



**UNIVERSIDAD DE MURCIA**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

**Eficacia de la Gastrectomía Vertical  
Laparoscópica frente al Bypass Gástrico  
Laparoscópico en el Tratamiento Quirúrgico  
de Pacientes con Obesidad Mórbida**

**D<sup>a</sup>. Ángela Sánchez Cifuentes**

**2016**





**EFICACIA DE LA GASTRECTOMÍA VERTICAL  
LAPAROSCÓPICA FRENTE AL BYPASS GÁSTRICO  
LAPAROSCÓPICO EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO  
DE PACIENTES CON OBESIDAD MÓRBIDA**

**Tesis Doctoral  
Anatomía Aplicada a la Clínica**

Presentada por  
**Ángela Sánchez Cifuentes**

Dirigida por  
**Prof. Dña. Matilde Moreno Cascales  
Prof. Dr. D. Francisco Miguel González Valverde  
Prof. Dr. D. Antonio Albarracín Marin-Blázquez**

**UNIVERSIDAD DE MURCIA**  
**Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología**  
**Facultad de Medicina**

Murcia 2016





UNIVERSIDAD DE  
MURCIA

D<sup>a</sup>. Matilde Moreno Cascales, Profesora Titular de Universidad del Área de ANATOMÍA HUMANA en el Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "EFICACIA DE LA GASTRECTOMÍA VERTICAL LAPAROSCÓPICA FRENTE AL BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE PACIENTES CON OBESIDAD MÓRBIDA.", realizada por D<sup>a</sup>. Ángela Sánchez Cifuentes, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 10 de Junio de 2016

Firmante: MARIA MATILDE MORENO CASCALES; Fecha-hora: 10/06/2016 00:18:08; Emisor del certificado: C=ES,O=ACCYUOU-PMACCV,CN=ACCYUO-120;



Código seguro de verificación: RUxFMjt4-3oJLnL9a-368Tqo2u-199/Thnn

Mod: T-20  
COPIA ELECTRÓNICA - Página 1 de 1

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento administrativo electrónico archivado por la Universidad de Murcia, según el artículo 30.5 de la Ley 11/2007, de 22 de junio. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección: <https://sede.um.es/validador/>





UNIVERSIDAD DE  
**MURCIA**

D. Francisco Miguel González Valverde, Doctor de Universidad del Área de Cirugía en el Departamento de Cirugía, Pediatría, Obstetricia y Ginecología, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "EFICACIA DE LA GASTRECTOMÍA VERTICAL LAPAROSCÓPICA FRENTE AL BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE PACIENTES CON OBESIDAD MÓRBIDA", realizada por D<sup>a</sup>. Angela Sánchez Cifuentes, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 10 de Junio de 2016





UNIVERSIDAD DE  
MURCIA

D. Antonio Albarracín Marín-Blázquez, Doctor de Universidad del Área de Cirugía General y del Aparato Digestivo en el Departamento de Ciencias de la Salud, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "EFICACIA DE LA GASTRECTOMÍA VERTICAL LAPAROSCÓPICA FRENTE AL BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE PACIENTES CON OBESIDAD MÓRBIDA", realizada por D<sup>a</sup>. Angela Sánchez Cifuentes, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 10 de Junio de 2016

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Antonio Albarracín Marín-Blázquez", written over a horizontal line.



---

# **AGRADECIMIENTOS**

---



La idea de este proyecto surgió en los pasillos del quirófano, como no podía ser de otra manera. Empecé a elaborar este proyecto con gran entusiasmo, aun sin saber todo lo que me iba a aportar, no solo a nivel académico y profesional, sino también como experiencia personal. Este es el resultado del trabajo y el esfuerzo realizado no solo por mi sino también por todas las personas que me han acompañado en este largo camino.

A **Matilde Moreno**, porque aunque no es fácil, ha sido capaz de encontrar tiempo para este trabajo, por su incansable ayuda, por su paciencia y por sus tan útiles consejos. Ha sido un placer compartir esas largas pero productivas tardes.

A **Miguel González**, porque desde el principio ha sido una pieza fundamental en este proyecto. Por ser capaz de sacarme una carcajada con sus correcciones. Porque en los no tan buenos momentos también ha estado ahí. Sin Miguel esto no hubiera tenido lugar.

A **Antonio Albarracín**, por haberme orientado en mi corta carrera como cirujana, por ser esa persona que sin mimos te cuida, y por seguir compartiendo sus conocimientos y apostar por mi.

A todo el **Servicio de Cirugía General** del Hospital General Universitario Reina Sofía. Compañeros de los que he aprendido, con los que he crecido y con los que tantos buenos y no tan buenos momentos he compartido. A la Unidad de Cirugía Bariátrica, **Javier Ródenas**, **Miguel González** y **Marien Tamayo**. Mil gracias por su colaboración y su buen trabajo. Es para mi un placer haber contado con ellos para este proyecto.

A los residentes y ya no residentes de cirugía, **Miguel Ruiz**, **Emilio Peña**, **María Vicente**, **Nuria Martínez**, **Antonio José Fernández**, **Delia Lujan** y **Esther Medina**. Grandes amigos y compañeros, por los grandes momentos compartidos y por estar siempre ahí, en las duras y en las maduras.

En especial a **Emilio Peña** y **Nuria Martínez**, por su incondicional e inmensurable apoyo.

A **María Maestre, Pati Pastor, Marifé Candel y Pedro Parra**, por ser piezas clave para mí y por aportarme tanto, cada uno de una manera.

A mi **padre**, mis **hermanos**, mis sobrinos **Kique y Javi**, y mi **Abuelita**. A mi **Yaya** y a mi **Yayo, tíos y primos**. A todos ellos por haber compartido tanto conmigo y hacerme sentir que tengo un sitio en el mundo.

A mi **Madre**, por todo. Porque no sabría por donde empezar y nunca acabaría de agradecerle todo lo que me ha ofrecido en la vida. Por ser el mejor ejemplo a seguir.

A mis **amigos y amigas**, por compartir conmigo tantos buenos momentos y por ser tan divertidos y estupendos.

---

# RESUMEN

---



## **INTRODUCCIÓN**

La cirugía bariátrica es el tratamiento más eficaz para conseguir una pérdida de peso mantenida y mejorar las comorbilidades en los pacientes con obesidad mórbida (OM). El Bypass Gástrico Laparoscópico (BGL) es considerado el gold standard en cirugía bariátrica, aunque la Gastrectomía Vertical Laparoscópica (GVL) puede introducir ventajas significativas para el tratamiento de los pacientes con OM por su eficacia, seguridad y aparente sencillez. Actualmente no hay consenso sobre cuál es la técnica más adecuada.

## **HIPÓTESIS**

La eficacia terapéutica de la GVL será no inferior a la del BGL. La evolución de las comorbilidades y la seguridad terapéutica será similar en ambas.

## **OBJETIVOS**

Demostrar la no-inferioridad en la eficacia terapéutica de la GVL frente al BGL, al año de la intervención.

Comparar la evolución de las comorbilidades, la seguridad terapéutica y los cambios en la calidad de vida entre ambas técnicas, tras un año de seguimiento.

## **MATERIAL Y MÉTODO**

Se realizó un ensayo clínico de no-inferioridad en pacientes con OM en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia entre 2013 y 2015. Los sujetos se aleatorizaron para ser intervenidos mediante BGL o GVL. La recogida de datos se realizó al primer mes, al sexto mes y al año de la cirugía.

Para valorar la eficacia terapéutica de ambas técnicas, se realizó un análisis de no-inferioridad; una comparación de proporciones y una comparación de medias del porcentaje de exceso de peso perdido (%EPP) y del exceso de IMC perdido (%EIMCP), en las diferentes fases del estudio.

Se analizó la evolución de las comorbilidades en ambos grupos de tratamiento a lo largo del estudio.

La seguridad del tratamiento se evaluó comparando la proporción de los acontecimientos adversos ocurridos durante el ensayo.

Para evaluar la calidad de vida, se compararon los datos obtenidos con los cuestionarios SF-36 y de Moorehead-Ardelt, en ambos grupos de tratamiento a lo largo del estudio.

## **RESULTADOS**

Se incluyeron 100 pacientes. La edad media fue de  $41 \pm 10,5$  años y el 70% eran mujeres. Se intervinieron 51 pacientes mediante BGL y 49 mediante GVL.

Las características basales de ambos grupos fueron similares. La duración media de la intervención fue significativamente menor en el grupo GVL. No existieron diferencias estadísticamente significativas en los días de hospitalización.

No hubo diferencias en la media de %EPP ni de %EIMCP entre los dos grupos de tratamiento durante el estudio. La proporción de pacientes con resultado excelente de la cirugía según estos parámetros fue significativamente mayor en el grupo de BGL.

Se observó una mejoría significativa en todas las comorbilidades con ambas técnicas quirúrgicas; siendo mayor la de la HTA y DM II del grupo de BGL.

El número de Acontecimientos Adversos al mes fue significativamente mayor en el grupo de BGL, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en las demás mediciones de la seguridad terapéutica ni en la evolución de la calidad de vida entre ambos grupos, en el primer año postoperatorio.

## **CONCLUSIONES**

No ha sido posible demostrar la no-inferioridad en la eficacia de la GVL frente al BGL. El porcentaje de pacientes que presentan resultados excelentes de la cirugía es

mayor en el grupo de BGL. No hay diferencias entre ambas técnicas quirúrgicas ni en la evolución de la media del %EPP ni en el %EIMCP.

Tampoco las hay en la evolución de la DLP, del SAOS y de la osteoartropatía, ni en la evolución de la calidad de vida.

Los pacientes intervenidos mediante BGL presentaron una mejoría más acusada tanto de la HTA como de la DM II.

Las complicaciones menores precoces son más frecuentes en el BGL, aunque las complicaciones mayores y tardías se presentan por igual en ambas técnicas.

**Palabras clave:** Obesidad mórbida, Cirugía bariátrica, Cirugía laparoscópica, Bypass gástrico, Gastrectomía vertical.



---

# ABSTRACT

---



## **INTRODUCTION**

Bariatric surgery is the most effective treatment to achieve a maintained loss of weight and improve comorbidities for patients with morbid obesity (MO). Laparoscopic Gastric Bypass (LGB) is considered as the gold standard in bariatric surgery, although Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (LSG) can introduce significant advantages when treating patients suffering from MO, due to its efficacy, safety and apparent ease. There is no agreement nowadays on the most appropriate technique.

## **HYPOTHESIS**

Therapeutic efficacy of LSG will not be lower than LGB. The evolution of comorbidities and the therapeutic safety will be the same for both cases.

## **OBJECTIVES**

To prove the non-inferiority in the effectiveness of LSG in comparison to LGB one year after the surgery.

To compare the evolution of comorbidities, the therapeutic safety and the changes in life quality within both techniques after being monitored for a year.

## **MATERIALS AND METHOD**

A non-inferiority randomized controlled trial was performed in MO patients in “Hospital General Universitario Reina Sofia” Hospital in Murcia, between 2013 and 2015. Subjects to be studied were randomly chosen to have either LGB or LSG surgery. Data collection took place during the first month, the sixth one and a year after the surgery.

In order to value the therapeutic efficacy of both techniques, a non-inferiority analysis was performed, as well as a comparison of proportions and means values of percentage excess weight lost (%EWL) and percentage excess BMI lost (%EBMIL) during the different phases of the research.

Evolution of comorbidities was analysed in both groups of the treatment throughout the research.

Safety was evaluated by comparing the proportion of adverse events occurred during the essay.

To evaluate the quality of life, the data obtained from the forms SF-36 and Moorehead-Ardelt, in both groups of treatment throughout the research.

## **RESULTS**

One hundred patients were included. The average age was 41+10.5 and 70% of them were women. Fifty one patients had LGB and 49 had LSG.

Basal features of both groups were similar. The average length of surgery was significantly shorter in the group LVG. There were no significant statistics differences between both groups in hospital stay.

There were no differences either in %EWL or %EBMIL among the groups of treatment during the research. Proportion of patients with an excellent result after the surgery in accordance to these parameters was significantly higher in the LGB group.

A significant improvement was observed in all the comorbidity with both surgical techniques; being Arterial Hypertension and Type-2 Diabetes Mellitus higher in LBG group.

Amount of adverse events after one month was significantly higher in the LGB group, but no statically significant differences were found in the rest of measurements on therapeutic safety or of evolution of the quality of life between both groups during the first year after the surgery.

## **CONCLUSIONS**

It has not been possible to prove the non-inferiority in the efficacy of LVG in comparison to LGB. Patients's percentage showing excellent results after the surgery is

higher in the LGB group. There are no differences between both surgical techniques, neither in the evolution of the %EPP nor %EBMI measurements.

In the same way, there are no such differences in Dyslipidaemia, Sleep apnea syndrome and osteoarthropathy, nor in the evolution of life quality.

Patients who had BGL surgery showed more marked improvement in arterial hypertension and type-2 diabetes mellitus.

Early minor complications are more frequent in LGB, although major and late complications occur equally in both techniques.

**Keywords:** Morbid Obesity, Bariatric surgery, Laparoscopic surgery, Gastric bypass. Sleeve gastrectomy.



---

# ÍNDICE

---



---

1. INTRODUCCIÓN .....	49
1.1. Recuerdo anatómico .....	52
1.1.1. Pared abdominal .....	52
1.1.2. Cavidad abdominal.....	54
1.2. Definición de obesidad .....	57
1.3. Epidemiología.....	58
1.4. Etiopatogenia de la obesidad.....	60
1.5. Fisiopatología de la obesidad.....	61
1.6. Clasificación de la obesidad.....	65
1.7. Comorbilidades asociadas a la obesidad.....	66
1.7.1. Alteraciones cardiovasculares .....	68
1.7.2. Alteraciones endocrinas .....	69
1.7.3. Síndrome metabólico .....	70
1.7.4. Alteraciones respiratorias .....	71
1.7.5. Alteraciones digestivas.....	72
1.7.6. Alteraciones de la calidad de vida .....	73
1.7.7. Neoplasias .....	73
1.8. Tratamiento de la obesidad mórbida.....	74
1.8.1. Técnicas quirúrgicas.....	74
1.8.2. Aproximación histórica de la cirugía bariátrica .....	75
1.8.3. Actualización en el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida .....	78
1.9. Indicaciones de la cirugía bariátrica .....	80
1.10. Recomendaciones para la cirugía bariátrica .....	82
1.10.1. Evaluación preoperatoria .....	83
1.10.2. Plan de seguimiento postoperatorio.....	84
1.10.3. Evaluación de los resultados.....	85
1.11. Complicaciones postoperatorias.....	86
1.11.1. Complicaciones postoperatorias graves más frecuentes.....	87

1.12. Justificación del estudio .....	92
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	93
2.1. Hipótesis .....	95
2.2. Objetivos.....	95
2.2.1. Objetivo principal.....	95
2.2.2. Objetivos secundarios .....	96
3. MATERIAL Y MÉTODO .....	97
3.1. Pacientes y material.....	99
3.1.1. Población .....	99
3.1.2. Ámbito.....	99
3.1.3. Historia clínica. Fuentes de datos .....	100
3.1.4. Material .....	101
3.2. Método.....	104
3.2.1. Diseño del estudio.....	104
3.2.2. Selección de sujetos .....	105
3.2.3. Programa de actividades del estudio .....	108
3.2.4. Evaluación basal y de selección .....	109
3.2.5. Fase de tratamiento activo .....	111
3.2.6. Finalización del estudio .....	113
3.2.7. Descripción del tratamiento .....	115
3.2.8. Variables empleadas en el estudio .....	119
3.2.9. Valoración de las variables a estudio.....	123
3.2.10. Tratamiento estadístico de los datos .....	129
3.2.11. Aspectos Éticos, Legales y Administrativos .....	131
4. RESULTADOS .....	133
4.1. Flujo de pacientes.....	135
4.2. Análisis de las características basales de la muestra .....	135

---

4.2.1. Características demográficas y antropométricas.....	135
4.2.2. Comorbilidades basales .....	136
4.2.3. Calidad de vida relacionada con la salud .....	139
4.3. Análisis de las variables relacionadas con el proceso quirúrgico .....	139
4.4. Análisis de los resultados de eficacia de la cirugía .....	140
4.4.1. Análisis las variables %EPP y %EIMCP por categorías de resultados la cirugía.....	140
4.4.2. Análisis de la no-inferioridad en términos de eficacia según %EIMCP .....	141
4.4.3. Valoración del efecto del tratamiento en las variables peso, IMC, %EPP y %EIMCP.....	142
4.4.4. Análisis de los resultados de la cirugía en función de las variables relacionadas con cada técnica quirúrgica .....	145
4.5. Análisis de la evolución de las comorbilidades .....	146
4.5.1. Evolución de la Hipertensión Arterial .....	146
4.5.2. Evolución de la Diabetes Mellitus tipo II .....	150
4.5.3. Evolución de la Dislipemia.....	152
4.5.4. Evolución del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño .....	156
4.5.5. Evolución de la osteoartropatía.....	156
4.6. Análisis de la seguridad del tratamiento .....	157
4.6.1. Análisis de los Acontecimientos Adversos y Acontecimientos Adversos Graves .....	157
4.6.2. Análisis de las complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo.....	159
4.6.3. Análisis descriptivo de los acontecimientos adversos .....	159
4.7. Análisis de la calidad de vida relacionada con la salud.....	160
5. DISCUSIÓN .....	163
5.1. Características basales de los pacientes.....	166

5.1.1. Edad .....	166
5.1.2. Sexo .....	167
5.1.3. Parámetros antropométricos.....	168
5.1.4. Comorbilidades asociadas.....	169
5.1.5. Calidad de vida basal .....	170
5.2. Variables relacionadas con el proceso quirúrgico.....	171
5.2.1. Duración de la cirugía.....	171
5.2.2. Estancia hospitalaria.....	171
5.2.3. Características específicas de cada tipo de cirugía.....	172
5.3. Eficacia de la cirugía .....	172
5.3.1. Resultados de la cirugía según %EPP y %EIMCP y Análisis de no-inferioridad de la GVL frente al BGL .....	173
5.3.2. Evolución del %EPP y del %EIMCP .....	177
5.3.3. Valoración global de la eficacia de la cirugía.....	180
5.4. Evolución de las comorbilidades .....	181
5.4.1. Evolución de la Hipertensión arterial .....	181
5.4.2. Evolución de la Diabetes Mellitus tipo II .....	183
5.4.3. Evolución de la Dislipemia.....	184
5.4.4. Evolución del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño .....	185
5.4.5. Evolución de la osteoartropatía .....	186
5.5. Seguridad del tratamiento .....	187
5.6. Evolución de la calidad de vida relacionada con la salud.....	195
6. CONCLUSIONES .....	199
7. BIBLIOGRAFÍA.....	203
8. ANEXOS .....	225
8.1. Anexo I: Cuaderno de Recogida de Datos .....	227

---

8.2.	Anexo II: Consentimiento informado para cirugía bariátrica .....	240
8.3.	Anexo III: Documento de compromiso para la participación en el estudio.....	242
8.4.	Anexo IV: Cuestionario SF-36 versión 2.....	249
8.5.	Anexo V: Cuestionario Moorehead-Ardelt .....	254
8.6.	Anexo VI: Vía Clínica de Cirugía Bariátrica .....	255
8.7.	Anexo VII: Dictamen del CEIC.....	257



---

# ÍNDICE DE TABLAS

---



---

Tabla 1.	Clasificación de la obesidad .....	66
Tabla 2.	Principales patologías asociadas a la obesidad .....	66
Tabla 3.	Contraindicaciones de cirugía bariátrica .....	81
Tabla 3.	Complicaciones postoperatorias de la cirugía bariátrica.....	87
Tabla 5.	Material quirúrgico empleado .....	102
Tabla 6.	Parámetros y resultados del tamaño muestral.....	108
Tabla 7.	Programa de actividades del estudio .....	109
Tabla 8.	Fórmulas para el cálculo del peso ideal.....	122
Tabla 9.	Evaluación de evolución de comorbilidades.....	123
Tabla 10.	Clasificación de resultados de la técnica quirúrgica .....	124
Tabla 11.	Dimensiones de la Escala de Calidad de Vida SF-36.....	127
Tabla 12.	Componentes y sistema de puntuación del cuestionario de calidad de vida Moorehead-Ardelt.....	129
Tabla 13.	Características demográficas y antropométricas .....	136
Tabla 14.	HTA basal .....	136
Tabla 15.	DM II basal.....	137
Tabla 16.	DLP basal.....	137
Tabla 17.	SAOS basal.....	138
Tabla 18.	Osteoartropatía basal.....	138
Tabla 19.	Calidad de vida relacionada con la salud .....	139
Tabla 20.	Variables relacionadas con el proceso quirúrgico .....	139
Tabla 21.	Análisis descriptivo de las características de la técnica quirúrgica.....	140
Tabla 22.	Resultados de eficacia de la cirugía .....	140
Tabla 23.	Intervalos de confianza de la diferencia de proporciones entre ambos grupos de tratamiento .....	141
Tabla 24.	Análisis estadístico de no-inferioridad de la diferencia de proporciones entre ambos grupos.....	141
Tabla 25.	Prueba de esfericidad de Mauchly para las variables antropométricas..	142
Tabla 26.	Medias y contrastes estadísticos entre grupos en las variables peso, IMC, %EPP Y %EIMCP.....	143

Tabla 27. Correlaciones entre las variables asa alimentaria/ reservorio gástrico y %EPP/ %EIMCP en el grupo BGL.....	146
Tabla 28. Correlaciones entre las variables asa alimentaria/ reservorio gástrico y %EPP/ %EIMCP en el grupo GVL.....	146
Tabla 29. Evolución de HTA por grupos de tratamiento .....	147
Tabla 30. Comparación de la evolución de la HTA entre grupos.....	147
Tabla 31. Prueba de esfericidad de Mauchly para la TAS y TAD.....	148
Tabla 32. Medias y contrastes estadísticos entre grupos para la TAS y TAD..	148
Tabla 33. Evolución de la DM II por grupos de tratamiento.....	150
Tabla 34. Comparación de la evolución de la DM II entre grupos .....	150
Tabla 35. Prueba de esfericidad de Mauchly para la glucemia .....	151
Tabla 36. Medias y contrastes estadísticos entre grupos para la glucemia .....	151
Tabla 37. Evolución de la DLP por grupos de tratamiento .....	152
Tabla 38. Comparación de la evolución de la DLP entre grupos .....	153
Tabla 39. Prueba de esfericidad de Mauchly para el Colesterol total, HDL y TG	153
Tabla 40. Medias y contrastes estadísticos entre grupos para el colesterol total, HDL y TG.....	154
Tabla 41. Evolución del SAOS por grupos de tratamiento.....	156
Tabla 42. Comparación de la evolución del SAOS entre grupos .....	156
Tabla 43. Evolución de la osteoartropatía por grupos de tratamiento .....	157
Tabla 44. Comparación de la evolución la osteoartropatía entre grupos.....	157
Tabla 45. Acontecimientos Adversos .....	158
Tabla 46. Acontecimientos Adversos Graves.....	158
Tabla 47. Complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo .....	159
Tabla 48. Análisis descriptivo de tipo de acontecimiento adverso.....	160
Tabla 49. Prueba esfericidad de Mauchly para las variables PCS, MCS y Moorehead-Ardelt.....	161
Tabla 50. Medias y contrastes estadísticos entre grupos en las variables de calidad de vida.....	161
Tabla 51. Resultados de %EPP en la bibliografía.....	178

---

## **ÍNDICE DE FIGURAS Y GRÁFICAS**

---



Figura 1.	Músculos de la pared abdominal.....	53
Figura 2.	Cuadrantes del abdomen.....	54
Figura 3.	Cavidad abdominal .....	55
Figura 4.	Relaciones anatómicas del estómago .....	57
Figura 5.	Distribución de la prevalencia de obesidad por áreas geográficas y sexo .....	58
Figura 6.	Área de salud VII, Murcia-Este.....	99
Figura 7.	Analizador Tanita de composición corporal.....	101
Figura 8.	Proceso de estudio, valoración y selección de los pacientes.....	108
Figura 9.	Ejemplo de aleatorización por bloques .....	112
Figura 10.	Flujo de participantes del ensayo .....	114
Figura 11.	Posición de los trócares .....	115
Figura 12.	Gastrectomía vertical .....	116
Figura 13.	Bypass gástrico .....	117
Figura 14.	Cálculo de las variables PCS y MCS.....	128
Gráfica 1.	Evolución de las variables peso, IMC, %EPP y %EIMCP.....	144
Gráfica 2.	Evolución de la TAS Y TAD .....	149
Gráfica 3.	Evolución de la glucemia .....	152
Gráfica 4.	Evolución del colesterol Total, HDL y TG .....	155
Gráfica 5.	Evolución de las variables de calidad de vida relacionada con la salud	162



---

# **ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS**

---



AA: Acontecimiento Adversos

AAG: Acontecimiento Adverso Grave

AGRP: Péptido relacionado con agouti

ANOVA: Análisis de la Varianza

ASMBS: American Society for Metabolic & Bariatric Surgery

BAROS: Bariatric Analysis and Reporting Outcome System

BGAL: Banda Gástrica Ajustable Laparoscópica

BGL: Bypass Gástrico Laparoscópico

CEIC: Comisión de Ética e Investigación Clínica

CET: Consumo Energético Total

CPAP: Presión Aérea Positiva Continua

CRD: Cuaderno de Recogida de Datos

CVRS: Calidad de Vida Relacionadas con la Salud

DE: Desviación Estándar

DINO: Diabetes, Nutrición y Obesidad en la población adulta de la Región de Murcia

DLP: Dislipemia

DM II: Diabetes Mellitus tipo II

DORICA: Dislipemia, Obesidad y Riesgo Cardiovascular

DRECE: Dieta y Riesgo de Enfermedades Cardiovasculares en España

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

ENRICA: Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España

ENS: Encuesta Nacional de Salud

GABA: Ácido gamma-aminobutírico

GEA: Gasto Energético durante la Actividad física

GEB: Gasto Energético Basal

GET: Gasto Energético derivado del proceso de Termogénesis

GIP: Polipéptido Insulinotrópico dependiente de Glucosa

GIQLI: Gastrointestinal Quality of Life Index

GLP-1: Péptido similar al glucagon tipo 1

GVL: Gastrectomía Vertical Laparoscópica

HCM: Hormona Concentradora de Melanocitos

HDL: Lipoproteína de alta densidad

HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia

HTA: Hipertensión arterial

IFSO: Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad

IGF-1: Factor de crecimiento insulínico

IMC: Índice de masa corporal

LDL: Lipoproteína de baja densidad

MCS: Componente sumario mental

MONICA: Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease

MSH: Hormona melanocito-estimulante

NPT: Nutrición Parenteral Total

NPY: Neuropeptido Y

OM: Obesidad mórbida

OMS: Organización Mundial de la Salud

PCS: Componente Sumario Físico

PP: Polipéptido Pancreático

PYY: Péptido YY

RGE: Reflujo gastroesofágico

SAOS: Síndrome de apnea obstructiva del sueño

SECO: Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y de las enfermedades metabólicas

SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad

SHO: Síndrome de Hipoventilación de la Obesidad

SMS: Servicio Murciano de Salud

SOS: Swedish Obesity Study

TC: Tomografía Computarizada

TEGD: Tránsito esófagogastroduodenal

TEP: Tromboembolismo pulmonar

TG: Triglicéridos

UCB: Unidad de Cirugía Bariátrica

%EIMCP: Porcentaje de exceso de IMC perdido

%EPP: Porcentaje de exceso de peso perdido



---

# 1. INTRODUCCIÓN

---



La obesidad es uno de los principales problemas de salud pública en los países desarrollados y emergentes, afectando a personas de todas las edades, sexo y condición social<sup>[1]</sup>.

Según indica el Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España (ENRICA), la obesidad mórbida (OM) en adultos tiene una prevalencia del 1,2% que tiende a duplicarse cada 5 a 10 años. Además supone la segunda causa de muerte evitable tras el hábito tabáquico<sup>[2]</sup>.

La OM se acompaña de comorbilidades como la diabetes, dislipemia, hipertensión, enfermedad vascular, colelitiasis, osteoartritis, insuficiencia cardíaca, síndrome de apnea del sueño, esterilidad o alteraciones psicológicas<sup>[3]</sup>.

Los pacientes con obesidades leves o moderadas pueden beneficiarse de terapias dietéticas, actividad física dirigida y medidas conductuales, asociadas o no a tratamientos farmacológicos. Mientras que los pacientes con obesidades graves o mórbidas, son refractarios al tratamiento conservador. Por lo que la cirugía bariátrica representa, para estos últimos, una alternativa eficaz y segura.

El tratamiento de la obesidad mórbida ha experimentado un desarrollo muy importante en los últimos 10 años, con avances derivados de la profundización en el conocimiento de la genética, la biología molecular, la terapia nutricional, los métodos de diagnóstico, así como en el desarrollo tecnológico en el campo de la cirugía y en la formación avanzada de los especialistas dedicados a la cirugía bariátrica.

En este breve periodo de tiempo hemos asistido a un cambio de enfoque en el panorama de la terapéutica bariátrica. Las líneas de debate se centran actualmente en la búsqueda de nuevas estrategias que permitan modificar la respuesta metabólica a los alimentos, con el fin de obtener una pérdida ponderal suficiente y mantenida en el tiempo.

La Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y de las enfermedades metabólicas (SECO) publicó las recomendaciones para la práctica de la cirugía

bariátrica y metabólica<sup>[2]</sup>. La Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad (IFSO) reconoce como procedimientos cualificados a la Gastrectomía Vertical, el Bypass Gástrico y la Derivación Biliopancreática. Los especialistas de la SECO afirman que el abordaje laparoscópico es la vía preferente. No obstante existe controversia respecto a la elección del Bypass Gástrico Laparoscópico (BGL) o la Gastrectomía Vertical Laparoscópica (GVL) como técnica de elección. La literatura médica ofrece abundante información sobre la seguridad y eficacia contrastada por una larga experiencia y las técnicas estandarizadas para el empleo del BGL. A pesar de la progresiva implantación en los servicios de cirugía general, no ocurre así con los resultados a largo plazo de la GVL.

A la luz de estudios recientes, creemos que la GVL, más sencilla desde el punto de vista técnico, puede introducir ventajas significativas para el tratamiento de los pacientes con OM, mostrándose como una técnica segura y eficaz en la pérdida de peso y en la resolución de las comorbilidades.

En la comunidad científica, muchos autores afirman que los diferentes resultados obtenidos tras una técnica u otra son consecuencia de las diferentes modificaciones anatómicas realizadas en la cirugía. Mientras que el objetivo de la realización del BGL es la restricción del volumen gástrico, creando un reservorio de unos 10-30cc, y la malabsorción de los nutrientes mediante una derivación intestinal, en la GVL se limita a una restricción del volumen, confeccionando un tubo o manga gástrica a lo largo de la curvatura menor. Como veremos más adelante, recientemente es aceptado que, ambas técnicas además asocian un componente mediado por los cambios en las hormonas intestinales.

## **1.1. RECUERDO ANATÓMICO**

### **1.1.1. Pared abdominal**

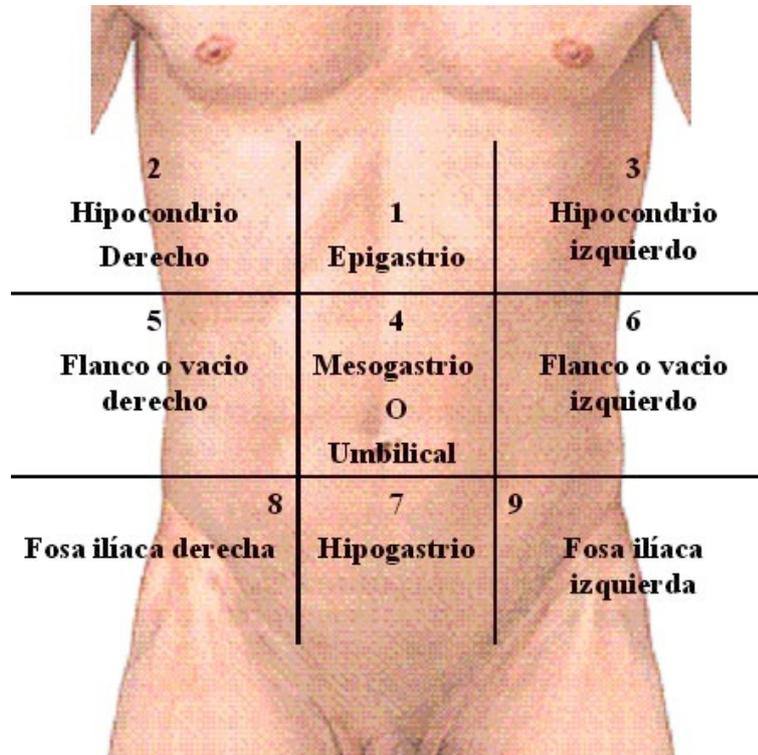
La pared abdominal esta formada por la piel, el tejido celular subcutáneo, por dos grupos musculares y sus aponeurosis. Por un lado, los músculos que se encuentran en la

pared lateral que, de profundo a superficial son: el músculo transverso del abdomen, el músculo oblicuo interno y el oblicuo externo del abdomen. Y por otro lado, los músculos anteriores: músculo recto anterior del abdomen y musculo piramidal. Las aponeurosis de los músculos laterales de la pared abdominal envuelven a modo de cinturón a los músculos rectos anteriores, junto con sus fascias, dando lugar a la vaina de los músculos rectos del abdomen. Forman así una unidad funcional encargada de la sujeción del abdomen, capaz de mantener o modificar la presión intraabdominal en determinadas situaciones fisiológicas (defecación, micción, vómito,...), así como colaborar en la estabilidad de la columna vertebral y en los movimientos del tronco y de la pelvis<sup>[4]</sup>.



**Figura 1. Músculos de la pared abdominal<sup>[5]</sup>**

Podemos dividir el abdomen en 9 cuadrantes, como observamos en la Figura 2:



**Figura 2. Cuadrantes del abdomen<sup>[6]</sup>**

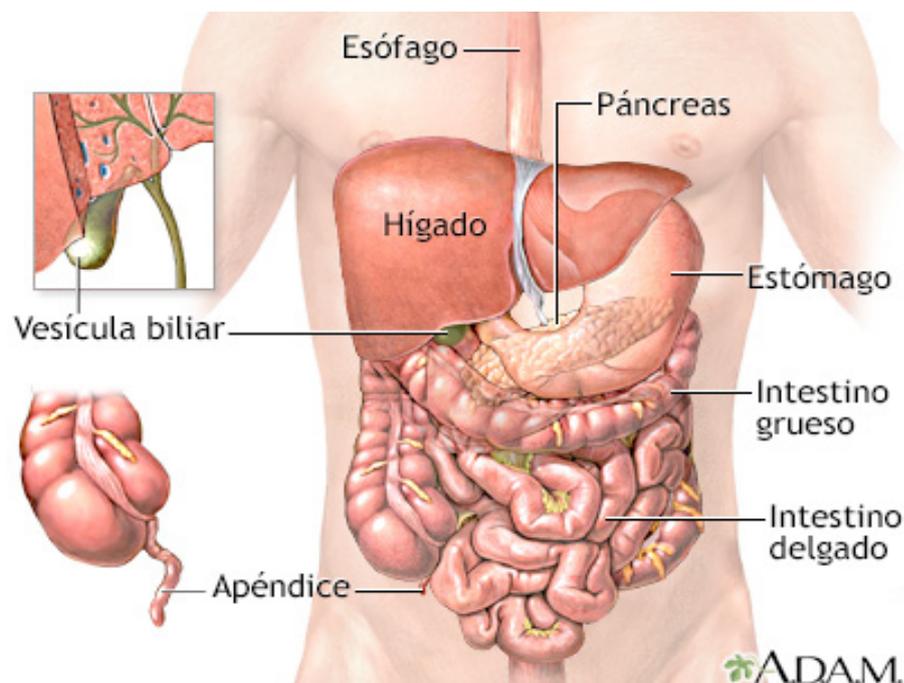
### 1.1.2. Cavidad abdominal

Las vísceras abdominales se encuentran albergadas en la cavidad abdominal, un espacio anatómico limitado cranealmente por el diafragma, caudalmente por la pelvis ósea, los músculos parietales de la pelvis y la musculatura del suelo pélvico. Posteriormente se encuentra la columna vertebral, los músculos profundos del abdomen y la musculatura propia de la espalda. Y por último, su límite anterior lo compone la musculatura anterior y lateral de la pared abdominal y sus aponeurosis.

Dentro de la cavidad abdominal se encuentran los órganos extraperitoneales (2º y 3º porción duodenal, páncreas, riñones, glándulas suprarrenales, vejiga urinaria, próstata, vesículas seminales, vagina y recto medio e inferior) y los órganos intraperitoneales (estómago, hígado y vesícula biliar, bazo, intestino delgado y colon ascendente, transverso, descendente y recto superior, también útero y anejos). Estos últimos revestidos en su totalidad o parcialmente por peritoneo. El mesenterio es un haz de tejido conectivo,

también rodeado de peritoneo, por donde transcurren los vasos venosos y arteriales y los conductos linfáticos, hasta llegar a las vísceras.

Atendiendo al mesenterio del colon transverso, podemos distinguir dos compartimentos dentro de esta cavidad: el espacio supra e inframesocólicos. En este último se encuentran, por orden, la última porción duodenal (que se hace intraperitoneal a nivel del ángulo de Treitz), yeyuno, íleon, colon ascendente transverso, descendente y sigmoide, hasta la porción superior del recto. Nos centraremos en el compartimento supramesocólico, con especial interés sobre el estómago y sus relaciones anatómicas.



**Figura 3. Cavidad abdominal<sup>[2]</sup>**

El estómago es una víscera hueca, formada por una capa serosa, seguida de la subserosa, la muscular (fibras longitudinales, fibras circulares y fibras oblicuas) y por último la mucosa gástrica, que forma grandes pliegues longitudinales. El estómago comienza en el cardias, tras la última porción del esófago. Presenta una curvatura menor y otra mayor y en él se pueden diferenciar 3 partes: fundus (la porción superior, que

forma con el esófago un ángulo denominado ángulo de Hiss), cuerpo y antro. Finalizando en el píloro, que facilita el paso del bolo alimenticio al duodeno.

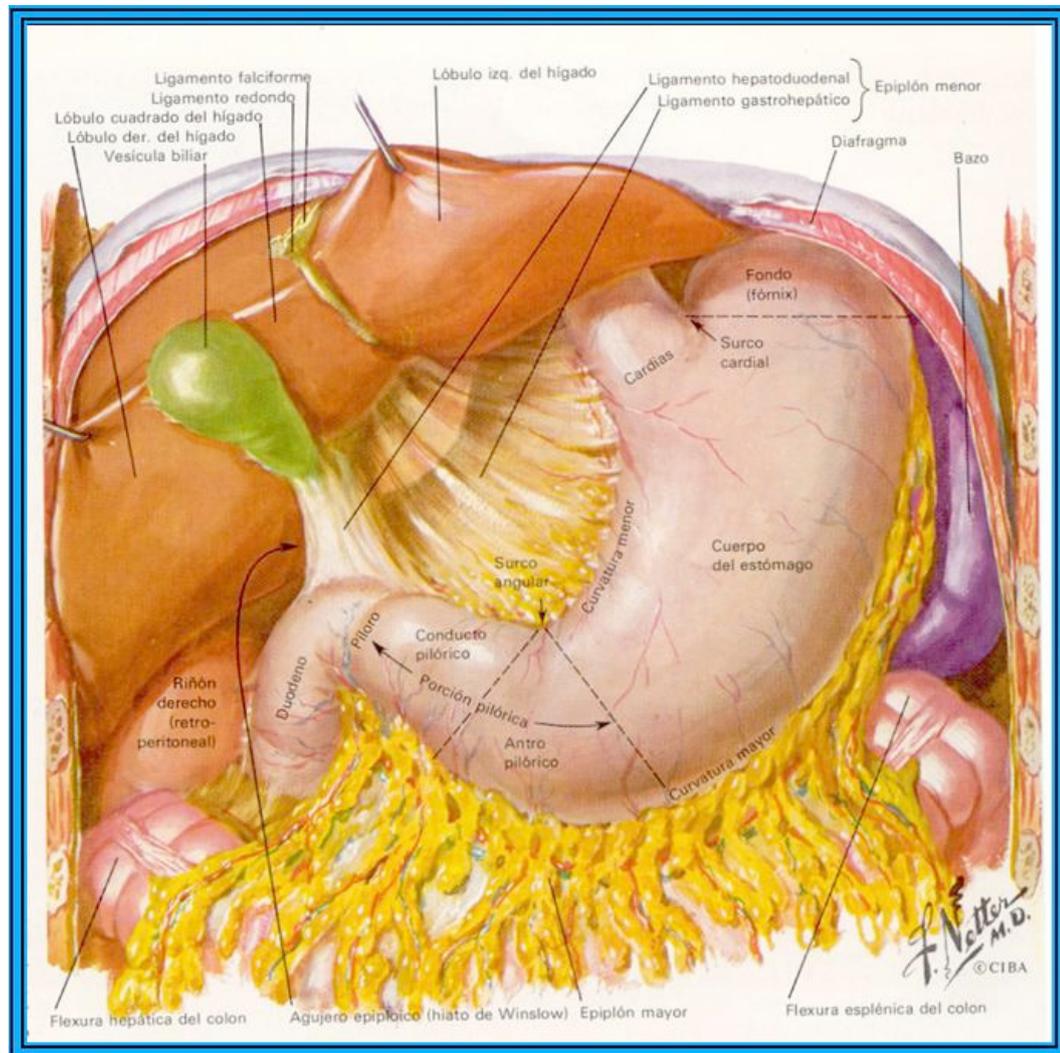
Sus relaciones anatómicas en el espacio supramesocólico son: cranealmente el diafragma y el hiato esofágico. A lo largo de la curvatura mayor, tras el fundus, nos encontramos con los vasos breves que discurren por el ligamento gastroesplénico. El epiplón mayor cuelga de la curvatura mayor por encima del colon transversal, al que se encuentra adherido, hasta cubrir la mayor parte del intestino delgado. La cara ventral derecha del estómago está cubierta por el lóbulo izquierdo del hígado. Estos dos órganos, se encuentran unidos mediante el epiplón menor o ligamento gastrohepático. En la cara craneal de la primera porción del duodeno podemos encontrar el hiato de Winslow, una apertura fisiológica, que nos conduce a la transcavidad de los epiplones. La cara posterior del estómago es el límite anterior de esta cavidad virtual, y el páncreas su límite posterior.

La vascularización arterial del estómago proviene de las arterias del tronco celíaco. La arteria gástrica izquierda o coronaria estomáquica nutre a la curvatura menor, junto con la gástrica derecha o pilórica, rama de la arteria hepática común. Mientras que el aporte arterial de la curvatura mayor viene dado por la arteria gastroepiploica izquierda, rama de la arteria esplénica y la gastroepiploica derecha, rama de la arteria gastroduodenal.

El drenaje venoso de la curvatura menor fluye directamente a la vena porta, a través de la vena gástrica izquierda y derecha. Mientras que el de la curvatura mayor se realiza mediante ramas que drenan en la vena mesentérica superior o la vena esplénica.

El drenaje linfático que proviene de ambas curvaturas pasa por ganglios linfáticos regionales y de ahí a los ganglios celíacos hasta el tronco linfático intestinal.

Por último, el estómago recibe inervación vegetativa de la rama anterior y posterior del nervio vago<sup>[8]</sup>.



**Figura 4. Relaciones anatómicas del estómago<sup>[9]</sup>**

## 1.2. DEFINICIÓN DE OBESIDAD

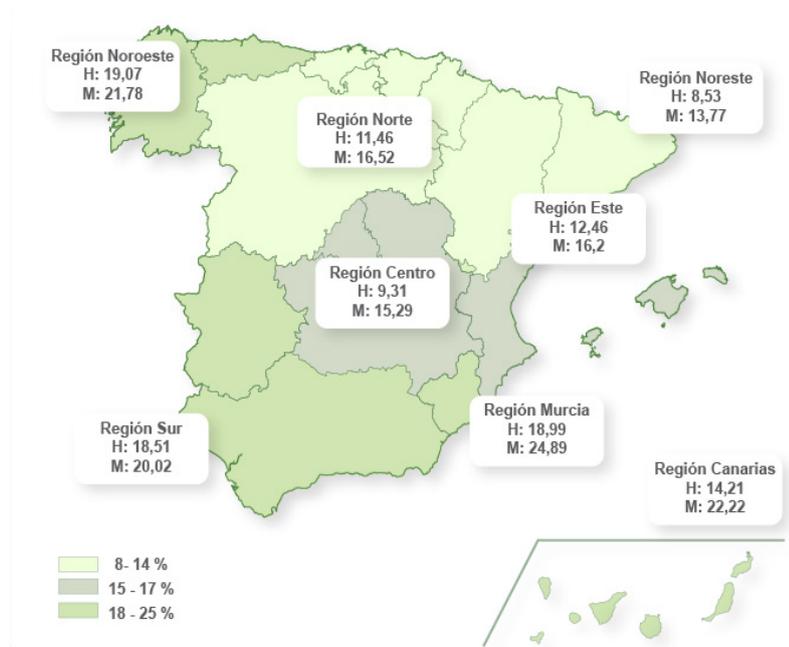
El término obesidad deriva del latín *obesitas*, que significa “excesiva corpulencia”. La obesidad, considerada como el exceso de peso a expensas del tejido adiposo, habitualmente se clasifica, atendiendo al índice de masa corporal (IMC), como la relación del peso (kg) dividida por el cuadrado de la talla (m). La Organización Mundial de la Salud (OMS) y las Sociedades Científicas aceptan como criterio actual de Obesidad al IMC, igual o superior a 30 Kg/m<sup>2</sup>; asimismo, la Obesidad Mórbida se define como un IMC igual o superior a 40<sup>[10]</sup>.

### 1.3. EPIDEMIOLOGÍA

La obesidad es uno de los principales problemas de salud pública en los países desarrollados, abarcando a personas de todas las edades, sexo y condición social<sup>[1]</sup>.

La prevalencia de obesidad en España, para la población adulta, se sitúa en un punto intermedio entre los países del norte de Europa como Dinamarca, Suecia, los Países Bajos o Francia y Australia con las proporciones de obesos más bajas, y EE.UU Canadá, Reino Unido y los países del Este europeo, que presentan una prevalencia mayor<sup>[1, 11]</sup>.

Según se indica en el documento de Consenso Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO), publicado en 2007<sup>[1]</sup>, este es un problema que afecta de manera relevante a España respecto a otros países de Europa y, concretamente, a regiones del sur y este de nuestro país con una tendencia creciente. Los datos aportados en este trabajo derivan del estudio DORICA (Dislipemia, Obesidad y Riesgo Cardiovascular)<sup>[12]</sup>, publicado en 2004. Se muestra una prevalencia estimada de obesidad en la población adulta española (entre 25 y 64 años) del 15,5 %, siendo más elevada en las mujeres (17,5%) que en los hombres (13,2%). El mayor porcentaje de población obesa se localiza en las zonas del Noroeste, Murcia, Sur y Canarias, tal y como se puede observar en la Figura 5.



**Figura 5. Distribución de la prevalencia de obesidad por áreas geográficas y sexo<sup>[1]</sup>**

El porcentaje de obesidad tipo II (IMC 35-39 kg/m<sup>2</sup>) entre 25 y 60 años, es del 0,79% en hombres y del 3,1% en mujeres. Con respecto a obesidad mórbida (IMC  $\geq$  40 kg/m<sup>2</sup>), la prevalencia en mujeres (0,9%) triplica a la encontrada en hombres (0,3%)<sup>[1]</sup>.

En cuanto a la población mayor de 60 años, se observa una prevalencia de obesidad del 35%, correspondiendo un 30,9% a hombres y un 39,8% a mujeres<sup>[13]</sup>.

Posteriormente, los datos obtenidos en el estudio DRECE (Dieta y Riesgo de enfermedades Cardiovasculares en España)<sup>[14]</sup> muestran un aumento del 34,5% en la prevalencia de obesidad en los últimos 14 años. Incrementándose desde un 17,4% en 1992 hasta un 24% en el año 2006. Más recientemente, el Instituto Nacional de Estadística a raíz de la Encuesta Nacional de Salud (ENS) en el periodo 2011-2012<sup>[15]</sup>, reportan unas cifras un 17% total de obesidad (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>) en la población mayor de 18 años. Siendo los datos arrojados por esta misma entidad del 7,7% en 1987 y del 13,6% en 2001<sup>[1]</sup>. Como vemos hay un aumento progresivo de la prevalencia de esta enfermedad.

En la mayoría de los estudios realizados en España se evidencia que el subgrupo que pertenece a mujeres es el que muestra la mayor prevalencia de obesidad. Esta se incrementa conforme aumenta la edad y disminuye el nivel de instrucción.

Algunos de los factores que contribuyen al aumento de la prevalencia de obesidad son: el estilo de vida sedentario, el aumento de las calorías a base de grasas y alcohol, la disminución en el consumo de frutas y verduras, un nivel socioeconómico y cultural bajo y vivir en Canarias y en las zonas del sureste y el noroeste del país<sup>[1, 13]</sup>.

Los datos publicados por la SEEDO en 2007<sup>[1]</sup>, indicaban una prevalencia para la población murciana entre los 25-60 años cercana al 20% de la población.

Similares resultados se desprendían del Estudio DINO (Diabetes, Nutrición y Obesidad en la población adulta de la Región de Murcia), realizado sobre más de 2500 habitantes de nuestra región a finales de la década pasada. Presentan una prevalencia de obesidad del 22,4%, especialmente grave en mujeres y pacientes diabéticos<sup>[16]</sup>.

Se ha estimado que los costes derivados de la obesidad, tal y como indica Rubio et al. en el Documento Consenso sobre la Cirugía Bariátrica, se encuentran entre el 3-8% del gasto sanitario; en España, el Estudio Delphi estima el coste económico de la obesidad en 1999 en el 6,9% del gasto sanitario, lo que corresponde aproximadamente a 2.050 millones de euros anuales<sup>[10]</sup>.

#### **1.4. ETIOPATOGENIA DE LA OBESIDAD**

La obesidad es una enfermedad crónica de origen multifactorial. Varios factores genéticos y ambientales están implicados en su desarrollo<sup>[13]</sup>.

Tal y como muestra González en su trabajo sobre el análisis etiopatogénico y fisiopatológico de la obesidad<sup>[17]</sup>, los conocimientos actuales sobre genética y biología molecular permiten plantear la etiopatogenia de la obesidad como un fenómeno complejo. En este sentido, la teoría de un aumento de la ingesta mantenido en relación a un deficiente gasto energético resulta excesivamente simplista, ya que la obesidad es un trastorno muy heterogéneo en su origen, estando implicados diversidad de factores, tanto genéticos como nutricionales.

Con respecto a los factores genéticos, la existencia de uno o varios miembros en una misma familia con obesidad severa ha planteado la probable implicación de factores genéticos en la aparición de este cuadro a edades tempranas. Implicación que ya ha sido verificada por diferentes estudios. Así, se ha podido determinar cómo el riesgo de padecer obesidad extrema a lo largo de la vida, se multiplica por 7 cuando uno de los progenitores la padece<sup>[17]</sup>.

Como este mismo autor afirma en un artículo de revisión<sup>[18]</sup>, generalmente, la obesidad resulta de la interacción de determinados polimorfismos génicos con el medio ambiente. La obesidad monogénica, que resulta de la existencia de mutaciones en genes concretos, solo causa un pequeño número de casos de obesidad (5%). Se han descrito 130 genes relacionados con la obesidad. Algunos de ellos implicados en la codificación de péptidos transmisores de las señales de hambre y saciedad, otros implicados en

los procesos de crecimiento y diferenciación de los adipocitos y genes implicados en la regulación del gasto energético. Por otro lado, la obesidad constituye un estado de inflamación crónica. En este sentido, alteraciones de la expresión de genes relacionados con el metabolismo de la insulina y la inflamación del tejido adiposo serían procesos básicos que explicación la etiología de la obesidad.

Por otra parte, es conocido que la microflora intestinal desarrolla tareas bioquímicas esenciales tales como la obtención de energía a través de la dieta, síntesis de vitaminas y otros compuestos absorbibles. Los desequilibrios en la composición de la microflora intestinal se han asociado con el desarrollo de resistencia insulínica y aumento del peso corporal. En la actualidad existe cierta controversia sobre si la microflora que coloniza el intestino humano se encuentra o no involucrada en el desarrollo de la obesidad, por lo que se están desarrollando estudios en este sentido<sup>[17]</sup>.

Si consideramos el incremento dramático de la obesidad en países desarrollados en las últimas décadas y que la dotación genética se mantiene relativamente estable de una a otra generación, la conclusión es que el cambio del estilo de vida, el sedentarismo y un aumento calórico de la ingesta pueden ser los responsables de la pandemia<sup>[19]</sup>. El total de calorías ingeridas, su composición, la variedad y sabor de los alimentos y el número de comidas diarias representan también factores estrechamente vinculados a la obesidad. Así como el estilo de vida actual, en el que los horarios laborales a menudo dificultan la tarea diaria de elaboración de los alimentos, optando por comidas precocinadas y bebidas ricas en carbohidratos, por lo que el control sobre la dieta es prácticamente nulo. Además de todo lo mencionado, el aumento generalizado de la prevalencia de obesidad en los últimos años responde, en parte a una progresiva reducción en los niveles de actividad física. Existe consenso acerca de que la actividad física diaria es el factor preponderante en el mantenimiento del peso corporal y en la pérdida ponderal<sup>[17]</sup>.

## **1.5. FISIOPATOLOGÍA DE LA OBESIDAD**

Basándonos en la primera ley de la termodinámica, la obesidad es el resultado del desequilibrio entre el gasto y el aporte de energía. Esta energía procede de los principios

inmediatos: carbohidratos, proteínas y grasas. Según esto, el peso corporal podrá variar en relación con la ingesta y el consumo energético total (CET), donde  $CET = GEB$  (gasto energético basal) +  $GEA$  (gasto energético durante la actividad física) +  $GET$  (gasto energético derivado del proceso de termogénesis)<sup>[17]</sup>.

Por otro lado, en la regulación del gasto energético y de la ingesta participan el sistema nervioso, el sistema digestivo con órganos como el hígado y el páncreas, y el adipocito<sup>[17]</sup>. Existen una serie de sustancias hormonales y no hormonales que, unas facilitando y otras inhibiendo a través de su acción, consiguen no sólo modular el apetito sino también el balance energético y en definitiva el peso corporal<sup>[20]</sup>.

La leptina es una hormona secretada por el tejido adiposo. La producción de leptina es un proceso complejo en el que intervienen diferentes estímulos: la concentración plasmática de insulina, la exposición crónica a glucocorticoides, estrógenos y citoquinas proinflamatorias. La secreción de leptina disminuye en respuesta a estados de hipoinsulinismo, estimulación adrenérgica o con la testosterona. La concentración de leptina cae durante el ayuno, lo que es importante para estimular el apetito, ya que además modula el tamaño de la ingesta y la percepción del gusto. La leptina ejerce su acción en el núcleo arqueado del hipotálamo, al interactuar con receptores específicos e inhibir la síntesis y liberación de neuropéptido Y (NPY), con marcado efecto orexígeno, así como del péptido relacionado con agouti (AGRP), de igual carácter. La leptina también es capaz de actuar sobre neuronas anorexígenas que cosintetizan proopiomelanocortina y el transcrito regulado por cocaína y anfetamina. Estas neuronas estimulan a su vez la producción de hormonas hipotalámicas como la hormona estimulante de la tirotropina, hormona concentradora de melanocitos (HCM) o el mediador GABA (ácido gamma-aminobutírico). Esta actuación sobre diferentes vías y no su acción directa, podrían explicar que en la mayor parte de los individuos obesos no encontremos déficit de leptina, pero en una minoría de obesos sí es baja su concentración plasmática. Por otro lado, la leptina activa el eje hipotálamo-hipófiso-adrenal y suprime la producción de hormonas tiroideas. De igual forma, la leptina estimula el sistema nervioso simpático y regula procesos relacionados con el metabolismo lipídico e hidrocarbonado<sup>[20]</sup>.

La acción principal del NPY es estimular el apetito y la ganancia de peso, evidenciándose que sus valores hipotalámicos aumentan de manera fisiológica durante el ayuno y disminuyen con la realimentación. La leptina, cuando actúa sobre su receptor hipotalámico, determina una supresión de la expresión y la producción de NPY, dando lugar a una disminución de la ingesta. El AGRP presenta, al igual que el NPY, una potente acción estimulante del apetito y de la ganancia de peso corporal cuando se administra en el sistema nervioso central<sup>[20]</sup>.

La grelina es un importante factor orexígeno. Su principal órgano productor es el estómago, aunque también se produce en el intestino, el riñón, el hipotálamo, la hipófisis y la placenta. Su mecanismo de acción es consecuencia de una interacción competitiva con la leptina en la regulación de la ingesta a la par que estimula la síntesis de NPY y de AGRP. Su acción principal parece realizarla en las mismas neuronas del núcleo arqueado sobre las que actúa la leptina. En la población obesa los valores de grelina se encuentran bajos, al igual que caen en personas normales después de la comida<sup>[20]</sup>.

La HCM es otra hormona con acción orexígena cuya síntesis se realiza en el hipotálamo lateral en situaciones de ayuno. Las orexinas, son péptidos orexígenos producidos por neuronas del área lateral del hipotálamo y alrededores, implicados en la regulación del apetito, ya que cuando se inyectan en el cerebro, intraventricularmente, inducen la ingesta de alimentos. A su vez, en situaciones de ayuno se observa una gran expresión de su ARNm<sup>[20]</sup>.

La hormona melanocito-estimulante (MSH) es un péptido anorexígeno estrechamente implicado en la regulación de la ingesta. Es sintetizada en el núcleo arqueado desde donde se distribuye ampliamente por el sistema nervioso central, especialmente a nivel del núcleo paraventricular. Su administración en el sistema ventricular del cerebro causa disminución del apetito y aumento de la termogénesis. Su acción se establece a nivel cerebral interaccionando con receptores tipo 3 y 4 (MC3 y MC4). Sus efectos en humanos son cada vez mejor conocidos, pudiendo constituir una de las piezas clave en el tratamiento de la obesidad<sup>[17]</sup>.

Los péptidos intestinales poseen igualmente una acción moduladora respecto de la ingestión de alimentos. La colecistoquinina, el péptido liberador de gastrina y la bombesina disminuyen la ingesta de alimentos. La insulina tiene un efecto anabólico, favoreciendo la captación de glucosa y el acúmulo de lípidos a nivel de los tejidos. El polipéptido insulinoatrópico dependiente de glucosa (GIP), induce la secreción de insulina ante concentraciones elevadas de glucosa en sangre. La secreción del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP- 1) por las células L del intestino, preferentemente a nivel de íleon y colon, tiene lugar tras la ingestión de nutrientes (hidratos de carbono y ácidos grasos) y en proporción con el contenido calórico. El péptido YY (PYY) o tirosina-tirosina, perteneciente a la familia del polipéptido pancreático (PP), es sintetizado por las células L del tracto gastrointestinal distal (colon y recto), aunque también está presente en estómago, páncreas y determinadas regiones del sistema nervioso central. Dicho péptido es secretado en función de la ingesta calórica, siendo los lípidos los responsables mayores de su secreción. En situaciones de ayuno, sus valores plasmáticos son bajos, elevándose en los 15-30 minutos previos al comienzo de la ingesta. Su secreción y liberación a la sangre posibilita la absorción de nutrientes mediante el retraso del vaciamiento gástrico y tránsito intestinal. Otra hormona sintetizada por el páncreas e igualmente implicada en la regulación de la ingesta alimentaria es el glucagón. Este, tiene como función principal estimular la degradación del glucógeno y la puesta en marcha de la gluconeogénesis favoreciendo con ello el catabolismo. Desde un punto de vista exocrino, el páncreas sintetiza la enterostatina (señal peptídica de la colipasa pancreática) cuya función es disminuir la ingesta de grasa y producir saciedad<sup>[17]</sup>.

Por su parte, el sistema nervioso parasimpático eferente modula el metabolismo hepático, la secreción de insulina y el vaciamiento gástrico, participando de este modo en el control y regulación del peso corporal. Asimismo, los estímulos olfatorios y gustativos producidos por el alimento participan igualmente en la regulación de la ingesta. Dichos estímulos constituyen señales periféricas que a su vez serán integradas y procesadas a nivel del sistema nervioso liberando neurotransmisores, que van a modular la ingesta. De ellos el mejor estudiado es la serotonina. Los receptores de la serotonina intervienen regulando la cantidad de alimento ingerido y la selección de macronutrientes. Su

estimulación a nivel hipotalámico reduce la ingestión en general, y de forma específica la de las grasas<sup>[17]</sup>.

En el caso de los sistemas eferentes de control del peso corporal cabe destacar por su importancia y participación el sistema endocrino y el neurovegetativo. Durante la etapa del desarrollo la hormona del crecimiento y las tiroideas trabajan al unísono para aumentar el crecimiento. La hormona del crecimiento, una vez en la sangre, estimula al hígado para que produzca otra hormona, el factor de crecimiento insulínico (IGF-1), el cual juega un papel clave en el crecimiento durante la niñez. Por su parte, las hormonas tiroideas actúan incrementando la síntesis de proteínas en todos los tejidos del organismo. Durante el desarrollo puberal comienzan a funcionar los esteroides gonadales. Así, la testosterona aumenta el peso corporal magro en relación con la grasa, mientras que los estrógenos realizan el efecto contrario. Los niveles de testosterona disminuyen a medida que el varón avanza en edad, causando un aumento de la grasa visceral y corporal total así como una disminución del peso corporal magro. En el caso de los glucocorticoides suprarrenales, estos desarrollan una acción importante en el control neuroendocrino de la ingesta alimentaria y el consumo energético. Finalmente, el sistema neurovegetativo representa el último eslabón en la cadena de procesos y biomoléculas que llevan a cabo el control del peso corporal. Su acción principal tiene lugar mediante la regulación de las secreciones hormonales y la termogénesis<sup>[17]</sup>.

## 1.6. CLASIFICACIÓN DE LA OBESIDAD

La obesidad se clasifica en grados atendiendo al índice de masa corporal (IMC), que es la relación del peso en kilogramos dividida por el cuadrado de la talla expresada en metros<sup>[19]</sup>.

En la Tabla 1, se muestra la clasificación actual de la obesidad, según la SEEDO, especificando dos categorías para la obesidad mórbida: grado III (40-49,9 kg/m<sup>2</sup>) y grado IV u obesidad supermórbida ( $\geq 50$  kg/m<sup>2</sup>). La American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) y la SECO incluyen una tercera categoría, la correspondiente a  $IMC \geq 60$  kg/m<sup>2</sup> <sup>[21]</sup>.

**Tabla 1. Clasificación de la obesidad**

GRADOS DE OBESIDAD	IMC (kg/m <sup>2</sup> )
Bajo peso	<18,5
Normopeso	18,5-24,9
Sobrepeso grado I	25-26,9
Sobrepeso grado II	27-29,9
Obesidad grado I	30-34,9
Obesidad grado II	35-39,9
Obesidad grado III o mórbida	40-49,9
Obesidad grado IV o supermórbida	50-59,9
Obesidad grado V o Supersuperobesidad	≥ 60

### 1.7. COMORBILIDADES ASOCIADAS A LA OBESIDAD

La obesidad, principalmente la abdominal, está muy relacionada con un incremento del riesgo de padecer comorbilidades que disminuyen la esperanza y la calidad de vida de los pacientes que la sufren. Las principales patologías asociadas a la obesidad se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2. Principales patologías asociadas a la obesidad**

Principales patologías asociadas a la obesidad	
Diabetes mellitus tipo II	Alteraciones osteoarticulares
Hipertensión arterial	Dislipemias
Cardiopatía isquémica	Hiperuricemia
Insuficiencia respiratoria	Alteraciones cutáneas
Accidentes cerebrovasculares	Infertilidad y síndrome del ovario poliquístico
Enfermedades digestivas: litiasis biliar, esteatosis-esteatohepatitis hepática, reflujo gastroesofágico	Tumores malignos: mama, ovarios, endometrio próstata, colon y vesícula biliar
Apnea obstructiva del sueño	Alteraciones psicológicas
Insuficiencia venosa periférica	

Se ha demostrado que la obesidad es un factor de riesgo para la salud de la población, que influye en el desarrollo y en la progresión de diversas enfermedades, contribuyendo a reducir la esperanza de vida en los individuos obesos, empeorando su calidad de vida, limitando en gran medida su actividad y provocando además problemas de autoestima, movilidad, relación social, laboral y sexual<sup>[22-24]</sup>.

El riesgo de padecer enfermedades asociadas a la obesidad y sus complicaciones, en general, aumenta cuanto mayor es el grado de obesidad, cuanto más años se mantenga y cuanto mayor sea la edad de los afectados<sup>[24]</sup>.

Existe una relación directa entre el IMC y el riesgo de morbimortalidad de los obesos, que deriva de las patologías asociadas y llega a convertir a la obesidad en una enfermedad en sí misma, de ahí el término “obesidad mórbida”. El riesgo de comorbilidad y mortalidad asociados con estas categorías se califican como aumentado en el sobrepeso (grado I y II), alto en la obesidad grado I, muy alto en la grado II y extremadamente alto en la grado III<sup>[19, 25]</sup>. El exceso de grasa en el abdomen es un factor de riesgo independiente para la aparición de comorbilidades. Un parámetro que matiza la información aportada por el IMC es la circunferencia de la cintura, ya que se correlaciona con el contenido de grasa abdominal. En los pacientes con IMC entre 25 y 35 Kg/m<sup>2</sup>, la presencia de una circunferencia abdominal mayor de 102 cm en varones y de 88 cm en mujeres, incrementa el riesgo de comorbilidades<sup>[19]</sup>. La OM y especialmente las enfermedades que se asocian a ella, disminuyen la expectativa de vida y aumentan la tasa de muerte súbita y global de los obesos frente a sujetos de la misma edad con un peso normal. Cuatro de cada cinco obesos mórbidos presentan al menos una patología asociada. Se ha descrito una reducción de entre 5 y 7 años en la esperanza de vida cuando el IMC es de 30-40 kg/m<sup>2</sup> y de 10 años cuando el IMC es superior a 40 kg/m<sup>2</sup> <sup>[26-28]</sup>.

El tiempo de evolución de la obesidad incrementa el riesgo de los pacientes a padecer complicaciones, ya que mantiene las condiciones propicias para la aparición progresiva de varias enfermedades asociadas y, además, una vez instauradas, permite su progresión<sup>[23]</sup>.

La edad es un factor independiente de riesgo en pacientes con OM. Se ha comprobado que con el mismo tiempo de evolución de la obesidad, los pacientes mayores tienen más riesgo de morbimortalidad por la patología asociada que los más jóvenes, siendo notable a partir de los 50 años, pero muy significativo en los pacientes mayores de 65 años<sup>[23, 24, 26]</sup>.

## **1.7.1. Alteraciones cardiovasculares**

### ***1.7.1.1. Dislipemia***

Numerosos estudios han demostrado que la hiperinsulinemia existente en la obesidad tiene un papel central en la patogenia de la hipertrigliceridemia. La obesidad está asociada con modificaciones en el metabolismo lipídico. Estas consisten en aumento del colesterol total, del colesterol LDL, de los triglicéridos y una disminución en el colesterol HDL. La distribución central de la grasa tiene un importante papel en estas alteraciones lipídicas<sup>[29]</sup>. Tanto la hipertrigliceridemia, que puede estar mediada por la resistencia a la insulina, como la hipercolesterolemia, a expensas básicamente del aumento del colesterol LDL, son factores de riesgo cardiovascular, pues favorecen los depósitos vasculares endoluminales de ateromas, y por tanto la aparición de hipertensión arterial y cardiopatía isquémica<sup>[30]</sup>. Por otro lado, el perfil lipídico de los pacientes obesos parece verse afectado por alteraciones en la expresión de un receptor que media en la absorción intestinal del colesterol ingerido en la dieta, por modificaciones en la flora intestinal o por los niveles séricos de leptina<sup>[31-33]</sup>.

El tratamiento de la DLP es difícil, ya que el tratamiento médico empleado no es totalmente efectivo en estos pacientes y por otra parte estos presentan dificultades para realizar ejercicio físico y tienden al sedentarismo. En los pacientes no tratados, la DLP favorece los depósitos vasculares de ateromas y la aparición de cardiopatía isquémica y de hipertensión arterial (HTA)<sup>[19]</sup>. Numerosos estudios han mostrado una mejoría significativa de la DLP tras la cirugía bariátrica, debido a la pérdida de peso y a la disminución de la resistencia a la insulina que presentan estos pacientes tras la cirugía<sup>[34]</sup>.

### ***1.7.1.2. Cardiopatía isquémica***

La cardiopatía isquémica es una afección frecuente en los pacientes con OM y la segunda causa de muerte precoz de estos pacientes. Se ve favorecida por la presencia de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia de larga evolución, la diabetes mellitus tipo II (DM II) y el síndrome de hipercoagulabilidad. Estos pacientes sufren una alteración

de pequeños vasos, siendo más propensos a la obstrucción de los vasos coronarios, pudiendo dar lugar a angina de pecho, infarto de miocardio o muerte súbita<sup>[19]</sup>.

El tratamiento de la cardiopatía isquémica en los pacientes con OM es difícil ya que una vez instaurado el daño vascular raramente regresa. Con la cirugía bariátrica podemos mejorar los factores de riesgo y de esta forma prevenir la aparición o evitar la progresión de la coronariopatía<sup>[34]</sup>.

### ***1.7.1.3. Hipertensión arterial***

La HTA es la comorbilidad mas común en los pacientes obesos. Las causas de esta son la alteración del sistema Renina- Angiotensina y la asociación a DM II que favorece el daño vascular y aumenta las resistencias periféricas<sup>[29]</sup>. Esta comorbilidad presenta un difícil control con tratamiento médico<sup>[19]</sup>. Mientras que, diversos estudios han mostrado como la cirugía bariátrica disminuye la prevalencia de HTA, con una mejora marcada y duradera de la misma<sup>[34, 35]</sup>.

### ***1.7.1.4. Estasis venoso e hipercoagulabilidad***

Se ha observado que los pacientes afectos de OM presentan un aumento en las cifras de fibrinógeno y un enlentecimiento de la circulación venosa sobre todo en las extremidades inferiores. Estos dos factores, favorecen la aparición de trombosis venosas, tromboflebitis y accidentes tromboembólicos. El tromboembolismo pulmonar (TEP), es la primera causa de muerte precoz en los pacientes obesos<sup>[19]</sup>.

El estasis venoso y la hipercoagulabilidad mejoran claramente varios meses después de la intervención, cuando el exceso de peso perdido es importante<sup>[23]</sup>.

## **1.7.2. Alteraciones endocrinas**

### ***1.7.2.1. Diabetes mellitus tipo II***

La DM II es una de las patologías que con más frecuencia se asocia a la obesidad, especialmente si es de larga evolución. La distribución regional de la grasa, el acúmulo

visceral y la esteatosis hepática, se correlaciona con la aparición de resistencia a la insulina y aumento de la insulinemia<sup>[19]</sup>.

La DM tipo II es la comorbilidad que presenta una mejoría más acusada y rápida tras la cirugía bariátrica. Los pacientes tienen una rápida disminución en los niveles de glucemia y en las necesidades de medicación antidiabética<sup>[34]</sup>.

Esta mejoría no puede estar ligada a la pérdida ponderal ni a la disminución de la masa grasa del organismo, ya que se produce a los pocos días de la intervención, cuando los pacientes aún mantienen el IMC preoperatorio. Se cree que la alteración del recorrido del bolo alimenticio y la de las hormonas gastrointestinales (colecistoquinina, GLP1, GLP2, Grelina, PYY) y de las adiponectinas juegan un papel importante en este proceso<sup>[30, 36]</sup>.

#### **1.7.2.2. Otras alteraciones endocrinas**

En las mujeres con OM se presentan alteraciones hormonales debido al aumento en la producción androgénica que provoca hirsutismo, acné y alopecia androgénica, y a la disfunción estrogénica que cursa con dismenorreas, alteraciones de la fertilidad y ovarios poliquísticos. En los hombres puede aparecer un descenso de testosterona total y raramente hipogonadismo. También es frecuente en estos pacientes la presencia de hipotiroidismo subclínico<sup>[19]</sup>.

#### **1.7.3. Síndrome metabólico**

El síndrome metabólico es una constelación de factores de riesgo asociados a la obesidad abdominal que incluyen la dificultad en la utilización de glucosa (resistencia a la insulina), DLP aterogénica e HTA, que confiere un alto riesgo de enfermedad cardiovascular y/o DM II<sup>[1]</sup>. Siendo considerado un factor de riesgo de morbimortalidad independiente<sup>[19]</sup>.

## **1.7.4. Alteraciones respiratorias**

### ***1.7.4.1. Síndrome de hipoventilación de la obesidad***

Los pacientes con OM, suelen presentar hipoventilación pulmonar, consistente en hipoxemia crónica e hipercapnia. En los pacientes con obesidad central, esta se produce debido a la hiperpresión abdominal que se ejerce sobre el diafragma y que impide su descenso completo, limitando la capacidad pulmonar, produciendo una alteración pulmonar restrictiva<sup>[19, 34]</sup>. Estos pacientes son más propensos a infecciones respiratorias por acúmulo de secreciones basales y deben ser tratados preoperatoriamente con fisioterapia respiratoria<sup>[19]</sup>.

La reducción de peso secundaria a la cirugía está asociada con la resolución del Síndrome de hipoventilación de la obesidad (SHO), aumentando la oxigenación, normalizando la hipercapnia y los volúmenes pulmonares<sup>[34, 37]</sup>.

### ***1.7.4.2. Síndrome de apnea obstructiva del sueño***

El Síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) se define como un cuadro clínico que produce somnolencia y trastornos neuropsiquiátricos y cardiorrespiratorios secundarios a la alteración anatómico-funcional de la vía aérea superior. Esto conduce a episodios repetidos de obstrucción de la misma durante el sueño, provocando descensos de la saturación de oxígeno y despertares transitorios que impiden el sueño reparador. El SAOS es frecuente entre los obesos mórbidos<sup>[19]</sup>.

Antes de la intervención quirúrgica, se debe realizar un estudio de función pulmonar para descartar estas patologías, y recibir tratamiento con un aparato de presión aérea positiva continua (CPAP), si está indicado<sup>[2, 19, 34]</sup>.

La pérdida de peso tras los procedimientos bariátricos, produce una mejoría notable del SAOS<sup>[34, 38]</sup>.

### **1.7.5. Alteraciones digestivas**

#### ***1.7.5.1. Esteatosis hepática, esteatohepatitis y cirrosis hepática***

En los pacientes con OM es frecuente ver un aumento de las enzimas hepáticas que cursa de manera asintomática. La alteración hepática más frecuente en estos pacientes es la esteatosis hepática, que puede valorarse por alteraciones en la refringencia del hígado por ecografía o bien por biopsia. Se ha visto que en muchos pacientes la esteatosis puede evolucionar a esteatohepatitis y, en algunos casos, a fibrosis provocando cirrosis e incluso hepatocarcinomas.

La pérdida de peso tras la cirugía bariátrica, conduce a una regresión de la inflamación y esteatosis, disminuyendo el riesgo de evolución a fibrosis en algunos pacientes<sup>[19, 34]</sup>.

#### ***1.7.5.2. Colelitiasis y colecistitis aguda***

La litiasis biliar es frecuente en obesos, especialmente en mujeres, debido a un aumento en la excreción biliar de colesterol, a la disminución de la contractibilidad vesicular y al aumento de microcristales y de sales biliares. Sin embargo, los mecanismos por los que se produce no son suficientemente conocidos<sup>[19]</sup>.

Por otra parte, la presencia de colelitiasis tras una pérdida de peso importante aparece en el 30% de los pacientes a los 6 meses de la intervención quirúrgica, por lo que algunos autores recomiendan la colecistectomía profiláctica en la misma intervención, mientras que otros indican el tratamiento con Ácido Ursodesoxicólico. No obstante, las escasas adherencias intraabdominales creadas por la cirugía laparoscópica, hacen que el tratamiento quirúrgico de las complicaciones biliares se realice fácilmente una vez establecidas<sup>[34]</sup>.

#### ***1.7.5.3. Reflujo gastroesofágico***

El Reflujo gastroesofágico (RGE) en pacientes con OM, suele asociarse a una hernia de hiato por deslizamiento y se presenta más frecuentemente en mujeres. Su presencia

condicionará la técnica quirúrgica a realizar<sup>[19]</sup>. En pacientes con RGE importante estarán contraindicadas las técnicas restrictivas puras (banda gástrica ajustable, gastrectomía vertical) que empeoraran la clínica y en estos casos, el bypass gástrico es una buena opción terapéutica<sup>[21]</sup>.

#### **1.7.6. Alteraciones de la calidad de vida**

Otras enfermedades pueden asociarse a la OM y aunque no suelen influir en la mortalidad precoz, provocan alteraciones significativas en la calidad de vida y afectan a la relación socio-laboral y sexual.

Entre ellas encontramos los procesos degenerativos osteoarticulares, debido a la sobrecarga de los mismos, que dificultan la movilidad y autonomía de los pacientes<sup>[19]</sup>. El exceso de peso en la obesidad mórbida promueve cambios artríticos degenerativos de las articulaciones que soportan peso, incluyendo las rodillas, caderas y columna vertebral. La reducción de peso después de la cirugía bariátrica mejora los resultados de la cirugía protésica articular y se asocia con una disminución del dolor músculo-esquelético. En algunos casos, la disminución en el dolor después de la pérdida de peso elimina la necesidad de este tipo de operación<sup>[34]</sup>.

La gota, la incontinencia urinaria, por hiperpresión abdominal e hipotonía del suelo pélvico, así como las úlceras varicosas e insuficiencia vascular en extremidades inferiores o la paniculitis necrotizante, son otras de las alteraciones relacionadas con la obesidad<sup>[19]</sup>. Por último destacar la asociación frecuente de la obesidad con alteraciones psicológicas, especialmente síndromes depresivos o ansiedad, pero también trastornos evitativos y antisociales de la personalidad<sup>[39]</sup>.

#### **1.7.7. Neoplasias**

Los pacientes obesos presentan un mayor riesgo de padecer neoplasias. En mujeres obesas es más frecuente el cáncer de endometrio<sup>[40]</sup>, el de mama y el de vesícula biliar; en los hombres con obesidad es más frecuente el cáncer de próstata y en ambos sexos el de colon y recto se da con mayor frecuencia que en los individuos no obesos<sup>[19]</sup>.

## **1.8. TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD MÓRBIDA**

El tratamiento dietético junto a las modificaciones del estilo de vida, ejercicio y terapia conductual, así como el tratamiento coadyuvante con fármacos, como sibutramina y orlistat, consiguen pérdidas de peso alrededor del 10% a medio plazo. Sin embargo, a largo plazo estos tratamientos pueden tener resultados desalentadores en sujetos con OM, ya que la práctica totalidad de ellos recupera el peso perdido, incluso superando el peso inicial, en un plazo inferior a 5 años<sup>[10, 21, 41]</sup>.

Actualmente existe consenso en que la cirugía bariátrica es el único tratamiento que resulta eficaz a largo plazo (>5 años) en pacientes con OM, y cuando se comparan los procedimientos quirúrgicos con los no quirúrgicos se confirma que la cirugía es un procedimiento coste-efectivo<sup>[10]</sup>.

### **1.8.1. Técnicas quirúrgicas**

#### ***1.8.1.1. Técnicas restrictivas***

Su efecto consiste en limitar la ingesta a través la reducción del volumen gástrico mediante la constitución de un pequeño reservorio gástrico que provoca una sensación de saciedad temprana y de plenitud. La Gastroplastia Vertical, la Banda gástrica ajustable laparoscópica (BGAL) y la GVL son procedimientos puramente restrictivos que mantienen intacta la función de absorción del intestino delgado<sup>[42]</sup>.

#### ***1.8.1.2. Técnicas malabsortivas***

Disminuyen la eficacia de la absorción de nutrientes por el acortamiento de la longitud del intestino delgado funcional. La derivación yeyuno-ileal y la derivación biliopancreática son ejemplos de procedimientos de malabsorción. En este tipo de procedimientos, el beneficio de la pérdida de peso superior puede ser compensado por complicaciones metabólicas importantes, tales como la malnutrición de proteínas y diversas deficiencias de micronutrientes<sup>[43]</sup>.

### **1.8.1.3. Técnicas mixtas**

En el BGL la restricción viene determinada por la creación de un pequeño reservorio gástrico y por otro lado, la reconstrucción en Y de Roux proporciona mecanismos adicionales que favorecen la pérdida de peso incluyendo una malabsorción leve. De esta manera se crea un asa proximal biliopancreática que transporta las secreciones del remanente gástrico, el hígado y el páncreas. La rama distal (asa alimentaria) se anastomosa a la nueva cámara gástrica. El extremo proximal (asa biliopancreática) se conecta entonces al asa alimentaria a unos 75 a 150 cm de la anastomosis gastroyeyunal. La digestión y absorción de nutrientes se produce entonces en el canal común resultante donde las enzimas pancreáticas y la bilis se mezclan con los alimentos ingeridos<sup>[44]</sup>.

### **1.8.2. Aproximación histórica de la cirugía bariátrica**

Para esta aproximación histórica hemos seguido el artículo publicado por González et al. en *Cirugía Española*<sup>[45]</sup>.

Las primeras actuaciones para tratar las consecuencias de la obesidad tuvieron lugar en Grecia y la Antigua Roma. El primer intento quirúrgico enfocado a tratar la obesidad del que se tiene constancia tuvo lugar en España. Sancho I «el Craso», rey de León (935-966 d.C.), era monstruosamente obeso, lo que le impedía montar a caballo, manejar las armas e incluso caminar, por lo que perdió el trono y se vio obligado a huir a Navarra bajo la protección de su abuela la reina Toda. Dispuesta a recuperar el trono para su nieto, la reina Toda viajó con Sancho a Córdoba para que Hasdai ibn Shaprut, famoso médico judío de la corte de Abderramán III, lo sometiese a tratamiento. El tratamiento médico-quirúrgico, de 6 meses de duración, consistió en suturarle los labios y con una paja alimentarlo con infusiones quizá a base de teriaca, un fármaco que contenía opio, cuyos efectos colaterales hacen perder peso. Sancho volvió cabalgando a León y, con la ayuda del Reino de Navarra y el ejército de Abderramán III, reconquistó el trono, pero ya curado de la obesidad.

La historia moderna de la cirugía bariátrica para el manejo de la obesidad mórbida comenzó en el año de 1954, con el cortocircuito yeyunoileal o bypass intestinal.

Kremen y Linner desarrollaron esta técnica para disminuir la superficie de absorción intestinal dando inicio a los procedimientos quirúrgicos malabsortivos. Sin embargo, fueron apareciendo multitud de complicaciones y los resultados a largo plazo obligaron a que las compañías de seguros dejaran de cubrir estas técnicas y a que un número importante de pacientes fueran reintervenidos, por lo que disminuyó considerablemente la popularidad de la cirugía bariátrica.

Durante la década de los setenta Scopinaro, en Italia, creó la derivación biliopancreática con gastrectomía. La operación incluye una resección gástrica distal, con dos bypass, uno de ellos para el alimento y el otro para las secreciones biliopancreáticas, compartiendo un canal común de cincuenta centímetros de longitud que impedía la proliferación bacteriana en asas ciegas, considerada la principal causante de las complicaciones del bypass yeyunoileal.

En un intento por reducir los efectos colaterales de la derivación biliopancreática y permitir una mejor calidad de vida en cuanto a saciedad y malabsorción, Hess y Hess modificaron la operación. La gastrectomía distal se convirtió en manga o tubo gástrico e incorporaron un cruce o switch duodenal que permitía la continuidad del asa alimentaria realizando una anastomosis al duodeno y con un canal común de mayor longitud. Marceau y su grupo en Canadá fueron los primeros en publicarlo en 1993.

Basado en la pérdida de peso observada en pacientes que habían sido sometidos a resecciones gástricas amplias, en el año 1966 Mason desarrolló la técnica de bypass gástrico con división pero sin resección gástrica, junto a una gastroyeyunostomía en asa como la técnica de Bilroth II y publicó sus primeros resultados en 1967. Esta operación marca el inicio de los procedimientos restrictivos como tratamiento de la obesidad mórbida y cuyo objetivo es limitar la capacidad gástrica en un reservorio pequeño y obtener al mismo tiempo saciedad temprana. Múltiples modificaciones técnicas fueron apareciendo con el objeto de evitar las úlceras marginales. Es así como Griffin en 1977 incorpora la Y de Roux para la derivación gastroyeyunal. También en 1977, Alden, usando grapadoras cierra el estómago pero sin dividirlo y realiza de igual manera la derivación gastroyeyunal.

Los estudios de absorción intestinal y la cirugía en pacientes superobesos, así como los bypass fallidos indujeron a la utilización de técnicas combinadas, restrictivas y de malabsorción utilizando un asa intestinal larga como hicieron Torres y Oca en 1987. Estas técnicas fueron popularizadas cinco años después por Brolin, quien demostró que dependiendo de la longitud del asa intestinal, se obtenía una pérdida de peso mayor y más duradera.

En el año 1971, Mason inició la gastroplastia o grapado gástrico como procedimiento solamente restrictivo, fundamentado en tener un reservorio pequeño para obtener saciedad rápida y con una vía o canal estrecho para limitar el paso del bolo alimenticio, sin embargo se observaron malos resultados por dehiscencias de la línea de grapado y dilatación del muñón gástrico. Se plantearon modificaciones con el objeto de disminuir los fallos del procedimiento operatorio, usando la curvatura menor para evitar la dilatación del muñón o remanente, hecho observado con el uso del segmento de la curvatura mayor, y así controlar el calibre del estoma con el uso de anillos y bandas.

En 1973 se realiza la primera derivación yeyunoileal por el Prof. Sebastian García, iniciando así la cirugía bariátrica en España. Baltasar realiza en 1977 la primera derivación gástrica según la técnica descrita por Mason y en 1985 publica la primera experiencia nacional con la gastroplastia vertical anillada<sup>[46]</sup>.

La gastroplastia vertical anillada fue utilizada por vía laparoscópica por primera vez en el año 1994 por Hess, demostrando en múltiples publicaciones las ventajas de realizarla por esta vía.

La banda gástrica fue introducida en 1985 por Kuzmak quien aportó resultados muy favorables y, en 1986, modificó la misma agregándole un tambor subcutáneo que permitía la punción percutánea para ajustar el calibre de la misma disminuyendo o aumentando el diámetro de la luz gástrica, como la conocemos actualmente con discretas variantes.

El empleo de la laparoscopia se inició en Europa con Belachew y Cadiery y después de los primeros casos con buenos resultados a corto plazo, favorecieron su

uso extensivo en Australia y Latinoamérica. En los Estados Unidos no fue aprobada hasta junio del 2001, y a partir de entonces se incrementó el número de este tipo de intervenciones en forma significativa.

El bypass gástrico laparoscópico publicado por primera vez en 1994 por Wittgrove con el uso de endograpadoras circulares, marcó la diferencia entre la cirugía abierta y la laparoscópica. El procedimiento ha sido modificado de diversas maneras en la técnica de la anastomosis gastroyeyunal. También se agregó un componente de malabsorción utilizando distintas longitudes de asa yeyunal, dependiendo de los índices de masa corporal.

En 1997 Rutledge desarrolló el llamado minigastric bypass en Estados Unidos, operación técnicamente más sencilla, criticada por utilizar un asa no desfuncionalizada para la construcción de la gastroyeyunostomía y popularizada en España por Carbajo y García Caballero.

Recientemente se está utilizando como procedimiento puramente restrictivo la creación del tubo gástrico o también llamada manga gástrica. No es otra cosa que el manejo del estómago usado en el procedimiento de la derivación biliopancreática con cruce duodenal por Marceau y utilizada como primera parte de la cirugía bariátrica laparoscópica en el súperobeso por el grupo de Gagner, quien consideró que la operación completa tendría demasiado riesgo, dejando para el segundo tiempo el bypass. La obtención de una respuesta favorable en cuanto a pérdida de peso, las ventajas de mantener intacta la vía digestiva, la técnica menos demandante y aparentemente la disminución de la saciedad conseguida al reducir los niveles de grelina ha motivado a que muchos grupos de cirugía bariátrica, entre ellos el nuestro, estén en fase de evaluación del procedimiento, especialmente en el control de peso a largo plazo<sup>[45]</sup>.

### **1.8.3. Actualización en el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida**

EL BGL empezó siendo un procedimiento alternativo al bypass gástrico por vía abierta. Actualmente es considerado el “gold standard” del tratamiento quirúrgico

de la OM. Es un procedimiento mixto, restrictivo y malabsortivo<sup>[47]</sup>. Son diversos los mecanismos que dan lugar a su éxito, y entre ellos están el efecto anorexígeno, la disminución de la capacidad del estómago, la restricción del vaciamiento del reservorio, la inducción de sensación de saciedad con aporte calórico mínimo atribuido a la secreción de hormonas pancreáticas e intestinales y la malabsorción selectiva de las grasas<sup>[19]</sup>. Pero es un procedimiento técnicamente exigente con una larga curva de aprendizaje y una aceptable tasa de morbimortalidad<sup>[47]</sup>.

La BGAL, fue descrita en 1993. Es una técnica restrictiva que consiste en la colocación de una banda autoajutable a través de la pars flácida del epiplón menor, mediante un dispositivo de regulación subcutáneo. Los resultados de eficacia de esta técnica están por debajo del BGL y la GVL, pero presenta una menor tasa de morbimortalidad que estas<sup>[48]</sup>.

La GVL, también conocida como “tubular” o “en manga” descrita en 1988 por Hess y Marceau, diseñada inicialmente como primer tiempo quirúrgico del Switch o cruce duodenal en pacientes superobesos y desde 1993 como procedimiento único, como propuso Johnston, desde entonces ha ganado popularidad como procedimiento quirúrgico definitivo<sup>[47, 49]</sup>. La restricción gástrica, la reducción mantenida de grelina y otros cambios neurohormonales desconocidos intervienen en la pérdida de peso y en la resolución de las comorbilidades. Mantiene la continuidad gastro-intestinal con excelente tolerancia y calidad de vida. Carece de componente malabsortivo, por lo que provoca pocas deficiencias nutricionales y permite su conversión a múltiples procedimientos bariátricos. Sin embargo es un procedimiento irreversible expuesto a las complicaciones postoperatorias de la línea de grapado gástrico<sup>[19]</sup>. La GVL es una técnica cada vez más utilizada como tratamiento quirúrgico definitivo de la OM por su menor dificultad técnica, su seguridad y sus buenos resultados<sup>[41, 47, 50-52]</sup>, incluyendo a los pacientes con IMC muy elevado y los de alto riesgo quirúrgico<sup>[53]</sup>.

Por otra parte, la gastroplastia tubular plicada es una nueva técnica que deriva de la gastrectomía vertical. Consiste en la creación de un mecanismo de restricción a nivel gástrico, sin la necesidad de sección gástrica, mediante la plicatura de las paredes

gástricas para reducir su luz. Comparándolo con la GVL, aporta diferentes ventajas como son la no necesidad de sección gástrica y la completa reversibilidad, ahorro económico en suturas mecánicas, así como una reducción en el riesgo de las tan temidas fistulas de la unión gastroesofágica. Aunque sus resultados e indicaciones están aún por validar<sup>[54]</sup>, hay estudios que demuestran la seguridad y eficacia a corto plazo de esta técnica, situándola entre la BGAL y la GVL<sup>[41]</sup>.

Durante los últimos años se han desarrollado y popularizado una serie de tratamientos endoscópicos dirigidos a aquellos pacientes con obesidad moderada- severa en los que el tratamiento médico haya fracasado o como complemento al mismo. Estos tratamientos también pueden indicarse cuando el paciente rechaza la cirugía, esta resulte contraindicada o de riesgo excesivo o en el periodo prequirúrgico para disminuir la morbilidad de la cirugía. Entre ellos encontramos el balón intragástrico, la inyección intragástrica de toxina botulínica, técnicas endoscópicas de suturas intraluminales que pliegan la luz gástrica disminuyendo su capacidad y técnicas malabsortivas de recubrimiento intraluminal, como el endobarrier<sup>[55]</sup>.

## **1.9. INDICACIONES DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA**

El éxito de un Programa de Cirugía de la Obesidad pasa por una selección adecuada de los pacientes, un control perioperatorio estricto y un seguimiento a medio y largo plazo, riguroso. Los candidatos a cirugía bariátrica son los pacientes obesos con comorbilidades importantes que pueden ser disminuidas o mejoradas con la pérdida de peso y ante las que hayan fracasado los tratamientos médicos. En nuestro país nos ajustamos a las Guías de la sedo SEEDO<sup>[1]</sup>, que en mayo de 2015 fueron revisados por la Sociedad Española para la Cirugía de la Obesidad (SECO) en la llamada “Declaración de Vitoria”<sup>[2]</sup>, estableciendo los siguientes criterios de selección de pacientes con obesidad mórbida candidatos a cirugía bariátrica:

- Pacientes con IMC > 40 Kg/m<sup>2</sup> o IMC entre 35 y 40 Kg/m<sup>2</sup> junto con patología de alto riesgo asociada a la obesidad y que puedan beneficiarse de la operación, tales como: DM tipo II, HTA, DLP, artropatías, SAOS, grave afectación

personal y social. Como se apunta en la Declaración de Vitoria, en la actualidad numerosas guías admiten como criterio a pacientes con IMC de 30-35 Kg/m<sup>2</sup> con diabetes tipo II mal controlada y riesgo cardiovascular aumentado, tras una valoración individualizada en el seno de un comité multidisciplinar.

- Aceptable riesgo quirúrgico.
- Edad entre 16 y 65 años.
- Obesidad mantenida durante 5 años.
- Fracaso de otros tratamientos.
- Seguridad en la cooperación del paciente a largo plazo.
- Consentimiento informado y asunción del riesgo quirúrgico.
- Estabilidad mental y ausencia de trastornos psiquiátricos.

En la tabla 3 se exponen las contraindicaciones de la cirugía bariátrica.

**Tabla 3. Contraindicaciones de cirugía bariátrica**

Contraindicaciones de cirugía bariátrica
Reflujo gastroesofágico patológico y las alteraciones motoras del esófago son consideradas contraindicación para la realización de procedimientos restrictivos
Alteraciones psiquiátricas: psicóticas (esquizofrenia, alteraciones de la personalidad y del comportamiento alimenticio), depresiones severas no tratables y tendencias suicidas.
Patología suprarrenal y tiroidea que pueda ser responsable de la obesidad.
Comorbilidades muy severas, como enfermedad coronaria intratable o cirrosis hepática con hipertensión portal.
Adicción al alcohol o las drogas.
Edad menor de 16 años o mayor de 65 años.
Oposición importante de la familia a la intervención.
Expectativas poco realistas de los resultados de la intervención.
Predicción de que el paciente no cumplirá con los requerimientos de suplementos de vitaminas y minerales o que no guardara un riguroso control en el seguimiento.

No obstante existen situaciones, en las que debido al beneficio-riesgo particular de la obesidad en cada paciente, estos criterios deben ser evaluados individualmente en el contexto del equipo multidisciplinar<sup>[10, 21]</sup>.

Por otro lado, la demanda creciente de este tipo de cirugía, con el consiguiente alargamiento en los tiempos de espera, hace necesario establecer criterios de priorización

basados en el grado de obesidad, los factores de riesgo cardiovascular, la comorbilidad asociada y la repercusión sobre la calidad de vida del paciente<sup>[2]</sup>.

### **1.10. RECOMENDACIONES PARA LA CIRUGÍA BARIÁTRICA**

La cirugía bariátrica tiene como objetivo corregir o controlar la patología asociada a la obesidad mórbida y mejorar la calidad de vida del paciente, a través de una pérdida de peso suficiente y mantenida en el tiempo y con un mínimo número de complicaciones<sup>[2]</sup>.

Las guías clínicas de OM como la ASMBS, la SECO y la SEEDO recomiendan para la evaluación, preparación preoperatoria y seguimiento del paciente obeso mórbido una estrategia multidisciplinaria. En esta deben participar tanto el cirujano bariátrico, como el especialista en endocrinología, además de anesestesiólogos, psiquiatras/psicólogos, cirujanos plásticos, enfermeras, dietistas y trabajadores sociales<sup>[19,34]</sup>. Esta cirugía no debe realizarse de forma esporádica y el cirujano bariátrico debe tener una amplia formación en este campo, para asegurar una asistencia clínica de calidad. Así mismo, los centros sanitarios donde se lleva a cabo la cirugía bariátrica deben contar con la infraestructura adecuada para el manejo perioperatorio de los pacientes, donde resulta imprescindible contar con unidades de reanimación y UCI<sup>[10]</sup>.

La IFSO reconoce como “procedimientos cualificados” la banda gástrica ajustable, la gastrectomía vertical, el bypass gástrico en Y de Roux y la derivación biliopancreática con/sin cruce duodenal, siendo el abordaje laparoscópico de primera elección. Pueden llevarse a cabo otras técnicas o variaciones de las anteriores, pero en situaciones determinadas de pacientes seleccionados, con una evaluación cuidadosa de la seguridad del paciente y siendo todo esto aprobado por el comité multidisciplinar correspondiente. En resumen, la elección de la técnica bariátrica dependerá del objetivo primario del tratamiento (pérdida de peso y/o control de comorbilidades), la valoración individualizada del riesgo cardiovascular, de la patología digestiva o esofagogástrica asociada, el perfil del paciente y sus preferencias y la experiencia del equipo quirúrgico<sup>[2]</sup>.

Las características de la técnica bariátrica ideal se detallan a continuación<sup>[10]</sup>:

- Técnica segura con una morbilidad menor del 10% y mortalidad inferior a 1%.
- Útil para al menos el 75% de los pacientes operados, que deben cumplir los criterios de éxito (> 50% EPP o de IMCP, con un IMC <35 Kg/m<sup>2</sup>).
- Duradera (que el beneficio obtenido persista al menos 5 años).
- Reproducible por la mayoría de los cirujanos y con fácil curva de aprendizaje.
- Con escasas consecuencias que limiten la calidad de vida y de ingesta, con pocos efectos secundarios.
- Con escasas complicaciones a largo plazo, con un índice de reintervenciones al año < 2%.
- Reversible, si no anatómicamente, si desde el punto de vista funcional.

#### **1.10.1. Evaluación preoperatoria**

Todos aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a cirugía de la obesidad, deben prestarse al estudio preoperatorio, que incluye lo siguiente<sup>[2, 10, 21]</sup>:

- Analítica de sangre y orina con hematometría completa y perfiles bioquímico básico, lipídico, hepático, coagulación y gasometría arterial. Además es necesario contar con un estudio de la función hormonal (tiroideas, insulina y paratohormona), córticosuprarrenal y otros en caso necesario. Así como serología de hepatitis B y C.
- Estudio nutricional incluyendo:
  - Vitaminas: ácido fólico, B12, vitaminas liposolubles (retinol, vitamina D, vitamina E, carotenos)
  - Minerales: calcio, fosforo, hierro, ferritina, magnesio, zinc.
- Estudio de la Función cardio-respiratoria que incluya ecocardiografía y pruebas funcionales pulmonares: espirometría, gasometría, estudio polisomnográfico y oximetría de 24 horas.
- Estudio Radiológico que comprenda ecografía hepática y abdominal, estudio esófago-gastro-duodenal y otros si se precisan.

- Endoscopia digestiva alta si se considera necesario. Opcionalmente pHmetría y manometría esofágicas para descartar hernia de hiato o reflujo gastroesofágico. Detección y erradicación de *Helicobacter pylori* (anticuerpos, test de aliento, gastroscopia), especialmente si la técnica quirúrgica implica exclusión gástrica.
- Valoración por psiquiatría, anestesia y por otros especialistas según las comorbilidades asociadas.

Según la Guía Clínica Europea de la Cirugía de la Obesidad[56], además deben llevarse a cabo estrategias para la optimización de las comorbilidades presentes, incluyendo asesoramiento nutricional pre y postcirugía, la prohibición del tabaco, fisioterapia respiratoria intensiva o la toma de medicación específica. La pérdida de peso preoperatoria contribuye a mejorar la función cardiorrespiratoria y el control de la glucemia y reduce el volumen hepático, facilitando técnicamente la cirugía y reduciendo el riesgo quirúrgico<sup>[2]</sup>.

Todos los pacientes deben firmar un consentimiento Informado específico para su operación, asegurándonos que entiende los objetivos, los riesgos y las limitaciones de la cirugía y comprometerse a controles clínicos, analíticos y radiológicos<sup>[2, 56]</sup>.

### **1.10.2. Plan de seguimiento postoperatorio**

El seguimiento postoperatorio es necesario para reforzar las pautas de alimentación, controlar la evolución de las comorbilidades, detectar y tratar las complicaciones metabólicas secundarias a la cirugía (principalmente deficiencia de vitaminas y minerales) así como las complicaciones quirúrgicas que puedan aparecer.

La educación nutricional y las modificaciones en el estilo de vida, tienen un papel muy importante. Y no podemos olvidar, si es preciso, el apoyo en el ámbito psicológico<sup>[57]</sup>. Por todo ello, el seguimiento tras la cirugía también involucra a diferentes profesionales para que el paciente pueda recibir la atención necesaria para alcanzar un éxito a largo plazo del tratamiento<sup>[10]</sup>.

El cronograma de visitas postoperatorias será en función de los protocolos establecidos por los diferentes equipos multidisciplinares. También dependerá de la patología previa del paciente, así como de sus necesidades particulares. De modo orientativo, en el documento consenso elaborado por miembros de la SEEDO y la SECO, proponen programar las visitas en los meses: 1, 3, 6, 12, 18, 24. Tras el segundo año se realizarán revisiones anuales. En estos controles postoperatorios, el paciente será valorado por especialistas en Nutrición, Endocrinología, Cirugía y Psiquiatría. Y en función de los requerimientos del paciente, en otros departamentos como Digestivo, Neumología, Cirugía Plástica y Reparadora, etc<sup>[10]</sup>.

La dieta tras la cirugía bariátrica debe proporcionar al paciente con OM todos los nutrientes, satisfaciendo las cantidades mínimas diarias recomendadas, con un aporte de volumen reducido, tanto en el postoperatorio precoz como en los meses posteriores<sup>[58]</sup>.

### **1.10.3. Evaluación de los resultados**

Para la valoración general de los resultados de la cirugía bariátrica, debemos tener en cuenta, no solo los resultados de pérdida de peso, si no también la morbimortalidad producida, la mejoría de las patologías asociadas a la obesidad así como los resultados de calidad de vida percibidos por cada paciente. El National Institute of Health Consensus Conference on Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity, en 1997, reconoció la necesidad de establecer unos estándares para la presentación de los resultados de la cirugía bariátrica, que englobaran los aspectos referidos previamente. Como resultado se desarrolló el Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS)<sup>[59]</sup>, que tiene en cuenta la pérdida del exceso de peso, la mejora de las comorbilidades, la calidad de vida, las complicaciones y las secuelas en una escala de puntuación.

Las recomendaciones para una correcta expresión de la pérdida de peso tras la cirugía bariátrica se encuentran en un trabajo publicado por Deitel et al. en 2003. En el, se propone el porcentaje de exceso de peso perdido (%EPP) y los cambios en el IMC (expresados como porcentaje de IMC perdido o porcentaje de exceso de IMC perdido), como indicadores de calidad de la cirugía. Recomienda indicar la

media calculada, junto con la desviación estándar de esta, y no los valores máximos y mínimos de las poblaciones a estudio. Asimismo, recomienda que se informe tanto del número de pacientes seguidos en el postoperatorio, como el porcentaje de ellos que se siguen en cada revisión, de los cuales se sacarán los datos que obtenemos en la bibliografía<sup>[60]</sup>. A pesar de ello, en los últimos años, encontramos trabajos que reportan sus resultados en términos de pérdida de peso final, IMC final, o como diferencia de peso o de IMC<sup>[61-63]</sup>.

Larrad en su artículo, publicado en 2004<sup>[64]</sup>, afirma que no existe unanimidad de criterios a la hora de definir cuándo un resultado es satisfactorio. Tal y como el expone en dicho trabajo, fueron Halverson y Koehler, en 1981, los primeros en clasificar los resultados en función del porcentaje de sobrepeso perdido, considerando como éxito aquellos casos en los que la pérdida era superior al 50%. Posteriormente numerosos autores han propuesto clasificaciones para valorar los resultados de la cirugía bariátrica. Larrad propone finalmente, utilizar los criterios indicados por Baltasar et al. en base al %EPP de: excelentes si el %EPP es superior al 65% y el IMC inferior a 30 kg/m<sup>2</sup>; buenos o aceptables si el %EPP está entre el 50 y el 65% y el IMC, entre 30-35 kg/m<sup>2</sup>, y fracasos si el %EPP es inferior al 50% y el IMC, superior a 35 kg/m<sup>2</sup>. Aunque como apuntan este y otros trabajos<sup>[60, 64-66]</sup>, parece que la manera mas adecuada de evaluar la eficacia es expresándola en %EIMCP. Los resultados serian excelentes si supera el 65%, buenos si se encuentra entre el 50 y el 65% o fracaso si es menor del 50%, pudiendo considerarse como punto de corte para establecer el éxito o el fracaso de la intervención el 50%<sup>[64]</sup>.

### **1.11. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS**

Debido a su complejidad, la cirugía bariátrica se puede acompañar de una serie de complicaciones postoperatorias médicas y quirúrgicas de distinta gravedad. Las más importantes aparecen resumidas en la Tabla 4.

**Tabla 3. Complicaciones postoperatorias de la cirugía bariátrica**

<b>I. Complicaciones quirúrgicas</b>	<b>II. Complicaciones médicas</b>
<b>Mayores</b>	<b>Mayores</b>
<p><b>1. Tempranas</b> Fístula con peritonitis o abscesos, infecciones severas de la herida, dehiscencia intraperitoneal hemorrágica, sangrado gastrointestinal que requiera transfusión, lesión en el bazo que requiera esplenectomía u otros órganos severamente dañados, íleo grave por obstrucción intestinal, vólvulo/ síndrome del asa cerrada, dilatación gástrica aguda.</p>	<p><b>1. Tempranas</b> Pulmonar: neumonía, atelectasia severa, insuficiencia respiratoria, edema pulmonar, embolia pulmonar, síndrome de distrés respiratorio. Cardiovascular: infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, ictus. Renal: insuficiencia renal aguda. Psiquiátrica: depresión postoperatoria severa, psicosis.</p>
<p><b>2. Tardías</b> Úlcera péptica complicada, colelitiasis, hernia incisional, ruptura de la línea de grapas, fístula gástrica, o erosión de la banda que requiera reoperación, rehospitalización por déficit severo de proteínas o cualquier déficit nutricional.</p>	<p><b>2. Tardías</b> Hepática: Insuficiencia hepática, cirrosis. Psiquiátrica: anorexia nerviosa, bulimia, depresión mayor.</p>
<b>Menores</b>	<b>Menores</b>
<p><b>1. Tempranas</b> Seroma, herida menor, infecciones de piel, edema del estoma.</p>	<p><b>1. Tempranas</b> Atelectasias, infección del tracto urinario, trombosis venosa sin embolia, desbalance electrolítico, vómitos, esofagitis.</p>
<p><b>2. Tardías</b> Estenosis del estoma, desbalance electrolítico, náuseas o vómitos persistentes, esofagitis, esófago de Barret, úlcera péptica.</p>	<p><b>2. Tardías</b> Anemia, déficit metabólico (vitaminas, minerales, proteínas), alopecia.</p>

### 1.11.1. Complicaciones postoperatorias graves más frecuentes

Las complicaciones descritas a continuación son comunes a todas las técnicas de cirugía bariátrica. El diagnóstico precoz de aquellas complicaciones que suponen una amenaza para la vida del paciente es un reto para el cirujano bariátrico, que debe sospecharlas y tratarlas antes de que éstas progresen y provoquen secuelas sistémicas difíciles de revertir<sup>[19]</sup>.

**Fuga:** La incidencia global de esta complicación en cirugía bariátrica está en torno al 3%. Existen factores independientes relacionados con la fuga como son la HTA, DM, SAOS, edad >65 años, obesidad androide, IMC > 50, el tipo de técnica, la falta de experiencia del cirujano y la cirugía de revisión. La fuga debida a dehiscencia de sutura o fallo del grapado suele presentarse precozmente, generalmente en las primeras

24 horas y aunque en ocasiones el cuadro clínico es evidente, el diagnóstico temprano de una sepsis por fuga muchas veces se realiza en base a datos muy sutiles<sup>[19, 67]</sup>. La taquicardia es el signo más común, que presenta en el 72% y el 92% de los pacientes<sup>[67]</sup>. Otros signos de alerta son: náuseas, distensión abdominal, dolor abdominal, dolor de hombro (en el lado izquierdo, por irritación del diafragma), fiebre, taquipnea, derrame pleural, oliguria e inquietud<sup>[19]</sup>.

La presencia de exámenes complementarios (hemograma, tránsito esófago-gastro-duodenal (TEGD-, azul de metileno vía oral, tomografía computarizada-TC-) sin hallazgos patológicos no descarta la existencia de una fuga y sólo deben ser realizados con clínica dudosa. Ante una clínica clara de fuga, la revisión quirúrgica inmediata será la mejor decisión. Sólo la ausencia absoluta de datos de sepsis abdominal y la completa estabilidad del paciente, permiten un manejo conservador de una fuga. El tratamiento quirúrgico consiste en identificar y cerrar la fuga, si es posible, lavado y drenaje de la cavidad abdominal e indicar alimentación enteral en el paciente<sup>[19]</sup>.

**Hemorragia:** La hemorragia postoperatoria tras cirugía bariátrica es poco frecuente pero difícil de manejar. Inicialmente se puede presentar como hematemesis o melenas con o sin clínica de hipovolemia, que puede ser indistinguible de una fuga o embolia pulmonar, aunque predomina la taquicardia sobre los síntomas respiratorios. Un hemograma, una gasometría arterial y un electrocardiograma nos ayudarán en el diagnóstico. La expansión del volumen con o sin la transfusión de sangre, la interrupción de toda la medicación anticoagulante, incluidos los antiinflamatorios y la monitorización del paciente deben ser las primeras medidas a tomar. La caída continuada de la hemoglobina o la inestabilidad del paciente requerirán una actuación quirúrgica urgente<sup>[19]</sup>.

**Embolia Pulmonar:** Las complicaciones tromboembólicas son la causa más frecuente de muerte en cirugía bariátrica en centros de excelencia. El TEP es la consecuencia de una trombosis venosa profunda, pero en menos de un 30% de los pacientes se presenta con signos clínicos en la extremidad inferior (edema, eritema, calor y dolor inducido con la dorsiflexión del pie). Las manifestaciones clínicas incluyen disnea, dolor torácico, taquicardia, taquipnea, hipotensión, fiebre y hemoptisis. La tasa

de mortalidad asociada al TEP es de un 30%, aunque si se reconoce y trata precozmente se reduce a un 2,5%. El TC helicoidal de tórax es, en la actualidad, la prueba de elección para el diagnóstico de TEP. La determinación en sangre del dímero D tiene un alto valor predictivo negativo, por lo que es útil para descartar TEP<sup>[19]</sup>.

**Obstrucción intestinal:** Puede ser debida a estenosis de la anastomosis, hernia interna, hernia incisional, torsión del intestino, intususcepciones, adherencias y por anastomosis incorrecta<sup>[19, 34]</sup>. Aunque la incidencia de obstrucción intestinal por adherencias disminuye con la cirugía laparoscópica (0,3%) con respecto al abordaje abierto (3%-4%), estas complicaciones pueden suceder tras cualquier técnica bariátrica. Los síntomas suelen ser dolor abdominal, junto con intolerancia alimentaria y estreñimiento. Para el diagnóstico esta indicado realizar técnicas endoscópicas, así como la TC<sup>[34]</sup>. Todos estos cuadros deben tratarse precozmente para evitar el daño irreversible del segmento intestinal afectado que puede causar una peritonitis y en ultima instancia, la muerte del paciente<sup>[19, 34]</sup>.

Aunque la GVL es un procedimiento con menos dificultad técnica, no está exento de complicaciones perioperatorias graves. La línea de grapado de la sección gástrica supone un riesgo de sangrado y fuga que varía entre el 1-5%.

La **Fuga del Ángulo de Hiss** es la complicación más característica y difícil de tratar de la GVL, con una incidencia publicada entre el 1 y el 5%. La mayoría de las fugas tras la GVL se producen en el tercio proximal del estómago o en el ángulo de Hiss (85,7%), menos frecuentemente se dan en el tercio distal del estómago (14,3%). Esta complicación esta relacionada con una presión intraluminal elevada junto con retraso del vaciamiento gástrico y la estenosis distal<sup>[67-70]</sup>. Además, la vascularización comprometida a nivel del ángulo de Hiss parece contribuir a la aparición de fugas por isquemia cerca de la línea de grapas. Otros factores que pueden contribuir a la aparición de fugas son la diabetes, la infección, la edad superior a 55 años, la hipertensión y la cirugía previa<sup>[67]</sup>. En una revisión bibliográfica publicada en 2013, donde se incluyen 5000 gastrectomías verticales, indican que un tubo gástrico realizado sobre un tutor de más de 40Fr se asocia a una disminución significativa de la incidencia de fugas a nivel del ángulo de Hiss sin asociarse a un detrimento en la pérdida de peso<sup>[71]</sup>. Por todo ello, cada vez son mas los

cirujanos que han modificado su técnica, con el fin de separar la línea de sección de esta región anatómica<sup>[68]</sup>, utilizando cargas de grapado con refuerzo o mediante sutura de la línea de grapas<sup>[72]</sup>. A pesar de todo ello, la fuga gástrica tras la GVL continua siendo su complicación mas temida<sup>[70, 73]</sup>. El tratamiento no quirúrgico de las fugas tras la GVL es el enfoque preferido en el paciente hemodinámicamente estable. Este consiste en el drenaje, antibioterapia intravenosa y nutrición parenteral (NPT), así como el control de las posibles complicaciones locales y sistémicas. Sin embargo, las fugas sintomáticas y con signos de inestabilidad hemodinámica o peritonitis requieren intervención inmediata incluso presentando pruebas complementarias negativas. Si estas medidas fracasan contamos con varias herramientas, como son los clips endoscópicos, selladores y stents autoexpandibles, utilizados para ocluir el defecto<sup>[67]</sup>. Es necesario realizar recolocación del stent para evitar adherencias al mismo y úlceras por decúbito y si el defecto no se resuelve, se hace mandatorio una cirugía de revisión<sup>[69]</sup>. Para fugas tardías (> 12 semanas a partir del procedimiento primario), el tratamiento de elección es quirúrgico. El bypass gástrico debe ser la siguiente opción después de haber agotado el tratamiento médico, incluyendo la construcción del asa de Roux en el tracto fistuloso y exéresis del trayecto fistuloso. Otra opción es gastrectomía total y anastomosis esofagoyeyunal<sup>[67]</sup>.

Cuando la causa de fuga persiste, puede favorecer a la formación de fistulas que afecten a otros órganos. La incidencia de la fístula gastrobronquial tras la cirugía bariátrica es desconocida<sup>[70]</sup>, aunque algunos autores comunican una incidencia del 0,2% después de la Gastrectomía Vertical y el Bypass Gástrico. Siendo el manejo de esta complicación, todavía, un reto. El tratamiento conservador con antibióticos, nutrición parenteral, drenaje percutáneo de las colecciones y terapias endoscópicas, son una opción como hemos comentado anteriormente. Sin embargo cuando la fístula gastrobronquial se ha establecido, estos tratamientos suelen fracasar y hacen necesarios procedimientos quirúrgicos abdominales y torácicos complejos<sup>[74]</sup>.

La **hemorragia** es la causa no infecciosa más frecuente de complicación mayor en la GVL. Se observa aproximadamente en el 3,5% de los casos y suele localizarse en algún punto a lo largo de la línea de grapado<sup>[75]</sup>.

La **estenosis del tubo gástrico** tiene una incidencia del 3%. En la mayoría de las ocasiones se trata de un segmento corto situado en el cuerpo del tubo gástrico. Estos casos responden con éxito a una o dos dilataciones endoscópicas. Las estenosis más largas, suelen requerir cirugía<sup>[19]</sup>.

Una de las complicaciones potenciales típicas del BGL es la **estenosis de la anastomosis gastrointestinal** (6-15%). La causa es multifactorial: excesiva tensión en la misma, error técnico, úlcera marginal, isquemia y fuga. La técnica anastomótica es crucial en la incidencia de esta complicación (uso de grapadoras de diferentes diámetros, sutura manual vs mecánica, tipo de sutura). La clínica típica (intolerancia progresiva a la ingesta de comida blanda o sólida después de haberla estado ingiriendo con normalidad) y suele comenzar entre la tercera y la cuarta semana postoperatoria<sup>[19]</sup>. El método ideal para el diagnóstico es la endoscopia, ya que además es terapéutica<sup>[19, 34, 76]</sup>. Se considera estenosis cuando el diámetro es menor a 10 mm<sup>[19]</sup>. La reintervención quirúrgica por estenosis de la anastomosis es infrecuente(5%)<sup>[34]</sup>.

La **úlcera de la boca anastomótica** es otra complicación típica del BGL. La causa mas frecuente es la isquemia de la anastomosis debido a la tensión en la misma. Otras causas son la producción excesiva de ácido y la presencia de *Helicobacter pylori*<sup>[34]</sup>.

Los espacios potenciales de **hernias internas** tras el BGL incluyen: el defecto del mesocolon transverso en la técnica retrocólica, el espacio de Petersen y el defecto mesentérico de la yeyuno-yeyunostomía. La incidencia de las hernias internas en la técnica laparoscópica oscila en un 1-9% y se pueden presentar tanto en el postoperatorio inmediato como en el tardío. La presentación clínica más frecuente es con dolor crónico intermitente periumbilical o epigástrico con o sin vómitos, posiblemente en relación con episodios de incarceration y resolución espontánea. Cuando estos síntomas están presentes y se ha descartado otras afecciones, se debe realizar estudios radiológicos (TEGD y TC). Si hay un alto índice de sospecha, la laparoscopia exploradora es la decisión más adecuada. Cuando el asa herniada es la aferente (asa biliopancreática), las consecuencias pueden ser letales. Por todo ello, la tendencia actual es el cierre

protocolizado de estos espacios con sutura no reabsorbible, aunque hay controversia respecto a este punto<sup>[19, 77]</sup>.

Una complicación poco frecuente tras el BGL es la **fístula gastro-gástrica**, que ocurre entre el 1 y el 6% de los casos<sup>[34]</sup>.

## 1.12. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Aunque actualmente no existen dudas de que la cirugía bariátrica es el tratamiento más eficaz para la pérdida de peso y mejoría de las comorbilidades en los pacientes con obesidad mórbida, todavía no hay un consenso generalizado sobre qué técnica es la más adecuada. En la actualidad, el BGL es la más aceptada, ya que en numerosos estudios ha mostrado excelentes resultados a corto, medio y largo plazo en pérdida de peso y resolución de las comorbilidades, junto con una baja tasa de complicaciones. La GVL, como procedimiento aislado del Cruce Duodenal, ha ganado protagonismo en los últimos años, porque ha demostrado ser una técnica con buenos resultados a corto-medio plazo, que también consigue mejorar las comorbilidades, presenta baja tasa de complicaciones, resulta más sencilla técnicamente, por lo que disminuye en gran medida el tiempo quirúrgico<sup>[47, 50-52, 78]</sup>. Así mismo, disponemos de numerosos estudios a corto y medio plazo que demuestran la equivalencia o superioridad de la GVL frente a otras técnicas como el BGL y la BGAL, respectivamente<sup>[48, 79, 80]</sup>. No obstante este procedimiento no está libre de complicaciones, algunas de ellas muy graves y de complejo tratamiento<sup>[78]</sup>.

Por todo lo expuesto y dado que en el servicio de Cirugía del HGURS de Murcia se realizaban ambas técnicas, se consideró útil realizar un ensayo clínico, de acuerdo con el protocolo, las buenas prácticas clínicas y los requisitos legales pertinentes, no sólo para evaluar la eficacia de la GVL sino también para demostrar su no inferioridad, en comparación con el BGL, en el tratamiento quirúrgico de la OM.

---

## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

---



## **2.1. HIPÓTESIS**

La comparación de la eficacia terapéutica en el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida mediante Gastrectomía Vertical Laparoscópica con respecto al Bypass Gástrico Laparoscópico permitirá justificar, en nuestro entorno, su consolidación como técnica bariátrica.

Otros factores como la evolución de las comorbilidades asociadas a la obesidad mórbida, la seguridad terapéutica y la calidad de vida, permitirán afianzar que la Gastrectomía Vertical Laparoscópica puede ser utilizada como una alternativa al Bypass Gástrico Laparoscópico en el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida.

## **2.2. OBJETIVOS**

### **2.2.1. Objetivo principal**

El objetivo principal de este estudio es evaluar, en nuestro entorno, la eficacia terapéutica de la Gastrectomía Vertical Laparoscópica comparada con el Bypass Gástrico Laparoscópico en el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida, para ello vamos a:

- Demostrar la no inferioridad de la eficacia terapéutica de la Gastrectomía Vertical Laparoscópica frente al Bypass Gástrico Laparoscópico midiendo la proporción de pacientes que presenten resultados buenos-excelentes de la cirugía según el porcentaje de exceso de IMC perdido, al año de la intervención.
- Comparar la proporción de pacientes según los resultados de la cirugía en base al porcentaje de exceso de peso perdido y al porcentaje de exceso de IMC perdido entre ambas técnicas, al año de la cirugía.
- Comparar la evolución de la media tanto del porcentaje de exceso de peso perdido como del porcentaje de exceso de IMC perdido entre ambas técnicas, a lo largo del primer año postoperatorio.

### 2.2.2. Objetivos secundarios

- Comparar, en los pacientes intervenidos mediante Gastrectomía Vertical Laparoscópica frente al Bypass Gástrico Laparoscópico y durante el primer año postoperatorio, la evolución de:
  - Hipertensión arterial.
  - Diabetes Mellitus tipo II.
  - Dislipemia.
  - Síndrome de apnea obstructiva del sueño.
  - Osteoartropatía.
- Comparar la seguridad terapéutica de la Gastrectomía Vertical Laparoscópica frente al Bypass Gástrico Laparoscópico, según la proporción de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves, en el primer año postoperatorio.
- Comparar la evolución de la salud en términos de calidad de vida según los datos obtenidos tras aplicar el cuestionario SF 36 y la escala de Moorehead-Ardelt.

---

## **3. MATERIAL Y MÉTODO**

---



### 3.1. PACIENTES Y MATERIAL

#### 3.1.1. Población

Se ha realizado un ensayo clínico aleatorizado (ECA) en pacientes intervenidos por obesidad mórbida en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia (HGURS), durante el periodo comprendido entre mayo de 2013 y mayo de 2015. Se reclutaron un total de 100 pacientes con edad media de  $41 \pm 10,51$  años, 70 de los cuales fueron mujeres y 30 varones.

#### 3.1.2. Ámbito

Pacientes remitidos desde la Unidad Multidisciplinar de Obesidad del HGURS de Murcia, hospital de segundo nivel adscrito al área de salud VII (Murcia-Este) del Servicio Murciano de Salud, que comprende las siguientes zonas básicas de salud (Figura 6):

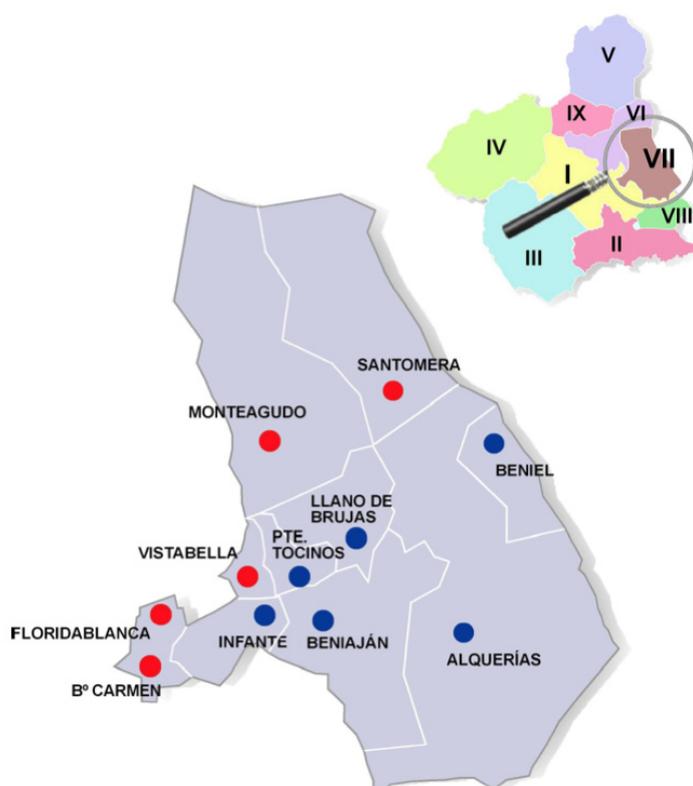


Figura 6. Área de salud VII, Murcia-Este (Imagen cedida por el Servicio de Documentación del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia)

Beniel, Alquerías, Barrio del Carmen, Beniaján, Floridablanca, Infante, Llano de Brujas, Monteagudo, Puente Tocinos, Santiago el Mayor, Vistabella y Santomera<sup>[81]</sup>. Nuestro área de salud VII cubre una población susceptible de asistencia 202.000 habitantes según el censo de enero de 2016<sup>[82]</sup>.

Este Centro posee un área de hospitalización de 279 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.

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 Multidisciplinar de Obesidad y Cirugía Metabólica está formada por 14 miembros: los tres miembros de la Unidad de Cirugía Bariátrica (UCB) y especialistas en Endocrinología, Anestesia, Digestivo, Psiquiatría, Psicología, Dietética y Nutrición, dos enfermeras y tres dietistas-nutricionistas.

### **3.1.3. Historia clínica. Fuentes de datos**

Los antecedentes personales y otros detalles de la historia clínica fueron tomados durante la anamnesis y 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, así como con la información del visor de imágenes Riskweblink 1.5.7. ® (Siemens Healthcare Services S.A., Madrid, España) que almacena en formato digital todas las exploraciones radiológicas de cada paciente.

También se utilizó la aplicación Selene® (Siemens Healthcare Services S.A., Madrid, España), el sistema informático del SMS para clasificación y creación de historias y episodios clínicos, para obtener datos de los pacientes incluidos en el estudio.

### 3.1.4. Material

#### 3.1.4.1. Material para la exploración física

- Analizador Tanita de composición corporal (Tanita BC-418MA® *Tanita Corp.*, Tokyo, Japón) (Figura 7).



**Figura 7. Analizador Tanita de composición corporal<sup>[83]</sup>**

- Báscula Profesional Doble Romana con Tallímetro Peso ( $e=0,2$  Kg) y Altura ( $e=0,1$  cm) marca SECA MODELL 713 (*seca® gmbh & co. kg. Hamburgo, Alemania*).

#### 3.1.4.2. Material para la recogida de muestras y para la realización de la bioquímica

- Jeringas de plástico como Luer y agujas para punción venosa de un sólo uso.
- Tubos secos, con gelosa para la retracción del coágulo, en los que se separa el suero utilizado para las determinaciones bioquímicas.
- Para la determinación de: glucosa, colesterol total, TG (triglicéridos), HDL (Lipoproteína de alta densidad): analizador automático multicanal compacto y selectivo (Hitachi 705) y kits con los reactivos específicos para este autoanalizador (*Boehringer Mannheim GMBH®, Mannheim, Alemania*).

3.1.4.3. *Material quirúrgico empleado en cada intervención*

Tabla 5. Material quirúrgico empleado

Material quirúrgico	
Bypass Gástrico Laparoscópico	Gastrectomía Vertical Laparoscópica
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipo de laparoscopia Secu-Drape® y Barrier® (Sengewald Klinikprodukte GmbH, Rohrdorf-Thansau, Alemania).</li> <li>- Torre de laparoscopia, cámaras de 0° y 30°, y óptica Storz-Endoskope® (KARL STORZ GmbH &amp; Co. KG, Tuttlingen, Alemania)</li> <li>- Protector para cámara (Microtek® Medical BV, Zutphen, Holanda)</li> <li>- Aguja quirúrgica de insuflación laparoscópica de Veress de 15cm</li> <li>- para el bombeo de CO2 VER-FLOW® (STERYLAB Medical Products, Milán, Italia)</li> <li>- Sistema de neumoperitoneo Pneumo Sure-High Flow Insufflator® (Stryker, Ludwigsstadt, Alemania).</li> <li>- Sistema de evacuación de humo Ultra Plume Away®6.0 (Stryker Endoscopy, San José, CA, EEUU)</li> <li>- Sistema de irrigación-aspiración interpulse Stryke-Flow® II (Stryker Endoscopy, San José, CA, EEUU)</li> <li>- Separador hepático 12mm EndoPaddle Retract® Autosuture (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Bisturí/tijera curva para generador ultracision Harmonic ACE®(Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Pinza de agarre Endo Clinch®(Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Dispositivo de cierre de trocar Endo Close™. Autosuture (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Tijera laparoscópica monopolar Endo Mini-Shears®(Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Trócar de 12mm Endopath Xcel® Bladeless Optiview®(Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Trócar de 5mm Endopath Xcel® Bladeless (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Endocortadora lineal articulada eléctrica Echelon Power flex® 60 (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Carga blanca (2,5 mm) para echelon 60 endopath stapler® (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Carga dorada (3,8 mm) para echelon 60 endopath stapler® (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipo de laparoscopia Secu-Drape® y Barrier® (Sengewald Klinikprodukte GmbH, Rohrdorf-Thansau, Alemania).</li> <li>- Torre de laparoscopia, cámara de 0° y 30°, y óptica Storz-Endoskope® (KARL STORZ GmbH &amp; Co. KG, Tuttlingen, Alemania)</li> <li>- Protector para cámara (Microtek® Medical BV, Zutphen, Holanda)</li> <li>- Aguja quirúrgica de insuflación laparoscópica de Veress de 15cm</li> <li>- para el bombeo de CO2 VER-FLOW® (STERYLAB Medical Products, Milan, Italia)</li> <li>- Sistema de neumoperitoneo Pneumo Sure-High Flow Insufflator® (Stryker, Ludwigsstadt, Alemania).</li> <li>- Sistema de evacuación de humo Ultra Plume Away®6.0 (Stryker Endoscopy, San José, CA, EEUU)</li> <li>- Sistema de irrigación-aspiración interpulse Stryke-Flow® II. (Stryker Endoscopy, San José, CA, EEUU)</li> <li>- Separador hepático 12mm EndoPaddle Retract® Autosuture (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Bisturí/tijera curva para generador ultracision Harmonic ACE®(Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Pinza de agarre Endo Clinch®(Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Trócar de 12mm Endopath Xcel® Bladeless Optiview®(Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Trócar de 5mm Endopath Xcel® Bladeless (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Endocortadora lineal articulada eléctrica Echelon Power flex® 60 (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Carga dorada (3,8 mm) para echelon 60 endopath stapler® (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Tijera laparoscópica monopolar Endo Mini-Shears®(Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Sonda de Calibración gástrica Foucher® de 36 Fr (12 mm). (EthiconEndo-Surgery Inc., Cincinnati, OH, EEUU).</li> <li>- Bolsa para extracción de muestras Endopouch Retriever® (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> </ul>

Material quirúrgico	
Bypass Gástrico Laparoscópico	Gastrectomía Vertical Laparoscópica
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grapadora circular DST series 21/3,5mm XL EEA® Autosuture (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Yunque para grapadora circular transoral EEA Orvil® 21mm Autosuture (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Disector REALIZE® Goldfinger® (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Sonda de Calibración gástrica Foucher® de 36 Fr (12 mm) (EthiconEndo-Surgery Inc., Cincinnati, OH, EEUU).</li> <li>- Bolsa para extracción de muestras Endopouch Retriever® (Ethicon Endo-surgery, LLC, Guaynabo, Puerto Rico, EEUU)</li> <li>- Sutura 3/0 de poliéster sintético absorbible (Glycomer 631) Biosyn®Tyco (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Sutura 3/0 de seda (Lorca Marín® S.A., Murcia, España)</li> <li>- Sutura 0 trenzada absorbible (Poliglactin 910) Vicryl® Plus (Ethicon Sutures, Boston, MA, EEUU)</li> <li>- Drenaje de silicona Blake® 19fr (Ethicon Inc., Somerville, NJ, EEUU).</li> <li>- Sonda nasogástrica Levin CH-18mm (Masana Médica SL, Barcelona, España)</li> <li>- Bisturí eléctrico Force Triverse® (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Clips de sutura de PDS LapraTY® II (Johnson and Johnson Europe Medical Ltd, St Stevens-Woluwe, Belgica)</li> <li>- Aplicador de clips Endo Clip® II 10 mm Autosuture (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Grapadora de piel Appose® ULC (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Medias de compresión Venaflo Elite XL Calf Cuff AIRCAST® (DJO LLC, Vista, CA, EEUU)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sutura 3/0 de poliéster sintético absorbible (Glycomer 631) Biosyn®Tyco (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Sutura 3/0 de seda (Lorca Marín® S.A., Murcia, España)</li> <li>- Sutura 0 trenzada absorbible (Poliglactin 910) Vicryl® Plus (Ethicon Sutures, Boston, MA, EEUU)</li> <li>- Drenaje de silicona Blake® 19fr (Ethicon Inc., Somerville, NJ, EEUU).</li> <li>- Sonda nasogástrica Levin CH-18mm (Masana Médica SL, Barcelona, España)</li> <li>- Bisturí eléctrico Force Triverse® (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Clips de sutura de PDS LapraTY® II (Johnson and Johnson Europe Medical Ltd, St Stevens-Woluwe, Belgica)</li> <li>- Aplicador de clips Endo Clip® II 10 mm Autosuture (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Grapadora de piel Appose® ULC (Covidien LLC, Mansfield, MA, EEUU)</li> <li>- Medias de compresión Venaflo Elite XL Calf Cuff AIRCAST® (DJO LLC, Vista, CA, EEUU).</li> </ul>

#### 3.1.4.4. Material para la recogida de datos

Para cada caso se aplicó un protocolo normalizado que recoge la historia clínica, parámetros bioquímicos y antropométricos, datos de la intervención quirúrgica, variables evolutivas y complicaciones. Se empleó un mismo Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) para cada grupo (Anexo I).

Los datos disociados fueron almacenados en el programa Microsoft Excel® para Mac (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU).

#### ***3.1.4.5. Material para el procesado de datos y tratamiento estadístico***

- Ordenador MacBook Air, Apple. (Apple Inc., California EEUU)
- Ordenador Pentium satellite 210 CS, Toshiba.
- Office 2011 Home & Student para Mac OS, Microsoft® (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU).
- Microsoft Office para Windows, versión 2010 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, EEUU).
- Programa estadístico Ene 3.0 (GlaxoSmithKline S.A, Madrid, España)
- Programa estadístico SPSS 23.0 (IBM® SPSS® Statistics 23) para Windows.

### **3.2. MÉTODO**

#### **3.2.1. Diseño del estudio**

Se realizó un ensayo clínico fase III, de no inferioridad, unicéntrico, aleatorizado, con evaluación ciega por terceros, controlado con tratamiento activo, y de grupos paralelos. Este estudio se llevó a cabo en 100 pacientes intervenidos de Obesidad Mórbida en el HGURS de Murcia entre mayo de 2013 y mayo de 2015. Los sujetos se aleatorizaron para ser intervenidos mediante BGL o GVL. La recogida de los datos se realizó al 1er. mes, al 6º mes y al año de la cirugía.

Mientras los ECA de superioridad tratan de probar si un nuevo tratamiento es superior al mejor tratamiento disponible, en los ECA de no inferioridad el esfuerzo se concentra en demostrar que el nuevo tratamiento no es inferior al estándar.

Los estudios de no inferioridad con potencia estadística completa, aleatorizados, doble ciegos, de grupos paralelos y controlados con tratamiento activo, constituyen un diseño experimental asentado para establecer la no inferioridad de un tratamiento en proceso de investigación y son generalmente aceptados por las autoridades sanitarias

como pruebas rigurosas de eficacia y seguridad. Los ECA de no inferioridad se suelen llevar a cabo en circunstancias en que no es esperable que el tratamiento experimental sea más eficaz que el tratamiento estándar, aunque ofrece ventajas adicionales. Dichas ventajas podrían ser un mejor perfil de seguridad, menos efectos secundarios, más fácil manejo o aplicación, menos necesidad de controles o un menor coste total<sup>[84]</sup>.

La ausencia de criterios de calidad de la técnica para que un caso sea evaluable introduce una variabilidad incontrolada que puede falsear fácilmente los resultados de un ensayo de diseño impecable en todos los demás aspectos<sup>[85]</sup>. Para reducir el sesgo inherente a las variaciones, o desviaciones de la técnica debidas a la experiencia, las preferencias y la habilidad del cirujano, los 3 cirujanos de la UCB del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del HGURS, con el mismo grado de formación y experiencia en cirugía bariátrica, se comprometieron a seguir el mismo protocolo, y a utilizar la misma técnica quirúrgica y el mismo instrumental, descrito anteriormente, en cada uno de los tratamientos.

### **3.2.2. Selección de sujetos**

#### ***3.2.2.1. Criterios de inclusión en el estudio***

- Pacientes varones y mujeres mayores de 18 años y menores de 65 años.
- Candidatos a cirugía bariátrica (IMC mayor de 40 Kg/m<sup>2</sup> o de 35 Kg/m<sup>2</sup> acompañado de alguna de las siguientes comorbilidades: DM II, HTA, Hipercolesterolemia, Hipertrigliceridemia, Síndrome de apnea obstructiva del sueño o problemas en el aparato locomotor, provocados por el exceso de peso).
- Seguridad en la cooperación y compromiso del paciente para continuar en el estudio.
- Firma del consentimiento informado para participar en este ensayo clínico tras cerciorarnos de que comprendió la información referente al estudio.

### ***3.2.2.2. Criterios de exclusión del estudio***

- Presentar alguno de los criterios generales de exclusión para cirugía bariátrica.
- Presentar IMC superior a 60 Kg/m<sup>2</sup>.
- Negativa del paciente de participar en el ensayo.
- Presentar reflujo gastroesofágico y alteraciones motoras del esófago demostrados mediante manometría y pH-metría de 24 horas, o pacientes en los que los hallazgos endoscópicos o histopatológicos contraindican una de las dos técnicas.
- Pacientes previamente intervenidos de cirugía bariátrica.
- Pacientes que no fueran candidatos a abordaje laparoscópico.

### ***3.2.2.3. Criterios de retirada del estudio***

Estaba previsto el requerir la salida de un paciente del ensayo a instancia del investigador por cualquiera de las siguientes razones:

- Acontecimiento(s) adverso(s) serio(s) durante el estudio que interfiera la interpretación del mismo o ponga en peligro la seguridad del sujeto.
- Incumplimiento de los criterios de inclusión.
- Desviación del tratamiento planificado especificado en el protocolo.
- No haber acudido a ninguna de las citas de revisión programadas.
- Necesidad de tratamiento quirúrgico de paciente durante el estudio que interfiera la interpretación del mismo o ponga en peligro la seguridad del sujeto.

Los pacientes incluidos en el ensayo tuvieron derecho a abandonar el mismo en cualquier momento y por cualquier razón, sin perjuicio para su futuro cuidado médico tanto por los facultativos como por la institución. Los sujetos no estuvieron obligados a explicar el motivo de la retirada.

En cualquier caso, los motivos de la salida fueron registrados en el cuaderno de recogida de datos (CRD) y en su historia clínica. Los pacientes que se retiraron del ensayo no fueron reemplazados o sustituidos.

Los que abandonaron el estudio antes de su finalización completaron la última consulta, se consideró que terminaban el estudio con el último control y continuaron el seguimiento por parte del cirujano

#### **3.2.2.4. Cálculo del tamaño muestral**

Para calcular el tamaño de la muestra para el estudio se utilizó el programa informático *ene 3.0®* (Servei d'Estadística Aplicada/GlaxoSmithKline, Universidad Autònoma de Barcelona, Barcelona, España).

Para ello se tuvieron en cuenta los siguientes parámetros: potencia, nivel de significación, proporción en el grupo de Referencia (BGL), proporción en el grupo Experimental (GVL), proporción de unidades experimentales en el grupo de Referencia respecto el total, límite de No-Inferioridad y porcentaje esperado de abandonos.

Basándonos en la bibliografía, pocos trabajos utilizan el %EIMCP para expresar la eficacia de la cirugía. Los trabajos de Vidal et al.<sup>[47]</sup> y Paluszkiewicz et al.<sup>[51]</sup>, emplean el %EPP para calcular la tasa de pacientes con resultados buenos-excelentes de la cirugía al año de la misma. Siendo estos valores aproximadamente del 75 % tras el BGL y del 60% tras la GVL. Teniendo en cuenta la relación existente entre el %EPP y el %EIMCP<sup>[64]</sup>. En este trabajo, para establecer la proporción tanto en el grupo de Referencia como en el grupo Experimental se tuvo en cuenta, la tasa de pacientes con resultados buenos-excelentes de la cirugía según el %EIMCP al año de la intervención<sup>[60, 64-66]</sup>.

Por todo ello el número de unidades experimentales necesarias tanto en el grupo de Referencia como en el grupo Experimental fue de 43. Teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos era del 5%, sería necesario aumentar el tamaño de la muestra hasta conseguir 46 unidades en cada grupo (Tabla 6).

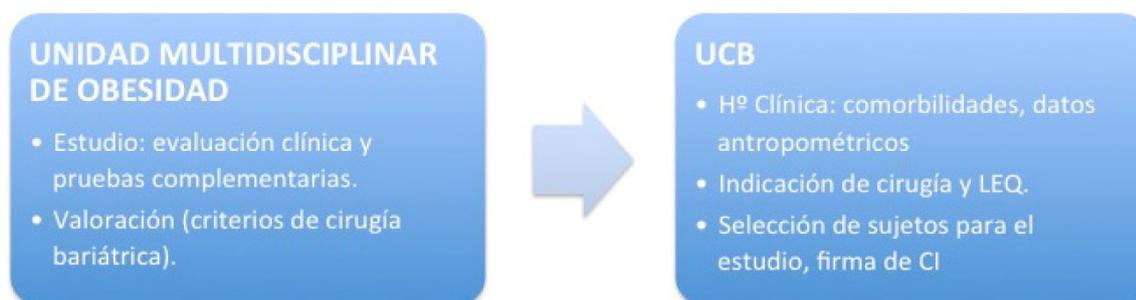
**Tabla 6. Parámetros y resultados del tamaño muestral**

Parámetro	Valor
Nivel de significación	5,00
Proporción Grupo de Referencia	75,00
Proporción Grupo Experimental	60,00
Límite No-Inferioridad respecto Grupo de Referencia	10,00
Proporción de la Muestra en el Grupo de Referencia	50,00
Potencia	80,00
Porcentaje de abandonos	5,00
Resultado	Valor
Tamaño de Muestra Grupo de Referencia	43
Tamaño de Muestra Grupo Experimental	43
Tamaño de Muestra a reclutar Grupo de Referencia	46
Tamaño de Muestra a reclutar Grupo Experimental	46

En consecuencia, se incluyeron en el estudio los primeros 100 casos consecutivos que cumplieran con los requisitos especificados, a partir de la fecha de inicio del estudio.

### 3.2.3. Programa de actividades del estudio

La siguiente figura muestra el proceso de estudio, valoración y selección de los pacientes, que será detallado más adelante.



**Figura 8. Proceso de estudio, valoración y selección de los pacientes**

En la siguiente tabla, se detalla la secuencia de actividades realizadas en cada una de los periodos de recogida de datos.

**Tabla 7. Programa de actividades del estudio**

PERIODOS DEL ESTUDIO	SELECCIÓN (VISITA BASAL PRE-CIRUGÍA)	PROGRAMACIÓN, INGRESO Y CIRUGÍA	1 MES POSTCIRUGÍA	6 MESES POSTCIRUGÍA	12 MESES POSTCIRUGÍA
CONSENT. INFORMADO	X				
CRITERIOS INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN	X				
ALEATORIZACION		X			
HISTORIA CLINICA	X				
ENFERMEDADES COMORBIDAS	X		X	X	X
MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS	X		X	X	X
DATOS DE LABORATORIO	X		X	X	X
CUESTIONARIO DE SALUD SF-36	Entrega 1°	Recogida 1°	Entrega2°	Recogida 2° Entrega 3°	Recogida 3°
CUESTIONARIO MOOREHEAD- ARDELT	Entrega 1°	Recogida 1°	Entrega2°	Recogida 2° Entrega 3°	Recogida 3°
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS		X	X	X	X

### 3.2.4. Evaluación basal y de selección

Todos los sujetos completaron un período de valoración y seguimiento por parte de la Unidad Multidisciplinar de Obesidad y Cirugía Metabólica del HGURS, durante el cual se realizaron las evaluaciones clínicas y pruebas complementarias siguientes:

- Datos antropométricos.
- Hemograma, estudio de coagulación, bioquímica básica y gasometría.
- Hormonas: tiroideas, insulina y paratohormona.
- Serología de hepatitis B y C y VIH.
- Radiografía de tórax, electrocardiograma y ecografía cardiaca.
- Ecografía abdominal.
- Gastroduodenoscopia, con pHmetría y manometría esofágicas (para descartar hernia de hiato o reflujo gastroesofágico). Detección *Helicobacter pylori*.

- Pruebas de función respiratoria (espirometría) y estudio polisomnográfico y oximetría de 24 horas.
- Evaluación psiquiátrica.
- Evaluación preanéstésica.

Los pacientes, que cumplían criterios de cirugía bariátrica, pasaron una primera consulta preoperatoria en la UCB, donde se realizó:

- Historia clínica completa, que incluía los datos demográficos del paciente, los antecedentes médicos y quirúrgicos, las comorbilidades secundarias a la obesidad mórbida (DM, HTA, DLP, SAOS, osteoartrosis,...), y su medicación habitual.
- Exploración física, con especial atención al abdomen (cicatrices, hernias y eventraciones, etc).
- Se le explicaron ambos procedimientos quirúrgicos (BGL y GVL), firmaron el consentimiento informado para la cirugía bariátrica y fueron incluidos en la lista de espera quirúrgica. (Anexo II)
- A los pacientes que cumplían los criterios de inclusión se les informó del estudio y se les invitó a participar en el mismo. Firmando el correspondiente compromiso de participación en el estudio (Anexo III).
- A los que aceptaron se les entregaron dos escalas de calidad de vida relacionadas con la salud (CVRS): una general, cuestionario de salud SF-36 versión 2, y otra específica para pacientes intervenidos de cirugía bariátrica (Cuestionario sobre calidad, autoestima y nivel de actividad de Moorehead-Ardelt), que se encuentra integrada dentro del Sistema de evaluación y análisis de resultados de la cirugía de la obesidad, (BAROS)<sup>[86]</sup>. (Anexos IV y V).
- Los datos de la historia clínica y la exploración física se registraron en el CRD.
- Una vez incluido en el estudio, se asignó, de manera secuencial, un número a cada paciente. Este número se adjudicó en orden cronológico en función de la inclusión en lista de espera quirúrgica.

### **3.2.5. Fase de tratamiento activo**

#### ***3.2.5.1. Programación, ingreso y aleatorización***

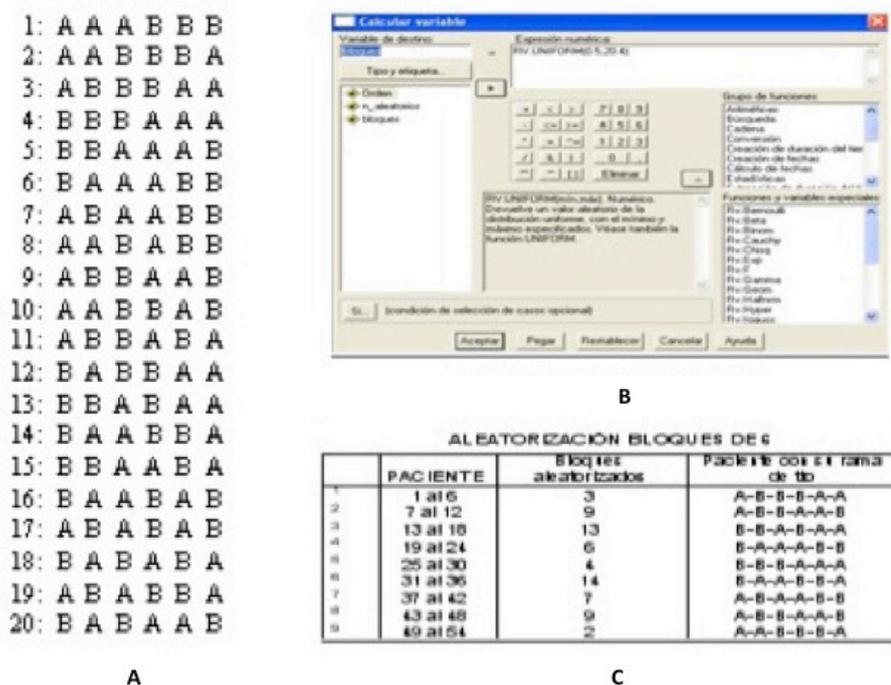
Los sujetos que cumplían todos los criterios de inclusión, fueron aleatorizados en relación a la técnica quirúrgica aplicada (BGL o GVL).

Durante la fase de aleatorización y seguimiento del paciente, sólo se mantuvo el enmascaramiento para el Investigador Principal. Se consideró que los sujetos habían completado el estudio trascurrido el primer año desde la intervención.

En lo referente a la exploración clínica y analítica preoperatoria (parámetros antropométricos y bioquímicos), preparación para la intervención (medicación y profilaxis), manejo postoperatorio (reanimación y planta de hospitalización) y criterios de alta, se siguieron las indicaciones incluidas en la Vía Clínica de Cirugía Bariátrica Laparoscópica del HGURS, elaborada en el año 2008 y que es revisada cada 3 años (Anexo VI). Quedando recogidos los datos correspondientes en el Programa de actividades del estudio, y fueron anotados en el CRD.

#### **Tipo de muestreo**

La generación de la secuencia de asignación de los pacientes a los dos grupos de tratamiento se realizó mediante un método de aleatorización en bloques balanceados. Se crearon bloques de 6 celdas. Cada bloque contenía en cada celda una de las dos alternativas de tratamiento, estando balanceado el número de los posibles tratamientos. El número de bloques fue igual al número de pacientes dividido por el número de celdas por bloque. Un sistema informático externo al centro fue el que generó los códigos de aleatorización. Los bloques balanceados se generaron de forma similar a como exponemos en el ejemplo de la Figura 9:



**Figura 9.** Ejemplo de aleatorización por bloques. A. Secuencia de 2 grupos de tratamiento por bloques balanceados. B. Generación de códigos de aleatorización. C. Ejemplo de secuencia de asignación del tratamiento por bloques balanceados

### 3.2.5.2. Evaluaciones postquirúrgicas

Tras la cirugía, cada paciente fue revisado en la consulta al mes, a los 6 meses y a los 12 meses. En cada una de estas se recogieron los datos indicados en el Programa de actividades del estudio (Tabla 7), que quedaron anotados en el CRD.

Primera consulta, al 1º mes de la cirugía:

- Se realizó una exploración física con identificación clínica y exploratoria de posibles complicaciones: infección del sitio quirúrgico, hematoma y dehiscencia de herida quirúrgica.
- Se anotaron los cambios en el peso, %EPP y %EIMCP y la evolución de las comorbilidades (medidas antropométricas).
- Se anotaron los acontecimientos adversos en el postoperatorio inmediato extrahospitalario, que se detallarán más adelante.

- Entrega de los Cuestionarios de CVRS SF-36 y de Moorehead-Ardelt, que fueron recogidos en la siguiente visita.

Segunda consulta, a los 6 meses de la cirugía:

- Se recogieron los Cuestionarios de CVRS SF-36 y de Moorehead-Ardelt.
- Se anotaron los cambios en el peso y evolución de las comorbilidades.
- Se anotaron los acontecimientos adversos en el postoperatorio tardío, si los hubo, tomando las medidas oportunas según el caso.
- Entrega de los Cuestionarios de CVRS SF-36 y de Moorehead-Ardelt, que fueron recogidos en la siguiente visita.

Tercera consulta o consulta de cierre, a los 12 meses de la cirugía:

- Se recogieron los Cuestionarios de CVRS SF-36 y de Moorehead-Ardelt.
- Se anotaron los cambios en el peso y evolución de las comorbilidades.
- Se anotaron los acontecimientos adversos en el postoperatorio tardío, si los hubo, tomando las medidas oportunas según el caso.

### ***3.2.5.3. Visitas de emergencia no programadas***

Si por cualquier razón el paciente tuvo que contactar con su cirujano fuera del programa de visitas previsto, el motivo de este encuentro fue anotado en la sección correspondiente del CRD como “visita no programada o de emergencia”.

### **3.2.6. Finalización del estudio**

La duración real del ensayo ha sido desde mayo de 2013 hasta mayo 2016. El estudio finalizó cuando todos los pacientes hubieron completado el periodo de observación programado.

Se consideró que un paciente había finalizado su participación en el estudio al año de la intervención.

El la siguiente figura se muestra el diagrama de flujo de los pacientes del estudio.

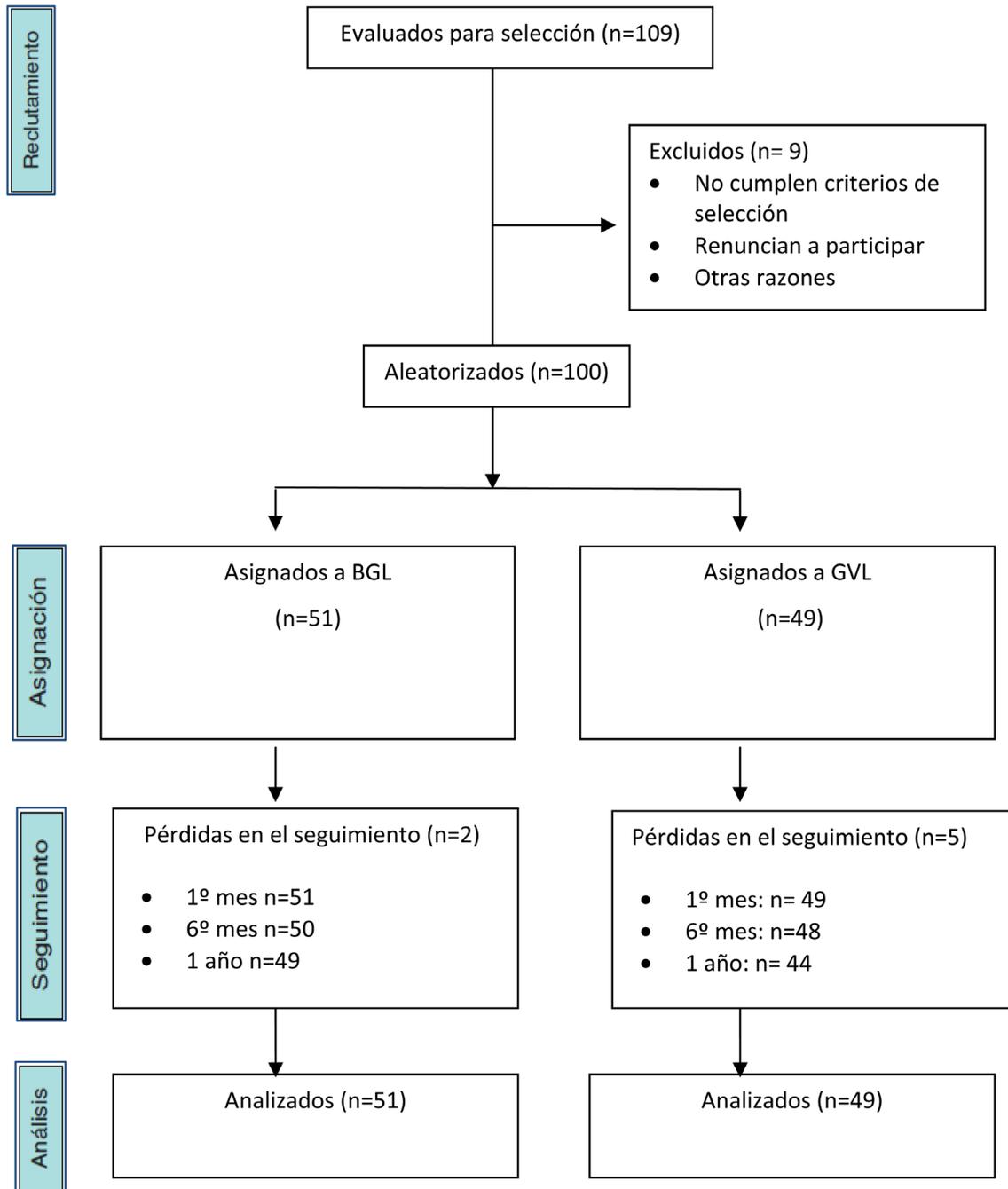


Figura 10. Flujo de participantes del ensayo

### 3.2.7. Descripción del tratamiento

#### 3.2.7.1. Tratamiento a estudio: *Gastrectomía Vertical Laparoscópica*

El paciente se coloca en posición francesa e inclinación antitrendelemburg. El cirujano se sitúa entre las piernas del paciente y los ayudantes a ambos lados del cirujano. La torre de laparoscopia se ubica frente al cirujano a la altura de la cabeza del paciente.

Se crea el neumoperitoneo con punción directa en línea media supraumbilical con aguja de Veress, entre 20-25 cm distal al proceso xifoideo, realizando la insuflación a una presión de 14-17 mmHg.

Se colocan 5 trócares: uno de 12 mm en la línea media a 15 cm del xifoides para la óptica de 30°; dos trocares de trabajo pararrectales, siendo el de la izquierda de 12 mm de diámetro y el derecho de 12 mm; un trocar auxiliar en hipocondrio izquierdo de 5 mm y un último trocar subxifoideo de 12 mm, para la retracción hepática (Figura 11).

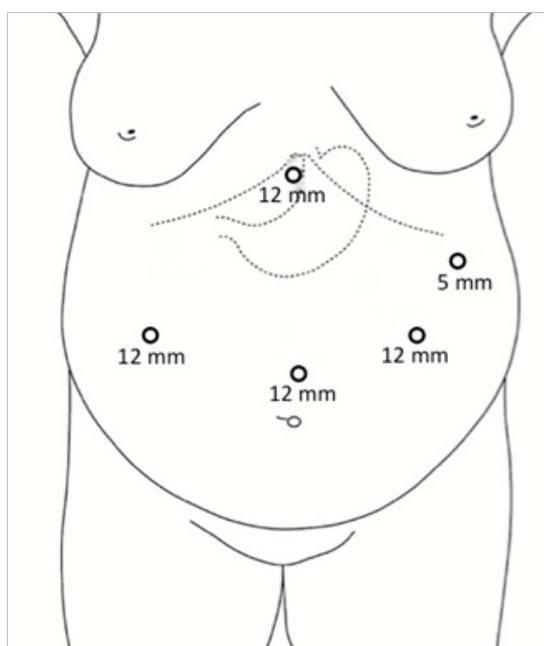


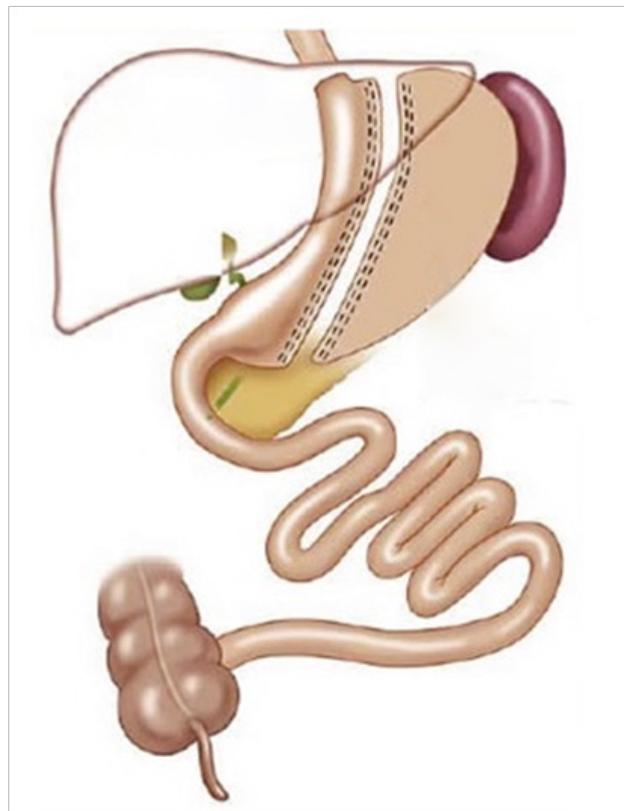
Figura 11. Posición de los trócares<sup>[87]</sup>

La técnica quirúrgica consiste en transformar la cámara gástrica en un tubo estrecho, desde el esófago al duodeno, a lo largo de toda la curvatura menor. Se comienza liberando toda la vascularización de la curvatura mayor, muy pegados a la serosa gástrica,

ascendiendo hasta visualizar el pilar izquierdo del diafragma e identificar el ángulo de Hiss. La disección continúa por el antro hasta 5-7 cm del píloro. A continuación se liberan todas las adherencias de la pared posterior del estómago hasta poder movilizarlo completamente.

Se coloca un tutor de 36 French (12 mm de diámetro) a fin de obtener un tubo lo más estrecho posible pero que evite la estenosis a nivel de la incisura angularis o la lesión esofágica.

La sección gástrica comienza en el punto seleccionado del antro gástrico, introduciendo la endograpadora por el trocar pararrectal derecho. Uno de los ayudantes tracciona, desde el trocar subcostal izquierdo, del fundus hacia el bazo para que el cirujano realice varios disparos ajustados al tutor, con el objetivo de extirpar la mayor parte de fundus gástrico. Finalizada la sección, se refuerza la línea de grapado invaginándola, con varias suturas continuas de material monofilamento. Se confirma la estanqueidad del tubo con azul de metileno y se deja una sonda nasogástrica. El estómago resecado



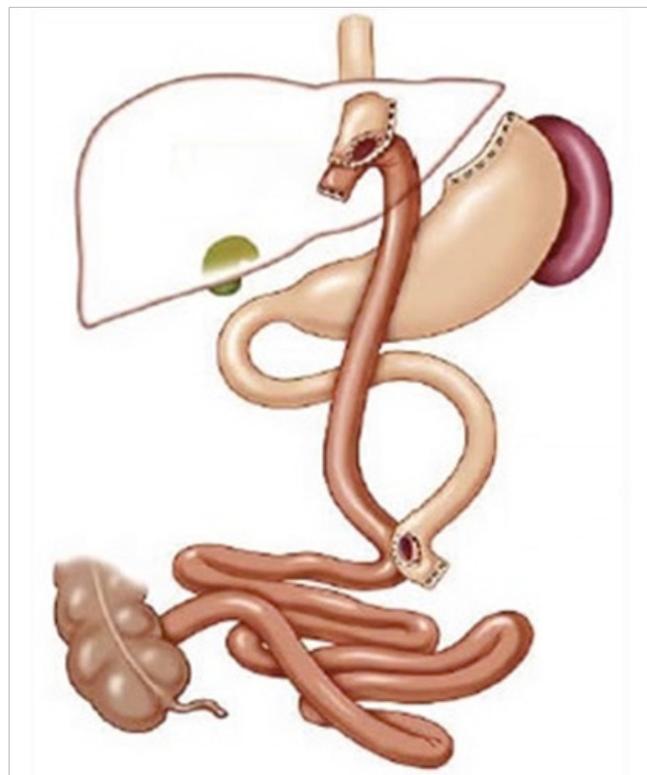
**Figura 12. Gastrectomía vertical<sup>[88]</sup>**

se extrae por el trocar de mayor calibre mediante un endobag y se sutura el defecto aponeurótico. Finalmente se hace revisión rigurosa de la hemostasia. Se coloca un drenaje subhepático a través del trocar del hipocondrio izquierdo. Los trocares son retirados bajo visión laparoscópica, verificando la hemostasia en los orificios de la pared abdominal y cerrando los orificios de la aponeurosis superiores a 12 mm.

### **3.2.7.2. Tratamiento de referencia: Bypass Gástrico Laparoscópico**

El paciente se coloca en posición francesa, con inclinación Trendelemburg y antiTrendelemburg alternos. El cirujano se sitúa entre las piernas del paciente, el primer ayudante a la izquierda y el segundo a la derecha. La torre de laparoscopia se coloca a la altura de la cabeza del paciente.

Se crea el neumoperitoneo con punción directa en línea media supraumbilical con aguja de Veress, entre 20-25 cm distal al proceso xifoideo. Se realiza la insuflación a una presión de 16-17 mmHg. Se colocan 5 trócares, con la misma disposición que la descrita en la técnica anterior.



**Figura 13. Bypass gástrico<sup>[88]</sup>**

Para exponer el esófago y el estómago se utiliza el retractor hepático. Con el bisturí harmónico se realiza una apertura de 1-2 cm sobre el ligamento gastrohepático entre el primer y segundo vasos coronarios hasta llegar a la cavidad retrogástrica. La sección horizontal en la curvatura menor se realiza con endograpadora introducida desde el hipocondrio derecho a través de la ventana creada sobre el ligamento gastrohepático. A continuación se realiza la sección vertical gástrica en dirección al ángulo de Hiss, mediante dos o tres disparos, con la endograpadora, esta vez, introducida desde el hipocondrio izquierdo. Se expone el fundus gástrico para alcanzar el ángulo de Hiss. En esta maniobra se utiliza un tutor transoral de 36 French (12 mm de diámetro) hasta llegar al estómago, para obtener un reservorio de 20-30 ml. Es necesario revisar la hemostasia de todas las líneas de grapado.

El paso siguiente consiste en la construcción de la Y de Roux que se realiza en el espacio inframesocólico. El paciente es situado en posición neutra para, usando el bisturí harmónico, seccionar el epiplón mayor desde su borde libre hasta su implantación en el colon transversal. Esta maniobra es necesaria, a fin de que el asa alimentaria ascienda vía antecólica y antegástrica. Tras la identificación del ligamento de Treitz, se secciona el yeyuno proximal a 50-70 cm de distancia, de manera que permita la anastomosis gastroyeyunal sin tensión. La longitud del asa alimentaria es variable en función de las características del paciente y las preferencias del equipo quirúrgico (asa corta o asa larga). Se confecciona un asa alimentaria de entre 150 y 210 cm. A continuación, se realiza la anastomosis yeyuno-yeyunal, que es latero-lateral e isoperistáltica (pie de asa). Para ello se practican dos pequeñas enterotomías utilizando la endograpadora, introducida por hipocondrio izquierdo. El orificio resultante se cierra mediante una sutura manual. Para evitar la aparición de una hernia interna se cierra el mesenterio entre las asas yeyunales.

A continuación se realiza la anastomosis gastroyeyunal, por lo que se coloca de nuevo al paciente en posición antiTrendelemburg. La anastomosis es termino-lateral y se realiza con una grapadora circular de 21 mm de diámetro. Esta se introduce en el abdomen por el orificio del trocar pararectal izquierdo, que es ampliado hasta unos 3 cm. El cabezal de la misma se introduce en el reservorio gástrico por vía oral,

mientras que el cuerpo de esta, a través de una enterotomía, avanza entre 5 y 6 cm en el cabo proximal del asa de yeyuno. En este momento, se ensamblan ambas partes de la grapadora circular, se cierra lentamente y se dispara para realizar la anastomosis en la posición más correcta e impedir la interposición de tejidos. Los rodetes de tejido seccionado son inspeccionados para estar seguros de la integridad de la anastomosis. Con la endograpadora se secciona y se sutura los 2-3 cm distales del asa alimentaria, donde estaba la enterotomía. Después, la anastomosis gastroyeyunal es reforzada con 2 puntos de 3/0 reabsorbibles para disminuir la tensión. Es necesario comprobar la estanqueidad de la anastomosis instilando intraluminalmente azul de metileno, previo clampaje del asa alimentaria.

Se coloca un drenaje subhepático y próximo a la anastomosis gastroyeyunal, a través del trocar del hipocondrio izquierdo. Igual que en la técnica anterior, los trocares deben ser retirados siempre bajo visión laparoscópica. Se hace revisión rigurosa de la hemostasia. Por último se cierran los orificio de la aponeurosis superiores a 12 mm.

### **3.2.8. Variables empleadas en el estudio**

La selección de variables se realizó teniendo en cuenta aquellas que pudieran dar respuesta a los objetivos del estudio.

#### **3.2.8.1. Variables basales**

##### *3.2.8.1.1. Variables demográficas:*

- Sexo del paciente intervenido (hombre / mujer).
- Edad: expresada en años.

##### *3.2.8.1.2. Comorbilidades asociadas*

- Hipertensión Arterial (HTA Si/No): definida como una tensión arterial sistólica superior a 140 mmHg y/o diastólica superior a 90 mmHg o el uso de medicación antihipertensiva. 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 consideraron hipertensos aquellos con medicación para la TA.

- Diabetes Mellitus tipo II (DM II Si/No): definida como glucemia basal  $\geq 126$  mg/dl o el uso de medicación para la diabetes. Además, fueron considerados diabéticos todos los pacientes cuya historia reflejaba un diagnóstico de DM II. En los casos en los que no se especificó dicho diagnóstico, se tomaron como diabéticos aquellos con medicación para la DM II.
- 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  $>200$  mg/dl o HDL-Colesterol  $<35$  mg/dl o Triglicéridos plasmáticos  $>250$  mg/dl).
- Osteoartropatía (Si/No): fueron considerados con dolores articulares o artrosis todos los pacientes en los que su historia reflejaba un diagnóstico literal de los mismos.
- Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS Si/No): se consideraron como pacientes que presentaban SAOS tanto a los diagnosticados de SAOS como a los que estaban tratados con CPAP.

#### *3.2.8.1.3. Parámetros antropométricos:*

- Peso: expresado en kilogramos.
- Talla: expresada en metros.
- Índice de masa corporal (IMC): relación entre la masa corporal (peso en Kg) y la talla (estatura en metros). Fórmula:  $\text{Peso}/\text{talla}^2$ .

#### *3.2.8.1.4. Variables de calidad de vida relacionada con la salud.*

- La CVRS tras aplicar el cuestionario Moorehead-Ardelt , en los sujetos tratados con GLV y BGL.

- Componente sumario mental (MCS) y componente sumario físico (PCS), según el cuestionarios SF-36, de los sujetos tratados con GLV y BGL.

### **3.2.8.2. Variables independientes**

- Técnica quirúrgica (Bypass Gástrico Laparoscópico o Gastrectomía Vertical Laparoscópica).

### **3.2.8.3. Variables dependientes**

#### *3.2.8.3.1. Variables relacionadas con el proceso quirúrgico*

- Estancia hospitalaria en días.
- Duración de la cirugía en minutos.
- Bypass gástrico laparoscópico:
  - Longitud del asa alimentaria (cm).
  - Longitud del asa biliopancreatica (cm).
  - Tamaño del reservorio (cc).
- Gastrectomía tubular laparoscópica:
  - Distancia al píloro (cm).
  - Tamaño del tubo gástrico (cc).

#### *3.2.8.3.2. Variables de seguimiento*

##### *3.2.8.3.2.1. Variables antropométricas*

- Peso: expresado en kilogramos.
- Índice de masa corporal.
- Porcentaje de exceso de peso perdido. El cálculo del %EPP se realiza mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Peso inicial} - \text{peso actual} / (\text{peso inicial} - \text{peso ideal}) \times 100.$$

Para realizar este cálculo es necesario conocer el peso ideal de cada paciente. Este dato se obtiene bien consultando las Metropolitan Tables o mediante

fórmulas matemáticas. Estas tablas no son extensivas a todas las poblaciones, por lo que Dietel et al. y Larrad et al.<sup>[60, 64]</sup>, proponen calcularlo mediante una fórmula que tiene en cuenta el sexo y una talla y un peso determinados, de manera que las variaciones de la altura están asociadas a una modificación específica del peso (Tabla 8).

**Tabla 8. Fórmulas para el cálculo del peso ideal**

<b>Peso ideal</b>	Mujer: 152 cm de altura; 54,09 kg de peso (por cada 2,54 cm de altura añadir 1,36 kg de peso)
	Varón: 159,6 cm de altura; 61,36 kg de peso (por cada 2,54 cm de altura añadir 1,36 kg)

- Porcentaje de exceso de IMC perdido. El %EIMCP se calculó mediante la siguiente fórmula:  $(\text{IMC inicial} - \text{IMC actual} / \text{IMC inicial} - 25) \times 100$ <sup>[64]</sup>.
- Porcentaje de pacientes por grupos de resultados de eficacia de la cirugía a los 6 y 12 meses de la intervención, según el %EPP y el %EIMCP.

#### 3.2.8.3.2.2. Variables en relación con la evolución de las comorbilidades

- Hipertensión Arterial (presente/mejora/resolución).
- Cifras de TAS y TAD (mmHg).
- Diabetes Mellitus tipo II (presente/mejora/resolución).
- Cifras de glucemia (mg/dl).
- Dislipemia (presente/mejora/resolución).
- Cifras de colesterol total, HDL y TG (mg/dl).
- Osteoartropatía (presente/ mejora/resolución).
- SAOS (presente/mejora/resolución).

Para definir la evolución de las comorbilidades, se establecieron tres categorías: “presente”, “mejora” y “resolución”, basado en la escala BAROS<sup>[59]</sup> (Tabla 9).

**Tabla 9. Evaluación de evolución de comorbilidades**

Comorbilidad	Presente	Mejora	Resolución
<b>HTA</b>	TAS>140 o TAD>90 y/o medicación habitual	TA controlada con medicación o menos medicación	Sin medicación
<b>DM tipo II</b>	Glucemia basal>126mg/dl o medicación habitual	Glucemia mejor controlada con medicación o disminución de la medicación	Normalizado sin medicación
<b>Dislipemia</b>	Colesterol total>200mg% HDL<35mg% TG>250mg%	Normalizado con medicación	Normalizado sin medicación
<b>SAOS</b>	Estudio formal de sueño pCO <sub>2</sub> >45mmHg	Disminución de la clínica con tratamiento o disminución del tratamiento	Normalizado
<b>Osteoartropatía</b>	Alteraciones RX o medicación analgésica	Controlado con medicación o disminución de la medicación	Sin medicación

#### 3.2.8.3.2.3. Variables de seguridad del tratamiento

- Acontecimientos adversos (AA) y acontecimiento adverso grave (AAG).
- Acontecimiento adverso según la escala de Clavien-Dindo.
- Tipo de Acontecimiento adverso.

#### 3.2.8.3.2.4. Variables en relación con la calidad de vida relacionada con la salud

- Puntuación según cuestionario SF 36 (PCS y MCS) y el cuestionario Moorehead-Ardelt.

### 3.2.9. Valoración de las variables a estudio

#### 3.2.9.1. Eficacia terapéutica

##### 3.2.9.1.1. Criterio de valoración principal de la eficacia terapéutica

El criterio de valoración principal de la eficacia terapéutica en este estudio fue la proporción de pacientes con un resultado de la cirugía Bueno-Excelente según el %EIMCP al año de la intervención.

Siguiendo los criterios propuestos por los diferentes autores consultados<sup>[60, 64-66]</sup>, esta variable se ha clasificado en las siguientes categorías, tal y como se indica en la Tabla 10:

**Tabla 10. Clasificación de resultados de la técnica quirúrgica**

Resultado de la cirugía	%EIMCP
Excelente	> 65%
Bueno	50-65%
Fracaso	<50%

### **3.2.9.1. Criterios de valoración secundarios de la eficacia terapéutica**

- Proporción de pacientes en cada una de las categorías de resultados de la cirugía (fracaso, bueno y excelente) según el %EPP y el %EIMCP al año de la intervención, en ambas técnicas quirúrgicas.
- Media de Peso, IMC, %EPP y %EIMCP, en los pacientes intervenidos mediante GVL frente al BGL, en el 1º año postoperatorio.
- Correlación entre los resultados de la cirugía, al año de la misma, y las características de cada técnica quirúrgica.

### **3.2.9.2. Evolución de las comorbilidades**

#### **3.2.9.2.1. Criterios de valoración principal de la evolución de las comorbilidades**

- Proporción de pacientes en cada una de las categorías: “presente”, “mejora” y “resolución” en cada comorbilidad (HTA, DM II, DLP, SAOS y osteoartropatía) a lo largo del estudio.

#### **3.2.9.2.2. Criterios de valoración secundarios de la evolución de las comorbilidades**

- Evolución de las cifras de TAS, TAD, glucemia, colesterol total, HDL y TG, a lo largo del estudio, en cada uno de los grupos de tratamiento.

### **3.2.9.3. Seguridad del tratamiento**

#### **3.2.9.3.1. Criterios de valoración principal de la evolución de la seguridad del tratamiento**

- Para evaluar la seguridad del tratamiento se comparó la proporción de AA y AAG en ambos grupos de tratamiento.

Una AA se definió como cualquier episodio médico adverso que padece un paciente durante el periodo de investigación clínica, esté o no relacionado con los tratamientos aplicados. Entre otros se incluyen los siguientes:

- Exacerbación de un proceso crónico o intermitente preexistente, considerando tanto el aumento de la frecuencia como intensidad del mismo.
- Procesos detectados o diagnosticados después de la aplicación de cualquiera de los tratamientos. Dichos procesos podían ser nuevos o estar larvados antes del comienzo del estudio.
- Procesos o complicaciones secundarias o específicas a los tratamientos aplicados.

Como AA se excluyeron los siguientes:

- Consulta o ingreso hospitalario por motivos sociales o por conveniencia.
- Fluctuaciones diarias de enfermedades preexistentes detectadas al comienzo del estudio y que no suponen empeoramiento de la misma.

Un AAG se definió como cualquier episodio médico adverso que padece un paciente durante el periodo de investigación clínica, esté o no relacionado con los tratamientos aplicados, que incluya cualquiera de las siguientes situaciones:

- Exige la hospitalización o prolonga la hospitalización.
- Causa discapacidad o incapacidad.
- Es potencialmente mortal.
- Tiene como resultado la muerte.

#### *3.2.9.3.2. Criterios de valoración secundarios de la evolución de la seguridad del tratamiento*

- Proporción de acontecimiento adverso en función del tratamiento requerido, según la versión actualizada de la escala de Clavien-Dindo<sup>[89]</sup>:
  - Grado I: Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de una intervención que no sea el “permitido en el régimen terapéutico”. Los regímenes terapéuticos permitidos son: antieméticos,

- antipiréticos, analgésicos, diuréticos y reemplazo de electrolitos; fisioterapia y cura de las infecciones de heridas abiertas en la cabecera del paciente.
- Grado II: situaciones que exigen tratamiento farmacológico con fármacos más allá de los permitidos en el grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
  - Grado III: complicaciones que requieren intervención radiológica, endoscópica o quirúrgica.
    - Grado III a: intervención sin anestesia general.
    - Grado III b: intervención bajo anestesia general.
  - Grado IV: existencia de complicaciones potencialmente mortales que requieren ingreso en una unidad de cuidados intensivos o presentan complicaciones neurológicas incluyendo hemorragia o isquemia cerebral.
    - Grado IV a: disfunción de un órgano (incluido diálisis).
    - Grado IV b: disfunción multiorgánica.
  - Grado V: muerte del paciente
- Proporción de los AA específicos o secundarios a la cirugía.

#### ***3.2.9.4. Calidad de vida relacionada con la salud***

##### *3.2.9.4.1. Criterios de valoración de la evolución de la calidad de vida relacionada con la salud*

- Puntuación media en la PCS y MCS del cuestionarios de salud SF-36, versión 2 (Anexos IV), en ambos grupos de tratamiento a lo largo del primer año postoperatorio.
- Puntuación media del cuestionario de calidad de vida Moorehead-Ardelt (Anexo V), en ambos grupos de tratamiento a lo largo del primer año postoperatorio.

El cuestionario de salud SF-36 es uno de los más utilizados para la evaluación de la CVRS a nivel nacional y está validado en español. En 1996 se desarrolló la versión 2.0 del cuestionario original con mejoras en sus propiedades métricas y su interpretación. Como un instrumento de medición de la calidad de vida, debe ser rellenado por los

pacientes sin ayuda. En él se distinguen 11 preguntas, en cada una de los cuales hay un número diferente de ítems, hasta un total de 36. Lo que permite valorar 8 dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental<sup>[90]</sup> (Tabla 11).

**Tabla 11. Dimensiones de la Escala de Calidad de Vida SF-36<sup>[90]</sup>**

Dimensión	Nº de ítems	“Peor puntuación” (0)	“Mejor puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud.	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud.
Rol físico	4	Problemas con el trabajo diarias debido a la salud física.	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante.	Ningún dolor ni limitaciones debido a él.
Salud general	5	Evalúa como mala la salud y cree posible que empore.	Evalúa la propia salud como excelente.
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo.	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo.
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales.	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales.
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo.	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo.
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año.	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año.

Para cada dimensión, los ítems se codifican, agregan y transforman en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud). De tal manera que, cuanto mayor es la puntuación, mejor es el nivel de esa dimensión<sup>[90, 91]</sup>.

Además el cuestionario permite el cálculo de 2 puntuaciones sumario, la componente sumario física (PCS) y la mental (MCS), mediante la combinación de las

puntuaciones de cada dimensión. Los autores proponen para las componentes sumario del SF-36 puntuaciones basadas en normas, cuya principal ventaja es que los resultados son directamente interpretables respecto a una población de referencia. Así, puntuaciones superiores o inferiores a 50 indican, respectivamente, mejor o peor estado de salud que la media de la población de referencia. Los pasos principales de los algoritmos de cálculo de las puntuaciones de las 2 componentes sumario son: estandarización de las 8 dimensiones del SF-36 con la media y la desviación estándar (DE) de la población general, ponderación de las dimensiones, agregación de las dimensiones y transformación de las mismas para obtener una media de 50 y una DE de 10 en la población general<sup>[92]</sup>.

El cálculo de estos datos se ha realizado a través del software disponible en: <http://www.sf-36.org/nbscalc/index.shtml>, como se observa en la Figura 14:

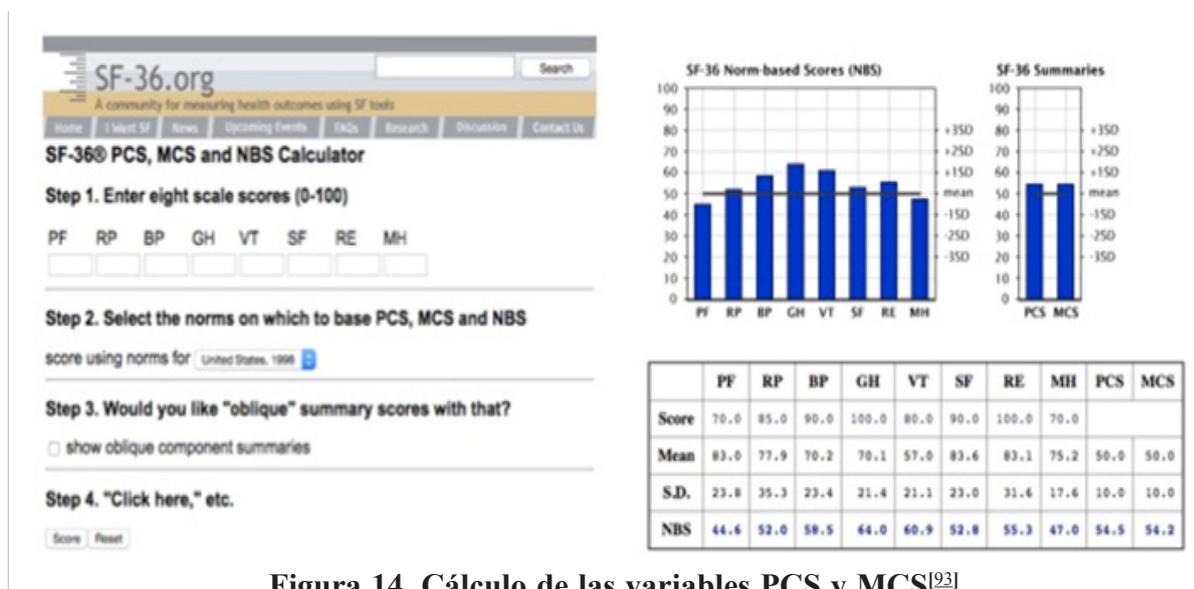


Figura 14. Cálculo de las variables PCS y MCS<sup>[93]</sup>

Las puntuaciones sumario se interpretan en relación con los valores obtenidos en la población general de Estados Unidos. No obstante, estos datos son comparables con los de la población española, como demuestra el trabajo realizado por Alonso et al<sup>[92]</sup>.

El cuestionario de calidad de vida Moorehead-Ardelt<sup>[10, 59]</sup> está incluido en la escala BAROS. Está compuesto por cinco áreas que a su vez tienen 5 alternativas de respuesta cada una, como queda recogida en la Tabla 12, al igual que la puntuación correspondiente:

**Tabla 12. Componentes y sistema de puntuación del cuestionario de calidad de vida Moorehead-Ardelt**

ÁREAS	ALTERNATIVAS	PUNTUACIÓN
Autoestima	Mucho peor, peor, igual, mejor y mucho mejor	-1 a 1 puntos
Actividad física	Mucho peor, peor, igual, mejor y mucho mejor	-0,5 a 0,5 puntos
Actividad social	Mucho peor, peor, igual, mejor y mucho mejor	-0,5 a 0,5 puntos
Actividad laboral	Mucho peor, peor, igual, mejor y mucho mejor	-0,5 a 0,5 puntos
Actividad sexual	Mucho peor, peor, igual, mejor y mucho mejor	-0,5 a 0,5 puntos

La puntuación obtenida en cada una de las áreas se suma para obtener el resultado total de cada paciente. La puntuación máxima es de 3 y la mínima de -3.

### 3.2.10. Tratamiento estadístico de los datos

Este estudio se diseñó para demostrar que la eficacia de la GVL no es inferior al BGL, en el tratamiento quirúrgico de los pacientes con obesidad mórbida.

Podría declararse la no inferioridad si el límite inferior de un intervalo de confianza del 95% bilateral para la diferencia en la tasa de resultados buenos-excelentes según el %EIMCP entre el grupo experimental y el grupo de referencia fuera inferior al 10%. Es decir, si la diferencia de dicha tasa entre ambas técnicas fuera menor del 10% se rechazaría la hipótesis nula.

Si  $p_G$  es la tasa de resultados buenos-excelentes según el %EIMCP con GVL, y  $p_B$  es la tasa de resultados buenos-excelentes según el %EIMCP con BGL, las hipótesis pueden indicarse de la manera siguiente:

$$H_0: p_B - p_G \geq 10 \%$$

$$H_1: p_B - p_G < 10 \%$$

Se analizaron todos los datos de los pacientes aleatorizados seleccionados para el ensayo. El análisis estadístico se realizó según el principio de intención de tratar, de modo que si algún paciente presentó en algún momento del seguimiento cualquier

circunstancia que estaba registrada como criterio de retirada, se analizaron sus datos hasta dicho momento.

Para el análisis estadístico descriptivo de la muestra se emplearon los métodos descriptivos básicos, de modo que, para las variables cualitativas, se obtuvo el número de casos presentes en cada categoría y el porcentaje correspondiente; y para las variables cuantitativas los valores mínimo, máximo, media y desviación típica.

Para comparar dos variables cualitativas, en las tablas de contingencia se obtuvieron la frecuencia y el porcentaje de casos que presentaron las dos características de forma conjunta, realizando la prueba Chi-cuadrado o el test de Fisher para conocer si entre las dos variables hay o no dependencia. Se comprobó también si las proporciones de columna eran o no diferentes.

Las correlaciones entre variables cuantitativas se estudiaron mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

Para la comparación de medias entre dos grupos se empleó el test de t-Student o U de Mann-Whitney; y el test ANOVA para el caso de más de dos grupos. Los supuestos paramétricos de normalidad y homogeneidad de varianzas se comprobaron con el test de Shapiro-Wilk y el test de Levene, respectivamente.

El test de Friedman se empleó para estudiar la evolución de las variables cualitativas ordinales en el tiempo (medidas repetidas).

Para contrastar si el cambio entre las medidas de las variables en el tiempo (basal, 1 mes, 6 meses y 1 año) depende del grupo de tratamiento (BGL y GVL) se han realizado los análisis Modelo Lineal General (MLG): ANOVA factorial mixto o ANOVA de medidas parcialmente repetidas, para estudiar el efecto que sobre las variables dependientes ejercen los factores intra-sujeto (medidas temporales) e intersujeto (grupo de tratamiento) y la interacción de éstos.

Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación  $p=0,05$ .

Para el análisis principal de no-inferioridad en la variable principal se realizó un cálculo del Gart-Nam Score y Farrington-Manning Score, con un nivel de significación de 0,05, y un límite de no-inferioridad de 0,10.

No se realizaron análisis intermedios.

### **3.2.11. Aspectos Éticos, Legales y Administrativos**

El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión de Ética e Investigación Clínica (CEIC) y por la Dirección Médica del HGURS de Murcia, de acuerdo con la normativa legal vigente, en su reunión del día 24 de abril de 2013 conforme se acredita en el Anexo VII.

Antes de la puesta en marcha del ensayo clínico, se preparó la información escrita que recibiría el paciente procurando que el lenguaje y las expresiones utilizadas fueran claras y comprensibles. En esta documentación se incluyó la información pormenorizada del tipo de estudio y de los posibles tratamientos empleados, así como del compromiso de participación en el mismo (Anexo III). También se facilitó el consentimiento informado para recibir el tratamiento de cirugía bariátrica (Anexo II). Tras ser resueltas las diferentes dudas por los especialistas el paciente firmó, voluntariamente, el compromiso de participación en el estudio. Tanto el cirujano como el paciente, guardaron las correspondientes copias de todos los documentos firmados.

Atendiendo a la ley de protección de datos<sup>[94]</sup>, durante todo el estudio se mantuvo la confidencialidad de los datos de los pacientes, preservando la identificación de los mismos mediante la asignación de un código numérico a cada uno.

La participación en el presente estudio no implicó riesgo sobreañadido alguno para los pacientes. No se realizó ningún procedimiento o técnica diferente al establecido en el protocolo de diagnóstico, tratamiento y seguimiento habitual de los pacientes con la patología en estudio, por lo que no supuso ningún gasto extra al Hospital.



---

## **4. RESULTADOS**

---



#### **4.1. FLUJO DE PACIENTES**

Los pacientes del presente ensayo fueron reclutados en el periodo comprendido entre mayo de 2013 y mayo de 2015.

Se evaluaron 109 pacientes (visita basal), de los cuales se reclutaron finalmente 100 (que cumplieron con los criterios de inclusión).

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en dos grupos de tratamiento:

a) Grupo BGL: se asignaron 51 pacientes. De los cuales un paciente fue retirado del estudio, según los criterios de retirada, por presentar una complicación neurológica grave que podía influir en la interpretación de los resultados. Otro no completó la fase de seguimiento, sin justificar los motivos.

b) Grupo de GVL: se asignaron 49 pacientes. De los cuales un paciente fue retirado del estudio, según los criterios de retirada, por presentar una enfermedad neoplásica que podía influir en la interpretación de los resultados. Tres no completaron la fase de seguimiento, sin justificar los motivos. Y por último, otro paciente se cambió de ciudad de domicilio y no completó la fase de seguimiento.

#### **4.2. ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA MUESTRA**

##### **4.2.1. Características demográficas y antropométricas**

Como se puede apreciar en la Tabla 13, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en las variables antropométricas (peso e IMC basal). Mientras que no hay diferencias en cuanto al sexo o la edad, entre ambos grupos de tratamiento.

**Tabla 13. Características demográficas y antropométricas**

	Tratamiento				$\chi^2(1)$	p-valor
	BGL (n = 51)		GVL (n = 49)			
<b>Sexo n(%)</b>						
Hombre	19 (37,3)		11 (22,4)		2,61	0,106
Mujer	32 (62,7)		38 (77,6)			
	Rango	Media $\pm$ DT	Rango	Media $\pm$ DT	t (98)	p-valor
<b>Edad</b>	21,0 - 60,0	40,0 $\pm$ 10,8	25,0 - 60,0	42,0 $\pm$ 10,2	-0,95	0,345
<b>Peso</b>	103,4 - 191,1	132,3 $\pm$ 20,1	84,8 - 153,6	115,8 $\pm$ 15,7	4,58	<b>&lt; 0,001</b>
<b>IMC</b>	33,4 - 58,4	46,2 $\pm$ 5,6	32,6 - 59,8	43,7 $\pm$ 5,2	2,21	<b>0,029</b>

#### 4.2.2. Comorbilidades basales

En la Tabla 14 se encuentran los datos de las variables relacionadas con la HTA. Se han observado diferencias estadísticamente significativas en la TAD entre el grupo de BGL y el de GVL. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la presencia de HTA, en la toma de medicación antihipertensiva, ni en las cifras de TAS.

**Tabla 14. HTA basal**

	Tratamiento				$\chi^2(1)$	p-valor
	BGL (n = 51)		GVL (n = 49)			
<b>HTA n(%)</b>						
No	20 (39,2)		26 (53,1)		1,93	0,165
Sí	31 (60,8)		23 (46,9)			
<b>Tratamiento n(%)</b>						
No	26 (51)		29 (59,2)		0,68	0,410
Sí	25 (49)		20 (40,8)			
	Rango	Media $\pm$ DT	Rango	Media $\pm$ DT	t (98)	p-valor
<b>TAS</b>	101,0 - 180,0	140,0 $\pm$ 18,0	99,0 - 193,0	135,4 $\pm$ 21,9	1,16	0,250
<b>TAD</b>	68,0 - 117,0	88,9 $\pm$ 10,3	50,0 - 113,0	83,8 $\pm$ 11,3	2,38	<b>0,020</b>

A continuación se muestran los datos referentes a las variables relacionadas con la DM II. Como se observa en la Tabla 15, hay diferencias estadísticamente significativas

en la glucemia, entre ambos grupos de tratamiento, en su medición preoperatoria. No se han hallado diferencias estadísticamente significativas en la presencia de DM II ni en la toma de medicación.

**Tabla 15. DM II basal**

	Tratamiento				$\chi^2(1)$	p-valor
	BGL (n = 51)		GVL (n = 49)			
<b>DM II n(%)</b>						
No	39 (76,5)		30 (61,2)		2,72	0,099
Sí	12 (23,5)		19 (38,8)			
<b>Tratamiento n(%)</b>						
No	39 (76,5)		34 (69,4)		0,64	0,425
Sí	12 (23,5)		15 (30,6)			
	Rango	Media $\pm$ DT	Rango	Media $\pm$ DT	t (98)	p-valor
<b>Glucemia</b>	76,0 - 157,0	98,9 $\pm$ 17,8	81,0 - 230,0	108,8 $\pm$ 30,2	-2,01	<b>0,047</b>

Las variables relacionadas con la DLP basal se muestran en la Tabla 16. Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la toma de tratamiento para la dislipemia. Sin embargo, el porcentaje de pacientes con DLP y los niveles de colesterol total, HDL y TG es similar en ambos grupos.

**Tabla 16. DLP basal**

	Tratamiento				$\chi^2(1)$	p-valor
	BGL (n = 51)		GVL (n = 49)			
<b>DLP n(%)</b>						
No	45 (88,2)		36 (73,5)		3,54	0,060
Sí	6 (11,8)		13 (26,5)			
<b>Tratamiento n(%)</b>						
No	48 (94,1)		37 (75,5)		6,79	<b>0,009</b>
Sí	3 (5,9)		12 (24,5)			
	Rango	Media $\pm$ DT	Rango	Media $\pm$ DT	t (98)	p-valor
<b>Colesterol total</b>	120,0 - 263,0	183,7 $\pm$ 33,1	111,0 - 285,0	189,5 $\pm$ 34,4	-0,86	0,390
<b>HDL</b>	29,0 - 81,0	46,6 $\pm$ 11,6	28,0 - 106,0	50,4 $\pm$ 14,3	-1,48	0,143
<b>TG</b>	41,0 - 288,0	130,1 $\pm$ 57,9	11,0 - 365,0	134,4 $\pm$ 70,7	-0,34	0,736

Como se observa en la Tabla 17, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas, al inicio del estudio, en la presencia de SAOS ni en el tratamiento con CPAP, entre el grupo de BGL y el de GVL.

**Tabla 17. SAOS basal**

	Tratamiento		$\chi^2(1)$	p-valor
	BGL (n = 51)	GVL (n = 49)		
<b>SAOS n(%)</b>				
No	14 (27,5)	22 (44,9)	3,3	0,069
Sí	37 (72,5)	27 (55,1)		
<b>CPAP n(%)</b>				
No	39 (56,9)	32 (65,3)	0,75	0,387
Sí	22 (43,1)	17 (34,7)		

Ambos grupos presentaron un porcentaje similar de pacientes con osteoartropatía. Así mismo no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento analgésico, entre ambos grupos de tratamiento, tal y como se observa en la Tabla 18.

**Tabla 18. Osteoartropatía basal**

	Tratamiento		$\chi^2(1)$	p-valor
	BGL (n = 51)	GVL (n = 49)		
<b>Osteoartropatía n(%)</b>				
No	41 (80,4)	38 (77,6)	0,12	0,727
Sí	10 (19,6)	11 (22,4)		
<b>Tratamiento n(%)</b>				
No	42 (82,4)	40 (81,6)	0,01	0,925
Sí	9 (17,6)	9 (18,4)		

### 4.2.3. Calidad de vida relacionada con la salud

En la Tabla 19, se resumen los valores obtenidos de los cuestionarios de calidad de vida antes de la cirugía. Los valores preoperatorios tanto de los componentes sumario físico y sumario mental obtenidos a partir del cuestionario SF36, como de los obtenidos con la escala Moorehead-Ardelt, son similares en ambos grupos de tratamiento.

**Tabla 19. Calidad de vida relacionada con la salud**

	Tratamiento				$\chi^2(4)$	p-valor
	BGL (n = 51)		GVL (n = 49)			
	Rango	Media $\pm$ DT	Rango	Media $\pm$ DT	t (g.l.)	p-valor
<b>SF-36</b>						
<b>PCS</b>	21,7 - 62,7	41,7 $\pm$ 11,2	18,5 - 57,1	42,7 $\pm$ 10,1	-0,38 (64)	0,703
<b>MCS</b>	21,9 - 74,4	45,6 $\pm$ 12,5	26,9 - 63,1	46,0 $\pm$ 9,0	-0,13 (64)	0,899
<b>Escala Moorehead-Ardelt</b>	-1,8 - 2,3	0,2 $\pm$ 1,4	-2,5 - 3,0	0,0 $\pm$ 1,5	0,47 (52)	0,640

### 4.3. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO QUIRÚRGICO

Como se aprecia en la Tabla 20, la variable tiempo quirúrgico y técnica quirúrgica están relacionadas, siendo significativamente mayor en el grupo BGL. No hay diferencias estadísticamente significativas en los días de hospitalización entre ambos grupos de tratamiento.

**Tabla 20. Variables relacionadas con el proceso quirúrgico**

	Tratamiento				t (98)	p-valor
	BGL (n = 51)		GVL (n = 49)			
	Rango	Media $\pm$ DT	Rango	Media $\pm$ DT		
<b>Tiempo quirúrgico (min)</b>	60,0 - 165,0	107,5 $\pm$ 25,3	50,0 - 170,0	93,9 $\pm$ 21,8	2,88	<b>0,005</b>
<b>Días hospitalización</b>	4,0 - 15,0	4,7 $\pm$ 1,7	4,0 - 32,0	5,3 $\pm$ 4,6	-0,96	0,342

En la Tabla 21 podemos observar los valores del análisis descriptivo de las características específicas de cada técnica quirúrgica.

**Tabla 21. Análisis descriptivo de las características de la técnica quirúrgica**

Técnica	Rango	Media ± DT
<b>BGL</b>		
Longitud del asa alimentaria (cm)	110 - 220	150,78 ± 27,26
Longitud del asa biliopancreática (cm)	40 - 80	58,62 ± 7,75
Tamaño del reservorio (cc)	20 - 60	31,27 ± 10,81
<b>GVL</b>		
Distancia al píloro (cm)	2 - 6	4,5 ± 0,9
Tamaño del reservorio (cc)	30 - 150	63,06 ± 23,02

#### 4.4. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE EFICACIA DE LA CIRUGÍA

##### 4.4.1. Análisis las variables %EPP y %EIMCP por categorías de resultados la cirugía

Para comparar los resultados de eficacia de la cirugía se analizó el %EPP y el %EIMCP de manera categorizada, como se expone en la Tabla 22.

El resultado de la cirugía en la variable %EPP se asocia con el tipo de técnica quirúrgica, de forma que el porcentaje de Excelentes al año de la misma es significativamente mayor en el grupo de BGL que en el grupo de GVL.

Del mismo modo, el resultado de la cirugía según la variable %EIMCP se asocia con el tipo de técnica quirúrgica, dado que el porcentaje de resultados Excelentes al año de la intervención es significativamente mayor en el grupo de BGL comparado con el grupo VGL.

**Tabla 22. Resultados de eficacia de la cirugía**

	Tratamiento		$\chi^2(2)$	p-valor
	BGL	GVL		
<b>%EPP 1 año</b>				
Fracaso		5 (11,4)	6,98	0,030
Bueno	6a (12,2)	8a (18,2)		
Excelente	43a (87,8)	31b (70,5)		
<b>%EIMCP 1 año</b>				
Fracaso		4 (9,1)	6,41	0,040
Bueno	4a (8,2)	7a (15,9)		
Excelente	45a (91,8)	33b (75)		

a-b Diferentes letras indican diferencias estadísticamente significativas.

#### 4.4.2. Análisis de la no-inferioridad en términos de eficacia según %EIMCP

El objetivo principal del estudio fue demostrar la no-inferioridad en términos de eficacia terapéutica, definida como la proporción de pacientes con resultados bueno-excelente según el %EIMCP en cada grupo de tratamiento. Para ello se hizo el cálculo del Farrington-Manning score y Gart-Nam Score, con un límite de no-inferioridad de 0,10.

En la Tabla 23 se aprecian los intervalos de confianza de la diferencia de proporciones.

En la Tabla 24 se muestra el análisis estadístico de los test mencionados.

Como se aprecia en la Tabla 24, ambos test obtienen un valor de  $p > 0,05$ , por lo que no se puede rechazar la hipótesis nula de que el tratamiento experimental es inferior al tratamiento de referencia.

**Tabla 23. Intervalos de confianza de la diferencia de proporciones entre ambos grupos de tratamiento**

Confidence Intervals of the Difference (P1 - P2)						
Confidence Interval Name	p1	p2	Difference p1 - p2	Lower 95%	Upper 95%	Confidence Interval Width
				C.L. of P1 - P2	C.L. of P1 - P2	
Wald Z c.c.	1	0,9091	0,0909	-0,0156	0,1974	0,213
Wilson Score c.c.	1	0,9091	0,0909	-0,0185	0,2258	0,2443

**Tabla 24. Análisis estadístico de no-inferioridad de la diferencia de proporciones entre ambos grupos**

Lower Non-Inferiority Tests of the Difference (P1 - P2)						
H0: P1 - P2 $\geq$ 0,1000 vs. Ha: P1 - P2 < 0,1000						
Test Statistic Name	p1	p2	Difference p1 - p2	Test	Prob Level	Reject H0 at $\alpha = 0,05?$
				Statistic Value		
Farr.-Mann. Score	1	0,9091	0,0909	-0,201	0,4203	No
Gart-Nam Score	1	0,9091	0,0909	-0,135	0,4462	No

#### 4.4.3. Valoración del efecto del tratamiento en las variables peso, IMC, %EPP y %EIMCP

A continuación se muestran los resultados de las pruebas ANOVA de medidas parcialmente repetidas realizadas para estudiar el efecto que ejercen los factores intra-sujeto (tiempo: medidas temporales) e inter-sujeto (tratamiento) y la interacción de éstos (Tratamiento x Tiempo) sobre las variables dependientes (peso, IMC, %EPP y %EIMCP)

Para la comprobación del supuesto de esfericidad se aplicó la prueba de Mauchly (Tabla 25) cuyos resultados mostraron que dicha hipótesis no es asumible en dichas variables. Para comprobar el grado de desviación de la esfericidad se obtuvo el estimador de  $\epsilon$  de Greenhouse-Geisser considerándose que se cumple el supuesto de esfericidad cuando  $\epsilon$  toma un valor mayor que 0,75. En este caso se obtienen valores mayores a 0,75 por lo que el ANOVA puede considerarse robusto aplicando la corrección de Greenhouse-Geisser para la estimación de F.

**Tabla 25. Prueba de esfericidad de Mauchly para las variables antropométricas**

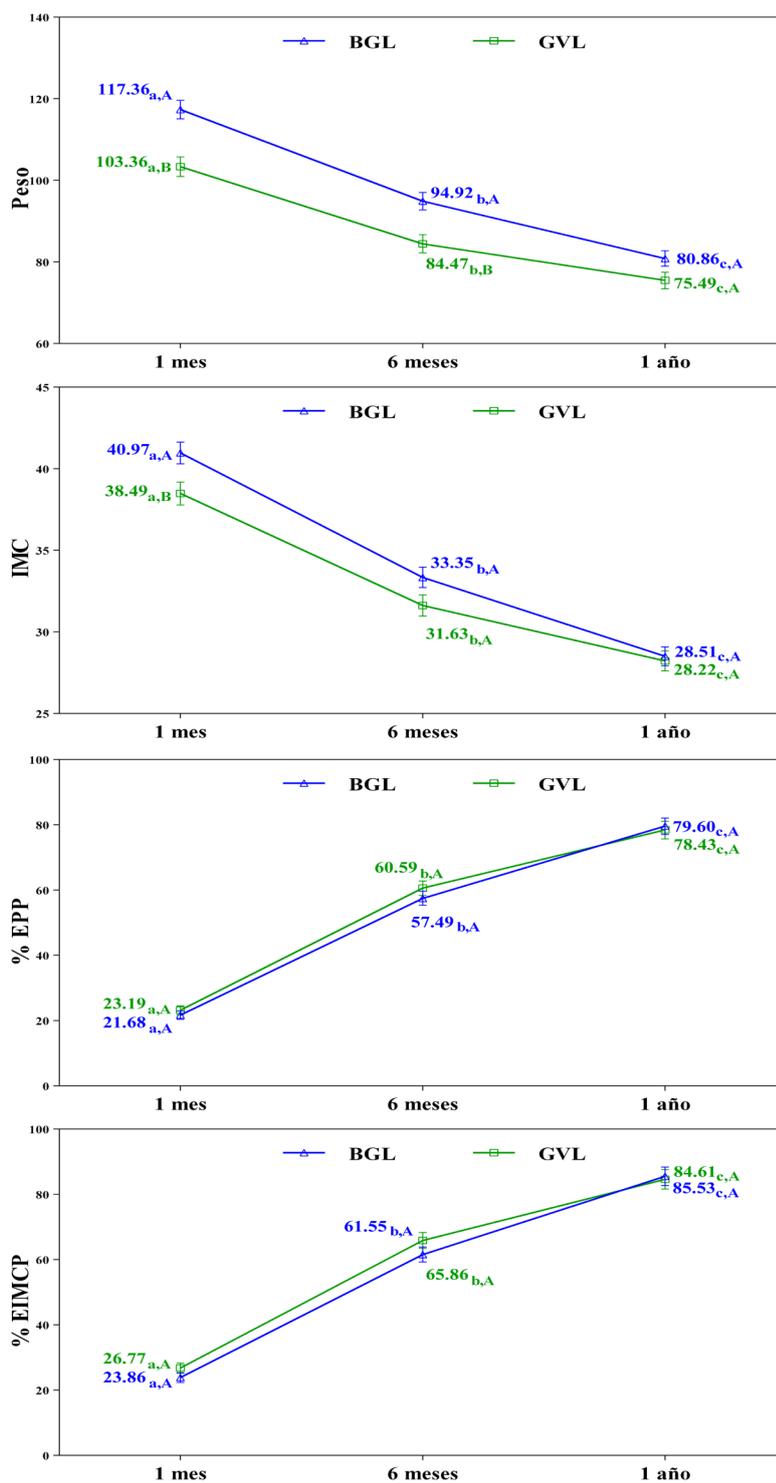
Variable	W de Mauchly	Aprox. $\chi^2(2)$	p-valor	Estimación de $\epsilon$ Greenhouse-Geisser
Peso	0,913	8,203	0,017	0,920
IMC	0,817	18,189	<0,001	0,845
%EPP	0,806	18,983	<0,001	0,837
%EIMCP	0,756	24,65	<0,001	0,804

En la Tabla 26 se muestra el resultado del análisis para los factores intra-sujetos cuyos resultados reflejaron que:

- Las variables mostraron un efecto principal significativo en el tiempo –de efecto elevado–, lo que indica que los niveles de las variables peso e IMC disminuyeron significativamente a través del tiempo, independientemente del grupo de tratamiento. Por el contrario, las variables %EPP y %EIMCP aumentaron significativamente a través del tiempo, independientemente del grupo de tratamiento.

Tabla 26. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre grupos en las variables peso, IMC, %EPP Y %EIMCP.

Variable (n)	Medida			Efectos intra-sujetos	
	1 mes	6 meses	1 año	Tiempo	Tratamiento*Tiempo
	Media (DT)	Media (DT)	Media (DT)	F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )	F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )
<b>Peso</b>				F(1,84;167,42) = 558,01; p < 0,001 (0,860)	F(1,84;167,42) = 9,87; p < 0,001 (0,098)
BGL (49)	117,36 (16,8)	94,92 (16,7)	80,87 (13,2)		
GVL (44)	103,36 (15,2)	84,47 (12,8)	75,49 (13,7)		
Total	110,74 (17,5)	89,97 (15,8)	78,32 (13,6)		
<b>IMC</b>				F(1,69;153,85) = 651,22; p < 0,001 (0,877)	F(1,69;153,85) = 6,10; p = 0,005 (0,063)
BGL (49)	40,97 (5,0)	33,35 (4,6)	28,51 (3,6)		
GVL (44)	38,49 (4,2)	31,63 (4,1)	28,22 (4,6)		
Total	39,80 (4,8)	32,53 (4,4)	28,37 (4,1)		
<b>%EPP</b>				F(1,76;160,16)=565,29; p<0,001 (0,861)	F(1,76;160,16)=0,80; p=0,437 (0,009)
BGL (49)	21,68 (8,4)	57,49 (15,5)	79,60 (13,7)		
GVL (44)	23,19 (9,9)	60,59 (14,1)	78,43 (21,8)		
Total	22,40 (9,1)	58,95 (14,9)	79,04 (17,9)		
<b>%EIMCP</b>				F(1,63;147,90)=578,06; p<0,001 (0,864)	F(1,63;147,90)=1,16; p=0,309 (0,013)
BGL (49)	23,86 (8,3)	61,55 (15,0)	85,53 (15,7)		
GVL (44)	26,77 (12,2)	65,86 (17,0)	84,61 (24,0)		
Total	25,23 (10,4)	63,59 (16,1)	85,09 (19,9)		



**Gráfica 1. Evolución de las variables peso, IMC, %EPP y %EIMCP**

a-b. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los momentos temporales en el mismo grupo (corrección de Bonferroni).

A-B. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el mismo momento temporal (corrección de Bonferroni).

- No obstante hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo en las variables peso e IMC, lo que nos indica que el paso del tiempo influyó de forma distinta en los pacientes, dependiendo del grupo de tratamiento (Gráfica 1).

En concreto el peso disminuyó significativamente en ambos tratamientos. Al mes y a los 6 meses, los pacientes del grupo BGL mostraron un peso significativamente superior con respecto a los pacientes del grupo GVL, no mostrando diferencias significativas entre ambos al año.

El IMC disminuyó significativamente en ambos tratamientos. Al mes, los pacientes intervenidos mediante BGL mostraron un IMC significativamente superior con respecto a los pacientes con tratamiento GVL, no mostrando diferencias significativas entre tratamientos en el resto de medidas temporales.

- No hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo en las variables %EPP y %EIMCP, por lo que el tipo de técnica quirúrgica no influye en el cambio entre las medidas temporales de estas variables (Gráfica 1).

#### **4.4.4. Análisis de los resultados de la cirugía en función de las variables relacionadas con cada técnica quirúrgica**

En la Tabla 27 se muestra el coeficiente de correlación de Pearson para determinar la posible relación entre las variables Longitud del asa alimentaria y Capacidad del reservorio gástrico; y el %EPP y %EIMCP en los pacientes intervenidos mediante BGL al año de la cirugía. Los resultados muestran que no existe relación estadísticamente significativa entre dichas variables.

**Tabla 27. Correlaciones entre las variables asa alimentaria/ reservorio gástrico y %EPP/ %EIMCP en el grupo BGL**

		Alimentaria	Reservorio
% EPP al año	<i>r</i>	0,079	-0,15
	p-valor	0,601	0,32
%EIMCP al año	<i>r</i>	0,036	-0,176
	p-valor	0,814	0,242

En la Tabla 28 se muestra el coeficiente de correlación de Pearson para determinar la posible relación entre las variables Distancia al píloro y Capacidad del tubo gástrico; y el %EPP y %EIMCP en los pacientes intervenidos mediante GVL al año de la intervención. Los resultados muestran que no existe relación estadísticamente significativa entre dichas variables.

**Tabla 28. Correlaciones entre las variables asa alimentaria/ reservorio gástrico y %EPP/ %EIMCP en el grupo GVL**

		Píloro	Reservorio
% EPP al año	<i>r</i>	-0,142	0,143
	p-valor	0,342	0,336
%EIMCP al año	<i>r</i>	-0,194	0,192
	p-valor	0,192	0,195

## 4.5. ANÁLISIS DE LA EVOLUCIÓN DE LAS COMORBILIDADES

### 4.5.1. Evolución de la HTA

En la tabla 29 se muestra el resultado de la prueba de Friedman para estudiar la evolución de la HTA según el grupo tratamiento. La prueba mostró una evolución significativa en las variables de una evaluación para la siguiente, tanto en el tratamiento de referencia como en el tratamiento a estudio. Es decir, se produjo una evolución significativa favorable de la HTA a lo largo del periodo de seguimiento en ambas técnicas quirúrgicas.

**Tabla 29. Evolución de HTA por grupos de tratamiento**

	BGL					GVL				
	1 mes	6 meses	1 año	Friedman		1 mes	6 meses	1 año	Friedman	
				$\chi^2(g.l.=2)$	p-valor				$\chi^2(g.l.=2)$	p-valor
HTA										
Igual	12 (38,7)	2 (6,5)				5 (22,7)	1 (4,5)	1 (4,5)		
Mejoría	16 (51,6)	12 (38,7)	6 (19,4)	44,59	< 0,001	14 (63,6)	9 (40,9)	8 (36,4)	18,96	< 0,001
Curación	3 (9,7)	17 (54,8)	25 (80,6)			3 (13,6)	12 (54,5)	13 (59,1)		

Una vez se comprobó el incremento de una medida para la siguiente, se calculó la diferencia entre una medida y la anterior, y se procedió a comparar mediante el test U de Mann-Whitney dichas diferencias entre los grupos y poder determinar así si el aumento se debió a la pertenencia a un grupo u otro de tratamiento. En la Tabla 30 se muestra el resultado.

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el periodo ente la 1º y 2º evaluación, ni entre la 2º y la 3º evaluación. Pero si se observó mejoría más acentuada estadísticamente significativa de la HTA en el grupo de BGL entre el 1º mes postoperatorio y el año, en comparación con el grupo de GVL.

**Tabla 30. Comparación de la evolución de la HTA entre grupos**

	1ª-2ª EV					1ª-3ª EV					2ª-3ª EV				
	Mediana; RI					Mediana; RI					Mediana; RI				
	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor
HTA	-1; -1,0	-1; -1,0	290,5	-1,03	0,302	-1; -2,-1	-1; -1,0	239,5	-2,05	0,041	0; -1,0	0; 0,0	270,5	-1,80	0,072

RI: rango intercuartílico

A continuación se muestran los resultados de las pruebas ANOVA de medidas parcialmente repetidas realizadas para estudiar el efecto que ejercen los factores intra-sujeto (tiempo: medidas temporales) e inter-sujeto (tratamiento) y la interacción de éstos (Tratamiento x Tiempo) sobre las variables dependientes (TAS y TAD).

La prueba de Mauchly (Tabla 31) mostró que el supuesto de esfericidad es asumible en las variables.

**Tabla 31. Prueba de esfericidad de Mauchly para la TAS y TAD.**

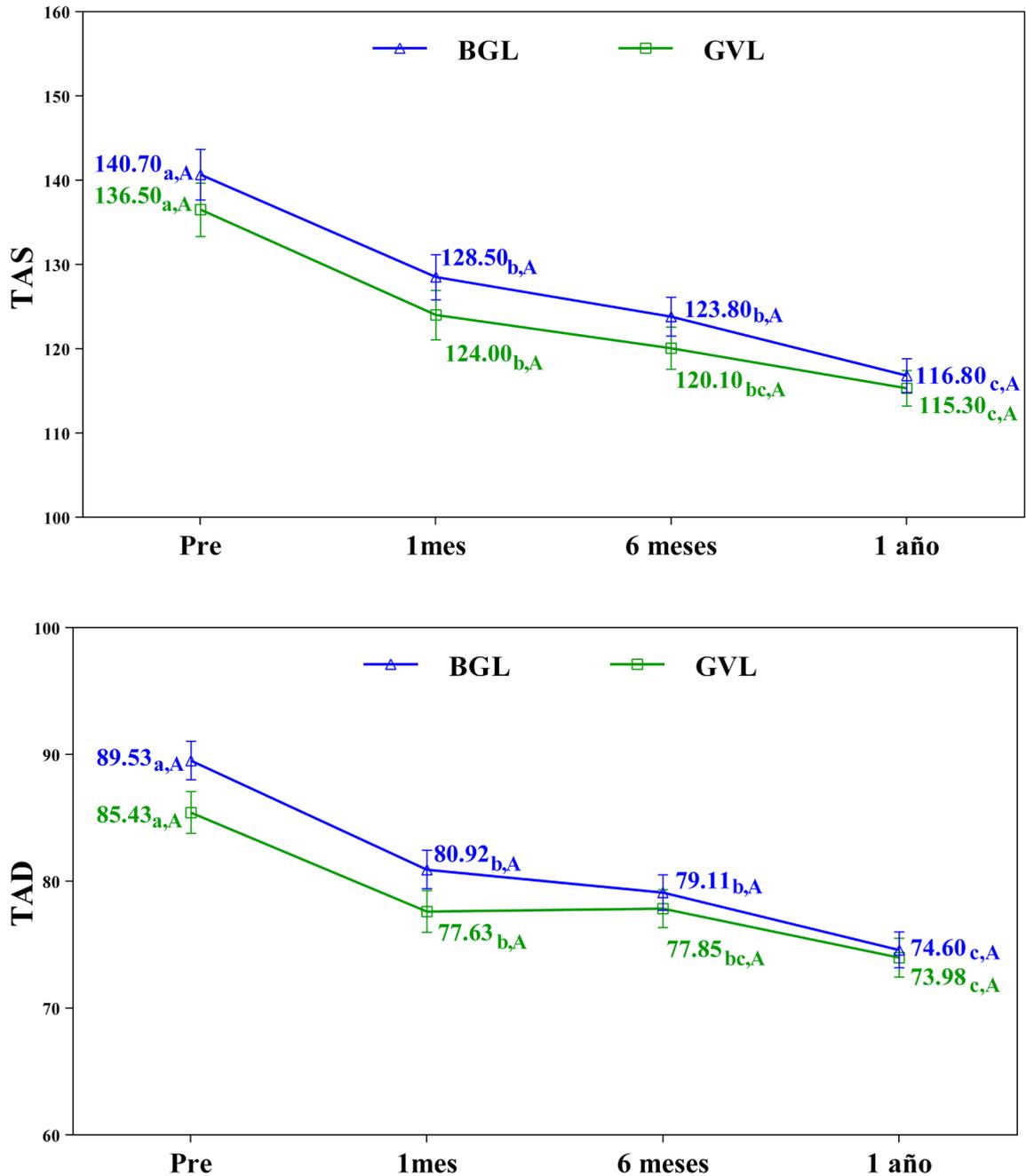
Variable	W de Mauchly	Aprox. $\chi^2(5)$	p-valor
TAS	0,674	8,624	0,125
TAD	0,962	3,244	0,662

En la Tabla 32 se muestra el resultado del análisis para los factores intra-sujetos cuyos resultados reflejaron que:

- Las variables mostraron un efecto principal significativo en el tiempo –de efecto elevado–, lo que indica que las cifras de TAS y TAD disminuyeron significativamente a lo largo del tiempo, independientemente del grupo de tratamiento (Gráfica 2).
- No hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo en las variables. Por lo que, en el cambio entre las medidas temporales de las cifras de TAS y TAD, no influye el tipo de tratamiento quirúrgico realizado (Gráfica 2).

**Tabla 32. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre grupos para la TAS y TAD**

Variable (n)	Medida				Efectos intra-sujetos	
	Pre Media (DT)	1mes Media (DT)	6 meses Media (DT)	1 año Media (DT)	Tiempo F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )	Tratamiento*Tiempo F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )
<b>TAS</b>					<b>F(3,255) = 39,31; p &lt; 0,001 (0,316)</b>	F(3,255) = 0,20; p = 0,896 (0,002)
BGL (47)	140,66 (18,2)	128,53 (18,8)	123,81 (15,5)	116,81 (12,7)		
GVL (40)	136,53 (22,9)	123,95 (18,2)	120,08 (15,9)	115,30 (14,2)		
Total	138,76 (20,5)	126,43 (18,5)	122,09 (15,7)	116,12 (13,4)		
<b>TAD</b>					<b>F(3,255) = 35,35; p &lt; 0,001 (0,294)</b>	F(3,255) = 0,79; p = 0,501 (0,009)
BGL (47)	89,53 (10,3)	80,92 (11,5)	79,11 (9,0)	74,60 (9,0)		
GVL (40)	85,43 (10,6)	77,63 (9,0)	77,85 (10,3)	73,98 (10,5)		
Total	87,64 (10,6)	79,40 (10,5)	78,53 (9,5)	74,31 (9,7)		



**Gráfica 2. Evolución de la TAS Y TAD**

a-b. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los momentos temporales en el mismo grupo (corrección de Bonferroni).

A-B. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el mismo momento temporal (corrección de Bonferroni).

#### 4.5.2. EVOLUCIÓN DE LA DM II

En la tabla 33 se muestra el resultado de la prueba de Friedman para analizar la evolución de la DM II según el grupo tratamiento. La prueba mostró una evolución significativa favorable de la DM II a lo largo del periodo del estudio en ambas técnicas quirúrgicas.

**Tabla 33. Evolución de la DM II por grupos de tratamiento**

DM	BGL					GVL				
	1 mes	6 meses	1 año	Friedman		1 mes	6 meses	1 año	Friedman	
				$\chi^2(g.l.=2)$	p-valor				$\chi^2(g.l.=2)$	p-valor
Igual	5 (38,5)					5 (27,8)	2 (11,1)	2 (11,1)		
Mejoría	5 (38,5)	7 (53,8)	2 (15,4)	15,55	< 0,001	8 (44,4)	3 (16,7)	3 (16,7)	18,00	< 0,001
Curación	3 (23,1)	6 (46,2)	11 (84,6)			5 (27,8)	13 (72,2)	13 (72,2)		

Una vez se comprobó el incremento de una medida para la siguiente, se calculó la diferencia entre una medida y la anterior, y se procedió a comparar mediante el test U de Mann-Whitney dichas diferencias entre los grupos y poder determinar así si el aumento se debió a la pertenencia a un grupo u otro de tratamiento. En la Tabla 34 se muestra el resultado.

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el periodo entre la 1º y 2º evaluación, ni entre la 1º y la 3º evaluación. Pero si se observó una mayor mejoría estadísticamente significativa de la DM II en el grupo de BGL entre la 2º y 3º evaluación postquirúrgica, en comparación con el grupo de GVL.

**Tabla 34. Comparación de la evolución de la DM II entre grupos**

DM	1ª-2ª EV Mediana; RI					1ª-3ª EV Mediana; RI					2ª-3ª EV Mediana; RI				
	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor
DM	0; -1,0	-1; -1,0	115,5	-0,07	0,947	-1; -1,-1	-1; -1,0	82	-1,52	0,128	0; -1,0	0; 0,0	72	-2,83	0,005

RI: rango intercuartílico

A continuación se muestran los resultados de las pruebas ANOVA de medidas parcialmente repetidas realizadas para estudiar el efecto que sobre la variable dependientes

(glucemia) ejercen los factores intra-sujeto (tiempo: medidas temporales) e inter-sujeto (tratamiento) y la interacción de éstos (Tratamiento x Tiempo).

La prueba de Mauchly (Tabla 35) mostró que el supuesto de esfericidad es asumible en las variables.

**Tabla 35. Prueba de esfericidad de Mauchly para la glucemia**

Variable	W de Mauchly	Aprox. $\chi^2(5)$	p-valor
Glucemia	0,373	4,366	0,498

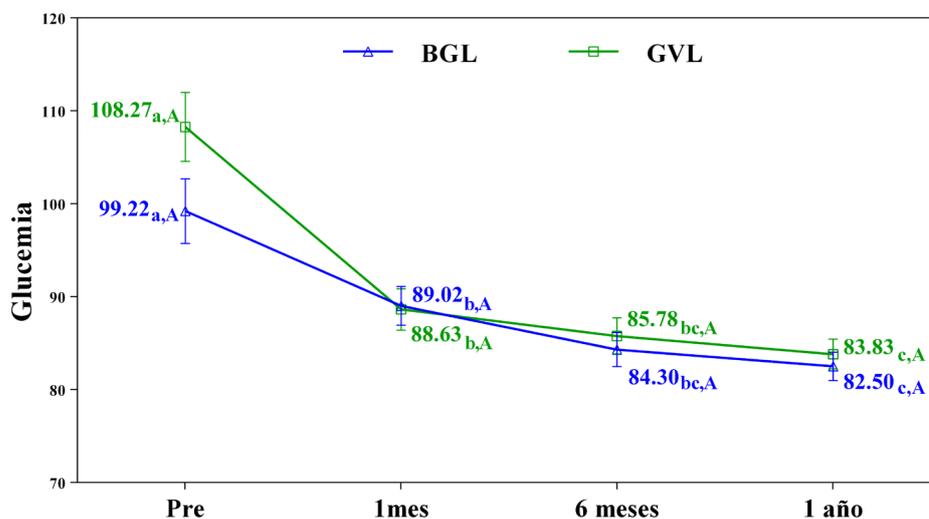
En la Tabla 36 se muestra el resultado del análisis para los factores intra-sujetos cuyos resultados reflejaron que:

- La variable mostró un efecto principal significativo en el tiempo -de efecto elevado-, lo que indica que las cifras de glucemia disminuyeron significativamente a lo largo del tiempo, independientemente del grupo de tratamiento (Gráfica 3).
- No hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo en la glucemia. De tal manera que, el tipo de tratamiento quirúrgico realizado no influye en el cambio entre las medidas temporales de las cifras de glucemia (Gráfica 3).

**Tabla 36. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre grupos para la glucemia**

Variable (n)	Medida				Efectos intra-sujetos	
	Pre	1mes	6 meses	1 año	Tiempo	Tratamiento*Tiempo
	Media (DT)	Media (DT)	Media (DT)	Media (DT)	F(g.l.); p-valor ( $\eta^2$ )	F(g.l.); p-valor ( $\eta^2$ )
<b>Glucemia</b>					F(3,255) = 66,39; p < 0,001 (0,439)	F(3,255) = 2,14; p = 0,096 (0,028)
BGL (46)	99,22 (18,5)	89,02 (14,8)	84,30 (9,4)	82,50 (7,5)		
GVL (41)	108,27 (28,3)	88,63 (13,6)	85,78 (15,1)	83,83 (12,6)		
Total	103,48 (23,9)	88,84 (14,2)	85,00 (12,4)	83,13 (10,2)		

Gráfica 3. Evolución de la glucemia



a-b. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los momentos temporales en el mismo grupo (corrección de Bonferroni).

A-B. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el mismo momento temporal (corrección de Bonferroni).

#### 4.5.3. EVOLUCIÓN DE LA DLP

En la Tabla 37 se muestra el resultado de la prueba de Friedman para analizar la evolución de la DLP según el grupo tratamiento. La prueba mostró una evolución significativa favorable en las variables de una evaluación para la siguiente, en ambos grupos de tratamiento.

Tabla 37. Evolución de la DLP por grupos de tratamiento

	BGL			Friedman		GVL			Friedman	
	1 mes	6 meses	1 año	$\chi^2(g.l.=2)$	p-valor	1 mes	6 meses	1 año	$\chi^2(g.l.=2)$	p-valor
DLP										
Igual	3 (50)					3 (27,3)				
Mejoría	2 (33,3)	3 (50)	3 (50)	10,00	<b>0,007</b>	4 (36,4)	3 (27,3)	3 (27,3)	12,00	<b>0,002</b>
Curación	1 (16,7)	3 (50)	3 (50)			4 (36,4)	8 (72,7)	8 (72,7)		

Una vez se comprobó el incremento de una medida para la siguiente, se calculó la diferencia entre una medida y la anterior, y se realizó el test U de Mann-Whitney para comparar dichas diferencias entre los grupos.

En la Tabla 38 se muestra el resultado no observándose diferencias estadísticamente significativas en la evolución de entre los grupos de tratamiento, por lo que ambos grupos evolucionaron igual.

**Tabla 38. Comparación de la evolución de la DLP entre grupos**

	1ª-2ª EV					1ª-3ª EV					2ª-3ª EV				
	Mediana; RI					Mediana; RI					Mediana; RI				
	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor
<b>DLP</b>	-1; -1,-1	-1; -1,0	26	-0,81	0,418	-1; -1,-1	-1; -1,0	26	-0,81	0,418	0; 0,0	0; 0,0	33	0	1

RI: rango intercuartílico

A continuación se muestran los resultados de las pruebas ANOVA de medidas parcialmente repetidas realizadas para estudiar el efecto que ejercen los factores intra-sujeto (tiempo: medidas temporales) e inter-sujeto (tratamiento) y la interacción de éstos (Tratamiento x Tiempo) sobre las variables dependientes (Colesterol total, HDL y TG).

La prueba de Mauchly (Tabla 39) mostró que el supuesto de esfericidad es asumible en las variables.

**Tabla 39. Prueba de esfericidad de Mauchly para el Colesterol total, HDL y TG**

Variable	W de Mauchly	Aprox. $\chi^2(5)$	p-valor
Colesterol total	0,866	5,338	0,376
HDL	0,920	6,744	0,240
TG	0,415	9,521	0,090

En la Tabla 40 se muestra el resultado del análisis para los factores intra-sujetos cuyos resultados reflejaron que:

- Tanto el colesterol total, como el HDL y los TG mostraron un efecto principal significativo en el tiempo –de efecto elevado–, lo que indica que las cifras de estas variables cambiaron significativamente a través del tiempo, independientemente del grupo de tratamiento.

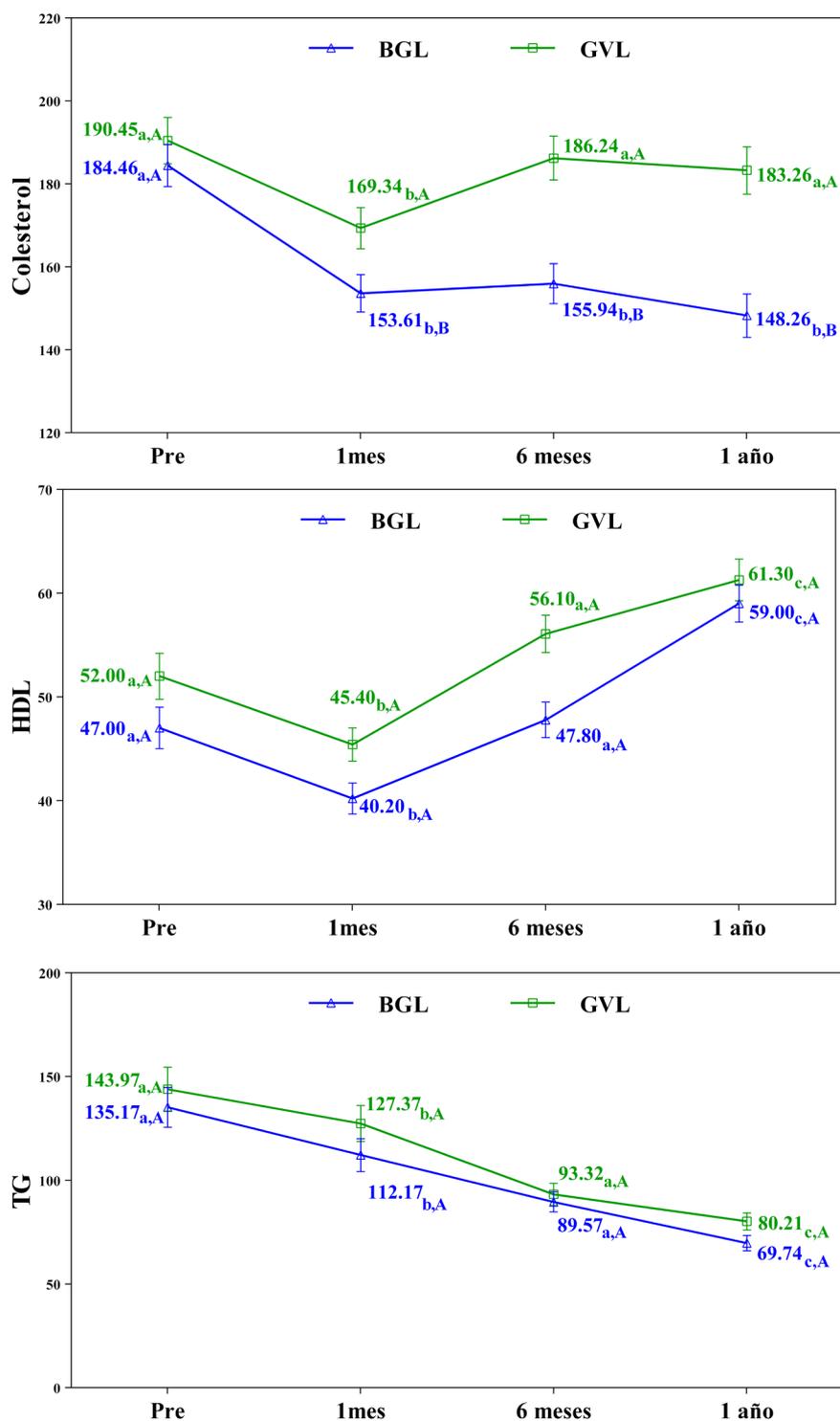
- No obstante, hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo en el colesterol total, lo que nos indica que el paso del tiempo influyó de forma distinta en los pacientes, dependiendo de la técnica quirúrgica (Gráfica 4).

En concreto, el colesterol en los pacientes tratados con BGL disminuyó significativamente de una medida para la siguiente mientras que en los pacientes con tratamiento GVL el colesterol disminuyó significativamente en el primer mes con respecto a la medida basal, momento a partir del cual aumentó significativamente hasta acercarse a los niveles de la medida preoperatoria.

- No hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo en las variables HDL ni en TG por lo que, el tipo de tratamiento quirúrgico realizado no influye en el cambio entre las medidas temporales de los valores de HDL y TG (Gráfica 4).

**Tabla 40. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre grupos para el colesterol total, HDL y TG**

Variable (n)	Medida				Efectos intra-sujetos	
	Pre	1mes	6 meses	1 año	Tiempo	Tratamiento*Tiempo
	Media (DT)	Media (DT)	Media (DT)	Media (DT)	F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )	F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )
<b>Colesterol total</b>					F(3,246) = 20,79; p < 0,001 (0,202)	F(3,246) = 7,14; p < 0,001 (0,080)
BGL (46)	184,46 (31,7)	153,61 (24,3)	155,94 (26,9)	148,26 (32,5)		
GVL (38)	190,45 (37,2)	169,34 (36,9)	186,24 (38,8)	183,26 (38,1)		
Total	187,17 (34,2)	160,73 (31,4)	169,64 (36,0)	164,10 (39,1)		
<b>HDL</b>					F(3,246) = 67,57; p < 0,001 (0,452)	F(3,246) = 1,95; p = 0,121 (0,023)
BGL (46)	47,00 (12,0)	40,17 (8,9)	47,83 (9,8)	59,00 (13,4)		
GVL (38)	51,97 (15,0)	45,42 (10,9)	56,11 (12,9)	61,32 (11,4)		
Total	49,25 (13,6)	42,55 (10,1)	51,57 (12,0)	60,05 (12,5)		
<b>TG</b>					F(3,246) = 47,83; p < 0,001 (0,368)	F(3,246) = 0,32; p = 0,810 (0,004)
BGL (46)	135,17 (58,4)	112,17 (31,4)	89,57 (35,7)	69,74 (23,3)		
GVL (38)	143,97 (72,8)	127,37 (71,6)	93,32 (29,0)	80,21 (26,8)		
Total	139,16 (65,1)	119,05 (53,7)	91,26 (32,7)	74,48 (25,3)		



**Gráfica 4. Evolución del colesterol Total, HDL y TG**

a-b. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los momentos temporales en el mismo grupo (corrección de Bonferroni).

A-B. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el mismo momento temporal (corrección de Bonferroni).

#### 4.5.4. Evolución del SAOS

En la Tabla 41 se muestra el resultado de la prueba de Friedman para valorar la evolución del SAOS según el grupo tratamiento. La prueba mostró una evolución significativa en las variables de una evaluación para la siguiente, tanto en el tratamiento de referencia como en el tratamiento a estudio.

**Tabla 41. Evolución del SAOS por grupos de tratamiento**

SAOS	BGL					GVL				
	1 mes	6 meses	1 año	Friedman		1 mes	6 meses	1 año	Friedman	
				$\chi^2(g.l.=2)$	p-valor				$\chi^2(g.l.=2)$	p-valor
Igual	12 (34,3)					8 (34,8)				
Mejoría	21 (60)	11 (31,4)	5 (14,3)	58,64	< 0,001	13 (56,5)	8 (34,8)	7 (30,4)	34,11	< 0,001
Curación	2 (5,7)	24 (68,6)	30 (85,7)			2 (8,7)	15 (65,2)	16 (69,6)		

Una vez se comprobó el incremento de una medida para la siguiente, se calculó la diferencia entre una medida y la anterior, y se procedió a comparar mediante el test U de Mann-Whitney dichas diferencias entre los grupos y poder determinar así si el aumento se debió a la pertenencia a un grupo u otro de tratamiento.

En la Tabla 42 se muestra el resultado, no observándose diferencias estadísticamente significativas en la evolución del SAOS entre los grupos de tratamiento, por lo que ambos grupos evolucionaron igual.

**Tabla 42. Comparación de la evolución del SAOS entre grupos**

SAOS	1ª-2ª EV Mediana; RI					1ª-3ª EV Mediana; RI					2ª-3ª EV Mediana; RI				
	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor
SAOS	-1; -1,-1	-1; -1,0	381	-0,41	0,680	-1; -1,-1	-1; -1,-1	341,5	-1,15	0,249	0; 0,0	0; 0,0	351	-1,45	0,147

RI: rango intercuartílico

#### 4.5.5. Evolución de la osteoartropatía

En la Tabla 43 se muestra el resultado de la prueba de Friedman para estudiar la evolución de la HTA según el grupo tratamiento. La prueba mostró una evolución

significativa en las variables de una evaluación para la siguiente, tanto en el tratamiento de referencia como en el tratamiento a estudio.

**Tabla 43. Evolución de la osteoartropatía por grupos de tratamiento**

	BGL					GVL				
	1 mes	6 meses	1 año	Friedman		1 mes	6 meses	1 año	Friedman	
				$\chi^2$ (g.l.=2)	p-valor				$\chi^2$ (g.l.=2)	p-valor
OST.										
Igual	6 (60)					3 (37,5)				
Mejoría	4 (40)	5 (50)	4 (40)	19,42	< 0,001	4 (50)	4 (50)	3 (37,5)	10,33	0,006
Curación		5 (50)	6 (60)			1 (12,5)	4 (50)	5 (62,5)		

Una vez se comprobó el incremento de una medida para la siguiente, se calculó la diferencia entre una medida y la anterior, y se realizó el test U de Mann-Whitney para comparar dichas diferencias entre los grupos.

En la Tabla 44 se muestra el resultado no observándose diferencias estadísticamente significativas en la evolución de entre los grupos de tratamiento, por lo que ambos grupos evolucionaron igual.

**Tabla 44. Comparación de la evolución la osteoartropatía entre grupos**

	1ª-2ª EV					1ª-3ª EV					2ª-3ª EV				
	Mediana; RI					Mediana; RI					Mediana; RI				
	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor	BGL	GVL	U	z	p-valor
OST	-1; -1,-1	-1; -1,0	27,5	-1,41	0,158	-1; -1,-1	-1; -1, -1	29	-1,24	0,214	0; 0,0	0; 0,0	39	-0,16	0,871

RI: rango intercuartílico

## 4.6. ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO

### 4.6.1. Análisis de los Acontecimientos Adversos y Acontecimientos Adversos Graves

En la Tabla 45 se puede observar que la proporción de AA en los pacientes intervenidos mediante BGL fue significativamente superior con respecto a los pacientes intervenidos mediante GVL al mes de la intervención. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los demás momentos del seguimiento para los AA.

**Tabla 45. Acontecimientos Adversos**

	Tratamiento		$\chi^2(1)$	p-valor
	BGL	GVL		
<b>Acontecimiento adverso</b>				
1 mes				
No	33 (64,7)	41 (85,4)	5,61	<b>0,018</b>
Sí	18 (35,3)	7 (14,6)		
6 meses				
No	40 (80)	39 (83)	0,14	0,706
Sí	10 (20)	8 (17)		
1 año				
No	47 (95,9)	44 (100)	1,83	0,175
Sí	2 (4,1)			

Como se muestra en la Tabla 46, la presencia de AAG y tipo de técnica quirúrgica no están relacionados.

**Tabla 46. Acontecimientos Adversos Graves**

	Tratamiento		$\chi^2(1)$	p-valor
	BGL	GVL		
<b>Acontecimiento adverso grave</b>				
1 mes				
No	48 (94,1)	44 (91,7)		0,710 <sup>†</sup>
Sí	3 (5,9)	4 (8,3)		
6 meses				
No	47 (94)	46 (97,9)		0,618 <sup>†</sup>
Sí	3 (6)	1 (2,1)		
1 año				
No	47 (95,9)	43 (97,7)		0,999 <sup>†</sup>
Sí	2 (4,1)	1 (2,3)		

<sup>†</sup>Prueba exacta de Fisher

#### 4.6.2. Análisis de las complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de complicaciones ocurridas según la clasificación de Clavien-Dindo entre ambos grupos de tratamiento (Tabla 47).

**Tabla 47. Complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo**

	Tratamiento		$\chi^2$ (g.l.)	p-valor
	BGL	GVL		
C-D 1 mes				
No	30 (58,8)	38 (79,2)		
Grado I	12 (23,5)	5 (10,4)		
Grado II	2 (3,9)	2 (4,2)	7,74 (5)	0,171
Grado IIIa	5 (9,8)	1 (2,1)		
Grado IIIb	1 (2)	2 (4,2)		
Grado IVa	1 (2)			
C-D 6 meses				
No	37 (74)	38 (80,9)		
Grado I	6 (12)	8 (17)		
Grado II	1 (2)		6,21 (4)	0,184
Grado IIIa	5 (10)			
Grado IIIb	1 (2)	1 (2,1)		
C-D 1 año				
No	45 (91,8)	43 (97,7)		
Grado I	2 (4,1)		2,78 (3)	0,426
Grado II	1 (2)	1 (2,3)		
Grado IIb	1 (2)			

#### 4.6.3. Análisis descriptivo de los acontecimientos adversos

En la Tabla 48 se muestra el análisis descriptivo de cada tipo específico de acontecimiento adverso acontecido durante el periodo del estudio.

**Tabla 48. Análisis descriptivo de tipo de acontecimiento adverso**

	Tratamiento	
	BGL	GVL
Hematoma herida quirúrgica	1 (1,96)	
Infección herida quirúrgica	1 (1,96)	
Infección urinaria		2 (4,08)
Estreñimiento	9 (17,65)	6 (12,24)
Reacción pancreática		1 (2,04)
HDB (Sin repercusión HD)	1 (1,96)	
Hemorragia intraabdominal		2 (4,08)
Gastritis		1 (2,04)
Úlcera marginal	1 (1,96)	
Vómitos esporádicos (EDA normal)	6 (11,76)	3 (6,12)
Estenosis G-Y	10 (19,61)	
Obstrucción por adherencias	1 (1,96)	
Invaginación intestinal	1 (1,96)	
Fuga	3(5,88)	2 (4,08)
Fistula gastropleuraleal		1 (2,04)
Neuropatía carencial	3 (5,88)	
Colecistitis	1 (1,96)	
Neoplasia de mama		1 (2,04)
AIT		1 (2,04)

HDB: Hemorragia digestiva baja. HD: Hemodinámica. Estenosis G-Y: Gastro-yeyunal. EDA: Endoscopia digestiva alta. AIT: Accidente isquémico transitorio.

#### 4.7. ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

A continuación se muestran los resultados de las pruebas ANOVA de medidas parcialmente repetidas realizadas para estudiar el efecto que ejercen los factores intra-sujeto (tiempo: medidas temporales) e inter-sujeto (tratamiento) y la interacción de éstos (Tratamiento x Tiempo) sobre las variables dependientes (PCS, MCS y Moorehead-Ardelt).

La prueba de Mauchly (Tabla 49) mostró que el supuesto de esfericidad es asumible en las variables.

**Tabla 49. Prueba esfericidad de Mauchly para las variables PCS, MCS y Moorehead-Ardelt**

Variable	W de Mauchly	Aprox. $\chi^2(2)$	p-valor
PCS	0,829	4,678	0,096
MCS	0,955	1,151	0,563
Moorehead-Ardelt	0,758	4,159	0,125

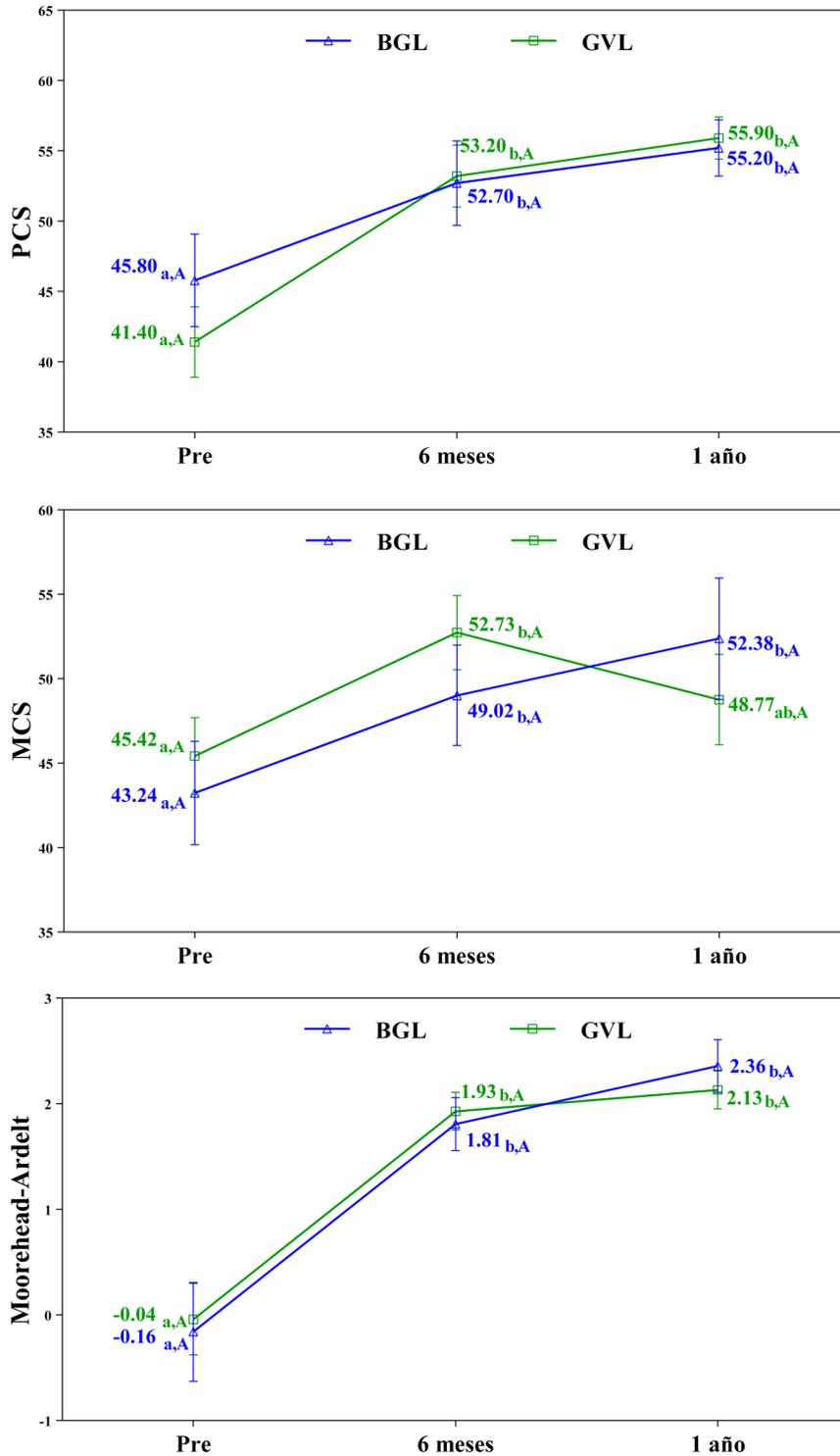
En la Tabla 50 se muestra el resultado del análisis para los factores intra-sujetos cuyos resultados reflejaron que:

Las variables mostraron un efecto principal significativo en el tiempo –de efecto elevado–, lo que indica que los niveles de dichas variables aumentaron significativamente a través del tiempo, independientemente del grupo de tratamiento (Gráfica 5).

No hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo en las variables por lo que en el cambio entre las medidas temporales de las mismas, no influye el tratamiento realizado (Gráfica 5).

**Tabla 50. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre grupos en las variables de calidad de vida**

Variable (n)	Medida			Efectos intra-sujetos	
	Pre Media (DT)	6 meses Media (DT)	1 año Media (DT)	Tiempo F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )	Tratamiento*Tiempo F(g.l.); p-valor (eta <sup>2</sup> )
<b>PCS</b>				F(2,52) = 23,04; p < 0,001 (0,470)	F(2,52) = 1,20; p = 0,304 (0,044)
BGL (10)	45,82 (9,7)	52,72 (12,5)	55,24 (7,5)		
GVL (18)	41,42 (10,7)	53,23 (7,2)	55,88 (5,7)		
Total	42,99 (10,4)	53,05 (9,2)	55,65 (6,3)		
<b>MCS</b>				F(2,52) = 3,96; p = 0,027 (0,132)	F(2,52) = 1,08; p = 0,344 (0,040)
BGL (10)	43,24 (11,0)	49,02 (12,1)	52,38 (8,8)		
GVL (18)	45,42 (8,9)	52,73 (7,5)	48,77 (12,5)		
Total	44,64 (9,6)	51,40 (9,4)	50,06 (11,3)		
<b>Moorehead-Ardelt</b>				F(2,48) = 44,22; p < 0,001 (0,648)	F(2,48) = 0,28; p = 0,695 (0,011)
BGL (9)	-0,16 (1,3)	1,81 (0,9)	2,36 (0,8)		
GVL (17)	-0,04 (1,5)	1,93 (0,6)	2,13 (0,7)		
Total	-0,08 (1,4)	1,88 (0,7)	2,21 (0,7)		



**Gráfica 5. Evolución de las variables de calidad de vida relacionada con la salud**

a-b. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los momentos temporales en el mismo grupo (corrección de Bonferroni).

A-B. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el mismo momento temporal (corrección de Bonferroni)

---

## **5. DISCUSIÓN**

---



La obesidad mórbida es un problema de salud pública acuciante en nuestro medio. La cirugía bariátrica trata de conseguir, además de la pérdida de peso, una mejoría o curación de las comorbilidades asociadas a la obesidad. Esto ha llevado a considerar la cirugía bariátrica como el tratamiento de elección de la obesidad mórbida<sup>[95, 96]</sup>.

La GVL, inicialmente utilizada como primer paso en las técnicas malabsortivas en pacientes de alto riesgo quirúrgico, se está utilizando cada vez más frecuentemente como tratamiento quirúrgico definitivo de la obesidad mórbida en los últimos quince años<sup>[72]</sup>. Durante este tiempo, otras técnicas como la BGAL se ha ido abandonando, y la GVL se ha posicionado cerca del BGL debido a sus buenos resultados a corto y medio plazo, en términos de pérdida de peso, resolución de comorbilidades y con una baja tasa de complicaciones<sup>[72, 96]</sup>.

Además muchos cirujanos prefieren la GVL, debido a que se trata de una técnica más sencilla, menos traumática y con menor tiempo quirúrgico. Otras de las ventajas son la preservación del acceso endoscópico al tracto gastrointestinal superior, la conservación de la función absortiva intestinal y la eliminación del riesgo de complicaciones como hernias internas, entre otras<sup>[97]</sup>.

Nuestro estudio se basa en una muestra de 100 pacientes intervenidos de cirugía bariátrica mediante dos técnicas: BGL y GVL, en el periodo comprendido entre mayo de 2013 y mayo de 2015.

El objetivo principal fue demostrar la no inferioridad en la eficacia terapéutica de la GVL frente al BGL para el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida a corto y medio plazo. Para ello se valoró el %EIMCP. Además, se comparó la evolución de las comorbilidades asociadas, la seguridad terapéutica y la evolución en la calidad de vida percibida en los pacientes.

## 5.1. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES

### 5.1.1. Edad

Según Aranceta et. Al en 2007<sup>[5]</sup> en el estudio DORICA se indica que, en general, la prevalencia de la obesidad en la población española adulta se estima en un promedio de 15,5%. Sin embargo, este porcentaje varía ampliamente en las distintas etapas de la edad adulta, siendo de un 5,9% entre los 25-34 años, hasta alcanzar un pico de incidencia del 28,5% entre la quinta y la sexta década (55-64 años).

La edad media de los pacientes analizados fue de  $41 \pm 10,5$  años. La edad media del grupo de tratamiento con BGL fue de  $40 \pm 10,8$  años, mientras que en el grupo de GVL fue de  $42 \pm 10,2$  años. A pesar de estos datos, no hay diferencias estadísticamente significativas.

En la mayoría de trabajos publicados, la edad media de los pacientes es similar o ligeramente superior a la de nuestra muestra. Peterli et al., en un ensayo clínico publicado en 2012, compara ambas técnicas quirúrgicas. La edad media de su grupo BGL era similar que la de nuestra muestra ( $41,4 \pm 10,1$  años), sin embargo la edad media del grupo GVL fue menor ( $35,2 \pm 10,7$  años)<sup>[98]</sup>. En 2013 este mismo autor publica un estudio multicéntrico en la población sueca. La edad media para el brazo de GVL y de BGL fue de  $43 \pm 11,2$  y  $42,1 \pm 11,2$ , respectivamente<sup>[52]</sup>. En el trabajo publicado por Vidal P, et al. en el que se realizó un estudio retrospectivo de 249 pacientes, la edad media fue de  $44,5 \pm 8,56$  años para el grupo de BGL y  $44,8 \pm 6,1$  años en el grupo de GVL<sup>[47]</sup>. En un estudio multicéntrico sobre las tendencias en cirugía bariátrica en España, publicado en 2015, la edad media de los pacientes intervenidos de obesidad mórbida era de  $44,8 \pm 10,5$ <sup>[99]</sup>. Mientras que en los resultados de un estudio multicéntrico realizado por Hutter et al., los pacientes presentaban una edad algo superior a la nuestra<sup>[79]</sup>. En este estudio los autores señalan que es necesario un grado de madurez y la aparición de patología crónica asociada para que los pacientes adviertan que la obesidad pasa de ser una cuestión estética a un verdadero problema de salud. Por otro lado, también encontramos otros trabajos donde la edad media de los pacientes es inferior a la de este estudio. Como son

el realizado por Rodríguez y cols. en 2011<sup>[100]</sup> ( $34 \pm 8$  años en BGL y  $37 \pm 11$  en GVL) y otro estudio prospectivo observacional (23 años en GVL y 38 años en BGL)<sup>[101]</sup>.

Como vemos, la edad media de nuestra muestra es comparable a la observada en otros trabajos.

### 5.1.2. Sexo

En nuestro estudio la distribución por sexos de la muestra es semejante a la de la población mundial para la obesidad mórbida, que es de 2,33:1 a favor de las mujeres<sup>[102]</sup>.

La distribución por sexos de este ensayo se acerca a la de la mayor parte de los estudios consultados y a la registrada en los estudios de epidemiología de la obesidad en la Región de Murcia<sup>[1, 13, 103]</sup>. Aunque también hemos encontrado que otros estudios más recientes, muestran unas diferencias aun mayores, con una relación mujer-varón de 3:1<sup>[99]</sup>.

La prevalencia de la obesidad en las diferentes fases de la edad adulta difiere entre hombres y mujeres y estas diferencias se agudizan con la edad. Mientras que en la adultez temprana los porcentajes de obesidad son semejantes entre ambos sexos, a partir de los 45 años un 16,9% de los hombres españoles presenta obesidad, mientras que en mujeres este porcentaje es superior (26,4%). Esta situación se acentúa a partir de los 55 años<sup>[1]</sup>. En las mujeres además de diversas causas hormonales, otras que dependen de la edad, las asociadas con la ingesta, la disminución de la actividad física y el aumento del sedentarismo, explican el incremento de grasa corporal característico tras la menopausia<sup>[104]</sup>.

Respecto a la variable sexo, en general en nuestra muestra, observamos una distribución con un 30% varones y un 70% de mujeres. Aunque en el grupo de BGL el porcentaje de mujeres fue del 62,7% y en el grupo de GVL fue del 77,6%, las diferencias entre ambos no son estadísticamente significativas. Este hecho es semejante a lo descrito en otros estudios, en los que se indica una predominancia femenina<sup>[29, 47, 52, 79, 98, 105]</sup>.

Hemos encontrado pocos estudios sobre cirugía bariátrica que refieran algún tipo de diferencia estadísticamente significativa debida al sexo, presentando en general los

varones menor grado de obesidad, mayor riesgo quirúrgico y peores resultados de la cirugía, acompañándose de una mayor mortalidad<sup>[106]</sup>.

### 5.1.3. Parámetros antropométricos

En nuestra muestra, el peso medio basal en el grupo de BGL fue de  $132,3 \pm 20,1$  Kg y en el de GVL fue de  $115,8 \pm 15,7$  Kg. El IMC basal medio fue de  $46,2 \pm 5,6$  Kg/m<sup>2</sup> en el grupo BGL y de  $43,7 \pm 5,2$  Kg/m<sup>2</sup> en el grupo de GVL.

A pesar de estos datos, como se observa en la Tabla 13, el límite inferior del rango de IMC en ambos grupos es menor de 35 Kg/m<sup>2</sup>. Esto es debido a que se mantuvieron en el estudio pacientes que presentaron una pérdida de peso preoperatoria circunstancial y motivada por los consejos dietéticos y conductuales facilitados por la Unidad de Nutrición.

Entre las consideraciones preoperatorias, la SECO reconoce que la pérdida de peso previa contribuye a mejorar la función cardiorrespiratoria y el control de la glucemia y reduce el volumen hepático, facilitando técnicamente la cirugía y reduciendo el riesgo quirúrgico<sup>[2]</sup>. Diversos estudios corroboran estos beneficios y además advierten de la consecuente reducción de la estancia hospitalaria<sup>[107, 108]</sup>. Por todo ello pensamos que sería interesante que los pacientes candidatos a cirugía bariátrica participaran en un programa complementario de intervención grupal informativa y educativa preoperatoria, dirigido a favorecer la pérdida ponderal y a mejorar la adherencia a las pautas dietéticas y la realización de ejercicio.

Datos similares a los nuestros en relación al peso y al IMC, encontramos en los estudios realizados por Rodríguez et al.<sup>[105]</sup>, Peterli et al.<sup>[52, 98]</sup>, así como en otros trabajos con diseño equiparable al nuestro<sup>[50, 97]</sup>.

De igual modo, existen estudios que presentando criterios de exclusión diferentes, muestran cifras de peso e IMC basal similares a las nuestras. En ese sentido el publicado por Vix et al.<sup>[109]</sup>, que considera criterio de exclusión un IMC  $<40$  Kg/m<sup>2</sup> o IMC  $> 60$  Kg/m<sup>2</sup>, así como en los trabajos de Kehagias et al.<sup>[80]</sup> y Ramón et al.<sup>[62]</sup>, se excluyeron a pacientes con IMC  $> 50$  kg/m<sup>2</sup>.

En el estudio publicado por Vidal P et al.<sup>[47]</sup> presentan similares cifras a las nuestras respecto al IMC basal en los dos grupos de tratamiento (BGL y GVL). Este estudio español no es aleatorizado ya que realizaron BGL en pacientes con IMC entre 40 Kg/m<sup>2</sup> y 50 Kg/m<sup>2</sup>, mientras que en pacientes con IMC > 50 Kg/m<sup>2</sup> o IMC entre 35 Kg/m<sup>2</sup> y 40 Kg/m<sup>2</sup> con graves comorbilidades, como trasplante renal con necesidad de inmunosupresión o enfermedad inflamatoria intestinal, se realizó GVL.

Según el estudio multicéntrico español de Lecube et al.<sup>[99]</sup> sobre las tendencias en cirugía bariátrica entre los años 2000-2014, el IMC basal medio de los pacientes intervenidos fue de 46,9±8,2 Kg/m<sup>2</sup> cifra, también, próxima a las nuestras.

En nuestro estudio, en contra de lo esperado, encontramos, igual que Vidal P et al.<sup>[47]</sup> diferencias estadísticamente significativas en ambos parámetros (peso e IMC) entre los dos grupos. Creemos que estas diferencias son debidas al azar ya que, los pacientes, una vez incluidos en nuestro estudio fueron aleatorizados para cada grupo de tratamiento. En nuestro trabajo también hemos valorado los cambios ponderales en base al %EPP y el %EIMCP y no según el valor absoluto del peso y el IMC, por lo que no consideramos importantes las diferencias estadísticamente significativas observadas.

#### **5.1.4. Comorbilidades asociadas**

En este estudio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento en la prevalencia de la HTA, DMII, DLP, SAOS y osteoartropatía.

Respecto a las enfermedades crónicas asociadas a la OM, la más frecuente es la HTA. En nuestra muestra encontramos unas tasas de HTA del 60,8% en el grupo BGL y del 46,9% en el de GVL. Estos datos corresponden a los de una cohorte de pacientes con OM, similares a los que se comunican en otras series, en las que la prevalencia de HTA basal oscila entre 87,5 y 33%<sup>[47, 51, 52, 62, 99]</sup>.

Con respecto a la prevalencia de DM II, encontramos en la bibliografía, que las tasas de DM basal varían entre 21 y 39%<sup>[47, 51, 52, 62, 99]</sup> y las cifras de glucemia entre 96 y 178 mg/dl<sup>[47, 109, 110]</sup>. Como se aprecia en la Tabla 15 nuestros datos son similares.

En relación a la tasa de DLP en los trabajos publicados, observamos que el rango oscila entre 28,7 y 86,1%<sup>[47, 51, 52, 62, 99]</sup>. Como podemos observar, en nuestro trabajo encontramos una prevalencia de DLP menor (11,8% en el grupo de BGL y del 26,5% en el de GVL). Aunque las cifras de Colesterol total, HDL y TG son similares a las que se indican en otros estudios<sup>[29, 110]</sup>.

La frecuencia de SAOS en otras series publicadas, oscila entre el 20 y 48%<sup>[47, 52, 62, 99]</sup>. Por el contrario en nuestro trabajo hemos encontrado cifras superiores (72,5% en el grupo BGL y del 55,1% en el de GVL). Coincidiendo con Angrisani et al<sup>[111]</sup> y Dumon et al<sup>[112]</sup>, creemos que es debido a que en otros trabajos estos pacientes están infradiagnósticos y/o infratratados. No obstante si tenemos en cuenta solo los pacientes que recibían tratamiento con CPAP (43,1% en el grupo de BGL y el 34,7% en el de GVL), los datos se acercan más a los de otros trabajos.

Por último, la presencia de osteoartropatía en los trabajos publicados, es del 29,6 al 75%<sup>[47, 52, 62]</sup>, mayor que en nuestra serie (19,6% en el grupo BGL y del 22,4% en el grupo de GVL). La deficiente descripción de los criterios utilizados para su diagnóstico justifican esta desigualdad observada respecto a otros estudios.

#### **5.1.5. Calidad de vida basal**

En este trabajo se utilizaron dos cuestionarios ampliamente validados<sup>[10, 90]</sup> el cuestionario de calidad de vida genérico SF 36 versión 2 y el específico para los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica, incluido en el sistema BAROS.

Al inicio del estudio todos los pacientes presentaron una calidad de vida inferior que la media de la población general de EEUU, según la componente sumario física y la componente sumario mental del cuestionario SF 36. Mientras que según la escala Moorehead-Aldret, ambos grupos de tratamiento presentaban una calidad de vida basal sin cambios respecto al año previo. No hubo diferencias estadísticamente significativas en las mediciones preoperatorias de la calidad de vida relacionada con la salud entre ambos grupos de tratamiento.

En la bibliografía reciente no se han encontrado datos sobre la calidad de vida preoperatoria de los pacientes. Aunque las dos herramientas utilizadas para su medición en este estudio contemplan los cambios respecto a un periodo previo, en este ensayo, se consideró oportuno realizar una medición basal para posteriormente compararla con los valores postoperatorios.

## **5.2. VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO QUIRÚRGICO**

### **5.2.1. Duración de la cirugía**

Muchos autores defienden que la GVL es una intervención más sencilla técnicamente, lo que se traduce en un menor tiempo quirúrgico<sup>[47, 50-52, 97]</sup>. Park et al<sup>[113]</sup>, en un reciente estudio comparativo entre las dos técnicas observa tiempos quirúrgicos dispares y en esta línea, las diferentes series publicadas, muestran un rango de tiempo operatorio entre 35-192 minutos en la GVL y 60-300 minutos en el BGL<sup>[47, 52, 80, 97, 101]</sup>, todos ellos con diferencias significativas.

La duración media de la intervención en este ensayo clínico fue de 107,5 minutos en el grupo de referencia, con un rango entre 60 y 150 minutos y de 93,9 minutos en el grupo a estudio, con un rango entre 50-170 minutos, con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos. Como vemos nuestros datos están dentro de los rangos que se manejan en la bibliografía.

### **5.2.2. Estancia hospitalaria**

Sin embargo no encontramos diferencias significativas en la estancia media de nuestros pacientes. La media de días de hospitalización de nuestro estudio fue de 4,7 y 5,4 en el grupo de BGL y GVL, respectivamente. Otros trabajos muestran resultados semejantes, con una estancia hospitalaria similar a la obtenida en este trabajo<sup>[51, 68, 97]</sup>.

### 5.2.3. Características específicas de cada tipo de cirugía

La longitud media en el asa alimentaria del BGL fue de 150 cm y la del asa biliopancreática de 58,6cm. La capacidad del reservorio gástrico fue de 31,3 cc. Estos datos son similares a los descritos en otros trabajos<sup>[47, 52, 96, 114]</sup>. En nuestro trabajo se utilizó, en todos los casos, una grapadora circular de 21 mm de diámetro, sin embargo otros autores prefiere utilizar la de 25 mm<sup>[47, 52, 96, 101]</sup>.

Para realizar la GVL se utilizó en todos los pacientes un tutor de 36 Fr, semejante al que utilizan autores como Vidal P<sup>[47]</sup> y Peterli et al<sup>[52]</sup>. Sin embargo otros grupos, como el de Fisher, utilizan sondas de entre 32-60 Fr<sup>[96]</sup>. La distancia media al píloro para comenzar con la sección gástrica fue de 4,5 cm, similar a lo descrito en la bibliografía<sup>[47, 52, 96, 101]</sup>, quedando un reservorio con capacidad media de 63cc. Y, al igual que otros grupos, realizamos una sutura de refuerzo de la línea de grapas de forma sistemática<sup>[52, 115]</sup>.

## 5.3. EFICACIA DE LA CIRUGÍA

Aunque actualmente no existen dudas de que la cirugía bariátrica es el mejor tratamiento para la reducción de peso y para mejorar las comorbilidades en los pacientes con OM, todavía no hay un consenso generalizado sobre cuál es la mejor técnica quirúrgica. Como ya hemos comentado en este trabajo, el BGL ha sido durante las últimas décadas el *gold standard* en cirugía bariátrica, ya que en numerosos estudios ha mostrado excelentes resultados a corto, medio y largo plazo en la pérdida de peso y en la resolución de las comorbilidades. Todo ello asociado a una baja morbilidad. La GVL ha ganado protagonismo en los últimos años, por ser una técnica con buenos resultados a corto plazo, que ha conseguido similares cifras de pérdida ponderal, tasa de resolución de comorbilidades y tasa de complicaciones, pero que resulta más sencilla técnicamente, disminuyendo en gran medida el tiempo quirúrgico<sup>[47, 50-52]</sup>.

Este estudio se diseñó para demostrar que la eficacia de la GVL no es inferior al BGL, en el tratamiento quirúrgico de los pacientes con obesidad mórbida, tomando como criterio de valoración principal la tasa de pacientes con resultados buenos-excelentes de la cirugía según el %EIMCP al año de la intervención.

Para ello se comparó la proporción de pacientes según los resultados de la cirugía en base al %EPP como al %EIMCP perdido entre ambas técnicas, al año de la cirugía. También se compararon estos resultados de manera cuantitativa según la evolución de la media tanto del %EPP como del %EIMCP entre ambas técnicas, a lo largo del primer año postoperatorio.

### **5.3.1. Resultados de la cirugía según %EPP y %EIMCP y Análisis de no-inferioridad de la GVL frente al BGL**

Como señalan numerosos autores, la expresión más acertada de los resultados de la cirugía es el %EIMCP, ya que se correlaciona muy bien con el %EPP y permite la valoración de la pérdida ponderal en un solo parámetro<sup>[60, 64, 65]</sup>.

Para establecer las categorías de resultados de la cirugía, se utilizaron los criterios propuestos en el trabajo de Larrad et al.<sup>[64]</sup>.

En la bibliografía encontramos pocos estudios que comuniquen sus resultados en base al %EIMCP. Peterli et al, en sus trabajos de 2012<sup>[98]</sup> y 2013<sup>[52]</sup> si lo hacen, pero no los compara en función de las diferentes categorías de eficacia terapéutica. Lo mismo ocurre con el estudio Vix et al., publicado en 2014<sup>[109]</sup> y el de Navarro MI de 2015<sup>[116]</sup>.

Sabiendo de antemano que la mayoría de los estudios realizan esta clasificación según el %EPP, se consideró también analizar estos datos en nuestra población. Como se puede observar en la Tabla 22, tras comparar ambas técnicas, se han obtenido datos estadísticamente significativos a favor del BGL en la tasa de resultados excelentes (>65% EIMCP o >65% EPP) al final del estudio. Por lo que, según nuestro estudio, la eficacia del tratamiento se asocia al tipo de técnica quirúrgica, siendo mayor en el BGL.

Para poder comparar nuestros resultados con los mostrados en otros trabajos, se calculó la tasa de pacientes con %EPP>50. Al año de la intervención, dicha tasa fue del 100% en el grupo de BGL y 88,7% en el de GVL. Como podemos observar, los resultados van en la misma línea, siendo mejores en el BGL que en la GVL.

Boza et al.[117] en un estudio de casos y controles comparando la técnica de GVL frente a la del BGL (2012), comunican entre sus resultados que la tasa de pacientes con un %EPP<50 fue significativamente mayor en el grupo de GVL al año de la cirugía, a pesar de ello no especifican el porcentaje de pacientes en cada grupo.

En un ensayo clínico que compara el Bypass gástrico abierto con la GVL, el porcentaje de pacientes con un %EPP>50 al año fue del 77,8% y 75% en el grupo de Bypass gástrico abierto y en el de GVL, respectivamente. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento<sup>[51]</sup>. El diseño de este estudio es muy similar al nuestro, aunque el abordaje utilizado para el Bypass es diferente. Esto no debe influir en los resultados ponderales, aunque como ya se ha comentado la vía de abordaje laparoscópica es la preferida<sup>[2]</sup>, ya que ofrece grandes ventajas, como la menor tasa de complicaciones de la herida quirúrgica y el menor dolor postoperatorio. Aunque, como podemos observar en la Tabla 22, nuestros resultados al año de la cirugía son mejores que los presentados en este ensayo clínico, pero estos no hacen referencia a la posible causa del fracaso en la pérdida ponderal de los pacientes.

Los datos correspondientes de %EPP>50 de un estudio retrospectivo español, publicado en 2013, fueron del 95,4% en el grupo de BGL y del 90,8% en el de GVL, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos<sup>[47]</sup>. El diseño del mismo no es comparable al nuestro, sin embargo los resultados obtenidos son similares.

Por otro lado, en nuestro estudio, para demostrar que la eficacia de la GVL no es inferior al BGL, se tomó como criterio de valoración principal la tasa de pacientes con resultados buenos-excelentes de la cirugía según el %EIMCP al año de la intervención.

Dicha tasa fue del 100% en el grupo de BGL y del 90,9% en el de GVL. Tras aplicar los test estadísticos pertinentes no se pudo rechazar la hipótesis nula de que la tasa de resultados buenos-excelentes según el %EIMCP en los pacientes intervenidos mediante GVL es inferior a la de aquellos intervenidos mediante BGL.

Como vemos, en ningún caso del grupo de tratamiento de BGL hubo fracaso del tratamiento. Mientras que, en el grupo de GVL, 4 pacientes presentaron un %EIMCP al

año de la cirugía menor de 50%, aunque cercano a esta cifra (46,72-49,58%). Revisando los datos de estos pacientes encontramos que no hay ningún dato llamativo en sus características basales. Presentaron un IMC entre 39,3 y 49 Kg/m<sup>2</sup>, no siendo estas cifras próximas a los límites del ensayo.

Varios factores han sido propuestos para justificar la influencia de la GVL en la pérdida de peso. La restricción del volumen gástrico tras la creación de un tubo a expensas de la curvatura mayor es el principal<sup>[51, 80, 110]</sup>. Hay algunos aspectos en la configuración del tubo gástrico que determinan el volumen de estomago remanente y que pueden influir en los resultados de la cirugía. Los más importantes son el diámetro del tubo gástrico y la distancia al píloro desde donde se comienza la resección gástrica.

El diámetro del tubo gástrico creado depende del tamaño del tutor empleado para su confección. Algunos autores utilizan, con este fin, un tutor de entre 33 y 36Fr<sup>[72]</sup>. En el presente estudio se utilizó un tutor de 36Fr, encontrando una capacidad media del tubo gástrico de 63,06 ± 23,02cc. De estos 4 pacientes, solo en un caso la capacidad del tubo fue mayor que la media (150cc), probablemente debido a la insuficiente tracción durante el grapado de la curvatura mayor gástrica, con la consecuente creación de un tubo poco ajustado al tutor.

Por otra parte, la reducción de la capacidad del antro, promueve un rápido vaciado gástrico lo que se puede añadir a los mecanismos responsables de la pérdida de peso. En este estudio se comenzó la resección gástrica a 4,5±0,9 cm del píloro, y en concreto, en estos 4 pacientes la sección gástrica se inició a 5-6 cm del mismo, dato similar al de varios trabajos encontrados en la bibliografía<sup>[47, 51, 80, 115]</sup>.

Con los resultados obtenidos, se quiso comprobar si los aspectos técnicos de cada cirugía (capacidad del reservorio y longitud del asa alimentaria en el BGL y capacidad del tubo gástrico y la distancia al píloro para comenzar la sección gástrica en la GVL) podían influir en la pérdida de peso. Sin embargo, estos aspectos no se correlacionaron con el %EPP o el %IMCP de los pacientes.

Otro aspecto esencial es la resección total del fundus. La exéresis incompleta de este puede dar lugar a la dilatación del mismo y creación de un neofundus que influya negativamente en la pérdida de peso a largo plazo<sup>[80]</sup>. Además, la importancia de la eliminación completa fundus gástrico estriba en que es el principal lugar de producción de la hormona orexigena grelina<sup>[47, 51, 80]</sup>, aunque no hay un consenso sobre estos aspectos técnicos<sup>[47]</sup>. Como indica Karamanakos en su estudio, la pérdida de peso duradera después de ambos procedimientos es, en parte, debida a la restricción de volumen, pero también por el marcado aumento de los niveles de PYY en ayunas y tras la ingesta, lo que aumenta la sensación de saciedad. Tras la GVL además, disminuyen significativamente los niveles de grelina en ayunas y postprandiales. Mientras que estos permanecen estables después de BGL. Concluyendo en que la marcada supresión de los niveles de grelina después de GVL se asocia con una mayor reducción del apetito y pérdida de exceso de peso durante el primer año postoperatorio, comparándolo con el BGL<sup>[110]</sup>.

Lo que si fue notable en los 4 pacientes que presentaron un fracaso de la cirugía según el %EIMCP, fue la falta de adherencia, por parte del paciente, al seguimiento por el equipo de nutrición, la falta de cumplimiento de la dieta recomendada y la ausencia de actividad física. Estos datos nos hacen pensar que tras la GVL es más importante realizar un cambio en los hábitos nutricionales y potenciar la actividad física ya que, aunque la pérdida de peso tras esta técnica se fundamenta en la restricción del volumen gástrico y los cambios hormonales, no se produce ninguna alteración en la absorción de los alimentos. Hecho diferente al BGL donde, aunque los pacientes aumenten el volumen de la ingesta o las calorías de la dieta, los cambios anatómicos producidos en la cirugía, dificultaran la ganancia de peso, debido al componente malabsortivo. Es decir, la actitud del paciente tras la GVL puede influir más en la pérdida de peso que en el BGL. En esta línea, Jianfang Li en una revisión sistemática y meta-análisis de 2016<sup>[35]</sup>, tras hallar unos mejores resultados tras el BGL, indica que esto es debido a que el BGL es también una técnica malabsortiva y que los resultados de la GVL pueden estar influenciados por el tamaño del tubo gástrico y la cantidad de antro y fundus reseca. Además, estos datos podrían justificar los mejores resultados observados a medio plazo tras el BGL<sup>[118]</sup> y la mayor reganancia de peso tras la GVL comparado con el BGL, comunicada por algunos autores<sup>[47, 119]</sup>.

Como indica Ruiz de Angulo et al.<sup>[120]</sup> en cirugía bariátrica es muy importante la colaboración y motivación del paciente para obtener los resultados esperados. Es fundamental insistir en la práctica regular de ejercicio físico y la valoración por un especialista en Nutrición es crucial para el asesoramiento en cuanto a la dieta. A menudo los pacientes bien por desconocimiento, bien por incumplimiento incorporan hábitos alimenticios que suponen un detrimento para su salud, causando una pérdida ponderal inadecuada o una reganancia gradual de peso. Por lo que la buena comunicación entre el cirujano y los demás especialistas con el paciente es de suma importancia.

### 5.3.2. Evolución del %EPP y del %EIMCP

Otro de los objetivos de nuestro estudio fue comparar de manera cuantitativa los resultados de %EPP y %EIMCP para ello se realizó un análisis estadístico comparando ambas técnicas, a lo largo del periodo del estudio.

Para el calculo de estas variables fue necesario recoger el peso y el IMC de los pacientes, como ya se ha comentado, estos parámetros no son los adecuados para expresar la perdida ponderal tras la cirugía bariátrica<sup>[64]</sup>. No obstante queremos destacar que hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas a favor del BGL, como se muestra en la Tabla 26.

Tras la realización de ambas técnicas quirúrgicas y durante el periodo de estudio se observó un aumento significativo tanto del %EPP ( $79,6 \pm 13,7$  en el grupo BGL y de  $78,43 \pm 21,8$  en el GVL) como del %EIMCP ( $85,53 \pm 15,7$  en el grupo de BGL y del  $84,61 \pm 24$  en el grupo de GVL), que no presentó diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Los resultados de ambas técnicas quirúrgicas, disponibles en la bibliografía, incluyen un amplio rango de valores de %EPP. Para explicar estas diferencias entre unos y otros hay que tener en cuenta los diferentes diseños de los estudios (serie de casos, ensayos clínicos aleatorizados, estudios retrospectivos), sus criterios de inclusión y exclusión, la técnica quirúrgica utilizada para cada procedimiento, así como las discrepancias en la forma de comunicar los resultados.

**Tabla 51. Resultados de %EPP en la bibliografía**

Autor	Año	Tipo de estudio (n)	Características	%EPP al año	Sig. estadística
Karamanakos et al[110]	2008	ECA (32)		60,5%BGL vs 69,7% GVL	p=0,05
Gálvez et al[29]	2010	Prospectivo (20)	Sd metabólico	75% BGL vs 77% GVL	Ne
Leyba et al.[78]	2011	Prospectivo (202)	IMC<50	86% BGL vs 78,8% GVL	Ns
Kehagias et al[80]	2011	ECA (60)	IMC<50	65,6% BGL vs 72,9% GVL	p=0,05
Benaiges et al.[50]	2011	Prospectivo (140)		80,9%BGL vs 82,7% GVL	Ns
Boza et al. [117]	2012	Casos y controles (1597)		97,2% vs 86,4% GVL	P<0,001
Paluszkiwicz et al.[51]	2012	ECA (72)	BP abierto vs GVL	64,2%BGA vs 67,6%GVL	Ns
Perteli et al[98]	2012	ECA (23)	No diabéticos	%EIMCP: 77%BGL vs 65,6% GVL	p<0,001
Perteli et al[52]	2013	ECA multicéntrico (217)		%EIMCP: 86% BGL vs 72% GVL	Ns
Vidal et al[47]	2013	Retrospectivo (249)		73%BGL vs 73% GVL	Ns
Kashyap et al. [63]	2013	ECA (60)	BGL, GVL, TTo médico. IMC basal 36±2 Kg/m <sup>2</sup>	88%BGL vs 81 GVL	Ns
Vix et al. [109]	2014	ECA (100)	IMC 40-60	80,38% BGL vs 82,97% GVL	Ns
Helmio et al.	2014	ECA multicéntrico (240)	Seguimiento 6 meses	52,9% BGL vs 49,2% GVL	Ns
Navarro MI.	2015	Observacional prospectivo (200)		72,8% BGL vs 63,4% GVL %EIMCP: 82,6% BGL vs 75% GVL	p<0,01
REVISIONES					
Autor	Año	Nº estudios		%EPP	P
Buchwald et al.[121]	2004	136		61.6%BGL vs 68.2% GVL	Ne
Fischer et al.[73]	2012	123		68,3%BGL vs 56,1% GVL	p<0,01
Jianfang Li et al[114]	2014	32		BGL>GVL	Ns
Zellemer et al. [68]	2014	61		50-79% BGL vs 38-81% GVL	Ne
Jerraya et al.[122]	2015	11		BGL=GVL	--
Acquafresca et al[123]	2015	8		BGL=GVL	--
Zhang et al.[118]	2015	21		BGL>GVL	p<0,01
Jianfang Li et al. [35]	2016	62		BGL>GVL	P<0,0001

ECA: Ensayo clínico aleatorizado. BGA: Bypass gástrico abierto, ns= no significativo. ne= no especificado.

En los últimos años, atraídos por su mayor simplicidad técnica y sus resultados alentadores, se están realizando diferentes estudios sobre la GVL por parte de los equipos quirúrgicos, con intención de comparar sus resultados con los del BGL. Si bien es cierto que todavía no se ha llegado a un consenso sobre este tema.

En la Tabla 51, podemos apreciar, a modo de resumen, los diferentes autores que han comparado ambas técnicas, el tipo de estudio realizado, los resultados obtenidos respecto al %EPP o al %IMCP y si han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ellas. Además se han recogido tanto la revisión sistemática y meta-análisis clásico de Buchwald como los publicados más recientemente.

Como se puede observar, son numerosos los estudios que afirman que ambas técnicas son adecuadas para la disminución de peso en los pacientes con OM. Algunos muestran resultados a favor del BGL<sup>[35, 52, 63, 73, 98, 114, 115, 118, 123]</sup>, otros de la GVL<sup>[29, 47, 50, 51, 68, 80, 109, 110, 121]</sup>, otros tantos indican que ambas técnicas son equiparables<sup>[68, 122, 123]</sup>, pero son pocos los que presentan resultados estadísticamente significativos<sup>[73, 80, 98, 110, 116]</sup>.

Nuestros resultados muestran unas cifras de %EPP y %EIMCP comparables a los encontrados en la bibliografía, y como algunos de los estudios mencionados, no hemos encontrado diferencias entre ambas técnicas en el primer año postoperatorio que nos indiquen que una técnica es mejor que la otra en cuanto a la pérdida de peso.

Para la valoración de el éxito de la cirugía Larrad<sup>[64]</sup> recomienda que el seguimiento se realice tras un periodo no inferior de 5 años. No obstante, son pocos los estudios con resultados de la cirugía a largo plazo. Además, los datos sobre la GVL son escasos y poco homogéneos<sup>[73, 124]</sup>. Himpens et al<sup>[119]</sup>, señalan una tendencia a la reganancia de peso tras los primeros 3-5 años de la cirugía en la GVL. En este sentido va lo expuesto por Vidal et al<sup>[47]</sup>, Zhang et al<sup>[118]</sup> y Jerraya et al.<sup>[122]</sup>, que muestran mejores resultados a largo plazo tras el BGL. Sin embargo, autores como Braghetto<sup>[125]</sup>, Boza<sup>[126]</sup> o Diamantis<sup>[127]</sup>, comunican una mínima o nula reganancia tras la GVL hasta los 3-5 años posteriores a la cirugía. Y más recientemente Gadiot et al<sup>[128]</sup> han comunicado sus resultados a 8 años tras la GVL, que demuestran que esta es una técnica muy segura y eficaz también a largo

plazo. Aunque otros estudios apuntan que no hay diferencias a medio-largo plazo entre ambas técnicas<sup>[73, 114]</sup>.

### **5.3.3. Valoración global de la eficacia de la cirugía**

Los datos obtenidos del presente estudio revelan que no hay diferencias estadísticamente significativas en la eficacia de la cirugía medida de forma cuantitativa entre ambos grupos. Sin embargo, se ha observado un mayor porcentaje de pacientes con resultados excelentes en el grupo de BGL. Atendiendo al objetivo principal de nuestro estudio no se ha podido demostrar la no-inferioridad de la eficacia de la GVL en el periodo estudiado. Esto es debido probablemente a que, mientras que tras el BGL todos los pacientes pierden peso de manera homogénea, en el grupo de GVL hay un bloque mayoritario de pacientes que presenta una pérdida notable de peso, pero existe un pequeño bloque en el que los pacientes no llegan a alcanzar una pérdida ponderal suficiente para considerarla eficaz.

Como vemos, parece que todo apunta a que el BGL es más eficaz en la pérdida de peso. No obstante muchos estudios, entre ellos el nuestro, atribuyen una mayor tasa de complicaciones y tiempo operatorio a la BGL frente a la GVL. Y casi todos están de acuerdo en que ambas técnicas son equiparables en cuanto a la resolución de las comorbilidades, como veremos más adelante. Creemos que sería conveniente un mayor periodo de seguimiento en nuestros pacientes, para evaluar la eficacia de ambas técnicas a medio y largo plazo.

Coincidiendo con Zellmer et al.<sup>[68]</sup> y Lujan et al.<sup>[21]</sup>, 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 indicados en la bibliografía.

## 5.4. EVOLUCIÓN DE LAS COMORBILIDADES

### 5.4.1. Evolución de la Hipertensión arterial

Como indica Buchawld en su trabajo de 2004<sup>[121]</sup>, incluso pequeñas pérdidas de peso pueden disminuir de manera muy significativa las cifras de tensión arterial. Un descenso del 1% en el peso corporal, se asocia a una disminución de 1 mmHg en la tensión arterial sistólica y de 2 mmHg en la tensión arterial diastólica.

La cirugía de la obesidad, debido a la pérdida de peso que conlleva, produce una mejora marcada y duradera de la HTA. Diversos estudios han mostrado como la cirugía bariátrica disminuye la prevalencia de HTA<sup>[29, 34, 35]</sup>. De este modo, de manera global, en el meta-análisis de Buchwald muestra que el 61,7% de los pacientes hipertensos preoperatoriamente interrumpe su medicación hipotensora en el postoperatorio. Además, los que no consiguen la resolución completa, se benefician de una clara mejoría, con una tasa de resolución o mejoría del 78,5% de los casos. Mientras que en nuestro estudio la tasa general de resolución de la HTA es de 71,7% y del resto de los pacientes el 93,3% presentan una mejoría de la misma. Buchwald también afirma que, a diferencia de lo que ocurre con la DM II, en el caso de la HTA, es necesario que transcurra más tiempo tras la intervención quirúrgica, para que comiencen a apreciarse los efectos beneficiosos sobre esta comorbilidad<sup>[121]</sup>. La prevalencia de HTA disminuye a la mitad a los 2 años de la intervención, y el riesgo relativo de desarrollar nuevos casos de hipertensión, disminuye 10 veces, según los datos del estudio SOS (Swedish Obesity Study). Esta disminución en la incidencia de HTA entre los pacientes operados se hace incluso mucho más marcada tras 5 o 10 años de la cirugía<sup>[30]</sup>.

En nuestro estudio la HTA mejoró de forma significativa a lo largo del periodo de seguimiento en ambas técnicas quirúrgicas, como se observa en la Tabla 29. Con respecto a la tasa de resolución encontramos un 80,6% en el grupo de BGL y un 59,1% en el de GVL. Los datos correspondientes a la tasa de mejoría son del 19,4% en el grupo BGL y del 36,4% de mejoría en el grupo GVL, al año de seguimiento. La evolución favorable de esta comorbilidad es significativamente más acentuada en el grupo de BGL,

como muestra la Tabla 30. Así mismo, encontramos una disminución significativa en las cifras de TAS y TAD a lo largo del estudio en los dos grupos de tratamiento, pero sin diferencias entre ambos.

Comparando la GVL con el BGL algunos autores han descrito mejoría resolución más prematura de la HTA con la GVL a partir de la primera semana, aunque estas diferencias no son estadísticamente significativas<sup>[29]</sup>. Aunque otros, como Hutter et al. obtienen resultados a favor del BGL, con una mejoría o resolución de la HTA al mes de la cirugía del 90% en BPGL y 81% en GVL<sup>[79]</sup>. Según nuestros resultados, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el periodo ente la 1º y 2º evaluación, ni entre la 2º y la 3º evaluación. Pero si se observó una mayor mejoría significativa de esta comorbilidad en el grupo de BGL entre el 1º mes postoperatorio y el 3º, en comparación con el grupo de GVL. Por lo que no podemos decir que una técnica provoque beneficios más precoces que la otra.

En la bibliografía encontramos estudios que coinciden con nuestros resultados a favor del BGL. Como el publicado por Benaiges et al.<sup>[50]</sup> donde muestran unos resultados superiores en el BGL en cuanto la mejoría resolución de la HTA al año de la intervención. Con unas cifras de TAS y TAD al año, muy similares a las nuestras. En la misma línea encontramos los resultados publicados por Helmio et al<sup>[115]</sup>, Jianfang Li en la revisión publicada en 2014 y la de 2016<sup>[35, 114]</sup>.

Sin embargo, según Buchwald, la evolución de la HTA en el postoperatorio, a diferencia de lo que ocurre con la DM II y la hiperlipidemia, parece ser independiente de la técnica quirúrgica<sup>[121]</sup>. En este sentido, varios estudios muestran similares resultados en cuanto a la mejoría de la HTA entre ambas técnicas al año de la intervención, como vemos en los datos aportados por el estudio SOS<sup>[52]</sup>, los de Vidal et al<sup>[47]</sup>, los de Paluszkiwicz et al<sup>[51]</sup>, por Boza et al<sup>[117]</sup> y por Navarro MI<sup>[116]</sup>. Este ultimo realizado en la Región de Murcia.

Mientras que otros trabajos reflejan resultados favorables a la GVL, como el publicado por Kehagias. Aunque no indican si las diferencias tienen significación estadística, encuentran mayor tasa de remisión de la HTA en el grupo de GVL<sup>[80]</sup>.

#### 5.4.2. Evolución de la DM

A diferencia de la mayoría de comorbilidades relacionadas con la obesidad, la mejora de la DM II tras la cirugía bariátrica ocurre a los pocos días de la intervención, incluso antes de que ocurra la pérdida de peso<sup>[34, 36, 121, 129, 130]</sup>. Lo que parece indicar que este hecho no deriva exclusivamente de la restricción calórica<sup>[121, 129]</sup>. En nuestro estudio, el 67,7% de los pacientes pudo dejar de tomar o precisó menos medicación antidiabética al mes de la intervención.

Actualmente, los mecanismos que contribuyen a un mejor control de la glucemia no son del todo conocidos<sup>[35]</sup>. Se han propuesto cuatro: 1) debido a la pérdida de peso (con la subsecuente disminución de la lipotoxicidad)<sup>[35]</sup>, 2) secundario a la disminución de la secreción de grelina, 3) como consecuencia de la exclusión del duodeno (hipótesis del intestino anterior) y 4) por la exposición rápida del intestino delgado distal a nutrientes (hipótesis del intestino posterior)<sup>[114]</sup>. Según la bibliografía, las modificaciones en la secreción de hormonas intestinales tras la cirugía bariátrica juega un papel importante en este proceso. Varios estudios que se centran en los cambios hormonales después del BGL y se ha visto que, por un lado disminuyen los niveles de grelina y aumentan de los niveles de GLP-1, PYY, y por otro lado la adiponectina, después de la pérdida de peso<sup>[131, 132]</sup>. Otros trabajos han comparado estos cambios tanto tras el BGL como tras la GVL e indican que los cambios en los niveles de hormonas intestinales son similares en ambas técnicas. A consecuencia de ello, estos estudios sugieren que GVL es más que una técnica puramente restrictiva y que no solo la pérdida de peso o la exclusión del intestino proximal son responsables de estos resultados<sup>[35, 41, 50, 62, 98, 110, 116, 133]</sup>.

Buchwald et al. comunican una tasa global de curación de la DM II del 78% de los pacientes, presentando mejoría o resolución un 87%<sup>[36]</sup>. En nuestro estudio encontramos resultados globales similares, en un 77,4% de los pacientes se resolvió la DM II, mientras que de los restantes el 71,4% presentó mejoría.

En el presente trabajo, en ambas técnicas quirúrgicas se observó una mejoría o resolución de la DM en el primer año postoperatorio de manera significativa,

como se observa en la Tabla 33. La evolución satisfactoria de esta comorbilidad fue significativamente más acentuada en el grupo de BGL en comparación con el de la GVL en los últimos 6 meses del seguimiento. También encontramos una disminución significativa en la glucemia en ayunas a lo largo del estudio en los dos grupos de tratamiento, pero las diferencias no son estadísticamente significativas entre ambos.

Según la literatura, la resolución de la diabetes es más notable en los procedimientos malabsortivos (derivación biliopancreática o cruce duodenal) y en los procedimientos mixtos (bypass gástrico) que tras los procedimientos puramente restrictivos (banda gástrica y la gastroplastia)<sup>[34, 36, 121]</sup>, dato que concuerda con nuestros resultados.

Son numerosos los trabajos en los que se ha comparado el BGL y la GVL en cuanto a la resolución de la DM II. Muchos se decantan, por el BGL por sus mejores resultados, a pesar de que las diferencias encontradas no son estadísticamente significativas<sup>[35, 49-52]</sup>. Mientras que Hutter et al<sup>[79]</sup>, Jianfang li et al<sup>[114]</sup> y Zhang et al.<sup>[118]</sup>, al igual que nosotros, comunican una mejoría más acusada en los pacientes intervenidos mediante BGL. Aun así, la mayoría de los trabajos encuentran ambas técnicas eficaces en la resolución de la DM II<sup>[29, 47, 80, 109, 110, 115, 116, 134]</sup>.

### **5.4.3. Evolución de la DLP**

Varios estudios han demostrado una mejora sustancial de las alteraciones lipídicas, que persiste durante al menos 5-10 años después de la cirugía bariátrica<sup>[34]</sup>.

Según Buchwald et al, tras la cirugía bariátrica en el 70% de los pacientes se da una mejoría de la dislipidemia. En nuestro estudio, de manera global, el 64,7% de los pacientes presentan resolución de la DLP mientras que, en los demás pacientes se produce una mejoría de la misma.

Los datos derivados de este estudio muestran, independientemente del grupo de tratamiento, una mejoría o resolución de la DLP en todos los pacientes, de manera significativa, como se muestra en la Tabla 37. Pero como se observa en la Tabla 38

ambas técnicas son igual de eficaces en la mejoría de la DLP. En esta línea, otros estudios han comunicado resultados similares<sup>[29, 80, 116]</sup>.

Por el contrario, muchos de los trabajos publicados se muestran a favor del BGL en la resolución o mejoría esta comorbilidad<sup>[35, 47, 50-52, 79, 110, 114, 115]</sup> y sin embargo pocos a favor de la GVL, como el realizado por Rodríguez et al<sup>[100]</sup>.

Al igual que en nuestro estudio, otros autores han observado una disminución de los niveles de colesterol total, triglicéridos y LDL y un aumento de las cifras de HDL<sup>[31, 34, 36, 135]</sup>. Y como Boza et al<sup>[117]</sup>, encontramos diferencias estadísticamente significativas en las cifras de colesterol total, siendo inferiores en el grupo de BGL.

#### **5.4.4. Evolución del SAOS**

En múltiples estudios, se ha demostrado que el SAOS se resuelve por completo o mejora unos meses después de la intervención. Aunque esta comorbilidad puede persistir en casos en los que no ha habido una pérdida sustancial de peso o puede reaparecer en los pacientes que experimentan una reganancia de peso<sup>[34]</sup>.

Buchwald et al.<sup>[36]</sup> aprecian una mejoría significativa en todas las técnicas bariátricas, con una tasa de resolución del SAOS del 85%. Según nuestros resultados y durante el periodo del estudio, la tasa de resolución global fue de 79,3%. Como afirma Raff et al<sup>[136]</sup> puede haber hasta un 25% de pacientes que no experimenten cambios en su enfermedad y apuntan que la edad mayor de 50 años, un índice de Apnea/Hipopnea preoperatorio superior a 30/hora y la presencia de HTA como los principales factores pronósticos para la persistencia del SAOS. Pero en nuestro estudio todos los pacientes presentaron una mejoría o resolución significativa del SAOS

Son pocos los estudios que reflejan la evolución de esta comorbilidad comparando la GVL con el BGL. La mayoría no encuentran diferencias estadísticamente significativas y los resultados son muy similares entre ambas técnicas, como refleja Li et al en su revisión bibliográfica publicada en 2016<sup>[35]</sup>, de manera similar a lo demostrado en nuestro estudio, según se muestra en la Tabla 42. También, en este sentido van los

resultados obtenidos por Hutter et al.<sup>[79]</sup>, los de Kehagias, et al.<sup>[80]</sup>, los Vidal et al.<sup>[47]</sup> y los de un estudio realizado en nuestra Región recientemente<sup>[116]</sup>, en el que comunican una remisión del SAOS próxima a la nuestra. No obstante, Peterli en su trabajo publicado en 2013 encuentra una mayor tasa de curación tras la GVL<sup>[52]</sup>.

#### **5.4.5. Evolución de la osteoartropatía**

La cirugía bariátrica mejora la clínica de osteoartritis en la mayoría de los pacientes, especialmente en aquellos con artrosis de rodilla, donde se ha demostrado un beneficio claro, enlenteciendo la progresión de la enfermedad, al disminuir la carga de la articulación<sup>[137]</sup> y, según un reciente estudio, parece mejorar la respuesta de las enfermedades reumáticas a las terapias biológicas<sup>[138]</sup>. En general, más de la mitad de los pacientes comunican una disminución de la dosis de analgésicos requerida para el tratamiento sintomático de su artritis<sup>[139]</sup>. En nuestro estudio obtenemos resultados acordes con esto, con una mejoría o resolución significativa de la osteoartropatía en todos los pacientes, independientemente del grupo de tratamiento y una tasa de curación del 60% en el grupo del BGL y del 62,5% en el grupo de la GVL, al año de la intervención.

Hay pocos estudios que reflejen la evolución de la osteoartropatía en estos pacientes, y como comenta Franco et al.<sup>[49]</sup> en una revisión los resultados sobre la resolución de las comorbilidades en los diferentes estudios son heterogéneos. La evolución satisfactoria de esta comorbilidad, en nuestro estudio, fue igual para los dos grupos de tratamiento, como podemos observar en la Tabla 44. En la revisión realizada por la Cochrane<sup>[124]</sup> en 2014, solo encuentran dos estudios que evalúan esta comorbilidad, los de Kehagias et al.<sup>[80]</sup> y Peterli et al.<sup>[52]</sup>, que muestran una tasa de remisión similar tras ambos procedimientos. Ambos, presentan resultados ligeramente superiores a los nuestros. Sin embargo, Jianfang Li et al, en la revisión sistemática y meta-análisis publicado en 2016, concluyen que el BGL es mejor que la GVL en la resolución de la osteoartropatía<sup>[35]</sup>. Como indica el reciente estudio de King et al.<sup>[140]</sup> la mejoría de esta comorbilidad es evidente al primer año de la cirugía bariátrica pero los beneficios en cuanto a dolor y movilidad disminuyen en los dos años siguientes de la misma.

Este es un dato que podremos contrastar en nuestros pacientes cuando realicemos un seguimiento a mas largo plazo.

## 5.5. SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO

La tasa de morbilidad publicada tras cirugía bariátrica en los diferentes estudios es muy dispar. Esta gran variabilidad viene determinada por las importantes diferencias en el seguimiento y en la recogida de los datos, así como en la definición y clasificación de las complicaciones<sup>[141]</sup>.

Para evaluar la seguridad del tratamiento, en este trabajo, se comparó la proporción de AA, AAG y se hizo un análisis descriptivo de los AA específicos en ambos grupos de tratamiento. Para clasificar todos los AA en función del tratamiento requerido, se aplicó la versión actualizada de la clasificación de Clavien-Dindo<sup>[89]</sup>, una escala validada<sup>[141]</sup>, que se describe en el apartado de Material y Métodos.

En nuestro estudio sólo encontramos diferencias estadísticamente significativas a favor de la GVL (14,6%) frente al BGL (35,3%) en el número de AA precoces ocurridos durante los primeros 30 días tras la cirugía, como vemos en las Tablas 45, 46 y 47.

En la bibliografía encontramos diversos estudios que comparan la seguridad de las diferentes técnicas bariátricas. Hutter et al<sup>[79]</sup> evalúan la tasa de complicaciones al mes y obtiene como resultado que la tasa de complicaciones postoperatorias de la GVL se encuentra entre las de la BGAL, que son menores, y el BGL. Datos similares encontramos en otros estudios como el de Franco et al.<sup>[49]</sup> y Jackson et al.<sup>[48]</sup>.

También encontramos varios trabajos que indican que la seguridad terapéutica en ambas técnicas es similar<sup>[50, 51, 61, 68, 80]</sup>. Sin embargo la mayoría de estudios muestran que en la GVL se presentan menos complicaciones que en el BGL. Boza et al<sup>[117]</sup> reflejan mejores resultados en la GVL, puesto que obtiene una menor tasa de complicaciones precoces y tardías frente a las registradas con el BGL. En nuestro estudio hemos obtenido resultados semejantes a los presentados por Helmio et al<sup>[97]</sup>, con menos complicaciones menores precoces tras la GVL en comparación con el BGL. Tampoco observamos diferencias

entre ambos grupos en las complicaciones mayores ni en la tasa de complicaciones tardías<sup>[115]</sup>. Según la clasificación de Clavien-Dindo, en el estudio de Vidal et al<sup>[47]</sup>, encuentran una tasa de complicaciones precoces menores (I y II) del 21,5% para BGL y del 4,4% para GVL, siendo esta diferencia estadísticamente significativa; mientras que no las hay en las complicaciones mayores (III, IV y V). Y así concluyen que, en cuanto a complicaciones menores, la morbilidad es significativamente menor en el grupo de GVL, pero en cuanto a las mayores, las dos técnicas son igual de seguras. Resultados semejantes hemos recogido en nuestro trabajo, aunque nuestras tasas de complicaciones son mayores, como queda reflejado en la Tabla 47.

Peterli et al<sup>[52]</sup>, en su trabajo publicado en 2013, comunican una tasa de complicaciones precoces del 17,2% vs 8,4% en el grupo de BGL y GVL, respectivamente, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas, no obstante observan más complicaciones mayores que requieren intervención en el grupo de BGL. Este es el único trabajo en el que se comunica un caso de éxitus en un paciente intervenido de BGL, como consecuencia de un episodio de broncoaspiración y un distrés respiratorio secundario a la fuga de la anastomosis gastro-yeyunal. En nuestro estudio también hemos encontrado una menor tasa de complicaciones de ambos tipos en la GVL, pero mientras que nosotros hemos observado diferencias estadísticamente significativas sólo en las menores, ellos las encuentran en las mayores. Como en el resto de los estudios, en el nuestro, no ha fallecido ninguno de los pacientes.

Otros trabajos de revisión también muestran una mayor tasa de complicaciones mayores en el BGL<sup>[35, 114, 142, 143]</sup>.

Sin embargo, Park et al<sup>[113]</sup>, en un reciente estudio realizado en el sureste asiático, encuentra resultados de eficacia y seguridad similares entre BGL y GVL, pero reconocen un mayor número de cirugías de revisión en estos últimos.

Pero como podemos ver, en general hay más estudios que comunican mejores resultados en cuanto a la seguridad del tratamiento a favor de la GVL, coincidiendo con nuestros resultados.

Es de resaltar que, a primera vista, la tasa de complicaciones de nuestra serie puede parecer mayor que las de otros trabajos. Esto es debido a que no sólo se han tenido en cuenta los AA ocurridos como consecuencia de la intervención, sino todos aquellos que aparecieron o se agravaron durante el periodo del estudio, estuvieran o no relacionados con el antecedente quirúrgico. 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 paciente al año de la cirugía. Del mismo modo, hemos considerado una complicación menor el estreñimiento, que en otros trabajos no contabilizan como tal. Todo esto viene a reafirmar que, como comentábamos anteriormente, no hay consenso a la hora de comunicar los eventos adversos. Consideramos necesario que se establezcan unos criterios homogéneos que unifiquen el tipo específico de complicación tanto en las precoces y en las tardías.

La laparoscopia ha revolucionado el mundo de la cirugía bariátrica. Pese a ello, la cirugía bariátrica por vía laparoscópica sigue asociándose a cierta morbimortalidad<sup>[141]</sup>. A continuación comentamos las complicaciones ocurridas durante nuestro estudio.

La tasa de complicaciones menores, especialmente las relacionadas con la cicatrización de la herida quirúrgica, dependen más del tipo de acceso a la cavidad abdominal que al procedimiento en sí. Se ha demostrado en estudios previos que el abordaje laparoscópico en la cirugía bariátrica mejora la recuperación y la cicatrización de heridas en pacientes con obesidad mórbida<sup>[51]</sup>. Así hemos encontrado sólo hemos encontrado dos complicaciones de la herida quirúrgica (3,92%) en el grupo de BGL, menos que las comunicadas en otros trabajos<sup>[47, 51]</sup>.

La formación de cálculos biliares es común después de una pérdida de peso significativa. Como resultado, algunos cirujanos han abogado por la realización de una colecistectomía profiláctica. Debido a que el rendimiento de la colecistectomía laparoscópica profiláctica no es muy marcado, otros autores prefieren realizarla sólo en caso de complicación<sup>[34]</sup>. En nuestro estudio un paciente (1,96%) presentó una colecistitis a los 6 meses de la intervención de BGL. Por lo que se intervino mediante abordaje laparoscópico, sin incidencias.

La obstrucción intestinal es una complicación quirúrgica común tras la cirugía bariátrica<sup>[34]</sup>. La obstrucción intestinal después de un BGL puede tener varias etiologías: acodamiento de la yeyuno-yeyunostomía, estenosis de las anastomosis gastro-yeyunal, torsión del asa Y de Roux sobre su eje, compresión del asa eferente por el mesocolon en la variante retrocólica, obstrucción por coágulos, intususcepción interna, síndrome adherencial, hernias de pared y hernias internas.

Las hernias internas son la causa más frecuente de obstrucción en estos pacientes en el 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%. La tendencia actual es el cierre protocolizado de estos espacios, mediante diferentes técnicas. Esta maniobra no elimina el riesgo de presentar dicha complicación, pero si lo reduce<sup>[34, 77]</sup>. En la UCB realizamos, en todos los casos, el cierre del defecto mesentérico creado en la confección del pie de asa. Pensamos que esto ha podido influir en no haber encontrado ningún caso de hernia interna en esta serie durante el periodo del estudio.

La incidencia de adherencias y bridas es muy baja en estos pacientes<sup>[77]</sup>, aunque en nuestra serie, un paciente (1,96%) intervenido 12 meses antes de un BGL precisó cirugía por este motivo .

Una causa poco frecuente de obstrucción del intestino delgado después de un bypass gástrico es la invaginación. Esta puede darse en el asa común<sup>[34]</sup> o en las proximidades de la anastomosis del pie de asa <sup>[144]</sup>. Las causas que se han descrito son: alteraciones en el peristaltismo intestinal provocadas por la derivación en Y de Roux<sup>[145]</sup>, pérdidas ponderales muy significativas<sup>[144, 146]</sup>, cambios de la motilidad intestinal<sup>[146, 147]</sup> y tracción debido a las líneas de grapado o suturas<sup>[148]</sup>. A pesar de que es una complicación infrecuente, el aumento de pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en la última década hace que cada vez nos enfrentemos con más frecuencia a este problema. Lo indicado es realizar un tratamiento individualizado en cada caso. Si no se produce la resolución espontánea del cuadro tras un periodo de observación, la intervención

quirúrgica exploradora es el tratamiento de elección para la mayoría de autores<sup>[47, 144]</sup>. En nuestra serie, un paciente(1,96%) fue diagnosticado mediante pruebas de imagen, a raíz de un cuadro dolor abdominal, de una invaginación a nivel de yeyuno. El paciente presentó una marcada mejoría clínica tras tratamiento conservador.

La disfagia leve después de la GVL se puede observar con frecuencia. En este estudio encontramos 3 casos con vómitos esporádicos, en los que en la EDA no se objetivaron hallazgo patológico. La estenosis del tubo gástrico se observa en el 0,9-2,1% de los casos de GVL<sup>[51, 72]</sup>. Estas y las torsiones de la manga gástrica son complicaciones difíciles de diagnosticar y tratar. Por lo que es sumamente importante realizar este procedimiento mediante una técnica estandarizada por cirujanos bariátricos experimentados<sup>[52]</sup>. La tracción lateral simétrica del estomago mientras se realiza la sección del mismo, controlando que la superficie de cara anterior y posterior resecada sea simétrica, es considerada por los expertos como una maniobra para evitar dicha complicación<sup>[72]</sup>. Dado que este es el procedimiento que seguimos en la UCB, en nuestro estudio, tras un año de seguimiento, no hemos encontrado ninguna complicación de este tipo.

Una de las complicaciones más temidas tras la cirugía bariátrica es la fuga o fístula, pues puede tener graves consecuencias<sup>[70]</sup>. La incidencia de esta complicación oscila, según las series, del 0-10% después de la GVL y del 0-5,6% tras el BGL<sup>[52, 68, 70, 122]</sup>.

En el BGL, la anastomosis gastroyeyunal suele ser el sitio más frecuente de fuga. No obstante, puede haber otras fugas a nivel de la anastomosis yeyuno-yeyunal (pie de asa) o a lo largo de la línea de grapado que conforma el estómago remanente o excluido, que pueden presentarse más tardíamente<sup>[149]</sup>. En nuestro estudio, la tasa de fuga tras el BGL fue del 5,88%. No obstante, queremos reseñar que solo dos pacientes presentaron fuga. En uno de ellos, esta fue mínima, mientras que el otro fue reintervenido dos veces por este motivo.

El 80% de la morbilidad tras la GVL se debe a la fuga o fístula gástrica<sup>[73]</sup>. La morbilidad y la mortalidad asociadas con las fugas postoperatorias siguen siendo

una preocupación para los cirujanos bariátricos, provocando peores resultados en los pacientes que las presentan, así como un aumento en la estancia hospitalaria y por ende en el gasto sanitario<sup>[67]</sup>. En nuestro estudio, dos de nuestros pacientes (4,08%) presentaron una fuga gástrica tras la GVL, todos en el primer mes postoperatorio. En un caso la fuga era mínima y no hubo afectación del estado general del paciente. Tras tratamiento conservador con antibioterapia y NPT, el paciente, evolucionó satisfactoriamente. En otro caso, la fuga fue más importante, con presencia de una colección intraabdominal, por lo que fue necesario, además de las medidas anteriores, el drenaje radiológico de la misma y la colocación de una prótesis autoexpandible.

Como ya se ha comentado, el tratamiento no quirúrgico de las fugas tras la GVL es el enfoque preferido en el paciente hemodinámicamente estable. Este consiste en el drenaje, antibioterapia intravenosa y NPT, así como el control de las posibles complicaciones locales y sistémicas. Como sugiere el estudio de Aurora et al.<sup>[107]</sup> la colocación de stents endoscópicos o selladores combinado con el drenaje percutáneo de la colección junto con la NPT es el mejor manejo para las fistulas proximales y de aparición temprana, cuando el tratamiento conservador ha fracasado. En este contexto la resolución de la misma mediante el tratamiento quirúrgico esta dificultado por el ambiente inflamatorio y la vascularización comprometida de los tejidos. Siendo necesario realizar recolocación del stent para evitar adherencias al mismo y las úlceras por decúbito y si el defecto no se resuelve, se hace mandatoria una cirugía de revisión<sup>[69]</sup>.

Cuando la causa de fuga persiste, puede favorecer a la formación de fistulas que afecten a otros órganos. La incidencia de la fistula gastrobronquial tras la cirugía bariátrica es desconocida<sup>[70]</sup>, aunque algunos autores comunican una incidencia del 0,2% después de la Gastrectomía Vertical y el Bypass Gástrico. En una revisión bibliográfica que incluye de once estudios donde describían fistula gastrobronquial, de los 36 pacientes, en el 67% se produjo después de un GVL. Por lo que parece que la fistula gastropleural ocurre con mayor frecuencia tras la GVL<sup>[70]</sup>. En nuestro trabajo, otro paciente (2,04%) intervenido mediante GVL, presentó una fistula gastropleural con afectación torácica consistente en un empiema pleural secundario, demostrado mediante

pruebas de imagen. El manejo de esta complicación es todavía un reto, cuando la fistula gastrobronquial se ha establecido, el tratamiento conservador suelen fracasar y hacen necesarios procedimientos quirúrgicos abdominales y torácicos complejos<sup>[74]</sup>. Sin embargo, en nuestro caso tampoco fue necesaria la reintervención. A las medidas terapéuticas adoptadas en los otros dos casos comentados, se añadió el drenaje con tubo endotorácico de la colección pleural, mediante un acceso posterior.

La hemorragia postoperatoria tras cirugía bariátrica es poco frecuente. La incidencia de hemorragia con origen en la línea de sutura o en los vasos gástricos es de 1,1%<sup>[51]</sup>. En el estudio de Vidal et al.<sup>[47]</sup> en un 8,8% de los pacientes intervenidos mediante BGL hubo sangrado con necesidad de transfusión, mientras que en el grupo de GVL fue de 1,7% siendo esta diferencia estadísticamente significativa. De ellos el 2,3% de los pacientes de BGL tuvieron que ser reintervenidos, mientras que el grupo de GVL solo un 1,7%, por este motivo han empezado a usar cargas reforzadas, que parecen disminuir el sangrado en la línea de sutura. En nuestro estudio solo encontramos dos casos (2,04%) de hemorragia postquirúrgica tras GVL, como vemos nuestra tasa está dentro del rango encontrado en la literatura. La expansión del volumen con o sin la transfusión de sangre, la interrupción de toda la medicación anticoagulante, incluidos los antiinflamatorios, y la monitorización del paciente deben ser las primeras medidas a tomar. La caída continuada de la hemoglobina o la inestabilidad del paciente requerirán una actuación quirúrgica urgente<sup>[19]</sup>. Uno de nuestros pacientes se trató mediante transfusión sanguínea únicamente, mientras que en el otro fue necesaria la intervención quirúrgica por la afectación hemodinámica. Se reintervino por laparoscopia, hallando un sangrado activo en el tercio superior de la línea de sección gástrica y se realizó una sutura hemostática de la misma.

Las complicaciones neurológicas secundarias a la cirugía bariátrica son infrecuentes. Según los diferentes trabajos, presentan una incidencia de entre 1-16%. En nuestro estudio, en tres casos (5,88%) hubo complicaciones neurológicas en pacientes sometidos BGL, como vemos dentro de los rangos descritos por otros autores. Además, como en otros trabajos se ha afirmado<sup>[51, 80, 150]</sup>, son principalmente las técnicas

malabsortivas y mixtas las relacionadas con las carencias nutricionales. Los déficits de micronutrientes previos a la cirugía, la falta de adherencia a la suplementación vitamínica oral, las modificaciones dietéticas y la ausencia de seguimiento de algunos pacientes facilitan la aparición de las mismas<sup>[151]</sup>. Ciertas complicaciones como fugas anastomóticas, infecciones intraabdominales, complicaciones pulmonares, estenosis a la salida gástrica, pueden promover déficits nutricionales. Así como las náuseas y la presencia de vómitos persistentes, la diarrea o la pérdida rápida de peso. Otra teoría descrita de las neuropatías es el daño axonal por cambios inflamatorios tras la cirugía bariátrica<sup>[10, 152]</sup>. Todos nuestros pacientes tuvieron en común una pérdida importante de peso en corto periodo de tiempo y vómitos de repetición secundarios a estenosis gástrica, uno de ellos precisando dilatación neumática. Los tres pacientes presentaron una polineuropatía, asociada en uno de ellos a encefalopatía de Wernicke. Este tipo de complicaciones, pueden aparecer de forma aguda o décadas después de la intervención. Su repercusión clínica es variable, pudiendo llegar a ser incapacitante e irreversible, ocasionando un deterioro importante en la calidad de vida de los pacientes<sup>[151, 153]</sup>. Los síntomas de los tres pacientes fueron debilidad, dolor y parestesias progresivas en miembros inferiores que se extendieron hasta abdomen y miembros superiores. Y uno de ellos presentó además, oftalmoplejía, alteración de la memoria reciente e insuficiencia respiratoria precisando ventilación asistida. Los déficits nutricionales más frecuentemente asociados a los déficit de tiamina, vitamina B12, folato, vitamina D y E<sup>[10]</sup>. Sin embargo, en nuestros pacientes, las pruebas complementarias realizadas (examen de LCR, RMN y análisis sanguíneos) fueron normales, incluida la determinación de vitaminas (A, B12, E, D), ácido fólico y otros micronutrientes (calcio, magnesio, fósforo), exceptuando el déficit de tiamina en dos de los casos y la transquetolasa eritrocitaria baja en el tercero. Los estudios neurofisiológicos mostraron una polineuropatía axonal sensitivomotora aguda severa. Por lo que, ante la sospecha clínica de enfermedad carencial se inició tratamiento con tiamina con mejoría de los síntomas. Si bien persistieron como secuelas, déficit motor y sensitivo distal, leve en dos casos y severo en el restante. Al igual que otros autores, pensamos que la clave para la prevención de las complicaciones neurológicas secundarias al déficit de micronutrientes es el asesoramiento dietético, el

consejo nutricional y la suplementación vitamínica incluidos en los programas de cirugía bariátrica<sup>[10, 154]</sup>. Es importante una vigilancia estrecha y reconocer el espectro de la sintomatología para un diagnóstico precoz, que permita intervenir en la fase reversible de esta enfermedad potencialmente letal.

## **5.6. EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD**

Son numerosos los estudios que describen mejoras significativas en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes tras la cirugía bariátrica<sup>[155-158]</sup>, de la misma manera hemos observado esta mejoría en nuestro estudio. Generalmente, los pacientes refieren una disminución en los síntomas de ansiedad y depresión, mejoras en la imagen corporal, así como en el ámbito social, laboral y sexual<sup>[156]</sup>. Esta mejora ocurre principalmente dentro del primer año y se mantiene al menos hasta los 2 años<sup>[157]</sup>, siendo pocos los estudios que presentan resultados a largo plazo<sup>[155]</sup>. En una minoría de los casos se produce un detrimento en la calidad de vida, relacionados con las dificultades para cumplir con el plan de alimentación postoperatoria recomendado y con los eventos adversos postoperatorios como náuseas y vómitos, entre otros<sup>[156]</sup>. Hecho que no se ha observado en nuestro estudio.

En la literatura hay pocos estudios que comparen la calidad de vida entre el BGL y la GVL<sup>[159]</sup>. En la revisión de la Cochrane de 2014<sup>[124]</sup>, solo un estudio que compara estas técnicas<sup>[52]</sup>, utilizando el Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). Los resultados fueron en la misma línea que los nuestros, encontrando una mejoría significativa de la calidad de vida relacionada con la salud en ambos grupos de tratamiento. Pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Las variaciones en los cuestionarios utilizados hacen difíciles las comparaciones, por ello se recomienda el uso de al menos un cuestionario de calidad de vida genérico y otro específico para garantizar la calidad de la información que se obtiene y ayudar en la comparación de los resultados entre diferentes estudios<sup>[157]</sup>. En este trabajo se utilizó el cuestionario de calidad de vida genérico SF 36 versión 2 y el específico para los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica que está incluido en el sistema BAROS, ambos validados<sup>[10, 90]</sup>.

La tasa de cumplimentación del cuestionario SF 36 fue del 28%. Según nuestros resultados el PCS en ambos grupos de tratamiento, al inicio del estudio, es menor en comparación con la población general de Estados Unidos, pero al año de la intervención se encuentra por encima de dicha población. Lo mismo ocurre con el MCS en el grupo de BGL, mientras que el MCS del grupo GVL aunque mejora, permanece ligeramente por debajo a la experimentada en la población general de EE.UU. En ambos grupos de tratamiento, la mejoría de las dos componentes sumario fue estadísticamente significativa. Aunque no podemos afirmar que ninguno de los dos grupos mejore más que el otro.

Encontramos otros trabajos que utilizan el SF 36 como instrumento de medida de la calidad de vida. En un estudio retrospectivo publicado en 2016, comparan la calidad de vida en pacientes diabéticos tras el BGL versus tratamiento medico, encontrando una mejoría significativa en el primer grupo y no en el segundo<sup>[160]</sup>. Dado que el diseño y la población del estudio es diferente a la nuestra, los resultados no son comparables.

El cuestionario Moorehead-Ardelt del sistema BAROS es el más utilizado para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud tras la cirugía bariátrica<sup>[161, 162]</sup>. La tasa de cumplimentación en nuestro estudio de la escala Moorehead-Ardelt fue del 26%, algo más alta que el trabajo de Janik et al.<sup>[159]</sup> que fue del 19%.

Los datos obtenidos tras aplicar dicho cuestionario en nuestra muestra, nos indican que hay una mejoría significativa de la calidad de vida relacionada con la salud en ambos grupos de tratamiento, con una puntuación media en al final del estudio de  $2,36 \pm 0,8$  y  $2,13 \pm 0,7$ , en el grupo de BGL y de GVL, respectivamente, que equivale a una calidad de vida mucho mejor que la basal. Pero no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. En un estudio transversal, publicado en 2016, se comparó la calidad de vida según la escala Moorehead-Ardelt entre un grupo de pacientes intervenidos mediante BGL y GVL entre 12 y 18 meses antes y otro grupo sin tratamiento quirúrgico. La proporción de resultados satisfactorios fue similar en ambos subgrupos de tratamiento quirúrgico y en conjunto mayores que los del grupo no quirúrgico<sup>[159]</sup>.

En un estudio español descriptivo retrospectivo se evaluó a un grupo de pacientes con obesidad mórbida que fueron intervenidos de cirugía bariátrica (45 mediante derivación biliopancreática según técnica de Scopinaro y 25 mediante BGL). La calidad de vida se valoró mediante el sistema BAROS al año de la intervención quirúrgica. Encontraron una franca mejoría en la calidad de vida de los pacientes dado que el 64,2% de ellos consideraron el resultado de la cirugía como excelente o muy bueno<sup>[158]</sup>. Como se ha comentado anteriormente, debido a la disparidad en el diseño de estos estudios con el nuestro, las características de la muestra y las diferencias en la recogida y análisis de los datos, estos estudios no son comparables con el nuestro.



---

## **6. CONCLUSIONES**

---



1. Con los parámetros utilizados, en la muestra analizada y durante el periodo de estudio, no ha sido posible demostrar la no-inferioridad en la eficacia de la Gastrectomía Vertical Laparoscópica frente al Bypass Gástrico Laparoscópico.
2. El porcentaje de pacientes que presentan resultados excelentes de la cirugía es mayor, de manera significativa, en el grupo de Bypass Gástrico Laparoscópico que en el de Gastrectomía Vertical Laparoscópica.
3. La evolución, a lo largo del primer año postoperatorio, de la media del porcentaje de exceso de peso perdido y el porcentaje de exceso de índice de masa corporal perdido no ha sido diferente entre ambas técnicas quirúrgicas.
4. Los pacientes intervenidos mediante Bypass Gástrico Laparoscópico presentan una mejoría más acusada tanto de la hipertensión arterial como de la diabetes mellitus tipo II, durante el periodo analizado.
5. La evolución de la dislipemia, el síndrome de apnea obstructiva del sueño y de la osteoartropatía, durante el primer año postoperatorio, es semejante en ambos grupos de tratamiento.
6. Las complicaciones menores precoces son más frecuentes en el Bypass Gástrico Laparoscópico, aunque las complicaciones mayores y tardías se presentan por igual en ambas técnicas.
7. Durante el periodo del estudio, la evolución de la calidad de vida en los pacientes intervenidos mediante ambas técnicas, es semejante.



---

## **7. BIBLIOGRAFÍA**

---



1. Rubio MA, Salas-Salvado J, Barbany M, Moreno B, Aranceta J, Bellido D et al. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Med Clin (Barc)*. 2007; 128(5): 184-96.
  2. Díez I, Martínez C, Sánchez-Santos R, Ruiz JC, Frutos MD, De la Cruz F et al. Declaración de Vitoria Gasteiz: Recomendaciones de la SECO para la práctica de la cirugía bariátrica y metabólica. *BMI*. 2015; 5(3): 842-845.
  3. Muñoz M, Mazure RA, Culebras JM. Obesidad y sistema inmune. *Nutr Hosp*. 2004; 19(6): 319-324.
  4. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. *Prometheus Texto y Atlas de Anatomía: Anatomía General y Aparato Locomotor*. Vol 1. 2º ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
  5. Loayza X. Anatomía de la pared anterolateral del abdomen. En: *Conocimientos de anatomía para nutricionistas* [en línea]. 2014. Disponible en: <https://conocimientosanatomiaparanutricionistas.wordpress.com/2014/12/11/anatomia-de-la-pared-anterolateral-del-abdomen/>. [Fecha de consulta: 24 de Abril de 2016].
  6. Cuadrantes abdominales. En: *SlideShare* [en línea]. 2015. Disponible en: <http://es.slideshare.net/jihansimonhasbun1/semiologia-abdomen-19148544>. [Fecha de consulta: 24 de Abril de 2016]
  7. Órganos abdominales. En: *Medline Plus* [en línea]. 2014. Disponible en: [https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp\\_imagepages/19574.htm](https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp_imagepages/19574.htm). [Fecha de consulta: 24 de Abril de 2016]
- Schünke M, Schulte E, Schumacher U. *Prometheus Texto y Atlas de Anatomía: Órganos internos*. Vol 2. 2º ed. Madrid: Médica: Editorial Médica Panamericana; 2010.
9. Relaciones anatómicas del estómago. En: *Galeon* [en línea]. Disponible en: <http://adyngj.galeon.com/elestomago.html>. [Fecha de consulta: 24 de Abril de 2016]

10. Rubio MA, Martínez C, Vidal O, Larrad A, Salas-Salvadó J, Pujol J et al. Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. *Rev Esp Obes.* 2004; 4: 223-249.
11. Aranceta J, Perez C, Serra L, Ribas L, Quiles J, Vioque J et al. Prevalencia de la obesidad en España: resultados del estudio SEEDO 2000. *Med Clin (Barc).* 2003; 120(16): 608-12.
12. Aranceta J, Foz M, Gil B, Jover E, Mantilla T, Millán J, et al. Obesidad y riesgo cardiovascular: Estudio DORICA. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2004.
13. Aranceta J, Pérez-Rodrigo C, Serra-Majem L, Bellido D, de la Torre ML, Formiguera X et al. Prevention of overweight and obesity: a Spanish approach. *Public Health Nutr.* 2007; 10(10A): 1187-93.
14. Rubio MA, Gómez de la Cámara A, Del Campo J, Jurado C, García JD, Gómez-Gerique JA et al. Prevalencia de obesidad en España tras 14 años de seguimiento de la cohorte DRECE. *Endocr Nutr.* 2006; 53 Supl 1: 86.
15. Instituto Nacional de Estadística (España). Encuesta Nacional de Salud [en línea]. [Madrid]: INE. Disponible en : [http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176783&menu=resultados&iidp=1254735573175](http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176783&menu=resultados&iidp=1254735573175) [Fecha de consulta: 18 Enero 2016].
16. Cerezo J, Tormo MJ, Navarro C, Rodríguez-Barranco M, Marco R, Egea JM, et al. 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, 2005.
17. González E. Obesidad: Análisis etiopatogénico y fisiopatológico. *Endocrinol Nutr.* 2013; 60(1): 17-24.
18. González E. Genes and obesity: a cause and effect relationship. *Endocrinol Nutr.* 2011; 58(9): 492-6.

19. Ruíz de Adana JC, Sánchez R. Cirugía de la Obesidad Mórbida. Guías Clínicas de la Asociación Española de Cirujanos. 2º ed. Madrid: Arán ediciones, 2012.
20. Tebar FJ, Garaulet M, Garcia MD. Regulación del apetito: nuevos conceptos. Rev Esp Obes. 2003; 1: 13-20.
21. Luján JA, Parrilla P. Selección del paciente candidato a cirugía bariátrica y preparación preoperatoria. Cir Esp. 2004; 75(5): 232-235.
22. Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(2):CD003641.
23. Duce AM, del Val ID, Domingo JA. Cirugía de la obesidad mórbida. Vol 11. Madrid : Arán Ediciones, 2007.
24. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. Ann Surg. 2004; 240(3): 416-23.
25. Kral JG. Morbidity of severe obesity. Surg Clin North Am. 2001; 81(5): 1039-61.
26. Kolotkin RL, Crosby RD, Gress RE, Hunt, SC, Adams TD. Two-year changes in health-related quality of life in gastric bypass patients compared with severely obese controls. Surg Obes Relat Dis. 2009; 5(2): 250-6.
27. Batsis JA, Sarr MG, Collazo-Clavell ML, Thomas RJ, Romero-Corral, Somers VK et al. Cardiovascular risk after bariatric surgery for obesity. Am J Cardiol. 2008; 102(7): 930-7.
28. Avenell A, Brown TJ, McGee MA, Campbell MK, Grant AM, Broom J et al. What are the long-term benefits of weight reducing diets in adults? A systematic review of randomized controlled trials. J Hum Nutr Diet. 2004; 17(4): 317-35.
29. Gálvez-Valdovinos R, Marín E, Funes-Rodríguez F, Mendoza-Rodríguez A, Arellano G, Flores-Martínez J et al. Estudio prospectivo comparativo de bypass gástrico laparoscópico vs gastrectomía vertical laparoscópica. Efectos sobre el síndrome metabólico. Resultados a un año. Cir Gen. 2010; 32(2): 83-89.

30. Sjostrom 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(26): 2683-93.
31. Zhang F, Strain GW, Lei W, Dakin GF, Gagner M, Pomp A. Changes in lipid profiles in morbidly obese patients after laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG). *Obes Surg.* 2011;21(3):305-9.
32. Hauser H, Dyer JH, Nandy A, Vega MA, Werder M, Bieliauskaite E, et al. Identification of a receptor mediating absorption of dietary cholesterol in the intestine. *Biochemistry.* 1998;37(51):17843-50.
33. Vierhapper H, Heinze G, Nowotny P, Bieglmayer C. Serum concentrations of dehydroepiandrosterone sulfate and leptin in obese patients with normal serum cholesterol. *Metabolism: clinical and experimental.* 2003;52(3):379-81.
34. 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.
35. 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.
36. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Jensen MD, Pories WJ et al. Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. *Am J Med.* 2009; 122(3): 248-256.
37. Higa K, Ho T, Tercero F, Yunus T, Boone KB. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: 10-year follow-up. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery.* 2011;7(4):516-25.

38. Jiao X, Zou J, Zhang P, Yu H, Di J, Han X, et al. Roux-en-Y Gastric Bypass Surgery on Obstructive Sleep Apnea-Hypopnea Syndrome: Factors Associated with Postoperative Efficacy. *Obes Surg.* 2016.
39. Mather AA, Cox BJ, Enns MW, Sareen J et al. Associations between body weight and personality disorders in a nationally representative sample. *Psychosom Med.* 2008; 70(9): 1012-9.
40. Fader AN, Arriba LN, Frasure HE, Von Gruenigen VE et al. Endometrial cancer and obesity: epidemiology, biomarkers, prevention and survivorship. *Gynecol Oncol,* 2009; 114(1): 121-7.
41. Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, Garvey WT, Hurley DL, Molly-McMahon M et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient--2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, the Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2013; 9(2): 159-91.
42. Deitel M, Crosby RD, Gagner M. The First International Consensus Summit for Sleeve Gastrectomy (SG), New York City, October 25-27, 2007. *Obes Surg.* 2008; 18(5): 487-96.
43. Gracia JA, Martínez M, Aguilera V, Elia M, Royo P. Postoperative morbidity of biliopancreatic diversion depending on common limb length. *Obes Surg.* 2007; 17(10): 1306-11.
44. Abellan I, Luján J, Frutos MD, Abrisqueta J, Hernández Q, López V et al. The influence of the percentage of the common limb in weight loss and nutritional alterations after laparoscopic gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2014; 10(5): 829-33.
45. González-González JJ, Sanz-Álvarez L, García C. La obesidad en la historia de la cirugía. *Cirugía Española.* 2008; 84(4): 188-195.

46. Baltasar A, Dominguez-Adame E. Inicios de la cirugía bariátrica y metabólica en España. *Cir Esp*. 2013; 91(7): 413-6.
47. 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*. 2013; 23(3): 292-9.
48. Jackson TD, Hutter MM. Morbidity and effectiveness of laparoscopic sleeve gastrectomy, adjustable gastric band, and gastric bypass for morbid obesity. *Adv Surg*. 2012; 46: 255-68.
49. Franco JV, Ruiz PA, Palermo M, Gagner M. A review of studies comparing three laparoscopic procedures in bariatric surgery: sleeve gastrectomy, Roux-en-Y gastric bypass and adjustable gastric banding. *Obes Surg*. 2011; 21(9): 1458-68.
50. Benaiges D, Goday A, Ramon JM, Hernandez E, Pera M, Cano JF. 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.
51. Paluszkiewicz R, Kalinowski P, Wróblewski T, Bartoszewicz Z, Białobrzaska-Paluszkiewicz 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.
52. 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*. 2013; 258(5): 690-4.
53. Eid GM, Brethauer S, Mattar SG, Titchner RL, Gourash W, Schauer PR. Laparoscopic sleeve gastrectomy for super obese patients: forty-eight percent excess weight loss after 6 to 8 years with 93% follow-up. *Ann Surg*. 2012; 256(2): 262-5.

54. Pujol J, García A, Casajoana A, Secanella L, Vicens A, Masdevall C. Gastroplastia tubular plicada, una nueva técnica para el tratamiento de la obesidad mórbida. *Cir Esp*. 2011; 89(6): 356-361.
55. Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Gómez-Valero JA, Muñoz-Navas M, Pujol-Gebelli J, Vila-Lolo C et al., Técnicas endoscópicas actuales en el tratamiento de la obesidad. *Rev Esp Enf Dig*. 2012; 104(2): 72-87.
56. Fried M, Hainer V, Basdevant A, Buchwald H, Deitel M, Finer N et al. Interdisciplinary European guidelines on surgery of severe obesity. *Int J Obes (Lond)*. 2007; 31(4): 569-77.
57. Guisado JA, Vaz FJ, Alarcón J, López-Ibor JJ Jr, Rubio MA, Gaité L. Psychopathological status and interpersonal functioning following weight loss in morbidly obese patients undergoing bariatric surgery. *Obes Surg*. 2002; 12(6): 835-40.
58. Salas-Salvado J, Bonada A, Trallero R, Saló M. *Nutrición y Dietética Clínica*. Barcelona: Doyma; 2000.
59. Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg*. 1998; 8(5): 487-99.
60. Deitel M, Greenstein RJ. Recommendations for reporting weight loss. *Obes Surg*. 2003; 13(2): 159-60.
61. 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.
62. Ramón JM, Salvans S, Crous X, Puig S, Goday A, Benaiges D et al. Effect of Roux-en-Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy on glucose and gut hormones: a prospective randomised trial. *J Gastrointest Surg*. 2012; 16(6): 1116-22.

63. Kashyap SR, Bhatt DL, Wolski K, Watanabe RM, Abdul-Ghani M, Abood B et al., Metabolic effects of bariatric surgery in patients with moderate obesity and type 2 diabetes: analysis of a randomized control trial comparing surgery with intensive medical treatment. *Diabetes Care*. 2013; 36(8): 2175-82.
64. Larrad Á, Sánchez-Cabezudo C. Indicadores de calidad en cirugía bariátrica y criterios de éxito a largo plazo. *Cir Esp*. 2004; 75(5): 301-304.
65. Greenstein RJ, Belachew M. Implantable gastric stimulation (IGS) as therapy for human morbid obesity: report from the 2001 IFSO symposium in Crete. *Obes Surg*. 2002; 12 Supl 1: 3S-5S.
66. Luján JA, Frutos MD, Parrilla P. *Cirugía AEC: Cirugía de la obesidad mórbida*. 2º ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012.
67. 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.
68. 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.
69. 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.
70. 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.
71. Yuval JB, Mintz Y, Cohen MJ, Rivkind AI, Elazary R. The effects of bougie caliber on leaks and excess weight loss following laparoscopic sleeve gastrectomy. Is there an ideal bougie size? *Obes Surg*. 2013;23(10):1685-91.

72. Gagner M, Hutchinson C, Rosenthal R. Fifth International Consensus Conference: current status of sleeve gastrectomy. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery*. 2016 Jan 25.
73. 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.
74. Garcia-Quintero P, Hernandez-Murcia C, Romero R, Derosimo J, Gonzalez A. Gastropleural fistula after bariatric surgery: a report of two cases. *Journal of robotic surgery*. 2015;9(2):163-6.
75. Montravers P, Augustin P, Zappella N, Dufour G, Arapis K, Chosidow D, et al. Diagnosis and management of the postoperative surgical and medical complications of bariatric surgery. *Anaesthesia, critical care & pain medicine*. 2015;34(1):45-52.
76. Higa KD, Boone KB, Ho T. Complications of the laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: 1,040 patients--what have we learned? *Obes Surg*. 2000;10(6):509-13.
77. Higa K, Boone K, Arteaga Gonzalez I, Lopez-Tomassetti Fernandez E. Cierre mesenterico en el bypass gastrico laparoscopico: tecnica quirurgica y revision de la literatura. *Cir Esp*. 2007;82(2):77-88.
78. 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*. 2011;21(2):212-6.
79. Hutter MM, Schirmer BD, Jones DB, Ko CY, Cohen ME, Merkow RP, et al. First report from the American College of Surgeons Bariatric Surgery Center Network: laparoscopic sleeve gastrectomy has morbidity and effectiveness positioned between the band and the bypass. *Ann Surg*. 2011;254(3):410-20.
80. Kehagias I, Karamanakos SN, Argentou M, Kalfarentzos F. Randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve

- gastrectomy for the management of patients with BMI < 50 kg/m<sup>2</sup>. *Obes Surg.* 2011;21(11):1650-6.
81. Área de Salud VII (Murcia/Este). En: Murcia Salud. [en línea]. Disponible en: [https://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar\\_area&id\\_area=7&idsec=6](https://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar_area&id_area=7&idsec=6). [Fecha de consulta: 24 de Abril de 2016]
  82. 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). Disponible en: [www.carm.es/econet](http://www.carm.es/econet). [Fecha de Consulta: 10 de Enero de 2016].
  83. Diagnóstico y control evolutivo de la pérdida de masa grasa. En: Medicina Estética. [en línea]. Disponible en: [http://www.med-estetica.com/Zona\\_Comercial/Productos/paginas/biologica-tanita.htm](http://www.med-estetica.com/Zona_Comercial/Productos/paginas/biologica-tanita.htm). [Fecha de consulta: 8 de Abril de 2016]
  84. James Hung H, Wang SJ, Tsong Y, Lawrence J, O'Neil RT. Some fundamental issues with non-inferiority testing in active controlled trials. *Stat med.* 2003;22(2):213-25.
  85. Johnson AG, Dixon JM. Removing bias in surgical trials. *BMJ (Clinical research ed)*. 1997;314(7085):916-7.
  86. Moorehead MK, Ardelt-Gattinger E, Lechner H, Oria HE. The validation of the Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II. *Obes Surg.* 2003;13(5):684-92.
  87. Luján J, Frutos MD, Hernández Q, Valero G, Parrilla P. Resultados a largo plazo del bypass gástrico laparoscópico en pacientes con obesidad mórbida. Estudio prospectivo de 508 casos. *Cir Esp.* 2008;83(2):71-7.
  88. Maluenda F. Cirugía Bariátrica y Metabólica. En: Cirugía Digestiva. Cirugía Laparoscópica. Cirugía de la obesidad [en línea]. Disponible en: <http://www.fernandomaluenda.cl/index.html> [Fecha de consulta: 31 de Marzo de 2016]

89. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Annals of surgery*. 2004;240(2):205-13.
90. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac sanit*. 2005;19(2):135-50.
91. Alonso J, Prieto L, Antó J. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med clin (Barc)*. 1995;104(20):771-6.
92. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodriguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med clin (Barc)*. 1998;111(11):410-6.
93. SF-36® PCS, MCS and NBS Calculator. En: SF-36.org [en línea]. Disponible en: <http://www.sf-36.org/nbscalc/index.shtml>. [Fecha de consulta: 28 de Abril de 2016]
94. Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley 15/1999 de 13 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº298, (14-12-1999).
95. Bifulco M, Caruso MG. From the gastronomic revolution to the new globesity epidemic. *Journal of the American Dietetic Association*. 2007;107(12):2058-60.
96. Fischer L, Wekerle AL, Bruckner T, Wegener I, Diener MK, Frankenberg MV, et al. BariSurg trial: Sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass in obese patients with BMI 35-60 kg/m<sup>2</sup> - a multi-centre randomized patient and observer blind non-inferiority trial. *BMC surgery*. 2015;15:87.
97. Helmio M, Victorzon M, Ovaska J, Leivonen M, Juuti A, Jaser N, et al. SLEEVEPASS: a randomized prospective multicenter study comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the treatment of morbid obesity: preliminary results. *Surgical endoscopy*. 2012 ;26(9):2521-6.

98. 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.
99. Lecube A, de Hollanda A, Calanas A, Vilarrasa N, Rubio MA, Breton I, et al. Trends in Bariatric Surgery in Spain in the Twenty-First Century: Baseline Results and 1-Month Follow Up of the RICIBA, a National Registry. *Obes Surg.* 2015.
100. Rodríguez AA, de León MP, Spaventa A, Liceaga A, Castañeda M, Pérez R, et al. Bypass gástrico laparoscópico versus gastrectomía vertical en manga laparoscópica. Resultados a corto plazo en una Clínica de Obesidad del Gobierno del Distrito Federal. *Cir End.* 2011;21(1):15-22.
101. Jammu GS, Sharma R. A 7-Year Clinical Audit of 1107 Cases Comparing Sleeve Gastrectomy, Roux-En-Y Gastric Bypass, and Mini-Gastric Bypass, to Determine an Effective and Safe Bariatric and Metabolic Procedure. *Obes Surg.* 2016;26(5):926-32
102. Menéndez P, Gambi D, Villarejo P, Cubo T, Padilla D, Menéndez J, et al. Indicadores de calidad en cirugía bariátrica: Valoración de la pérdida de peso. *Nutr Hosp.* 2009;24(1):25-31.
103. Tormo Díaz MJ, Navarro Sánchez C, Chirlaque López MD, Pérez Flores D. Cardiovascular risk factors in the region of Murcia, Spain. *Rev Esp Salud Pública.* 1997;71(6):515-29.
104. Garaulet M PM, Pérez Llamas F, Cuadrado C, Leis R, Moreno MJ. Obesidad y ciclos de vida del adulto. *Rev Esp Nutr Comunitaria* 2008;14(3):150-5.
105. Rodríguez AA, de León MP, Spaventa A, Liceaga A, Castañeda M, Pérez R, et al. Bypass gástrico laparoscópico versus gastrectomía vertical en manga laparoscópica. Resultados a corto plazo en una Clínica de Obesidad del Gobierno del Distrito Federal. *Cir end.* 2011; 12 (1):15-22

106. Maciejewski ML, Livingston EH, Smith VA, Kahwati LC, Henderson WG, Arterburn DE. Health expenditures among high-risk patients after gastric bypass and matched controls. *Arch surg.* 2012;147(7):633-40.
107. 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):1509-15.
108. Sanchez-Santos R, Vilarrasa N, Pujol J, Moreno P, Manuel Francos J, Rafecas A, et al. Is Roux-en-Y gastric bypass adequate in the super-obese? *Obes Surg.* 2006;16(4):478-83.
109. Vix M, Liu KH, Diana M, D'Urso A, Mutter D, 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.
110. Karamanakos SN, Vagenas K, Kalfarentzos F, Alexandrides TK. 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(3):401-7.
111. Angrisani L, Lorenzo M, Borrelli V. Laparoscopic adjustable gastric banding versus Roux-en-Y gastric bypass: 5-year results of a prospective randomized trial. *Surg Obes Relat Dis.* 2007;3(2):127-32.
112. Dumon KR, Murayama KM. Bariatric surgery outcomes. *Surg Clin North Am.* 2011;91(6):1313-38.
113. Park JY, Kim YJ. Laparoscopic gastric bypass vs sleeve gastrectomy in obese Korean patients. *World J Gastroenterol.* 2015;21(44):12612-9.
114. Li JF, Lai DD, Lin ZH, Jiang TY, Zhang AM, Dai JF. 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.

115. Helmio M, Victorzon M, Ovaska J, Leivonen M, Juuti A, Peromaa-Haavisto P, et al. Comparison of short-term outcome of laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the treatment of morbid obesity: A prospective randomized controlled multicenter SLEEVEPASS study with 6-month follow-up. *Scand J Surg.* 2014;103(3):175-81.
116. Navarro García MI. Señales neurohormonales tras gastrectomía tubular y by-pass gástrico: implicación en la pérdida de peso y resolución de la diabetes mellitus tipo 2 [tesis doctoral]. Murcia: Universidadde Murcia; 2015.
117. 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.
118. Zhang Y, Wang J, Sun X, Cao Z, Xu X, Liu D, 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.
119. Himpens J, Dobbeleir J, Peeters G. Long-term results of laparoscopic sleeve gastrectomy for obesity. *Ann surg.* 2010;252(2):319-24.
120. Ruiz de Angulo D, Munitiz V, Ortiz MA, Martinez de Haro LF, Frutos MD, Hernandez A, et al. Communication between the obese patient and bariatric surgeon. *Cir Esp.* 2015;93(8):492-5.
121. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004 Oct 13;292(14):1724-37.
122. Jerraya H, Khalfallah M, Nouira R, Dziri C. <<Gastric bypass>> or <<sleeve gastrectomy>> for morbid obesity : a systematic review. *Tunis med.* 2015;93(10):585-9.

123. Acquafresca PA, Palermo M, Duza GE, Blanco LA, Serra EE. Bypass gástrico vs manga gástrica: comparación de resultados sobre diabetes tipo 2, descenso de peso y complicaciones. Revisión de ensayos clínicos controlados aleatorizados. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2015;45(2):143-54.
124. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. *The Cochrane Database Syst Rev.* 2014;8:CD003641.
125. 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.
126. Boza C, Salinas J, Salgado N, Perez G, Raddatz A, Funke R, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy as a stand-alone procedure for morbid obesity: report of 1,000 cases and 3-year follow-up. *Obes Surg.* 2012;22(6):866-71.
127. 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.
128. 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.
129. O'Brien PE, McPhail T, Chaston TB, Dixon JB. Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. *Obes Surg.* 2006;16(8):1032-40.
130. Sjostrom CD, Peltonen M, Wedel H, Sjostrom L. Differentiated long-term effects of intentional weight loss on diabetes and hypertension. *Hypertension.* 2000 Jul;36(1):20-5.
131. Rubino F, Forgione A, Cummings DE, Vix M, Gnuli D, Mingrone G, et al. The mechanism of diabetes control after gastrointestinal bypass surgery reveals a role of the proximal small intestine in the pathophysiology of type 2 diabetes. *Ann Surg.* 2006 Nov;244(5):741-9.

132. Rubino F, Schauer PR, Kaplan LM, Cummings DE. Metabolic surgery to treat type 2 diabetes: clinical outcomes and mechanisms of action. *Annu Rev Med.* 2010;61:393-411.
133. Peterli R, Wolnerhanssen B, Peters T, Devaux N, Kern B, Christoffel-Courtin C, et al. Improvement in glucose metabolism after bariatric surgery: comparison of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy: a prospective randomized trial. *Ann Surg.* 2009;250(2):234-41.
134. Keidar A, Hershkop KJ, Marko L, Schweiger C, Hecht L, Bartov N, et al. Roux-en-Y gastric bypass vs sleeve gastrectomy for obese patients with type 2 diabetes: a randomised trial. *Diabetologia.* 2013;56(9):1914-8.
135. Marantos G, Daskalakis M, Karkavitsas N, Matalliotakis I, Papadakis JA, Melissas J. Changes in metabolic profile and adipoinular axis in morbidly obese premenopausal females treated with restrictive bariatric surgery. *World J Surg.* 2011;35(9):2022-30.
136. de Raaff CA, Coblijn UK, Ravesloot MJ, de Vries N, de Lange-de Klerk ES, van Wagenveld BA. Persistent moderate or severe obstructive sleep apnea after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: which patients? *Surg Obes Relat Dis.* 2016.
137. McLawhorn AS, Southren D, Wang YC, Marx RG, Dodwell ER. Cost-Effectiveness of Bariatric Surgery Prior to Total Knee Arthroplasty in the Morbidly Obese: A Computer Model-Based Evaluation. *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98(2):e6.
138. Iannone F, Lopalco G, Rigante D, Orlando I, Cantarini L, Lapadula G. Impact of obesity on the clinical outcome of rheumatologic patients in biotherapy. *Autoimmun Rev.* 2016;15(5):447-50.
139. Pories WJ. Bariatric surgery: risks and rewards. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism.* 2008;93(11 Suppl 1):S89-96.

140. King WC, Chen JY, Belle SH, Courcoulas AP, Dakin GF, Elder KA, et al. Change in Pain and Physical Function Following Bariatric Surgery for Severe Obesity. *JAMA*. 2016;315(13):1362-71.
141. Lorente L, Ramon JM, Vidal P, Goday A, Parri A, Lanzarini E, et al. Utilidad de la escala Obesity surgery mortality risk score en la predicción de complicaciones tras cirugía bariátrica por vía laparoscópica. *Cir Esp*. 2014;92(5):316-23.
142. Osland E, Yunus RM, Khan S, Alodat T, Memon B, Memon MA. Postoperative Early Major and Minor Complications in Laparoscopic Vertical Sleeve Gastrectomy (LVSG) Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass (LRYGB) Procedures: A Meta-Analysis and Systematic Review. *Obes Surg*. 2016.
143. 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*. 2015;220(5):880-5.
144. Norero E, Raddatz A, Guzman S. Intususcepción intestinal posterior a bypass gástrico en Y de Roux. *Rev Med Chil*. 2010;62(2):175-8.
145. 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.
146. Ver Steeg K. Retrograde intussusception following Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg*. 2006;16(8):1101-3.
147. 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.
148. 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.

149. de 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. [ Fecha de Consulta: 8 de Junio 2016]
150. Gjessing HR, Nielsen HJ, Mellgren G, Gudbrandsen OA. Energy intake, nutritional status and weight reduction in patients one year after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Springerplus*. 2013;2:352.
151. Goodman JC. Neurological Complications of Bariatric Surgery. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2015 Dec;15(12):79.
152. Thaisetthawatkul P, Collazo-Clavell ML, Sarr MG, Norell JE, Dyck PJ. A controlled study of peripheral neuropathy after bariatric surgery. *Neurology*. 2004 26;63(8):1462-70.
153. Juhasz-Pocsine K, Rudnicki SA, Archer RL, Harik SI. Neurologic complications of gastric bypass surgery for morbid obesity. *Neurology*. 2007;68(21):1843-50.
154. Koffman BM, Greenfield LJ, Ali, II, Pirezada NA. Neurologic complications after surgery for obesity. *Muscle Nerve*. 2006;33(2):166-76.
155. Driscoll S, Gregory DM, Fardy JM, Twells LK. Long-term health-related quality of life in bariatric surgery patients: A systematic review and meta-analysis. *Obesity (Silver Spring, Md)*. 2016 Jan;24(1):60-70.
156. Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, Gonzalez-Campoy JM, Collazo-Clavell ML, Guven S, et al. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical Guidelines for Clinical Practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. *Surg Obes Relat Dis*.. 2008 Sep-Oct;4(5 Suppl):S109-84.

- 
157. Hachem A, Brennan L. Quality of Life Outcomes of Bariatric Surgery: A Systematic Review. *Obes Surg.* 2016;26(2):395-409.
  158. Ocón Bretón J, Pérez Naranjo S, Gimeno Laborda S, Benito Ruesca P, García Hernández R. Eficacia y complicaciones de la cirugía bariátrica en el tratamiento de la obesidad mórbida. *Nutr Hosp.* 2005;20(6):409-14.
  159. Janik MR, Rogula T, Bielecka I, Kwiatkowski A, Pasnik K. Quality of Life and Bariatric Surgery: Cross-Sectional Study and Analysis of Factors Influencing Outcome. *Obes Surg.* 2016.
  160. Omotosho P, Mor A, Shantavasinkul PC, Corsino L, Torquati A. Gastric bypass significantly improves quality of life in morbidly obese patients with type 2 diabetes. *Surg Endosc.* 2016.
  161. Nicareta JR, de Freitas AC, Nicareta SM, Nicareta C, Campos AC, Nassif PA, et al. BAROS Method Critical Analysis (Bariatric Analysis and Reporting System). *Arq Bras Cir Dig.* 2015;28 Suppl 1:73-8.
  162. Marchesini JB, Nicareta JR. Comparative study of five different surgical techniques for the treatment of morbid obesity using BAROS. *Arq Bras Cir Dig.* 2014;27 Suppl 1:17-20.



---

## **8. ANEXOS**

---



## 8.1. ANEXO I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



Servicio  
**Murciano**  
de Salud



ÁREA DE SALUD VII  
MURCIA ESTE  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA

**PREOPERATORIO (1ª CONSULTA)**  
RECOGIDA DE DATOS CIRUGÍA BARIÁTRICA

<b>Edad:</b>	Apellidos: .....	Fecha: .....	Hora: .....
<b>Sexo:</b>	Nombre: .....	Cama n.º .....	Hoja n.º .....
	Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....	
		N.º Historia: .....	

FECHA: \_\_\_\_\_

Motivo de consulta \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 1. Medidas antropométricas:

Peso (Kg.):

Talla (cms.)

IMC (Kg/m<sup>2</sup>):

### 2. Antecedentes médicos:

	Cifras/grado
Alergias	
Diabetes	
HTA	
DLP	
SAOS	
Enf. cardiovascular	
Osteoartropatía	
Reflujo gastroesofágico	
Insuficiencia vascular MMII	
Hipotiroidismo	
Sd. Ansioso depresivo	
otros	

 <p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad y Política Social</p>	 <p>Servicio <b>Murciano</b> de Salud</p>	 <p><b>ÁREA DE SALUD VII</b> MURCIA ESTE <b>HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO</b> REINA SOFÍA</p>
Apellidos: .....		Fecha: ..... Hora: .....
Nombre: .....		Cama n.º ..... Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....		N.º Cartilla .....
		N.º Historia: .....

**3. Antecedentes quirúrgicos:**

---

---

---

**4. Medicación habitual: (especificar pauta y medicamento)**

Antihipertensivos		
ADO/Insulina		
Oxigenoterapia		
Antiagregantes		
Anticoagulantes		
Antidislipémicos		
Analgésicos		
Otros		

---

---

---



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



ÁREA DE SALUD VII  
MURCIA ESTE

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA

Apellidos: ..... Fecha: ..... Hora: .....  
Nombre: ..... Cama n.º ..... Hoja n.º .....  
Fecha de nacimiento: ..... N.º Cartilla .....  
N.º Historia: .....

5. Estudio preoperatorio:

<b>Hemograma y coagulación</b>	Hb: Hto: AP: INR: Leucos: N%:
<b>Perfil lipídico</b>	Colesterol: LDL: TG: HDL:
<b>Glucemia</b>	Hb1Ac:
<b>Vitaminas y minerales</b>	B12: Ac.fólico: Ca: Vit D: Fe: Ferritina:
<b>Hormonas</b>	Androstendiona: PRL: LH: FSH E2: P: Hormonas tiroideas:
<b>Enzimas hepáticas</b>	GOT: GPT: LDH: FA: GGT:
<b>H. Pylori</b>	
<b>Endoscopia digestiva alta</b>	
<b>Eco abdominal</b>	
<b>Ecocardio</b>	
<b>Pruebas funcionales respiratorias</b>	FVC FEV1
<b>IC Psiquiatría</b>	
<b>IC Anestesia</b>	ASA
<b>Otros</b>	

 <p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad y Política Social</p>	 <p><b>Servicio Murciano</b> de Salud</p>	 <p><b>ÁREA DE SALUD VII</b> MURCIA ESTE <b>HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO</b> REINA SOFÍA</p>
Apellidos: .....		Fecha: ..... Hora: .....
Nombre: .....		Cama n.º ..... Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....		N.º Cartilla .....
		N.º Historia: .....

**6. Criterios de inclusión:**

- Pacientes varones y mujeres mayores de 18 años y menores de 65 años.
- Candidatos a cirugía bariátrica (IMC mayor de 40 Kg/m<sup>2</sup> o de 35 Kg/m<sup>2</sup> acompañado de alguna de las siguientes comorbilidades: DM II, HTA, Hipercolesterolemia, Hipertrigliceridemia, Síndrome de apnea obstructiva del sueño o problemas en el aparato locomotor, provocados por el exceso de peso).
- Seguridad en la cooperación y compromiso del paciente para continuar en el estudio.
- Firma del consentimiento informado para participar en este ensayo clínico.

**Criterios de exclusión:**

- Presentar alguno de los criterios generales de exclusión para cirugía bariátrica.
- Presentar IMC superior a 60 Kg/m<sup>2</sup>.
- Negativa del paciente de participar en el ensayo.
- Presentar reflujo gastroesofágico y alteraciones motoras del esófago demostrados mediante manometría y pH-metría de 24 horas, o pacientes en los que los hallazgos endoscópicos o histopatológicos contraindican una de las dos técnicas.
- Pacientes previamente intervenidos de cirugía bariátrica.
- Pacientes que no fueran candidatos a abordaje laparoscópico.

INCLUSIÓN EN EL ENSAYO:

Sí	
No	

Causa de exclusión:

**7. Entrega de Escalas de CVRS SF-36 y Moorehead-Ardelt:**

Sí	
No	

 <p>Región de Murcia Consejería de Sanidad y Política Social</p>	 <p>Servicio <b>Murciano</b> de Salud</p>	 <p>ÁREA DE SALUD VII MURCIA ESTE <b>HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO</b> REINA SOFÍA</p>
<p><b>HOSPITALIZACIÓN</b> <b>RECOGIDA DE DATOS OBESIDAD MORBIDA</b></p>		
Apellidos: .....		Fecha: ..... Hora: .....
Nombre: .....		Cama n.º ..... Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....		N.º Cartilla .....
		N.º Historia: .....

FECHA: \_\_\_\_\_

Código paciente: \_\_\_\_\_

**PROGRAMACIÓN, INGRESO Y CIRUGÍA****1. Aleatorización:**

Grupo A (Bypass gástrico laparoscópico)	
Grupo B (Gastrectomía tubular laparoscópica)	

**2. Escala de CVRS SF-36 Puntuación:**

Escala CVRS Moorehead-Ardelt Puntuación:

**3. Datos de intervención quirúrgica:**

- Fecha (dd/mm/aaaa):

- **Datos intraoperatorios:**

**Duración de la intervención (min):**

- Bypass gástrico laparoscópico:

Longitud asa alimentaria(cm):

Longitud asa biliopancreatica(cm):

Tamaño del reservorio:

Diámetro EEA: 21mm 25mm otros

- Gastrectomía tubular laparoscópica:

Distancia píloro:

Sutura de refuerzo: Si No

Tamaño del reservorio:

 <p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad y Política Social</p>	 <p>Servicio <b>Murciano</b> de Salud</p>	 <p><b>ÁREA DE SALUD VII</b> MURCIA ESTE</p> <p>HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</p>
Apellidos: .....		Fecha: ..... Hora: .....
Nombre: .....		Cama n.º ..... Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....		N.º Cartilla .....
		N.º Historia: .....

➤ Exclusión del ensayo:

Sí	
No	

Causa:

**4. Acontecimiento adverso:**

Sí	
No	

**5. Acontecimiento adverso grave:**

Sí	
No	

**6. Complicaciones en hospitalización:**

Infección del sitio Qx.	
Hematoma	
Dehiscencia de herida	
Fuga contraste	
Obstrucción	
Reintervención	
Otros	

 <p>Región de Murcia Consejería de Sanidad y Política Social</p>	 <p>Servicio <b>Murciano</b> de Salud</p>	 <p>ÁREA DE SALUD VII MURCIA ESTE  HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</p>								
<p><b>POSTOPERATORIO (1ª CONSULTA) 1er MES</b> RECOGIDA DE DATOS CIRUGÍA BARIÁTRICA</p>										
<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Apellidos: .....</td> <td style="padding-left: 5px;">Fecha: ..... Hora: .....</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Nombre: .....</td> <td style="padding-left: 5px;">Cama n.º ..... Hoja n.º .....</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Fecha de nacimiento: .....</td> <td style="padding-left: 5px;">N.º Cartilla .....</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;"></td> <td style="padding-left: 5px;">N.º Historia: .....</td> </tr> </table>			Apellidos: .....	Fecha: ..... Hora: .....	Nombre: .....	Cama n.º ..... Hoja n.º .....	Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....		N.º Historia: .....
Apellidos: .....	Fecha: ..... Hora: .....									
Nombre: .....	Cama n.º ..... Hoja n.º .....									
Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....									
	N.º Historia: .....									

**1. Medidas antropométricas:**

Peso (Kg.):

IMC (Kg/m<sup>2</sup>):

**2. Antecedentes médicos:**

	Evolución
Alergias	
Diabetes	
HTA	
DLP	
SAOS	
Enf. cardiovascular	
Osteoartrosis	
Reflujo gastroesofágico	
Insuficiencia vascular	
MMII	
otros	

**3. Medicación habitual: (especificar pauta ,medicamento y cambio de pauta)**

Antihipertensivos			
ADO/Insulina			
Oxigenoterapia			
Antiagregantes			
Anticoagulantes			
Antidislipémicos			
Analgésicos			
Otros			



**Región de Murcia**  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



Servicio  
**Murciano**  
de Salud



**ÁREA DE SALUD VII**  
MURCIA ESTE  
**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO**  
REINA SOFÍA

Apellidos: .....	Fecha: ..... Hora: .....
Nombre: .....	Cama n.º ..... Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....
	N.º Historia: .....

**4. Analítica**

<b>Hemograma y coagulación</b>	Hb:            Hto: AP:            INR: Leucos:        N%:
<b>Perfil lipídico</b>	Colesterol:    LDL: TG:            HDL:
<b>Glucemia</b>	Hb1Ac:
<b>Vitaminas y minerales</b>	B12:            Ac.fólico: Ca:            Vit D: Fe:            Ferritina:
<b>Hormonas</b>	Androstendiona:    PRL: LH:    FSH    E2:        P: Hormonas tiroideas:
<b>Enzimas hepáticas</b>	GOT:            GPT:        LDH: FA:            GGT:

**5. Complicaciones:**

Infección del sitio Qx.	
Hematoma	
Dehiscencia de herida	
Estenosis	
Reintervención	
Otros	

 <b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad y Política Social	 Servicio <b>Murciano</b> de Salud	 <b>ÁREA DE SALUD VII</b> MURCIA ESTE <b>HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO</b> REINA SOFÍA												
<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Apellidos: .....</td> <td style="padding-left: 5px;">Fecha: .....</td> <td style="padding-left: 5px;">Hora: .....</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Nombre: .....</td> <td style="padding-left: 5px;">Cama n.º .....</td> <td style="padding-left: 5px;">Hoja n.º .....</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Fecha de nacimiento: .....</td> <td style="padding-left: 5px;">N.º Cartilla .....</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black;"></td> <td style="padding-left: 5px;">N.º Historia: .....</td> <td></td> </tr> </table>			Apellidos: .....	Fecha: .....	Hora: .....	Nombre: .....	Cama n.º .....	Hoja n.º .....	Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....			N.º Historia: .....	
Apellidos: .....	Fecha: .....	Hora: .....												
Nombre: .....	Cama n.º .....	Hoja n.º .....												
Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....													
	N.º Historia: .....													

**6. Acontecimientos adversos:**

Sí	
No	

Tipo:

**7. Acontecimientos adverso grave:**

Sí	
No	

Tipo:

**8. Entrega de Escalas de CVRS SF-36 y Moorehead-Ardelt:**

Sí	
No	

➤ Abandono del estudio:

Sí	
No	

Causa:


Responsable de recogida de datos \_\_\_\_\_



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



Servicio  
**Murciano**  
de Salud



ÁREA DE SALUD VII  
MURCIA ESTE  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA

**POSTOPERATORIO (2ª CONSULTA) 6º MES**  
**RECOGIDA DE DATOS CIRUGÍA BARIÁTRICA**

Apellidos: .....	Fecha: ..... Hora: .....
Nombre: .....	Cama n.º ..... Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....
	N.º Historia: .....

**1. Escala de CVRS SF-36 Puntuación:**

**Escala Moorehead-Ardelt, puntuación:**

**2. Medidas antropométricas:**

Peso (Kg.):

IMC (Kg/mt<sup>2</sup>):

**3. Antecedentes médicos:**

	Evolución
Alergias	
Diabetes	
HTA	
DLP	
SAOS	
Enf. cardiovascular	
Osteoartrosis	
Reflujo gastroesofágico	
Insuficiencia vascular	
MMII	
otros	

**4. Medicación habitual: (especificar pauta , medicamento y cambio de pauta)**

Antihipertensivos			
ADO/Insulina			
Oxigenoterapia			
Antiagregantes			
Anticoagulantes			
Antidislipémicos			
Analgésicos			
Otros			

 <p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad y Política Social</p>	 <p>Servicio <b>Murciano</b> de Salud</p>	 <p><b>ÁREA DE SALUD VII</b> MURCIA ESTE</p> <p>HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</p>
Apellidos: .....		Fecha: ..... Hora: .....
Nombre: .....		Cama n.º ..... Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....		N.º Cartilla .....
		N.º Historia: .....

**5. Complicaciones:**

Infección del sitio Qx.	
Hematoma	
Dehiscencia de herida	
Estenosis	
Reintervención	
Otros	

**6. Acontecimientos adversos:**

Sí	
No	

Tipo:

**7. Acontecimientos adverso grave:**

Sí	
No	

Tipo:

**8. Entrega de Escalas de CVRS SF-36 y Moorehead-Ardelt:**

Sí	
No	

➤ Abandono del estudio:

Sí	
No	

Causa:

Responsable de recogida de datos: \_\_\_\_\_



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



Servicio  
**Murciano**  
de Salud



ÁREA DE SALUD VII  
MURCIA ESTE  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA

**POSTOPERATORIO (3ª CONSULTA) 12º MES**  
**RECOGIDA DE DATOS CIRUGÍA BARIÁTRICA**

Apellidos: .....	Fecha: ..... Hora: .....
Nombre: .....	Cama n.º ..... Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....
	N.º Historia: .....

**1. Escala de CVRS SF-36 Puntuación:**

**Escala Moorehead-Ardelt, puntuación:**

**2. Medidas antropométricas:**

Peso (Kg.):

IMC (Kg/m<sup>2</sup>):

**3. Antecedentes médicos:**

	Evolución
Alergias	
Diabetes	
HTA	
DLP	
SAOS	
Enf. cardiovascular	
Osteoartrosis	
Reflujo gastroesofágico	
Insuficiencia vascular MMII	
otros	

**4. Medicación habitual: (especificar pauta , medicamento y cambio de pauta)**

Antihipertensivos			
ADO/Insulina			
Oxigenoterapia			
Antiagregantes			
Anticoagulantes			
Antidislipémicos			
Analgésicos			
Otros			



**Región de Murcia**  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



Servicio  
**Murciano**  
de Salud



**ÁREA DE SALUD VII**  
MURCIA ESTE  
**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO**  
REINA SOFÍA

Apellidos: .....	Fecha: .....	Hora: .....
Nombre: .....	Cama n.º .....	Hoja n.º .....
Fecha de nacimiento: .....	N.º Cartilla .....	N.º Historia: .....

**5. Complicaciones:**

Infección del sitio Qx.	
Hematoma	
Dehiscencia de herida	
Estenosis	
Reintervención	
Otros	

**6. Acontecimientos adversos:**

Sí	
No	

Tipo:

**7. Acontecimientos adverso grave:**

Sí	
No	

Tipo:

**8. Entrega de Escalas de CVRS SF-36 y Moorehead-Ardelt:**

Sí	
No	

➤ Abandono del estudio:

Sí	
No	

Causa:

Responsable de recogida de datos: \_\_\_\_\_

## 8.2. ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA BARIÁTRICA



Servicio de Cirugía General  
y Aparato Digestivo



Nº HISTORIA	HAB Nº
NOMBRE Y APELLIDOS	
NÚM. S.S	

(Rellénese en caso de no pegar la Etiqueta)

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE LA OBESIDAD**

#### **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE O SU REPRESENTANTE**

Nombre y apellidos del paciente: .. Nº DNI: ..  
 Nombre y apellidos del representante (si procede): ... Nº DNI: ..

#### **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL MÉDICO INFORMANTE**

Nombre y apellidos del MÉDICO: ... Nº de Colegiado: ..

#### **SOLICITUD DE INFORMACIÓN**

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar:  Sí  No   
 Deseo que la información de mi enfermedad e intervención le sea proporcionada a:

#### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El cirujano/a me ha explicado que, en la cirugía de la obesidad hay varias técnicas que, en resumen, consisten en reducir la capacidad del estómago, o en desviar el alimento en el intestino de forma que no va a pasar por todas sus partes, o ambas cosas. Con esto se intenta disminuir el volumen de alimento que necesito para encontrarme satisfecho y/o disminuir la absorción de nutrientes. En ocasiones la intervención se asocia con la extirpación de la vesícula biliar, por el riesgo de formación de cálculos, y de parte del estómago excluido.

En mi caso, después de valorar mi grado de obesidad y mi patología asociada, la técnica que se me va a realizar es ..

La laparoscopia consiste en el abordaje del abdomen mediante la introducción de trócares a través de pequeñas incisiones creando un espacio tras la introducción de gas y operando con instrumental especial. La técnica quirúrgica no difiere de la habitual. En casos en que técnicamente o por hallazgos intraoperatorios no sea posible concluir la cirugía por esta vía se procederá a la conversión hacia a cirugía abierta (laparotomía).

Cabe la posibilidad de que, durante la cirugía, haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios, para proporcionarme el tratamiento más adecuado.

El procedimiento requiere anestesia, de cuyos riesgos será informado por el anestesiólogo, y es posible que durante o después de la intervención sea necesario la utilización de sangre y/o hemoderivados.

En caso de accidente por punción con el personal sanitario puede ser necesario la realización de análisis de enfermedades transmisibles, para prevenir su contagio.

Se podrá utilizar parte de los tejidos obtenidos con carácter científico, en ningún caso comercial, salvo que yo manifieste lo contrario. La realización de mi procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario.

#### **BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO**

El cirujano/a me ha informado que, mediante este procedimiento, se pretende conseguir la pérdida del exceso de peso que no se ha podido tratar por otros métodos y que me producen las complicaciones hemodinámicas, vasculares, pulmonares, endocrinas u osteoarticulares. Al operarse por laparoscopia se pretende evitar una incisión mayor. Al realizarse incisiones más pequeñas se disminuye el riesgo de hernias postoperatorias. El dolor postoperatorio generalmente es más leve, la recuperación del tránsito intestinal suele ser más rápida, y el periodo de convalecencia postoperatorio suele ser más corto y confortable

#### **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

En mi caso particular, se ha considerado que en la actualidad y dado que han fallado los métodos convencionales para perder peso, este es el tratamiento más adecuado, no existiendo una alternativa eficaz, aunque la intervención puede realizarse por cirugía abierta

#### **RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO**

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

Riesgos poco graves y frecuentes: Infección o sangrado de la herida quirúrgica. Flebitis. Retención urinaria. Alteraciones digestivas

transitorias. Dolor prolongado en la zona de la operación. Derrame pleural. Por la cirugía laparoscópica puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.

Riesgos poco frecuentes y graves: Embolias y tromboembolismo pulmonar. Fístulas intestinales por alteración en la cicatrización de las suturas. Estrechez de las anastomosis. Sangrado o infección intrabdominal. Obstrucción intestinal. Alteraciones digestivas definitivas como diarreas o vómitos. Déficit nutricionales. Excesiva pérdida de peso o, por el contrario, fallo del procedimiento con escasa pérdida de peso. Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa y neumotórax.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

#### RIESGOS PERSONALIZADOS Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS:

#### CONSECUENCIAS DE LA CIRUGÍA

Como consecuencia del éxito de la intervención y de la pérdida de peso, pueden aparecer pliegues o colgajos cutáneos que en algunas ocasiones desaparecen con el tiempo, pero que en la mayoría de los casos requieren intervenciones para su resolución.

Se que la técnica elegida conlleva una serie de consecuencias que conozco y acepto, y que implicarán cambios, a veces definitivos, en mi estilo de vida, como son:

- Modificaciones permanentes en mis hábitos alimentarios, como por ejemplo, comer pocas cantidades, no "picar" continuamente, o no beber líquidos hipercalóricos entre otras.
- Control periódico de mi situación nutricional por parte del endocrinólogo, recibiendo los aportes vitamínicos o minerales que se me prescriban, así como la medicación que necesite.
- Acudir a las consultas de seguimiento periódico que se me indiquen.
- En el caso de ser mujer en edad fértil, es aconsejable no quedarse embarazada en los dos años siguientes a la intervención, debido a que la situación de malnutrición que se produce podría ser perjudicial para el desarrollo del feto.

Además, y en relación con el tipo especial de técnica que se me va a realizar, puedo tener las siguientes consecuencias relevantes:

#### ¿DESEA REALIZAR ALGUNA MANIFESTACIÓN EN RELACIÓN CON LA INTERVENCIÓN?:

#### Declaraciones y firmas:

D./D<sup>a</sup>: \_\_\_\_\_ con DNI: \_\_\_\_\_

como paciente o representante de D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_

a causa de \_\_\_\_\_ en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente DECLARO:

- Que he sido informado por el médico del procedimiento (**CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE LA OBESIDAD**) que se me propone realizar, así como de sus riesgos y complicaciones.
- Que he leído y comprendido este escrito.
- Que estoy satisfecho con la información recibida, la cual he comprendido adecuadamente, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas, y en consecuencia, DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me realice el procedimiento propuesto.
- Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación, sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud, con observancia de las disposiciones legales en materia de protección de datos y resto de normas específicas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.
- Que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento informado.

En Murcia, a ..... de ..... de .....

Firma del Médico que informa

Firma del paciente

Firma del representante (si procede)

Dr./Dra.: .....

D./D<sup>a</sup>:

D./D<sup>a</sup>:

Colegiado nº:

#### Revocación del consentimiento:

D./D<sup>a</sup>: \_\_\_\_\_, con DNI: \_\_\_\_\_

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

En Murcia, a ..... de ..... de .....

Firma del paciente

Firma del representante (si procede)

### **8.3. ANEXO III: DOCUMENTO DE COMPROMISO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

#### **HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE**

**Título del estudio:** Estudio fase III, aleatorizado, controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de la gastrectomía vertical laparoscópica en el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida.

**Número de sujeto:** \_\_\_\_\_

**PROMOTOR:** Servicio de Cirugía general y Aparato Digestivo. Unidad de Cirugía Bariátrica.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Ángela Sánchez Cifuentes

**CENTRO:** Hospital General Universitario Reina Sofía.

#### **¿En qué consiste este estudio? ¿Cuáles son sus objetivos?**

El Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo de este hospital está llevando a cabo un estudio de investigación clínica. El objetivo de este estudio es demostrar la no inferioridad de la gastrectomía vertical laparoscópica frente al bypass gástrico laparoscópico en el tratamiento de la obesidad mórbida. Le invitamos a participar en este estudio. Su participación es voluntaria y quedará confirmada, si así lo decide, con su firma al final de este documento. Se estima que participen 100 pacientes en este estudio. El estudio está aprobado por el Comité Ético y de Investigación Clínica de este hospital. Se realizará siguiendo la declaración de Helsinki y los requisitos establecidos en el Real Decreto 223/2004.

#### **¿Cómo se realizará este estudio?**

Este estudio compara la gastrectomía vertical laparoscópica frente al bypass gástrico laparoscópico en el tratamiento de la obesidad mórbida. Habrá un grupo de

personas que será intervenida mediante bypass gástrico laparoscópico y otro grupo mediante gastrectomía tubular laparoscópica.

El tratamiento que va a recibir no se va a ver modificado por su participación en el estudio. Su asignación a un u otro grupo se realizará al azar. Posteriormente a la aleatorización, tanto usted como su médico, conocerán que técnica se les va a realizar. El investigador del estudio podrá saberlo en cualquier momento si lo considera necesario.

Si usted participa en este estudio será revisado/a a los 30 días, aproximadamente de la intervención, a los 6 meses y a los 12 meses. Este estudio tiene una visita de selección, un periodo de tratamiento, y un periodo de seguimiento. Durante este tiempo se le realizarán una serie de análisis y procedimientos, tendrá que hacer visitas programadas de antemano al hospital, y tendrá que avisar a su médico del estudio de cualquier cambio que tenga en su salud o tratamiento médico.

### **Antes de empezar el estudio**

Se le harán preguntas sobre su estado de salud, cualquier enfermedad o medicinas que esté tomando (incluyendo medicamentos que no necesitan receta médica, vitaminas, y hierbas medicinales). También se le realizará una exploración física, un análisis de sangre, y todas las pruebas habituales en la evaluación de su estado de salud, que se le podrían hacer aunque no participase en el estudio.

### **Durante el estudio**

1. Tendrá que venir al hospital al mes de la intervención, a los 6 meses de la misma y a los 12 meses.
2. En las visitas del estudio se le pedirá que se haga un análisis y pruebas con el fin de ver su evolución y respuesta al tratamiento que ha recibido.

### **¿Cuáles son los beneficios esperables y los riesgos potenciales de este estudio?**

Su participación en este estudio permitirá conocer si la gastrectomía vertical es tan efectiva como el bypass gástrico en el tratamiento de la obesidad mórbida, lo cual puede beneficiar en el futuro a otras personas con esta enfermedad.

La toma de muestras de sangre puede causarle pequeñas molestias como una sensación de mareo, dolor, enrojecimiento o un pequeño hematoma en la zona de punción. En raras ocasiones se puede producir una infección.

Se pueden presentar acontecimientos adversos, aunque ambas técnicas están aprobadas y se utilizan en la actualidad. Numerosos estudios científicos indican que son igualmente efectivas. Todos los participantes del estudio serán vigilados para detectar posibles acontecimientos adversos.

Los acontecimientos adversos pueden ser de leves a graves. En caso de que aparezcan, su médico del estudio podría darle otras medicinas para disminuirlos. En algunos casos, los acontecimientos adversos pueden llegar a ser graves, y durar mucho tiempo o no llegar a desaparecer.

### ***Acontecimientos adversos relacionados con la cirugía de la obesidad mórbida***

A pesar de la adecuada elección de la técnica y su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención quirúrgica y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

- Riesgos poco graves y frecuentes: infección, sangrado o colección de líquido de la herida quirúrgica. Flebitis. Retención aguda de orina. Hematoma.
- Riesgos poco frecuentes y graves: fuga a través de la sutura, estenosis de la anastomosis, sangrado intraabdominal, infección intraabdominal.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

**¿Se dispone de otros tratamientos?**

Actualmente tanto la técnica a estudio (gastrectomía vertical) como el bypass gástrico son aceptadas para el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida, por lo que ambas técnicas son utilizadas.

**Su participación es voluntaria**

Si desea participar en este estudio debe comunicárselo a su médico del estudio. Su participación es voluntaria. Si interviene en este estudio debe saber que en cualquier momento puede decidir no seguir participando, sin tener que manifestar razón alguna para ello. Si decide no continuar por favor contacte con su médico del estudio. Este le indicará la mejor manera de retirarse del mismo. En este caso se le preguntará si su decisión está relacionada con algún acontecimiento adverso. Tanto si no quiere participar como si abandona el estudio, se le tratará de la forma habitual.

Su médico del estudio también podrá retirarlo de este estudio por no cumplir con las instrucciones que se le han dado (por ejemplo, no acudir a las visitas previstas), porque considere que es mejor para su salud y bienestar, porque los resultados de análisis o pruebas así lo aconsejen, o porque no cumpla los criterios para participar de este estudio. Si esto ocurriera, se le informará del motivo de la finalización.

Los datos recogidos hasta el momento de su retirada serán utilizados para los fines previstos de estudio.

**Compensación económica**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto ni beneficio económico. Tampoco el investigador principal ni sus colaboradores van a recibir compensación económica.

## **Revisión de Documentos Originales, Confidencialidad y Protección de Datos de Carácter Personal**

Con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos en este estudio, será preciso que personal designado por el investigador, y eventualmente las autoridades sanitarias y/o miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, tengan acceso a su historia clínica comprometiéndose a la más estricta confidencialidad, de acuerdo con la ley 41/2002.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal y sus normas de desarrollo.

Los datos recogidos en el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable (por ser datos codificados) será conservada y procesada por medios informáticos bajo condiciones de seguridad por el investigador, con el propósito de gestionar su participación en el estudio y determinar los resultados del mismo. El acceso a dicha información quedará restringido al personal destinado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

Los datos podrán ser utilizados por el investigador o compartidos con otras instituciones y ser utilizados para tener más conocimiento sobre la cirugía bariátrica.

De conformidad con la legislación aplicable, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en respecto de sus datos personales, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

**Resultados del estudio**

Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Usted tiene derecho a solicitar los resultados de sus pruebas una vez finalizado el estudio. Para ello deberá comunicárselo a su médico del estudio. Sin embargo, debe saber que no se entregarán sus resultados individuales a nadie más que a usted a no ser que se le obligue por ley.

Si durante el estudio, y como parte la investigación, surgiera alguna información sobre su situación médica que pudiera ser relevante para usted, se le notificará a su médico del estudio para que se lo comunique. En ese momento se le indicará si es necesario realizar alguna prueba adicional si se necesitase confirmar dicha información.

**¿Qué tipo de muestras se van a tomar durante el estudio?**

Como se ha dicho anteriormente, como parte del estudio se tomarán muestras de sangre, realización de otras pruebas complementarias según el protocolo y otras complementarias en el caso que fuera necesario.

**Otra información que usted debe conocer**

Si usted lo desea, su médico de cabecera será informado de su participación en este estudio, para lo cual se le entrega a usted una carta informativa para que se la haga llegar. Se le notificará cualquier nueva información acerca del tratamiento de estudio y que pueda afectar a su decisión de seguir en el mismo.

Por supuesto, usted puede comentar toda la información relativa al estudio con su médico, familiares o amigos cercanos para decidir si desea participar, o durante el estudio para tomar decisiones sobre su salud. Sin embargo, le pedimos que considere dicha información como confidencial.

Ante cualquier eventualidad que pudiera surgir mientras participe en este estudio o para cualquier pregunta sobre el mismo que desee realizar tras leer este documento, por favor diríjase a:

Nombre del Médico del estudio:	Dra. Ángela Sánchez Cifuentes
Dirección:	Hospital General Universitario Reina Sofia (Murcia)
Teléfono:	968359673/968359000

Se le entregará copia de este documento firmado y fechado

### COMPROMISO DE PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE

Yo, (nombre y apellidos) .....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador) .....

He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio: **A cumplimentar por el paciente (marque la casilla correspondiente)**

SI

NO

<b>Firma del participante</b>	
Fecha:..... / ..... / .....	Firma:.....
<b>(Manuscrita por el paciente)</b>	

<b>Firma del investigador</b>	
Fecha:..... / ..... / .....	Firma:.....

### 8.4. ANEXO IV: CUESTIONARIO SF-36 VERSIÓN 2



11549035

Datos para el estudio

Día:	Mes:	Año: (20...)	Número identificador:
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> Enero <input type="checkbox"/> Julio	0 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> Febrero <input type="checkbox"/> Agosto	1 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> Marzo <input type="checkbox"/> Septiembre	2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 20	<input type="checkbox"/> Abril <input type="checkbox"/> Octubre	3 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 23 <input type="checkbox"/> 24 <input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/> Mayo <input type="checkbox"/> Noviembre	4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/> 27 <input type="checkbox"/> 28 <input type="checkbox"/> 29 <input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> Junio <input type="checkbox"/> Diciembre	5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 31		6 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
		7 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
		8 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
		9 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>

# Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2)

Versión española de SF-36v2™ Health Survey © 1996, 2000 adaptada por J. Alonso y cols 2003.

Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS)  
 Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios  
 c/Doctor Aiguader, 80 E-08003 Barcelona  
 Tel. (+34) 93 225 75 53, Fax (+34) 93 221 40 02  
 www.imim.es



Este instrumento ha superado los estándares de calidad del **Medical Outcome Trust** y de la Red Cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios (**Red IRYSS**). El cuestionario y su material de soporte están disponibles en BiblioPRO, la biblioteca virtual de la Red IRYSS ([www.rediryss.net](http://www.rediryss.net)).



11549035

# Su Salud y Bienestar

**Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.**

**Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una  la casilla que mejor describa su respuesta.**

***¡Gracias por contestar a estas preguntas!***

**1. En general, usted diría que su salud es:**

<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Excelente	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Muy buena	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Buena	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Regular	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub> Mala
--	--	--	--	---

**2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:**

Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	Algo mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	Más o menos igual que hace un año <input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	Algo peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	Mucho peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> <sub>5</sub>
--	---	--	--	---



11549035

**3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?**

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c Coger o llevar la bolsa de la compra. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f Agacharse o arrodillarse. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g Caminar <u>un kilómetro o más</u> ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h Caminar varios centenares de metros. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i Caminar unos 100 metros. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
j Bañarse o vestirse por sí mismo. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

**4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



11549035

**5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?**

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?**

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

**8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?**

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



11549035

**9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estuvo muy nervioso? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?**

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:**

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b Estoy tan sano como cualquiera .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Creo que mi salud va a empeorar .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d Mi salud es excelente .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

***Gracias por contestar a estas preguntas***

8.5. ANEXO V: CUESTIONARIO MOOREHEAD-ARDELT

**CUESTIONARIO SOBRE CALIDAD, AUTOESTIMA  
Y NIVEL DE ACTIVIDAD (Moorehead-Ardelt)**

Señala en la casilla correspondiente  los cambios en tu vida tras la operación

Después de la operación **me siento...**

				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mucho peor	Peor	Igual	Mejor	Mucho mejor

**Participo en actividades físicas...**

				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mucho menos	menos	Igual	Más	Mucho más

**Participo en actividades sociales...**

				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mucho menos	menos	Igual	Más	Mucho más

**Puedo trabajar...**

				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mucho menos	menos	Igual	Más	Mucho más

**Mi actividad sexual...**

				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mucho menos	menos	Igual	Más	Mucho más

## 8.6. ANEXO VI: VÍA CLÍNICA DE CIRUGÍA BARIÁTRICA

## MATRIZ TEMPORAL DE LA VÍA

Actividades	DIA -1 Ingreso en planta	DIA 0 Intervención	DIA 0 Reanimación	DIA 1 Planta	DIA 2 Planta	DIA 3-4 ALTA
<b>Actuación médica</b>		Procedimiento quirúrgico y anestésico	-Visita médica	-Visita de Cirugía	-Visita por parte de Cirugía	-Visita médica -Valoración de evolución y heridas -ALTA
<b>Cuidados de enfermería</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ingreso en planta</li> <li>- Acogida al paciente</li> <li>- Comprobación historia clínica y estudio preoperatorio</li> <li>- Comprobación consentimiento informado</li> <li>- Informe preanestesia</li> <li>- Toma constantes</li> <li>- Rasurado y lavado abdomen y pliegues</li> <li>- Colocación vía venosa heparinizada</li> <li>- Cursar petición de TEGY</li> <li>- Visita de Unidad Nutrición. Hª Dietética y Bioimpedancia</li> <li>- Entrega del Protocolo Nutricional Postcirugía</li> <li>- Colocación colchón antiescaras</li> </ul>	<p><b>En planta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Comprobación de rasurado, vías venosas y pruebas cruzadas</li> </ul> <p><b>En preanestesia :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Administración de voluven</li> <li>- Administración de profilaxis antibiótica</li> </ul> <p><b>En quirófano:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocación de medias de compresión neumática intermitente</li> <li>- Sondaje vesical</li> <li>- Sondaje nasogástrico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de constantes y drenaje si lo lleva</li> <li>- Monitorización de presión venosa central</li> <li>- Medias de compresión neumática intermitente</li> <li>- Revisión de aspecto de débito por s.n.g.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retirar sonda vesical y s.n.g.</li> <li>- Retirar medias de compresión cuando deambule</li> <li>- Revisión de drenaje cantidad y aspecto</li> <li>- Revisión de heridas</li> <li>- Levantar al paciente</li> <li>- Evaluación EVA (dolor postoperatorio)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisión de heridas</li> <li>- Retirar vía central</li> <li>- Retirar analgesia y poner sólo si precisa según prescripción</li> <li>- Retirar mitad de sueroterapia según prescripción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retirar drenaje (&lt; 50cc)</li> <li>-Visita Unidad de Nutrición</li> <li>- Se resuelven dudas sobre el protocolo nutricional postcirugía</li> </ul>
<b>Medicación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicación previa del paciente</li> <li>- Loracepan 1 comp. a las 23h.</li> <li>- Ranitidina 1 amp. i.v. 30 min. antes de intervención</li> <li>- Metoclopramida 1 amp i.v. 30 min. antes de intervención</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Voluven 500cc iv</li> <li>- Profilaxis antibiótica (cefazolina 2 gr. i.v.) (Si alergia: vancomicina 1 g. i.v.)</li> <li>- Fármacos anestésicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sueroterapia</li> <li>- Analgesia en epidural o en perfusión (Dexketoprofeno 3 amp. en 500 ml a 21 ml/h. y bomba de PCA de morfina)</li> <li>- Bemiparina 5.000UI sc/24h</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sueroterapia para mantener vía</li> <li>- Analgesia en perfusión (epidural o intravenosa)</li> <li>- Pedir módulo proteico</li> <li>- Bemiparina 5.000 UI sc/24 h</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bemiparina 5.000 UI sc/24 h</li> <li>- Omeprazol 1 cap / 24h</li> <li>- Analgesia oral en cápsulas si precisa</li> <li>- Su medicación oral previa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bemiparina 5.000 UI sc/24 h</li> <li>- Omeprazol 1 cap / 24h</li> <li>- Analgesia oral en capsulas si precisa</li> <li>- Su medicación oral previa</li> </ul>

<b>Determinaciones</b>	- Gasometría venosa en decúbito supino - Pruebas pre-transfusionales - A. Urg con preoperatorio		- Hemograma e iones - Gasometría arterial - Rx tórax	- Hemograma e iones - Gasometría - Rx tórax	- Tránsito gastro-yeyunal	
<b>Actividad</b>	- Habitual - Aseo personal/ ducha		- Moverse en la cama y mover las piernas - Fisioterapia respiratoria	- Levantar mañana y tarde - Fisioterapia respiratoria - Aseo / Ducha	- Andar, pasear - Fisioterapia respiratoria - Ducha / aseo	- Pasear - Fisioterapia respiratoria - Ducha/aseo
<b>Dieta</b>	- Dieta de fácil digestión hasta las 00:00 - Dieta absoluta a partir de las 00:00	- Dieta absoluta	- Dieta absoluta	- Dieta absoluta	Tras tránsito informado: - Dieta 1º fase bariátrica	- Dieta por fases bariátrica - Suplementos proteicos
<b>Información</b>	- Presentación y entrega del manual	- A los familiares autorizados a la salida del quirófano	- A las 20:30 h. en reanimación	- A los familiares autorizados - Entrega de manual de dieta	- A los familiares autorizados	- Al paciente y familiares autorizados
<b>Criterios</b>					Criterio de alimentación Tránsito informado como normal	Criterio de alta: no fiebre, tolerancia oral, dolor controlado, constantes clínicas normales.

## 8.7. ANEXO VII: DICTAMEN DEL CEIC



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



ÁREA DE SALUD VII  
MURCIAESTE  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA



### DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA DE MURCIA

Que en su reunión del día 24 de abril de 2013, este Comité ha evaluado sobre la propuesta y las modificaciones solicitadas al promotor del estudio:

**"Estudio fase III, aleatorizado, controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de la gastrectomía tubular laparoscópica en el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida"**, investigadora principal en este centro, D.<sup>a</sup> Ángela Sánchez Cifuentes,

y considera que:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado es adecuado, incluyendo el modelo de Hoja de Información y Consentimiento Informado para pacientes.
- El plan de reclutamiento de sujetos previsto es adecuado, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- La capacidad del investigador, las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Por tanto, este CEIC emite **Dictamen Favorable** para que el estudio de investigación pueda ser realizado previa autorización de la Dirección del Centro, en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia.

Atentamente,

Murcia, a 22 de mayo de 2013

Presidenta del CEIC

Fdo.: M<sup>a</sup> Concepción Maeztu Sardiña



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad  
y Política Social



ÁREA DE SALUD VII  
MURCIA ESTE  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA



### CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

D.<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Jesús Ferrández Cámara, Directora Médica Asistencial del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia, y visto el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica,

### CERTIFICA

Que conoce de la propuesta realizada por el **promotor Investigadora Principal** para que sea realizado en este centro, el ensayo clínico titulado:

**“Estudio fase III, aleatorizado, controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de la gastrectomía tubular laparoscópica en el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida”.**

**Código de Protocolo: ASC1**

Que será realizado por **D.<sup>a</sup> Ángela Sánchez Cifuentes**, como investigadora principal en este centro.

Que acepta la realización de dicho ensayo clínico en este centro.

En Murcia, a 22 de mayo de 2013



**DIRECTORA MÉDICA ASISTENCIAL**

**Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Ferrández Cámara**



HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA

Avda. Intendente Jorge Palacios, s/n  
30003 Murcia  
Telf.: 968.359000 Fax: 968359819