

MANEJO DEL PACIENTE SOMETIDO A CIRUGÍA BARIÁTRICA EN CASTILLA Y LEÓN: BASE DE DATOS MULTICÉNTRICA DE HOSPITALES SACYL

1. INTRODUCCIÓN:

a. Estado actual del problema:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que la prevalencia de obesidad casi se ha triplicado en todo el mundo desde 1975. En la actualidad existen más de 1900 millones de adultos con sobrepeso, de los cuales, más de 650 millones son obesos. En 2016, el 39% de las personas adultas de 18 o más años tenían sobrepeso y el 13% eran obesas (1). Las terapias combinadas de medidas higiénico-dietéticas junto a los tratamientos farmacológicos pueden llegar a reducir un 10% del peso corporal a medio plazo, pero en muchas ocasiones fracasan a largo plazo (2). El único tratamiento que ha demostrado su eficacia a largo plazo ha sido la cirugía bariátrica, mostrando una reducción de la morbimortalidad y mejorando la calidad de vida, siendo un tratamiento coste-efectivo (3).

La cirugía bariátrica está indicada en pacientes con formas graves de obesidad, con un riesgo quirúrgico aceptable y en ausencia de factores que puedan afectar el cumplimiento terapéutico, según lo establecido en la Conferencia de consenso de la NIH (National Institutes of Health) en 1991 sobre cirugía gastrointestinal para la obesidad severa (4).

La técnica más utilizada a nivel mundial es el bypass gástrico, si bien en los últimos años se detecta un aumento progresivo de la realización de técnicas restrictivas, sobre todo a expensas de la realización de gastrectomía tubular (5).

La cirugía bariátrica ha demostrado su eficacia para el control de la obesidad mórbida, con una superioridad clara respecto a los tratamientos médicos. Se diseñó con la intención de obtener una disminución significativa del peso corporal, y en consecuencia, también consigue una reducción de otras comorbilidades frecuentemente asociadas (6).

Entre estas comorbilidades, destaca la patología cardiovascular, metabólica, digestiva, respiratoria o musculoesquelética, que hay que tener en cuenta en el paciente obeso, para su correcto diagnóstico y tratamiento.

Tras la cirugía bariátrica, es esencial un estricto seguimiento clínico del paciente, tanto para evaluar la evolución antropométrica y asegurar una correcta pérdida de peso, como para detectar posibles complicaciones nutricionales (7).

b. Justificación del estudio:

Dada la demanda creciente de esta técnica terapéutica, se ha creado un grupo de trabajo multidisciplinar en la Sociedad Castellano-Leonesa de Endocrinología y Nutrición (SCLEDyN) para organizar mediante la elaboración de un protocolo una serie de medidas y estrategias que abarquen las diferentes fases circundantes al acto quirúrgico y el seguimiento posterior para garantizar mejores resultados y la seguridad del paciente.

Para evaluar la trazabilidad de las medidas, su cumplimiento y su influencia sobre las distintas circunstancias patológicas relacionadas con este tipo de cirugía se ha planteado la realización de un registro multicéntrico de los pacientes tratados mediante cirugía bariátrica en los hospitales de la comunidad autónoma de Castilla y León.

2. OBJETIVOS:

a. Primarios:

- Describir los parámetros antropométricos y metabólicos del paciente sometido a cirugía bariátrica antes de la realización de la misma en los Hospitales de Castilla y León.
- Evaluar la pérdida, porcentaje de peso perdido, el porcentaje de exceso de peso perdido, y mantenimiento del peso en los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica.

b. Secundarios:

- Comparar la evolución de los parámetros antropométricos entre las diferentes técnicas de cirugía bariátrica realizadas en Castilla y León.
- Valorar la modificación en los factores de riesgo cardiovascular, la modificación en toma de fármacos para el control de los mismos y diferencias entre las distintas técnicas quirúrgicas en los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica.
- Valorar el déficit de vitaminas y oligoelementos, prescripción y cumplimentación de la toma de suplementos vitamínicos y minerales en los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica comparando las distintas técnicas quirúrgicas realizadas en nuestra comunidad.
- Describir y comparar las complicaciones postcirugía entre las distintas técnicas quirúrgicas.

3. METODOLOGÍA:

a. Diseño:

Este es un estudio observacional longitudinal prospectivo en pacientes con obesidad mórbida tratados mediante cirugía bariátrica tipo Sleeve, Scopinaro, bypass gástrico y SADI-S en seguimiento por los Hospitales de Castilla y León. Tras la firma del consentimiento informado y la inclusión de paciente en el estudio se realizará una anamnesis exhaustiva sobre datos de filiación, antecedentes personales, evolución de la enfermedad e historia nutricional. Se realizará una antropometría y bioimpedanciometría. Se solicitará analítica con parámetros nutricionales. Se registrará el tratamiento médico y nutricional que se prescriba en la consulta previo y posterior a la cirugía. Se irán tomando registros de la evolución de los parámetros medidos antes de la cirugía, a los 6 meses, a los 12, 24 y 60 meses postcirugía.

Los datos serán registrados en una base de datos diseñada a tal efecto y localizada en la página web del Instituto de Endocrinología y Nutrición de la Universidad de Valladolid (www.ienva.org) siguiendo las direcciones de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 3/2018 de 5 de diciembre.

El estudio se realizará en base a la práctica clínica habitual, siguiendo las guías de consenso, el protocolo conjunto de la Sociedad Castellano-Leonesa de Endocrinología, Diabetes y Nutrición (SCLEDyN) con las modificaciones realizadas en cada hospital adaptadas a las circunstancias individuales de cada localización.

Con los datos obtenidos se realizará un análisis estadístico descriptivo inicial de prevalencia y situación nutricional de los pacientes. Posteriormente se realizará un análisis estadístico inferencial univariante y multivariante, para evaluar el efecto de complejo multivitamínico y comparar su efecto con una cohorte histórica de pacientes sobre las variables de desenlace propuestas (peso, composición corporal, complicaciones de la enfermedad y parámetros analíticos).

b. Sujetos de estudio:

Los criterios de selección de los pacientes son:

- *Criterios de inclusión:*

- o Cirugía bariátrica mediante técnicas gastrectomía vertical, bypass gástrico, derivación biliopancreática y SADI-S.

- Edad entre 18 y 65 años.
 - *Criterios de exclusión:*
 - Cirugía bariátrica tipo banda gástrica ajustable.
 - Técnicas endoscópicas de tratamiento de la obesidad.
 - Déficits nutricionales severos que requieran tratamiento por vía parenteral antes del inicio del tratamiento.
 - No firma del consentimiento informado por parte del paciente.
- c. Variables:
- Variables clínicas: Edad (años); sexo (varón/mujer); Tensión arterial sistólica y diastólica (mmHg). Presencia de factores de riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, dislipemia, hipertensión arterial). Presencia de complicaciones relacionadas con la obesidad (hiperuricemia, artropatía, SAHOS, Esteatohepatitis no alcohólica).
 - Variables antropométricas: Peso habitual (kg); peso (kg); talla (metros), índice de masa corporal (kg/m²); porcentaje de pérdida de peso (%); porcentaje de pérdida del exceso de peso (%PSP); cintura (cm); cadera (cm); composición corporal (masa magra (kg), masa libre de grasa (kg), masa muscular (kg), agua corporal total (kg))
 - Variables bioquímicas (Cobas c-711 (Roche Diagnostics)): Creatinina (mg/dl); Urea (mg/dl); Glucosa (mg/dl); Sodio (mEq/l); Potasio (mEq/l); Calcio (U/l); GOT (U/l); GPT (U/l); GGT (U/l); Fosfatasa Alcalina (mcg/dl); Albúmina (g/dl); Vitamina B12 (pg/ml); Ácido Fólico (ng/ml); Cobre (mcg/dl); Zinc (mcg/dl); Vitamina A (ng/ml); Vitamina E (ng/ml); 25OHvitamina D (ng/ml), prealbúmina (mg/dl); transferrina (mg/dl).
 - Variables relacionadas con el tratamiento: Tratamiento nutricional (complejo polivitamínico, suplementos de vitaminas liposolubles e hidrosolubles y de minerales); complicaciones tratamiento nutricional; uso de suplementación oral artificial (suplementos orales nutricionales).
 - Complicaciones relacionadas con la intervención.
 - Otras pruebas relacionadas con el seguimiento de la obesidad: hemograma, densitometría ósea (realizada al año de la intervención).
- d. Análisis de datos:
- La base de datos será registrada en la Agencia Nacional de protección de datos (www.agpd.es). Los datos serán almacenados en una base de datos del paquete estadístico SPSS 15.0 (SPSS Inc. II, USA) con licencia oficial de la

Universidad de Valladolid. Se realizará un análisis de normalidad de las variables continuas con el test de Kolmogorov-Smirnov.

Las variables continuas se expresarán como media (desviación estándar), las variables paramétricas se analizarán con la t-Student no pareada y pareada, y las no paramétricas con los test de Friedman, Wilcoxon, K Kruskal y U-Mann. Si se precisa comparar variables en más de dos grupos se utilizará el test de ANOVA U (con test post-hoc de Bonferroni). El análisis de las variables en los diferentes tiempos del estudio se realizará mediante análisis multivariante de la varianza (MANOVA).

Las variables cualitativas se expresarán como porcentajes (%) y se analizarán con el test de Chi-cuadrado (con correcciones de Fisher y Yates cuando sea necesario).

e. Limitaciones del estudio:

Las principales limitaciones de este estudio:

- La utilización de distintos hospitales con distintas técnicas quirúrgicas y distintas “idiosincrasias” de control de los pacientes pueden interferir en la homogeneidad de la muestra. No obstante, dadas las características especiales de cada Área de Salud y la dispersión de los centros en nuestra comunidad autónoma no se pueden plantear procesos excesivamente estrictos.

4. ETAPAS DE DESARROLLO:

NOVIEMBRE 2019 – MAYO 2020

- Revisión bibliográfica, diseño de bases de datos.
- Puesta a punto de la base de datos.

JUNIO 2020 – JUNIO 2025

- Inicio de inclusión de pacientes.
- Calibración de encuesta nutricional y valoración antropométrica en tiempo basal, a los 3 meses.
- Tabulación de los datos.

JULIO 2025 - DICIEMBRE 2025

- Verificación de bases de datos.
- Nueva búsqueda bibliográfica de actualización (MEDLINE, EMBASE).
- Realización de estadística.
- Elaboración de conclusiones y discusión de resultados, redacción de manuscritos.
- Redacción de memoria y presentación de resultados en comunicaciones orales de diferentes congresos nacionales e internacionales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Obesity and overweight [Internet]. World Health Organization. [citado 18 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
2. Wang H, Wang L, Cheng Y, Xia Z, Liao Y, Cao J. Efficacy of orlistat in non-alcoholic fatty liver disease: A systematic review and meta-analysis. *Biomed Rep.* 2018;9(1):90-6.
3. Gastrointestinal surgery for severe obesity: National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement. *Am J Clin Nutr.* 1992;55(2 Suppl):615S-619S
4. Peri-operative Safety in the Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery. *N Engl J Med.* 2009;361(5):445-54.
5. Gomez J, Reynoso C. Actualización del Consenso Argentino de Nutrición en Cirugía Bariátrica. 2016
6. Vilallonga, R., Pereira-Cunill, J. L., Morales-Conde, S., Alarcón, I., Breton, I., Domínguez-Adame, E., ... & García-Almenta, E. M. A Spanish Society joint SECO and SEEDO approach to the Post-operative management of the patients undergoing surgery for obesity. 2019; *Obesity surgery*, 1-12.
7. Mechanick, J. I., Apovian, C., Brethauer, S., Garvey, W. T., Joffe, A. M., Kim, J., ... & Urman, R. Clinical Practice Guidelines for the Perioperative Nutrition, Metabolic, and Nonsurgical Support of Patients Undergoing Bariatric Procedures–2019 Update. *Surgery for Obesity and Related Diseases.* 2019