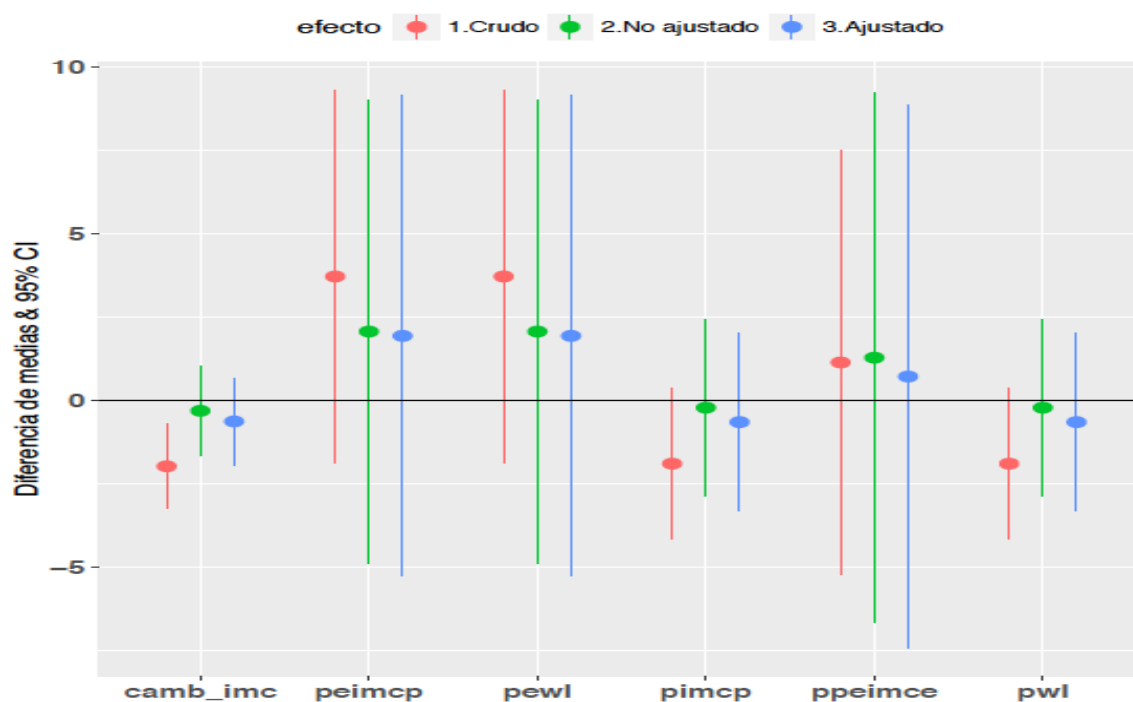


Figura 4.21. Diferencia de medias de los distintos índices de evolución ponderal.

Cambio_imc: cambio de IMC. Peimcp: porcentaje exceso imc perdido. Pewl: porcentaje de exceso de peso perdido. Pimcp: porcentaje de IMC perdido. Ppeimce: porcentaje perdido del exceso de IMC esperable. Pwl: porcentaje de peso perdido.

4.4 SEGURIDAD DE LA GASTRECTOMÍA VERTICAL FRENTE AL BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO.

Las complicaciones se clasificaron en función del momento en el cual se presentaron. De esta manera se dividieron en intraoperatorias, precoces (menos de 30 días desde la cirugía) y tardías (más de 30 días desde la cirugía y hasta un año de la misma). La clasificación temporal y de gravedad de las complicaciones se realizó siguiendo el sistema de Clavien-Dindo¹¹².

A la hora de representar en las tablas las complicaciones, las de grado I-II de Clavien-Dindo se consideraron como menores. Las de grado III-IV-V se consideraron como mayores.

Se mostrará la diferencia de complicaciones entre las dos técnicas quirúrgicas antes de realizar el emparejamiento, es decir, se calculará sobre la cohorte de 300 pacientes. A continuación, la estimación del efecto de la técnica quirúrgica aplicada se obtendrá a partir del balance mediante el emparejamiento, es decir, sobre los 157 pacientes que han resultado emparejados por sus puntuaciones de propensión. Y por último se estimará este efecto sobre los individuos emparejados realizando un ajuste por la variable “año de la cirugía”, dado que esta variable no quedó bien balanceada en los dos grupos tras el emparejamiento.

El tamaño del efecto se medirá con la razón de ventajas u odds ratio (OR) y su intervalo de confianza al 95%. Cuando un intervalo de confianza al 95% incluye el valor del “no efecto” (OR = 1,0), aceptamos que la OR “real” (poblacional) pudiese ser de 1 o mayor, por consiguiente, asumiremos que la asociación en el estudio no es estadísticamente significativa.

El número de pacientes que sufrieron al menos alguna complicación fue de 139. La tasa global de complicaciones en este estudio fue de 46,3% (139 pacientes con complicaciones; 300 total pacientes). Por grupos, encontramos una tasa del 48,9% en el BPGL y de 36,06% en el de SLEEVE. El número total de complicaciones fue de 157, si bien algunos pacientes presentaron más de una. Las complicaciones menos frecuentes fueron las intraoperatorias, donde se encontraron 15 (en 9 pacientes), seguidas de las precoces (57 complicaciones; en 42 enfermos) y por último, las tardías (85 complicaciones; en 70 enfermos), que fueron las más frecuentes. Al comparar

ambas técnicas quirúrgicas no se encuentran diferencias estadísticamente significativas en ninguna entre ellas.

Tabla 4.22. Clasificación de pacientes según periodo de presentación.

	Total (300)	BPGL (239)	SLEEVE (61)	P
Año cirugía				<0,001
2007-2008	60(20)	57(23.8)	3(4.9)	
2009-2010	74 (24.7)	63(26.4)	11(18)	
2011-2012	93(31)	80(33.5)	13(21.3)	
2013-2014	73(24.3)	39(16.3)	34(55.7)	
Número total complicaciones	157 (52.3)	131 (54.8)	26 (42.6)	0.097
Complicaciones intraoperatorias	15 (5.0)	11 (4.6)	4 (6.6)	0.767
Complicaciones precoces	57 (19.0)	46 (19.2)	11 (18.0)	0.974
Complicaciones tardías	85 (28.3)	74 (31.0)	11 (18.0)	0.066
Complicaciones por periodos (pacientes)				NaN
Ninguna	161 (53.7)	122 (51.0)	39 (63.9)	
Intraoperatoria	9 (3.0)	7 (2.9)	2 (3.3)	
Precoz	42 (14.0)	35 (14.6)	7 (11.5)	
Tardía	70 (23.3)	61 (25.5)	9 (14.8)	
Intraoperatoria y precoz	3 (1.0)	1 (0.4)	2 (3.3)	
Intraoperatoria y tardía	3 (1.0)	3 (1.3)	0 (0.0)	
Precoz y tardía	12 (4.0)	10 (4.2)	2 (3.3)	
Intraoperatoria, precoz y tardía	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	

Si analizamos las complicaciones por periodos. Dentro de las intraoperatorias predominaron las menores (13 complicaciones), no existiendo ningún paciente que presentara al mismo tiempo una menor y una mayor. No existieron diferencias al comparar ambos grupos.

Al analizar las complicaciones precoces, vuelven a predominar las menores con 36 complicaciones. En este caso si encontramos 4 pacientes con complicaciones menores y mayores al mismo tiempo. Al comparar ambos grupos encontramos menor número de complicaciones precoces en el grupo SLEEVE, existiendo diferencias estadísticamente significativas ($P < 0,009$).

Al analizar las complicaciones tardías, predominan menores con 49 complicaciones, existiendo 10 pacientes con complicaciones menores y mayores. Al comparar ambos grupos encontramos menor número de complicaciones precoces en el grupo SLEEVE, existiendo diferencias estadísticamente significativas ($P < 0,045$).

Tabla 4.23. Clasificación de pacientes según tipo de complicación.

	Total (300)	BPGL (239)	SLEEVE (61)	P
Complicaciones intraoperatorias				NaN
Ninguna	285 (95.0)	228 (95.4)	57 (93.4)	
Menor	13 (4.3)	9 (3.8)	4 (6.6)	
Mayor	2 (0.7)	2 (0.8)	0 (0.0)	
Menor y mayor	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Complicaciones precoces				0,009
Ninguna	243 (81.0)	193 (80.8)	50 (82.0)	
Menor	36 (12.0)	34 (14.2)	2 (3.3)	
Mayor	17 (5.7)	10 (4.2)	7 (11.5)	
Menor y mayor	4 (1.3)	2 (0.8)	2 (3.3)	
Complicaciones tardías				0,045
Ninguna	215 (71.7)	165 (69.0)	50 (82.0)	
Menor	49 (16.3)	39 (16.3)	10 (16.4)	
Mayor	26 (8.7)	25 (10.5)	1 (1.6)	
Menor y mayor	10 (3.3)	10 (4.2)	0 (0.0)	

Complicaciones de la muestra emparejada, en el primer año de la cirugía

COMPARACIÓN GRUPOS EMPAREJADOS COMO SI FUERAN “INDEPENDIENTES”

La tabla 4.24 muestra los datos referentes al grupo de sujetos emparejados, siendo el total 154 sujetos, 101 en el grupo BPGL y 53 en el grupo SLEEVE.

Si analizamos las complicaciones por periodos. Dentro de las intraoperatorias predominaron las menores (12 complicaciones; 13,4%), no existiendo ningún paciente que presentara al mismo tiempo una menor y una mayor. No existieron diferencias al comparar ambos grupos de tratamiento

Tabla 4.24. Clasificación de pacientes según periodo de presentación en la muestra emparejada.

	Total (154)	BPGL (101)	SLEEVE (53)	P test
Año cirugía				0.123
2007-2008	18 (11.7)	15 (14.9)	3 (5.7)	
2009-2010	35(22.7)	24(23.8)	11(20.8)	
2011-2012	43(22.7)	30(29.7)	13(24.5)	
2013-2014	58(37.7)	32(31.7)	26(49.1)	
Número total complicaciones	89 (57.7)	64 (63.6)	25 (47.1)	0.090
Complicaciones intraoperatorias	12 (13.4)	8 (12.5)	4 (16)	1.000
Complicaciones precoces	32 (35.9)	22 (34.3)	10 (40)	0.830
Complicaciones tardías	45 (50.7)	34 (53.2)	11 (44)	0.137
Complicaciones por periodos				NaN
Ninguna	77 (50.0)	56 (55.4)	21(39.6)	
Intraoperatoria	8 (10.3)	6 (10.7)	2 (9.5)	
Precoz	21 (27.2)	15 (26.7)	6 (28.5)	
Tardía	36 (46.9)	27 (48.5)	9 (42.8)	
Intraoperatoria y precoz	3 (3.8)	1 (1.7)	2 (9.5)	
Intraoperatoria y tardía	1 (1.5)	1 (1.7)	0 (0.0)	
Precoz y tardía	8 (10.3)	6 (10.7)	2 (9.5)	
Intraoperatoria, precoz y tardía	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	

Al analizar las complicaciones precoces, vuelven a predominar las menores con 19 complicaciones. En este caso si encontramos 3 pacientes (9,3%) con complicaciones menores y mayores al mismo tiempo. Al comparar ambos grupos encontramos menor número de complicaciones precoces en el grupo Sleeve, no existiendo diferencias estadísticamente significativas ($P=0.830$). Al analizar las complicaciones tardías, predominan menores con 26 complicaciones, existiendo 5 pacientes (11,2%) con complicaciones menores y mayores. Al comparar ambos grupos encontramos menor número de complicaciones precoces en el grupo Sleeve, no existiendo diferencias estadísticamente significativas ($P= 0,137$).

Tabla 4.25. Clasificación de pacientes según su tipo en la muestra emparejada.

	Total (154)	BPGL (101)	SLEEVE (53)	P test
Complicaciones intraoperatorias				NaN
Menor	11 (91.6)	7 (87.5)	4 (100)	
Mayor	1 (8.4)	1 (12.5)	0 (0.0)	
Menor y mayor	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Total	12 (7.7)	8 (7.9)	4 (7.5)	
Complicaciones precoces				0.028
Menor	19 (59.3)	17 (77.2)	2 (20)	
Mayor	10 (31.4)	4 (18.3)	6 (60)	
Menor y mayor	3 (9.3)	1 (4.5)	1 (20)	
Total	32 (20.7)	22 (21.7)	10 (18.8)	
Complicaciones tardías				0.041
Menor	26 (57.7)	16 (47)	10 (90.9)	
Mayor	14 (31.1)	13 (38.3)	1 (9.1)	
Menor y mayor	4 (11.2)	5 (14.7)	0 (0.0)	
Total	45 (29.2)	34 (33.6)	11 (20.7)	

COMPARACIÓN DE LOS GRUPOS EMPAREJADOS CONSIDERÁNDOLOS COMO “RELACIONADOS Y NO BALANCEADOS”

Las determinaciones del efecto del tratamiento que se describen a continuación se realizaron con la función “ps.estimate” de la librería Nonrandom. Se describirá la estimación del efecto del tratamiento basado en el emparejamiento de las estimaciones del PS a partir de la regresión logística.

- Complicaciones totales (intraoperatorias, precoces y tardías) en el primer año tras la cirugía

Tabla 4.26. Estimación del efecto para las complicaciones totales.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	1.7	0.2964	[0.951,3.039]
Emparejado			
No ajustado	1.896	0.3449	[0.964,3.728]
Ajustado	1.896	0.3545	[0.947,3.802]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

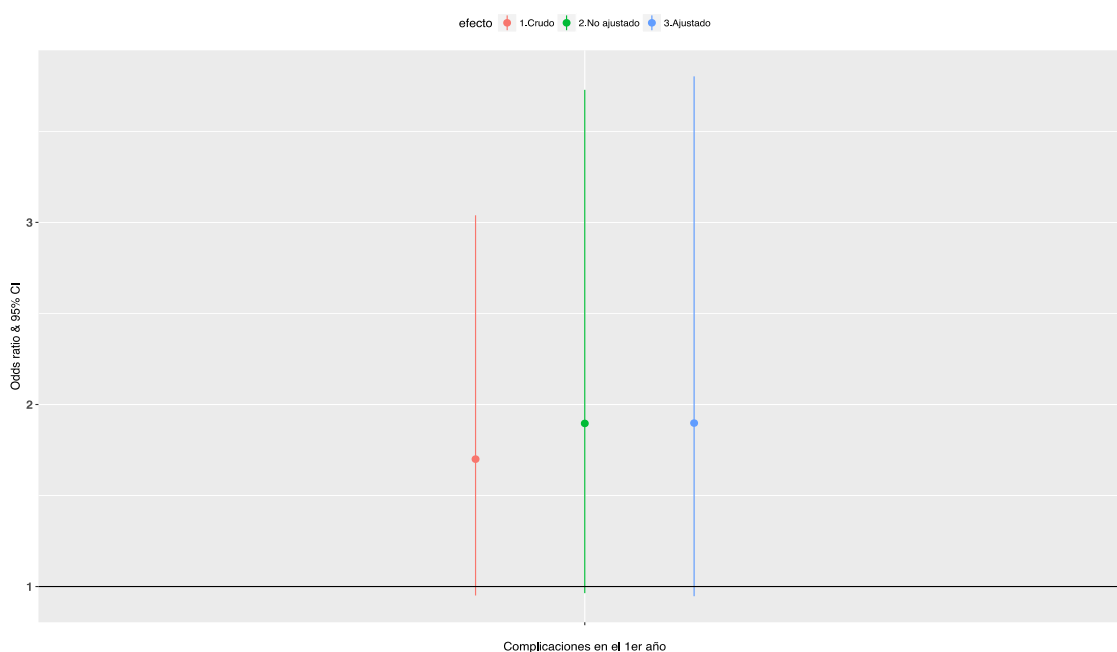


Figura 4.22. Odds ratio de complicaciones totales en el primer año.

Cuando se estimó el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones en cirugía bariátrica fue de 1,7 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. El intervalo de confianza al 95% construido para esta OR incluye al valor 1 por lo que no se puede concluir que esta asociación o efecto sea estadísticamente significativo.

Cuando se realizó el emparejamiento, y se equilibraron las covariables en los grupos tratados mediante BPGL y SLEEVE se redujeron los sesgos, por lo que la estimación del efecto del tratamiento en esta situación fue más precisa que cuando se estimó el efecto “crudo”. La OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones en cirugía bariátrica fue de 1,89 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. El intervalo de confianza al 95% construido para esta OR incluye al valor 1 por lo que no se puede concluir que esta asociación o efecto sea estadísticamente significativo.

Por último, cuando se estimó la frecuencia de complicaciones totales una vez emparejados los grupos y, ajustados este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, que fue la única variable que no quedó balanceada tras el emparejamiento de los dos grupos, y, además, teniendo en cuenta que el resto de covariables sí quedaron balanceada al emparejar los grupos, OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones en cirugía bariátrica fue de 1,898 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. El intervalo de confianza al 95% construido para esta OR incluye al valor 1 por lo que no se puede concluir que esta asociación o efecto sea estadísticamente significativo.

a) COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS

- Complicaciones intraoperatorias

Tabla 4.26. Estimación del efecto para las complicaciones intraoperatorias.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	0.68	0.60	[0.21,2.2]
Emparejado			
No ajustado	1.05	0.63	[0.30,3.67]
Ajustado	1.11	0.64	[0.31,3.96]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

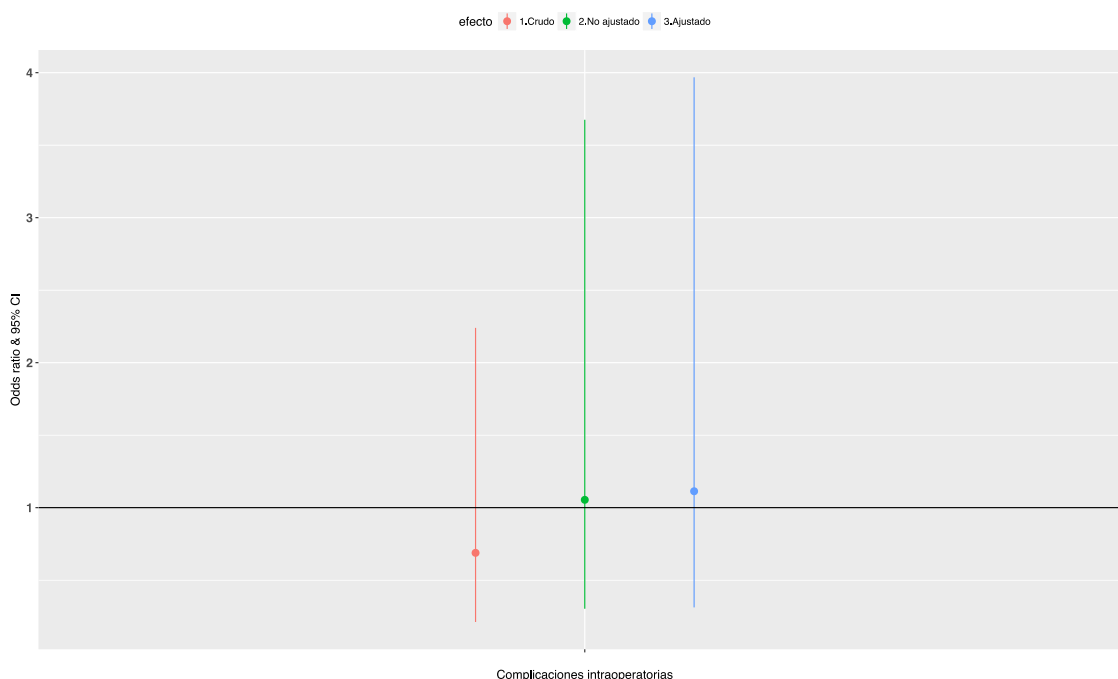


Figura 4.23. Odds ratio de complicaciones intraoperatorias.

Cuando se estimó el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia de complicaciones intraoperatorias versus no ocurrencia de complicaciones intraoperatorias en cirugía bariátrica fue de 0,68 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

Cuando se realizó el emparejamiento, y se equilibran las covariables entre los grupos, la OR fue de 1,05 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

Por último, una vez emparejados los grupos y, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, la OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones intraoperatorias fue de 1,11 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

- Complicaciones intraoperatorias menores

Tabla 4.26. Estimación del efecto para las complicaciones intraoperatorias menores.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	0.55	0.61	[0.16,1.87]
Emparejado			
No ajustado	0.91	0.65	[0.25,3.26]
Ajustado	0.97	0.66	[0.26,3.58]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

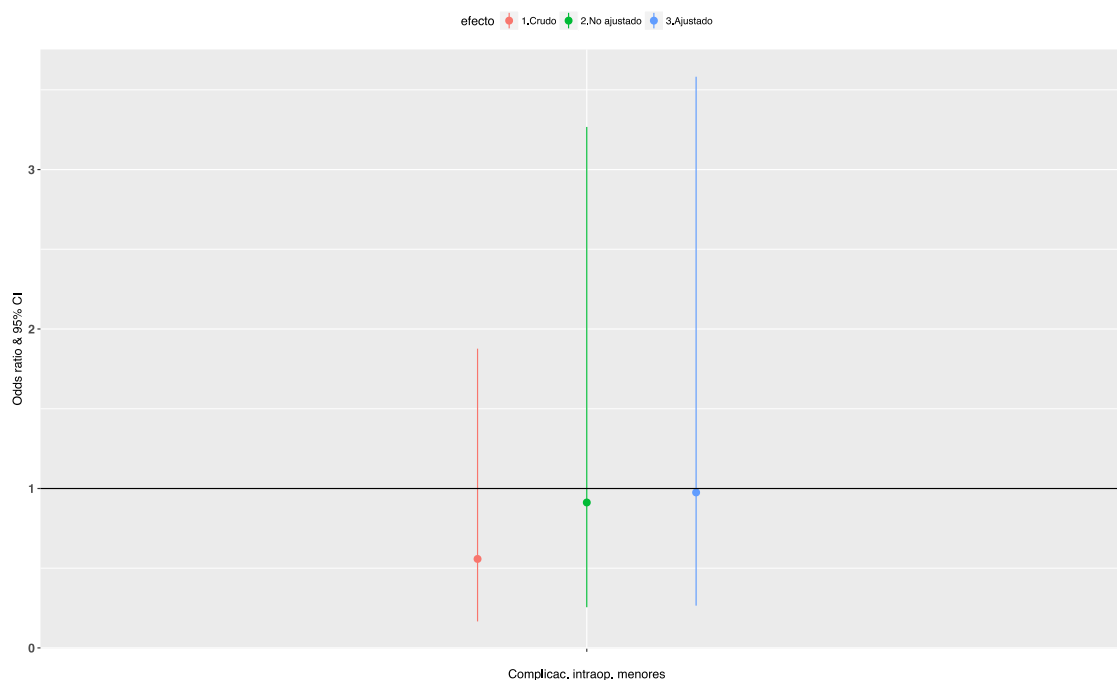


Figura 4.24. Odds ratio de complicaciones intraoperatorias menores.

Cuando se estimó el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia de complicaciones intraoperatorias menores versus no ocurrencia fue de 0,55 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

Cuando se realizó el emparejamiento fue de 0,91 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo. Una vez emparejados los grupos y, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, la OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones intraoperatorias menores fue de 0,97 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a

intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

b) COMPLICACIONES PRECOCES

- Complicaciones precoces

Tabla 4.27. Estimación del efecto para las complicaciones precoces.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	1.08	0.37	[0.523,2.242]
Emparejado			
No ajustado	1.20	0.43	[0.512,2.852]
Ajustado	1.05	0.45	[0.43,2.568]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

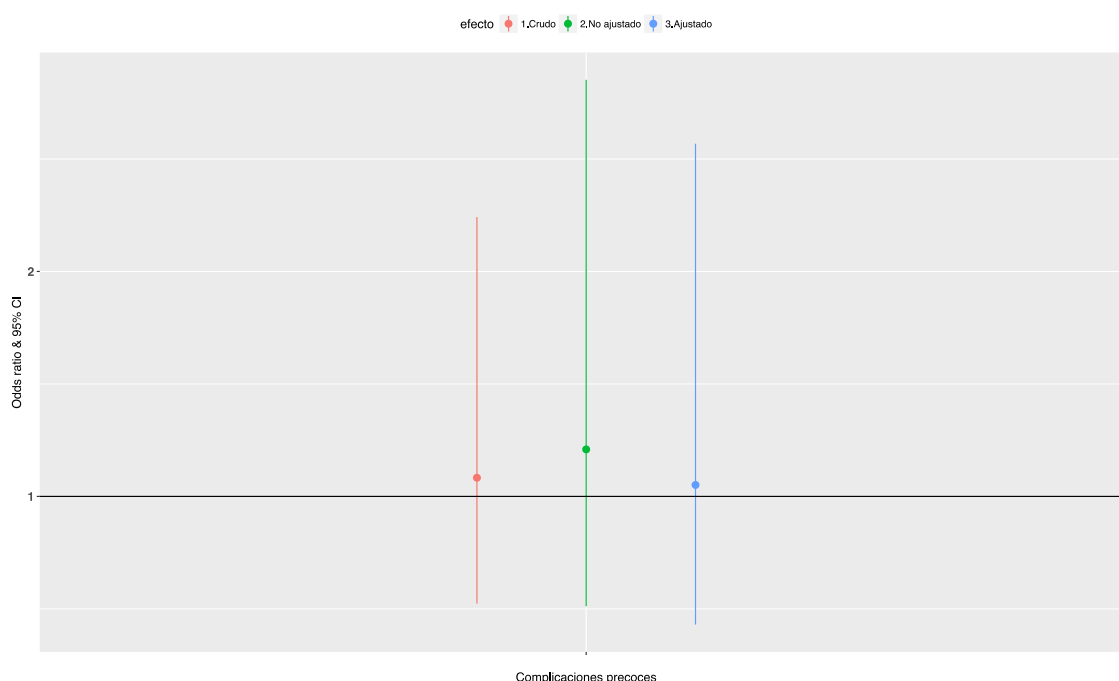


Figura 4.25. Odds ratio de complicaciones precoces.

Cuando se estimó el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia de complicaciones precoces versus no ocurrencia fue de 1,08 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

Cuando se realizó el emparejamiento fue de 1,20 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo. Una vez emparejados los grupos y, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, la OR o razón entre

ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones precoces fue de 1,05 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

- Complicaciones precoces mayores

Tabla 4.28. Estimación del efecto para las complicaciones precoces mayores.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	0.30	0.46	[0.122,0.762]
Emparejado			
No ajustado	0.27	0.62	[0.082,0.94]
Ajustado	0.26	0.61	[0.08,0.901]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

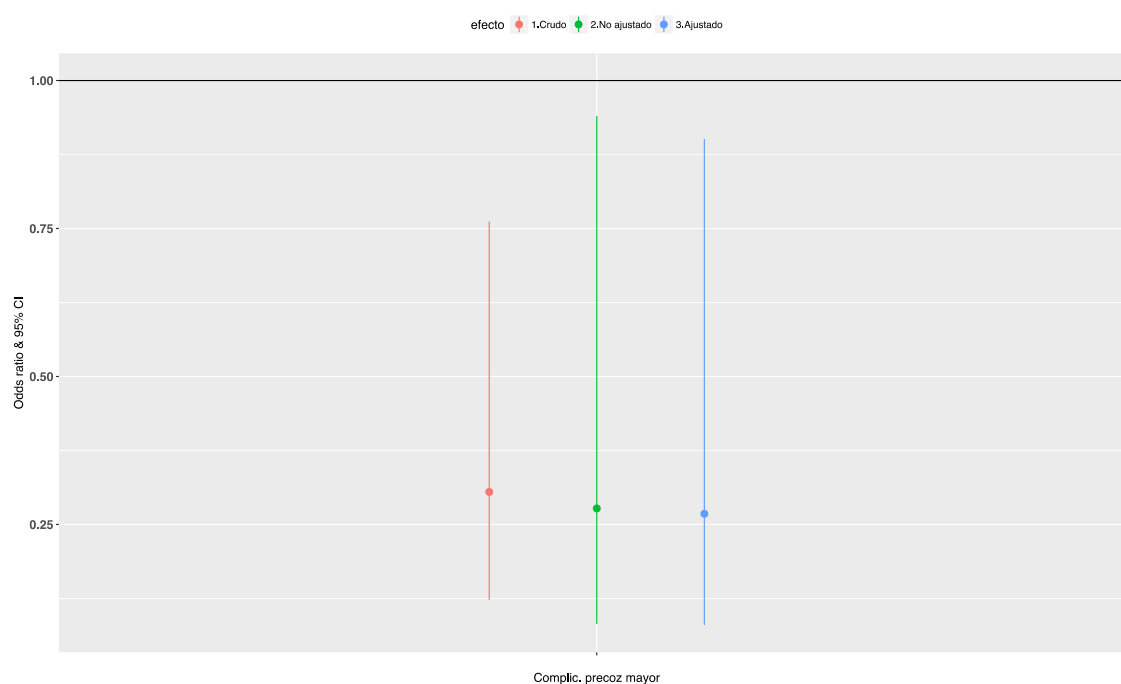


Figura 4.26. Odds ratio de complicaciones precoces mayores.

Cuando se estimó el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia de complicaciones precoces mayores versus no ocurrencia de complicaciones precoces mayores en cirugía bariátrica fue de 0,30 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

Cuando se realizó el emparejamiento fue de 0,27 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Una vez emparejados los grupos

y, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, la OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones precoces mayores fue de 0,26 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

- Complicaciones precoces menores

Tabla 4.29. Estimación del efecto para las complicaciones precoces menores.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	2.52	0.54	[0.86,7.39]
Emparejado			
No ajustado	2.65	0.58	[0.85,8.30]
Ajustado	2.38	0.60	[0.73,7.76]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

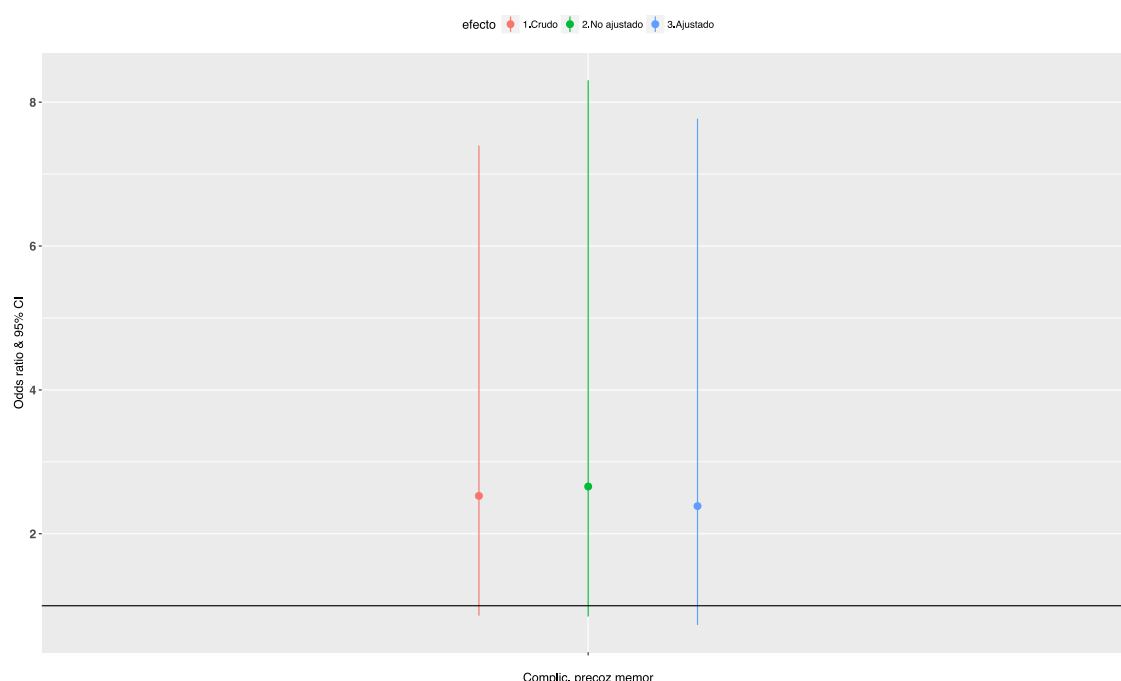


Figura 4.27. Odds de complicaciones precoces menores.

Cuando se estimó el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia de complicaciones intraoperatorias versus no ocurrencia de complicaciones precoces menores fue de 2,52 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. El intervalo de confianza al 95% construido para esta OR incluye al valor 1 por lo que no se puede concluir que esta asociación o efecto sea estadísticamente significativo.

Cuando se realizó el emparejamiento fue de 2,65 veces mayor en intervenidos

quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo. Una vez emparejados los grupos y, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, la OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones precoces menores fue de 2,38 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

c) COMPLICACIONES TARDIAS (EN EL PRIMER AÑO)

- Complicaciones tardías, en el primer año

Tabla 4.30. Estimación del efecto para las complicaciones tardías.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	2.03	0.36	[1.005,4.139]
Emparejado			
No ajustado	1.93	0.39	[0.887,4.235]
Ajustado	2.05	0.41	[0.921,4.598]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

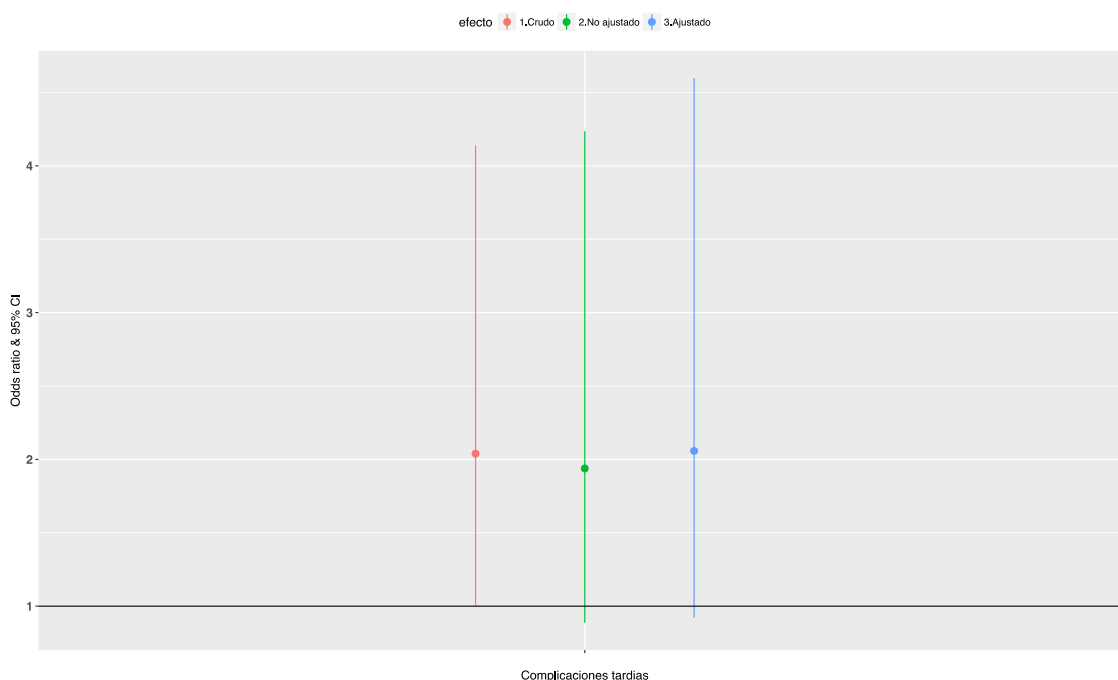


Figura 4.28. Odds ratio de complicaciones tardías.

Cuando se estimó el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia de complicaciones tardías versus no ocurrencia de complicaciones tardías en cirugía bariátrica fue de 2,03 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE.

Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

Cuando se realizó el emparejamiento fue de 1,93 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo. Una vez emparejados los grupos y, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, la OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones tardías fue de 2,05 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

- Complicaciones tardías mayores, en el primer año

Tabla 4.31. Estimación del efecto para las complicaciones tardías mayores.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	10,29	1,02	[1.38,76.67]
Emparejado No ajustado	11,27	1,04	[1.46,87.0]
Ajustado	12,23	1,06	[1.52,98.50]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

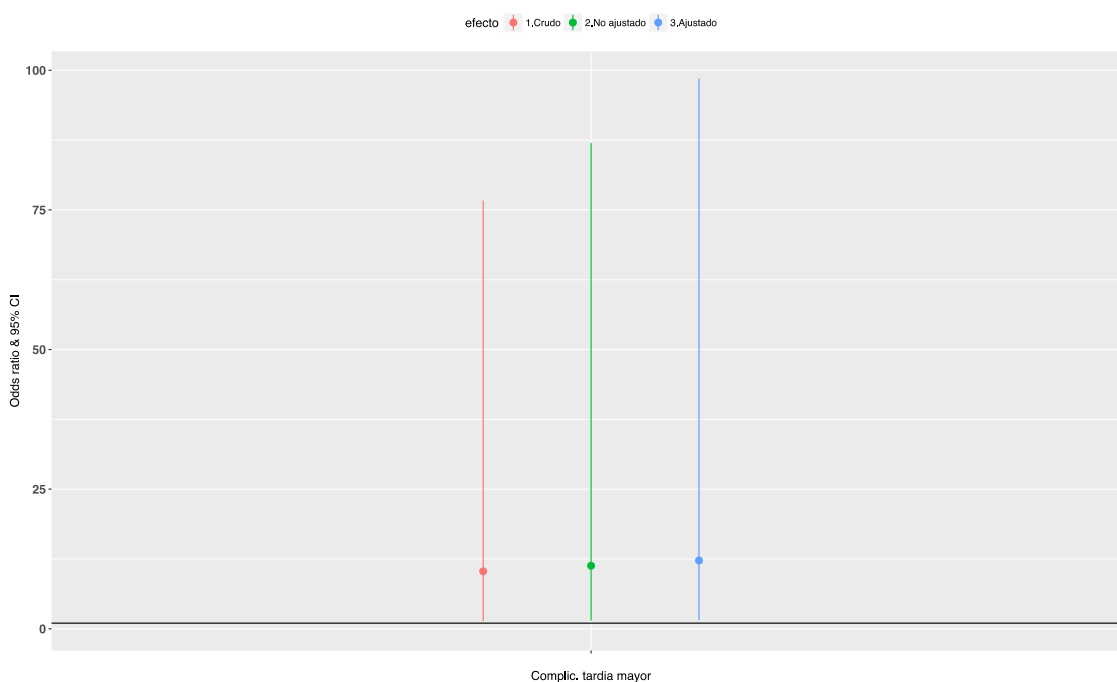


Figura 4.29. Odds ratio de complicaciones tardías mayores.

Cuando se estimó el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia de complicaciones tardías mayores versus no ocurrencia de complicaciones tardías mayores en cirugía bariátrica fue de 10,29 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

Cuando se realizó el emparejamiento fue de 11,27 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Esta asociación o efecto es estadísticamente significativo.

Por ultimo, una vez emparejados los grupos y, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, la OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones tardías mayores fue de 12,23 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Esta asociación o efecto es estadísticamente significativo.

- Complicaciones tardías menores, en el primer año

Tabla 4.32. Estimación del efecto para las complicaciones tardías menores.

	Efecto	SE [efecto]	[95%-CI[efecto]]
Crudo	1,31	0,38	[0.62,2.77]
Emparejado			
No ajustado	1,29	0,42	[0.48,2.61]
Ajustado	1,22	0,44	[0.51,2.92]

*Ajustado por la variable año de la cirugía recodificado

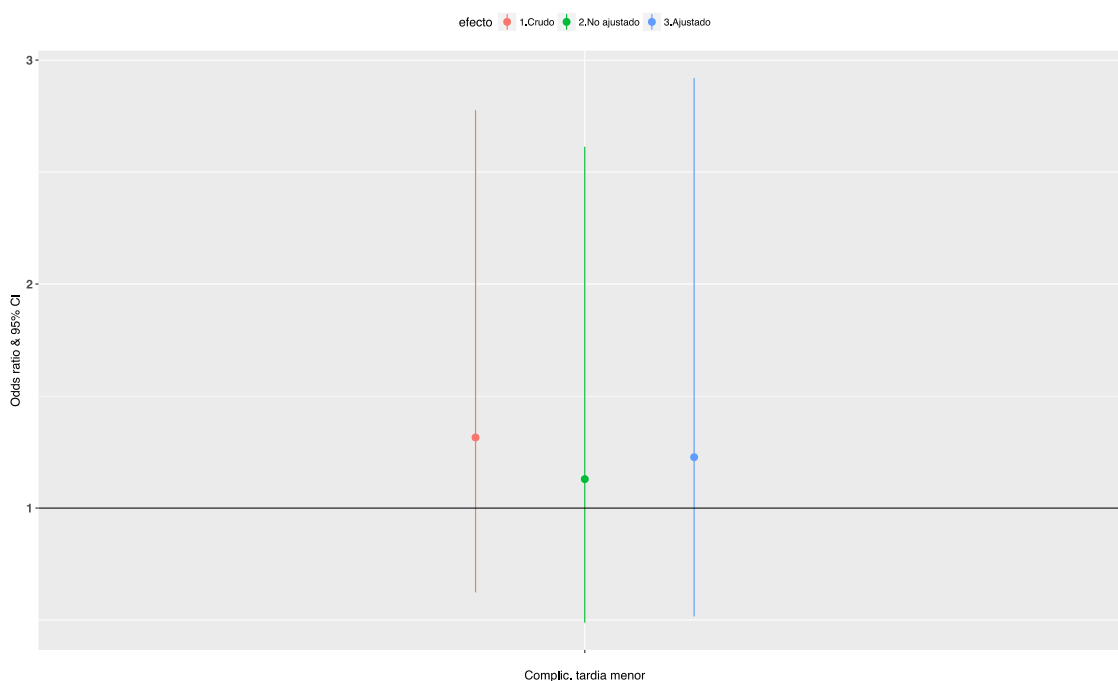


Figura 4.30. Odds ratio de complicaciones tardías menores

Cuando se estima el efecto de la técnica quirúrgica sobre las complicaciones antes de emparejar los dos grupos, es decir, con toda la cohorte de pacientes, la OR o razón entre ocurrencia de complicaciones tardías menores versus no ocurrencia de complicaciones tardías en cirugía bariátrica es 1,31 veces mayor en intervenidos

quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

Cuando se realizó el emparejamiento fue de 1,29 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo. Una vez emparejados los grupos y, ajustando este efecto por el año en el que se realizó la cirugía, la OR o razón entre ocurrencia versus no ocurrencia de complicaciones tardías menores fue de 1,22 veces mayor en intervenidos quirúrgicamente mediante BPGL en comparación a intervenidos mediante SLEEVE. Sin ser este resultado estadísticamente significativo.

Por último en la figura 4.31 se han agrupado en un solo gráfico las ORs de las distintas complicaciones analizadas en este apartado lo que permite su comparación. Se puede apreciar que las dos únicas que han resultado ser estadísticamente significativas, puesto que en su intervalo no está comprendido el valor 1, es la OR de las complicaciones tardías mayores (CTma) y el de las complicaciones precoces mayores (CPma).

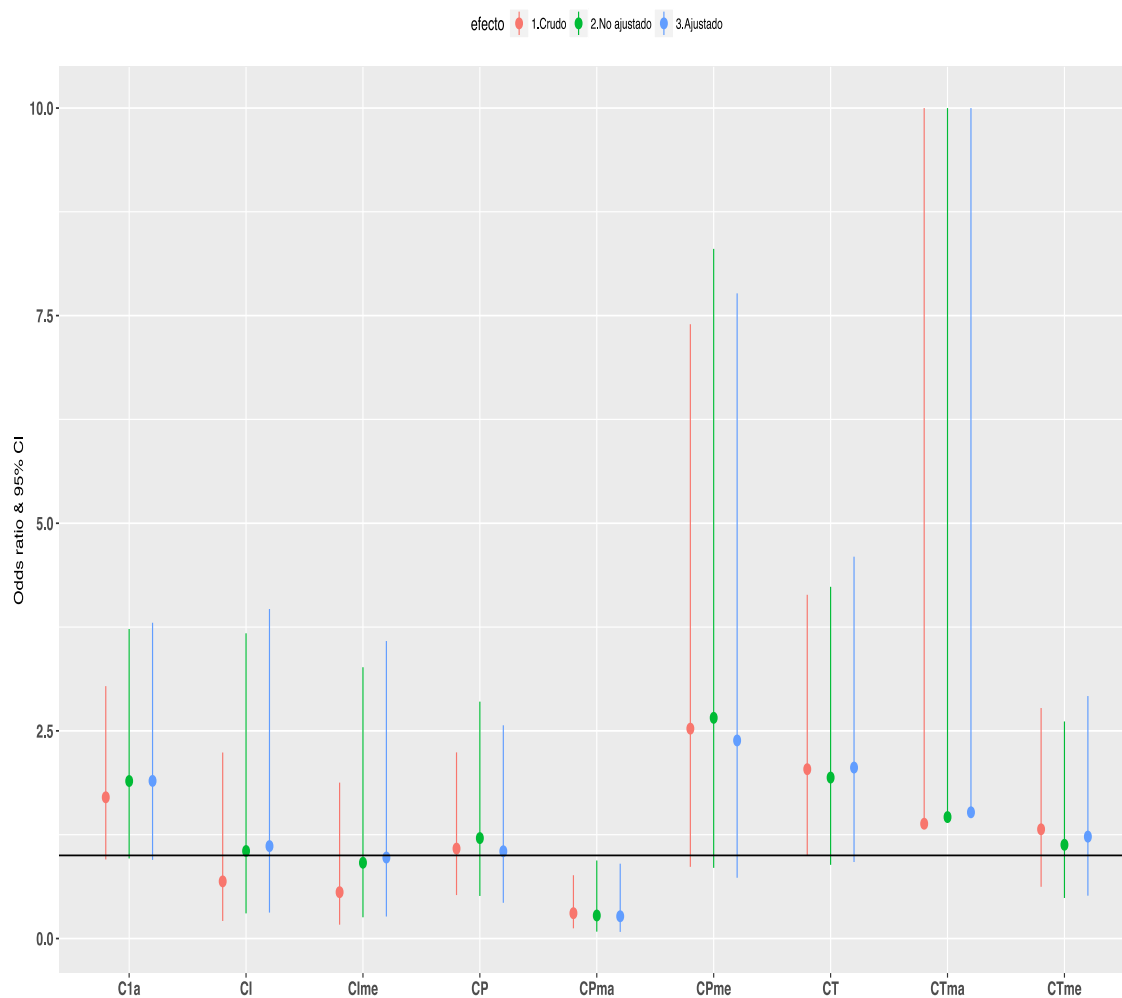


Figura 4.31. Odds Ratios de las complicaciones postquirúrgicas tras el emparejamiento, y equilibrio de covariables en los grupos tratados mediante BPGL y SLEEVE.

C1a: complicaciones al año. CI: complicaciones intraoperatorias. CIme: complicaciones intraoperatorias menores. CP: complicaciones precoces. CPma: complicaciones precoces mayores. CPme: complicaciones precoces menores. CT: complicaciones totales. CTma: complicaciones totales mayores. CTme: complicaciones totales menores.

4.5 ANÁLISIS DEL DESARROLLO Y VALIDACIÓN DEL MODELO PREDICTIVO DE PÉRDIDA DE PESO INADECUADA.

4.5.1 Factores de riesgo de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía y modelo predictivo de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica.

Características de la muestra.

Como se ha explicado en el apartado de pacientes y método, para poder construir un modelo predictivo que permitiese cuantificar la probabilidad de que se produjera una pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica realizada para corregir la obesidad mórbida del paciente, en primer lugar se llevó a cabo un análisis univariante en el que se incluyeron “una a una” las 28 variables que habíamos seleccionado como posibles predictores de “pérdida de peso inadecuada”.

Para este análisis, como se ha comentado anteriormente, la variable principal fue la *pérdida de peso inadecuada (“FALLOCIRUGIA”)* al año de la cirugía bariátrica y como potenciales variables predictoras se evaluaron las expuestas a continuación:

1. **Edad:** «18 a 35 años», «35 a 50 años», «50 a 65 años».
2. **Sexo:** «Hombre», «Mujer».
3. **Antecedentes familiares de obesidad:** «No», «Si».
4. **Nivel de estudios:** «Analfabeto», «Sin estudios/Estudios primarios», «Estudios secundarios (Bachiller/FP(ESO/BUP))», «Estudios universitarios».
5. **Año cirugía:** «2007-2008», «2009-2010», «2011-2012», «2013-2014».
6. **Índice de Charlson:** «0», «1», «2», «3»,
7. **Hipertensión arterial (HTA):** «No», «Si».
8. **Dislipemia (DLP):** «No», «Si».
9. **Diabetes Mellitus (DM):** «No», «Si».
10. **SAOS:** «No», «Si».
11. **Artrosis:** «No», «Si».
12. **Hipotiroidismo:** «No», «Si».
13. **Reflujo gastroesofágico (RGE):** «No», «Si».

14. **Fumador:** «No», «Si».
15. **Alcohol:** «No», «Si».
16. **Alteración conducta alimentaria (ACA):** «No», «Si».
17. **Trastorno conducta alimentaria (TCA):** «No», «Si».
18. **Trastorno estado animo (TEA):** «No», «Si».
19. **Trastorno de personalidad:** «No», «Si».
20. **Técnica quirúrgica (Técnica):** « BPGL », « SLEEVE »
21. **Grados de obesidad:** «Obesidad tipo I», «Obesidad tipo II», «Obesidad tipo III», «Súper Obesidad».
22. **Pérdida de peso previa a cirugía recodificado (PPPCrec):**
«Ganancia de peso mayor de un 10%», «Ganancia de peso entre un 5-10%», «Ganancia de peso entre 0-5%», «Pérdida de peso del 0 al 5%», «Pérdida de peso del 5 al 10%», «Pérdida de peso mayor de un 10%».
23. **Nivel de riesgo preoperatorio ASA:** «II», «III», «IV»
24. **Necesidad de transfusión sanguínea:** «No», «Si».
25. **Cirugía abdominal previa:** «No», «Si».
26. **Cirugía obesidad previa:** «No», «Si».
27. **Profilaxis antibiótica:** «No», «Si».
28. **Profilaxis tromboembólica:** «No», «Si».

Posteriormente, aquellas variables que resultaron estadísticamente significativas en una regresión logística univariante, así como otras cuya inclusión tuviera sentido clínico o epidemiológico, se introdujeron en el modelo de regresión logística multivariante para obtener la ecuación predictiva

Para la construcción de este modelo, la muestra de estudio estuvo compuesta por todos los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en el HGURS de Murcia durante el período comprendido entre el 1 de noviembre de 2006 y el 31 de marzo de 2014. Por lo que el tamaño de la muestra con el que se llevó a cabo el análisis presentado a continuación fue de 300 pacientes, cuyas principales características socio-demográficas, clínicas y relacionadas con la actividad asistencial se detallan en la siguiente tabla (tabla 4.33).

Tabla 4.33. Características basales de la población total en función del tipo de técnica quirúrgica.

	Población total (n = 300)	Bypass gástrico (n = 239(80))	Sleeve (n = 61(20))
<i>Datos demográficos</i>			
Edad			
18-35 años	91(30)	79(33)	12(20)
35-50 años	147(49)	120(50)	27(44)
50-65 años	62(21)	40(17)	22(36)
Sexo (mujer)	213(71)	164(69)	49(80)
Nivel de estudios			
Analfabeto	8(3)	6(3)	2(3)
Sin estudios/Primarios	46(15)	36(15)	10(16)
Estudios secundarios	215(72)	173(72)	42(69)
Estudios universitarios	31(10)	24(10)	7(11)
Antecedentes familiares de obesidad	155(52)	127(53)	28(46)
<i>Factores de RCV</i>			
Hipertensión arterial	172(57)	142(59)	30(49)
Diabetes Mellitus	94(31)	70(29)	24(39)
Dislipemia	220(73)	178(74)	42(69)
<i>Trastornos psicológico/psiquiátricos</i>			
Trastorno de conducta alimentaria	89(30)	77(32)	12(20)
Alteración de la conducta alimenticia	170(57)	135(56)	35(57)
Trastorno de personalidad	15(5)	12(5)	3(5)
Trastorno del estado de ánimo	151(50)	125(52)	26(43)
<i>Otras comorbilidades</i>			
SAOS	210(70)	169(71)	41(67)
Artrosis	88(29)	67(28)	21(34)
Hipotiroidismo	61(20)	44(18)	17(28)
Reflujo gastroesofágico	86(29)	67(28)	19(31)
Índice de Charlson			
0	156(52)	128(54)	28(46)
1	114(38)	88(37)	26(43)
2	26(9)	19(8)	7(11)
3	4(1)	4(2)	
<i>Hábitos tóxicos</i>			
Fumador	107(36)	86(36)	21(34)
Consumo de alcohol	35(12)	29(12)	6(10)
<i>Exploración física</i>			
<i>Obesidad</i>			
Tipo I	3(1)	1(0)	2(3)
Tipo II	37(12)	26(11)	11(18)
Tipo III	209(70)	165(69)	44(72)
Super obesidad	51(17)	47(20)	4(7)
<i>Variables quirúrgicas</i>			
Cirugía abdominal previa	71(35)	71(30)	0
Cirugía obesidad previa	3(1)	2(1)	1(2)
PPPcir			
Ganancia >10%	23(8)	19(8)	4(7)
Ganancia 5-10%	42(14)	38(16)	4(7)
Ganancia 0-5%	72(24)	54(22)	18(29)
Pérdida 0-5%	113(37)	91(39)	22(36)
Pérdida 5-10%	36(12)	25(10)	11(18)
Pérdida >10%	14(5)	12(5)	2(3)
Año cirugía			
2007-2008	60(20)	57(24)	3(5)
2009-2010	74(25)	63(26)	11(18)
2011-2012	93(31)	80(33)	13(21)
2013-2014	73(24)	39(16)	34(56)
Puntuación ASA			
2	34(11)	22(9)	12(20)
3	237(79)	193(81)	44(72)

4	29(10)	24(10)	5(8)
Necesidad de Transfusión	8(4)	8(4)	
Profilaxis antibiótica	292(96)	235(98)	57(93)
Profilaxis tromboembolismo	292 (96)	235(98)	57(93)

Datos expresados en valor absoluto y porcentaje (%)

4.5.2. Factores asociados a la aparición de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica.

Para analizar la relación o asociación de la variable dependiente (“*pérdida de peso inadecuada*”) con cada una de las variables independientes, se empleó un análisis de Regresión Logística Simple (o univariante), introduciendo cada vez en el modelo una de las variables independientes o de control (“covariables”). Para una interpretación más fácil de los resultados, las variables predictoras ordinales o continuas fueron transformadas en categóricas. Como la variable respuesta es una variable categórica dicotómica, el efecto considerado se obtuvo como una Odds Ratio (OR).

Como se detalla en la tabla 4.34, de los 28 factores predictores de pérdida de peso inadecuada tras cirugía bariátrica analizados, sólo 4 de ellos resultaron estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

La variable nivel ASA IV preoperatorio, resultó estadísticamente significativa con una OR de 7,20 [IC95%: 1,40-36,77] (Tabla 4.17). Esto implica que la razón entre la pérdida de peso inadecuada versus pérdida adecuada de peso tras la cirugía es 7,2 veces mayor en pacientes con ASA II en comparación a pacientes con otro nivel de ASA.

Tener un Trastornos de la conducta alimentaria (TCA) resultó estadísticamente significativo con una OR de 2,69 [IC95%: 1,30-5,56] por lo que la razón entre la pérdida de peso inadecuada versus pérdida adecuada de peso tras la cirugía es 2,69 veces mayor en pacientes con un TCA en comparación a pacientes sin TCA.

Tener un TEA resultó estadísticamente significativo con a un riesgo de 2,62 [IC95%: 1,20-5,70] por lo que la razón entre la pérdida de peso inadecuada versus pérdida adecuada de peso tras la cirugía es 2,62 veces mayor en pacientes con un TEA en comparación a pacientes sin TEA.

El tener un grado de obesidad II y III presentó una OR de 0,02 [IC95%:0,00-0,62] y de 0,04 [IC95%:0,00-0,85] por lo que la razón entre la pérdida de peso inadecuada versus pérdida adecuada de peso tras la cirugía es 0,02 veces mayor en pacientes con obesidad II y 0,04 en pacientes con obesidad III en comparación a pacientes con otro grado de obesidad.

Si bien, algunas variables como la edad de 55 a 65 años (OR:2,49), la existencia de antecedentes familiares de obesidad (OR: 1,38), no tener estudios o estudios primarios(OR: 1,94), la presencia de SAOS (OR: 2,15) y la existencia de un trastorno del estado del ánimo (OR: 2,62) presentaron una Odds Ratio elevada aunque sin existir una significación estadística.

Tabla 4.34 Resultados de la regresión logística univariante.

Variables	Odds Ratio	IC 95%	Sig
Técnica			
BPGL	Ref.	-	
SLEEVE	1,48	0,65-3,36	0,34
Año cirugía			
2007-2008	Ref.	-	
2009-2010	0,78	0,29-2,12	0,63
2011-2012	0,39	0,13-1,16	0,08
2013-2014	0,89	0,33-2,38	0,83
Índice de Charlson			
0	Ref.	-	
1	0,81	0,37-1,80	0,62
2	1,82	0,61-5,44	0,27
3	0,00	0,00-NaN	0,47
Sexo			
Hombre	Ref.	-	
Mujer	0,54	0,25-1,12	0,09
Edad			
18- 35 años	Ref.	-	
35-50 años	1,09	0,43-2,71	0,84
50-65 años	2,49	0,95-6,50	0,05
Antecedentes familiares de obesidad			
No	Ref.	-	
Si	1,38	0,67-2,85	0,37
Obesidad			
Tipo I	Ref.	-	
Tipo II	0,02	0,00-0,62	0,000
Tipo III	0,04	0,00- 0,85	0,004
Súper obesidad	0,65	0,03- 11,03	0,76
Pérdida de peso previa a cirugía			
Ganancia de peso mayor del 10%	Ref.	-	
Ganancia de peso entre 5-10%	0,70	0,14- 3,44	0,66
Ganancia de peso entre 0-5%	0,39	0,08- 1,89	0,23
Pérdida de peso entre 0-5%	0,79	0,20- 3,06	0,73
Pérdida de peso entre 5-10%	1,90	0,44- 8,08	0,37
Pérdida de peso mayor del 10%	1,81	0,31- 10,58	0,50
Nivel de estudios			
Analfabeto	Ref.	-	
Sin estudios/Primarios	1,94	0,21- 17,7	0,54
Estudios secundarios	0,63	0,07- 5,49	0,68
Estudios universitarios	1,34	1,13- 14,4	0,79
HTA			
No	Ref.	-	

Si	1,41	0,67-2,98	0,35
Dislipemia			
No	Ref.	-	
Si	0,54	0,25- 1,14	0,10
Diabetes			
No	Ref.	-	
Si	1,22	0,57-2,59	0,59
SAOS			
No	Ref.	-	
Si	2,15	0,85-5,39	0,09
Artrosis			
No	Ref.	-	
Si	0,85	0,38-1,90	0,69
Hipotiroidismo			
No	Ref.	-	
Si	0,82	0,32-2,08	0,67
Reflujo gastroesofágico			
No	Ref.	-	
Si	1,21	0,56- 2,62	0,61
Fumador			
No	Ref.	-	
Si	0,51	0,22- 1,19	0,11
Alcohol			
	Ref.	-	
	1,01	0,33- 3,06	0,98
Puntuación ASA			
2	Ref.	-	
3	1,71	0,38-7,64	0,47
4	7,20	1,40-36,77	0,008
Trastorno de conducta alimentaria			
No	Ref.	-	
Si	2,69	1,30- 5,56	0,005
Alteración de la conducta alimenticia			
No	Ref.	-	
Si	1,46	0,69- 3,07	0,31
Trastorno de personalidad			
No	Ref.	-	
Si	1,21	0,26-5,63	0,80
Trastorno del estado de animo			
No	Ref.	-	
Si	2,62	1,20- 5,70	0,012
Necesidad de transfusión			
No	Ref.	-	
Si	0,77	0,09- 6,25	0,84
Cirugía obesidad previa			
No	Ref.	-	
Si	0,00	0,00-NA	0,47
Cirugía abdominal previa			
No	Ref.	-	
Si	1,62	0,78-3,34	0,59
Profilaxis ATB			
No	Ref.	-	
Si	Inf	Inf	-
Profilaxis ETV			
No	Ref.	-	
Si	Inf	Inf	-

Al analizar el resto de variables, la OR entre pacientes con pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía versus pérdida de peso adecuada al año de la cirugía

es: 1,48 veces mayor (IC 95%: 6,52-3,36) en los sujetos intervenidos mediante SLEEVE, en comparación a los sujetos intervenidos mediante BPG. En el sexo femenino, en comparación a los del sexo masculino la OR es 0,54 Veces mayor (IC 95%: 0,25-1,12). En los sujetos con pérdida de peso previa a cirugía de un 5-10%, en comparación a los sujetos con una pérdida de peso previa a la cirugía mayor o menor la OR es 1,90 Veces mayor (IC 95%: 0,44-8,08). Sin ser esta asociación significativa en ninguno de los casos.

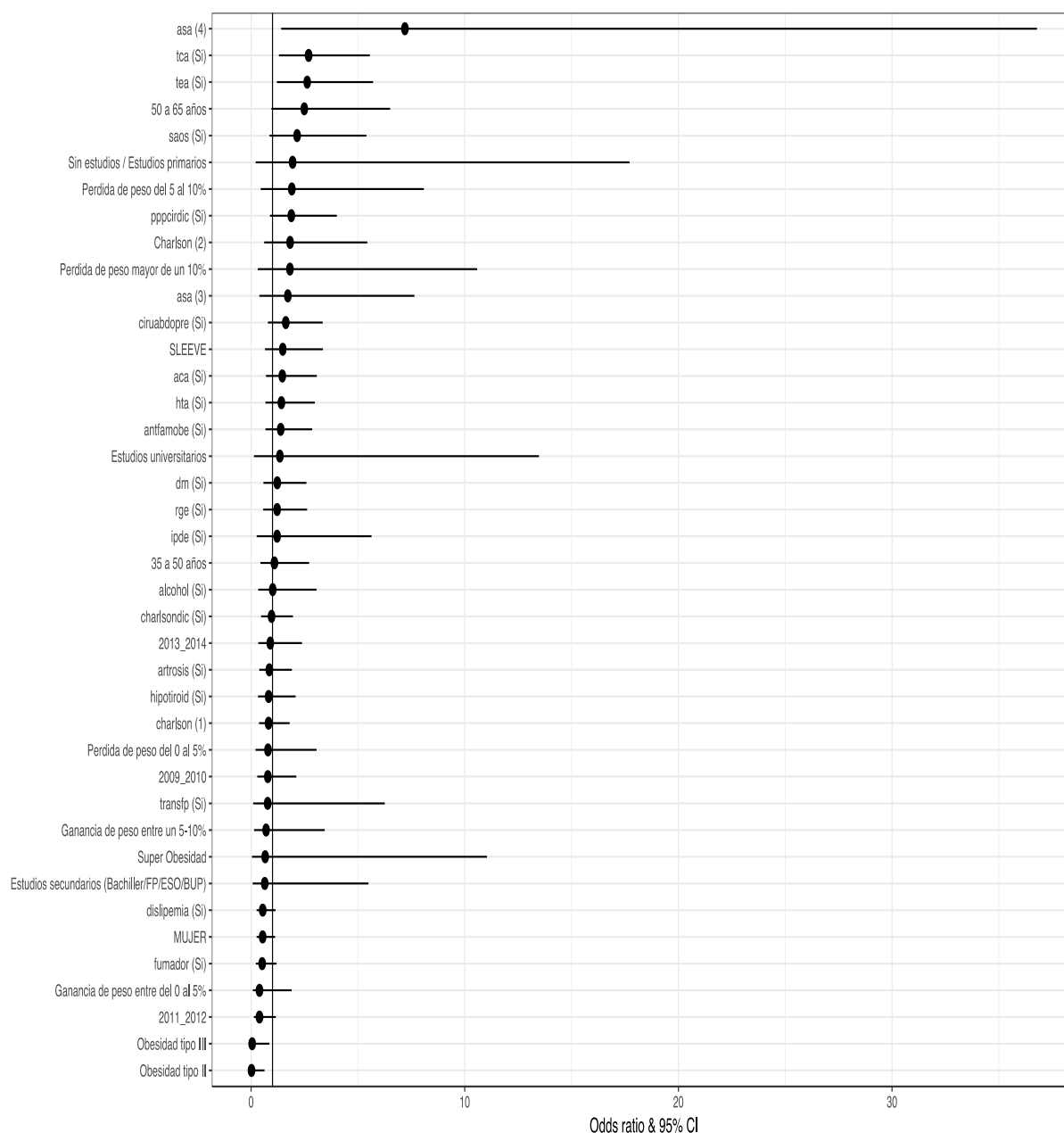


Figura 4.32. Odds Ratio de los factores de riesgo asociados a la pérdida de peso inadecuada en el análisis univariante.

En la figura superior se observan las variables con sus Odds Ratio y sus intervalos de confianza. La línea de color rojo representa una OR de valor 1. Las variables cuyos intervalos de confianza no incluyen el valor 1 analizadas mediante regresión logística univariante son:

- Con valores por encima de uno: nivel preoperatorio ASA 4 (IC 95%: 1,40-36,77), TCA (IC 95%:1,30-5,56), TEA (IC 95%:1,20-5,70).
- Con valores menores de uno: Obesidad II (IC95%: 0,00-0,62), Obesidad III (IC95%: 0,13-0,16).

4.5.3. Estimación del modelo predictivo de regresión logística multivariante de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica.

4.5.3.1 Preprocesamiento de datos

Antes de comenzar con el desarrollo del modelo, se realizó un análisis de los valores perdidos. Como se puede identificar en el figura 4.33, no hay ningún valor perdido en ninguna de las variables seleccionadas para el análisis en el total de 300 pacientes que componen la muestra del estudio. Esto es debido a que uno de los criterios de inclusión en el estudio era el de tener un seguimiento adecuado de los pacientes hasta el año de la cirugía y a que no se han incluido en el estudio variables con alto número de valores perdidos, y a que se llamó por teléfono a los pacientes cuando tenían algún valor perdido en alguna de las variables seleccionadas.

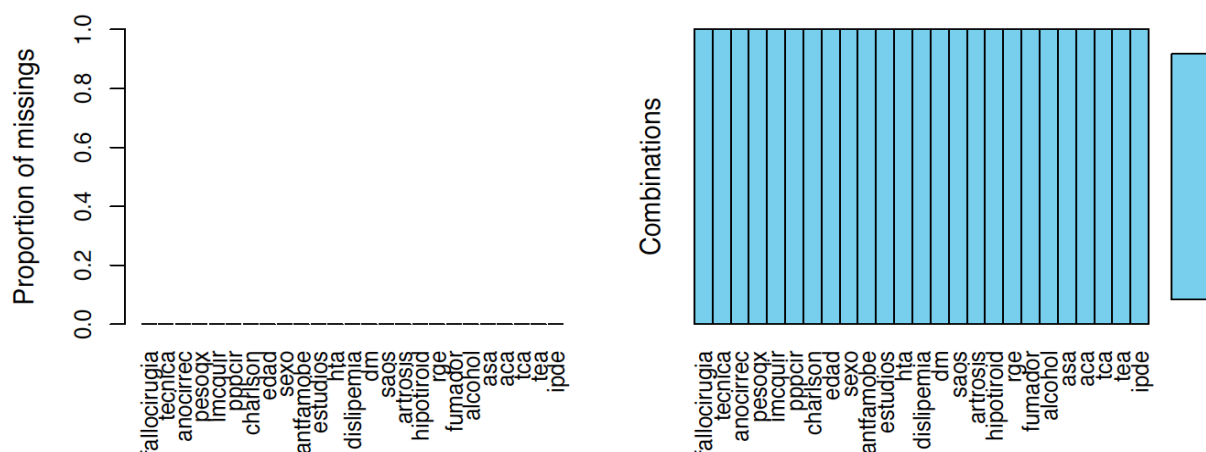


Figura 4.33. Análisis de valores perdidos.

Eliminación de variables con “varianza casi cero”

La varianza de unos datos es la media aritmética del cuadrado de las desviaciones respecto a la media de la misma.

Un valor de la varianza igual a cero implica que todos los valores son iguales, y por lo tanto también coinciden con la media aritmética. Las variables con varianza igual a cero, carecen de utilidad para discriminar a sujetos de la población, puesto que se distribuyen por igual en al menos un 95% de los sujetos. Motivo por el cual es preferible no incluirlas en el análisis del modelo predictivo.

Tabla 4.34. variables con “varianza casi cero”.

Variable	Categorías	Frecuencia	%
Trastorno de personalidad (IPDE)	SI	15	5
	NO	285	95
Necesidad de transfusión	SI	8	4
	NO	292	96
Profilaxis antibiótica	SI	292	96
	NO	8	4
Profilaxis tromboembolismo	SI	292	96
	NO	4	4

Las variables con “varianza casi cero” que fueron excluidas son las siguientes: la presencia de trastorno de la personalidad (IPDE), la necesidad de transfusión sanguínea, la profilaxis antibiótica y la profilaxis tromboembólica.

En la tabla 4.34 se recogen las variables excluidas. La existencia de un trastorno de personalidad sólo estuvo presente en el 5%, la necesidad de transfusión en un 4%. Y solamente en un 4% de los pacientes no se aplicó profilaxis antibiótica o tromboembólica.

Eliminación de variables cuantitativas muy correlacionadas.

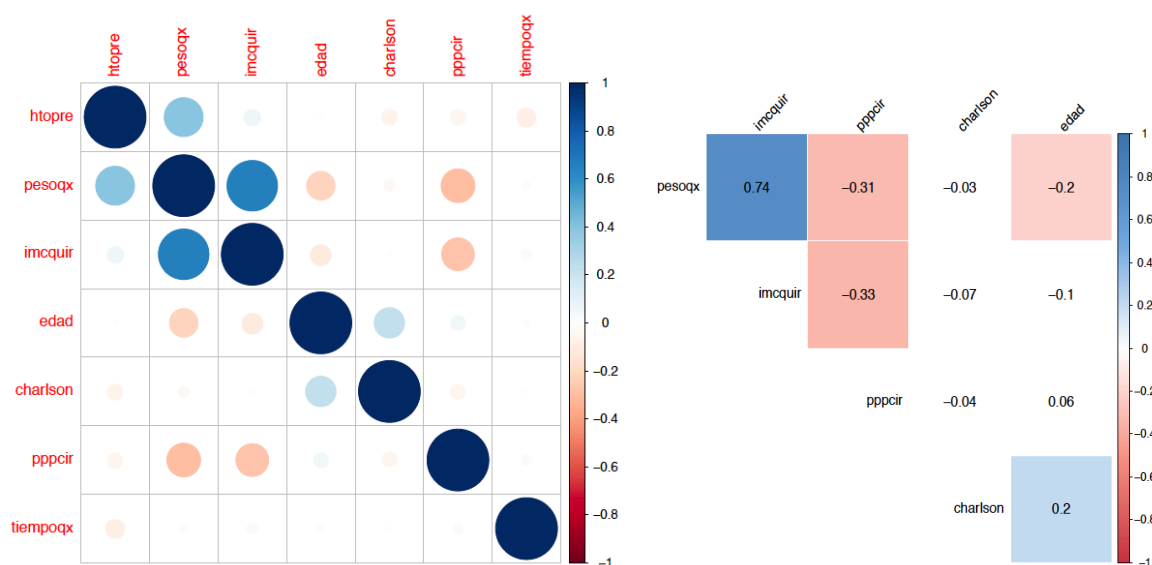


Figura 4.34. Correlación variables cuantitativas.

En la figura 4.34 se observa de una manera clara la correlación que existe entre las 6 variables cuantitativas (hematocrito (%), peso (Kgs), IMC (Kg/m²), edad (años), índice de Charlson, tiempo de cirugía (minutos)). Al comparar estas variables por pares se aprecia una correlación estrecha entre algunas de ellas. Se decidió eliminar las variables con una correlación mayor de 0,6, por considerarlas muy correlacionadas. Lo que supondría un incumplimiento de uno de los supuestos de los modelo de regresión logística multivariante.

El color (de más a menos oscuro) y el tamaño de la esfera de la figura 4.34 marcan el grado de correlación entre las variables. A mayor oscuridad y tamaño, más correlación existe entre esas dos variables (por eso el mayor tamaño y el color más oscuro se da al comparar una variable consigo misma). En la parte derecha de la figura tenemos otra representación del grado de correlación, pero en este caso con el valor numérico exacto de la misma.

Se eliminó la variable “pesoqx” (peso en el momento de la cirugía) por estar muy correlacionada (0,74), con la variable “imcquir” (IMC en el momento de la cirugía).

4.5.3.2 Selección de los posibles predictores

Antes del modelado

Para poder construir el modelo predictivo que permitiese cuantificar la probabilidad de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica, en primer lugar se llevó a cabo un análisis univariante en el que se incluyeron “una a una” las 28 variables. Para este análisis, como se ha comentado anteriormente, la variable dependiente fue “pérdida de peso inadecuada” al año de la cirugía bariátrica.

4.5.3.3 Selección del modelo de regresión logística multivariante

Estrategias para la creación del modelo

La regresión logística multivariante se realizó, comprobando que se cumplieran los supuestos o condiciones de aplicación del modelo. Estos supuestos, básicamente, fueron:

1. Tamaño muestral elevado.
2. Variables independientes relevantes en la predicción de la variable dependiente.
3. Variables predictoras categóricas (requisito no obligado).
4. Limitar el número de interacciones e incluir solamente las preespecificadas.
5. Seguir la regla de 10-15 eventos por variable dependiente. Evita la sobresaturación del modelo.
6. Ausencia de colinealidad entre las variables predictoras. Previamente se habían eliminado las variables que presentaban una correlación elevada respecto a otras variables predictoras.
7. Aditividad. Implica que cada factor de riesgo que se incluya en el modelo aporta su efecto sobre la variable resultado, sumando su efecto al de los demás factores de riesgo.
8. Celdillas de "no cero". Ausencia de datos perdidos.
9. Homocedasticidad. El error cometido por el modelo tiene una varianza similar.

Para establecer este equilibrio entre el grado de complejidad (y exactitud) y su simplicidad, la selección del mejor modelo predictivo de regresión logística

multivariante se realizó a partir del cálculo de todas las posibles ecuaciones de regresión (“best subset”) que se podían obtener.

Se utilizó como criterio principal de selección la optimización del índice de Aikake (AIC), y se siguió la regla de 10-15 eventos por variable predictora para evitar la sobresaturación (overfitting) del modelo, es decir, que el modelo ajustado contuviese un número excesivo de grados de libertad respecto al número de observaciones. Para la selección de este mejor modelo se utilizó el paquete glmulti del programa R versión 3.0.2.

Así, el modelo seleccionado en primer lugar como el “mejor” (the “best subset”) contenía sólo 3 variables predictoras con significación estadística en el contraste de su coeficiente de regresión (más la constante o intercepto). Se eligió 3 como número adecuado de predictores en función del número de eventos. El número de pacientes con pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica resultó ser de 34 paciente.

En la figura 4.35 se evidencia la importancia media de cada variable. Las variables que sobrepasan la línea roja son las que hemos considerado importantes y, por tanto valorado su inclusión en el modelo definitivo. Siendo en nuestro modelo el índice de masa corporal previo a la cirugía (“imcquir”), la pérdida de peso previa a la cirugía (“pppcir”) y la edad las tres variables más importantes.

El valor de la importancia de un predictor en particular es igual a la suma de los pesos/probabilidades para los modelos en los que aparece la variable. Por lo tanto, una variable que aparece en una gran cantidad de modelos con grandes pesos recibirá un valor de gran importancia. En ese sentido, estos valores pueden ser considerados como el apoyo general para cada variable a través de todos los modelos en el conjunto de candidatos. El grado de importancia de los predictores seleccionados se observa claramente en la figura 4.35. La línea vertical roja se dibuja en 0,80 en el eje de abscisas que representa el porcentaje de veces que la variable ha sido seleccionada. Se ha utilizado el punto de corte de 0,80 de manera arbitraria para diferenciar las variables más importantes.

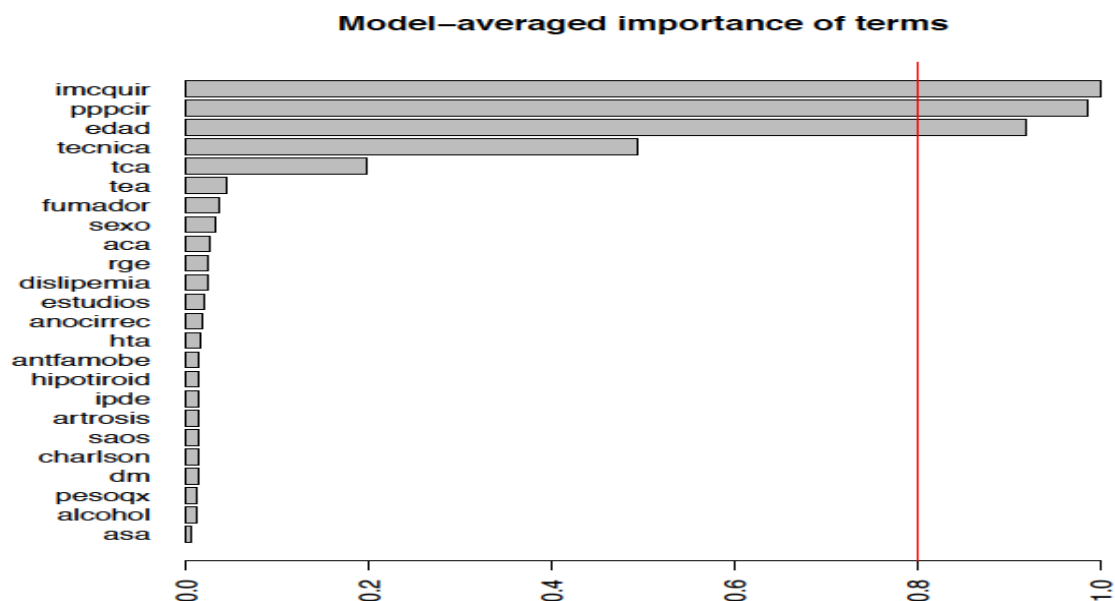


Figura 4.35. Grado de importancia de los predictores analizados para la creación del mejor modelo ("best subset").

Otra forma de ver la importancia de cada una de las variables la encontramos en el gráfico de puntos del anova (figura 4.36) que muestra la contribución relativa (X^2 de Wald menos los grados de libertad) de cada factor predictor de pérdida de peso inadecuada. A mayor valor del estadístico de Chi cuadrado de Wald, mayor es la contribución al modelo.

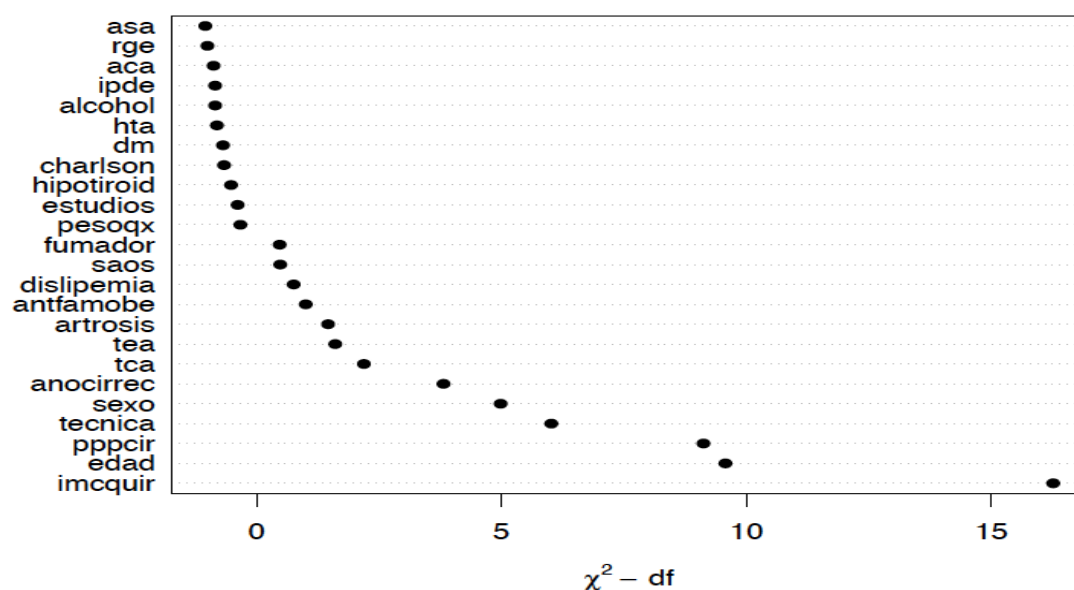


Figura 4.36. Ranking de la importancia aparente de los predictores de la pérdida de peso inadecuada.

La figura 4.36 muestra en orden ascendente la importancia aparente de todos los predictores analizados para la pérdida de peso inadecuada. De entre las variables más importantes, destacamos de mayor a menor importancia: el IMCquir, la edad y la PPPcir.

Modelo inicial seleccionado.

Tabla 4.35. Variables predictoras del modelo inicial seleccionado.

	Coefficiente	Error estándar	Estadístico Z	Pr (>z)
Intercept	-22,64	3,49	-6,47	< 0,0001
IMC	0,34	0,05	6,21	< 0,0001
PPPcir	0,13	0,03	3,66	0,0003
Edad	0,09	0,02	3,34	0,0008

El modelo más parsimonioso o que mejor explicaba la variabilidad observada en la variable dependiente, incluía las variables predictoras: índice de masa corporal en el momento de la cirugía (“imcquir”), la pérdida de peso previa a la cirugía (“pppcir”) y la edad (“edad”), como se puede ver en la tabla 4.35.

En el análisis lineal multivariante para predecir la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica se incluyeron las 28 variables categóricas detalladas anteriormente. El IMC previo a la cirugía (“imcquir”), pérdida de peso previa a la cirugía (“pppcir”) y la edad fueron las únicas variables que predicen la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía de forma estadísticamente significativa ($P < 0,05$). Los coeficientes de las tres variables son: IMC de 0,34, PPPcir de 0,13 y edad de 0,09.

Tabla 4.36. Anova del modelo inicial (Wald Statistics).

Variables	Chi-cuadrado	Grados de libertad	P
IMC	38,57	1	< 0,0001
PPPcir	13,38	1	3e-04
Edad	11,14	1	8e-04
TOTAL	39,76	3	< 0,0001

Se ha calculado el estadístico Chi-cuadrado para cada una de las variables previamente seleccionadas (tabla 4.36): IMC previo a la cirugía (“imcquir”) valor de 38,57, pérdida de peso previa a la cirugía (“pppcir”) de 13,38 y la edad de 11,14. Se ha obtenido un resultado estadísticamente significativo para todas ellas ($P < 0,05$).

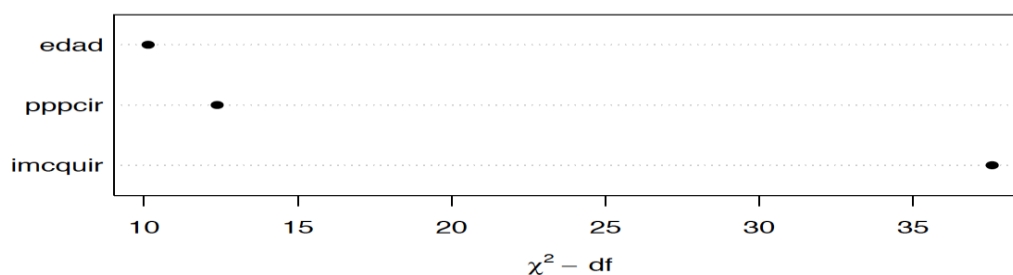


Figura 4.37. Gráfico de Anova del modelo inicial.

La figura 4.37 muestra la contribución relativa o importancia de cada variable en el modelo medida por el estadístico chi cuadrado menos los grados de libertad. En el eje de ordenadas se encuentran las variables del modelo, en el eje de coordenadas el estadístico chi cuadrado menos de los grados de libertad. La variable con más peso en nuestro modelo es el IMC quirúrgico (“imcquir”), seguida de la pérdida de peso previa a la cirugía (“pppcir”) y la edad.

En la figura 4.38 se describe la distribución de las variables predictoras del modelo inicial, convertidas en categóricas, utilizando como puntos de corte los rangos intercuartílicos, para apreciar mejor su dispersión ante una posible distribución asimétrica de los datos. En el eje de ordenadas se representan las tres variables divididas en sus categorías, La N representa el número de pacientes. En el eje de coordenadas encontramos los porcentajes de pérdida de peso inadecuada.

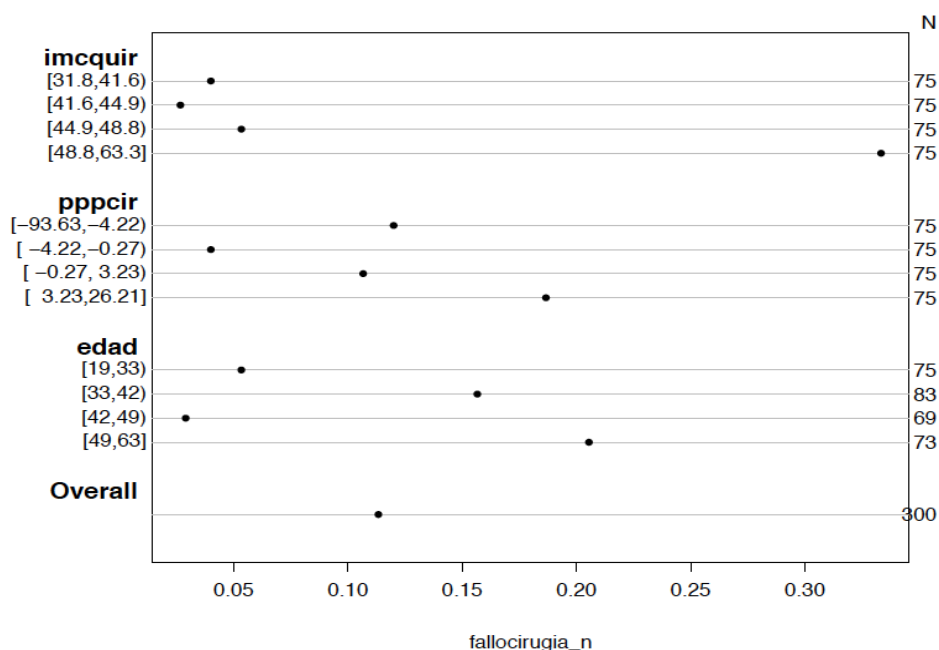


Figura 4.38. Distribución de las variables predictoras del modelo inicial categorizadas usando sus rangos intercuartílicos.

Dentro de la variable IMC quirúrgico (“imcquir”), el intervalo comprendido entre 48,8 y 63,3 es el que tiene una mayor frecuencia relativa (%) de pérdida de peso inadecuada. Dentro de la variable pérdida de peso previa a la cirugía (“pppcir”), el intervalo con la pérdida de peso situado entre 3,23 y 26,21 es el que tiene un mayor porcentaje de pérdida de peso inadecuada. Dentro de la variable edad, el intervalo comprendido entre 49 y 63 años es el que tiene mayor porcentaje de pérdida de peso inadecuada. Y de manera global (“overall”) la frecuencia relativa de pérdida de peso inadecuada fue de 11,3%.

4.5.3.4. Valoración de la calidad y ajuste del modelo INICIAL

Tabla 4.37. Ajuste del modelo inicial.

Población	300	Modelo verosimilitud Ratio test		Índices de discriminación		Índices de discriminación por rango	
				R ²	0,468	C	0,916
Pérdida de peso adecuada	266	LR Chi2	81,31	g	2,294	Dxy	0,831
				gr	9,919	Goodman-Kruskal-G	0,833
Pérdida de peso inadecuada	34	Grados libertad	3	gp	0,159	Tau-a	0,168
				Max/ deriv	2e-09	Pr(>chi2)	<0,0001

De los 300 pacientes, 266 presentaron una pérdida de peso adecuada al año de la cirugía. Por el contrario, hubo 34 pacientes con pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía. El valor absoluto máximo de la primera derivación del logaritmo de verosimilitud (Chi2: 81,33) con sus grados de libertad (grados de libertad: 3) es estadísticamente significativo ($p < 0,005$).

Entre los índices de discriminación encontramos:

- Índice R² de Nagelkare: 0,468. Estima la proporción de varianza de la variable dependiente (pérdida de peso inadecuada) que es explicada por las variables predictoras. Cuanto más se acerque a uno más poder explicativo tendrá el modelo. Se expresa en tanto por cien (46%).
- Puntuación de Brier: 0,066. Error de predicción esperado en un cierto tiempo. Mejor cuanto más cercano a cero, siendo en nuestro caso una buena puntuación.
- Índice g: 2,294.

- Índice gr (índice g sobre las probabilidades): 9,919.
- Índice gp (índice g en la escala de probabilidad utilizando el mismo corte que para la puntuación de Brier): 0,159.
- Índice C: 0,916. Equivalente al AUC (área bajo la curva) en las regresiones logísticas binarias. Cuanto más cercano a la unidad mejor poder de discriminación. Valores iguales o superiores a 0,8 indican una buena discriminación del modelo. En nuestro caso el resultado es muy bueno.
- Índice Somers Dxy: 0,831. Correlación entre la probabilidad predicha y la respuesta observada. Mejor cuanto más cercano a la unidad. Está relacionado con el estadístico C a través de la fórmula: $Dxy = 2C - 1$, siendo en nuestro caso un buen resultado.
- Índice Goodman-Kruskal gamma: 0,833. Medida de correlación de rangos. Un valor de cero indica ausencia de asociación, y en nuestro caso es próximo a la unidad.
- Coeficiente Tau de Kendall: 0,168. El signo del coeficiente indica la dirección de la relación y su valor absoluto el valor de la misma. Los valores posibles van de -1 a 1.

4.5.3.5. Interpretación y significación de los coeficientes del modelo inicial.

Para la interpretación más fácil de los coeficientes del modelo, los valores de las variables continuas IMC ("imcquir) y edad han sido centrados para facilitar su interpretación (se ha restado a cada uno de sus valores el valor de la media). Esta transformación no afecta al cálculo del efecto de la variable en un análisis de regresión pero permite interpretarlo con más facilidad, pues es difícil entender el significado del efecto ajustado del IMC cuando la covariable edad es igual a 0 (o viceversa). El centrado de las variables evita esa situación y permite interpretar el valor 0 como un IMC o una edad de tamaño igual a la media de la muestra.

Al aplicar esta transformación el valor $edad_c = 0$ se refiere a los pacientes con 42,5 años de edad; el valor $imcquir_c = 0$ se refiere a los pacientes con un IMC en el momento de la cirugía de 45,52; y la variable PPPcir no fue centrada, por tanto, un $PPPcir = 0$ se refiere a los pacientes que previamente a la cirugía habían tenido una pérdida de peso del 0%, es decir, que no habían ganado ni perdido peso.

Tabla 4.38. Coeficientes (e IC al 95%) ajustados.

	Coeficiente	2,5%	97,5%
Intercept	-3,09	-3,77	-2,41
IMC_c	0,34	0,23	0,45
ppcir	0,13	0,06	0,20
Edad_c	0,09	0,03	0,14

La tabla 4.38 muestra los coeficientes e intervalos de confianza al 95% de las variables predictoras ajustadas seleccionadas en el modelo inicial. Este resultado se ha conseguido al restar a cada variable el valor de la media.

Tabla 4.39. Odds Ratios (e IC al 95%) ajustadas.

	OR	2,5%	97,5%
Intercept	0,04	0,02	0,08
IMC_c	1,41	1,26	1,57
ppcir	1,14	1,06	1,22
Edad_c	1,09	1,03	1,16

Tabla con las Odds ratio e intervalos de confianza al 95% de las variables predictoras ajustadas seleccionadas en el modelo inicial.

- **Coeficiente beta: edad_c.** El valor exponencial del coeficiente de regresión asociado a la covariable edad_c ($e^{0,0937} = 1,09$) es el valor por el que queda multiplicada la odds de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía con cada año más de edad, si se tiene un IMC = 0 y una ppcir = 0. Por tanto, 1,09 indica que, entre los pacientes con un IMC en el momento de la cirugía de 45,52 y una pérdida de peso previa a la cirugía del 0%, la odds de tener una pérdida de peso inadecuada va aumentando un 9% con cada año más de edad del paciente. Siendo este incremento del 9% significativo (sig. = 0,0008; tabla 4.38). Puede concluirse que la probabilidad de pérdida inadecuada de peso al año de la cirugía esta relacionada con la edad del paciente.
- **Coeficiente beta: ppcir.** El valor exponencial del coeficiente de regresión asociado a la covariable ppcir ($e^{0,1348} = 1,14$) es el valor por el que queda multiplicada la odds de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía con la variación en la pérdida de peso preoperatoria. Si se tiene una edad de 42,5 años y un IMC en el momento de la cirugía de 45,52, la odds de tener una pérdida de peso inadecuada va aumentando un 13% con cada Kilogramo de pérdida de peso preoperatoria. Siendo este incremento de 13% significativo (0,0003; tabla 4.38). Puede concluirse que la pérdida de peso inadecuada también está relacionada con la pérdida de peso preoperatoria.
- **Coeficiente beta: imcquir_c.** El valor exponencial del coeficiente de regresión asociado a la covariable imcquir_c ($e^{0,3464} = 1,41$) es el valor por el que queda multiplicada la odds de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía con cada unidad de aumento del IMC previo a la cirugía si se tiene una edad de

42,5 años y una pérdida de peso preoperatoria del 0%. La odds de tener una pérdida de peso inadecuada va aumentando un 34% con cada unidad de aumento del IMC. Siendo este incremento de 34% significativo ($< 0,0001$; tabla 4.38). Puede concluirse que la pérdida de peso inadecuada también está relacionada con el IMC previo a la cirugía. Siendo este la variable que más influye en la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía.

4.5.3.6. Comprobación de los supuestos y diagnóstico del modelo.

La calidad de un modelo regresión lineal depende en gran parte de que se cumplan una serie de condiciones. Para la ecuación de regresión logística multivariante obtenida se comprobó el cumplimiento de los siguientes supuestos:

Linealidad.

Debería haber una relación lineal entre cada una de las variables independientes por separado con la variable dependiente. Las variables independientes deben ser lineales en su relación con el logit (logaritmo natural de la odds) de la variable dependiente, esto implica un cambio constante por cada unidad que aumenta una variable independiente. Este cambio constante es lo que le confiere al modelo su carácter lineal. Si no existe una relación lineal, se puede hacer una transformación de la variable dependiente o independiente.

Se comprobó si existía linealidad en la relación entre la variable dependiente y las variables independientes mediante el uso de gráficos de residuos parciales (Partial Residuals plots or “component plus residual plots”) y mediante un gráfico suavizado (smoothed) del logit para cada predictor.

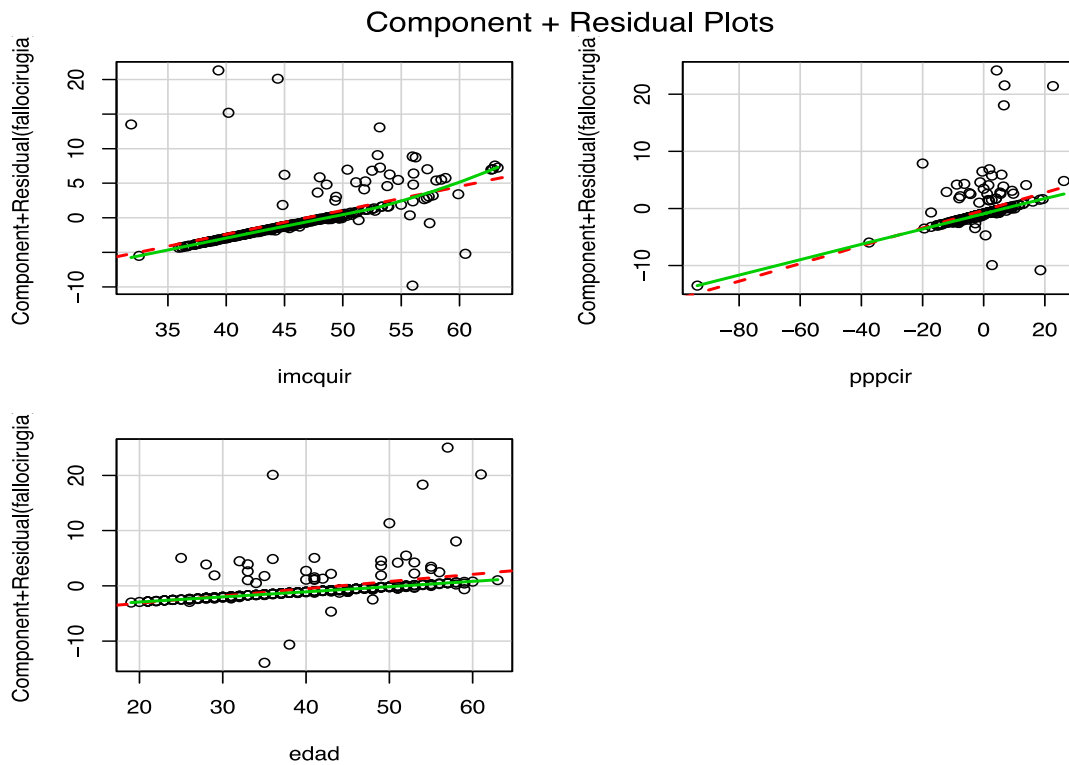


Figura 4.39. Grafico de residuos parciales (“component+residual plot”).

Como se aprecia en la figura 4.39, parece confirmarse la linealidad de las variables del modelo para la “edad” y la “pppcir”. Excepto para la variable “imcquir” que parece no cumplir el principio de linealidad como el resto de variables.

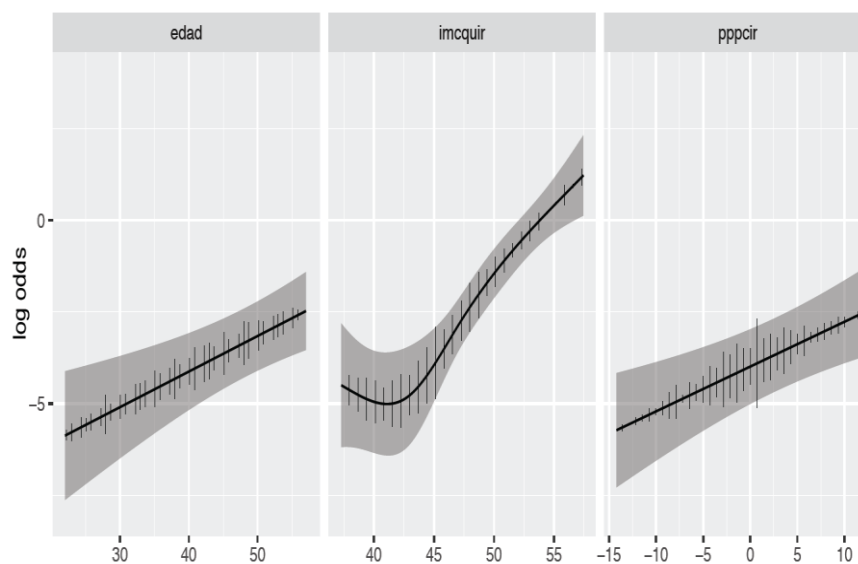


Figura 4.40. Efectos parciales (logaritmo odds) junto con segmentos verticales.

La figura 4.40 muestra los efectos parciales con sus segmentos verticales. Se visualiza la distribución de los datos en bruto de cada una de las variables predictoras

(edad, imcquir y pppcir). La que tiene una relación menos lineal, tal como se ha apuntado antes, es la variable “imcquir”.

Para confirmar los hallazgos anteriores, se decidió comprobar si se violaba el supuesto de linealidad de la variable predictora continua “edad” e “imcquir”, mediante la transformación de boxTidwell que genera las estimaciones de máxima verosimilitud de aquellos predictores que pueden mejorar la linealidad del modelo.

Tabla 4.40. Transformación de boxTidwell para la variable edad.

Variable	valor	p-valor	MLE of lambda
imcquir	5.89	0.000	6.56
edad	1.20	0.229	5.75

La variable pppcir tiene algunos valores que son negativos y no se ha incluido en la tabla, porque para la transformación de las variables se requieren valores positivos.

Los resultados sugieren que intentar la transformación de la variable edad para lograr una mayor linealidad no es necesario ($p\text{-value} = 0.229$). Sin embargo la transformación de la variable “imcquir”, que ha resultado ser estadísticamente significativa ($p\text{-value} = 0.000$), facilitaría el ajuste del modelo a la linealidad.

Estos resultados son consistentes con los gráficos de residuos parciales (Figura 4.39) y parecen indicar que el modelo lineal, con la variable “imcquir” transformada, puede ser apropiado para este conjunto de datos.

Por ultimo, y por ser la asunción de la linealidad del modelo un aspecto esencial de un modelo de regresión, se decidió explorar si existía alguna relación curvilínea que contribuyera a una mejora significativa en el ajuste del modelo. Esta exploración se realizó comparando la transformación de las variables continuas “imcquir”, “pppcir” y “edad” mediante esplines cúbicos restringidos (con 3, 4 y 5 nudos), y también mediante polinomios fraccionales, en distintos modelos multivariantes de regresión logística.

Tabla 4.41. Modelos multivariantes de regresión logística.

Modelo	Variabes predictoras	AIC	d.f	Estadístico C	R2 de Nagelkerke
Model1	imcquir + pppcir + edad	138.7424	3	0.916	0.468
Modelrcs1	rsc(imcquir, 5) + rsc(pppcir, 5) + rsc(edad, 5)	138.6787	12	0.944	0.556
Modelrcs2	imcquir + rsc(pppcir, 5) + rsc(edad, 5)	138.9203	9	0.939	0.517
Modelrcs3	imcquir + pppcir + rsc(edad, 5)	139.8241	6	0.931	0.493
Modelrcs4	rsc(imcquir, 5) + pppcir + rsc(edad, 5)	139.6596	9	0.935	0.523
Modelrcs5	rsc(imcquir, 5) + rsc(pppcir,5) + edad	137.8320	9	0.939	0.532
Modelrcs6	rsc(imcquir, 5) + pppcir + edad	136.7816	6	0.930	0.508
Modelrcs7	rsc(imcquir,4) + rsc(pppcir, 4) + rsc(edad, 4)	136.2237	9	0.942	0.540
Modelrcs8	imcquir + rsc(pppcir, 4) + rsc(edad, 4)	136.9843	7	0.940	0.517
Modelrcs9	imcquir + pppcir + rsc(edad, 4)	138.1574	5	0.931	0.491
Modelrcs10	rsc(imcquir, 4) + pppcir + rsc(edad, 4)	137.0025	7	0.935	0.517
Modelrcs11	rsc(imcquir, 4) + rsc(pppcir,4) + edad	136.2717	7	0.936	0.520
Modelrcs12	rsc(imcquir, 4) + pppcir + edad	135.3768	5	0.929	0.505
Modelrcs13	rsc(imcquir) + rsc(pppcir, 3) + rsc(edad, 3)	137.8429	8	0.934	0.522
Modelrcs14	imcquir + rsc(pppcir, 3) + rsc(edad, 3)	136.5341	5	0.932	0.499
Modelrcs15	imcquir + pppcir + rsc(edad, 3)	138.2012	4	0.924	0.481
Modelrcs16	rsc(imcquir, 3) + pppcir + rsc(edad, 3)	136.5974	5	0.937	0.499
Modelrcs17	rsc(imcquir, 3) + rsc(pppcir,3) + edad	136.8525	5	0.936	0.498
Modelrcs18	rsc(imcquir, 3) + pppcir + edad	136.1092	4	0.938	0.492

El índice AIC (Aikake) es una medida de la calidad relativa de un modelo estadístico para un conjunto de datos. Como tal, el AIC proporciona un medio para la selección del modelo, siendo mejor el modelo cuanto más bajo es el índice de AIC.

En la tabla 4.41 se evidencian todos los modelos multivariantes de regresión logística posibles derivados de la combinación de las variables “imcquir”, “pppcir” y “edad” mediante esplines cúbicos restringidos (con 3, 4 y 5 nudos), y también mediante polinomios fraccionales. Nuestro modelo inicial está representado en la primera fila con el nombre de Model 1 (imcquir + pppcir + edad).

Como se aprecia en la Tabla 4.41, tras varias iteraciones comparando diferentes modelos se ha llegado al mejor modelo. El modelo mas parsimonioso y con

el AIC mas bajo resultó ser el modelo con la transformación curvilínea de la variable *imcquir* mediante esplines cúbicos restringidos (y cuatro “nudos”). Lo que permite corregir la no linealidad evidenciada en la Figura 4.39 de la variable “*imcquir*”.

Aditividad.

Si la ecuación de regresión no incluye términos referidos a las posibles interacciones se considera que es un “modelo aditivo” y, por tanto, también se está asumiendo que el cambio estimado para *Y* por cada unidad que aumenta *X* es siempre el mismo independientemente del valor concreto que tomen el resto de las covariables incluidas en la ecuación. Ello conlleva que los efectos de las distintas variables independientes puedan sumarse en la predicción de la variable dependiente

Para el análisis de la aditividad comprobamos solo aquellas interacciones que nos parecieron mas plausibles clínicamente (con la finalidad de no incorporar “ruido” aleatorio al modelo) como podía ser la interacción del “*imcquir*” con el resto de variables, en la predicción de la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía.

El Test de Wald es un contraste de hipótesis que trata de ver la coherencia de afirmar un valor concreto de un parámetro de un modelo probabilístico una vez tenemos ya un modelo previamente seleccionado y ajustado. Se aplica siempre tras elegir un modelo y a continuación se hace algún contraste de hipótesis sobre uno o varios parámetros. En nuestro caso la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía.

Tabla 4.42. Test de Wald (del Anova del modelo).

Factor	Chi cuadrado	d.f	P
<i>Imcquir</i> (Factor + Higher order factors)	32,17	9	0,0002
Todas las interacciones	6,63	6	0,3567
No linear (Factor + Higher order factors)	4,14	6	0,6572
Edad (Factor + Higher order factors)	8,97	4	0,0618
Todas las interacciones	1,73	3	0,6309
<i>Pppcir</i> (Factor + Higher order factors)	13,80	4	0,0080
Todas las interacciones	5,56	3	0,1353
<i>Imcquir</i> * edad (Factor + Higher order factors)	1,73	3	0,6309
No linear	1,49	2	0,4741
Interacción no linear: f (A,B) vs AB	1,49	2	0,4741
<i>Imcquir</i> * <i>pppcir</i> (Factor + Higher order factors)	5,56	3	0,1353
No linear	1,65	2	0,4391
Interacción no linear f (A,B) vs AB	1,65	2	0,4391
TOTAL NO LINEAR	4,14	6	0,6572
TOTAL INTERACCION	6,63	6	0,3567
TOTAL NO LINEAR + INTERACCION	12,12	8	0,1461
TOTAL	33,57	11	0,0004

Como se aprecia en los resultados del test de Wald (que sigue una distribución Chi cuadrado) de la tabla 4.42, las interacciones del “imcquir” con el resto de variables incluidas en el modelo son claramente no significativas (modelo aditivo), por lo que ninguna de ellas se incluyó en el modelo predictivo de regresión logística multivariante.

No colinealidad (o multicolinealidad)

Se refiere a la relación que existe entre las variables independientes. Hay una colinealidad perfecta cuando una variable independiente es función lineal perfecta de otra u otras variables independientes. Es decir, dos o más variables aportan la misma información. El problema de una colinealidad elevada es que infla el tamaño de los errores típicos de los coeficientes. Y esto tiene una doble consecuencia; por un lado, es más difícil rechazar la hipótesis nula de que los coeficientes de regresión valgan cero en la población; por otro, las estimaciones de los coeficientes se vuelven inestables (pequeños cambios en los datos pueden llevar a cambios importantes en las estimaciones).

Entre los estadísticos que pueden ayudar a detectar si el grado de colinealidad está causando problemas, está el Factor de Inflación de la Varianza (FIV), que refleja el aumento que experimenta la varianza de cada coeficiente de regresión como consecuencia de la relación existente entre las variables independientes. Valores mayores que 4 sugieren la existencia de multicolinealidad, y valores mayores de 10 indican la existencia de multicolinealidad grave.

Tabla 4.43. Variance Inflation Factors (VIF).

IMC	PPPcir	Edad
1.60	1.27	1.29

Aunque es frecuente que exista cierto grado de colinealidad (es improbable que un conjunto de variables sean completamente independientes), ninguna de las variables predictoras del modelo seleccionado presenta un grado de colinealidad (FIV >4) que suponga un problema. Por lo que se podría afirmar que no hay problema de colinealidad en este estudio.

Dispersión proporcional a la media

En un análisis de regresión logística se está asumiendo que la varianza de cada patrón de variabilidad es proporcional a su media. Cuando la dispersión observada es mayor que la esperada decimos que existe sobredispersión; cuando es menor, infradispersión.

La sobredispersión es un problema porque hace que los errores típicos de las estimaciones sean más pequeños de lo que deberían, lo cual no solo altera la significación estadística de los valores estimados (aumenta el riesgo de declarar significativos efectos que no lo son) sino que hace que los intervalos de confianza de esos valores estimados sean más estrechos de lo que deberían (produciendo con ello una falsa impresión de precisión en las estimaciones).

El grado de dispersión suele cuantificarse mediante un parámetro de dispersión llamado parámetro de escala. Y este parámetro puede estimarse dividiendo la desviación del modelo propuesto entre sus grados de libertad. Cuando la dispersión observada y la esperada son iguales, ese cociente toma un valor en torno a 1; un resultado mayor que 1 indica sobredispersión y valores mayores que 2 son problemáticos; un resultado menor que 1 indica infradispersión.

$$\text{Parámetro de escala} = \text{deviance}(\text{model1}) / \text{df.residual}(\text{model1}) = 0.441$$

El parámetro de escala de la dispersión de 0.441 es inferior a 1, lo que sugiere que hay un cierto grado de infradispersión aunque ello no supone un problema importante en los datos de nuestro modelo predictivo.

También se comprobó la existencia de sobredispersión. Ajustando el modelo predictivo dos veces: primero utilizando un ajuste "binomial" y en segundo lugar utilizando un ajuste "quasibinomial". Y a continuación obteniendo la Chi-cuadrado de estos modelos con su correspondiente significación estadística:

$$\text{Chi-cuadrado} = 0.999$$

El p-valor resultante (0.999) no es significativo ($p > 0,05$), lo que refuerza la idea de que la dispersión no supone un problema en el modelo de regresión seleccionado.

Observaciones (casos) inusuales

Para valorar la calidad de una ecuación de regresión y, si fuera posible, mejorarla, se requiere no solo vigilar el cumplimiento de los supuestos en los que se basa, sino controlar algunos datos que podrían estar distorsionando los resultados del análisis, en concreto, la presencia de casos atípicos o influyentes.

Casos atípicos: puede considerarse que un caso es atípico en la variable dependiente cuando su valor, sea cero o uno, no se corresponde con lo que cabría esperar de él en función de los valores que toma en el conjunto de las covariables. En consecuencia, detectar casos atípicos pasa por detectar casos mal pronosticados. Estos pueden detectarse revisando los residuos, es decir, las diferencias entre las probabilidades observadas y las probabilidades pronosticadas por el modelo. Residuos positivos indican que el modelo está subestimando el valor de respuesta, mientras que residuos negativos indican una sobreestimación.

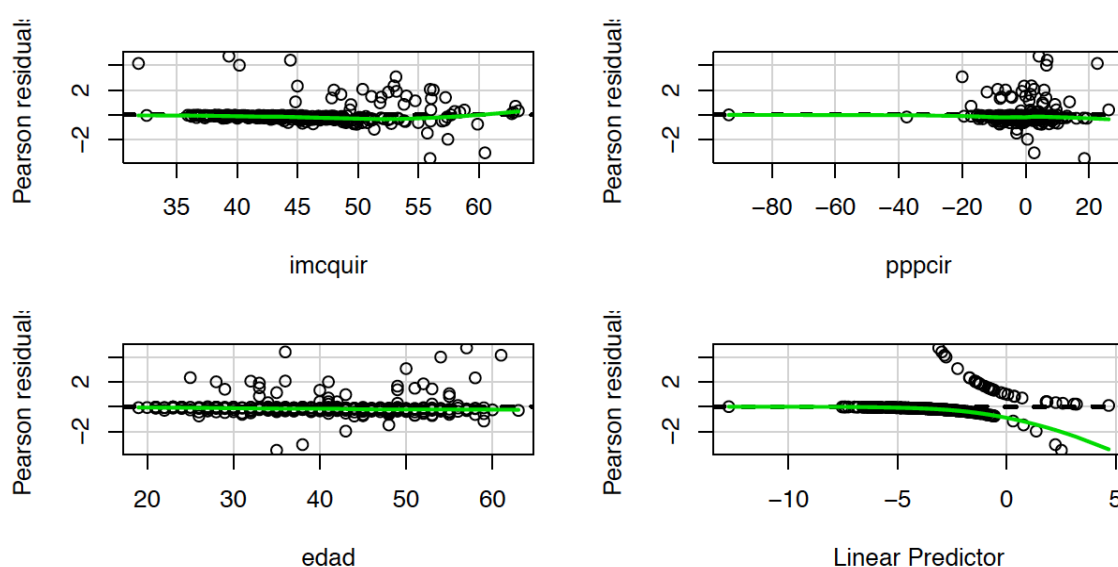


Figura 4.41. Grafico de los residuos de Pearson, frente a las variables predictoras, y frente a valores ajustados.

En la figura 4.41, se representan los residuos de Pearson, frente a las variables predictoras con los valores ajustados. Se incluye, para las variables continuas y el predictor lineal, un ajuste mediante regresión suavizada (función loess).

El grafico inferior derecho (residuos frente a valores ajustados) presenta una tendencia curvilínea lo que sugiere que el modelo, sin transformaciones de las

variables predictoras no ajusta bien a los datos (tendencia no lineal), motivo por que se realizó una transformación de la variable predictora “imcquir” mediante esplines cúbicos restringidos.

Por último, la aplicación del test de outliers nos informa si existen valores atípicos (outliers) en los datos analizados. Se obtiene un valor p (corregidos por el método de Bonferroni) de los contrastes, de si los residuos studentizados son distintos de 0.

Tabla 4.44. Test de outliers.

Caso	residuos studentizados	P-valor sin ajustar	Bonferroni
297	2,57	0,01	NA

En nuestros datos se observa que el caso 297 se ha identificado como un valor atípico teniendo en cuenta que este test utiliza el residuo más grande (positivo o negativo) para la obtención del valor p.

Estos valores de p se basan en una distribución normal-estándar, y la corrección de Bonferroni multiplica el valor de p de dos colas habitual por el número de casos (u observaciones). Cuando el test no es significativo podemos considerar que no existen valores atípicos (outliers) en los datos analizados.

Casos influyentes: para detectar casos inusuales o influyentes en las covariables puede utilizarse un estadístico llamado influencia (leverage). Las medidas de influencia detectan los valores influyentes analizando el efecto que esos valores tienen en los parámetros del modelo.

Los valores de influencia de una regresión logística oscilan entre 0 y 1, y su media vale $(p+1)/n$ (donde p se refiere al número de covariables). Cuanto más alejado se encuentra un caso del centro de su distribución, mayor es su valor de influencia y, consecuentemente, es más inusual o atípico.

Las medidas de influencia más habituales son los valores hat (“hat values”) y las distancias de cook. Otras medidas alternativas son los DFBETAS que proporcionan el cambio en los coeficientes estimados Beta, cuando se elimina cada una de las observaciones y, por tanto, son muy útiles para ver sobre qué variable del modelo es influyente cada observación.

Estos valores reflejan el grado de alejamiento de cada caso respecto del centro de su distribución en el conjunto de covariables. Las observaciones que tienen un alto “leverage” son valores atípicos con respecto a los otros predictores. Una observación con un valor “hat” mayor que 2 o 3 veces el valor hat medio debe ser examinada.

Index Plot of Hat Values

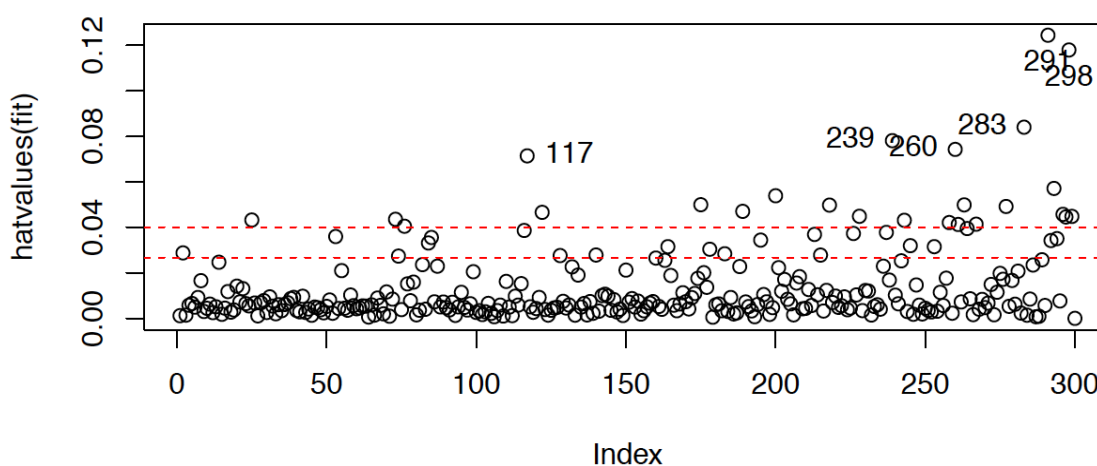


figura 4.42. Valores hat.

Las líneas horizontales de la figura 4.42 marcan los valores 2 o 3 veces mayores que el hat medio. En esta gráfica se identifican los casos: 117, 239, 260, 283, 291 y 298.

Observaciones con alto “leverage” pueden o no ser observaciones influyentes. Ello dependerá de si son también outliers.

Las observaciones o casos influyentes tienen un impacto desproporcionado en los valores de los parámetros del modelo. Cuando tenemos muchas observaciones, los métodos gráficos son de gran ayuda. Los dos métodos gráficos para identificar observaciones influyentes más utilizados son: la distancia de Cook (estadístico D. Mide como cambia el vector de estimadores cuando se elimina cada observación), y los gráficos de variables añadidas.

En términos generales, valores de D de Cook superiores a: $4 / (n - k - 1)$. Donde n es el tamaño de la muestra (300 pacientes en nuestro caso) y K es el número de variables predictoras (en nuestro caso son 3: “edad”, “imcquir”, “pppcir”), indican casos influyentes.

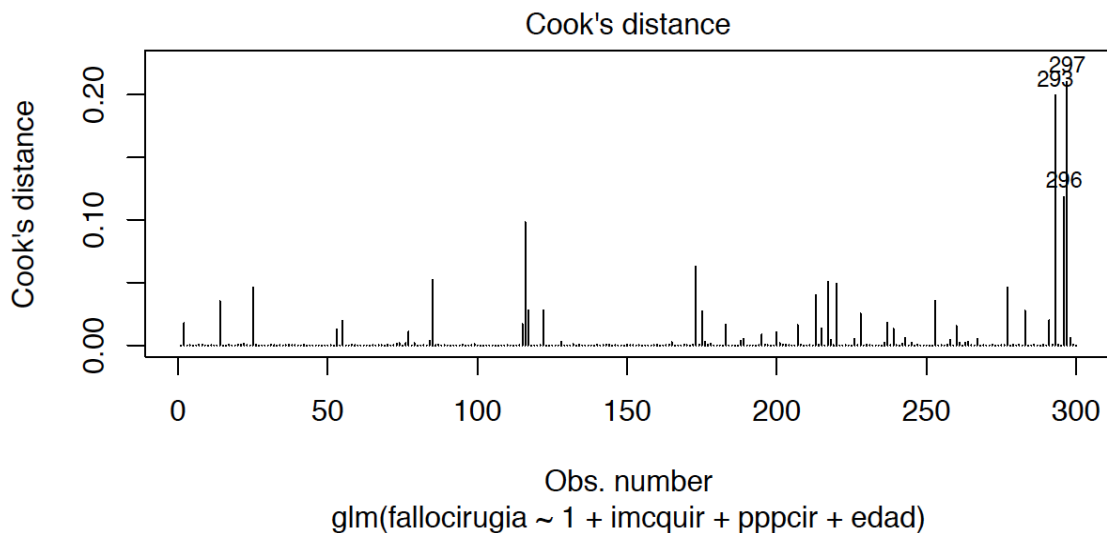


Figura 4.43. Distancias de Cook.

En la figura 4.43 se evidencian los casos influyentes mediante la distancia de Cook. Para nuestro caso, valores de D de Cook mayores de 0,013 indicarían que ese caso es influyente. Pudiéndose identificar en la gráfica los casos: 293, 296 y 297.

Una forma de obtener alguna evidencia sobre la influencia de cada caso consiste en valorar el cambio que se produce en el ajuste global del modelo al ir eliminando casos. Este cambio puede cuantificarse comparando la desviación del modelo propuesto con esa misma desviación al eliminar cada caso del análisis. La diferencia entre estas dos desviaciones será tanto mayor cuanto mayor sea la contribución de un caso al ajuste del modelo. Y esta diferencia puede estimarse a partir de los residuos studentizados. Con muestras grandes se distribuyen de forma aproximadamente normal. Por tanto, residuos studentizados mayores que 3 en valor absoluto suelen estar delatando, por lo general, casos excesivamente influyentes.

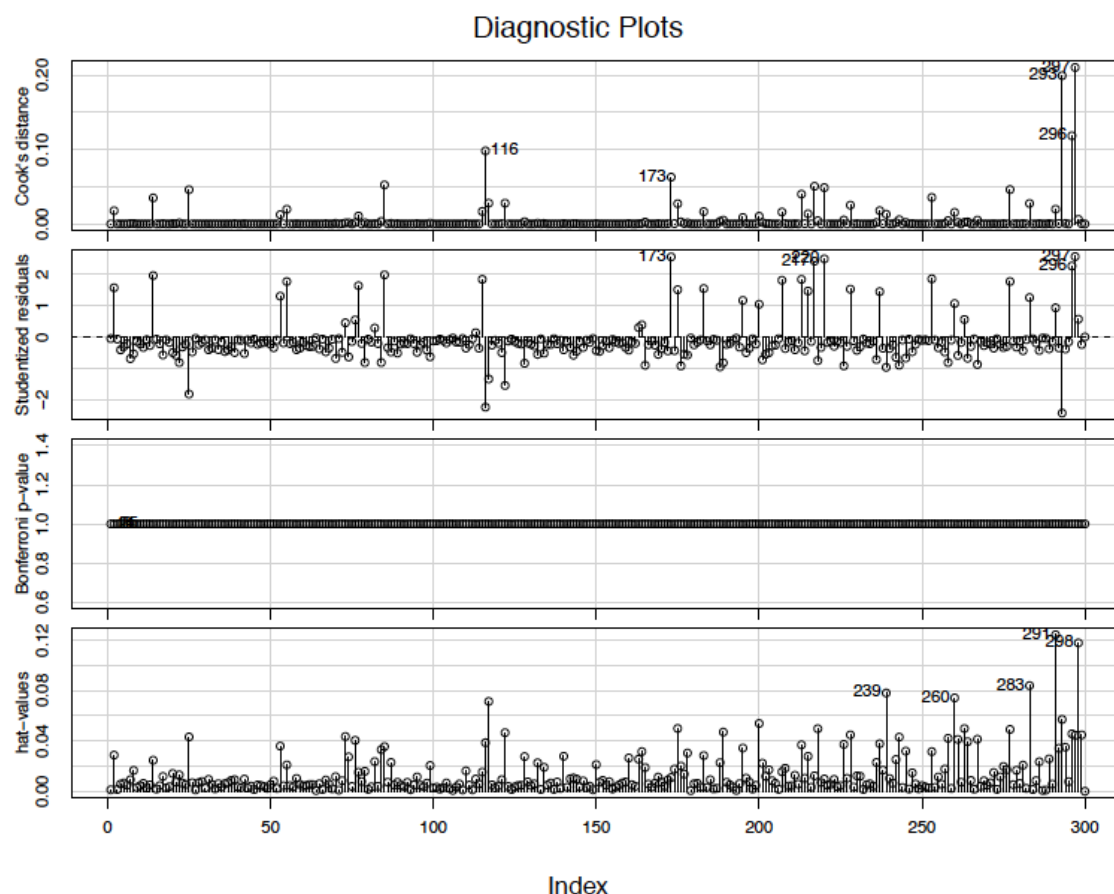


Figura 4.44. Grafico de diagnostico.

En La figura 4.44, “diagnostic plot” se analizan gráficamente los valores influyentes mediante las distancias de Cook (casos: 116, 173, 293, 296 y 297) los residuos estudentizados (casos: 173, 217, 220, 296, 297) los p-valores (corregidos por el método de Bonferroni) de los contrastes de si los residuos son distintos de 0 y los hat values (casos: 239, 260, 283, 291, 298).

Otra forma de valorar la influencia de un caso en el modelo de regresión seleccionado consiste en cuantificar cómo afecta su ausencia al tamaño de los coeficientes. El cambio en los coeficientes puede valorarse de forma individual o de forma colectiva. La influencia de un caso sobre cada coeficiente de regresión puede valorarse a partir de la diferencia entre los coeficientes de regresión (DFB). Y el cambio que experimentan todos los coeficientes de regresión de forma simultánea o conjunta puede valorarse con una medida análoga a la distancia de Cook. Los casos con una distancia de Cook mayor que 1 deben ser revisados (es probable que se trate de casos influyentes).

Tabla 4.45. Comparación de los coeficientes de regresión si se eliminan los casos influyentes.

	Modelo inicial	Error estándar 1	Modelo eliminando casos	Error estándar 2
Intercept	-22,64	3,49	-25,71	4,14
imcquir	0,34	0,05	0,41	0,06
pppcir	0,13	0,03	0,17	0,04
Edad	0,09	0,02	0,08	0,02

La eliminación de los 3 casos (casos 293, 296 y 297) que tiene las distancias de Cook mayores, cambia el valor de los coeficientes de las variables predictoras incluidas en el modelo. La variable “imcquir” pasa de 0,34 a 0,41; la variable “pppcir” pasa de 0,13 a 0,17; la variable “edad” pasa de 0,09 a 0,08. Por tanto, la eliminación de estos casos produce un cambio significativo en los coeficientes de las 4 variables predictoras del modelo.

Tabla 4.46. Características casos eliminados.

Caso	Edad	Sexo	IMC	PPPCIR	HTA	DM	DLP	SAOS	ACA
293	21	Mujer	47,76	Pérdida 0-5%	NO	NO	SI	NO	SI
296	39	Hombre	42,94	Pérdida 0-5%	SI	SI	SI	SI	SI
297	38	Mujer	37,81	Pérdida 0-5%	NO	NO	NO	SI	SI

En la tabla 4.46 se muestran las características principales de los casos eliminados en el modelo, números 293, 296 y 297.

El caso 293 está muy próximo al valor mínimo para la edad (19 años) y bastante alejado de la media de edad del grupo de estudio ($40,34 \pm 10,15$ años). En cambio el resto de sujetos presentan una edad más próxima a la media. Ninguno presenta un IMC muy alejado de la media del grupo de estudio $45,53 \pm 5,71$ Kg/m². Todos coinciden en una pérdida de peso entre el 0-5% antes de la cirugía, siendo esto lo más frecuente (37%). Respecto a las comorbilidades basales, el caso 296 presenta HTA, DM, DLP, SAOS Y ACA. En cambio, los otros dos casos no presentan grandes comorbilidades, salvo SAOS el caso 297.

Aunque los gráficos D de Cook pueden ayudar a identificar las observaciones influyentes, no proporcionan información acerca de cómo afectan estas observaciones al modelo. En este sentido, los gráficos de Variables Añadidas (figura 4.45) pueden ser más útiles, pues la línea recta en cada gráfico representa el actual coeficiente de regresión para esa variable predictora. Entonces se puede ver el impacto de los casos

influyentes calculando como cambiaría si el punto del gráfico que representa esa observación fuese borrado del gráfico.

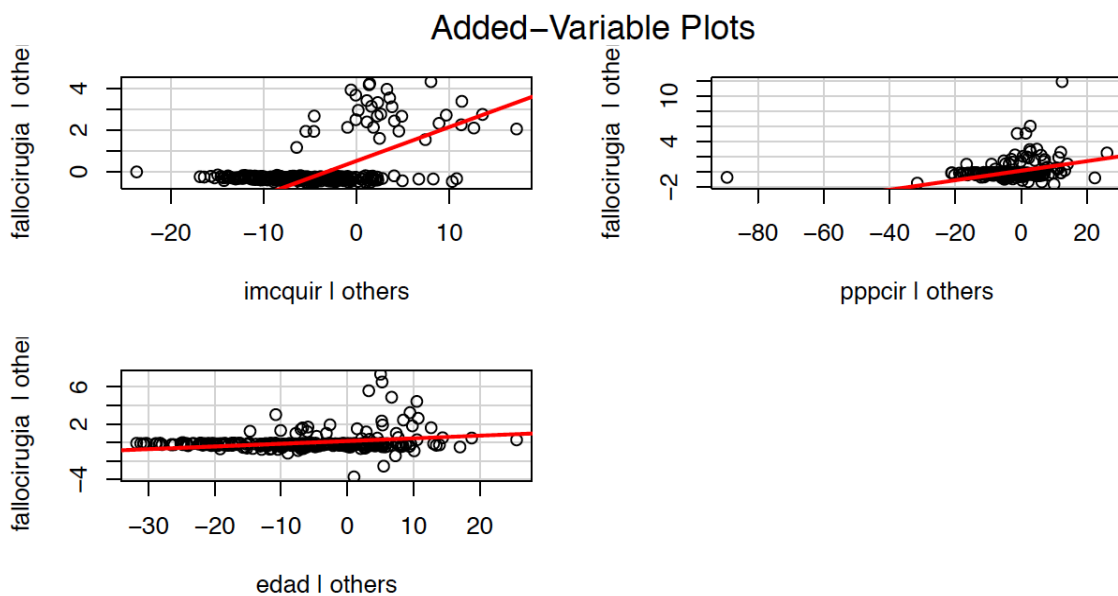


Figura 4.45. Gráficos de Variables Añadidas.

La variable que peor se ajusta y que empeora al eliminar los casos influyentes es "imcquir". Lo que nos da una idea del impacto de eliminar esos casos influyentes. El resto de variables no se ven tan influenciadas por la eliminación.

Por ultimo, se puede combinar la información de valor atípico, leverage, y gráficos de influencia en un sólo gráfico muy informativo, llamado gráfico de influencia

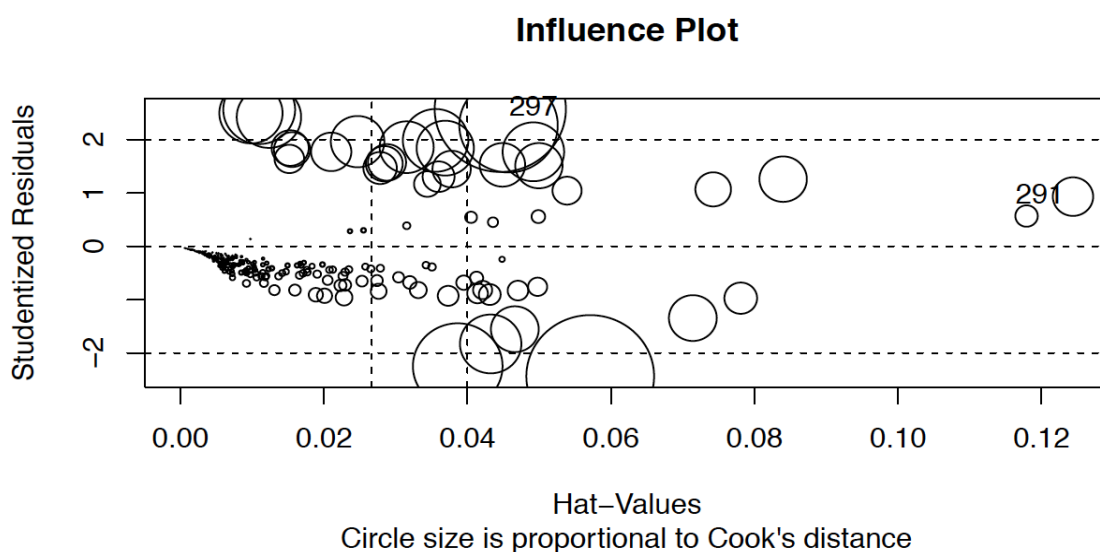


Figura 4.46. Gráfico de influencia (influence pot).

Los casos por encima de +2 o por debajo de -2 sobre el eje vertical son considerados outliers. Los casos por encima de 0.2 ó 0.3 sobre el eje horizontal tienen elevado leverage (combinación inusual de valores predictores). El tamaño del círculo es proporcional a la influencia. Casos representados por círculos grandes pueden tener una influencia desproporcionada sobre los parámetros estimados del modelo.

En la figura 4.46, el gráfico de influencia muestra que los casos 297 y 291 son valores atípicos; los casos 297 y 291 tienen un alto leverage; y por último, los casos 297 y 291 se pueden considerar observaciones influyentes.

Tabla 4.47. Valores influyentes.

Casos	Residuos estudentizados	Valor Hat	Distancia Cook
291	0,93	0,12	0,01
297	2,57	0,04	0,21

En la tabla 4.47 se analizan los 2 casos influyentes (291 y 297). El valor de sus residuos estudentizados (291: 0,93; 297:2,57), valor de hat (291: 0,12; 297:0,04) y distancia de Cook (291: 0,01; 297:0,21).

CONCLUSIÓN

El modelo seleccionado en primer lugar como el “mejor” contiene solo 3 variables predictoras (“the best subset”) con significación estadística en el contraste de regresión (tabla 4.41. Modelos multivariantes de regresión logística). El procedimiento empleado seleccionó como modelo más parsimonioso y que mejor explicaba la variabilidad observada en la variable dependiente, el que incluía las variables: “imcquir”, “edad” y “pppcir”. En el modelo seleccionado, se puede asumir la linealidad una vez realizada la transformación curvilínea de la variable “imcquir” mediante esplines cúbicos restringidos (y cuatro “nudos”). También se pueden asumir la aditividad y la no colinealidad. La infradispersión detectada no es excesiva por lo que no supone un problema para los datos de este modelo predictivo. Por último, los casos atípicos detectados tampoco representan un problema importante, y los casos influyentes que como hemos visto introducen cambios relevantes en los coeficientes de regresión no se han eliminado, pues se realizará un “shrinkage” de dichos coeficientes mediante una regresión penalizada (o mediante bootstaping) que neutralizará o compensará la influencia de estos casos.

4.5.4. Interpretación y significación de los coeficientes del modelo final

Finalmente se presentan los coeficientes del parámetro estimado (B), su error estándar y su significación estadística con la prueba de Wald, que es un estadístico que sigue una ley Chi cuadrado con 1 grado de libertad. Se inicia de forma automática con el método hacia delante.

4.5.4.1. Descripción del modelo FINAL.

Tabla 4.48. Análisis de regresión logística multivariante de factores asociados a la pérdida de peso tras cirugía bariátrica.

Variables	Coeficiente	Error estándar	Wald Z	OR	IC 95%*		P
					Inferior	Superior	
Imcquir	-0,190	0,204	-0,93	0,82	5,53	1,23	0,352
Imcquir'	1,920	0,893	2,15	6,82	1,18	3,93	0,031
Imcquir''	-4,882	2,520	-1,94	0,00	5,41	1,05	0,052
pppcir	0,122	0,036	3,38	1,12	1,05	1,21	0,000
Edad	0,096	0,028	3,36	1,10	1,04	1,16	0,000
Constante	-1,334	8,333	-0,16	0,26			0,872

N=300; χ^2 del modelo= 88,68, $p < 0,0001$; R^2 de Nagelkerke = 0,50; Brier= 0,063. C=0,929. * Intervalo de confianza para la odds ratio.

La tabla 4.48 muestra las variables de la ecuación del modelo predictivo de la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía. Los cuatro últimos coeficientes presentan un valor significativo. Imcquir': 1,920 (Pr: 0,031). Imcquir'': -4,882 (Pr: 0,052). Ppcir: 0,122 (Pr: 0,000). Edad: 0,096 (Pr: 0,000).

Como se puede observar en el pie de la tabla 4.48, la prueba de χ^2 de bondad de ajuste de Hosmer y Lemeshow ($\chi^2=86,68$; $P < 0,0001$) indica que hay un buen ajuste del modelo a los datos del estudio y que, por tanto, es adecuado para la predicción de la probabilidad de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica, puesto que las frecuencias pronosticadas por el modelo se parecen a las observadas.

Los coeficientes obtenidos de la regresión logística multivariante pueden utilizarse para construir una ecuación y, de esta forma, obtener los pronósticos.

La ecuación de regresión logística sería la siguiente: Probabilidad de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía= $1/1+e^{-(1,92 * Imcquir' + (-4,88 * Imcquir'') + 0,122 * PPPcir + 0,096 * Edad)}$.

4.5.4.2. Anova del modelo final

Estadístico Wald

El Test de Wald es un contraste de hipótesis donde se trata de ver la coherencia al afirmar un valor concreto de un parámetro de un modelo probabilístico una vez tenemos ya un modelo previamente seleccionado y ajustado.

La probabilidad de los resultados observados en el estudio, dadas las estimaciones de los parámetros, es lo que se conoce por verosimilitud; pero como éste es un número pequeño (habitualmente menor de uno) se emplea el -2LL (“menos dos veces el logaritmo neperiano de la verosimilitud”). En la siguiente tabla se muestra una prueba Chi Cuadrado que evalúa la hipótesis nula de que los coeficientes (P) de todos los términos (excepto la constante) incluidos en el modelo son cero. El estadístico Chi Cuadrado para este contraste es la diferencia entre el valor de -2LL para el modelo sólo con la constante y el valor de -2LL para el modelo actual.

Tabla 4.49. Estadístico Wald.

Factor	Chi 2	d.f.	P
Imcquir	41,67	3	<0,0001
Nonlinear	7,25	2	0,0266
pppcir	11,42	1	0,0007
Edad	11,28	1	0,0008
Total	42,39	5	<0,0001

Todas las variables son significativas y contribuyen al modelo. A mayor valor del coeficiente Chi2 mayor contribución al modelo. La variable que más contribuye es el Imcquir (41,67), seguido de la PPPcir (11,42) y de la Edad (11,28). Todas estadísticamente significativas.

4.5.4.3. Interpretación de los coeficientes del modelo final seleccionado

Haciendo referencia a la tabla 4.48 El valor de los coeficientes para el modelo final seleccionado es de -0,190 para la variable “imcquir”, de 1,920 para la variable “imcquir’”, de -4,882 para “imcquir’”, de 0,122 para “pppcir” y de 0,096 para “edad”.

La variable “edad” con una OR de 1,10 (IC95%: 1,04-1,16) indica el valor por el que queda multiplicada la odds de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía con cada año más de edad, si se tiene un imcquir =0 y una pppcir= 0. La odds de tener una pérdida de peso inadecuada va aumentando un 9%(P<0,005). Puede concluirse que la

probabilidad de pérdida inadecuada de peso al año de la cirugía está relacionada con la edad del paciente.

La variable “pppcir” con una OR de 1,12 (IC95%: 1,05-1,21) indica el valor por el que queda multiplicada la odds de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía con la variación en la pérdida de peso preoperatoria. La odds de tener una pérdida de peso inadecuada va aumentando un 12% (P<0,005). Puede concluirse que la probabilidad de pérdida inadecuada de peso al año de la cirugía está relacionada con la pérdida de peso preoperatoria.

La variable “imcquir” con una OR de 6,82 (IC95%: 1,18-3,93) indica el valor por el que queda multiplicada la odds de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía con cada unidad de aumento de IMC previo a la cirugía. Puede concluirse que la probabilidad de pérdida inadecuada de peso al año de la cirugía está relacionada con el IMC previo a la cirugía. Siendo esta la variable que más influye en la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía.

4.5.5. Evaluación del rendimiento y validación interna del modelo.

La validación tiene como objetivo evaluar si los valores estimados del modelo pueden predecir de forma precisa los eventos en pacientes que no son incluidos en el estudio. Al desarrollar un modelo de predicción, existen factores que pueden ayudar a aumentar su optimismo en la predicción. Entre ellos se encuentra la inclusión de un gran número de predictores en relación con el número de eventos resultado, el uso de estrategias de selección de los predictores (junto con el tamaño pequeño de la muestra efectiva) y la categorización de los predictores continuos. Por lo tanto, es importante que se obtenga una estimación más honesta del rendimiento del modelo a partir del conjunto de datos de los que se dispone. Esto se puede hacer usando la llamada “validación interna”, preferiblemente usando técnicas de remuestreo, como “bootstrapping” o métodos de validación cruzada.

Rendimiento aparente

El rendimiento aparente de un modelo de predicción se refiere al rendimiento estimado directamente a partir del conjunto de datos utilizados para desarrollar el modelo predictivo. Se consiguen estimaciones optimistas (sesgadas pero estables) del

rendimiento de los conjuntos de datos pequeños, disminuyendo el optimismo cuando el tamaño de la muestra se hace grande.

Bootstrapping

El método de validación de bootstrapping no sólo utiliza todos los datos para desarrollar el modelo de predicción, sino que también proporciona un mecanismo para dar cuenta de la superposición o incertidumbre del modelo en todo el proceso de desarrollo del modelo, cuantificando cualquier optimismo en la predicción final del modelo. Además, proporciona la estimación de un factor de encogimiento (shrinkage) que se puede utilizar para ajustar los coeficientes de regresión y el rendimiento aparente para el optimismo, de tal manera que en los estudios y aplicaciones posteriores de validación de modelo, se obtenga un mejor rendimiento.

El método de validación de bootstrapping incluye:

1. Desarrollar el modelo de predicción utilizando toda la muestra original (tamaño n) y determinar el rendimiento aparente.
2. Genere una muestra de bootstrap, tomando muestras de n individuos con reemplazo de la muestra original.
3. Desarrollar un modelo utilizando la muestra bootstrap (aplicando todos los mismos métodos de selección de modelos y predictores, como en el paso 1):
 - a. Determinar el rendimiento aparente del modelo en la muestra de arranque.
 - b. Determinar el rendimiento del modelo en la muestra original.
4. Calcular el optimismo como la diferencia entre el bootstrap y el rendimiento de la prueba.
5. Se repiten los pasos del 2 al 4 al menos 100 veces.
6. Promediar las estimaciones de optimismo en el paso 5, y restar el valor del rendimiento aparente obtenido en el paso 1 para obtener una estimación del rendimiento optimizada.

Existe evidencia en contextos de alta dimensionalidad (por ejemplo en estudios de asociación a nivel genoma) que la validación cruzada o bootstrapping a menudo se aplica inadecuadamente al no repetir todos los pasos de modelado en cada muestra de validación cruzada o bootstrap. Esto puede resultar en una evaluación excesivamente optimista del rendimiento del modelo. Otros sesgos también pueden contribuir de manera acumulativa al desempeño inflacionario.

En la tabla 4.50 se muestran los índices de rendimiento global del modelo, de discriminación (capacidad de diferenciar a los individuos que sufrirán una pérdida de peso inadecuada de los que no) y de calibración (expresa la concordancia entre los resultados observados y las predicciones del modelo) estimados.

Para todos estos índices se calculó el “optimismo” (O), entendido éste como un exceso de confianza en las predicciones cuando el modelo resultante se aplica a otras poblaciones diferentes. Esto ocurre cuando el modelo incluye demasiados predictores (sobresaturación u overfitting) y/o asociaciones complejas entre ellos¹²⁷. Por lo tanto, a menor valor de optimismo, mejor ajustado estará nuestro modelo. El optimismo en los coeficientes de regresión fue estimado por la pendiente de calibración (slope). Esta validación interna del modelo se realizó con el paquete rms (funcion validate) del programa R versión 3.0.2 (R Foundation for Statistical Computing).

Tabla 4.50. Índices de discriminación y calibración para la validación interna estimados mediante remuestreo (bootstrap).

	Muestra original	Bootstrap performance	Performance	Optimismo	Optimismo corregido	N
Dxy	0,858	0,864	0,839	0,025	0,833	499
R2	0,505	0,521	0,474	0,467	0,458	499
Intercept	0,000	0,000	-0,127	0,127	-0,127	499
Slope	1,000	1,000	0,888	0,111	0,888	499
E_{max}	0,000	0,000	0,049	0,049	0,049	499
D	0,293	0,3047	0,272	0,032	0,259	499
U	-0,006	-0,006	0,008	-0,015	0,008	499
Q	0,298	0,311	0,263	0,047	0,251	499
B	0,063	0,060	0,065	-0,005	0,068	499
G	2,320	2,630	2,239	0,391	1,928	499
gp	0,164	0,166	0,159	0006	0,158	499

4.5.5.1. Medidas de rendimiento global del modelo.

Entre los parámetros más usados para evaluar el modelo, están las medidas de rendimiento global, donde destacan el estadístico R^2 y el sistema de puntuaciones de Brier.

Tabla 4.51. Rendimiento global del modelo.

	Valores de la muestra	Validación interna
R^2	0.505	0.521
Brier	0.063	0.060
Briermax	0.100	0.100
Brierscaled	0.376	0.402

La R^2 de Nagelkare indica el porcentaje de varianza explicado por el modelo, y constituye un indicador adecuado para reflejar su ajuste global¹²⁸. Su valor máximo es 1 y su valor mínimo es 0, soliendo expresarse en porcentaje. Cuanto más alto es la R-cuadrado más rendimiento tiene el modelo, es decir, las variables independientes explican la variable dependiente. El valor aparente de la R^2 de Nagelkare fue de 0,50, y de 0,52 tras la validación interna. Por tanto, el modelo es capaz de explicar el 50-52%.

La escala Brier es una medida alternativa para el rendimiento global que deriva de la comparación de los resultados observados con los esperados e indica la precisión de las predicciones. La puntuación de Brier para un modelo puede variar de 0% para un modelo perfecto a 0,25 para un modelo no informativo, con una incidencia del 50% para la variable resultado. Una desventaja de la puntuación de Brier es, por tanto, que la interpretación depende de la incidencia de los resultados. Al igual que sucede con la R^2 de Nagelkare, se puede escalar su puntuación máxima (Brier escalado = $1 - \text{Brier} / \text{Brier máximo}$), Brier escalado oscila entre 0% y 100%. La puntuación de Brier es menos severa que R^2 Nagelkerke en penalizar las falsas predicciones cerca de 0% o 100%. En nuestro caso resultó óptima ya que en el modelo perfecto debe estar próxima a cero y en nuestro caso se sitúa en el 0,06 (6%), tanto en la muestra del estudio como tras la validación mediante remuestreo.

Independientemente del objetivo para el que se ha creado el modelo, estas dos medidas del rendimiento global del modelo (R^2 Nagelkerke y puntuación Brier) deben derivarse de los datos que le han dado origen, y preferiblemente deben estimarse utilizando técnicas de remuestreos (o *bootstrapping*), lo que se conoce como validez interna. Con el remuestreo, es posible cuantificar el grado de exceso de optimismo en los coeficientes de regresión y, por lo tanto, la cantidad de simplificación (reducción) que es necesaria para corregirlo. Sin embargo, si el objetivo es evaluar la validez externa del modelo (que es un aspecto crucial en los modelos de predicción), estas medidas del rendimiento deben estimarse en una población diferente.

4.5.5.2. Calibración del modelo

La calibración compara el número predicho de eventos con el número observado en grupos de individuos. Existen varias formas de medir la calibración.

Curva de calibración.

Una forma de estudiar el calibrado es representar gráficamente una función de los valores observados frente a los valores predichos. Las predicciones perfectas deben colocarse en la línea 45 que se forma. Para la regresión lineal, este gráfico es un simple gráfico de sedimentación. En cambio, en el caso de las variables de respuesta binaria, las probabilidades no se observan directamente. En este caso, las técnicas de suavizado se utilizan para estimar las probabilidades de la variable de respuesta observada y se relacionan con las probabilidades predichas, combinando para cada valor real individual, un sujeto con similar probabilidad predicha por el algoritmo de loess.

La regresión de loess (inicialmente LOWESS) es un modelo de regresión local que no asume un modelo global fijo. Se basa en ajustar modelos de regresión polinómicos locales para estimar cada punto y luego unir las estimaciones. En el caso ideal, se obtiene una línea a 45°, con una pendiente de 1 y un punto de intersección de 0. La pendiente y el punto de intersección pueden calcularse en un modelo de regresión que tiene en cuenta una transformación de las probabilidades predichas como único factor predictivo del resultado.

En nuestro caso, observamos una buena calibración del modelo logístico para la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía, por aproximarse la curva a la línea de 45°

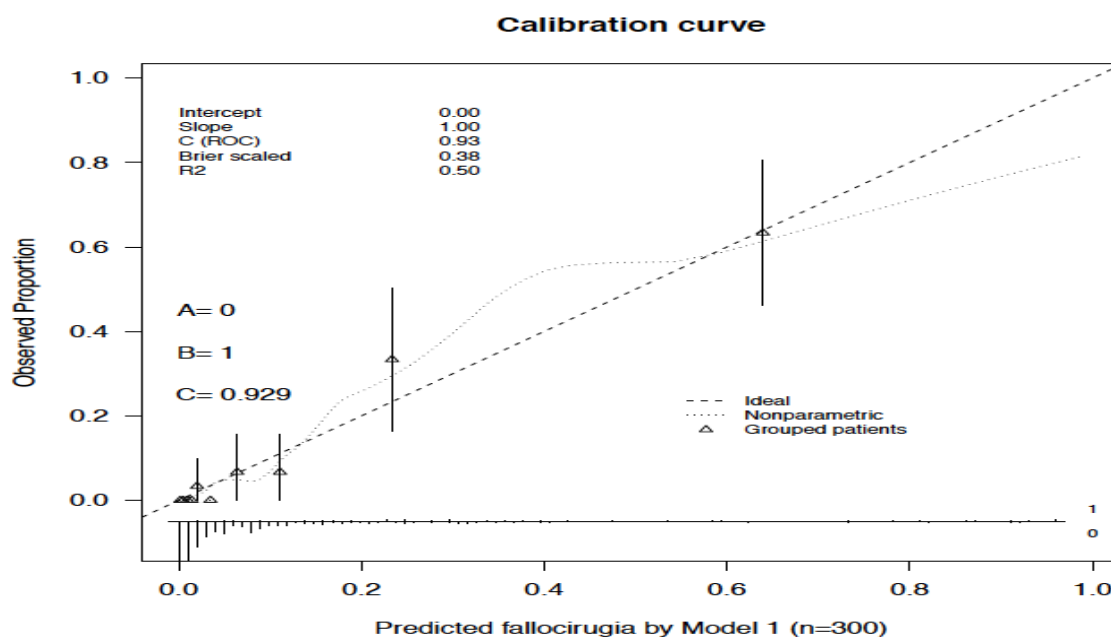


Figura 4.47. Curva de calibración del modelo.

La figura 4.47 representa la validación para el modelo de la pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía. El «valor de intersección» hace referencia a la calibración general, y la «pendiente» (slope) se refiere a la pendiente de calibración para las predicciones. «C (ROC)» se refiere al área bajo la curva, que en nuestro caso tiene un valor de 0,93. La línea ideal de 45° tiene un valor de intersección de 0 y una pendiente de 1. Los triángulos indican los resultados para los quintiles de las predicciones, con intervalos de confianza del 95%. Las líneas en la parte inferior indican las predicciones para los individuos con y sin pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía.

Pendiente de calibración.

La pendiente de una curva de calibración, es un gráfico de las respuestas observadas en contra de respuestas pronosticadas. Cuando se utiliza la misma base de datos para obtener la curva de calibración, al comparar los valores predichos con los observados, el resultado de esta pendiente es uno. Por el contrario, cuando las estimaciones de los parámetros se derivan de un conjunto de datos y luego se aplica para predecir los resultados de un conjunto de datos independientes, el sobreajuste (overfitting) hará que la pendiente de la curva de calibración sea menor que uno, como resultado de la regresión a la media.

En la validación interna, la pendiente de calibración refleja la cantidad de contracción (shrinkage) que se requiere para un modelo. Esto indica cuánto necesitamos reducir los efectos de los predictores en promedio para que el modelo quede bien calibrado para los nuevos pacientes de la población subyacente. La pendiente de calibración, por tanto, se puede utilizar como un factor de encogimiento (shrinkage) para ajustar un modelo para su uso futuro. En la validación externa, la pendiente de calibración refleja el efecto combinado de dos cuestiones: overfitting en los datos de desarrollo y las verdaderas diferencias en los efectos de los predictores.

Tabla 4.52. Validación interna: medidas de resultados obtenidos por bootstrapping.

	Index orig	Training	Test	Optimism	Index corrected	n
Dxy	0,858	0,864	0,839	0,025	0,833	499
R2	0,505	0,521	0,474	0,046	0,458	499
Intercept	0	0	-0,127	0,127	-0,127	499
Slope	1	1	0,888	0,111	0,888	499
E _{max}	0	0	0,049	0,049	0,049	499

La calibración fue ligeramente peor tras la validación mediante bootstrapping, como se refleja en el valor de la pendiente, cuyo factor de corrección estimado es de 0,888 (index corrected), frente a 1 (index orig). Aunque se considera un buen resultado por su proximidad a 1.

Test de bondad de ajuste.

Un modelo se dice que presenta un buen ajuste a los datos si los valores predichos por él reflejan de forma adecuada a los valores observados. Si el modelo presenta un mal ajuste, éste no puede ser utilizado para extraer conclusiones ni efectuar predicciones. Una forma de medir la adecuación de un modelo es proporcionando medidas globales de bondad de ajuste a través de test estadísticos contruidos a tal fin.

El **test de Hosmer-Lemeshow** evalúa la bondad de ajuste de un modelo de regresión logística. El test básicamente consiste en dividir el recorrido de valores de la variable dependiente (0,1) en una serie de intervalos. Intervalos que contengan un número de observaciones suficientemente grande (5 ó más). Se trata, entonces, de contar intervalo por intervalo el esperado y el observado para cada uno de los dos resultados posibles de la variable dependiente dicotómica (pérdida de peso inadecuada frente a pérdida de peso adecuada). El observado es lo que se tiene y el esperado es el valor esperado teórico calculado mediante el modelo construido. Evalúa la bondad de ajuste del modelo construyendo una tabla de contingencia a la

que aplica un contraste tipo Chi-cuadrado.

Tabla 4.53. Test de Hosmer-Lemeshow.

Deciles	Y0	Yhat0	Y1	Yhat1
1,08e-05-0,003	30	29,944	0	0,055
0,003-0,007	30	29,847	0	0,152
0,007-0,012	30	29,712	0	0,287
0,012-0,016	30	29,577	0	0,422
0,016-0,024	29	29,394	1	0,605
0,024-0,046	30	28,955	0	1,044
0,046-0,083	28	28,079	2	1,920
0,083-0,157	28	26,673	2	3,326
0,157-0,321	20	22,993	10	7,006
0,321-0,992	11	10,819	19	19,180

Y0 e Y1: datos observados. Yhat0 e Yhat1: datos predichos.

En la tabla 4.53 se ven los resultados del test de Hosmer-Lemeshow. La bondad de ajuste ha resultado excelente, basta notar la similitud entre valores esperados (Y0;Y1) y observados en el procedimiento de Hosmer y Lemeshow (Yhat0; Yhat1).

Los dos estadísticos de este tipo más utilizados por Hosmer y Lemeshow fueron los denominados Cg y Hg cuya diferencia fundamental entre uno y otro es la forma de agrupar las probabilidades estimadas.

Tabla 4.54. Test Hosmer-Lemeshow.

	Chi-cuadrado	d.f	P
Estadístico C	4,543	8	0,805
Estadístico H	11,117	8	0,195

El resultado final del test de Hosmer-Lemeshow no es estadísticamente significativo ($p > 0,005$), lo cual indica que existe un adecuado ajuste entre lo que predice el modelo y lo que se observa.

El **test de Cessie- Van Houwelingen** es un test de bondad de ajuste global del modelo. Se dan expresiones explícitas para la media y la varianza. Se consideran las propiedades asintóticas y se presentan correcciones aproximadas debido a la estimación de parámetros. Las propiedades de la estadística de prueba se estudian por simulación.

Tabla 4.55. Test Cessie-Van Houwelingen.

Suma errores al cuadrado	Valor esperado	Desviación estándar	Estadístico Z	P
18,782	17,749	0,601	1,718	0,085

El test obtiene un resultado no significativo ($P > 0,005$), indicando un buen ajuste global del modelo.

Tabla 4.56. Resumen de la calibración del modelo.

	Original	Validación interna
Intersección curva calibración	0	0
Pendiente de calibración	1	0,888
Calibration tests:		
Calibración global	P=1	-
Hosmer-Lemeshow	P= 0.8051	-
Cessie-van Houwelingen	P= 0.0856	-

Desarrollo y validación interna con 300 pacientes Validación interna con 500 remuestreos y bootstrapping utilizando la función de validación de Harell.

En la tabla 4.56 figura de una manera resumida la calibración del modelo, con los resultados de la validación interna y de los tests de bondad de ajuste.

En conclusión, la pendiente de calibración fue ligeramente peor tras la validación interna (de 1 a 0,882). Aunque se considera un buen resultado por su proximidad a 1. Los test de Hosmer-Lemeshow y Cessie-van Houwelingen obtienen resultados no estadísticamente significativos ($P > 0,005$), indicando un buen ajuste global del modelo.

El **estadístico E de Harrell (Emax)** es un índice de fácil interpretación de la falta de fiabilidad. Es el error máximo de las probabilidades predichas. En algunos casos, podríamos calcular la diferencia absoluta máxima entre las probabilidades predichas y las calibradas durante todo el intervalo, es decir, utilizar Emax (0,1).

Como Emax no pondera las discrepancias por la distribución real de las predicciones, puede ser preferible calcular la discrepancia absoluta media sobre la distribución real de las predicciones (o utilizar un error cuadrático medio, o incorporación de la misma función de calibración). En nuestro modelo, el error absoluto máximo en probabilidad predicha se estima en 0,0497. Al ser próximo a cero, indica un buen resultado.

4.5.5.3. Discriminación del modelo.

La discriminación es la capacidad del modelo para asignar el resultado correcto en un par de sujetos seleccionados al azar, es decir, es la capacidad del modelo para distinguir entre los pacientes que cumplen el evento en cuestión y aquellos en los que no se cumple. La medida de discriminación más utilizada es el área bajo la curva ROC (AUC).

Distribución del riesgo predicho por el modelo.

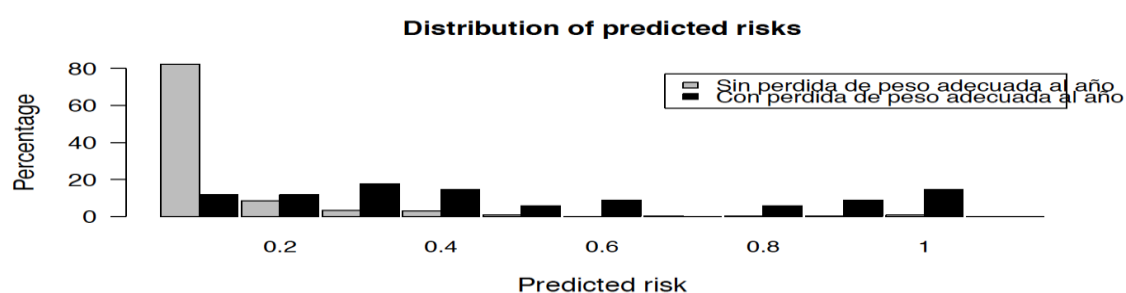


Figura 4.48 Distribución del riesgo predicho.

Distribución del riesgo predicho por el modelo para la pérdida de peso adecuada al año de la cirugía y para la pérdida inadecuada de peso. Se evidencia la distribución de los datos predichos en función de su adecuada o inadecuada pérdida de peso al año de la cirugía.

Estadístico C (Área bajo la Curva: AUC).

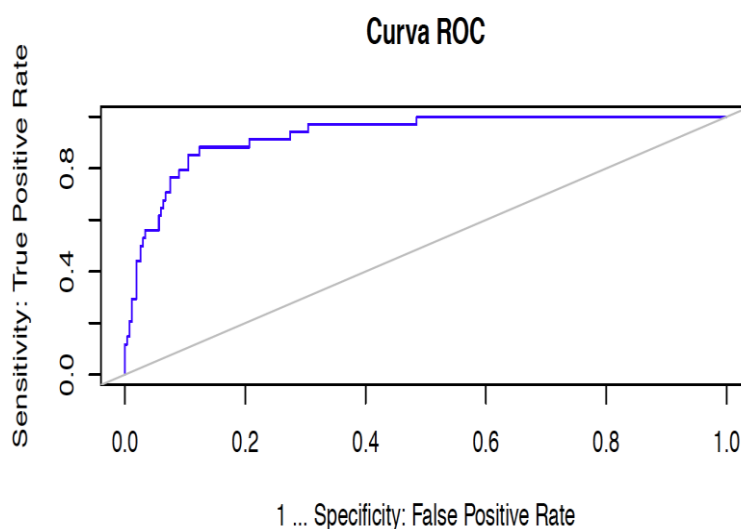


Figura 4.49. Área bajo la curva.

La discriminación es la capacidad del modelo de asignar el resultado correcto a un par de sujetos seleccionados al azar. El estadístico C (equivalente al AUC en las regresiones logísticas binarias). Las curvas ROC son una representación gráfica entre la sensibilidad y $(1 - \text{especificidad})$, las cuales buscan encontrar el modelo óptimo. Para ello se basa en encontrar el área bajo la curva (AUC) más alto. Esta toma valores entre 0,5 y 1¹²⁹. Siendo 0,5 el valor que determina que el modelo no tiene capacidad de discriminar correctamente y 1 que discrimina perfectamente. En la situación de mejor discriminación posible, el área existente bajo la curva (AUC) contendría el 100% del espacio; es decir, una proporción de área igual a 1. En consecuencia, el área existente bajo la curva ROC no sólo es un indicador de la curvatura de la línea, sino que, además, tiene un mínimo y un máximo conocidos.

En el modelo desarrollado el AUC fue de 0,92 [IC 95%: 0,89-0,96] como se muestra en el figura 4.49, lo que indica un buen poder de discriminación. por lo tanto en nuestro modelo existe una discriminación adecuada.

Box Plots y Pendiente(“slope”) de discriminación.

La pendiente discriminación se ha propuesto como una medida simple para ver como de bien separados están los sujetos con y sin el resultado esperado. Se calcula fácilmente como la diferencia absoluta en las predicciones medias para las personas con y sin el resultado. La visualización es fácilmente posible con los diagramas de caja (box plots). Permiten identificar de una manera simple e intuitiva el grado de diferenciación de riesgos logrado por el modelo (figura 4.50). Cuanto más separación exista entre las cajas, mejor discriminará el modelo. Vemos como la línea gruesa, que indica la mediana, es bastante diferente entre los sujetos sin y con una adecuada pérdida de peso tras la cirugía. En rojo se representa la pendiente de discriminación.

La importancia del resultado se aprecia visiblemente al observar el diagrama de caja y la magnitud de la pendiente discriminación. Con baja incidencia, la pendiente es algo menor, para la misma área bajo la curva.

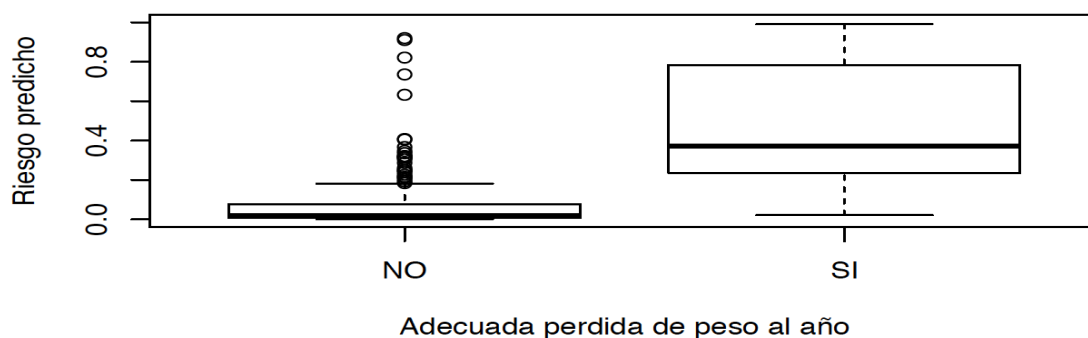


Figura 4.50. Pendiente(“slope”) de discriminación.

La pendiente discriminación se ha propuesto como una simple medida por lo bien sujetos con y sin el resultado se separan. Se calcula fácilmente como la diferencia absoluta en las predicciones medias para las personas con y sin el resultado.

Probabilidades predichas de pérdida de peso adecuada al año :

Media grupo No	Media grupo SI
0,068	0,462

Diferencia de medias = 0.394

La pendiente de discriminación (Slope) obtuvo un valor corregido de 0,394. Esto se considera un valor bueno, ya que el valor debe estar próximo a la unidad.

Curva de Lorenz.

Una forma alternativa de juzgar la capacidad discriminativa es la curva de Lorenz. La curva de Lorenz es una representación gráfica utilizada frecuentemente para plasmar la distribución relativa de una variable en un dominio determinado. Permite valorar la capacidad de discriminación de un modelo predictivo, permitiendo obtener una idea de la desigualdad entre S y 1-E (la sensibilidad y el complemento de la especificidad). Si en cada punto de corte la proporción acumulada de los pacientes con pérdida de peso adecuada fuera igual a la de pacientes con pérdida de peso inadecuada, la sensibilidad y 1-especificidad serían iguales en todos los puntos. En este caso la curva se correspondería con la diagonal del cuadrado, lo que significaría que el modelo no tiene capacidad de discriminación. Por el contrario, a mayor concavidad de la curva de Lorenz, mayor es la capacidad de discriminación del

modelo evaluado. Cada punto de la curva se lee como porcentaje acumulativo. La curva parte del origen (0,0) y termina en el punto (1,0).

La proporción acumulada de la población se sitúa en el eje X, clasificados en orden de probabilidad predicha. En el eje Y, representamos gráficamente los efectos acumulativos proporción de sujetos con el resultado.

En general la curva se encuentra en una situación intermedia entre estos dos extremos. En modelos no informativos, surge una línea recta, porque el modelo clasifica por igual a los pacientes con el evento resultado y a los que no. Cuanto mayor sea la curva en la parte superior izquierda mejor será el ajuste del modelo y más precisa será la predicción comparada con los aciertos reales. Una fuerte subida de la curva significa que el ajuste del modelo ha tomado la posición de los aciertos positivos al principio de la clasificación, que es lo que se espera de un buen ajuste del modelo. Al contrario, una subida moderada o lenta de la curva, seguida por un aumento hacia la parte superior derecha indica una valoración pobre, donde los aciertos positivos se posicionan hacia el final de la valoración.

Nuestra curva (figura 4.51) presenta una subida adecuada desde el inicio, indicando un buen ajuste del modelo desde el principio de la clasificación. Es decir, se puede afirmar que la calidad de ajuste del modelo es adecuada.

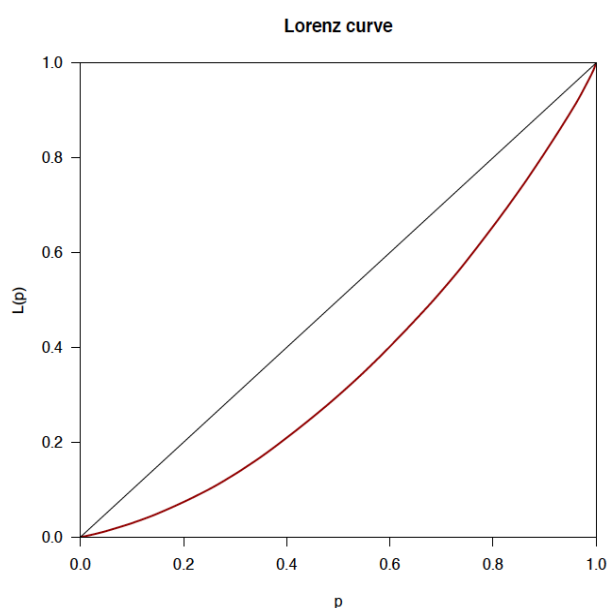


Figura 4.51. Curva de Lorenz.

Índice de Gini.

El índice de Gini se calcula a menudo como una medida resumen de la curva de Lorenz. Es una medida global de discriminación del modelo. No es más que el área comprendida entre la curva de Lorenz y la diagonal expresada como proporción del área total debajo de la curva de igualdad perfecta (la diagonal del cuadrado). Un índice de Gini cercano a 1 indica una buena capacidad de discriminación del modelo predictivo.

$$C_statistic = 0.5(Dxy+1) = 0.8642$$

$$Gini_Index = 2*(C_statistic - 0.5) = 0.858$$

El calculo del valor de Gini en nuestro caso fue de 0,858.(buena calidad de ajuste del modelo).

Resumen de la capacidad de discriminación del modelo predictivo.

Tabla 4.57. Capacidad de discriminación del modelo predictivo.

	Original	Validación interna
Estadístico C (95% IC)	0.929. IC(0.89- 0.96)	0.9321
Pendiente discriminación (95% IC)	0.394. IC (0.28- 0.50)	
Curva de Lorenz p25		
Curva de Lorenz p75		
Índice de Gini	0.858	

En la tabla 4.57 se resume la capacidad de discriminación de nuestro modelo predictivo de pérdida de peso inadecuada. También la validación interna del estadístico C. Todos previamente explicados.

Eficacia predictiva del modelo: sensibilidad y especificidad.

Los gráficos de la eficacia predictiva del modelo: sensibilidad y especificidad se pueden consultar en las dos tablas siguientes. Se organizan según el punto de corte de Youden (punto que consigue una mayor diferencia entre la tasa de verdaderos positivos y la de falsos positivos) y según el punto de corte que iguala la sensibilidad y la especificidad.

Tabla 4.58. Criterio Youden.

	Técnica		Tipo obesidad		Sexo	
	BPGL(AUC: 0,941 (0,89-0,98))	SLEEVE(AUC: 0,936 (0,87-1,00))	Obesos(AUC: 0,904(0,82-0,98))	Superobesos (AUC:0,811(0,70-0,91))	Hombres (AUC:0,95(0,88-1,01))	Mujeres (AUC: 0,911(0,85-0,96))
Punto de corte	0,166	0,054	0,054	0,197	0,197	0,145
Se	0,960(0,79-0,99)	1(0,66-)	0,909(0,58-0,99)	0,913(0,71-0,98)	0,857(0,57-0,98)	0,900(0,68-0,98)
Sp	0,873(0,82-0,91)	0,807(0,67-0,90)	0,787(0,72-0,83)	0,600(0,42-0,76)	0,931(0,84-0,97)	0,865(0,80-0,91)
PPV	0,470(0,37-0,97)	0,473(0,30-)	0,169(0,12-0,89)	0,600(0,42-0,92)	0,705(0,49-0,95)	0,409(0,31-0,86)
NPV	0,994(0,96-0,99)	1(0,90-1)	0,994(0,96-0,99)	0,913(0,71-0,95)	0,971(0,88-0,99)	0,988(0,95-0,99)
DLR positivo	7,608(5,30-10,92)	5,20(2,97-9,07)	4,285(3,14-5,84)	2,282(1,49-3,49)	12,514(5,22-29,94)	6,680(4,54-9,83)
DLR negativo	0,045(0,00-0,31)	0(0-)	0,115(0,01-0,74)	0,144(0,03-0,55)	0,153(0,04-0,55)	0,115(0,03-0,43)
FP	27	10	49	14	5	26
FN	1	0	1	2	2	2
Criterio óptimo	0,833	0,807	0,696	0,513	0,788	0,765

Tabla 4.59. Criterio especificidad igual a sensibilidad.

	Técnica		Tipo obesidad		Sexo	
	BPGL(AUC: 0,941 (0,89-0,98))	SLEEVE(AUC: 0,936 (0,87-1,00))	Obesos(AUC: 0,904(0,82-0,98))	Superobesos (AUC:0,811(0,70-0,91))	Hombres (AUC:0,95(0,88-1,01))	Mujeres (AUC: 0,911(0,85-0,96))
Punto de corte	0,203	0,060	0,059	0,313	0,126	0,156
Se	0,880(0,68-0,97)	0,777(0,39-0,97)	0,818(0,48-0,97)	0,695(0,47-0,86)	0,857(0,57-0,98)	0,850(0,62-0,96)
Sp	0,892(0,84-0,93)	0,807(0,67-0,90)	0,813(0,75-0,86)	0,714(0,53-0,85)	0,863(0,76-0,93)	0,865(0,80-0,91)
PPV	0,488(0,38-0,83)	0,411(0,25-0,87)	0,173(0,13-0,66)	0,615(0,42-0,82)	0,545(0,37-0,91)	0,395(0,30-0,77)
NPV	0,984(0,95-0,99)	0,954(0,79-0,97)	0,989(0,95-0,99)	0,781(0,58-0,89)	0,969(0,87-0,98)	0,982(0,94-0,98)
DLR positivo	8,187(5,42-12,3)	4,044(2,09-7,80)	4,395(2,98-6,47)	2,434(1,35-4,38)	6,257(3,38-11,56)	6,309(4,22-9,43)
DLR negativo	0,134(0,04-0,38)	0,275(0,08-0,94)	0,223(0,06-0,78)	0,426(0,22-0,81)	0,165(0,04-0,59)	0,173(0,06-0,49)
FP	23	10	43	10	10	26
FN	3	2	2	7	2	3
Criterio óptimo	0,012	0,029	0,004	0,018	0,005	0,015

4.5.6. Utilidad clínica.

Los modelos predictivos de aplicación médica se evalúan típicamente con medidas de precisión que no abordan consecuencias clínicas. Cuando hablamos de utilidad clínica del modelo nos referimos a los beneficios que se obtendrían de aplicar a la práctica clínica diaria el modelo, es decir, si el modelo sería capaz de predecir el evento resultado en sujetos donde se fuera a producir.

Una cuestión fundamental para clasificar a los sujetos en función de su probabilidad predicha como presencia del evento resultado o no, es un punto de corte. En este sentido, es preciso establecer un punto de corte óptimo, que clasifique a los sujetos con una probabilidad superior como positivos, mientras que se clasifican como negativos en los que ocurre lo contrario. Tradicionalmente el punto de corte era 0,5, donde tendría la misma importancia ser clasificado como falso positivo como falso negativo, pero esto no suele ser así en medicina. Es entonces cuando hay que tener en cuenta otros aspectos, como la agresividad del tratamiento o las consecuencias de no aplicarse el mismo.

En la práctica, determinar el punto de corte óptimo es una cuestión complicada, que depende de la población usada para la realización del modelo, así como del propio paciente, ya que los riesgos y beneficios cambian en función del sujeto.

El análisis de la curva de decisión es un método para evaluar y comparar los modelos predictivos que incorporan consecuencias clínicas, requiere sólo el conjunto de datos sobre los que se ha testado el modelo, y se puede aplicar a los modelos que tienen resultados continuos o dicotómicos.

En el análisis de la curva de decisión de un modelo predictivo se comparan dos estrategias por defecto : 1) asumir que toda los pacientes son positivos para la prueba y por lo tanto se trata a todos. O 2) asumir que todos los pacientes son negativos para la prueba y no ofrecer tratamiento a nadie. " Tratamiento " se considera en el sentido más amplio posible (fármacos, radioterapia o cirugía), o pérdida de peso inadecuada en nuestro caso.

4.5.6.1. Análisis de curva de decisión

Una curva de decisión es una herramienta útil a la hora de escoger un modelo de diagnóstico clínico en función de un punto de corte escogido. Consiste en una representación gráfica para diferentes puntos de corte situados entre 0 y 1, conocido como beneficio neto.

Para determinar si un modelo tiene un beneficio neto alto, es preciso compararlo con otros dos modelos: un modelo nulo, que consiste en suponer que ningún paciente presenta el evento resultado (es decir, todos negativos) y que tiene un beneficio neto de 0. Y un modelo “tratando a todos” que consiste en suponer que todos los individuos presentan el evento resultado (es decir, todos positivos).

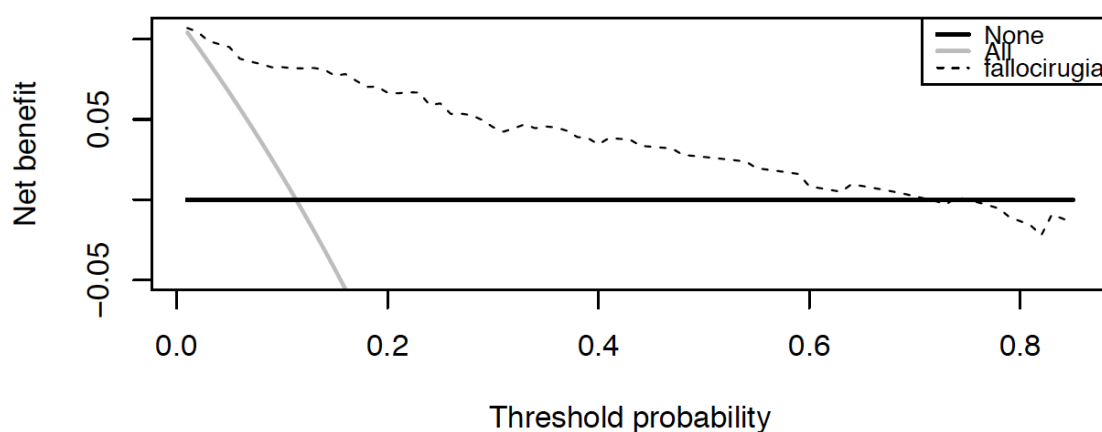


Figura 4.52. Curva de decisión.

En la figura 4.52 se evidencia la línea gris que es el beneficio neto (All: todos presentan una pérdida de peso inadecuada). La línea continua (None) considera que todos son positivos, es decir, que ningún paciente presenta una pérdida de peso inadecuada. La línea de Pérdida de peso inadecuada (fallocirugía) expresa el beneficio neto de aplicar el modelo (variables: imcquir, pppcir y edad). El figura 4.52 expresa de una forma clara el beneficio neto de aplicar el modelo previo a la cirugía en los pacientes obesos mórbidos con indicación de cirugía bariátrica.

4.5.6.2. Gráfico Lift.

Lift es una medida de la eficacia de un modelo predictivo calculado como la relación entre los resultados obtenidos con y sin el modelo predictivo. Las ganancias acumuladas (Gain) y el gráfico lift son ayudas visuales para medir el rendimiento del

modelo. Ambos gráficos consisten en una curva de elevación y una línea de base. Cuanto mayor es el área entre la curva de elevación y la línea de base, mejor será el modelo.

Para trazar el gráfico se calculan los puntos en la curva de elevación determinando la relación entre el resultado predicho por nuestro modelo y el resultado sin el modelo. En el eje x se representa el porcentaje de las predicciones positivas con su valor de lift correspondiente en el eje y. Este gráfico permite de una manera visual separar a los pacientes en función de su probabilidad para la pérdida de peso inadecuada.

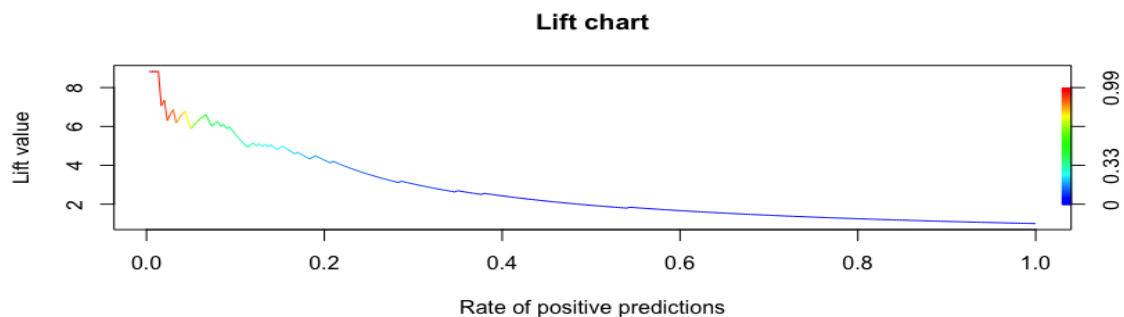


Figura 4.53. Gráfico Lift chart.

Figura 4.54 En el eje y se muestra el porcentaje de respuestas positivas. El eje x muestra el porcentaje de predicciones positivas. La línea de base es la tasa de respuesta global. La línea roja representa un modelo perfecto, es decir, aquie con un 100% de aciertos. La curva verde se construye con una tabla similar a la anterior pero en donde el score es un número al azar. La curva de elevación se crea utilizando las predicciones del modelo y calculando el porcentaje de respuesta positiva. Globalmente, el gráfico muestra cuantas más probabilidades tenemos de un verdadero valor positivo en comparación a realizar la asignación aleatoria para el evento resultado. Cuanto más se parezca la curva del modelo a la curva perfecta, mejor será el modelo.

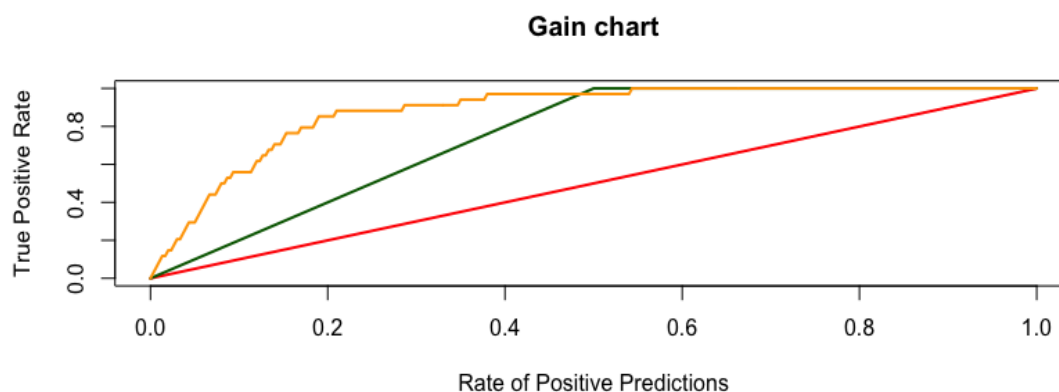


Figura 4.54. Gráfico Chart.

El gráfico de ganancias acumuladas (Gain chart) y el de elevación (Lift chart) son una representación gráfica de la ventaja de usar un modelo predictivo para la pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica. En ellos se evidencia que existe ventaja al aplicar el modelo predictivo.

4.5.7 Corrección del sobreajuste u optimismo del modelo

Para la creación de cualquier modelo predictivo se utilizan datos provenientes de una muestra, que a su vez viene de una población. El problema es generalizar las estimaciones fuera de esa muestra, ya que se corre el riesgo de que esas predicciones dependan de aspectos particulares de la muestra seleccionada que no están presentes en la población total. En los modelos predictivos, el sobreajuste se define como un ajuste del modelo predictivo con demasiados grados de libertad y por tanto con un exceso de optimismo. El optimismo se define como la diferencia entre el verdadero rendimiento del modelo y el rendimiento aparente. Para mejorar la predicción del modelo se decidió realizar el ajuste de la misma mediante el método Shrinkage. La contracción de los coeficientes de regresión (shrinkage) hacia cero es una forma de mejorar las predicciones a partir de un modelo de regresión.

Existen diferentes métodos de shrinkage, estos utilizan sistemas de penalización. Con ello se evita el sobreajuste debido al gran número de variables predictoras imponiendo una penalización sobre fluctuaciones grandes de los parámetros estimados

- Shrinkage heurístico o uniforme: se realiza después de la estimación del modelo aplicando un factor de shrinkage uniforme (o lineal) a los coeficientes

de regresión .Se determina con una fórmula heurística o mediante remuestreo (bootstrapping).

- Remuestreo (bootstrapping): hay que tener en cuenta: 1) tomar muestras aleatorias del mismo tamaño mediante remuestreo y con reemplazo. 2) Seleccionar los predictores de acuerdo con el procedimiento de selección y estimación logística de los coeficientes de regresión. 3) Calcular el valor del predictor lineal para cada paciente en la muestra original. 4) Calcular la pendiente de la predictor lineal , utilizando los resultados de los pacientes en la muestra original.
- Shrinkage penalizado: se realiza durante la estimación. Los coeficientes de regresión se estiman con la máxima verosimilitud. El grado óptimo de penalización puede ser determinado mediante AIC. Utiliza un factor de penalización en la estimación de los coeficientes de regresión: los valores más altos de los coeficientes de regresión son penalizados en el procedimiento de ajuste, que conduce a valores más pequeños, siendo preferibles. Al hacer referencia a este método diremos “shrinkage durante la estimación”. Aunque un solo factor de penalización es utilizado, el grado de contracción varía según el predictor
- Método Lasso: El método Lasso (least absolute shrinkage and selection operator) es un método que combina contracción de algunos parámetros hacia cero y selección de variables, imponiendo una restricción o una penalización sobre los coeficientes de regresión. Esto lleva a algunos coeficientes a convertirse en cero. Un predictor con un coeficiente de cero puede ser excluidos del modelo, lo que significa que el Lasso implica al “shrinkage para la selección”.

Tabla 4.60. Coeficientes originales y tras el shrinkage.

	Original	Heurístico	Bootstrap	Penalizado	Lasso
Imcquir	-0,190	-0,179	-0,167	0,080	0,000
Imcquir'	1,920	1,811	1,686	0,593	1,007
Imcquir''	-4,882	-4,607	-4,287	-1,128	-2,318
Pppcir	0,122	0,115	0,107	0,127	0,125
Edad	0,096	0,091	0,085	0,096	0,096

Coeficientes originales de las variables $imcquir$, $imcquir'$ (elevado al cuadrado), $imcquir''$ (elevado al cubo), $pppcir$ y edad. Coeficientes tras aplicar el shrinkage mediante fórmula heurística, bootstrapping, sistema penalizado y sistema Lasso.

El método Lasso es el que más encoge los coeficientes de la variable $imcquir$. El remuestreo el que más los encoje para la variable $pppcir$ y para la edad. En global, la variable $imcquir$ es la que más se penaliza de manera global por los diferentes métodos.

El sistema penalizado será el utilizado posteriormente para la creación del nomograma.

4.5.8. Nomograma

Los nomogramas son representaciones gráficas de un modelo de predicción. Al ser un nomograma la representación gráfica de una ecuación de varias variables, ha de constar de tantos elementos gráficos como variables tenga la ecuación. Se construyen en base a un análisis de regresión logística de datos de una población conocida que al ingresar múltiples variables de una paciente específica entrega un valor de probabilidad de 0 a 1.

Algunas desventajas de los nomogramas incluyen la compleja interpretación que puede existir a primera vista, la inexactitud de las lecturas cuando se incluyen muchos factores predictivos, y la inexactitud de la traducción al resultado final.

Figura 4.55: la línea de referencia de puntuación normalmente suele ir de 0 a 10, o de 0 a 100. Las líneas siguientes representan cada una de las variables del modelo predictivo con cada uno de sus posibles valores, de forma que se puede saber cuantos puntos corresponde a cada valor tan solo comparándolo con la línea de referencia de puntuación. Una vez sumados todos los puntos de un paciente, es posible situar su puntuación en la línea de puntuación total, La línea inmediatamente inferior o línea predictor o predictor lineal es la equivalencia entre la puntuación total del individuo y su valor de predicción lineal del modelo. Finalmente, la línea inferior informa de la probabilidad del evento resultado (pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía).

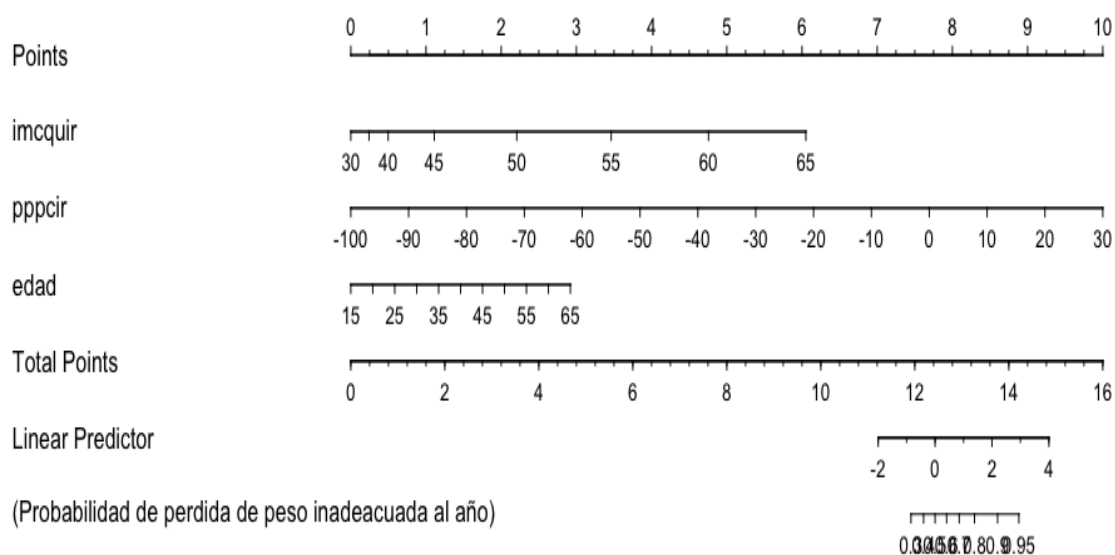


Figura 4.55. Nomograma por sistema penalizado.

Nomograma según el sistema penalizado, para la pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica basado en tres predictores, en un modelo de regresión logística penalizado. Índice de masa corporal previo a la cirugía (imcquir), porcentaje de pérdida de peso previo a la cirugía (pppcir), y edad. El nomograma representa los valores que pueden asumir las variables del modelo.

5. DISCUSIÓN

Los cambios de vida en las sociedades industrializadas han llevado asociado un cambio en los hábitos dietéticos y de comportamiento, lo cual ha supuesto un aumento de la obesidad mórbida de forma generalizada^{47,48} convirtiéndose actualmente en un auténtico problema de salud pública¹³⁰.

La cirugía bariátrica se considera el tratamiento de elección de la obesidad mórbida dado que ha demostrado mayor eficacia y eficiencia que otros tratamientos aislados. Actualmente las dos técnicas más utilizadas en todo el mundo son el bypass gástrico laparoscópico (BPGL) y la gastrectomía vertical laparoscópica (SLEEVE). Ambas técnicas están ya completamente instauradas en la mayoría de las unidades de cirugía bariátrica, pero faltan estudios basados en la evidencia que permitan decidir, de forma objetiva, cuál de las dos es la técnica "ideal".

El objetivo principal del estudio fue el de estudiar los factores responsables de la pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica (%EPP <50%) al año de la misma, para lo que se analizaron todos los potenciales factores predictivos de la pérdida de peso. Los resultados de este estudio, como los de cualquier otro de características similares, serán difícilmente extrapolables ya que en la eficacia de una técnica quirúrgica participan muchos y muy distintos factores, relacionados con la experiencia y preferencias del cirujano, las características del paciente, la correcta elección de la técnica, la motivación y adherencia a las pautas postquirúrgicas e innumerables condicionantes socioambientales. Nuestro propósito ha sido evaluar nuestra experiencia, con la esperanza de que esta pequeña aportación sea de utilidad en el estudio de tan compleja enfermedad.

5.1. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LA MUESTRA.

La población del estudio estuvo constituida por los 300 pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en el HGURS de Murcia entre Noviembre de 2006 y Marzo de 2014.

5.1.1 Sexo

En nuestra población existió un predominio de las mujeres obesas (71%) sobre los hombres. Esta distribución coincide con la del análisis descrito en el Estudio DINO (Diabetes, Nutrición y Obesidad en la población adulta de la Región de Murcia)³⁰, donde se refleja una mayor prevalencia de obesidad en el sexo femenino. Este predominio de obesidad en el sexo femenino se encuentra descrito en la casi totalidad de las series nacionales y no nacionales de la literatura, como la de Ortega et al¹³¹ o la de Coupaye¹³², y concuerda con lo recogido en el Plan de Salud 2003-2007 de la Región de Murcia¹³⁰, donde se muestra claramente mayor prevalencia de obesidad en el sexo femenino en todos los países estudiados, aunque con diferentes proporciones.

Hay muchas causas implicadas en este reparto desigual de la obesidad, tanto exógenas (malos hábitos de vida, mala alimentación y falta de ejercicio físico) como endógenas (factores genéticos, metabólicos y hormonales). Investigaciones recientes sugieren que, por término medio, la influencia genética contribuye en un 33 por ciento aproximadamente al peso del cuerpo, pero esta influencia puede ser mayor o menor en una persona en particular¹³³. También parecen influir fuertemente entre las mujeres los factores socioeconómicos. En algunos países desarrollados, la frecuencia de la obesidad es más del doble entre las mujeres de nivel socioeconómico bajo que entre las de nivel más alto. El motivo por el cual los factores socioeconómicos tienen una influencia tan poderosa sobre el peso de las mujeres no se entiende por completo, pero se sabe que las medidas contra la obesidad aumentan con el nivel social. Otro de los motivos por el que el sexo femenino predomina en la mayoría de las series descritas puede ser debido a que los hombres tienden a infrautilizar los servicios de salud respecto a las mujeres¹³⁴.

El sexo masculino se relaciona con un aumento de la morbimortalidad tras la cirugía bariátrica^{135,136}. Las razones pueden deberse a que los varones suelen presentar mayor número y severidad de comorbilidades basales, así como mayor cantidad de

grasa intraabdominal que dificulta la intervención quirúrgica^{135,137,138}.

Los estudios que afirman que el sexo es un factor que influye en la pérdida de peso sostienen que uno de los factores más influyentes son los trastornos de la alimentación¹³⁹. El patrón alimentario es diferente según el sexo, factor que debiera ser tenido en cuenta a la hora de elegir la técnica quirúrgica. En los hombres predomina la ingesta de grandes cantidades de alimentos (pudiendo ser más eficaz un procedimiento restrictivo), y en mujeres predomina el consumo de alimentos ricos en azúcar y en menores cantidades (pudiendo ser más eficaz un procedimiento malabsortivo o mixto)¹⁴⁰.

5.1.2 Edad

La edad media fue de 40,34 años (DE: 10,15), muy próxima a la de otras series publicadas como la de Livingston y Langert¹⁴¹ cuya cohorte presentó una edad media de 41 años. La mayor proporción de mujeres se mantuvo en todos los intervalos de edad de la muestra y no se pudo demostrar una relación estadísticamente significativa entre la edad del paciente y su grado de obesidad previa a la intervención o el IMC.

La prevalencia global de obesidad en la población española adulta supera el 15% aunque este porcentaje varía ampliamente en las distintas etapas de la edad adulta, partiendo de un 5,9% entre los 25-34 años y va creciendo con la edad hasta alcanzar un pico de incidencia del 28,5% entre la quinta y la sexta década (55-64 años), de acuerdo a los resultados del estudio DORICA¹⁴². Según este estudio, la obesidad mórbida es más frecuente en mujeres, aumentando hasta la sexta década en dicho sexo y hasta la quinta década en varones. En la población mayor de 65 años y hasta el umbral de los 75 años, la prevalencia de obesidad experimenta un significativo incremento en relación con edades más jóvenes que se estima en un 35% (30,9% en varones y 39,8% en mujeres) siendo mayor en la población no institucionalizada (36%), en la que alcanza al 31,5% de los varones y al 40,8% de las mujeres. Factores como la menopausia, la escasa actividad física, los defectos en la masticación que restringen la ingesta proteica, los cambios en la composición corporal o alteraciones metabólicas como la diabetes podrían favorecer esa tendencia a engordar. Es de esperar que esta edad media vaya en descenso, debido a las altas tasas de obesidad infantil que siguen aumentando, tanto en nuestra Región como en la mayoría de las sociedades actuales²⁸.

5.1.3 Nivel de estudios

El nivel de estudios predominante en la muestra estudiada fue el de estudios secundarios con un 71,7%, seguido de estudios primarios con un 15,3%. Por lo que se puede catalogar como un nivel de estudios alto, lo que contrasta con la mayoría de estudios, encuestas e informes que advierten de que la prevalencia de obesidad es más elevada en los subgrupos con nivel educativo más bajo tanto en varones como en mujeres. Si lo comparamos con la serie nacional de Gutiérrez-Fisac¹⁴³, lo más prevalente en ambos sexos es no tener educación (analfabeto), afirmando que la obesidad es más prevalente en clases sociales más bajas. En nuestra serie, el 97,3% de los pacientes tenían al menos estudios primarios. No obstante, debemos tener en cuenta que en estos datos influye bastante el pudor a la hora de responder por lo que deben ser admitidos con reservas.

Los estudios que relacionan inteligencia y peso se centran en la primera infancia, cuando se produce el desarrollo cognitivo, y la mayoría coincide en afirmar que los coeficientes de inteligencia más bajos se relacionan con los IMC extremos, que la baja inteligencia aumenta las probabilidades de obesidad y que una alimentación equilibrada en la infancia se asocia con niveles de inteligencia más altos en adultos, si bien no aciertan a encontrar el motivo¹⁴⁴.

5.1.4 Antecedentes familiares

La prevalencia de antecedentes familiares, considerando la existencia de al menos uno de primer grado, fue de 51,7%. Este dato no parece alejarse mucho de las conclusiones de estudio realizado por Christakis y Fowler⁴⁶, donde tras analizar a los sujetos participantes en el estudio de Framingham, encontró un 40% más de riesgo de padecer obesidad al presentar algún familiar directo con obesidad. Llama la atención que el mayor riesgo se presentaba al tener algún amigo que se volviera obeso (171% más de riesgo). También existen otras series como la de Sánchez¹⁴⁵, que recogen un 63,9% de antecedentes de obesidad en familiares de primer grado.

5.2 COMORBILIDADES O PATOLOGÍA CLÍNICA DE LA MUESTRA.

5.2.1 Alcohol y tabaco

El consumo de alcohol se encontró en un 35,7% de los sujetos que entraron en el circuito de cirugía bariátrica y el de tabaco en un 11,7%. El tabaco se asocia a mayor morbilidad posquirúrgica, lo que significa más posibilidades de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía¹⁴⁶. Dejar de fumar se asocia a un ligero aumento de peso <6Kg al año, si bien, los beneficios para la salud son mayores, y mucho más si va asociado a una cirugía de la obesidad¹⁴⁷. Los individuos no fumadores con un IMC > 30Kg/m² a los 40 años de edad tienen una expectativa de 6-7 años menos de vida que sus homólogos en normopeso¹⁴⁸. Si además fuman, la esperanza de vida es 13-14 años menor. Los máximos años de vida perdidos corresponden a individuos de raza blanca entre 20 y 30 años y con IMC >45 Kg/m²: 13 años para hombres y 8 para mujeres. Se puede afirmar que la obesidad se asocia a una disminución de la esperanza de vida similar a la que se produce entre los fumadores. O lo que es lo mismo, que la obesidad es la primera causa prevenible de mortalidad después del tabaco. De todas formas, lo que falta por demostrar en estos momentos es como la pérdida de peso conseguida por la cirugía aumenta la esperanza de vida.

Si comparamos la prevalencia de fumadores con la de otras series como la de Levine y Kalarchian¹⁴⁹, cifrada en 26,9%, la de nuestra población es bastante menor. La comparación del consumo de alcohol con otras series carece de sentido, ya que no suelen existir definiciones claras de consumo de alcohol ni cantidades concretas, habiéndose considerado en nuestro estudio positivo aquellos pacientes que respondieron a la pregunta de consumo de alcohol en el preoperatorio, sin detallar cantidad o frecuencia de consumo.

5.2.2 SAOS

El SAOS es la segunda comorbilidad más frecuente con un 70% de prevalencia. Llama la atención esta altísima tasa cuando la del tabaquismo, factor de riesgo asociado a la mayoría SAOS, es tan poco prevalente en la muestra estudiada. Se ha sugerido que el consumo de tabaco puede ser un factor de riesgo para desarrollar SAOS por dos mecanismos: el primero se basa en que la inflamación local producida por el tabaco es

capaz de estrechar las vía respiratoria haciéndola más vulnerable a la aparición de apneas, el segundo se centra en la inestabilidad del sueño derivada del descenso de los niveles de nicotina en sangre durante la noche. De los trabajos científicos que han estudiado esta relación, destaca el publicado por el equipo de Wetter¹⁵⁰ de la Universidad de Wisconsin en el que se comprobó que los sujetos fumadores padecían tres veces más SAOS que los sujetos que nunca habían fumado. Así, cuando un paciente es diagnosticado de SAOS debemos recomendarle que deje de fumar, aunque el abandono del tabaco conlleva con frecuencia una ganancia del peso que, en teoría, podría empeorar el SAOS. En este sentido, podemos asegurar que este efecto, además de ser evitable, está ampliamente contrarrestado por los innumerables beneficios para la salud que reporta el abandono del consumo de tabaco.

No obstante, la obesidad y las anomalías estructurales del tracto respiratorio superior son los factores etiológicos fundamentales. Los cambios observados en la fisiología respiratoria en relación con la obesidad incluyen alteraciones en la mecánica ventilatoria, músculos respiratorios, regulación de la ventilación y control de la respiración durante el sueño¹⁵¹. Aunque estos cambios están ampliamente reconocidos, en los últimos años se han abierto nuevos campos de investigación.

5.2.3 HTA, DM2, Dislipemia, Artrosis, RGE e Hipotiroidismo

La prevalencia de DLP fue de un 73,3%, de HTA fue de 57,3%, la de DMII un 31,3%, artrosis con un 29,3%, RGE con un 28,7% y el hipotiroidismo un 20,3%. Si comparamos estos datos con la serie de Albanopoulos y Tsamis¹⁵², que refieren una prevalencia antes de la cirugía del 33,3% para la HTA, de 26,4% para la DLP, 20,7% para la DMII, 20,2% para el SAOS y 27% para el RGE, se puede ver como la prevalencia de DLP, SAOS e HTA está muy por encima en nuestra serie, todas presentes en más del 50% de la población. También son más altas la prevalencia de la DMII y RGE, aunque estas son más próximas a las de la serie con la que se compara.

El Proyecto DINO³⁰ (Diabetes, Nutrición y Obesidad) cuenta con una muestra de 2562 individuos de la Región de Murcia, todos ellos mayores de 20 años y seleccionados mediante muestreo aleatorio estratificado por área de salud, edad, sexo y área de influencia. Este estudio reflejó una prevalencia global de obesidad del 19,6%. Si comparamos los datos de nuestra muestra con los de este proyecto, encontramos que la prevalencia total de diabetes es del 11%, bastante inferior a la de nuestra muestra, situada en un 31,3%. También refieren un aumento de las cifras de glucemia basal y de

hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) con forme aumenta la edad, situándose la mayor prevalencia de diabetes para el rango de edad de 40-49 años en varones y 50-59 años en mujeres. Llama la atención como siendo nuestra muestra de una población con una edad similar, con predominio de los sujetos en el intervalo de edad entre 35-50 años, existe una prevalencia de DM tan alta en comparación al estudio DINO. La única explicación lógica a tal disparidad pudiera ser por la diferencia de obesidad existente en las dos poblaciones, ya que en nuestra muestra encontramos un IMC medio de 45,53 (DE: 5,71) Kg/m² y en la del estudio DINO la media de IMC se sitúa en 26,9Kg/m², por lo que sería ese mayor grado de obesidad el responsable de tan alta prevalencia de DM en la población. Además si lo comparamos con otras tasas de diabetes como la del estudio de Benaiges¹⁵³ donde la prevalencia es de 25,5%, no existe tanta discordancia.

El estudio DINO³⁰ no informa de prevalencia global de HTA, sino de prevalencia de HTA en pacientes diabéticos obesos, afirmando que después del sobrepeso y del sedentarismo, la hipertensión arterial es el factor de riesgo cardiovascular más importante en las personas diabéticas. Encontramos una prevalencia de HTA en diabéticos del 70% para los hombres y del 80% para las mujeres. En nuestra muestra la prevalencia de HTA global es del 57,3%, por lo que al incluir también a los no diabéticos, que son la mayoría de la muestra, las proporciones no están tan alejadas.

En el 2005 Knudsen del Centro Danés para la Prevención de las Enfermedades Tiroideas¹⁵⁴, estudió 4.082 personas encontrando una asociación estadísticamente significativa entre la elevación de la TSH y el índice de masa corporal y la obesidad. Dentro de sus principales conclusiones se destaca que ligeras elevaciones del nivel de la TSH en suero puede estar asociado con un aumento en la frecuencia de obesidad. De Pergola¹⁵⁵ concluye que el control de la secreción de la TSH por las hormonas tiroideas libres, está probablemente alterado en casos de obesidad. Este es el motivo por el que se decidió introducir esta variable como potencial factor predictor de la pérdida de peso, siendo nuestra prevalencia de hipotirodismo similar a la de los estudios previamente analizados.

El estudio de Pories WJ¹⁵⁶ reconoce mejora de la mayoría de las comorbilidades presentes en el sujeto después de la cirugía. Afirma que la primera en mejorar es la DM II, enfermedad que antes de los beneficios que aporta la cirugía era considerada como una enfermedad incurable, donde las diferentes estrategias terapéuticas se limitaban a combinar fármacos que consiguieran frenar el avance de las comorbilidades consecuentes. Los resultados de la cirugía sobre la diabetes, medidos mediante la

glucemia basal y la hemoglobina glicosilada, se mantienen a largo tiempo, describiéndose cifras de mejora de la diabetes en un 83% de los diabéticos y en un 99% de los sujetos con intolerancia a la glucosa. La mejora de la diabetes se aprecia desde los primeros días, por eso no es de extrañar que al alta el paciente ya precise cambios en sus dosis de antidiabéticos/insulina o incluso deje de precisar los mismos. Aunque los beneficios sobre el resto de comorbilidades como la HTA, DLP, SAOS, problemas osteoarticulares y RGE son claros¹⁵⁶. En algunas de ellas se produce la remisión completa y en otras simplemente una mejoría de las mismas, documentada por la disminución del número de fármacos o de la dosis de los mismos. Así como por la sintomatología clínica que presentan los pacientes.

De entre todos los estudios que demuestran los beneficios de la cirugía bariátrica en cuanto a mejora de las comorbilidades, podemos citar el estudio español de Benaiges¹⁵³, donde afirma que la cirugía bariátrica consigue reducir el riesgo cardiovascular a la mitad al año de la misma, siendo igual de efectivas el BPGL y el SLEEVE en la reducción del riesgo cardiovascular, %EPP, DMII, HTA y algo más efectiva el BPGL en la mejora de la DLP. Un estudio europeo, realizado por Mohos¹⁵⁷ demostró que tras la cirugía existe una mejora de la mayoría de las comorbilidades presentes, si bien Mohos si encontró diferencias significativas al comparar ambas técnicas quirúrgicas (BPGL o SLEEVE). Las diferencias fueron significativas a favor del BPGL, encontrando una remisión de la DMII en el 90% de los pacientes intervenidos, frente al 55% de remisión en el grupo de SLEEVE. Lo mismo sucedió para la HTA, donde remitió en un 73% de los intervenidos mediante BPGL y en un 30% de los intervenidos mediante SLEEVE y para el RGE, que remitió en el 92% de los intervenidos mediante BPGL y en un 25% de los intervenidos mediante SLEEVE. Otros estudios europeos como el de Helmio¹⁵⁸ no encuentran diferencias al comparar ambas técnicas. Aunque siguen reflejando los beneficios de la cirugía sobre la mayoría de las comorbilidades. El estudio de Chouillard (108) demuestra una mejoría clara de la HTA, SAOS, y DLP desde los 6 meses de la cirugía sin encontrar diferencias al comparar el BPGL con SLEEVE.

5.3 CARACTERÍSTICAS PSICOLÓGICAS DE LA MUESTRA.

La obesidad sigue sin considerarse un trastorno mental, si bien las alteraciones psicológicas en diferentes ámbitos son frecuentes en los enfermos que padecen obesidad mórbida¹⁵⁹. Estas pueden afectar al ánimo, a la conducta frente a la comida, patrón de alimentación o a la personalidad fundamentalmente. A través de unos test específicamente diseñados, se estudiaron los diferentes comportamientos en nuestra población. Aunque muy poco considerados, los aspectos psicológicos y familiares juegan un papel decisivo en la producción y mantenimiento de la obesidad. Aunque aquí también influyen el resto de alteraciones asociadas como son el mayor nivel de estrés y de ansiedad¹⁶⁰.

Muchos son los estudios que describen la mejora en el ámbito psicosocial o satisfacción que presentan los pacientes obesos mórbidos tras la cirugía, pero poco existe publicado sobre la aparición de nuevas alteraciones o empeoramiento de los trastornos conocidos antes de la cirugía.

La valoración psiquiátrica previa a la cirugía parece algo que es realizado por todas las unidades de obesidad, al menos en España. Tal como recoge una encuesta realizado por la SECO y publicada en la Revista de Cirugía Española. Si bien, existen dudas sobre su utilidad real, ya que son contados los casos de pacientes en los que los psiquiatras contraindican la cirugía. Por esto algunos autores afirman que la patología psiquiátrica previa no influiría sobre el pronóstico, siendo más útil la psicoterapia en el pre y postoperatorio, puesto que esto promueve una mayor estabilidad psicológica del paciente ayudando a mantener el peso perdido¹⁶¹. Clark¹⁶² demostró que la disminución del peso después del tratamiento quirúrgico dependía de varios factores, entre ellos, del estado psiquiátrico del paciente. Observó que los pacientes con enfermedad psiquiátrica atendidos adecuadamente antes de la cirugía, lograron disminuir significativamente el peso, en comparación al grupo que no recibió esa atención¹⁶¹.

Trastornos de la conducta alimentaria

Los trastornos de la conducta alimentaria constituyen un grupo de trastornos mentales caracterizados por una conducta alterada ante la ingesta alimentaria o la aparición de comportamientos de control de peso. Dentro de los trastornos de la conducta alimentaria podemos encontrar la anorexia nerviosa, la bulimia nerviosa, el

trastorno por atracones y otras alteraciones no bien definidas denominadas TCANE. El cuestionario que se realizó a los pacientes fue el cuestionario de actitudes ante la alimentación (EAT-26).

Un trastorno de la alimentación está presente en aproximadamente un 19-32% de los obesos que acuden a cirugía¹⁶³. Las investigaciones de Glinski confirman y complementan lo anterior. Situación que se repite en nuestro estudio, con un 29,7%.

El problema de comparar los resultados con otras series es la gran cantidad de escalas con criterios diferentes, no siempre bien establecidos, para llegar al diagnóstico. Hay que tener en cuenta que los criterios diagnósticos son difíciles de esclarecer y comprobar a nivel individual, existiendo diferentes guías de diagnóstico que no comparten todos los criterios.

Alteraciones de la conducta alimentaria

La valoración psicológico-psiquiátrica de los pacientes reveló que más de la mitad (56,7%) había presentado alteraciones de la conducta alimentaria y que en el 29,7% estuvo presente algún trastorno de este tipo. En el 50,3% se presentaron trastornos del estado del ánimo y sólo un 5% presentó trastornos de la personalidad.

En un alto porcentaje de pacientes obesos se observaron alteraciones de la conducta alimentaria inespecíficas, aunque no se encontraron trastornos clásicos como bulimia nerviosa. Posiblemente esto fue debido a la detallada selección realizada en la consulta de endocrinología antes de proponer a un paciente para cirugía bariátrica. Similares resultados los observa Larrañaga en 2009¹⁶⁴, aunque estos diagnosticaron que un 2,5% de los pacientes obesos presentaban Bulimia Nerviosa. La incidencia es aun mayor en el de Vázquez¹⁶⁵, que en un estudio con 333 pacientes con sobrepeso y obesidad hallaron una prevalencia de síntomas bulímicos del 5,8%.

Trastornos del estado del ánimo

Estudios recientes cifran entre un 20-60% la prevalencia de trastornos psiquiátricos como depresión o trastorno por ansiedad en los estudios preoperatorios de obesidad mórbida¹²⁸. La encuesta validada más usada para valorar el grado de depresión es la de Beck. En nuestra serie, la prevalencia de la depresión se situó en un 39,4%, siendo lo más frecuente la depresión leve (25,3%). La existencia de estos

trastornos se asocia a una menor pérdida de peso⁶⁷, siendo esta mayor si se asocian a alteraciones o trastornos de la conducta alimentaria¹⁶⁶.

Según Simon¹⁶⁶ la obesidad se asocia con un aumento de aproximadamente 25% en las probabilidades de trastornos del estado de ánimo y de ansiedad y una disminución de aproximadamente 25% en las probabilidades de los trastornos por uso de sustancias. Las variaciones entre grupos demográficos sugieren que los factores sociales o culturales pueden moderar o mediar en la asociación entre la obesidad y el trastorno de estado de ánimo.

En el estudio de Sánchez¹⁶⁷, según las pruebas iniciales, sólo el 38,6% de los pacientes no tenía depresión, el 34,9% tenía depresión leve, el 20,5% tenía una depresión moderada y el 6% una depresión grave. Vázquez¹⁶⁵ encontró que el 47,1% de los pacientes obesos o con sobrepeso padecían depresión y/o trastornos de ansiedad. Estos resultados son discrepantes con los nuestros aunque, si bien hay trabajos que lo demuestran¹⁶⁶, no nos atrevemos a relacionar el buen nivel educativo de la muestra con menor porcentaje de pacientes deprimidos.

También se ha relacionado el aumento de la prevalencia de la depresión con un mayor grado de obesidad y con el sexo femenino, sobre todo entre las personas de obesidad más severa^{168,169,170} y se han propuesto distintos mecanismos para explicar esta relación. Algunos proponen una vía causal de la depresión a la obesidad: el aumento del apetito y del peso son síntomas comunes en la depresión y se producen durante episodios depresivos¹⁷¹. También, durante el episodio depresivo se tiende a una menor actividad física¹⁷² y a mayor número de crisis de atracones, especialmente en mujeres medicadas con ansiolíticos y antidepresivos¹⁷³. Otros apuestan por la vía contraria: de la obesidad a la depresión. El estigma asociado a la obesidad (especialmente para las mujeres) puede contribuir a la depresión, al igual que las limitaciones para la participación en actividades sociales debidas a la obesidad, relacionada o no con alguna enfermedad crónica¹⁷⁴.

Trastornos de personalidad

Ningún trastorno o rasgo de la personalidad se ha relacionado con la obesidad, pero es ampliamente conocido que el tipo de personalidad supone ciertos comportamientos que afectan a la salud. En nuestra serie encontramos un 95% de pacientes sin trastorno de personalidad definido, aunque aquí no se analizan los rasgos

de personalidad no patológicos pero si desadaptativos. Existen estudios que demuestran rasgos desadaptativos de la personalidad en más del 72% de los obesos mórbidos que desean cirugía bariátrica¹³⁹. Aunque se desconoce su efecto en la pérdida de peso.

RESUMEN

Los problemas psicopatológicos y trastornos psiquiátricos que acompañan a la obesidad se pueden considerar factores causales, esto es, complicaciones o enfermedades intercurrentes que no deben quedar al margen del tratamiento integral de la obesidad mórbida¹⁶¹. La valoración psicológica-psiquiátrica inicial resulta esencial para alcanzar el resultado esperado, de ella puede depender el tipo de cirugía que se indica, el tipo de dieta o el número de revisiones tras la cirugía y que especialistas deben de participar en este seguimiento. Desde el inicio, se intentará modificar los patrones de vida que perpetúan la obesidad, así como crear esa infraestructura emocional, médica, familiar y social que permita que el paciente logre la reducción de peso tan deseada y beneficiosa. De aquí la importancia de realizar un valoración psicológica-psiquiátrica a todos los pacientes¹⁷⁵.

Se ha visto que la pérdida de peso gracias a la cirugía bariátrica en los obesos mórbidos tiene efectos psicosociales favorables. Mejorando los índices de calidad de vida casi inmediatamente, con un aumento del índice de salud global y una mejor adaptación social. La duración y frecuencia de la ansiedad, depresión o enojo también disminuye. La distorsión de la imagen corporal presente en un 70% de los pacientes antes de la cirugía bariátrica disminuye al 4% tras la misma^{176,177}. En nuestro caso, no se midió la evolución clínica de los pacientes tras la cirugía, siendo esta una cuestión interesante a tener en cuenta para nuevos estudios.

Siendo verdad que existen cambios psicosociales en los pacientes obesos mórbidos sometidos a cirugía¹⁷⁶, se debería de aprovechar esa oportunidad de cambio para educar de nuevo la conducta alimentaria, permitiendo con ello mejorar los resultados a largo plazo de la cirugía .

5.4 CARACTERÍSTICAS QUIRÚRGICAS DE LA MUESTRA.

La técnica quirúrgica más realizada en nuestra serie ha sido el BPGL con un 79,7% de prevalencia, frente al SLEEVE que supone sólo un 20,3%. El número de cirugías bariátricas ha ido aumentando desde el inicio del estudio hasta el final del mismo, teniendo en cuenta que el año de inicio (2006) y el año de fin del mismo (2014) no se incluyeron en su globalidad. El número de procedimientos de gastrectomía vertical ha ido aumentando progresivamente en los años del estudio.

El SLEEVE, técnica quirúrgica que en sus orígenes era un primer tiempo de la técnica quirúrgica bariátrica cruce duodenal, ha conseguido ser una técnica quirúrgica bariátrica con entidad propia y con unos resultados en la pérdida de peso muy satisfactorios. En comparación con el BPGL, el SLEEVE es una técnica quirúrgica más sencilla y más rápida^{158,178,179,180,181}.

Sin embargo, faltan todavía resultados a largo plazo que permitan comparar a esta técnica con el BPGL. Otra de las ventajas del SLEEVE es la de ser una técnica que tiene un efecto mínimo sobre la digestión y absorción alimentaria, por lo que las deficiencias nutricionales son escasas, al mismo tiempo que permite una calidad de vida mayor. El hecho de preservar la anatomía funcional del trasto gastrointestinal permite realizar procedimientos diagnóstico-terapéuticos como la gastroscopia y la colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE). Hecho importante por la prevalencia no despreciable de problemas biliares en los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica relacionados con la pérdida de peso y por el abandono de la colecistectomía profiláctica concomitante que se solía realizar en estos pacientes, debido al aumento del riesgo de sufrir complicaciones y de aumentar la morbilidad perioperatoria. Además, el SLEEVE es una técnica que permite una conversión a BPGL, a cruce duodenal o a un bypass en omega en casos de una pérdida de peso inadecuada.

El parámetro clínico es para los clínicos lo más importante y la base de la terapéutica, pues el objetivo es conseguir una curación o mejora de la DM, HTA, alargar la vida del sujeto, controlar su colesterol y sus triglicéridos... Pero a la hora de informar de los resultados de pérdida de peso, existen múltiples formas, no todas igual de representativas ni correlacionadas en la misma manera con el parámetro clínico.

Existen muchas formas para reportar la pérdida de peso tras la cirugía bariátrica. En nuestro trabajo, hemos descrito la pérdida de peso usando: porcentaje de peso perdido al año (%P), porcentaje de exceso de peso perdido al año (%EPP; tomando un IMC de 25 como peso ideal), cambio de IMC al año, Porcentaje de IMC perdido al año(%IMC), porcentaje exceso IMC perdido al año (%EIMCP; aunque menos usado, presenta una única fórmula para su cálculo lo que facilita su comparativa en los distintos estudios, teniendo una correlación excelente con el %EPP. El %EIMCP al año está reconocido como el mejor parámetro para registrar el peso perdido en obesos mórbidos tras la cirugía bariátrica¹⁸².

Según el estudio multicéntrico español de Lecube¹⁸³ sobre las tendencias en cirugía bariátrica entre los años 2000-2014, el IMC basal medio de los pacientes intervenidos fue de $46,9 \pm 8,2 \text{ Kg/m}^2$ cifra, que es prácticamente idéntica a nuestro IMC basal de $46,7 \pm 5,68 \text{ Kg/m}^2$. Lo que si que llama la atención en nuestro estudio es la diferencia estadísticamente significativa que se encuentra al comparar el peso y el IMC basal entre los dos grupos de pacientes (BPGL: peso de $126,71 \pm 21,68$ con IMC de $46,17 \pm 5,68 \text{ Kg/m}^2$; SLEEVE: peso de $115,64 \pm 15,76$ con IMC de $43,01 \pm 5,17 \text{ Kg/m}^2$). Aunque creemos que estas diferencias son debidas al azar, porque una vez realizado el emparejamiento de los sujetos en función de su distribución de propensión, esas diferencias siguen existiendo pero ya no son estadísticamente significativas (BPGL: peso de $119,89 \pm 17,53$ con IMC de $44,07 \pm 4,53 \text{ Kg/m}^2$; SLEEVE: peso de $116,84 \pm 15,83$ con IMC de $43,45 \pm 5,25 \text{ Kg/m}^2$).

La pérdida absoluta de peso de 43,7Kg se sitúa próxima a la reflejada por Coupaye¹³² que se sitúa en 39,4Kg. El %EPP al año de la cirugía se situó en 79,95% (DE:19,86) algo mayor al reflejado también por Coupaye¹³² de 70,5% (DE: 21,2). También es similar a la pérdida de peso reportada por Lim¹⁸⁴, aunque el establece diferencias en la pérdida de peso al año de la cirugía según técnica quirúrgica, encontrando un %EPP de 72% tras el BPGL y un 64,7% de %EPP tras la SLEEVE.

5.4.1 Tiempo operatorio

Muchos autores defienden que el SLEEVE es una técnica quirúrgica más sencilla técnicamente, lo que se traduce en un menor tiempo quirúrgico^{185,186, 187, 188}. Park¹⁸⁹ en un reciente estudio comparativo entre estas dos técnicas describe tiempos quirúrgicos dispares y en esta línea, las diferentes series publicadas, muestran un rango de tiempo

operatorio entre 35-192 minutos en el SLEEVE y 60-330 minutos en el BPGL^{1110, 185, 186, 188,} , todos ellos con diferencias significativas. Otro de los factores que puede influir en el mayor tiempo operatorio es el IMC, aumentando la complejidad en los casos de mayor obesidad (pacientes con $IMC > 50 \text{ Kg/m}^2$ y en especialmente en los de $IMC > 60 \text{ Kg/m}^2$)^{190, 191}. Incluso hay estudios que asocian un menor tiempo operatorio para los menores de 55 años sometidos a BPGL¹⁹².

Según los estudios en los que se compara el tiempo quirúrgico entre pacientes sometidos a BPGL con y sin pérdida de peso preoperatoria, el tiempo medio de intervención oscila de 104,9 a 176,3 minutos en los primeros a 119,7 y 212,5 minutos en los segundos, reduciéndose a 12,5 minutos el tiempo quirúrgico en aquellos pacientes que se someten a dicha pérdida de peso.

La duración media de la intervención de BPGL en nuestro estudio fue de 154 ± 54 minutos y la del SLEEVE una duración media de 129 ± 48 minutos, existiendo una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,001$).

5.4.2 Características específicas de cada tipo de cirugía.

Al ser todos los procedimientos quirúrgicos recogidos en este trabajo realizados por los mismos tres cirujanos, se pueden analizar aspectos técnicos de los procedimientos y compararlos con el del resto de autores, puesto que van a ser factores que van a influir en la pérdida de peso así como en la aparición de complicaciones. La longitud media del asa alimentaria en el BPGL fue de 150cm y la del asa biliopancreática de 58,6cm. La capacidad del reservorio gástrico fue de 31,3cc. Estos datos son similares a los descritos en la mayoría de los trabajos que describen estos aspectos de la técnica^{185,186,193,194}. En todas las intervenciones recogidas en nuestro estudio se utilizó una grapadora circular de 21mm de diámetro, si bien, otros autores prefieren utilizar la grapadora circular de 25mm^{185, 186, 193, 196}.

En el SLEEVE, se utilizó en todos los casos una sonda tutor de 36 Fr, similar a la que utilizan autores como Vidal¹⁸⁵ y Peterli¹⁸⁶. Sin embargo otros autores como Fisher utilizan sondas de entre 32-60 Fr¹⁹³. La distancia media al píloro para comenzar con la sección gástrica fue de aproximadamente 4,5cm, similar a lo descrito en la mayoría de los autores^{185,186, 193, 196}, quedando un reservorio de aproximadamente 63cc de capacidad. La sutura de refuerzo no fue realizada en todos los casos, aunque si que hay grupos que la realizan de una manera sistemática^{186, 196}.

5.5 FACTORES ASOCIADOS A PÉRDIDA DE PESO INADECUADA AL AÑO DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA.

Un total de 34 pacientes (11,33%) presentaron una pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía (pérdida de menos del 50% del exceso de peso o un IMC final mayor de 35 Kg/m² trascurridos 12 meses desde la intervención). Al realizar el análisis univariante para determinar la posible asociación de determinados factores a la inadecuada pérdida de peso al año de la cirugía, de los 28 factores predictores de pérdida de peso inadecuada, sólo 4 de ellos resultaron estadísticamente significativos ($p < 0,05$): ASA IV, grado de obesidad II-III, la existencia de un TEA, y de un TCA.

La presencia de un nivel ASA IV en el preoperatorio fue el factor de riesgo más importante, asociándose a tener 7,20 veces más riesgo de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía (IC del 95%: 1,40-36,77). La segunda variable con significación estadística y por tanto de demostrada influencia fue la existencia de un TCA, situándose en un riesgo 2,69 veces mayor de pérdida de peso inadecuada (IC del 95%: 1,30-5,56), la tercera variable fue la existencia de un TEA con un riesgo 2,62 veces mayor (IC del 95%; 1,20-5,70). Por último, el grado de obesidad II y III con 0,21 y 0,05 veces respectivamente (IC del 95%: 0,00-0,62 // 0,00-0,85). El grado de obesidad, a pesar de no ser un valor absoluto de IMC, como la mayoría de estudios lo recogen, pudiera ser comparado al mismo en el análisis de los estudios existentes.

Nuestras variables no coinciden totalmente con los aportados por otros autores, como las de Ortega¹³¹, que al año de la cirugía bariátrica, encontró asociación estadísticamente significativa con la inadecuada pérdida de peso en la edad, IMC, circunferencia abdominal, valores glucémicos, triglicéridos, presión arterial y colesterol total. El estudio de Coupaye¹³² recoge como factores asociados a la pérdida de peso inadecuada el peso inicial antes de la cirugía y el IMC prequirúrgico.

IMC

El IMC inicial previo a la cirugía es uno de los factores más controvertidos. La revisión sistemática llevada a cabo por Livhits⁶⁷, encontró asociación negativa con la pérdida de peso en 37 estudios, asociación positiva en 16 y ausencia de asociación en 9. En nuestro análisis, la asociación encontrada con la pérdida de peso fue negativa. Si

analizamos uno a uno todos los estudios de esta revisión sistemática⁶⁷, se observa que los estudios que demuestran asociación negativa y ausencia de asociación del IMC inicial con la pérdida de peso, presentan unas tasas de seguimiento mayores (media de 49 meses) y un IMC antes de la cirugía mayor (media de 47Kg/m²). En cambio los que demuestran una asociación positiva presentan un tiempo de seguimiento (media de 29 meses) y un IMC antes de la cirugía (43Kg/m²) menor. También existe diferencia en la forma de reportar la pérdida de peso, encontrando que en los que demuestran asociación negativa o ausencia de asociación reflejan la pérdida de peso tras la cirugía según %EPP. Mientras que los que demuestran asociación positiva con la pérdida de peso reportan mayoritariamente este resultado según pérdida absoluta de IMC o de Kg. En esa misma revisión, también se señala que la obesidad inicial extrema (IMC>50Kg/m²) tendría una asociación negativa con la pérdida de peso postoperatoria. A pesar de producirse una cantidad de peso significativa después de la cirugía bariátrica, puesto que inicialmente tienen mayor cantidad de peso que perder

Entre los estudios que recogen asociación positiva con la pérdida de peso tras la cirugía podemos destacar el estudio de Wimmelmann¹³⁹, que recoge la edad como factor asociado a la pérdida de peso, siendo mayor la pérdida de peso cuanto menor edad. También afirma lo mismo el estudio de Ortega¹³¹ (tal como se apunta en la parte superior de este apartado), donde la edad y el IMC inicial tienen una asociación negativa con la pérdida de peso tras cirugía bariátrica.

La pérdida de peso preoperatoria también ha sido analizada en muchos estudios sin haber quedado definida su asociación con la pérdida de peso tras la cirugía. En la revisión de Livhits⁶⁷, se explica la dificultad para analizar este parámetro, por no estar bien definido la cantidad de pérdida de peso necesaria para ser considerada como positiva y ser esta diferente según el estudio analizado. Tras esto se afirma que 7 son los estudios que demuestran asociación positiva entre la pérdida de peso preoperatoria y la pérdida de peso tras cirugía, 6 los estudios donde no se encuentra asociación y en un estudio la asociación que aparece es negativa. Aunque el seguimiento postoperatorio de los pacientes es muy dispar al comparar todos los estudios

Trastorno de la conducta alimentaria y del estado del animo

Si es difícil encontrar asociación con las características clínicas, sociodemográficas y valores antropométricos de los sujetos con la pérdida de peso, más difícil es aun encontrar esa asociación con las características psicológicas. En nuestro análisis, se muestra una asociación negativa entre con la pérdida de peso y la existencia de un trastorno de la conducta alimentaria. Pero al repasar la literatura, Wimmelmann¹²⁸ analiza dicha asociación, afirmando que el trastorno por atracones es un factor independiente de la pérdida de peso. Green¹⁹⁷ realizó un estudio donde comparó la pérdida de peso entre sujetos con trastorno por atracones y sujetos sin este trastorno, afirmando que la presencia de este trastorno se asociaba a una menor pérdida de peso tras BPGL. También afirmó que las diferencias entre estos dos grupos eran mayores antes de la cirugía que tras la misma, donde era muy difícil la distinción, debido fundamentalmente a la técnica quirúrgica. Lo que sí parece demostrado es la asociación entre el patrón alimentario tras la cirugía y la pérdida de peso. En cambio, en la revisión de Livihts⁶⁷ existen 3 estudios que demuestran asociación positiva entre los atracones preoperatorios y la pérdida de peso, 13 estudios que no encuentran asociación y 4 estudios que demuestran asociación negativa entre la pérdida de peso y los atracones preoperatorios.

Al comparar diferentes estudios, vemos que no todos ellos han analizado las mismas variables. Existiendo estudios que se han centrados en las características sociodemográficas y clínicas basales antes de la cirugía, otros más en las características psicológicas y otros más en los datos antropométricos de la muestra de estudio. Las diferentes revisiones sistemáticas^{70,139,160} que han intentado encontrar los factores asociados a la pérdida de peso tras la cirugía bariátrica concluyen que debido a la gran variabilidad existente en las variables analizadas y la falta de estudios que analicen las mismas, no existen factores predictores con la suficiente fuerza de asociación para predecir la adecuada o insuficiente pérdida de peso tras la cirugía bariátrica.

No hemos encontrado estudios que hagan referencia a la asociación existente entre la pérdida de peso y en nivel ASA preoperatorio. Si bien, el tener un nivel ASA mayor suele estar asociado a presentar mayor número de comorbilidades y por tanto un riesgo aumentado de desarrollar complicaciones postoperatorias de todos los tipos y por tanto, una menor pérdida de peso tras la cirugía bariátrica.

5.6 MODELO PREDICTIVO DE PERDIDA DE PESO INADECUADA TRAS LA CIRUGIA BARIATRICA.

La obesidad es considerada una enfermedad multifactorial; es poco probable que una sola variable esté asociada con la pérdida de peso postoperatoria. Diferentes estudios han identificado los factores que pueden predecir la pérdida de peso después de la cirugía bariátrica. Sin embargo, la gran mayoría de estos trabajos se han centrado en el estudio de una sola variable, tienen un tamaño muestral reducido¹⁹⁸, baja tasa de participación o altas pérdidas de pacientes en los seguimientos, limitando los resultados^{189,199}. La gran mayoría de los estudios mencionados han analizado el efecto del predictor sin ser ajustado por otras variables, sólo han sido ajustados para una limitada serie de factores y han utilizado como variable de desenlace la pérdida de peso. Con esta investigación hemos tratado de estudiar y ampliar la cantidad de factores predictivos para la pérdida de peso postoperatoria hasta los 12 meses desde la cirugía.

En base a los resultados obtenidos respecto a los factores potencialmente asociados a la pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica, se desarrolló un modelo predictivo que nos permitiese priorizar a aquellos pacientes que más podrían beneficiarse del tratamiento quirúrgico bariátrico. El IMC prequirúrgico, la pérdida de peso preoperatoria y la edad fueron las variables que finalmente compusieron la ecuación predictiva de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica.

Dentro de las variables que fueron seleccionadas para el modelo completo se encuentra la edad y el IMC prequirúrgico. Hatoum I y cols.²⁰⁰ de la Escuela de Medicina de Harvard ya demostraron mediante un análisis de regresión múltiple con los datos de 300 pacientes intervenidos mediante BPGL que las variables mencionadas tenían un efecto adverso sobre la pérdida de peso postoperatoria. Variables que se pudieran presuponer muy relacionadas con la pérdida de peso inadecuada como los trastornos de la alimentación, no aparecieron significativas en nuestro análisis.

5.6.1 Edad

Respecto a la edad, no se puede afirmar que sea un factor predictor en la pérdida de peso. Aunque algunos estudios han observado que los pacientes más jóvenes pierden más peso que los mayores al año de la cirugía bariátrica^{136,201,202}. Sin embargo otros estudios no han demostrado asociación entre la pérdida de peso y la edad, tanto

para el BPGL^{203,204}, como para el SLEEVE^{203,204,205}. Se ha especulado que los factores que pueden influir en que a mayor edad, la pérdida de peso tras la cirugía sea menor podrían ser el menor requerimiento energético basal, a una capacidad metabólica alterada, a una peor condición física basal, a una mayor presencia de sarcopenia y a una menor actividad lipolítica, aspectos sociales y psicológicos^{201,202}. También se ha demostrado un mayor porcentaje de complicaciones postquirúrgicas en los pacientes de mayor edad^{135,136,206,207}.

Un estudio realizado en 2013²⁰¹ establece la edad de 45 años para llevar a cabo el análisis comparativo de las poblaciones y concluye que los menores de 45 años presentan una mayor pérdida de exceso de IMC después de la cirugía bariátrica. Existe un estudio retrospectivo de pacientes mayores de 65 años y superobesidad llevado a cabo en 2015²⁰⁸ donde concluyen que la pérdida de peso tras BPGL es exitosa en este grupo de pacientes de alto riesgo alcanzando una %EPP del 54%.

En nuestra serie hemos obtenido la edad como un factor asociado a una pérdida de peso inadecuada a los 12 meses desde la cirugía. Hasta el momento no se ha realizado ningún metaanálisis para cuantificar la utilidad de la edad como un factor de predicción de la pérdida de peso después del BPGL¹⁴⁷.

5.6.2. IMC prequirúrgico.

El efecto del IMC inicial sobre la pérdida de peso al año de la cirugía bariátrica, ya ha sido analizado detalladamente al analizar las variables que tuvieron significación estadística en la regresión logística univariante

El IMC medio de nuestra muestra antes de la cirugía, situado en 45,53 (DE: 5,71) y el valor medio del peso inicial situado en 124,46 (DE: 21,07) kg se ajusta a los criterios de indicación para la cirugía de la obesidad. Incluso siendo esto un IMC alto para indicar la cirugía. Si comparamos estos datos con los de otras series de la literatura, podemos encontrar datos muy dispares según la serie consultada.

Según estudios publicados, pacientes con un IMC preoperatorio más elevado experimentan una menor pérdida de exceso de peso que aquellos con IMC inferiores. En este sentido, Biertho y cols en^{209,210} realizaron un estudio retrospectivo comparativo en el que pacientes con IMC entre 50 y 60 Kg/m² presentaba un %EPP del 69% mientras

que aquellos con IMC inferior conseguían un 81%. Sin embargo otros autores como Lanzarini y cols²¹¹ realizaron un estudio en el que comparaban 146 pacientes OM con 165 superobesos y a los 12 meses de seguimiento no obtuvieron diferencias significativas de %EPP siendo del 67,4% y 70,3% respectivamente ($p < 0,05$).

El IMC ha sido relacionado con el aumento de complicaciones de la cirugía, de tal manera que conforme el IMC se acerca al grado de superobesidad ($IMC > 50 \text{ Kg/m}^2$), los pacientes presentan mayor riesgo de complicaciones y mortalidad²¹². El meta-análisis realizado por Buchwald y cols⁵⁶ reveló una mortalidad del 1,5% en los pacientes superobesos, mientras que los datos generales señalan la mortalidad de tan sólo un 0,28%. Sería lógico pensar que estos pacientes con superobesidad se vean sometidos a operaciones más largas, que supongan una mayor complejidad técnica y este hecho, sumado a la mayor presencia de comorbilidades (SAHS, FRCV,...) diera lugar a una mayor tasa de complicaciones postoperatorias y a una menor pérdida de peso²¹³.

5.6.3. Pérdida de peso preoperatorio.

La pérdida de peso preoperatoria es definida por algunos autores como el único factor relacionado directamente con la pérdida de peso⁵⁷. Los estudios que precisan el % de exceso de peso que se debería de perder previamente a la cirugía lo sitúan en el 10% del exceso de peso corporal²¹⁴. Esta bajada ponderal apenas alcanzó un 0,89Kg (DE:8,77) en nuestra población. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la pérdida de peso preoperatoria y el sexo, la edad, el grado de obesidad o los parámetros antropométricos basales.

Actualmente no existe consenso sobre si se debe o no someter a los pacientes que van a ser intervenidos de una cirugía bariátrica a una pérdida de peso preoperatoria. Es más, en caso de que se acepte que esta pérdida de peso preoperatoria es beneficiosa, tampoco existe consenso sobre cuál es el mejor procedimiento para conseguirla. Existen diferentes métodos que se han propuesto para conseguir esta pérdida ponderal, como una dieta muy baja en calorías, una dieta hipocalórica o la colocación de un balón intragástrico. No obstante, es cierto que la pérdida de peso preoperatoria se está generalizando, e incluso exigiendo cada vez más en las unidades de obesidad como criterio a cumplir antes de la cirugía, debido a que numerosos estudios han demostrado que se obtienen beneficios de ella^{215,216, 217}.

Las dietas muy bajas en calorías presentan una mayor tasa de cumplimiento por parte del paciente, al tratarse de una medida más limitada en el tiempo. No habiéndose establecido el tiempo necesario para realizar esta pérdida, aunque parece ser que entre 2 y 6 semanas es suficiente para obtener una reducción significativa del volumen hepático y de la grasa intrabdominal²¹⁸. Está por determinar que papel pueden tener en el futuro las técnicas emergentes como el Endobarrier®.

Entre los principales efectos demostrados que produce la pérdida de peso preoperatoria se encuentra una reducción del volumen hepático y de la grasa abdominal. Reduciendo esto las probabilidades de lesión hepática y sangrado, mejorando el campo de visión y facilitando de este modo la técnica quirúrgica^{216,219}. No obstante, esto no se ha podido demostrar claramente, y los resultados de diferentes estudios al respecto son contradictorios. De este modo, todavía existe controversia sobre si dicha pérdida de peso produce una disminución significativa del número y gravedad de las complicaciones quirúrgicas, una mejoría de las comorbilidades y una mejoría de la respuesta a las modificaciones dietéticas postoperatorias^{220,221,222}.

En cuanto a si existe una correlación que pueda predecir si los pacientes que más peso pierden en el mes previo a la cirugía son los que más peso van a perder tras la intervención, Huerta²²² demostró que los pacientes que perdían más peso antes de la cirugía no tenían porqué ser los que más peso perdieran tras la cirugía. Este hecho podría explicarse porque la pérdida de peso mediante la dieta muy baja en calorías es rápida y no viene acompañada de una modificación de hábitos alimentarios. No permitiendo asociar una capacidad predictiva a esta pérdida de peso preoperatoria respecto a la evolución futura del paciente. Esto contradice los resultados publicados por Still *et al.*²²³ quienes encontraron que el 48% de los pacientes que se someten a dieta hipocalórica y ejercicio físico preoperatorios perdieron más del 10% de su exceso de peso previo a la cirugía, presentando además una menor estancia hospitalaria y un pérdida ponderal más rápida.

Aunque se trata de un aspecto muy controvertido, sería de interés introducir en nuestro hospital algún tipo de programa complementario de intervención grupal informativa y educativa preoperatoria, dirigido a favorecer la pérdida ponderal y mejorar la adherencia a las pautas dietéticas y la realización de ejercicio de los pacientes incluidos en el protocolo de cirugía bariátrica. Puesto que esta bajada de peso previa a la cirugía indicaría compromiso y adherencia por parte de los pacientes a las pautas establecidas por la Unidad de Obesidad.

5.6.4. Modelo predictivo.

Si comparamos nuestro modelo predictivo de pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía con el de Raaff²²⁴, modelo más reciente y que más se parece al nuestro, coincidimos en las variables edad e IMC prequirúrgico. Aunque el modelo de Raaff también incluye otras variables como el sexo, y la DM2, y analiza la pérdida de peso según la existencia preoperatoria de SAOS. El modelo de Raaff explica el 21% de los casos que no consiguen perder más del 50%EPP y nuestro modelo predictivo desarrollado con las variables IMC prequirúrgico, pérdida de peso preoperatoria y edad explica el comportamiento de la variable pérdida de peso inadecuada tras la cirugía bariátrica en un 50%. Este hecho se ve corroborado por la buena validez interna presentada, como se aprecia al analizar las escasas diferencias encontradas entre los parámetros del modelo original y los ajustados mediante remuestreo, puesto que los valores de optimismo en todas las variables analizadas fueron bajos. La realización del remuestreo nos ha permitido, además, obtener índices adicionales para analizar el rendimiento global del modelo, su capacidad de discriminación y su calibración. Si bien, a pesar de la validez de nuestro modelo, existe casi un 50% de pérdida de peso inadecuada tras la cirugía que se explica por otros factores no incluidos en el modelo.

Así, en cuanto a los parámetros de rendimiento global del modelo, cabe añadir al resultado de la R^2 de Nagelkerke que indica el porcentaje de varianza explicado por el modelo (coeficiente: 0,505; capacidad de predecir el 50% de los resultados), constituyendo un indicador adecuado para reflejar el ajuste global. El valor de la puntuación de Brier, indicativa de la precisión de las predicciones, que resultó óptima puesto que toma un valor de cero para el modelo perfecto y en nuestro caso fue claramente próxima inclusive con el modelo ajustado, situándose en 0,06 (60%).

En cuanto a la capacidad de discriminación, puede asumirse como adecuada puesto que los dos estadísticos analizados, tanto el Somer's D como el estadístico C (equivalente al AUC en regresiones logísticas binarias), mostraron unos valores muy próximos a la unidad, 0,858 en el caso del Somer's D y 0,92 para el AUC .

Por último, en lo que se refiere a la calibración del modelo, podemos afirmar que fue excelente, ya que, por una parte, la pendiente de la curva de calibración resultó muy próxima a 1 tras el ajuste del modelo; y por otra parte, la intersección de dicha curva fue muy cercana a 0. Todos estos resultados han hecho innecesaria la aplicación de una

penalización o modificación de los coeficientes de regresión obtenidos en el modelo seleccionado para mejorar las predicciones.

Desde nuestro punto de vista, podríamos tener en cuenta el modelo de manera teórica para orientarnos a la hora de tomar decisiones en el planteamiento de la cirugía, la técnica quirúrgica de abordaje, el IMC del que parte el paciente, así como la pérdida de peso preoperatoria y la edad.

Así, con el modelo predictivo propuesto sería posible hacer con facilidad y rapidez una adecuada selección de los pacientes que más se beneficiarían del tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida. Aunque siguen faltando más estudios e investigaciones que sean capaces de encontrar nuevos factores predictivos de la pérdida de peso tras la cirugía bariátrica o que consigan establecer una asociación clara entre los factores ya estudiados.

Este estudio no pudo indagar sobre asistencia a grupos de apoyo, evolución psicológico-psiquiátrica y adherencia a la dieta y consejos nutricionales tras la cirugía; variables que han sido estudiadas como predictores de pérdida de peso posterior a la realización de cirugía bariátrica, debido a limitaciones en el diseño de este estudio específicamente en la conformación de la base de datos.

5.7 EVOLUCION PONDERAL AL AÑO DE LA CIRUGIA MEDIANTE INDICE DE PROPENSION.

Se realizó una búsqueda en Medline/Embase y los motores de búsqueda de revistas especializadas en la cirugía de la obesidad y editoriales individuales, utilizando cirugía bariátrica, %EPP (%EWL), índice de propensión como palabras clave, encontrando escasa literatura al respecto, pero sí un aumento en los últimos años, por lo que es de esperar que siga en aumento.

El PS nos permite estimar el efecto de un tratamiento y compararlo con otro en situaciones donde el conjunto de datos fue extraído mediante observación. Para poder aplicar esta técnica se necesita una superposición sustancial entre los dos grupos de observaciones que queremos comparar. Una vez conseguido un equilibrio aceptable entre las covariables y las interacciones importantes se estima el efecto causal del tratamiento en los dos grupos, (en nuestro caso tratamiento SLEEVE y BPGL). Se compararon ambos grupos emparejados como si fueran “independientes” y emparejados considerándolos como “relacionados y no balanceados”. En ocasiones los resultados que proporciona este análisis no se diferencian en gran medida de los resultados que proporcionan otras técnicas tradicionales.

Una ventaja importante del estudio consistió en que todos los pacientes del estudio fueron intervenidos por el mismo equipo quirúrgicos y seguidos por el personal de la Unidad de Obesidad del HGURS. Este hecho ayuda a la homogeneidad en la técnica quirúrgica y aumenta la consistencia interna del estudio.

5.7.1. Resultados de la cirugía según %EPP Y %EIMC.

La mayoría de los estudios sobre cirugía bariátrica reportan la pérdida ponderal mediante el %EPP, con las limitaciones que conlleva a la hora de comparar diferentes estudios, por la falta de consenso en la definición del peso ideal, necesario para el cálculo del %EPP. Nosotros hemos tomado un IMC de 25 como peso ideal para el cálculo del %EPP.

Al revisar la literatura actual, los estudios que comparan la pérdida de peso entre el BPGL y el SLEEVE se evidencia que la mayoría de los datos publicados son sobre muestras pequeñas y de centros aislados. La mayoría de estos estudios son de tipo

observacional, si bien, en los últimos años aparecen ya algunos ensayos clínicos, aunque los estudios de mayor tamaño muestras siguen siendo de tipo observacional.

En nuestro estudio se objetiva un %EPP global al año de la cirugía de 80%. Al analizar este en función de la técnica quirúrgica, para el BPGL se sitúa en 80% y para el SLEEVE en 83% a los 12 meses de la intervención. Al analizar la pérdida de peso en función del %EPP al año, la pérdida de peso fue mayor en el grupo SLEEVE, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos al compararlas mediante test clásico (T student). Esta diferencia significativa en la pérdida de peso no se encontró tampoco tras realizar la comparación mediante el PS, ni siquiera al emparejar los grupos y ajustarlos por la única variable que no se consiguió balancear entre ellos (el año de la cirugía). Estos resultados parecen comparables a los reportados por los estudios incluidos en los metaanálisis comparativos de estas 2 técnicas (%EPP medio entre 57,3 y 97,2 para el BPGL y entre 44 y 85,4% para el SLEEVE)^{225,226,227}. En cualquier caso, nuestros resultados en relación al %EPP junto con el IMC al año de la cirugía $28,99 \pm 3,76$ en el BPGL y $28,69 \pm 5,24$ en el SLEEVE, son considerados excelentes para ambas técnicas (%EPP >70% e IMC < 30).

El consenso sobre la cirugía bariátrica de la SEEDO-SECO del 2004¹⁴⁸ describe para el SLEEVE una pérdida de peso menor que para el BPGL. Consiguiendo IMC y %EPP medios a 5 años de 33% y 54%, respectivamente. En valoraciones individualizadas, el porcentaje de pacientes considerados como que tuvieron una pérdida de peso inadecuada puede acercarse o superar el 50%. Para el BPGL se describe un %EPP entre el 60-70% a los 5 años. En este mismo consenso se describen los parámetros para clasificar los resultados de la cirugía: Excelente: %EPP >75% e IMC < 30Kg/m². Bueno: %EPP 50-75% e IMC 30-35Kg/m². Malo: %EPP <50% e IMC >35Kg/m².

Carlin²²⁸ (8847 pacientes- 3 años- IMC 47,5) comparó la pérdida de peso entre BPGL, SLEEVE y banda gástrica. Comparó las complicaciones postquirúrgicas, pérdida de peso, calidad de vida, remisión de las complicaciones y satisfacción del paciente entre las tres técnicas mediante PS. El estudio fue sobre 8847 pacientes, de diferentes centros hospitalarios del Estado de Michigan. Los datos se recogieron hasta 3 años de la cirugía. La pérdida de peso para los 3 procedimientos fue gradual durante el primer año y luego se equilibró o rebotó ligeramente en los 2 años subsiguientes. La pérdida de exceso de peso corporal en el 1º año fue 13% más baja para el SLEEVE (60%) que para el BPGL (69%, P<0,0001), pero fue 77% más alta para el SLEEVE que para la banda ajustable (34%, P<0,0001). Al comparar la pérdida de peso en función de la edad. Se encontró una menor tasa de pérdida de peso corporal con el aumento de la edad en los tres procedimientos. La pérdida del exceso de peso corporal fue de 5,7%, 8,1% y

13,5% más baja para los pacientes en la categoría de edad de más de 60 años que para los pacientes en la categoría de menos de 30 años, para el BPGL, SLEEVE y banda gástrica respectivamente.

En el ensayo clínico de Schauer²²⁹ que compara la pérdida de peso de 150 pacientes al año de la cirugía (seguimiento 93% a los 12 meses) entre el tratamiento médico, BPGL Y SLEEVE, el %EPP después de 12 meses de seguimiento fue de 13% para el tratamiento médico, 88% para el BPGL y de 81% para el SLEEVE, es decir, muy similar al descrito por nosotros. Schauer, como nosotros, tampoco encontró diferencias estadísticas al comparar ambas técnicas quirúrgicas.

Si comparamos el %EPP reportado por Schauer, este es muy superior al reportado por Carlin²²⁸ (88% frente a 69% para el BPGL. 81% frente a 60% para el SLEEVE). La explicación se encuentra en la diferencia de IMC basal que existe en estas dos poblaciones, ya que este IMC preoperatorio es bastante más bajo en el grupo de Schauer (IMC de 37, frente a IMC de 47). Si comparamos ahora estos datos de pérdida de peso con los obtenidos en nuestro estudio, vemos como existe una pérdida de peso muy próxima a la de Schauer en el BPGL (80% en nuestro grupo) e incluso se supera en el caso del SLEEVE (83% en nuestro grupo). Aunque el IMC es más parecido al descrito por Carlin (IMC preoperatorio de 45 en nuestro grupo), lo cual quiere decir que describimos una muy buena pérdida de peso si la comparamos con estos autores.

Los resultados de la pérdida de %EPP para el SLEEVE reportados por otros autores fueron: 68% (Kehagias -36 meses- IMC< 50), 76% (Lee – 12 meses- IMC 25 a 35), 70% (Karamanacos- 12 meses- IMC 46), 66% (Himpens – 36 meses- IMC<50)^{230,231,232,233}. Estos estudios compararon el SLEEVE con el BPGL, no encontrando diferencias significativas entre los resultados de las mediciones de pérdida de peso. Lo mismo que en nuestro estudio, donde tampoco se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas, ni al compararlos mediante test clásicos como la t de student ni al compararlos mediante PS.

El estudio que si que encontró diferencias significativas a los 12 meses a favor del SLEEVE fue el de Karamanacos²³², que reportó un %EPP de 69,7% para el SLEEVE frente a un 60,5% para el BPGL (P<0,05); sin embargo, los pacientes del grupo SLEEVE fueron más jóvenes, lo que predice una mejor pérdida de peso.

En el estudio de Ferdinand²³⁴ (173 pacientes- seguimiento 12 meses- PS) aparecieron diferencias estadísticamente significativas al comparar el %EPP entre BPGL y SLEEVE mediante T student. Por el contrario, cuando se comparó el %EPP mediante PS, esta diferencia estadística desapareció. Al analizar detalladamente este estudio no encontramos el %EPP de cada uno de los grupos al año de la cirugía.

Arthur²²⁸ (5898- seguimiento 12 meses- PS) también encontró una diferencia estadísticamente significativa ($P < 0,0001$) al compara el %EPP al año de la cirugía, con una %EPP de 69% para el BPGL y del 60% para el SLEEVE. El estudio de Shah²³⁵ (344 pacientes- seguimiento 12 meses- IMC 47,5) encontró mayor %EPP en el grupo BPGL al comparar ambas técnicas mediante PS (BPGL 61,1%; SLEEVE 44,3%. $P < 0,001$).

En la bibliografía encontramos pocos estudios que comuniquen sus resultados en base al %EIMC. Si analizamos la pérdida de peso tras la cirugía según el exceso de índice de masa corporal (%EIMC) perdido al año de la cirugía, en nuestra muestra encontramos un %EIMC de 79,95% (DE: 19,86), siendo de 79,20% (DE: 17,55) para el BPGL y de un 82,91% (27,05%) para el SLEEVE, sin existir diferencias estadísticamente significativas. Bastante superior al descrito por Peterli en sus estudios de 2012²³⁸ y 2013¹⁸¹ cuando compara la pérdida de peso al año de la cirugía entre los sujetos intervenidos mediante BPGL(77%EIMC; DE: 24) y SLEEVE (65,6 %EIMC; DE:21,2). Aunque Peterli comunicó los resultados en base al %EIMC, pero no los compara en función de las diferentes categorías de eficacia terapéutica. Lo mismo ocurre con el estudio Vix publicado en 2014²³⁹ y el de Navarro de 2015²⁴⁰.

El único metaanálisis comparativo entre el BPGL y el SLEEVE que analiza los resultados a un año de la cirugía, muestra ausencia de diferencias significativas entre ambas técnicas quirúrgicas²²⁶. Por otra parte, la mayoría de metaanálisis comparativos entre el BPGL y el SLEEVE con mayor tiempo de seguimiento tras la cirugía, demuestran la superioridad del BPGL en la pérdida ponderal frente al SLEEVE. En estos metaanálisis, los tiempos de evolución incluyen 24 a 48 meses²²⁶, 1 a 36 meses²⁴¹, 2 a 60 meses²²⁷, 24 meses²⁴² respectivamente. Sólo uno de los metaanálisis con mayor tiempo de evolución (seguimiento entre 12-60 meses) no encuentra diferencias significativas en el %EPP entre el BPGL y el SLEEVE²²⁵, aunque la media de seguimiento en este estudio fue de 1,8 años. Por el contrario, varios metaanálisis que analizan distintos tipos de cirugía bariátrica, además del BPGL y del SLEEVE, no encuentran diferencias significativas entre ambas técnicas en la reducción del peso a largo plazo (hasta 5 años desde la cirugía).

Donde si se reportan diferencias significativa es en la evolución de las comorbilidades asociadas a la obesidad, a largo plazo tras la cirugía, es en la revisión sistemática realizada por Puzziferri²⁴³. Todos los estudios incluidos en esta revisión (7371 estudios: 184 revisiones sistemáticas y 7187 ensayos clínicos) tienen un tiempo mínimo de seguimiento de dos años, con un seguimiento de al menos un 80% de todos los pacientes intervenidos. Para la mejora de la DMII (hemoglobina glicosilasa <6,5% sin medicación) con una tasa de remisión de 66,7% para el BPGL frente a un 28,6% en el SLEEVE, HTA (Presión arterial <140/90mmHg sin medicación) con una tasa de remisión del 38,2% para el BPGL frente a un 17,4% del SLEEVE, hiperlipidemia (colesterol <200mg/dL; HDL> 40mg/dL; LDL< 160mg/dL, triglicéridos <200mg/dL) con una tasa de remisión del 60,4% para el BPGL frente a un 22,7% del SLEEVE. Siendo todas estas diferencias significativas.

Estas diferencias existentes en la pérdida de peso entre nuestro estudio y los de otros autores, así como el amplio rango de los valores del %EPP reportados en la literatura, puede deberse a las diferencias en la definición del %EPP por la existencia de diferentes criterios de peso ideal, el efecto de la curva de aprendizaje en el equipo quirúrgico, diferentes seguimientos tras la cirugía con distinto apoyo endocrinológico-nutricional, y también muy importante, la variedad de los diseños de los estudios (observacionales, retrospectivos, ensayos clínicos...). Otros aspectos más difíciles de analizar serían las peculiaridades de la técnica quirúrgica. En el caso del BPGL la variable longitud del asa alimentaria, y en el caso del SLEEVE la cantidad de fundus y antro conservado y el diámetro del tutor gástrico²²⁷.

En resumen, parece que el BPGL y el SLEEVE son comparables en relación a la pérdida de peso tras cirugía bariátrica al año de la cirugía (medida tanto como %EPP como %EIMCP). Si bien, para poder establecer conclusiones más precisas sobre el efecto de cada una de estas dos técnicas en el peso tras la cirugía, sería preciso realizar más estudios, siendo estos con un seguimiento a más largo plazo y con un adecuado seguimiento de los pacientes intervenidos (al menos el 80% de la cohorte inicial).

El objetivo de la cirugía bariátrica es mejorar las comorbilidades y la calidad de vida, mediante la reducción del exceso del peso y su mantenimiento en el tiempo. El paciente debe entender que aunque los beneficios estéticos son importantes, estos no son el objetivo último de la cirugía. Como tampoco lo es alcanzar el peso ideal, que sólo se llega a conseguir en algo más de la mitad de los pacientes¹⁴⁸.

5.7.2. Análisis de los pacientes con pérdida de peso inadecuada tras la cirugía.

De los 34 pacientes que tuvieron una pérdida de peso inadecuada al año de la cirugía bariátrica (BPGL: 25 pacientes; SLEEVE: 9 pacientes). Destacamos que más de las dos terceras partes tenían antecedentes familiares de obesidad, predominando las mujeres (60%) y siendo el BPGL la técnica a la que se habían sometido en un 73% de los casos.

Llama la atención como existe una mayor pérdida de peso inadecuada en los sujetos intervenidos mediante BPGL, aunque este no sea significativo. Puesto que este tipo de pacientes suelen presentar una menor adherencia y seguimiento al equipo de nutrición, con falta de cumplimiento de la dieta recomendada y ausencia de actividad física²²⁷. Y en el BPGL, al ser una técnica mixta, con un componente restrictivo y otro malabsortivo, sin estar este último presente en el SLEEVE, aunque los pacientes aumenten el volumen de la ingesta de calorías de la dieta, los cambios producidos en la cirugía, dificultan la ganancia de peso, debido al componente malabsortivo. En esta línea, Jianfang²²⁷ en una revisión sistemática y meta-análisis de 2016, indica que los mejores resultados del BPGL son debidos a su componente malabsortivo, pudiendo estar influenciados los resultados del SLEEVE por el tamaño del tubo gástrico y la cantidad de antro y fundus resecaado.

Para conseguir reducir aún más la tasa de fallo de cirugía bariátrica es muy importante la colaboración y motivación de los pacientes para obtener los resultados esperados²⁴⁴. Por lo que es fundamental insistir en la práctica regular de ejercicio físico y la valoración por un especialista de Nutrición para el asesoramiento de la dieta. A menudo los pacientes, bien por desconocimiento o por incumplimiento, incorporan hábitos alimenticios que dificultan la pérdida ponderal y la disminución de las comorbilidades asociadas a la obesidad, por lo que una buena comunicación entre el cirujano y los demás especialistas con el paciente es de suma importancia.

5.8 ANALISIS DE COMPLICACIONES TRAS CIRUGIA BARIATRICA

En la definición de las complicaciones quirúrgicas la subjetividad no siempre se puede evitar, pero debe reducirse en la medida de lo posible. Además, los diferentes públicos (pacientes, enfermeros y proveedores de atención médica) y a nivel individual cada especialista (médicos de familia, médicos de urgencia, endocrinos, cirujanos...) ven, definen y perciben las complicaciones de diferente manera. En la actualidad no existen estándares o definiciones generalmente aceptadas con respecto a la gravedad de las complicaciones quirúrgicas. Este es el motivo por el que resulta tan difícil comparar las complicaciones reportadas en los diferentes estudios. Utilizar la clasificación de Clavien-Dindo elimina la confusión y permite la comparación y la uniformidad entre distintos estudios. En ella se define complicación quirúrgica como cualquier desviación del curso postoperatorio ideal, que no es inherente al procedimiento y no comprende la falta de curación.

El problema de no seguir una clasificación como la de Clavien-Dindo, que clasifica la gravedad en función del tratamiento aplicado para resolver esa complicación, ocasiona confusión y dificulta la comparación de los estudios que analizan la morbilidad asociada a la cirugía bariátrica. Un ejemplo es un paciente con una hemorragia intrabdominal, que puede requerir fluidoterapia únicamente, transfusión, drenaje percutáneo o una reintervención quirúrgica, en función de la gravedad de la hemorragia y del estado clínico del paciente. A la hora de representar en las tablas y de explicar el análisis de las complicaciones, las de grado I-II de Clavien-Dindo se consideraron como menores. Las de grado III-IV-V se consideraron como mayores.

Se realizó una búsqueda en Medline/Embase y los motores de búsqueda de revistas especializadas en la cirugía de la obesidad y editoriales individuales, utilizando como palabras clave: cirugía bariátrica, complicaciones e índice de propensión. Encontramos escasa literatura al respecto, pero sí un aumento importante en los últimos años, por lo que es de esperar que siga este curso.

En nuestro estudio se comparó la presencia de complicaciones intraoperatorias, precoces y tardías entre las dos técnicas quirúrgicas. No se analizó la influencia de otros factores como la edad, sexo o comorbilidades. Si bien, en algunos estudios²⁴⁵ se especifica que existen factores predictores independientes de aparición de

complicaciones, como el sexo masculino, la experiencia del equipo y las dosis única de antibiótico profiláctico entre otros.

El SHAS, la HTA y la DM II se han identificado como predictores de complicaciones en algunos estudios^{246,247}, pero en otros no^{248,249}. Otro de los factores que se han estudiado en profundidad es el tabaco, como factor predictor de complicaciones tras cirugía, y en especial tras cirugía bariátrica, habiéndose demostrado que el fumar de manera habitual aumenta el riesgo de neumonía postoperatoria, de infección del sitio quirúrgico y de muerte²⁵⁰. De hecho, un reciente metaanálisis de ensayos aleatorios mostró una reducción del riesgo relativo del 41% para complicaciones postoperatorias, si se interrumpió el consumo de tabaco antes de la cirugía y un aumento de esa reducción en un 19% con cada semana sin fumar²⁵¹.

En el estudio de Carlin²²⁸ (8847 pacientes- 3 años- IMC 47,5), que compara la tasa de complicaciones entre el SLEEVE, BPGL y banda gástrica mediante PS, se encontró un aumento de la tasa de complicaciones al año con forme aumentaba la edad. Las complicaciones graves fueron 2,2; 2,4 y 2,4 veces más altas para los pacientes en la categoría de edad de más de 60 años, que para los pacientes en la categoría de edad menores de 30 años, para el BPGL, SLEEVE y banda gástrica, respectivamente. Respecto a las comorbilidades, al analizar los datos mediante PS, el SLEEVE estuvo más cerca del BPGL que de la banda ajustable, incluyendo la diabetes no insulino dependiente (80%BPGL, 66%SLEEVE y 37% la banda gástrica). SAOS (66% BPGL, 57% SLEEVE y 29% la banda gástrica). HTA (45% BPGL, 40% SLEEVE y 18% banda gástrica): El SLEEVE estuvo más cerca de la banda gástrica que del BPGL para la remisión de la diabetes insulino dependiente y de la hiperlipidemia.

5.8.1. Complicaciones totales

La tasa global de complicaciones en este estudio fue de 46,3%. Por grupos, encontramos una tasa del 48,9% en el BPGL y de 36,06% en el de SLEEVE. Las tasas de complicaciones (sin especificar de qué tipo, entendiendo por tanto que son totales) descritas en metaanálisis y revisiones sistemáticas comparativos de ambas técnicas quirúrgicas^{178,225,252} son inferiores a las de nuestro trabajo, tanto para el BPGL (19,9-21%) como para la SLEEVE (9,7-13%). Describiendo estos trabajos mayor tasa de complicaciones postquirúrgicas para el BPGL^{238,241,252}. Con la excepción de la revisión Cochrane²⁵³ y algunos estudios recientes^{153,230,254,255,256} que indican que la seguridad

terapéutica es similar entre ambas técnicas quirúrgicas. Sin embargo, como apuntábamos antes, la mayoría de estudios muestran que en el SLEEVE se presentan menos complicaciones que en el BPGL. Boza et al²⁵⁷ reflejan mejores resultados en el SLEEVE, puesto que obtiene una menor tasa de complicaciones precoces y tardías frente a las registradas con el BPGL. Por otro lado, la mayor complicación como es la mortalidad en nuestro estudio fue de 0,33%, similar a lo descrito por gran parte de los autores.

Es de resaltar que, a primera vista, la tasa de complicaciones de nuestra serie es mayor que las de otros trabajos. Esto es debido a que no sólo se han tenido en cuenta las complicaciones ocurridas como consecuencia directa de la intervención, sino todas aquellas que aparecieron durante los 12 meses siguientes a la cirugía, estuvieran o no relacionados con el antecedente quirúrgico. Además, se recogieron todas las complicaciones encontradas en los estudios publicados, encontrando que no existe ningún estudio que las recoja todas de manera conjunta como si hacemos nosotros.

De esta manera se tuvieron en cuenta patologías como la neoplasia de mama, diagnosticada en una de nuestras pacientes a los 3 meses de la intervención, o un AIT ocurrido en otro de los pacientes al año de la cirugía. Del mismo modo, se ha considerado el estreñimiento como una complicación menor, complicación no siempre contabilizada por todos los estudios. Todo esto reafirma que no hay consenso a la hora de comunicar las complicaciones postquirúrgicas, siendo necesario que se establezcan unos criterios homogéneos que unifiquen el tipo específico de complicación tanto en las precoces como en las tardías.

5.8.2. Complicaciones por periodos y gravedad

Complicaciones intraoperatorias

Las complicaciones intraoperatorias son las menos frecuentes y entre ellas se ha descrito la presencia de lesión intestinal (0,8%), lesión hepática (0,4%), lesión esplénica (0,2%) y sangrado arterial o venoso (0,1%)²⁵⁸. Para las complicaciones intraoperatorias obtuvimos una tasa global del 6,4% (BPGL: 7%; SLEEVE 5,2%). En nuestro estudio 9 pacientes (3,7%) del grupo BPGL y 4 pacientes (6,5%) del grupo SLEEVE presentaron sangrado intraoperatorio. El manejo fue en todos los casos conservador, siendo necesario la transfusión de concentrados de hematíes en cuatro

de los pacientes. Hubo 2 pacientes (0,8%) del grupo BPGL que sufrieron una perforación del reservorio gástrico proximal que obligó a confeccionarlo de nuevo.

Complicaciones precoces y tardías

Para las complicaciones precoces obtuvimos una incidencia de 30,2% (BPGL: 35%; SLEEVE 7%) y para las tardías un 50,3% (BPGL: 61%; SLEEVE 9%). Al analizar y comparar mediante los test estadísticos clásicos las complicaciones en función del momento de presentación, encontramos que existe una diferencia estadísticamente significativa cuando comparamos las complicaciones tardías (BPGL: 61%; SLEEVE 9%. $P < 0,05$). Cuando realizamos la comparación mediante PS, existen diferencias entre las complicaciones precoces mayores (BPGL: 18,3; SLEEVE: 60%. $P < 0,05$) predominando en el SLEEVE y tardías mayores (BPGL: 38,3; SLEEVE: 9,1. $P < 0,05$) predominando en el BPGL. En el análisis del resto de complicaciones no aparecieron diferencias significativas entre los grupos, ni siquiera al emparejar los grupos y ajustarlos por la única variable que no se consiguió balancear entre ellos (año de intervención).

Al analizar con detalle el tipo de complicación que se presentó en cada uno de los periodos, se identifica que las complicaciones menores son las de mayor incidencia, suponiendo un 91% en el caso de las intraoperatorias, un 59,3% en el caso de las precoces, y un 57% en el caso de las tardías. Las complicaciones menores son las que más difícilmente se recogen y se documentan en la mayoría de los trabajos, buscando siempre reflejar la menor morbilidad posible, aunque no sea un fiel reflejo de la situación estudiada.

Varios estudios^{225,241,252} describen una diferencia significativa en el número de complicaciones postquirúrgicas al comparar ambas técnicas quirúrgicas, siendo éstas más frecuentes en los sujetos intervenidos mediante BPGL, no basándose a la hora de clasificar las complicaciones en la clasificación Clavien-Dindo. Si bien, la revisión Cochrane no encuentra diferencias significativas entre ambas técnicas en relación a las complicaciones totales²⁵³. El estudio de Goitein et al.,²⁰⁶ evalúa la seguridad del BPGL frente al SLEEVE con un total de 3205 pacientes (2651 BPGL; 554 SLEEVE) no encontrando diferencias en ambos grupos respecto a tasas globales ni específicas de complicaciones postquirúrgicas. Este trabajo si clasificó las complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo..

En relación a las complicaciones mayores, se ha descrito una mayor incidencia de este tipo de complicaciones (sin especificar si las tempranas o tardías) en el BPGL frente al SLEEVE (68). Respecto a las complicaciones tempranas totales, algunos estudios encuentran que el BPGL presenta un mayor porcentaje de las mismas^{158,181}, mientras que otros no encuentran diferencias significativas entre ambas técnicas^{180,206}, o incluso objetivan mayor frecuencia en los SLEEVE¹³⁷. Las complicaciones tempranas mayores se han descrito en una mayor proporción en los sujetos intervenidos de BPGL¹⁷⁹, aunque también está descrita la ausencia de diferencias entre las dos técnicas^{158,180,259,260}. Al hablar de las complicaciones tempranas menores, se han descrito tanto que el BPGL se asocia a un mayor número de complicaciones^{158,260} como al contrario¹⁸⁰.

Si comparamos nuestro trabajo con el de Carlin que refleja una tasa global de complicaciones hasta 30 días de la cirugía de 6,3% en el SLEEVE y de 10% en el BPGL. Vemos que la tasa reportada para el SLEEVE es muy próxima a la nuestra de 7%. En cambio, si lo comparamos con la del BPGL, tenemos una tasa global de 35%, que triplica la reportada por Carlin.

Las complicaciones mayores a largo plazo que requieren cirugía fueron muy poco importantes (tasa global de un 8,7%). Un 10,5% en el caso del BPGL y un 1,6% en el caso del SLEEVE. Si lo comparamos con lo descrito por Puzifferri²⁴³, presentamos una tasa mayor en el caso del BPGL (<3%) y una bastante menor en el caso del SLEEVE (<6%). Si bien, en nuestra serie hay más de 3 pacientes que tuvieron más una complicación mayor, por lo que aumenta la proporción de una manera importante.

Cuando revisamos estudios que analizan las complicaciones entre las dos técnicas quirúrgicas mediante PS. El estudio de Arthur²²⁸ que compara la diferencia de complicaciones a los 30 días de la cirugía (complicaciones precoces en nuestro estudio), encuentra mayor tasa de complicaciones en el grupo SLEEVE (6,3%), frente al BPGL (10%), existiendo una diferencia estadística significativa ($P < 0,0001$). Ambas tasas reportadas bastante alejadas de las nuestras, que se sitúan en un 30% para el BPGL y en un 31,8% para el SLEEVE, aunque sin encontrar diferencias significativas.

El estudio de Shah²³⁵ (344- Propensity Score- IMC 47,5) compara las consultas a urgencias entre el BPGL y el SLEEVE, así como reingresos tras la cirugía. Encontrando una diferencia significativa al comparar el número de visitas a urgencias (27,1% BPGL; 14,1% SLEEVE. $P = 0,029$) pero no en las tasa de reingresos (12,3%

BPGL; 8,5% SLEEVE. P= 0,53). Al comparar la tasa de complicaciones entre las dos técnicas no existieron diferencias significativas.

5.8.3. Análisis individualizado de las complicaciones

Complicaciones de herida

Analizando de manera individual las dos complicaciones precoces más frecuentes en nuestra serie para los sujetos de BPGL, existe una tasa de seroma de herida del 2,9%, y de infección de herida del 7,5%. La infección del sitio quirúrgico se define como aquella que sucede en los 30 días después de la cirugía, que compromete únicamente la piel y los tejidos subcutáneos a la incisión y que presenta mínimo una de las siguientes condiciones: drenaje de pus, aislamiento de microorganismos, dolor, inflamación, eritema o calor. El documento de consenso sobre cirugía bariátrica⁷¹ describe una mayor tasa de infección de herida quirúrgica en el BPGL, con una tasa de infección de herida que precisa desbridamiento del 1-3%, y de seroma o infección leve de herida hasta un 40%. Nosotros en nuestra serie recogimos todas las infecciones de herida, independientemente de la gravedad de la misma. Lo cual indica que si comparamos lo que dice el documento de consenso con lo hallado en nuestra serie, estamos muy por debajo de la tasa de infección y seroma de herida. Mientras que Carlin²²⁸ reporta una tasa de infección del 2,8% sin indicar la tasa de seromas o la gravedad de la infección quirúrgica, motivo por el que se debe analizar detalladamente los descrito por cada autor antes de fijarse en el % global de complicaciones.

Una de las ventajas de la cirugía laparoscópica es la reducción sustancial de complicaciones de la herida frente a la cirugía abierta. No solo se ha documentado esta reducción importante en la tasa de infección de herida quirúrgica, sino también en la tasa de eventraciones, que tras cirugía del BPGL se sitúa en un 20-40%⁷¹, existiendo en nuestra serie una tasa de 1,6%. Las causas de aparición de una hernia incisional son múltiples. La obesidad es un factor de riesgo conocido para la génesis de una hernia incisional tras cirugía abdominal. Otros factores predisponentes, tanto locales como sistémicos son: edad avanzada, sexo (varón), enfermedades pulmonares o cardíacas, diabetes, infección de herida, malnutrición, íleo prolongado o vómitos postoperatorios^{243,261,262}. En nuestra serie, la incidencia es baja entre otros factores, porque en la mayoría de los casos se realiza un cierre de los trocares con al menos un punto durante el mismo procedimiento.

Estreñimiento y colelitiasis

Analizando de manera individual las complicaciones tardías más frecuentes en nuestra serie, encontramos que entre las leves, la más frecuente es el estreñimiento (BPGL:13,8%; SLEEVE:1,6%) y la colelitiasis (BPGL:12,9%; SLEEVE:3,2%) .

La incidencia de estreñimiento tras cirugía bariátrica es muy variable, sobre todo porque normalmente no es considerada una complicación y no es recogida en los estudios. El hecho de ser una patología de tratamiento médico y que suele corregirse con la adaptación del paciente a los nuevos hábitos alimentarios hace aun más compleja su recogida y su posterior análisis. La fisiopatología que existe detrás de este trastorno parece ser la reducción del aporte alimentario que presentan estos pacientes tras la cirugía, junto con los cambios en el peristaltismo intestinal relacionados en parte con las modificaciones hormonales. También debería de valorarse si ya existía previo a la cirugía o si se ha producido un cambio tras la misma.

Los cálculos biliares se desarrollan después de la cirugía bariátrica en el 3-30%, siendo una causa bien conocida la rápida pérdida de peso^{262,264}. La incidencia de colelitiasis en nuestra serie se sitúa entre 3,2-12,9%, aunque existe una diferencia sustancial entre las dos técnicas. En parte justificada por el diferente tamaño muestral.

También hubo dos pacientes que debutaron con una colecistitis, ambos habían sido intervenidos mediante BPGL. A pesar de la falta de guías clínicas oficiales, las evidencias sugieren que la colecistectomía profiláctica no debe realizarse de forma rutinaria en los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica cuando estos se encuentren asintomáticos. Worni²⁶⁵ en un estudio sobre 70287 pacientes sometidos a cirugía bariátrica con y sin colecistectomía en el mismo acto quirúrgico, demostró una tasa de complicaciones intraoperatorias similares en ambos grupos (2,5%-2,8%), pero mayor tasa de complicaciones postoperatorias existiendo diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos (6,2%- 5,1%). Además, la tasa de mortalidad y de reintervención, aunque fueron bajas (<1% en ambos grupos), fueron significativamente mayores en el grupo con colecistectomía y también tuvieron una estancia hospitalaria mayor.

Estenosis

De entre las graves, la más frecuente es la estenosis de la anastomosis gastroyeyunal (BPGL: 13,3%). Según la serie consultada, la incidencia varía del 2,9-25%, pudiendo ser esta estenosis funcional o mecánica. La incidencia en pacientes asintomáticos se desconoce, porque no se realiza una endoscopia de rutina en el seguimiento postoperatorio. Por lo tanto, la tasa de estenosis de nuestra serie se sitúa en la media de lo descrito por la mayoría de autores. Actualmente se está abandonando el tránsito esofagogástrico como primer estudio de screening en pacientes con clínica compatible, por su baja especificidad y bajo valor predictivo positivo^{266,267}. Por tanto, ante la sospecha diagnóstica hay que realizar siempre una endoscopia como método diagnóstico.

Obstrucción

Las hernias internas son una complicación frecuente en los enfermos intervenidos de BPGL cuando se realiza seguimiento a largo plazo. Con frecuencia, dan clínica inespecífica de dolor intermitente y sólo se diagnostican cuando aparecen complicaciones como la obstrucción aguda o la peritonitis. La incidencia de las hernias internas en la técnica laparoscópica oscila del 1-9%, siendo en nuestra serie del 3% (9 casos). Con el objetivo de conseguir disminuir su incidencia, se suele realizar el cierre de los espacios existentes entre los mesos, que se crean con la transposición de las asas intestinales en el BPGL. Esta maniobra no elimina el riesgo de presentar dicha complicación, pero sí lo reduce^{195,268}. En nuestra unidad de obesidad, se realizamos en todos los casos el cierre del defecto mesentérico creado en la confección del pie de asa desde aproximadamente dos años. Pensamos que esto ha podido influir en no haber encontrado ningún caso de hernia interna en esta serie durante el periodo del estudio.

Una causa menos frecuente de obstrucción del intestino delgado después de un bypass gástrico es la invaginación. Esta puede darse en el asa común²⁶⁸ o en las proximidades de la anastomosis del pie de asa²⁶⁹. Las causas que se han descrito son: alteraciones en el peristaltismo intestinal provocadas por la derivación en Y de Roux²⁷⁰, pérdidas ponderales muy significativas^{269,271}, cambios de la motilidad intestinal^{271,272} y tracción debido a las líneas de grapado o suturas²⁷³. A pesar de que es una complicación infrecuente, el aumento exponencial de procedimientos quirúrgicos está aumentando la incidencia. Lo indicado es realizar un tratamiento individualizado en cada caso. Comenzando con un manejo conservador cuando el estado clínico del paciente lo

permita. Si bien, la intervención quirúrgica exploradora es el tratamiento de elección para la mayoría de autores^{260,269}. En nuestra serie existieron tres pacientes (1%). Dos se manejaron mediante cirugía y el otro presentó una marcada mejoría clínica tras tratamiento conservador. En ninguno de estos pacientes se repitió posteriormente este cuadro.

Fuga

Las fugas o fístulas son una de las complicaciones más graves y de más difícil manejo²⁷⁴. La incidencia de esta complicación oscila, según las series, del 0-10% después del SLEEVE y del 0-5,6% tras el BPGL^{181,256,274,275}. Suponiendo el 80% de la morbilidad asociada al SLEEVE, suponiendo ingresos hospitalarios prolongados con alto gasto sanitario²⁷⁶. En el BPGL, lo más frecuente es que se encuentren a nivel de la anastomosis gastroyeyunal, pudiendo también estar presentes a nivel de la anastomosis yeyuno-yeyunal (pie de asa) o a lo largo de la línea de grapado²⁷⁷. En nuestro estudio, la tasa de fuga tras el BPGL fue del 1,6%, estando este dato muy próximo al límite inferior descrito anteriormente. Y en el caso del SLEEVE fue de 3,2%, todos ellos presentes en el primer mes posoperatorio.

Como ya se ha comentado, el tratamiento no quirúrgico de las fugas tras el SLEEVE es el enfoque preferido en el paciente hemodinámicamente estable. Este se fundamenta en drenaje radiológico de colecciones, antibioterapia intravenosa y NPT, así como el control de las posibles complicaciones locales y sistémicas⁹⁸. En este contexto la resolución de la fuga mediante tratamiento quirúrgico está dificultado por el ambiente inflamatorio y la vascularización comprometida de los tejidos, estando indicado el mismo ante imposibilidad de solucionar el cuadro de una manera no quirúrgica o por empeoramiento clínico del paciente²⁷⁸.

5.8.4 Mortalidad

En referencia a la mortalidad asociada a la cirugía bariátrica, sólo se produjo un fallecimiento (correspondiente a un paciente intervenido mediante SLEEVE). Dado que el número total de pacientes incluidos en el estudio fue de 300, la tasa de mortalidad global fue de 0,33%. Las tasas de mortalidad para el BPGL y para el SLEEVE fueron de 0% y un 1,6% respectivamente. La tasa de mortalidad global y la reportada para el BPGL son comparables a las reportadas por otros estudios^{178,180,181,256,259,279,280} y están dentro de la tasa de mortalidad asumida como estándar por la SECO (0,5%)²⁴. Sin embargo,

la tasa de mortalidad del SLEEVE resulta mayor a las publicadas, si bien, la muestra de este grupo es bastante reducida. En cualquier caso, la causa atribuida al fallecimiento del paciente (shock séptico con fallo multiorgánico) pudiera no estar claramente relacionada con la cirugía. Este paciente presentaba tres factores de riesgo que se han relacionado con mayor mortalidad postoperatoria, como son HTA, DMII y 56 años de edad²⁸⁰. En cambio, no presentaba otros factores de riesgo para mortalidad perioperatoria, como el IMC>50Kg/m o el sexo masculino²⁸⁰.

No obstante, al ser un solo caso de éxitus, no se han podido realizar comparaciones estadísticas entre los dos grupos. De todas formas, no se ha demostrado que existan diferencias significativas en términos de mortalidad al comparar ambas técnicas^{158,178,179,206,230,256,259,281,282}.

5.9. VALORACIÓN GLOBAL DE LA EFICACIA DE LA CIRUGÍA

En resumen, parece que el BPGL y el SLEEVE son dos técnicas quirúrgicas comparables en cuanto a la pérdida de peso (medida tanto en %EPP como en %EIMCP) al año de la cirugía. Aunque para establecer conclusiones firmes sobre el efecto en el peso de estas dos técnicas quirúrgicas a largo plazo, sería preciso realizar estudios con mayor tiempo de seguimiento y con mayor número de pacientes en cada grupo. Sin embargo, se ha observado un mayor porcentaje de pacientes con resultados excelentes en el grupo de SLEEVE.

Como se ha analizado antes, existen estudios con resultados similares a los nuestros, pero también abundan los estudios en los que se consigue una mayor pérdida de peso y una mejor tasa de éxito de la cirugía al año con el BPGL.

En el presente trabajo se confirma que ambas técnicas son seguras, y que las tasas de complicaciones descritas se encuentran dentro de los límites descritos. El hecho de encontrar en nuestro estudio una tasa elevada de complicaciones es debido a la alta tasa de complicaciones menores analizadas, la mayoría de ellas no recogidas en otros estudios.

Como puntos fuertes de nuestro estudio, se ha realizado un análisis exhaustivo en cuanto a la recogida de datos y metodología, en el que se estudiaron y evaluaron muchas y diversas variables. Este hecho, permitió hacer un análisis de diferentes aspectos importantes de la pérdida de peso preoperatoria y de sus consecuencias. Hay que tener en consideración que el equipo quirúrgico ha sido siempre el mismo, permitiendo por tanto realizar una técnica quirúrgica estándar y sistemática, contribuyendo a la uniformidad en el tratamiento aportado a los pacientes, evitando importantes sesgos en cuanto a experiencia quirúrgica, habilidades y técnicas, entre otros.

Para la valoración de el éxito de la cirugía se recomienda que el seguimiento sea por un periodo no inferior de 5 años²⁸³, siendo muy pocos los estudios con seguimientos aceptables a largo plazo. Además, los datos sobre el SLEEVE son escasos y poco homogéneos^{253,284}. Existiendo autores que señalan una reganancia de peso tras los primeros 3-5 años de la cirugía del SLEEVE²⁸⁵. Esto último coincide con los resultados de otros autores que afirman que a largo plazo es mas eficaz en el mantenimiento de la

perdida de peso el BPGL^{226,260,275}. Si bien, también existen artículos que demuestran una mínima o nula reganancia de peso a los 3-5 años del SLEEVE^{286,287}, existiendo incluso un estudio de pacientes sometidos a SLEEVE y seguidos durante 8 años en el que se afirma que esta es una técnica segura y eficaz a largo plazo²⁸⁸.

Coincidiendo con Zellmer et al.²⁵⁶ y Lujan et al.²⁸⁹, pensamos que la elección de una técnica u otra debe de basarse en un consenso establecido entre el paciente y un equipo multidisciplinar, teniendo en cuenta sus características y sus comorbilidades y apoyándose tanto en la experiencia del equipo como en las recomendaciones indicadas en la bibliografía.

Si bien, la cirugía de la obesidad no puede considerarse la solución definitiva de la obesidad mórbida. No sólo es importante en avanzar hacia una cirugía con menor morbilidad y con una recuperación más precoz. También debemos ser conscientes de la importancia que tiene el paciente en la pérdida de peso, con la necesidad de mantener una conducta alimentaria y unos hábitos saludables, para garantizar el éxito a largo plazo. Por último, el conocimiento de la regulación hormonal, de las interacciones de los genes con aspectos ambientales (alimentación, ejercicio físico) y de las modificaciones del papel de las hormonas gastrointestinales tras la cirugía, permitirán en un futuro cercano seleccionar el mejor tipo de cirugía para cada paciente. Hasta entonces, hay que tener presente que la mejor opción para conseguir frenar el avance de esta pandemia que afecta las sociedades industrializadas es la prevención.

Respecto a la comparación de la evolución ponderal y las complicaciones mediante el PS. En situaciones donde el número de covariables de confusión es moderado, la utilidad del PS como herramienta analítica es bastante incierta. Cuando el tamaño de la muestra es bastante grande, el uso de los métodos tradicionales son preferibles al uso del PS. También se prefiere la utilización métodos tradicionales cuando el suceso de interés no es un suceso de los denominados sucesos raros. El PS se debe aplicar en las situaciones donde el suceso de interés es un suceso poco común y existe un gran número de factores de confusión.

5.10 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Nuestro estudio no es original, ya que se han estudiado los factores de riesgo que en la literatura se han asociado a la pérdida de peso tras cirugía bariátrica y a la aparición de complicaciones postoperatorias. Todos los estudios observacionales están limitados en cuanto al establecimiento definitivo de las relaciones de casualidad. A pesar de haber conseguido crear dos grupos homogéneos en la comparación gracias al análisis mediante PS. Tiene las limitaciones de cualquier estudio retrospectivo por lo que aquellas variables no reflejadas en la historia del paciente no siempre pudieron ser obtenidas en el momento de la recogida de datos ni tampoco incluidas en el análisis.

Otra de las limitaciones es el diferente tamaño muestral que existe entre los dos grupos que se comparan (BPGL y SLEEVE), debido a la relativa novedad de la técnica SLEEVE y al bajo volumen de pacientes de nuestra unidad.

Así mismo, no fue posible controlar los sesgos de información derivados del observado, lo que no excluye a la investigación de errores en la información suministrada por los pacientes (sesgo de recuerdo, sesgo de memoria culposa, sesgo de cortesía).

Dado que la base de datos utilizada no registra eventos clínicos puntuales, pudieron presentarse episodios pequeños de diarrea o vómito o algún otro proceso que hubiera llevado a pérdida de peso. Esto podría haber influido en los resultados, con una mejor pérdida ponderal y por tanto de éxito en la pérdida de exceso de peso. Sin embargo, es poco probable que hubiera tenido impacto significativo en los resultados dado que si estos episodios hubieran sido relevantes, el paciente hubiera requerido acudir a urgencias o a un especialista hospitalario, y esto hubiera quedado registrado. Además, como se mencionó en la metodología se excluyeron los pacientes con comorbilidades o con intervenciones que hubieran podido alterar significativamente al peso.

Otro de los puntos que se podría mejorar es el tiempo de seguimiento de los pacientes, que fue limitado a un año desde la cirugía. Sería interesante realizar un seguimiento a largo plazo de los mismos (5 ó 10 años), lo que abre las puertas para futuras investigaciones en esta misma línea de trabajo. Debiendo plantear también algún otro tipo de diseño para minimizar los sesgos como los descritos anteriormente.

Por todo lo anterior, las asociaciones observadas, deberán ser corroboradas con otros estudios, ya que, es la observación repetida de resultados consistentes lo que sustenta la evidencia.

6. CONCLUSIONES

1. La eficacia terapéutica de la gastrectomía vertical laparoscópica en el tratamiento quirúrgico de pacientes con obesidad mórbida, no presenta diferencias estadísticamente significativas frente al bypass gástrico laparoscópico a los doce meses de la cirugía.
2. La seguridad y morbilidad terapéutica de la gastrectomía vertical laparoscópica en el tratamiento quirúrgico de pacientes con obesidad mórbida, no presenta diferencias estadísticamente significativas frente al bypass gástrico laparoscópico a los doce meses de la cirugía.
3. Los principales factores de riesgo asociados a la pérdida de peso inadecuada un año después de la cirugía bariátrica en los pacientes intervenidos en nuestro Servicio de Cirugía General durante el periodo estudiado serán la edad del paciente, el índice de masa corporal (IMC) previo a la cirugía, la pérdida de peso previa a la cirugía (PPPcir).
4. De forma global el modelo ha clasificado correctamente al 92% de los individuos. El modelo predictivo obtenido para predecir el riesgo de pérdida de peso inadecuada es válido, pero adolece de una escasa eficacia predictiva, e indica que sigue existiendo un porcentaje de “influencia” sobre el hecho de tener una pérdida de peso inadecuada que no depende de las variables analizadas e incluidas en este modelo (50%).
5. El conocer la probabilidad de éxito o fracaso en los pacientes candidatos a cirugía bariátrica permitirá estimular y vigilar todos los aspectos involucrados en la pérdida de peso. A su vez contribuirá a determinar las expectativas reales en cuanto al objetivo de pérdida de peso.

7. REFERENCIAS **BIBLIOGRAFICAS**

1. Giraldo VA, Serna LAM, Mustiola CKG, López GLM, Donado GJ, Toro EJM. Factores relacionados con la pérdida de peso en una cohorte de pacientes obesos sometidos a bypass gástrico. *Nutr Hosp*. 2013;28:623-630.
2. Global prevalence and secular trends in obesity. In: *Obesity. Preventing and Managing the Global Epidemic* WHO. Geneva: Report; 2000:16-37.
3. Kopelman P. Obesity as a medical problema. *Nature*; 2000: 404: 635-643.
4. Thibault R, Huber O, Azagury DE, Pichard C. Twelve key nutritional issues in bariatric surgery. *Clin Nutr*. 2015: 3.
5. Muñoz M, Mazure RA, Culebras JM. Obesidad y sistema inmune. *Nutr Hosp* 2004; 19: 319-324.
6. Sjöström L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial: a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *J Intern Med*. 2013;273:219-234.
7. Papapietro K. Reganancia de peso después de la cirugía bariátrica. *Rev. Chil Cir*. 2012;6(1):83-87.
8. Sczepaniak JP, Owens ML, Garner W, Dako F, Masukawa K, Wilson SE. A simpler method for predicting weight loss in the first year after Roux-en-Y gastric bypass. *J Obes*. 2012;19: 52-51.
9. Chew WF, Masyita M, Leong PP, Boo NY, Zin T, Choo KB, Et al. Prevalence of obesity and its associated risk factors among Chinese adults in a Malaysian suburban village. *Singapore Med J*. 2014. 55(2); 84-91.
10. Ponce-García I. Evolución de la obesidad en una muestra de origen poblacional española. Valor pronóstico en la mortalidad. Tesis Doctoral de Investigación. UCAM Murcia. 2013.
11. Tojo-Sierra R, Leis. Trabazo. La obesidad, un prolema emergente en pediatría. Conferencia inaugural de VIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nutrición, Murcia, 24-27 de Octubre de 2001. *Nutr Hosp*. 2002; 17(2): 75-79.
12. Stunkard AJ, Sorensen TI, Hanis C. An adoption study of human obesity. *N Engl J Med*. 1986;314(4):193-198.
13. Azcona-San-Julián C, Romero-Montero A, Bastero-Miñón P, Santamaría-Martínez E. Obesidad infantil. *Rev Esp Obes*. 2005; 3(1):26-39.
14. Ruiz-Adana JC, Sánchez-Santos R. Cirugía de la obesidad mórbida. Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. 2º Edición. Aran Ediciones. Madrid 2012.

15. Tojo-Sierra R, Leis. Trabazo R. La obesidad en niños y adolescentes. Santiago de Compostela: Cátedra de Nutrición Clínica Pediátrica. 2004. Universidad de Santiago de Compostela y Novartis Consumer Health.
16. Peralta R, Vivas-Rojo E. Los cien mitos de la salud. Madrid. Edición Temas de hoy SA. 1999.
17. Fabricatore AN, Wadden TA. Psychological Functioning of Obese Individuals. *Diabetes Spectrum*. 2003; 16(4): 245-252.
18. Klaczynski PA, Goold KW, Mudry JJ. Culture, Obesity Stereotypes, Self-Esteem, and the "Thin Ideal": A Social Identity Perspective. *Journal of Youth and Adolescence*. 2004; 33(4):307-317.
19. Melbin, T. and Vuille, J.C. Weight gain in infancy and physical development between 7 and 10 1/2 years of age. *B Journ Prev Soc Med*. 1976; 30: 233-238.
20. Sánchez GA, Gabaldon CJ. La alimentación y la salud. *Salud pública y enfermería comunitaria*. McGraw-Hill Interamericana. 2ª Edición. 2003; 3: 1201-1231.
21. Martul P, Rica I, Vela A, Grau G. Tratamiento de la obesidad infanto-juvenil. *An Esp Pediatr* 2002; 56: 17-27
22. Díaz S. Dieta Atlántica, Obesidad y la Nutrición en el camino. IV Reunión Internacional, La alimentación y la nutrición en el siglo XXI. Baiona. 2006. 16-18 Nov.
23. Villar FA, Banegas BJR, Donado CJM, Rodríguez AF. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifras. Informe Sociedad Española de Arterioesclerosis. 2007.
24. Díez del Val I, Martínez Blázquez C. SECO. Recomendaciones de la para la práctica de la cirugía bariátrica y metabólica. Declaración de Vitoria-Gasteiz, 2015. Página web [seco.org](http://www.seco.org). Madrid: Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad Mórbida y de las Enfermedades Metabólicas [actualizada 16 Junio 2015; citada 26 Jul 2015]. Disponible en: [http://www.seco.org/.](http://www.seco.org/))
25. Ogden CL, Carroll MD, Kit BK, Flegal KM. Prevalence of Childhood and Adult Obesity in the United States, 2011-2012. *JAMA*. 2014; 311(8): 806-814.
26. Vliet-Ostaptchouk J V, Nuotio M L, Slagter S N, Doiron D, Fischer K, Foco L, Et al. The prevalence of metabolic syndrome and metabolically healthy obesity in

- Europe: a collaborative analysis of ten large cohort studies. *BMC Endocr Disord*. 2014. 14(1).
27. Albero MJM, Martínez RB, Crespán EC, Ramírez M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. *Rev Esp Salud Pública*. 2006; 80(1), 5-15.
28. Serra-Majem L, Ribas-Barba L, Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Saavedra-Santana P, Quintana-Peña L. Obesidad infantil y juvenil en España. Resultados del Estudio en Kid (1998-2000). *Med Clin*. 2003; 121 (19);725–732.
29. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud 2011-2012. INE-MSSSI. [Acceso el 27 de Junio de 2015]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p419/a2011/p06/&file=pcaxis>.
30. Cerezo J, Tormo MJ, Navarro C, Rodríguez-Barranco M, Marco R, Egea JM, Pérez-Flores D, Ortolá JB, González Sicilia L, Tébar J, Sánchez Pinilla M, Flores M y Cavas. Diabetes y Obesidad en la población adulta de la Región de Murcia. Murcia: Consejería de Sanidad. Dirección General de Salud Pública. Serie Informes nº 40, 2007.
31. Estudio prospectivo Delphi. Costes sociales y económicos de la obesidad y sus patologías asociadas. Madrid. Gabinete de estudios Bernard Krieff;1999.
32. Baltasar A. Obesidad y cirugía: como dejar de ser obeso. S.A Aran Ediciones. 2ª Edición. 2001.
33. Ballesta-López C. El ABC de la Cirugía de la obesidad. 1º Edición. Edición Centro Laparoscópico de Barcelona. Barcelona 2005.
34. Moreno LA, Henauw S, González-Gross M, Kersting M, Molnar D, Gottrand F, et al. Design and implementation of the healthy lifestyle in Europe by nutrition in adolescence cross-sectional study. *Inter Jour Obes*. 2008; 32:4-11.
35. Hernández-Martínez, H. Modelo de Creencias de Salud y Obesidad. Un estudio de los Adolescentes de la provincia de Guadalajara. Tesis Doctoral de Investigación. Alcalá de Henares. 2010.
36. National Institute of Health Conference. Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity. Consensus Development Conference Panel. *Ann Intern Med*. 1991;115 (12): 956-961.
37. Bockelbrink A, stober Y, Roll S, Vauth C, Willich SN, von der Schulenburg JM. Evaluation of medical and health economic effectiveness of bariatric surgery

- (obesity surgery) versus conservative strategies in adult patients with morbid obesity. *GMS Health Technolo Asses*. 2008; 4.
38. Tounian P. Programming towards Childhood Obesity. *Ann Nutr Metab*. 2011; 58:30-41.
39. Fantuzzi G. Adipose tissue, adipokines, and inflammation. *J Allergy Clin Immunol*. 2005; 115: 911-919.
40. Hotamisligil GS, Shargill NS, Spiegelman BM. Adipose expression of tumor necrosis factor- α : direct role in obesity-linked insulin resistance. *Science*. 1993; 259 (5091): 87-91.
41. Pi-Sunyer FX. The obesity epidemic: pathophysiology and consequences of obesity. *Obes Res*. 2002; 10:97-104.
42. Cani PD, Bibiloni R, Kanauf C, Waget A, Neyrinck AM, Del-zenne NM, et al. Changes in gut microbiota control metabolic endotoxemia-induced inflammation in high-fat-diet-induced obesity and diabetes in mice. *Diabetes*. 2008; 57:1470-1481.
43. Sanz Y, Santacruz A, Dalmanu J. Influencia de la microbiota intestinal en la obesidad y las alteraciones del metabolismo. *Acta Pediatr Esp*. 2009; 67(9):437-442.
44. Sato M, Uzu K, Yoshida T, Hamad EM, Kawakami H, Matsuyama H, et al. Effects of milk fermented by *Lactobacillus gasseri* SBT2055 on adipocyte size in rats. *Br J Nutr*. 2008; 99(5):1013-1017.
45. Hill JO, Peters JC. Environmental contributions to the obesity epidemic. *Science*. 1998; 280: 1371-1374.
46. Christakis NA, Fowler JH. The Spread of Obesity in a Large Social Network over 32 Years. *N Engl J Med*. 2007; 357:370-379.
47. Salmon J, Timperio A, Telford A, Carver A, Crawford D. Association of family environment with childrens television viewing and with low level of physical activity. *Obes Res*. 2005; 13:1939-1951.
48. Stefanick ML. Exercise and weight loss. En: Hennekens CH, editor. *Clinical trials in cardiovascular disease: a companion guide to Braunwald's heart disease*. Philadelphia: WB Saunders; 1999. 375-391.

49. Muñoz M, Mazure RA, Culebras JM. Obesidad y sistema inmune. *Nutr Hosp* 2004; 19: 319-324.
50. Csendes A, Guzman S, Gamboa C. Detalles técnicos del bypass: controversias. En *Obesidad y cirugía bariátrica*. Editores Burdiles, Csendes, Guzman, Awad. Editorial Mediterraneo 2012.
51. Colquitt JL, Picot J, Loveman E, et al. Surgery for Obesity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; (2): CD003641.
52. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, et al. Surgery Decreases Long-term Mortality, Morbidity, and Health Care Use in Morbidly Obese Patients. *Ann Surg*. 2004; 240:416-424.
53. Rewers M, Zaccaro D, D'Agostino R, et al. Insulin Resistance Atherosclerosis Study investigators. Insulin sensitivity, insulinemia, and coronary artery disease: the insulin resistance atherosclerosis study. *Diabetes Care*. 2004, 27:781-787.
54. Solomon H, Liu GY, Alami R, et al. Benefits to patients choosing preoperative weight loss in gastric bypass surgery: new results of a randomized trial. *J. Am. Coll. Surg*. 2009; 208: 241-245.
55. Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, et al. Lifestyle, Diabetes, and Cardiovascular Risk Factors 10 Years after Bariatric Surgery. *N Engl J Med* 2004; 351:2683-2693.
56. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, et al. Weight and Type 2 Diabetes after Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Med*. 2009;122: 248-256.
57. Kenchaiah S, Evans JC, Levy D, Wilson PWF, Benjamin EJ, Larson MG, et al. Obesity and the Risk of Heart Failure. *N Engl J Med*. 2002; 347:305-313.
58. Martín DA, Díez-del-Val I. Cirugía de la obesidad mórbida. Guías clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. Arán Ediciones, Madrid 2007.
59. Batsis JA, Sarr MG, Collazo-Clavell ML, et al. Cardiovascular risk after bariatric surgery for obesity. *Am J Cardiol*. 2008; 102: 930-937.
60. Avenell A, Brown TJ, McGee MA, et al. What are the long-term benefits of weight reducing diets in adults? A systematic review of randomized controlled trials. *J Human Nutr Diet*. 2004; 17:317-335.
61. Kini S, Herron DM, Yanagisawa RT, Bariatric surgery for morbid obesity. A cure for metabolic syndrome?. *Med Clin North Am*. 2007; 91:1255-1271.

62. Fader AN, Arriba LN, Frasure HE, Von Gruenigen VE. Endometrial cancer and obesity: Epidemiology, biomarkers prevention and survivorship. *Gynecol Oncol.* 2009; 114:121-127.
63. Vgontzas AN, Tan TL, Bixler EO, Martin LF, Shubert D, Kales A. Sleep Apnea and Sleep Disruption in Obese Patients. *Arch Intern Med.* 1994;154 (15): 1705-1711.
64. Polotskv VY, Patil SP, Savransky V, Laffan A, Fonti S, Frame LA, et al. Obstructive sleep apnea, insulin resistance and steatohepatitis in severe obesity. *Am J Respir Crit Care Med.* 2009; 179:228-234.
65. Batis JA, Sarr MG, Collazo-Clavel ML, et al. Cardiovascular risk after bariatric surgery for obesity. *Am J Cardiol.* 2008; 102:930-937.
66. Maggard MA, Schugarman LR, Suttorp M, et al. Meta-analysis: surgical treatment of obesity. *Ann Intern Med.* 2005; 142: 547-559.
67. Livhits M, Mercado C, Yermilov I, Parikh JA, Dutson E, Mehran A, et al. Preoperative Predictors of Weight Loss Following Bariatric Surgery: Systematic Review. *Obes Surg.* 2012; 22 (1): 70-89.
68. Hatoum IJ, Kaplan LM. Advantages of percent weight loss as a method of reporting weight loss after Roux-en-Y gastric bypass. *Obesity.* 2013; 21(8): 1519-1525.
69. Otto M, Elrefai M, Krammer J, Weib C, Kienle P, Hasenberg T. Sleeve Gastrectomy and Roux-en-Y Gastric Bypass Lead to Comparable Changes in Body Composition after Adjustment for Initial Body Mass Index. *Obes Surg.* 2015; Published online 20July.
70. Livhits M, Mercado C, Yermilov I, Parikh JA, Dutson E, Mehran A, et al. Does weight loss immediately before bariatric surgery improve outcomes: a systematic review. *Surg Obesi and Related Diseases.* 2009; 5(6): 713-721.
71. Rubio MA, Moreno C. Tratamiento médico de la obesidad mórbida: alternativas actuales, límites y perspectivas. *Cir Esp.* 2004; 75(5):219-24.
72. Leung WY, Neil TG, Chan TG, Tomlinson B. Weight management and current options in pharmacotherapy: orlistat and sibutramime. *Clin Ther.* 2003;25:58-80.
73. Evaluación del dispositivo Endobarrier® para el tratamiento de la obesidad mórbida con o sin diabetes mellitus tipo II. Agencia de Evaluación de Tecnologías

- Sanitarias Instituto de Salud Carlos III Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid. Septiembre 2014.
74. Ferrer-Márquez M, Ferrer-Ayza M, Rubio-Gil F, Torrente-Sánchez MJ, Martínez-Amo-Gámez A. Revisión quirúrgica bariátrica tras POSE. *Cir Esp*. 2015; 93 (5):353-355.
75. Ayyad C, Andersen T. Long-term efficacy of dietary treatment of obesity: a systematic review of studies published between 1931 and 1999. *Obes Rev*. 2000; 1(2):113-119.
76. Halpern A, Mancini MC. Treatment of obesity: an update on anti-obesity medications. *Obes Rev*. 2003; 4(1): 25-42.
77. Lujan MJA, Frutos BMD, Parrilla PP. Cirugía de la obesidad mórbida. *Cirugía AEC 2ª*. Panamericana. Edición. 2012; 35; 403-13.
78. Ruiz-Vargas J. Anatomía topográfica. *UACJ*, 2002. 115-117.
79. Latarjet M, Ruiz LA. Anatomía humana. 2004. Vol 2. Cavidad abdominal y sistema digestivo infradiafragmático. 1339-1354.
80. Keith L.M., Arthur F. D., Anne M. Agur R. Anatomía con orientación clínica. Ed Médica Panamericana. 2009.
81. Natham B. A Medieval View on Obesity. *Obesity Surg*. 1992; 2: 217-218.
82. Del Conde T. Estética de la Obesidad. *Rev UNAM*. 1998; 3: 105.
83. Bray AG. Obesity. Historical development of scientific and cultural ideas. *J Obesity*. 1990; 14: 909-926.
84. Kremer AJ. An experimental evaluation of the nutritional importance of proximal and distal intestine. *Ann Surg*. 1954; 140: 439-448.
85. Mason EE. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin NA*. 1967; 47:1345-51.
86. Mason EE. Vertical Banded Gastroplasty for Obesity. *Arch Surg*. 1982; 9: 276-279.
87. Laws HL. The origin of the vertical silastic ring gastroplasty. *Problems in General Surgery* 1992; 9: 276-279.
88. Peloso OA, Witkins LH. The Chain Stitch Notch. *Surg Gynec and Obstet*. 1974; 139: 599-600.
89. Beckman L, Granström L. Weith Loss Alter Gastric Bandung. *Acta Chir Scand*. 1984; 150: 63-7.
90. Kolle R, Bo O, Stadass J. Gastric Banding, and Operative Method to treat Morbid Obesity. *Proc from the VII World Congress of CICD Tokio*; 1982, 184.

91. Kuzmak L. Future Plan son Adjustable Gastric Banding; potential for laparoscopic operations. *Obesity Surg* 1993; 3: 1998.
92. Belachew M, Legrand M, Vincent V, Monami B, Jacquet N. Laparoscopic approach in the treatment of morbid obesity. *Ann Chirurg.* 1997; 51: 165-172.
93. Wittgrove AC, Clark GW, Tremblay LJ. Laparoscopic gastric bypass Roux-en-Y, preliminary report of five cases. *Obes Surg.* 1994; 4: 353-357.
94. Eldar S, Heneghan HM, Brethauer SA, Schauer PR. Bariatric surgery for treatment of obesity. *Int J Obes.* 2011; 35 (3): 16-21.
95. Bauchowitz A, Gonder-Frederick L, Olbrisch ME, Azarbad L, Rye MY, Woodson M, et al. Psychosocial Evaluation of Bariatric Surgery Candidates: A Survey of Present Practices. *Psychosomatic Medicine.* 2005; 67(5):825-832.
96. Suter M, Calmes JM, Paroz A, Giusti V. A 10-year experience with laparoscopic gastric banding for morbid obesity: high long-term complication and failure rates. *Obes Surg.* 2006; 16 (7):829-835.
97. Pujol GJ, García RGA, Casajoana BA, Secanella ML, Vicens MA, Masdevall NC. Gastroplastia tubular plicada, una nueva técnica para el tratamiento de la obesidad mórbida. *Cir Esp.* 2011; 89(6): 356-361.
98. Aurora AR, Khaitan L, Saber AA. Sleeve gastrectomy and the risk of leak: a systematic analysis of 4,888 patients. *Surg Endosc.* 2012; 26(6):1509-1515.
99. Mason EE. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin NA.* 1967; 47:1345-51.
100. Roberts K, Duffy A, Kaufman J, Burrell M, Dziura J, Bell R. Size matters: gastric pouch size correlates with weight loss after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Endosc.* 2007; 21(8):1397-402.
101. Nguyen NT, Wilson SE. Complications of antiobesity surgery. *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol.* 2007; 4(3):138-147.
102. Ali MR, Fuller WD, Choi MP, Wolfe BM. Bariatric surgical outcomes. *Surg Clin North Am.* 2005; 85(4):835-852.
103. Morino M, Toppino M, Forestieri P, Angrisani L, Allaix ME, Scopinaro N. Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. *Ann Surg.* 2007; 246(6):1002-1007.
104. Scopinaro N. Thirty-five years of biliopancreatic diversion: Notes on gastrointestinal physiology to complete the published information useful for a better understanding and clinical use of the operation. *Obes Surg.* 2012 Mar; 22(3):427-432.

- 105.Scopinaro N, Marinari GM, Camerini GB, Papadia FS, Adami GF. Specific effects of biliopancreatic diversion on the major components of metabolic syndrome: A long-term follow-up study. *Diabetes Care*. 2005; 28(10):2406-2411.
- 106.Baltasar A. Cruce duodenal. *Cir Esp*. 2004; 75(5):259-266.
- 107.Aulestia N. Cruce duodenal; visión integral de una derivación biliopancreática en cirugía metabólica. *Nutr Hosp*. 2012; 27(5):1380-1390.
- 108.Padrón Municipal de habitantes de la Región de Murcia. Datos municipales: Población según zonas básicas de salud, municipio y área de salud 22/1/2014. Centro Regional de Estadística de Murcia (CREM) www.carm.es/econet.
- 109.Wittgrove AC, Clark GW, Tremblay LJ. Laparoscopic gastric bypass Roux-en-Y, preliminary report of five cases. *Obes Surg*. 1994; 4: 353-357.
- 110.Mason EE, Doherty C, Maher JW, Scott DH, Rodriguez EM, Blommers TJ. Superobesity and gastric reduction procedures. *Gastroenterol Clin North Am*. 1987; 16: 495-502.
- 111.Franco JV, Ruiz PA, Palermo M, Gagner M. A Review of studies Comparing Three Laparoscopic Procedures in Bariatric surgery: Sleeve Gastrectomy, Roux-en-Y Bypass and Adjustable Gastric Banding. *Obes Surg*. 2011; 21:1458-1468.
- 112.Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. agosto de 2004;240(2):205-13.
- 113.Núñez E, Steyerberg EW, y Núñez J. Estrategias para la elaboración de modelos estadísticos de regresión. *Rev Esp Cardiol*. 2011; 64:501-507.
- 114.Steyerberg EW, Calster BV, Pencina MJ. Medidas del rendimiento de modelos de predicción y marcadores pronósticos: evaluación de las predicciones. *Rev Esp Cardiol*. 2011; 64:788-794.
- 115.Breiman L. Statistical modeling: the two cultures. *Statistical Science*. 2001; 16:199–215.
- 116.Glynn RJ, Schneeweiss S, Sturmer T. Indications for propensity scores and review of their use in pharmacoepidemiology. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2006; 98(3):253–9.
- 117.Harder VS, Morral AR, Arkes J. Marijuana use and depression among adults: Testing for causal associations. *Addiction*. 2006; 101(10):1463–72.
- 118.Harder VS, Stuart EA, Anthony JC. Adolescent cannabis problems and young adult depression: male-female stratified propensity score analyses. *Am J Epidemiol*. 2008; 168(6):592–601.

119. Stephanie W, Jonsson-Funk M, Brookhart MA, Rosenberg SA, O'Shea TM, Daniels J. An Empirical Comparison of Tree-Based Methods for Propensity Score Estimation. *Health Serv Res.* 2013; 48 (5): 1798-1817.
120. Lemon SC, Roy J, Clark MA, Friedmann PD, Rakowski W (2003) Classification and regression tree analysis in public health: methodological review and comparison with logistic regression. *Ann Behav Med* 26:172–181
121. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2002.
122. Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS Ginebra. 2012.
123. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298, de 14-12-1999:43088-43099.
124. Imbens G, Hirano K. The Propensity Score with Continuous Treatments. *Applied Bayesian Modeling and Causal Inference from Incomplete-Data Perspectives.* 2004.
125. Adelson JL. Educational research with real-world data: Reducing selection bias with propensity score analysis. *Practical Assessment Research and Evaluation,* 18 (5).
126. Harder, Valerie S.; Stuart, Elizabeth A. y Anthony, James C. (2011). Propensity score techniques and the assessment of measured covariate balance to test causal associations in psychological research
127. Steyerberg EW, Calster BV, Pencina MJ. Medidas del rendimiento de modelos de predicción y marcadores pronósticos: evaluación de las predicciones y clasificaciones. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(9):788–794.)
128. Rogero-García J. Distribución en España del cuidado formal e informal a las personas de 65 y más años en situación de dependencia. *Rev Esp Salud Publica.* 2009; 83: 393-405.
129. Beck JR, Shultz EK. The use of relative operating characteristic (ROC) curves in test performance evaluation. *Arch Pathol Lab Med* 1986; 110(1):13-20.
130. Tormo MJ. Plan de salud de la Región de Murcia 2003-2007. *Obesidad y diabetes.*
131. Ortega E, Morínigo R, Flores L, Moize V, Rios M, Lacy AM, et al. Predictive factors of excess body weight loss 1 year after laparoscopic bariatric surgery. *Surg Endosc.* 2012; 26:1744-1750.

132. Coupaye M, Marc SJ, Castel B, Jouet P, Clérici C, Msika S, et al. Predictive factors of weight loss 1 year after laparoscopic gastric bypass in obese patients. *Obes Surg.* 2010; 20:1671-1677.
133. Mazza, C. Obesidad en pediatría: Panorama Actual. SAOTA, Obesidad 2011; 12 (1):28-30.
134. Kennedy-Dalby A, Adam S, Ammori BJ, Syed AA. Weight loss and metabolic outcomes of bariatric surgery in men versus women - A matched comparative observational cohort study. *Eur J Intern Med.* diciembre de 2014;25(10):922-5.
135. Tiwari MM, Goede MR, Reynoso JF, Tsang AW, Oleynikov D, McBride CL. Differences in outcomes of laparoscopic gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* junio de 2011;7(3):277-82.
136. Morgan DJR, Ho KM, Armstrong J, Baker S. Incidence and risk factors for intensive care unit admission after bariatric surgery: a multicentre population-based cohort study. *Br J Anaesth.* diciembre de 2015;115(6):873-82.
137. Weiner RA, El-Sayes IA, Theodoridou S, Weiner SR, Scheffel O. Early post-operative complications: incidence, management, and impact on length of hospital stay. A retrospective comparison between laparoscopic gastric bypass and sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* diciembre de 2013;23(12):2004-12.
138. Stroh C, Weiner R, Wolff S, Knoll C, Manger T, Obesity Surgery Working Group, et al. Influences of gender on complication rate and outcome after Roux-en-Y gastric bypass: data analysis of more than 10,000 operations from the German Bariatric Surgery Registry. *Obes Surg.* octubre de 2014;24(10):1625-33.
139. Wimmelmann CL, Dela F, Mortensen EL. Psychological predictors of weight loss after bariatric surgery: A review of the recent research. *Obes Res Clin Pract.* 2014; 8(4):299-313.
140. Larsen JK, Geenen R, Maas C, Wit P, Antwerpen T, Brand N, et al. Personality as a predictor of weight loss maintenance after surgery for morbid obesity. *Obes Res.* 2004; 12:1828-1834.
141. Livingston EH, Langert J. The Impact of Age and Medicare Status on Bariatric Surgical Outcomes. *Arch Surg.* 2006; 141(11):1115-1120.
142. Aranceta J, Perez C, Serra L, Vioque J, Tur JA, Mataix J, et al. Estudio DORICA: Dislipemia, obesidad y riesgo cardiovascular. En: Aranceta J, Foz M, Gil B, Jover E, Mantilla T, Millan J, et al, editores. *Obesidad y riesgo cardiovascular.* Madrid: Panamericana; 2004.125-156.

143. Gutiérrez-Fisac JL, López E, Banegas JR, Graciani A, Rodríguez-Artalejo F. Prevalence of Overweight and Obesity in Elderly People in Spain. *Obes Rev.* 2004; 12(4): 710-715.
144. Kanazawa S. Intelligence and obesity: which way does the causal direction go? *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes.* 2014, 21:339–344.
145. Sánchez ZA, Arias HF, Gorgojo MJJ, Sánchez RS. Evolución de alteraciones psicopatológicas en pacientes con obesidad mórbida tras cirugía bariátrica. *Med Clin.* 2009; 133(6):206–212.
146. Still CD, Wood GC, Chu X, Manney C, Strodel W, Petrick A, et al. Clinical factors associated with weight loss outcomes after Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Obes.* 2014; 22(3): 888-894.
147. Adams ST, Salhab M, Hussain ZI, Miller GV, Levenson SH. Roux-en-Y Gastric Bypass for Morbid Obesity. *Postgrad Med J.* 2013; 89(1053): 411-416.
148. Rubio MA, Martínez C, Vidal O, Larrard A, Salas-Salvado J, Pujol J, et al. Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. *Rev Esp Obes.* 2004; 4:223-249
149. Levine MD, Kalarchian MA, Courcoulas AP, Wisinski MSC, Marcus MD. History of Smoking and Postcessation Weight Gain among Weight Loss Surgery Candidates. *Addict Behav.* 2007; 32(10):2365-2371.
150. Wetter DW, Young TB, Bidwell TR, Badr MS, Palta M. Smoking as a risk factor for sleep-disordered breathing. *Arch Intern Med.* 1994; 154:2219-2224.
151. Biring MS, Lewis MI, Liu JT, Mohsenifar Z. Pulmonary physiologic changes of morbid obesity. *Am J Med.* 1999;318:293-7.
152. Albanopoulos K, Tsamis D, Natoudi M, Alevizos L, Zografos G, Leandros E. The impact of laparoscopic sleeve gastrectomy on weight loss and obesity-associated comorbidities: the results of 3 years of follow-up. *Surg Endosc.* Jun 2015.
153. Benaiges D, Goday A, Ramon JM, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy and laparoscopic gastric bypass are equally effective for reduction of cardiovascular risk in severely obese patients at one year of follow-up. *Surg Obes Relat Dis.* 2011; 7(5):575–80.
154. Konner AC, Klockene T, Bruning JC. Control of energy homeostasis by insulin and leptin: targeting the arcuate nucleus and beyond. *Physiol Behav.* 2009; 97: 632-8.
155. Coll AP, Farooqui S, O’Rahilly S. The hormonal control of food intake. *Cell.* 2007; 129:251-62.

156. Pories WJ. Bariatric surgery: risks and rewards. *J Clin Endocrinol Metab.* 2008; 93(11):89-96.
157. Mohos E, Schmaldienst E, Prager M. Quality of life parameters, weight change and improvement of co-morbidities after laparoscopic Roux Y gastric bypass and laparoscopic gastric sleeve resection comparative study. *Obes Surg.* 2011; 21(3):288–94.
158. Helmio M, Victorzon M, Ovaska J, et al. SLEEVEPASS: a randomized prospective multicenter study comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the treatment of morbid obesity: preliminary results. *Surg Endosc.* 2012; 26(9):2521–2526.
159. Baile JI, González MJ. Comorbilidad psicopatológica en obesidad. *An Sist Sanit Navar.* 2011; 34 (2): 253-261.
160. Kinzl JF, Schrattecker M, Traweger C, Mattesich M, Fiala M, Biebl W. psychosocial Predictors of Weight Loss after Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 2006; 16:1609-1614.
161. Ortega J, Cassinello N, Baltasar A, Torres AJ; Sociedad Española para la Cirugía de la Obesidad. Recommendations for the peri-operative management of bariatric surgery patients: results of a national survey. *Cir Esp.* 2012; 90 (6): 355-62.
162. Clark MM, Balsinger BM, Sletten CD, Dahlman KL, Ames G, Williams DE, et al. Psychosocial Factor and 2-year Outcome Following Bariatric Surgery for Weight Loss. *Obes Surg.* 2003; 13 (5): 739-45.
163. Klein S. Medical management of obesity. *Surg Clin North Am.* 2001; 81 (5): 1025-38.
164. Larrañaga VA, García-Mayor RV. Alta frecuencia de trastornos de la conducta alimentaria inespecíficos en personas obesas. *Nutr Hosp.* 2009; 24(6):661-666.
165. Vázquez C, Alcaraz F, Balsa JA, Zamarrón I, Arrieta F, Botella JL. Prevalence of psychiatric cases in overweight or obese patients attended in a hospital outpatient clinic. *Med Clin.* 2008; 130: 41-46.
166. Simon GE, Von KM, Saunders K, Miglioretti DL, Crane PK, van Belle G, Kessler RC. Association Between Obesity and Psychiatric Disorders in the US Adult Population. *Arch Gen Psychiatry.* 2006; 63(7):824-830.
167. Faul F, Erdfelder E, Lang A.-G, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods.* 2007; 39: 175-191.

168. Onyike CU, Crurn RM, Lee HB, Lyketsos CG, Eaton WW. Is obesity associated with major depression? Results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Am J Epidemiol*. 2003; 158(2):1139-1147.
169. Johnston E, Johnston S, McLeod P, Johnston M. The relation of body mass index to depressive symptoms. *Can J Public Health*. 2004; 95: 179- 183.
170. Carter FA, Bulik CM, Joyce PR. Direction of weight change in depression. *J Affect Disord*. 1994; 30:57- 60.
171. Stunkard AJ, Fernstrom MH, Price A, Frank E, Kupfer DJ. Direction of weight gain in recurrent depression: consistency across episodes. *Arch Gen Psychiatry*. 1990; 47:857- 860.
172. Cassidy K, Kotynia-English R, Acres J, Flicker L, Lautenshlager N, Almeida O. Association between lifestyle factors and mental health measures among community-dwelling older women. *Aust N Z J Psychiatry*. 2004; 38:940- 947.
173. Schwartz TL, Nihalani N, Jindal S, Virk S, Jones N. Psychiatric medication-induced obesity: a review. *Obes Rev*. 2004; 5 (2):115- 121.
174. Puhl RM, Brownell KD. Psychosocial origins of obesity stigma: toward changing a powerful and pervasive bias. *Obes Rev*. 2003;4: 213- 227.
175. Alcaraz GAM, Ferrer MM, Parrón CT. Calidad de vida en los pacientes obesos y su cambio tras cirugía bariátrica a medio y largo plazo. *Nutr Hosp*. 2015; 31(5): 2033-2046.
176. Bustamante F, Williams C; Vega E, Prieto B. Aspectos psiquiátricos relacionados con la cirugía bariátrica. *Rev Chil Cir*. 2006; 58 (6): 481-5.
177. Dymeck M, le Grange D, Neven R, Alverdi J. Quality of life and psychosocial adjustment in patients after roux en y gastric bypass: a brief report. *Obes Surg*. 2001; 11 (1): 32-9.
178. Trastulli S, Desiderio J, Guarino S, Cirocchi R, Scalercio V, Noya G, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy compared with other bariatric surgical procedures: a systematic review of randomized trials. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg*. octubre de 2013;9(5):816- 29.
179. Young MT, Gebhart A, Phelan MJ, Nguyen NT. Use and Outcomes of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Gastric Bypass: Analysis of the American College of Surgeons NSQIP. *J Am Coll Surg*. mayo de 2015;220(5):880-5.
180. Leyba JL, Aulestia SN, Llopis SN. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the treatment of morbid obesity. A prospective study of 117 patients. *Obes Surg*. febrero de 2011;21(2):212-6.

- 181.** Peterli R, Borbély Y, Kern B, Gass M, Peters T, Thurnheer M, et al. Early results of the Swiss Multicentre Bypass or Sleeve Study (SM-BOSS): a prospective randomized trial comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass. *Ann Surg.* noviembre de 2013;258(5):690-694
- 182.** Rossi M, Serpa Neto A, Rossi FMB, Amarante RDM, Alcântara GC, da Silva RBF, et al. Percentage of excess BMI lost correlates better with improvement of metabolic syndrome after Roux-en-Y gastric bypass in morbidly obese subjects: anthropometric indexes and gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* febrero de 2009;5(1):11-8.
- 183.** Curso On Line sobre Fundamentos en Cirugía Bariátrica y Metabólica, segunda edición. Módulo II: complicaciones, seguimiento, y prevención de secuelas tras la cirugía bariátrica. Asociación Española de Cirujanos, Sección de Obesidad Mórbida, 2010.
- 184.** Lim DM, Taller J, Bertucci W, Riffenburgh RH, O'Leary J, Wisbach G. Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy to laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity in a military institution. *Surg Obes and Related Diseases.* 2014; 10: 269-276.
- 185.** Marshall S. Role of insuline, adipocyte hormones, and nutrientsensing pathways in regulating fuel metabolism and energy homeostasis: A nutritional perspective of diabetes, obesity, cáncer. *Scistke.* 2006; 1:1-10.
- 186.** Cummings DE, Overduin J. Gastrointestinal regulation of food intake. *J Clin Invest.* 2007; 117: 13-23.
- 187.** Yadav VK, Oury F, Tanaka KF, Thomas T, Wang Y, Cremers S, et al. Leptin-dependent serotonin control of appetite: temporal specificity, trnascriptional regulation, and therapeutic implications. *J Exp Med.* 2011; 208: 41-52.
- 188.** Ruiz-Adana JC, Hernández-Matias A. Técnicas mixtas (bypass). *Cirugía endoscópica AEC* 2ª edición 2010. Arán. 29, 333-35.
- 189.** Mushleh M, Carrillo K, Braghetto I. Restrictive bariatric surgery techniques: evolution and current trends. *Medwave.* 2012, 12 (6): e5441.
- 190.** González-Heredia R, Sanchez-Johnsen L, Valbuena VSM, Masrur M, Murphey M, Elli E. Surgical management of super-super obese patients: Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy. *Surg Endosc.* 15 de agosto de 2015.
- 191.** Thereaux J, Corigliano N, Poitou C, Oppert J-M, Czernichow S, Bouillot J-L. Comparison of results after one year between sleeve gastrectomy and gastric bypass in patients with ². *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* agosto de 2015;11(4):785- 90.

- 192.** Giordano S, Victorzon M. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass is effective and safe in over 55-year-old patients: a comparative analysis. *World J Surg.* mayo de 2014;38(5):1121- 6.
- 193.** Espinet E, Nebreda JD, Gómez VJ, Muñoz-Navas M, Pujo GJ, Vila LC, Martínez GA, Juan-Creix CA. Técnicas endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad. *Rev Esp Enferm Dig.* 2012; 104 (2): 72-87.
- 194.** Keller C, Shaw-Synder B, Ainsworth B. Dealing with overweight and obesity in non-frail older adults. *Elder Care.* 2012; 97: 169-196
- 195.** Higa K, Boone J, Arteaga GI, López-Tomassetti FE, Mesenteric closure in laparoscopic gastric bypass: surgical technique and literature review. *Cir Esp.* 2007; 82 (2): 77-88.
- 196.** Matthew L, Maciejewski ML, Livingston EH, Smith VA, Kahwati LC, Herderson WG, Arterburn DE. Health Expenditures among High-Risk patients after gastric bypass and matched controls. *Arch Surg.* 2012; 147(7): 633-640.
- 197.** Green AE, Dymek-Valentine M, Pytluk S, et al. Psychosocial outcome of gastric bypass surgery for patients with and without binge eating. *Obes Surg.* 2004;14(7):975–85
- 198.** Badman MK, Flier JS. The gut and energy balance: visceral allies in the obesity wars. *Science.* 2005; 307: 1904-14.
- 199.** Hill JO, Wyatt HR, Reed GW, Peters JC. Obesity and the environment: where do we go from here?. *Science.* 2003: 293-5.
- 200.** Hatoum IJ, Stein HK, Merrifield BF, Kaplan LM. Capacity for physical activity predicts weight loss after Roux-en-Y gastric bypass. *Obesity (Silver Spring)* 2009; 17(1):92-99
- 201.** Contreras JE, Santander C, Court I, Bravo J. Correlation between age and weight loss after bariatric surgery. *Obes Surg.* 2013;23(8):1286-9.
- 202.** Faria G, Pestana D, Preto J, Guimarães JT, Taveira-Gomes A, Calhau C. Age and weight loss after bariatric surgery: cause or consequence? Comment on Contreras JE, Santander C, Court I, Bravo J. Correlation between age and weight loss after bariatric surgery. *Obesity surgery* 2013; 23(8):1286-9. *Obes Surg.* mayo de 2014;24(5):824.
- 203.** Gonzalez-Heredia R, Patel N, Sanchez-Johnsen L, Masrur M, Murphey M, Chen J, et al. Does Age Influence Bariatric Surgery Outcomes? *Bariatric Surg Pract Patient Care.* 1 de junio de 2015;10(2):74-8.

- 204.** Abbas M, Cumella L, Zhang Y, Choi J, Vemulapalli P, Melvin WS, et al. Outcomes of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy and Roux-en-Y Gastric Bypass in Patients Older than 60. *Obes Surg.* diciembre de 2015;25(12):2251-6.
- 205.** Leivonen MK, Juuti A, Jaser N, Mustonen H. Laparoscopic sleeve gastrectomy in patients over 59 years: early recovery and 12-month follow-up. *Obes Surg.* agosto de 2011;21(8):1180-7.
- 206.** Goitein D, Raziell A, Szold A, Sakran N. Assessment of perioperative complications following primary bariatric surgery according to the Clavien-Dindo classification: comparison of sleeve gastrectomy and Roux-Y gastric bypass. *Surg Endosc.* 2016;30(1):273-8.
- 207.** Sanni A, Perez S, Medbery R, Urrego HD, McCready C, Toro JP, et al. Postoperative complications in bariatric surgery using age and BMI stratification: a study using ACS- NSQIP data. *Surg Endosc.* 2014;28(12):3302-9.
- 208.** Daigle CR, Andalib A, Corcelles R, Cetin D, Schauer PR, Brethauer SA. Bariatric and metabolic outcomes in the super-obese elderly. *Surg Obes Relat Dis Off J Am Soc Bariatr Surg.* enero de 2016;12(1):132-7.
- 209.** Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium, Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, et al. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med.* 30 de julio de 2009;361(5):445-54.
- 210.** Biertho L, Steffen R, Ricklin T, Horber FF, Pomp A, Inabnet WB, et al. Laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic adjustable gastric banding: a comparative study of 1,200 cases. *J Am Coll Surg.* octubre de 2003;197(4):536-544-545
- 211.** Lanzarini S. E, Marambio G. A, Fernández R. L, Lasnibat R. J, Jans B. J, Díaz G. E, et al. Hiperobesidad y obesidad mórbida: estudio comparativo. *Rev Chil Cir.* 2012;233-7.
- 212.** Flum DR, Salem L, Elrod JAB, Dellinger EP, Cheadle A, Chan L. Early mortality among Medicare beneficiaries undergoing bariatric surgical procedures. *JAMA.* 19 de octubre de 2005;294(15):1903-8.
- 213.** Ramanan B, Gupta PK, Gupta H, Fang X, Forse RA. Development and validation of a bariatric surgery mortality risk calculator. *J Am Coll Surg.* junio de 2012;214(6):892-900.

214. Liu RC, Sabnis AA, Forsyth C, Chand B. The effects of acute preoperative weight loss on laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2005;15:1396-402.
215. Busetto L, Segato G, Luca M, Bortolozzi E, MacCari T, Magon A, et al. Preoperative weight loss by intragastric balloon in super-obese patients treated with laparoscopic gastric banding: a case-control study. *Obes Surg.* 2004; 14 (5): 671-676.
216. Colles SL, Dixon JB. Night eating syndrome: impact on bariatric surgery. *Obes Surg.* 2006; 16(7): 811-20.
217. Benotti PN, Still CD, Wood GC, Akmal Y, King H, Arousy H, et al. Preoperative weight loss before bariatric surgery. *Arch Surg.* 144(12): 1150-1155.
218. Martínez-Ramos. Preoperative weight loss in bariatric surgery candidate patients. Evidence-based recommendations. *Cir Esp.* 2012; 90(3): 147-155.
219. Fris RJ. Preoperative low energy diet diminishes liver size. *Obes Surg.* 2004; 14(9): 1165-70.
220. Alvarado R, Alami RS, Hsu G, Safadi BY, Sánchez BR, Morton JM. The impact of preoperative weight loss in patients undergoing laparoscopic roux-en-y gastric bypass. *Obes Surg.* 2005; 15 (9):1282-86
221. Harnisch MC, Portenier DD, Pryor AD, Prince-Petersen R, Grant JP, DeMaria EJ. Preoperative weight gain does not predict failure of weight loss or comorbidity resolution of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Surg for Obes and Rel Dis.* 2008; 4 (3):445-450.
222. Huerta S, Dredar S, Hayden E, Siddiqui AA, Anthony T, Asolati M, et al. Preoperative weight loss decreases the operative time of gastric bypass at a veterans administration hospital. *Obes Surg.* 2008; 18(5): 508-512.
223. Still CD, Benotti P, Wood GC, Gerhard GS, Petrick A, Reed M, et al. Outcomes of preoperative weight loss in high-risk patients undergoing gastric bypass surgery. *Arch Surg.* 2007; 142 (10): 994-998.
224. De Raaff CA, Coblijn UK, de Vries N, Heymans MW, van den Berg BT, van Tets WF, et al. Predictive Factors for Insufficient Weight Loss After Bariatric Surgery: Does Obstructive Sleep Apnea Influence Weight Loss?. *Obes Sur.* 2016; 26(5): 1048-56.
225. Li J-F, Lai D-D, Lin Z-H, Jiang T-Y, Zhang A-M, Dai J-F. Comparison of the long-term results of Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy for morbid obesity: a systematic review and meta-analysis of randomized and nonrandomized trials. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2014;24(1):1-11.

226. Zhang Y, Wang J, Ju W, Sun X, Cao Z, Cao Z, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity and related comorbidities: a meta-analysis of 21 studies. *Obes Surg.* 2015;25(1):19-26.
227. Li J, Lai D, Wu D. Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy to Treat Morbid Obesity-Related Comorbidities: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg.* 2016;26(2):429-42.
228. Carlin AM, Zeni TM, English WJ, Hawasli AA, Genaw JA, Krause KR, et al. The comparative effectiveness of sleeve gastrectomy, gastric bypass, and adjustable gastric banding procedures for the treatment of morbid obesity. *Ann Surg.* 2013; 257(5): 791-797
229. Schauer PR, Sangeeta R, Kashyap, Woski K, Brethauer SA, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy in obese patients with diabetes. *N Engl J Med.* 2012; 366:1567- 1576
230. Kehagias I, Karamanakos S, Argentou M, et al. Randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the management of patients with BMI < 50 kg/m². *Obes Surg.* 2011;21:1650–1656.
231. Lee W, Chong K, Ser K, et al. Gastric bypass vs sleeve gastrectomy for type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Arch Surg.* 2011;146:143– 148.
232. Karamanakos SN, Vagenas K, Kalfarentzos F, et al. Weight loss, appetite suppression, and changes in fasting and postprandial ghrelin and peptide-YY levels after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy. : a prospective, double blind study. *Ann Surg.* 2008;247:401–407.
233. Himpens J, Dapri G, Cadiere GB. A prospective randomized study between laparoscopic gastric banding and laparoscopic isolated sleeve gastrectomy: results after 1 and 3 years. *Obes Surg.* 2006;16:1450–1456.
234. Ferdinand D, Otto M, Weiss C. Get the most from your data: a propensity score model comparison on real-life data. *Int J Gen Med.* 2016 May 17;9:123-31.
235. Shah N, Greenberg JA, Levenson G, Statz AK, Jolles SA, Funk LM, et al. Weight loss after bariatric surgery: a propensity score analysis. *J surg Res.* 2016. 202: 449-454.
236. Bifulco M Caruso MG. From the gastronomic revolution to the new globesity epidemic. *J Am Diet Assoc.* 2007; 107:2058-60.

237. Willkrom C. Surgical weight loss over 65. Is it worth the risk?. *Surg Obesity Rel Dis.* 2009; 5 (3).
238. Peterli R, Steinert RE, Woelnerhanssen B, Peters T, Christoffel-Courtin C, Gass M, et al. Metabolic and hormonal changes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and Sleeve gastrectomy: a randomized, prospective trial. *Obes Surg.* 2012; 22 (5): 740-8.
239. Vux N, Liu KH, Diana M, D'Urso A, Marescaux J. Impact of Roux-en-Y gastric bypass versus Sleeve gastrectomy on vitamin D metabolism: short-term results from a prospective randomized clinical trial. *Surg endosc.* 2014; 28(3): 821-6.
240. Navarro-García MI. Señales neurohormonales tras gastrectomía tubular bypass gástrico: implicación en la pérdida de peso y resolución de la diabetes mellitus tipo 2 (tesis doctoral). Murcia: Universidad de Murcia; 2015.
241. Li J-F, Lai D-D, Ni B, Sun K-X. Comparison of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass with laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity or type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Can J Surg J Can Chir.* diciembre de 2013;56(6):E158-164.
242. Zhang C, Yuan Y, Qiu C, Zhang W. A meta-analysis of 2-year effect after surgery: laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity and diabetes mellitus. *Obes Surg.* septiembre de 2014;24(9):1528-35.
243. Puzziferri N, Roshek TB, Mayo HG, et al. Long-term follow-up after bariatric surgery: a systematic review. *JAMA.* 2014;312(9):934-42
244. Ruiz de Angulo D, Munitiz V, Ortiz MA, Martínez de Haro LF, Frutos MD, Hernández A, et al. Communication between the obese patient and bariatric surgeon. *Cir Esp.* 2015;93(8):492-5.
245. Dayer-Jankechova A, Fournier P, Allemann P, Suter M. Complications After Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass in 1573 Consecutive Patients: Are There Predictors? *Obes Surg.* 2016; 26 (1): 12-20.
246. Zavaroni L, Bonini L, Fantuzzi M, Dall'Aglio E, Passeri M, Reaven GM. Hyperinsulinaemia, obesity, and syndrome X. *J Intern Med.* 1994; 235 (1): 51-6.
247. Fawcett DW. Tratado de histología. 12a Edición. Madrid: Interamericana-McGraw-Hill, 1995.
248. Livingston EH, Huerta S, Arthur D, Lee S, De Shields S, Heber D. Male gender is a predictor of morbidity and age a predictor of mortality for patients undergoing gastric bypass surgery. *Ann Surg.* 2002; 236 (5): 576-82.

249. Turner PL, Saager L, Dalton J, Abd-Elsayed A, Roberman D, Melara P, et al. A nomogram for predicting surgical complications in bariatric surgery patients. *Obes Surg.* 2011; 21(5):655-62.
250. Hawn MT, Houston TK, Campagna EJ, Graham LA, Singh J, Bishop M et al. The attributable risk of smoking on surgical complications. *Ann Surg.* 2011; 254(6): 914-20.
251. Mills E, Eyawo O, Lockhart I, Kelly S, Wu P, Ebbert JO. Smoking cessation reduces postoperative complications: a systematic review and meta-analysis. *Am J Med.* 2011; 124 (2): 144-54.
252. Chang S-H, Stoll CRT, Song J, Varela JE, Eagon CJ, Colditz GA. The effectiveness and risks of bariatric surgery: an updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. *JAMA Surg.* marzo de 2014;149(3):275-87.
253. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;8:CD003641.
254. Paluszkiwicz R, Kalinowski P, Wróblewski T, Bartoszewicz Z, Białobrzieszka-Paluszkiwicz J, Ziarkiewicz-Wróblewska B et al. Prospective randomized clinical trial of laparoscopic sleeve gastrectomy versus open Roux-en-Y gastric bypass for the management of patients with morbid obesity. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2012; 7(4): 225-32.
255. Nogués X, Goday A, PeñaMJ, Benaiges D, de Ramón M, Crous X et al. Pérdida de masa ósea tras gastrectomía tubular: estudio prospectivo comparativo con el bypass gástrico. *Cirugía Española.* 2010; 88(2): 103-109.
256. Zellmer JD, Mathiason MA, Kallies KJ, Kothari SN. Is laparoscopic sleeve gastrectomy a lower risk bariatric procedure compared with laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass? A meta-analysis. *American journal of surgery.* 2014;208(6):903-10; discussion 9-10.
257. Boza C, Gamboa C, Salinas J, Achurra P, Vega A, Perez G. Laparoscopic Roux- en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-control study and 3 years of follow-up. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8(3):243-9.
258. Greenstein AJ, Wahed AS, Adeniji A, Courcoulas AP, Dakin G, Flum DR, et al. Prevalence of adverse intraoperative events during obesity surgery and their sequelae. *J Am Coll Surg.* agosto de 2012;215(2):271-277.
259. El Chaar M, Hammoud N, Ezeji G, Claros L, Miletics M, Stoltzfus J. Laparoscopic sleeve gastrectomy versus laparoscopic Roux-en-Y gastric

- bypass: a single center experience with 2 years follow-up. *Obes Surg.* febrero de 2015;25(2):254-62.
- 260.** Vidal P, Ramón JM, Goday A, Benaiges D, Trillo L, Parri A, et al. Laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy as a definitive surgical procedure for morbid obesity. Mid-term results. *Obes Surg.* marzo de 2013;23(3):292-9.
- 261.** Di Lorenzo, Coscarella G, Liroso F, Gaspari A. Port-site closure: A new problem, an old device. *JLS.* 2002; 6 (2): 181-3.
- 262.** Coblijn UK, de Raaff CA, van Wagenveld BA, van Tets WF, de Castro SM. Trocar Port Hernias after Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 2016; 26 (3): 546-51
- 263.** Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery.* 1992; 111 (5): 518-26.
- 264.** Halverson JD, Koehler RE. Gastric bypass: analysis of weight loss and factors determining success. *Surgery.* 1981; 90 (3): 446-55.
- 265.** Worni M, Guller U, Shah A, Gandhi M, Shah J, Rajgor D, et al. Cholecystectomy concomitant with laparoscopic gastric bypass: a trend analysis of the nationwide inpatient sample from 2001 to 2008. *Obes Surg.* 2012; 22 (2): 220-9.
- 266.** Peifer KJ, Shiels AJ, Azar R, Rivera RE, Eagon JC, Jonnalagadda S. Successful endoscopic management of gastrojejunal anastomotic strictures after Roux-en-Y gastric bypass. *Gastrointest Endosc.* 2007; 66 (2): 248-52.
- 267.** Mathew A, Veluona MA, de Palma FJ, Cooney RN. Gastrojejunal stricture after gastric bypass and efficacy of endoscopic intervention. *Dig Dis Sci.* 2009; 54 (9): 1971-8.
- 268.** Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, Gonzalez-Campoy JM, Collazo-Clavell ML, Spitz AF et al. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. *Obesity (Silver Spring).* 2009; 17 Supl 1: 1-70.
- 269.** Norero E, Raddatz A, Guzman S. Intususcepción intestinal posterior a bypass gástrico en Y de Roux. *Rev Med Chil.* 2010;62(2):175-8.
- 270.** Hocking MP, McCoy DM, Vogel SB, Kaude JV, Sninsky CA. Antiperistaltic and isoperistaltic intussusception associated with abnormal motility after Roux-en-Y gastric bypass: a case report. *Surgery.* 1991;110(1):109-12.

271. Ver Steeg K. Retrograde intussusception following Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2006;16(8):1101-3.
272. Edwards MA, Grinbaum R, Ellsmere J, Jones DB, Schneider BE. Intussusception after Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity: case report and literature review of rare complication. *Surg Obes Relat Dis.* 2006 ;2(4):483-9.
273. Coster DD, Sundberg SM, Kermode DS, Beitzel DT, Noun SH, Severidt M. Small bowel obstruction due to antegrade and retrograde intussusception after gastric bypass: three case reports in two patients, literature review, and recommendations for diagnosis and treatment. *Surg Obes Relat Dis.* 2008;4(1):69-72.
274. Silva LB, Moon RC, Teixeira AF, Jawad MA, Ferraz AA, Neto MG, et al. Gastrobronchial Fistula in Sleeve Gastrectomy and Roux-en-Y Gastric Bypass-- A Systematic Review. *Obes Surg.* 2015 Oct;25(10):1959-65.
275. Jerraya H, Khalfallah M, Noura R, Dziri C. Gastric bypass or sleeve gastrectomy for morbid obesity: a systematic review. *Tunis med.* 2015;93(10):585-9.
276. Nguyen D, Dip F, Hendricks L, Lo Menzo E, Szomstein S, Rosenthal R. The Surgical Management of Complex Fistulas After Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg.* 2016;26(2):245-50.
277. Adana JC, Vilallonga R, del Arco C. Urgencias del paciente con antecedentes de cirugía bariátrica: Referencias-clave para el médico de guardia 2016. En: S.E.C.O Campus virtual [en línea]. Disponible en : [http://campus2016.campusseco.org/pluginfile.php/72/mod_resource/content/1/Manual del curso](http://campus2016.campusseco.org/pluginfile.php/72/mod_resource/content/1/Manual%20del%20curso.pdf). ISBN. Ed. 2016. pdf.
278. Puli SR, Spofford IS, Thompson CC. Use of self-expandable stents in the treatment of bariatric surgery leaks: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointestinal endoscopy.* 2012;75(2):287-93.
279. Vines L, Schiesser M. Gastric bypass: current results and different techniques. *Dig Surg.* 2014;31(1):33-9.
280. Lazzati A, Audureau E, Hemery F, Schneck A.-S, Gugenheim J, Azoulay D, et al. Reduction in early mortality outcomes after bariatric surgery in France between 2007 and 2012: A nationwide study of 133,000 obese patients. *Surgery.* 2016;159(2):467-74.

- 281.** Yaghoubian A, Tolan A, Stabile BE, Kaji AH, Belzberg G, Mun E, et al. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy achieve comparable weight loss at 1 year. *Am Surg.* diciembre de 2012;78(12):1325-8.
- 282.** Huang CK, Garg A, Kuao HC, Chang PC, Hsin MC. Bariatric surgery in old age: a comparative study of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy in an Asia centre of excellence. *J Biomed Res.* abril de 2015;29(2):118-24.
- 283.** Larrad A, Sánchez-Cabezudo C. Indicadores de calidad en cirugía bariátrica y criterios de éxito a largo plazo. *Cir Esp.* 2004; 75 (5):301-4.
- 284.** Fischer L, Hildebrandt C, Bruckner T, Kenngott H, Linke GR, Gehrig T, et al. Excessive weight loss after sleeve gastrectomy: a systematic review. *Obes Surg.* 2012;22(5):721-31.
- 285.** Himpens J, Dobbela J, Peeters G. Long-term results of laparoscopic sleeve gastrectomy for obesity. *Ann surg.* 2010;252(2):319-24.
- 286.** Braghetto I, Cortes C, Herquinigo D, Csendes P, Rojas A, Mushle M, et al. Evaluation of the radiological gastric capacity and evolution of the BMI 2-3 years after sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* 2009;19(9):1262-9.
- 287.** Diamantis T, Apostolou KG, Alexandrou A, Griniatsos J, Felekouras E, Tsigris C. Review of long-term weight loss results after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis.* 2014;10(1):177-83.
- 288.** Gadiot RP, Biter LU, van Mil S, Zengerink HF, Apers J, Mannaerts GH. Long-Term Results of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy for Morbid Obesity: 5 to 8-Year Results. *Obes Surg.* 2016.
- 289.** Luján JA, Parrilla P. Selección del paciente candidato a cirugía bariátrica y preparación preoperatoria. *Cir Esp.* 2004; 75(5):232-5.

8. ANEXOS

ANEXO 1. Escala trastornos de la conducta alimentaria. EAT-26.

EAT - 26

	Nunca	Casi Nunca	Algunas veces	Bastantes veces	Casi siempre	siempre
1. Me da mucho miedo pesar demasiado.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Procuro no comer aunque tenga hambre.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Me preocupo mucho por la comida.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. A veces me he atracado de comida, sintiendo que era incapaz de parar de comer.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Corto mis alimentos en trozos pequeños.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Tengo en cuenta las calorías que tienen los alimentos que como.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Evito, especialmente, comer alimentos con mucho hidratos de carbono (pan arroz patatas.....)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Noto que los demás preferirían que comiese mas..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Vomito después de haber comido.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Me siento muy culpable después de comer.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Me preocupa el deseo de estar mas delgado/a.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Hago mucho ejercicio para quemar calorías.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Los demás piensan que estoy demasiado delgado/a.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Me preocupa la idea de tener grasa en el cuerpo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Tardo en comer mas que las otras personas.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Procuro no comer alimentos con azúcar.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Como alimento de régimen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Siento que los alimentos controlan mi vida.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Me controlo en las comidas.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Noto que los demás me presionan para que coma.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Paso demasiado tiempo pensando y ocupándome de la comida.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Me siento incomodo/a después de comer dulces.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Me comprometo a hacer régimen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Me gusta sentir el estomago vacío.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Disfruto probando comidas nuevas y sabrosas.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Tengo ganas de vomitar después de las comidas.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANEXO 2: Cuestionario de evaluación IPDE. Módulo DSM-IV.

I.P.D.E. _____ Módulo DSM-IV

Nombre y Apellidos..... Fecha

**CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN IPDE
MÓDULO DSM-IV****DIRECTRICES:**

1. El propósito de este cuestionario es conocer qué tipo de persona ha sido usted en los últimos 5 años.
2. Por favor, no omitir ningún ítem. Si no está seguro de una respuesta, señalar la respuesta (VERDADERO o FALSO) que le parezca más correcta. No hay límite de tiempo pero no pierda mucho tiempo pensando cuál es la respuesta correcta a un ítem determinado.
3. Cuando la respuesta sea VERDADERO, señalar con un círculo la letra V, cuando la respuesta sea FALSO, señalar con un círculo la letra F.

- | | | | |
|-----|--|---|---|
| 1. | Normalmente me divierto y disfruto de la vida. | V | F |
| 2. | Confío en la gente que conozco. | V | F |
| 3. | No soy minucioso con los detalles pequeños. | V | F |
| 4. | No puedo decidir qué tipo de persona quiero ser. | V | F |
| 5. | Muestro mis sentimientos a todo el mundo..... | V | F |
| 6. | Dejo que los demás tomen decisiones importantes por mí | V | F |
| 7. | Me preocupo si oigo malas noticias sobre alguien que conozco. | V | F |
| 8. | Ceder a algunos de mis impulsos me causa problemas..... | V | F |
| 9. | Mucha gente que conozco me envidia. | V | F |
| 10. | Doy mi opinión general sobre las cosas y no me preocupo por los detalles. | V | F |
| 11. | Nunca me han detenido. | V | F |
| 12. | La gente cree que soy frío y distante. | V | F |

I.P.D.E.

Módulo DSM-IV

13. Me meto en relaciones muy intensas pero poco duraderas.V F
14. La mayoría de la gente es justa y honesta conmigo.V F
15. La gente tiene una gran opinión sobre mí.....V F
16. Me siento molesto o fuera de lugar en situaciones sociales.V F
17. Me siento fácilmente influido por lo que me rodea.V F
18. Normalmente me siento mal cuando hago daño o molesto a alguien.V F
19. Me resulta muy difícil tirar las cosas.V F
20. A veces he rechazado un trabajo, incluso aunque estuviera esperándolo.....V F
21. Cuando me alaban o critican manifiesto mi reacción a los demás.V F
22. Uso a la gente para lograr lo que quiero.V F
23. Paso demasiado tiempo tratando de hacer las cosas perfectamente.V F
24. A menudo, la gente se ríe de mí, a mis espaldas.V F
25. Nunca he amenazado con suicidarme, ni me he autolesionado a propósito.V F
26. Mis sentimientos son como el tiempo, siempre están cambiando.V F
27. Para evitar críticas prefiero trabajar solo.V F
28. Me gusta vestirme para destacar entre la gente.V F
29. Mentiría o haría trampas para lograr mis propósitos.V F
30. Soy más supersticioso que la mayoría de la gente.V F
31. Tengo poco o ningún deseo de mantener relaciones sexuales.V F
32. La gente cree que soy demasiado estricto con las reglas y normas.V F
33. Generalmente me siento incómodo o desvalido si estoy solo.....V F
34. No me gusta relacionarme con gente hasta que no
estoy seguro de que les gusto.V F
35. No me gusta ser el centro de atención.V F
36. Creo que mi cónyuge (amante) me puede ser infiel.V F
37. La gente piensa que tengo muy alto concepto de mí mismo.V F
38. Cuido mucho lo que les digo a los demás sobre mí.....V F
39. Me preocupa mucho no gustar a la gente.....V F
40. A menudo me siento vacío por dentro.V F
41. Trabajo tanto que no tengo tiempo para nada más.....V F
42. Me da miedo que me dejen solo y tener que cuidarme mí mismo.V F
43. Tengo ataques de ira o enfado.V F
44. Tengo fama de que me gusta "flirtear".V F
45. Me siento muy unido a gente que acabo de conocer.V F
46. Prefiero las actividades que pueda hacer por mí mismo.....V F
47. Pierdo los estribos y me meto en peleas.V F
48. La gente piensa que soy tacaño con mi dinero.V F

I.P.D.E. _____ MÓDULO DSM-IV

49. Con frecuencia busco consejos o recomendaciones sobre decisiones de la vida cotidiana.V F
50. Para caer bien a la gente me ofrezco a realizar tareas desagradables.V F
51. Tengo miedo de ponerme en ridículo ante gente conocida.V F
52. A menudo confundo objetos o sombras con gente.V F
53. Soy muy emocional y caprichoso.V F
54. Me resulta difícil acostumbrarme a hacer cosas nuevas.V F
55. Sueño con ser famoso.V F
56. Me arriesgo y hago cosas temerarias.V F
57. Todo el mundo necesita uno o dos amigos para ser feliz.V F
58. Descubro amenazas ocultas en lo que me dicen algunas personas.V F
59. Normalmente trato de que la gente haga las cosas a mi manera.V F
60. Cuando estoy estresado las cosas que me rodean no me parecen reales.V F
61. Me enfado cuando la gente no quiere hacer lo que le pido.V F
62. Cuando finaliza una relación, tengo que empezar otra rápidamente.V F
63. Evito las actividades que no me resulten familiares para no sentirme molesto tratando de hacerlas.V F
64. A la gente le resulta difícil saber claramente qué estoy diciendo.V F
65. Prefiero asociarme con gente de talento.V F
66. He sido víctima de ataques injustos sobre mi carácter o mi reputación.V F
67. No suelo mostrar emoción.V F
68. Hago cosas para que la gente me admire.V F
69. Suelo ser capaz de iniciar mis propios proyectos.V F
70. La gente piensa que soy extraño o excéntrico.V F
71. Me siento cómodo en situaciones sociales.V F
72. Mantengo rencores contra la gente durante años.V F
73. Me resulta difícil no estar de acuerdo con la personas de las que dependo.V F
74. Me resulta difícil no meterme en líos.V F
75. Llego al extremo para evitar que la gente me deje.V F
76. Cuando conozco a alguien no hablo mucho.V F
77. Tengo amigos íntimos.V F

I.P.D.E. _____

Módulo DSM-IV

RESUMEN DE LA PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN IPDE MÓDULO DSM-IV

Nombre y Apellidos..... Fecha

1. Poner un círculo en los ítems que no estén seguidos de F, si la respuesta es VERDADERO.
2. Poner un círculo en el resto de los ítems (aquellos seguidos por F), si la respuesta es FALSO.
3. Si tres o más ítems de un trastorno han sido señalados con un círculo, el sujeto ha dado positiva la evaluación para ese trastorno, y debe ser entrevistado. Los clínicos e investigadores pueden adoptar estándares de referencia mayores o menores, dependiendo de las características de la muestra, y de la importancia relativa que tengan para ellos los errores de sensibilidad (falsos negativos) o de especificidad (falsos positivos). Este cuestionario no debe ser usado para hacer diagnósticos o calcular puntuaciones dimensionales de los trastornos de la personalidad.

301.0	PARANOIDE	2F	14F	36	38	58	66	72		
301.20	ESQUIZOIDE	1F	12	21F	31	46	57F	77F		
301.22	ESQUIZOTÍPICO	2F	24	30	52	64	67	70	71F	77F
301.50	HISTRIONICO	5	10	17	26	28	35F	44	45	
301.7	ANTISOCIAL	11F	18F	20	29	47	56	74		
301.81	NARCISISTA	7F	9	15	22	37	55	61	65	68
301.83	LIMITE	4	8	13	25F	40	43	53	60	75
301.4	OBSESIVO-COMPULSIVO	3F	19	23	32	41	48	54	59	
301.6	DEPENDENCIA	6	33	42	49	50	62	69F	73	
301.82	EVITACION	16	27	34	38	39	51	63	76	

ANEXO 3: Escala valoración del estado Ansiedad Estado/ Riesgo: STAI.

Abajo aparecen algunas expresiones que la gente usa para describirse a sí misma. Lea cada frase y coloque una cruz en el casillero que indique cómo se siente EN ESTE MOMENTO. No hay respuestas buenas o malas. No utilice mucho tiempo para responder cada frase, pero trate de elegir la respuesta que mejor describa SUS SENTIMIENTOS AHORA:

	Nada	Un poco	Bastante	Mucho
1. Me siento calmado.....				
2. Me siento seguro.....				
3. Estoy tenso.....				
4. Me siento disgustado.....				
5. Me siento a "mis anchas".....				
6. Me siento alterado.....				
7. En este momento estoy preocupado por algún problema.....				
8. Me siento satisfecho.....				
9. Me siento asustado.....				
10. Me siento cómodo.....				
11. Tengo confianza en mí mismo.....				
12. Me siento nervioso.....				
13. Me siento agitado.....				
14. Me siento indeciso.....				
15. Me siento tranquilo.....				
16. Me siento "a gusto".....				
17. Estoy preocupado.....				
18. Me siento aturdido.....				
19. Me siento equilibrado.....				
20. Me siento bien.....				

	Casi nunca	Algunas veces	Frecuente- mente	Casi siempre
21. Me siento bien.....				
22. Me siento nervioso.....				
23. Me siento "a gusto" conmigo mismo.....				
24. Quisiera ser tan feliz como otros parecen serlo				
25. Siento que fallo				
26. Me siento descansado.....				
27. Soy una persona tranquila, serena y calmada				
28. Siento que las dificultades se me amontonan y no las puedo superar.....				
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia				
30. Soy feliz.....				
31. Tengo malos pensamientos.....				
32. Me falta confianza en mí mismo.....				
33. Me siento seguro.....				
34. Puedo decidirme rápidamente.....				
35. Me siento "fuera de lugar".....				
36. Me siento satisfecho.....				
37. Algunas ideas poco importantes ocupan mi cabeza y me molestan.....				
38. Los engaños me afectan tanto que no me los puedo sacar de la cabeza.....				
39. Soy una persona estable				
40. Cuando pienso las cosas que tengo entre manos me pongo nervioso y tenso.....				

ANEXO 4: Escala de depresión de Beck.**Inventario de Depresión de Beck.**

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido en el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márquela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección, (se puntuará 0-1-2-3).

1) .

- No me siento triste
- Me siento triste.
- Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.
- Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.

2) .

- No me siento especialmente desanimado respecto al futuro.
- Me siento desanimado respecto al futuro.
- Siento que no tengo que esperar nada.
- Siento que el futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.

3) .

- No me siento fracasado.
- Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas.
- Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso.
- Me siento una persona totalmente fracasada.

- 4) .
- Las cosas me satisfacen tanto como antes.
 - No disfruto de las cosas tanto como antes.
 - Ya no obtengo una satisfacción auténtica de las cosas.
 - Estoy insatisfecho o aburrido de todo.
- 5) .
- No me siento especialmente culpable.
 - Me siento culpable en bastantes ocasiones.
 - Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.
 - Me siento culpable constantemente.
- 6) .
- No creo que esté siendo castigado.
 - Me siento como si fuese a ser castigado.
 - Espero ser castigado.
 - Siento que estoy siendo castigado.
- 7) .
- No estoy decepcionado de mí mismo.
 - Estoy decepcionado de mí mismo.
 - Me da vergüenza de mí mismo.
 - Me detesto.
- 8) .
- No me considero peor que cualquier otro.
 - Me autocrítico por mis debilidades o por mis errores.
 - Continuamente me culpo por mis faltas.
 - Me culpo por todo lo malo que sucede.

9) .

- No tengo ningún pensamiento de suicidio.
- A veces pienso en suicidarme, pero no lo cometería.
- Desearía suicidarme.
- Me suicidaría si tuviese la oportunidad.

10).

- No lloro más de lo que solía llorar.
- Ahora lloro más que antes.
- Lloro continuamente.
- Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera.

11).

- No estoy más irritado de lo normal en mí.
- Me molesto o irrito más fácilmente que antes.
- Me siento irritado continuamente.
- No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solían irritarme.

12).

- No he perdido el interés por los demás.
- Estoy menos interesado en los demás que antes.
- He perdido la mayor parte de mi interés por los demás.
- He perdido todo el interés por los demás.

13).

- Tomo decisiones más o menos como siempre he hecho.
- Evito tomar decisiones más que antes.
- Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes.
- Ya me es imposible tomar decisiones.

- 14).
- No creo tener peor aspecto que antes.
 - Me temo que ahora parezco más viejo o poco atractivo.
 - Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo.
 - Creo que tengo un aspecto horrible.
- 15).
- Trabajo igual que antes.
 - Me cuesta un esfuerzo extra comenzar a hacer algo.
 - Tengo que obligarme mucho para hacer algo.
 - No puedo hacer nada en absoluto.
- 16).
- Duermo tan bien como siempre.
 - No duermo tan bien como antes.
 - Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir.
 - Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir.
- 17).
- No me siento más cansado de lo normal.
 - Me canso más fácilmente que antes.
 - Me canso en cuanto hago cualquier cosa.
 - Estoy demasiado cansado para hacer nada.
- 18).
- Mi apetito no ha disminuido.
 - No tengo tan buen apetito como antes.
 - Ahora tengo mucho menos apetito.
 - He perdido completamente el apetito.

19).

- Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada.
- He perdido más de 2 kilos y medio.
- He perdido más de 4 kilos.
- He perdido más de 7 kilos.
- Estoy a dieta para adelgazar SI/NO.

20).

- No estoy preocupado por mi salud más de lo normal.
- Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento.
- Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar algo más.
- Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa.

21).

- No he observado ningún cambio reciente en mi interés.
- Estoy menos interesado por el sexo que antes.
- Estoy mucho menos interesado por el sexo.
- He perdido totalmente mi interés por el sexo.

Guía para la interpretación del inventario de la depresión de Beck:

Puntuación	Nivel de depresión*
1-10	Estos altibajos son considerados normales.
11-16	Leve perturbación del estado de ánimo.
17-20	Estados de depresión intermitentes.
21-30	Depresión moderada.
31-40	Depresión grave.
+ 40	Depresión extrema.

* Una puntuación persistente de 17 o más indica que puede necesitar ayuda profesional.

ANEXO 5: Autorización de la Comisión de Investigación.

COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

INFORME DEL COORDINADOR DE INVESTIGACION

D. Francisco Miguel González Valverde, Coordinador de Investigación y Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia,

INFORMA

Que se ha presentado la propuesta para que se realice en este Centro el proyecto titulado **"EFICACIA TERAPÉUTICA DEL BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO FRENTE A LA GASTRECTOMÍA VERTICAL LAPAROSCÓPICA AL AÑO DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA. FACTORES DE RIESGO DE FRACASO DE LA CIRUGÍA Y MODELO PREDICTIVO DE PÉRDIDA DE PESO INADECUADA AL AÑO DE LA CIRUGÍA"** y considera que:

Dicha solicitud se acompaña de todos los documentos requeridos por la Comisión de Investigación Clínica para que se desarrolle el proyecto

Conoce el protocolo de actuación y considera que se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad en relación con los objetivos del estudio.

El estudio no ocasiona ninguna interferencia en el seguimiento habitual de los pacientes incluidos en el mismo.

La capacidad del Grupo de Investigación y los medios disponibles son apropiados para realizar el estudio, habiéndose comprometido los investigadores a llevarlo a cabo de acuerdo con su contenido

El proyecto incluye la afirmación explícita de cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables y no están previstas compensaciones económicas.

Y que emite informe favorable para que dicho estudio sea realizado en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia por D. Antonio José Fernández López como Investigador Principal.

Lo que firmo en Murcia, a 10 de marzo de 2015.

El Coordinador de Investigación



ÁREA DE SALUD VII
MURCIA ESTE

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA - MURCIA

Fdo.: F. Miguel González Valverde
Coordinador Investigación

ANEXO 5: Documento T-20. Autorizaciones Directores TesisUNIVERSIDAD DE
MURCIA

D. Antonio Albarracín Marín Blázquez, Doctor de Universidad del Área de Cirugía General en el Departamento de Ciencias de la Salud, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "Eficacia Terapéutica del Bypass Gástrico Laparoscópico Frente a la Gastrectomía Vertical Laparoscópica al Año de la Cirugía Bariátrica. Factores de Riesgo de Fracaso de la Cirugía y Modelo Predictivo de Pérdida de Peso Inadecuada al Año de la Cirugía", realizada por D. Antonio José Fernández López, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 24 de Abril de 2017

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Antonio Albarracín Marín Blázquez', written over a horizontal line.

Mod:T-20



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

D^a. María Carmen Sánchez Álvarez, Doctora de Universidad del Área de Cirugía en el Departamento de Cirugía, Pediatría, Obstetricia y Ginecología, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "Eficacia Terapéutica del Bypass Gástrico Laparoscópico Frente a la Gastrectomía Vertical Laparoscópica al Año de la Cirugía Bariátrica. Factores de Riesgo de Fracaso de la Cirugía y Modelo Predictivo de Pérdida de Peso Inadecuada al Año de la Cirugía", realizada por D. Antonio José Fernández López, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 24 de Abril de 2017

Mod:T-20