



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2022 – 2023

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Análisis del tratamiento mínimamente invasivo de las complicaciones de la Cirugía Bariátrica y sus posibles consecuencias a largo plazo.

Proyecto de investigación

Francisco José Almoguera González

Fecha: 02/2023

RELACIÓN DE DIRECTORES DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER

Silvia María Díaz Prado. Universidade da Coruña

Isaac Manuel Fuentes Boquete. Universidade da Coruña

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS.....	7
LISTADO DE ILUSTRACIONES.....	7
LISTADO DE TABLAS.....	7
1. RESÚMENES.....	9
1.1. RESUMEN	9
1.2. ABSTRACT.....	10
1.3. RESUMO	11
2. INTRODUCCIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	12
2.1. ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	12
2.2. TIPOS DE CIRUGÍAS BARIÁTRICAS.....	13
2.2.1. RESTRICTIVAS	13
2.2.2. MALABSORTIVAS.....	15
2.2.3. MIXTAS	17
2.3. TRATAMIENTO ANTE COMPLICACIONES.....	20
3. JUSTIFICACIÓN ESTUDIO.....	22
4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA Y BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	23
4.1. Búsqueda de Bibliografía acerca de la Cirugía Bariátrica en Medline	23
4.2. Búsqueda de bibliografía sobre técnicas mínimamente invasivas	23
4.3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	25
5. OBJETIVOS.....	26
5.1. Objetivos principales.....	26
5.2. Objetivos secundarios.....	26
6. HIPÓTESIS.....	27

Hipótesis Nula.....	27
Hipótesis Alternativa.....	27
7. MATERIALES Y MÉTODOS	28
7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	28
7.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO	28
7.3. PERÍODO DE ESTUDIO.....	28
7.4. POBLACIÓN DEL ESTUDIO	28
7.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN	29
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	29
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	29
7.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	29
7.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	30
7.7. MEDICIONES E INTERVENCIONES	30
VARIABLES DESCRIPTIVAS:.....	30
VARIABLES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	31
VARIABLES RELACIONADAS CON EL INGRESO.....	31
VARIABLES RELACIONADAS CON LA COMPLICACIÓN.....	31
VARIABLES EN LA CONSULTA	32
7.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
7.9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	34
7.10. POSICIÓN DEL INVESTIGADOR.....	34
8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	35
9. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	36
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	38
10.1. COLECTIVOS DE INTERÉS	38
10.2. CONGRESOS	38

10.3. REVISTAS.....	38
10.3.1. CIRUGÍA GENERAL	39
10.3.2. APARATO DIGESTIVO.....	39
11. MEMORIA ECONÓMICA	40
11.1. RECURSOS TANGIBLES	40
11.1.1. INFRAESTRUCTURAS.....	40
11.1.2 RECURSOS HUMANOS.....	41
11.1.3 MATERIAL INVENTARIABLE	41
11.1.4. MATERIAL FUNGIBLE	41
11.1.5. RECURSOS INFORMÁTICOS	42
11.2. PRESUPUESTO SOLICITADO.....	43
12. BIBLIOGRAFÍA.....	44
13. ANEXOS.....	46
ANEXO 1. CLASIFICACIÓN CLAVIEN DINDO	46
ANEXO 2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	47
ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO	54
ANEXO 4. ESCALA WHOQOL PARA VALORAR CALIDAD DE VIDA	47

LISTADO DE ABREVIATURAS

- Diabetes Mellitus (DM)
- Índice Masa Corporal (IMC)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Endoscopia Digestiva Alta (EDA)
- Tamaño muestral (N)
- *American Society of Anesthesiologist (ASA)*
- Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR)

LISTADO DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Sleeve gástrico.....	14
Ilustración 2. Derivación biliopancreática.....	16
Ilustración 3. Cruce duodenal	17
Ilustración 4. Bypass	19
Ilustración 5. Bypass de única anastomosis.....	20
Ilustración 6. Prótesis.....	22
Ilustración 7. Endoesponja.....	22

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Reparto Tareas	36
Tabla 2. Cronograma	37
Tabla 3. Presupuesto solicitado.....	43

1. RESÚMENES

1.1. RESUMEN

○ **Introducción:**

La obesidad es un problema que conlleva gran gasto económico, así como en la salud de los pacientes, ya que está asociado a numerosas enfermedades que disminuyen la calidad y la esperanza de vida. Por tanto, la cirugía bariátrica es una intervención en auge con cada vez un mayor número anual.

Por ello, las complicaciones que observamos también son más prevalentes, intentando minimizar las comorbilidades de estos pacientes mediante la introducción de métodos mínimamente invasivos para su tratamiento. Las técnicas utilizadas son la colocación de una prótesis, una endoesponja o una reintervención quirúrgica.

○ **Material y métodos:**

Se ha diseñado un estudio observacional de una cohorte retrospectiva con seguimiento prospectivo. Se han seleccionado pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla que se han complicado en su posoperatorio.

Se realizará un análisis de las diferentes actitudes ante las complicaciones mediante el uso de técnicas mínimamente invasivas comparando cuál de ellas obtiene un mayor beneficio para la salud de los pacientes. Además, se realizará un seguimiento a largo plazo para observar complicaciones de las diferentes técnicas utilizadas previamente.

○ **Objetivos**

Determinar cuál de las técnicas mínimamente invasivas analizadas presenta mayor beneficio en las complicaciones tras una cirugía bariátrica.

Analizar las consecuencias a largo plazo que pueden conllevar el uso de estas técnicas, así como complicaciones posquirúrgicas (estenosis, mayor riesgo de perforación) como las alteraciones en la calidad de vida de los pacientes.

1.2. ABSTRACT

○ **Introduction:**

Obesity is a problem that entails great economic expense as well as in the health of patients, since it is associated with numerous diseases that reduce the quality and life expectancy. Therefore, bariatric surgery is a booming intervention with an increasing annual number.

For this reason, the complications that we observed are also more prevalent, trying to minimize the comorbidities of these patients by introducing minimally invasive methods for their treatment. The techniques used are the placement of a prosthesis, an endosponge or a surgical reintervention.

○ **Material and methods:**

An observational study of a retrospective cohort with prospective follow-up has been designed. Patients who underwent bariatric surgery at the Virgen del Rocío University Hospital in Seville who had complications in their postoperative period have been selected.

An analysis of the different attitudes towards complications through the use of minimally invasive techniques will be carried out, comparing which of them obtains a greater benefit for the health of patients. In addition, a long-term follow-up will be carried out to observe complications of the different techniques previously used.

○ **Objectives**

To determine which of the minimally invasive techniques (analyzed) presents the greatest benefit in complications after bariatric surgery.

To analyze the long-term consequences that the use of these techniques may entail, as well as post-surgical complications (stenosis, increased risk of perforation) such as changes in the quality of life of patients.

1.3. RESUMO

○ **Introdución:**

A obesidade é un problema que supón un gran gasto económico así como para a saúde dos pacientes, xa que está asociada a numerosas enfermidades que reducen a calidade e a esperanza de vida. Polo tanto, a cirurxía bariátrica é unha intervención en auge cun número cada vez maior.

Por iso tamén son máis prevalentes as complicacións que observamos, tratando de minimizar as comorbilidades destes pacientes introducindo métodos minimamente invasivos para o seu tratamento. As técnicas empregadas son a colocación dunha prótese, unha endoesponxa ou unha reintervención cirúrxica.

○ **Material e métodos:**

Deseñouse un estudo observacional dunha cohorte retrospectiva con seguimento prospectivo. Seleccionáronse os pacientes sometidos a cirurxía bariátrica no Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla que presentaron complicacións no posoperatorio.

Realizarase unha análise das diferentes actitudes ante as complicacións mediante o uso de técnicas minimamente invasivas, comparando cal delas obtén un maior beneficio para a saúde dos pacientes. Ademais realizarase un seguimento a longo prazo para observar complicacións das diferentes técnicas empregadas anteriormente.

○ **Obxectivos**

Determinar cal das técnicas minimamente invasivas (analizadas) presenta o maior beneficio nas complicacións tras a cirurxía bariátrica.

Analizar as consecuencias a longo prazo que pode supoñer o uso destas técnicas, así como as complicacións post-cirúrxicas (estenose, aumento do risco de perforación) como cambios na calidade de vida dos pacientes.

2. INTRODUCCIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La obesidad es la mayor epidemia que afecta a la sociedad occidental. En países como EEUU, un 40% de la población es obesa¹. La prevalencia de sobrepeso de la población española adulta (25-64 años) es del 39,1%, mientras que de obesidad es del 21%, siendo ligeramente inferior al dato aportado por Estados Unidos. En la segregación por sexos, en el caso de los varones es del 22% mientras que en mujeres es del 20%.^{1, 2, 6}

Podemos definir obesidad como el aumento del índice de masa corporal (IMC) por encima de 30 kg/m². La Organización Mundial de la salud (OMS), en función del IMC, clasifica la obesidad en ¹:

- Obesidad grado I 30-34.9 kg/m²
- Obesidad grado II 35-39.9 kg/m²
- Obesidad grado III > 40 kg/m²

Este aumento del IMC conlleva un aumento del riesgo y de posibles complicaciones cardiovasculares, metabólicas u óseas. Este hecho ha provocado el gran avance de la cirugía bariátrica para intentar disminuir la morbimortalidad de los pacientes obesos. Este tipo de intervención quirúrgica consiste inicialmente en una restricción de la ingesta de alimentos o en la malabsorción de macronutrientes para provocar una disminución del peso.

Este tipo de intervención ha experimentado un importante crecimiento en los últimos años, siendo en EEUU donde más ha crecido. En este país se han intervenido cerca de dos millones de personas entre 1993-2016. La cirugía bariátrica ha sufrido una revolución en las últimas décadas. Inicialmente, se realizaban intervenciones quirúrgicas con grandes incisiones y con una tasa elevada tanto de complicaciones como de mortalidad. Sin embargo, la evolución de la cirugía bariátrica también ha sido rápida y eficaz, realizándose actualmente la mayoría de las intervenciones por vía mínimamente invasiva y con una tasa de complicación pequeña. Si nos

centramos en nuestro país, también ha ido evolucionando la cirugía bariátrica, aunque más lentamente, donde hemos triplicado los datos de obesidad desde 1975, por lo que la cirugía bariátrica es cada vez más prevalente en nuestro país, siendo este tipo de pacientes el que más carga asistencial y económica conlleva al país.^{2, 4, 6}

Actualmente, la principal indicación quirúrgica, más allá del IMC del paciente, se está encaminando hacia el control del síndrome metabólico para el control de los factores de riesgo cardiovascular, siendo denominada actualmente como cirugía metabólica, siendo un cambio de concepto de la misma cirugía bariátrica.

2.2. TIPOS DE CIRUGÍAS BARIÁTRICAS

2.2.1. RESTRICTIVAS

Las técnicas restrictivas son aquellas que buscan disminuir el apetito de los pacientes, actuando a través de la reducción de la capacidad gástrica. Esto produce una saciedad precoz y, por tanto, disminuye la ingesta y, por ende, la ingesta calórica.^{1,3,4,7,8,9}

○ **Gastrectomía Vertical:**

Junto al ByPass gastroyeyunal, es la técnica de cirugía bariátrica más empleada. Esta técnica se encuentra dentro del grupo de cirugía restrictiva ya que disminuye la capacidad del estómago en 100-200 ml. Una de sus principales ventajas es que no realiza modificaciones anatómicas ni anastomosis intestinales que pueden llevar a complicaciones. Además, conlleva cambios hormonales que también disminuyen la ingesta y, por tanto, propician la pérdida de peso. La grelina es una de las hormonas que regulan la ingesta y el apetito, generándose ésta principalmente en el fundus, que se elimina prácticamente por completo, disminuyendo los niveles. Otras hormonas implicadas serían el péptido similar al glucagón tipo I y el péptido YY, favoreciendo la actuación de la insulina e inhibiendo la actuación del propio Glucagón, mejorando por tanto la diabetes mellitus (DM) (Figura 1).

Las complicaciones más relevantes son ^{4, 8}:

- X Complicaciones inmediatas: sería la fuga gástrica por disrupción de la línea de grapas, sangrado, así como la volvulación.
- X Complicaciones tardías: sería la reganancia por crecimiento del tubo gástrico creado y, sobre todo, el reflujo gastroesofágico. Muchos de estos pacientes tendrán que ser reintervenidos para paliar la sintomatología. Además, ante una pequeña fuga, se puede producir una fístula del reservorio gástrico, una complicación de difícil control y manejo.

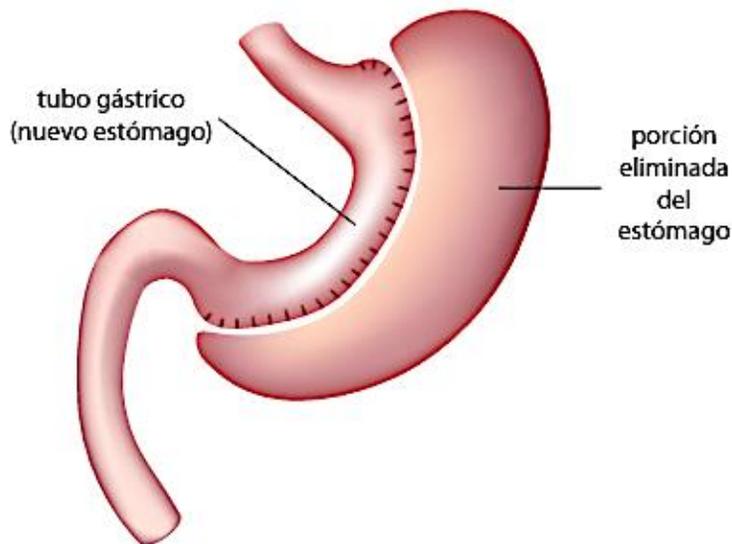


Figura 1. Sleeve gástrico en el que se objetiva estómago que se mantiene en forma de tubo, y la porción eliminada.

2.2.2. MALABSORTIVAS

Las técnicas malabsortivas son totalmente diferentes de las anteriores. En este caso, prima la disminución de la absorción de nutrientes a través del intestino delgado. Estas técnicas son muy eficaces en la pérdida ponderal de peso de los pacientes, pero pueden conllevar finalmente déficits nutricionales por el bajo índice de absorción que presentan. ^{1,3,4,7,8,9}

- **Derivación biliopancreática**

Es la principal técnica malabsortiva. Se basa principalmente en retrasar la unión del contenido alimenticio con los ácidos biliares y jugos pancreáticos para así disminuir la absorción de nutrientes, que es máxima cuando se produce la unión de ambos contenidos.

Por tanto, esta técnica quirúrgica consiste en la realización de un reservorio gástrico y la confección de un asa alimentaria de una longitud mayor que las técnicas que describiremos posteriormente. Ésta sería de unos 250-300 cm, realizando el pie de asa más distal, creando un asa común de únicamente 50-70 cm (Figura 2).

Es una técnica que en la actualidad está perdiendo relevancia por los déficits nutricionales que presenta. Sus complicaciones más relevantes son:

- X Déficit nutricionales, ya sea tanto proteicos como vitamínicos. Es el objetivo inicial de este tipo de cirugía, pero podemos observar que son demasiados y que provocan sintomatología en los pacientes.
- X Diarrea. Debido a presentar un asa común tan corta (30-50 cm), el ritmo deposicional de estos pacientes es mayor al habitual.
- X Úlcera gastroyeyunal. Es una de las complicaciones más relevantes produciéndose esta lesión en la anastomosis que se ha realizado.
- X Hernia interna. Esta complicación se produce al seccionar las asas de intestino delgado, ya que se realizan orificios en el mesenterio que, tras la realización de la intervención, se cierran. Sin embargo, si alguno de los defectos permanece abierto, se puede producir la herniación y estrangulación de las asas.

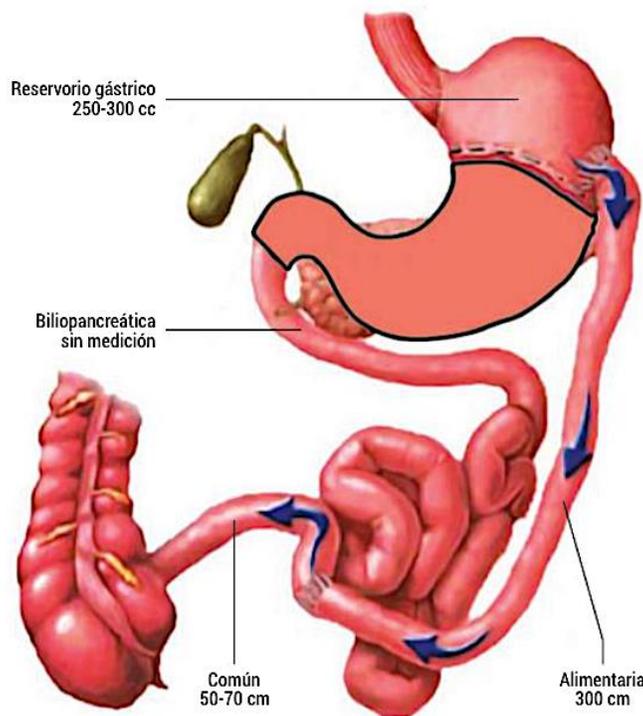


Figura 2. Imagen ilustrativa de una derivación biliopancreática

- **Cruce Duodenal**

Esta técnica intenta paliar la sintomatología que más se representaba en los pacientes a los que se les realizaba una derivación biliopancreática, que eran la úlcera gastroyeyunal y las dificultades técnicas de la gastrectomía horizontal.

Para ello se modificó la gastrectomía horizontal en una vertical, más sencilla técnicamente, siendo el principal problema la longitud de las asas. Finalmente, se optó por un asa biliar y alimenticia de longitud similar, representando el asa común un 10% de la totalidad (Figura 3).

Las complicaciones son similares a la derivación biliopancreática, aunque los que implican la gastrectomía horizontal son menores, además de que el riesgo de úlcera anastomótica es menor.



Figura 3. Imagen ilustrativa de un cruce duodenal con la referencia de la válvula pilórica.

2.2.3. MIXTAS

Como su propio nombre indica, son técnicas quirúrgicas que implican tanto un componente restrictivo como malabsortivo. ^{1,3,4,7,8,9}

- **Bypass Gástrico con reconstrucción en Y de Roux**

Es la técnica quirúrgica más utilizada en la actualidad, dada su capacidad de reducir el peso de los pacientes como su bajo porcentaje de complicaciones. La intervención quirúrgica consiste en reducir la capacidad del estómago confeccionando un reservorio donde se anastomosa un asa de yeyuno teniendo una longitud aproximada de 100-150 cm que recibe el nombre de asa alimentaria, ya que a través de ella discurren los alimentos ingeridos. El resto del estómago que se encuentra excluido junto con el duodeno y parte del yeyuno recibe el nombre de asa biliar y tendrá una longitud de 50-60 cm, y es dónde discurren los ácidos biliares y el jugo pancreático. Ambas asas se unen posteriormente en lo que conocemos como pie de asa, donde se realizaría la digestión y la absorción de nutrientes

habitual. Tras el pie de asa, tendríamos el asa común, donde se unirían los ácidos biliares y los jugos pancreáticos junto con los gástricos. (Figura 4).

Como hemos explicado anteriormente, se trata de una técnica mixta. La unión del contenido alimenticio con los ácidos biliares y pancreáticos se produce distalmente a la habitual y, por tanto, retrasamos la absorción de los nutrientes.

Las complicaciones más relevantes son ^{4, 9}:

- X Hernia interna. Esta complicación la hemos visto previamente en la derivación biliopancreática.
- X Relacionadas con las anastomosis, ya sea por dehiscencia de esta o sangrado de la línea de grapado.
- X Úlcera anastomótica
- X Estenosis de la anastomosis. Esta complicación es más tardía y la sintomatología que produce en los pacientes sería disfagia e intolerancia alimenticia.

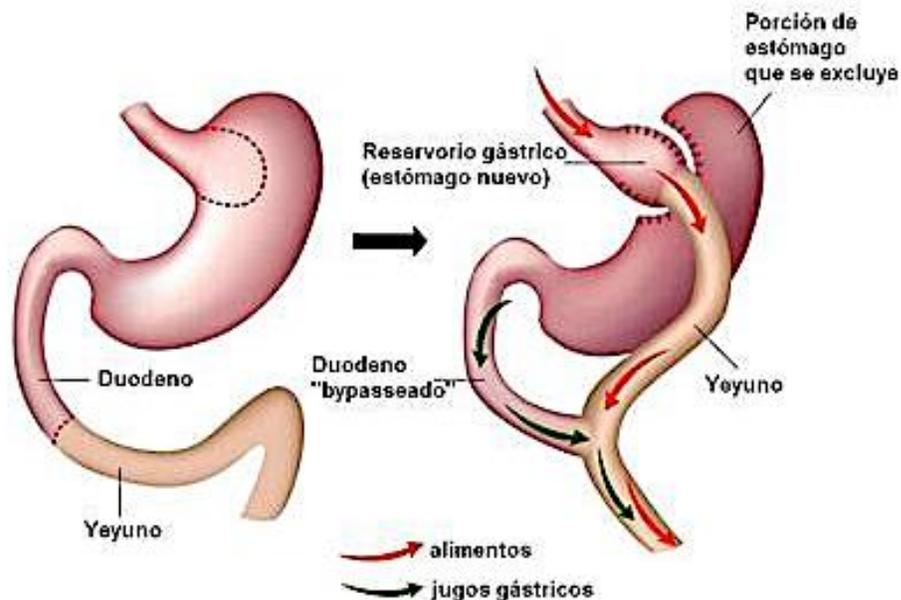


Figura 4. Imagen ilustrativa de un bypass gástrico. Las flechas indican por dónde circulan los jugos gástricos (verde) y el contenido alimenticio (roja).

- **Bypass gástrico de una anastomosis**

Es una técnica similar a la anteriormente descrita, aunque se diferencian en algunos aspectos técnicos. El primero, y más relevante, es que se realiza únicamente una anastomosis por las dos que habría que realizar en el bypass gástrico en Y de Roux (anastomosis gastroyeyunal y conformación de pie de asa). Otra diferencia relevante es que el reservorio gástrico es de mayor longitud, de mayor similitud a la gastrectomía vertical al que se anastomosa el asa de intestino delgado. En este tipo de cirugía, el asa biliar tiene una longitud mayor y sería de unos 200 cm (Figura 5).

Esta técnica es novedosa y, por tanto, sus indicaciones no están claras actualmente. Obtiene unos resultados similares a los del bypass gástrico en Y de Roux con una anastomosis menos, reduciendo comorbilidades.



Figura 5. Imagen ilustrativa de un bypass con una única anastomosis. Es similar al anterior (Figura 4), pero solo presenta una anastomosis.

2.3. TRATAMIENTO ANTE COMPLICACIONES

Nos centraremos en las complicaciones que se producen en las dos técnicas más empleadas actualmente: el bypass gastroyeyunal y la gastrectomía vertical.^{8, 9, 10}

Si el paciente presenta disfagia o intolerancia oral, podemos estar ante un diagnóstico de estenosis de la anastomosis que se puede producir tanto en el bypass (en particular sobre la anastomosis gastroyeyunal) como en la gastrectomía vertical (si la sección sobre el ángulo de His es estrecha). El principal tratamiento de esta complicación es una endoscopia digestiva alta (EDA) que sería diagnóstico-terapéutica. Con esta técnica podemos confirmar la sospecha clínica, así como realizar dilataciones para obtener un mayor calibre.

En el caso de un sangrado o una úlcera anastomótica, el tratamiento sería similar, a través de una EDA diagnóstico-terapéutica y realizando hemostasia en el caso del sangrado.

Ante el diagnóstico de hernia interna con sintomatología sospechosa de obstrucción intestinal o de isquemia intestinal, el tratamiento debe ser la reintervención quirúrgica para resolver las asas de intestino delgado herniadas y colocarlas en su posición natural. Tras la exploración de estas asas, puede ser necesaria la resección con anastomosis de éstas. Tras el procedimiento, se debe reforzar el orificio en el mesenterio donde se ha producido la introducción de las asas para evitar la recidiva.

Las complicaciones más complejas en el caso del manejo de estos pacientes son las fugas y las fístulas¹⁰, que aumentan la morbilidad de estos pacientes y, sobre todo, disminuyen su calidad de vida. Tenemos tres posibles tratamientos:

- **Reintervención quirúrgica.**

Sería el último paso. Los pacientes ya intervenidos de cirugía bariátrica tienen una serie de comorbilidades que conllevan que el riesgo de intervención sea superior al beneficio que podemos aportar. Además, tenemos procedimientos menos agresivos, por lo que nos decantaríamos en principio por ellos, previamente a la reintervención.

- **Stent.** ^{12, 14, 15}

Son dispositivos metálicos que se colocan a través de una EDA, sobre todo en fugas precoces y fístulas, para el cierre del orificio que se ha producido. Su principal actuación es la de tapizar la mucosa gástrica o yeyunal, depende de dónde diagnostiquemos la fuga, para cerrarla. Habría que realizar controles a posteriori para retirar el stent en caso de cierre de orificio (Figura 6).



Figura 6. Imagen radiológica de una prótesis en el interior del estómago.

- **Endoesponja.**

Es una técnica de vacío que se coloca de forma endoscópica sobre fuga o fístula. Genera un cierre precoz y efectivo del orificio, ya que estimula la granulación y el crecimiento tisular. Se realiza recambio cada 48-72 horas, observando si está siendo efectivo, hasta retirarlo por completo ¹³ (Figura 7).



Figura 7. Imagen de una endoesponja previamente a ser insertada dentro del tubo digestivo.

3. JUSTIFICACIÓN ESTUDIO

La obesidad es una patología cada vez más prevalente en nuestra sociedad, con mayores implicaciones tanto sanitarias como económicas. La cirugía bariátrica es una intervención segura con pocas complicaciones (menor de un 5%⁴) que, no obstante, conlleva una disminución de la calidad de vida de los pacientes, un aumento de la morbilidad y la mortalidad, y el incremento de la estancia hospitalaria y el coste sanitario. Siendo esta intervención quirúrgica cada más prevalente y objetivando cada año un mayor número es por esto que las complicaciones que observaremos también aumentarán.

Dado que es una intervención con muy pocas complicaciones, como hemos explicado previamente⁴, hay pocos estudios y poca evidencia en la literatura acerca del uso de técnicas mínimamente invasivas para su tratamiento. Como se ha explicado en la introducción, existen numerosas técnicas mínimamente invasivas que en la literatura sí tienen evidencia en otras patologías (perforaciones esofágicas como es la prótesis, dehiscencia de anastomosis colorrectal en caso de la endoesponja). Sin embargo, no en el caso de la cirugía bariátrica. Es por ello que se antoja fundamental realizar un estudio que puede clarificar si realmente este uso de técnicas mínimamente invasivas conlleva una mejoría en estos pacientes superior a una reintervención quirúrgica. Además, estudiaremos si estas técnicas presentan complicaciones a largo plazo ^{11, 12, 13, 14, 15}. Por otra parte, este tipo de pacientes presentan numerosas comorbilidades que aumentarían en el caso de realizar una segunda intervención quirúrgica, por lo que estas medidas mínimamente invasivas continuarían disminuyendo los riesgos de este tipo de pacientes.

Por ello, el tratamiento de las complicaciones a través de métodos mínimamente invasivos se hace fundamental.

4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA Y BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Con el fin de localizar información científica sobre el tema de estudio se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de ámbito sanitario (*Web of Science*). Dicha búsqueda se realizó en enero-abril de 2022.

Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en dos fases:

4.1. Búsqueda de Bibliografía acerca de la Cirugía Bariátrica en Medline

```
("Bariatric Surgery"[MESH]  
AND  
("Complications"[Mesh] OR Complications*[title])
```

Como filtro, se usaron las restricciones del idioma en inglés y español, límite de año 2018-2022. Inicialmente, se realizó una búsqueda sobre la cirugía bariátrica, indicaciones y técnicas quirúrgicas utilizadas, además de las posibles complicaciones más frecuentes a los que nos podemos enfrentar. Tras eliminar casos clínicos, vídeos, etc., y quedándonos con los artículos con mayor evidencia pasamos de 13000 a 1500. De aquí se realizó una selección de los más relevantes, eliminando aquellos que no coincidían con nuestra búsqueda.

4.2. Búsqueda de bibliografía sobre técnicas mínimamente invasivas

- **Medline**
- ("Bariatric Surgery"[MESH]
- AND
- ("Endosponge"[Mesh] OR Endosponge*[title])
- ("Prothesis"[Mesh] OR Prothesis*[title])

Usando los mismos filtros previamente descritos, se realiza una búsqueda centrándonos específicamente en las técnicas y sus posibles implicaciones en la cirugía bariátrica y los casos en los que deberíamos usarlas. En este caso, con la búsqueda de endoesponja solo existe un artículo relacionado con nuestra búsqueda. Por otra parte, si buscamos por la palabra prótesis se obtienen 32 resultados que, si eliminamos los relacionados con otros tipos de prótesis (traumatológicos o cardíacas), se obtienen dos artículos que son los que hemos seleccionado.

Tras la búsqueda de bibliografía se ha introducido en un gestor de duplicados en el que no se muestra ningún artículo duplicado.

4.3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Jaruvongvanich V, Matar R, Storm A, Beran A, Malandris K, Maselli D, Vargas E, Kellog T, Buttar N, Mackenzie T, Abu D'Yyeh B. Endoscopic Management of refractory leaks and fistulas after bariatric surgery with long-term follow up. *Gastrointest Endosc.* 2020 Jul;92(1):91-6.

Este estudio es similar al que nosotros proponemos, pero con unos objetivos menores. En este caso, se plantea la vía endoscópica para el tratamiento de fístulas y fugas tras una cirugía bariátrica, obteniendo unos buenos resultados, con un 80% de curación, pero también con un elevado número de efectos adversos (13/25). Además, presenta una N =25 pacientes que es similar a lo que nosotros planteamos.

Vedantam S, Roberts J. Endoscopic Stents in the management of bariatric complications: our algorithm and outcomes. *Obes Surg.* 2020 Mar;30(3):1150-8.

También es un estudio relevante y similar al que nosotros aportamos, en este caso lo único que valora son la colocación de prótesis por vía endoscópica. La N también es mayor (35), presentando unos excelentes resultados con un 94% de tasa de curación. Sin embargo, no lo compara con las demás opciones que nosotros planteamos ni realiza el seguimiento a largo plazo para ver posibles complicaciones futuras.

Leeds S, Burdick J. Management of gastric leaks after sleeve gastrectomy with endoluminal vacuum (E-Vac) therapy. *Surg Obes Relat Dis.* 2016 Aug;12(7):1278-85

En este trabajo, observamos el término de endoesponja. En este estudio solo lo realizan en 9 pacientes y sobre una única cirugía bariátrica que es el sleeve gástrico. Los resultados obtenidos no son excesivamente buenos con 5/9 pacientes con necesidad de colocación de prótesis.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivos principales

1. Determinar cuál de las técnicas mínimamente invasivas (endoesponja, colocación de prótesis) analizadas presenta mayor beneficio en las complicaciones tras una cirugía bariátrica.
2. Analizar las consecuencias a largo plazo que pueden conllevar el uso de estas técnicas, así como complicaciones posquirúrgicas (estenosis, mayor riesgo de perforación) y las posibles alteraciones en su calidad de vida.

5.2. Objetivos secundarios

1. Analizar que intervención quirúrgica presenta un menor número de complicaciones.
2. Analizar por subgrupos qué técnica mínimamente invasiva es más beneficiosa, según el tipo de complicación.
3. Valorar la pérdida de peso de los pacientes que han presentado complicaciones posquirúrgicas.

6. HIPÓTESIS

Hipótesis Nula

1. No existen diferencias entre las diferentes técnicas mínimamente invasivas y una reintervención quirúrgica en términos de morbilidad y mortalidad.
2. No existen diferencias entre el uso de las diferentes técnicas mínimamente invasivas en posibles consecuencias a largo plazo.

Hipótesis Alternativa

1. Existen diferencias entre las diferentes técnicas mínimamente invasivas y una reintervención quirúrgica en términos de morbilidad y mortalidad.
2. Existen diferencias entre el uso de las diferentes técnicas mínimamente invasivas en posibles consecuencias a largo plazo.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un estudio de cohortes de forma prospectiva de los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica que presentan complicaciones para observar que técnica es la mejor para cada paciente o patología y sus implicaciones (de cada una) a largo plazo. Se dividirán en tres grupos:

- Grupo I: complicaciones tratadas mediante endoesponja.
- Grupo II: Complicaciones tratadas mediante colocación de Endoprótesis.
- Grupo III: Complicaciones tratadas mediante reintervención quirúrgica.

7.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO

Unidad de Gestión de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla (HUVR).

Se solicitará al HUVR la utilización de las instalaciones necesarias para el desarrollo del proyecto.

7.3. PERÍODO DE ESTUDIO

Se estima que el periodo de estudio será de 3 años para ver las implicaciones a largo plazo de las técnicas mínimamente invasivas utilizadas.

7.4. POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR) de Sevilla que presentan complicaciones en el posoperatorio temprano.

7.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes que son intervenidos de cirugía bariátrica en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, además de:

- Edad 18-60 años
- IMC 35-50 Kg/m²
- Clasificación del riesgo quirúrgico de *la American Society of Anesthesiologist (ASA)* I-III
- Presentar alguna complicación en el posoperatorio inmediato que requiere actuación quirúrgica o endoscópica

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Cirugía mayor abdominal previa
- Edad mayor de 60 años o menor de 18 años
- ASA IV
- IMC > 50 Kg/m²

7.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra será una selección consecutiva de pacientes que cumplan los criterios de inclusión explicados anteriormente. Los pacientes serán seleccionados inicialmente en la consulta para la indicación de cirugía bariátrica y posteriormente en el caso de complicación durante su ingreso en planta de hospitalización.

7.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Como hemos ido describiendo la tasa de complicación tras la cirugía bariátrica es muy pequeña por lo que nos basaremos inicialmente en estudios similares para nuestro cálculo del tamaño muestral. Basándose en la pequeña tasa de complicaciones que presenta la cirugía bariátrica junto con el estudio de literatura, consideramos que el tamaño muestral apropiado es de 25 pacientes por grupo. Los estudios de Jaruvongvanich V et al. y Vedantam S et al. son dos artículos que se publican en revistas de alto impacto con una N similar en los que obtienen resultados clínicamente significativos, no podemos seleccionar una N demasiado grande porque la tasa de complicación en la cirugía bariátrica es muy baja.

7.7. MEDICIONES E INTERVENCIONES

VARIABLES DESCRIPTIVAS:

- Sexo: hombre / Mujer
- Edad: años
- Peso: Kilogramos
- Altura: Metros.
- Índice de masa Corporal (IMC): Kg/m²
- Comorbilidades:
 - ASA: I (paciente sin alteración fisiológica, orgánica o psiquiátrica) / II (paciente con enfermedad sistémica leve) / III (Paciente con enfermedad sistémica grave, limitante que no amenaza su vida).
 - Fumador: Si / No
 - Bebedor: Si / No
- Factores de riesgo cardiovascular:
 - DM2: Si / No
 - Hipertensión: Si / No
 - Dislipemia: Si / No

VARIABLES DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

- Procedimiento quirúrgico: Bypass / Sleeve / Otro.
- Especificar Otro.
- Tiempo quirúrgico: minutos.
- Sangrado intraoperatorio: mililitros.
- Trasfusión de concentrado de hematíes: número de concentrados de hematíes.
- Trasfusión de plaquetas intraoperatorias: número de concentrados de plaquetas.
- Conversión: Si / No
- Causa de conversión
- Infección de herida quirúrgica: Si / No
- Infección del sitio quirúrgico: Si / No
- Complicación postquirúrgica: Si / No
- Clavien Dindo (Anexo 1): 0 / I / II / IIIA / IIIB / IV / V

VARIABLES RELACIONADAS CON EL INGRESO

- Fecha de ingreso: dd/mm/AAAA
- Fecha de alta: dd/mm/AAAA
- Días de estancia
- Exitus: Si / No
- Fecha de exitus: dd/mm/AAAA

VARIABLES RELACIONADAS CON LA COMPLICACIÓN

- Tipo de complicación: dehiscencia de la anastomosis, fuga, perforación víscera hueca, estenosis, fístula.
- Método elegido para tratamiento: endoscópica / quirúrgica
- Quirúrgica: abierta / laparoscópica
- Endoscópica: endoesponja / prótesis
- Tiempo en que permanece el dispositivo: días
- Número de recambios: número
- Tiempo de estancia tras tratamiento de la complicación: días

- Retirada de dispositivo al alta: Si / No
- Complicaciones tras colocación de dispositivo: Si / No
- Tipo de complicación: reestenosis, perforación víscera hueca, malposición, intolerancia oral del paciente.
- Reingreso precoz (primeros 30 días): Si / No
- Causa de reingreso.

VARIABLES EN LA CONSULTA

Se revisará cada una de las variables al primer mes de la intervención quirúrgica y posteriormente cada 6 meses hasta completar 3 años de seguimiento.

- Endoscopia digestiva alta: Si / No
- Resultado prueba
- Tránsito Baritado: Si / No
- Resultado prueba
- Estenosis: Si / No
- Dilataciones: Si / No
- Número de dilataciones
- Úlcera en boca anastomótica: Si / No
- Fístula: Si / No
- Pérdida de peso: Kg
- Altura: metros
- IMC: Kg/m²
- RelQ programada: Si / No
- Procedimiento
- Tolerancia oral adecuada: Si / No
- Calidad de vida (escala WHOQOL) (Anexo 2). Número absoluto.

7.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico de los datos se utilizará el paquete estadístico R versión 4.0.4 (*R Core Team 2017. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria. <https://www.R-project.org/>*). R es un software libre y gratuito, accesible bajo Licencia Pública General de GNU. Se trata de un lenguaje de programación que permite llevar a cabo análisis estadísticos y gráficos. R-Commander es la interfaz gráfica de usuario para el lenguaje de programación de R.

En primer lugar, vamos a realizar un estudio de las variables basales de la muestra. Para las variables cualitativas usaremos frecuencias absolutas y relativas. Por otra parte, para las variables cuantitativas se usará la media y la mediana, acompañadas de las diferentes medidas de dispersión: desviación estándar, rangos y el rango intercuartílico.

La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student para muestras independientes, tras comprobar la normalidad de las variables con el test de Kolgomov-Smirnov. Para el análisis de más de dos grupos comparativos se utilizará el test de ANOVA.

La asociación de las variables cualitativas entre sí se estimará por medio del estadístico chi cuadrado.

7.9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como posible **sesgo de selección** hemos de tener en cuenta que hemos incluido en el estudio los pacientes que han sido derivados a la consulta de Cirugía Bariátrica, pero puede ser posible que algunos no hayan sido derivados a nuestro centro o simplemente no hayan acudido a su médico responsable.

En cuanto al **sesgo de información** podemos encontrar que, en algunas historias clínicas, no encontramos todas las variables antes descritas.

Si pensamos en **sesgo de confusión**, no hemos encontrado ninguno a priori.

7.10. POSICIÓN DEL INVESTIGADOR

El investigador principal es actualmente Médico Interno Residente de Cirugía General y del Aparato Digestivo del servicio en el que se realiza el estudio, el HUVR. Se encargará de la realización del proyecto, selección y recogida de datos principalmente; así como el análisis y la elaboración de los resultados.

El investigador secundario es actualmente Facultativo Adjunto de Cirugía General y del Aparato Digestivo con amplia experiencia en el campo de la investigación. Sus principales funciones serán la planificación y trabajo de campo junto con la elaboración de los resultados definitivos, así como su difusión. Otro investigador secundario sería otro Médico Interno Residente de Cirugía General y del aparato Digestivo que ayudará principalmente en la recogida de datos.

Además, participará en el estudio personal de enfermería cualificado, que estará al cargo de la atención de los pacientes durante su ingreso en nuestra unidad y de las pruebas analíticas que se tengan que realizar a estos pacientes.

8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

La investigación se realizará respetando los principios de la Declaración de Helsinki. El acceso a la historia clínica se realizará de acuerdo a la legislación vigente: La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica. Se garantizará el cumplimiento del Reglamento Europeo UE 2016-679 y la legislación española vigente en materia de protección de datos. Además, al ser un estudio tipo ensayo clínico, necesitaremos un dictamen favorable del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía y del Comité Ético de la Investigación Clínica del HUVR.

Con el objetivo de proteger la identidad e información personal de cada sujeto que participe en este proyecto, sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de forma codificada, con un código con el que solo el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece, y se informará a la Agencia Española de Protección de Datos de la creación de ficheros de datos para la consecución de este estudio. La recopilación de datos personales no se utilizará para otro fin que no sea llevar a cabo dicho estudio, cumpliendo así con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En todo momento, el participante puede hacer uso de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) sobre los datos codificados

Se explicarán los riesgos y beneficios del estudio (Anexo 3). Una vez comprendidos por el paciente, se entregarán 2 copias del consentimiento informado (Anexo 4). Una vez que el sujeto acepte o rechace su inclusión en el estudio, lo firmará y se quedará con una copia, según lo estipulado por la Ley 3/2005 de modificación de la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes

Se solicitará una póliza de seguros para los pacientes que se incluyan en el estudio, al ser obligatoria según lo estipulado en el Real Decreto 223/2200.

9. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

	Recogida de datos	Planificación del trabajo	Selección de pacientes	Elaboración de artículos	Difusión	Exposición	Cuidado de los pacientes
IP							
FEA							
MIR							
ENF							

Tabla 1. Reparto de tareas.

Hemos planteado inicialmente en reparte de tareas entre los diferentes partícipes del proyecto (Tabla 1).

El estudio tendrá una duración de 3 años (2023-2025), al ser un período largo hemos querido simplificar el cronograma (Tabla 2) dividiéndolo en cuatrimestres para su mejor comprensión.

Iniciaremos el estudio en enero de 2023 con la búsqueda bibliográfica que se extenderá durante todo el primer cuatrimestre, es decir, marzo de 2023. Durante los dos primeros cuatrimestres de este año, además de la revisión de la bibliografía, se tendrán que obtener los permisos necesarios para realizar nuestro estudio: la autorización de Hospital Virgen del Rocío, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación de Centro de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla, el informe favorable del Comité Autnómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, y la aprobación del Consentimiento Informado que les daremos a los pacientes.

Una vez obtengamos estos dos primeros puntos, comenzará la selección de pacientes. Como hemos ido explicando durante el trabajo, las complicaciones son

infrecuentes en este tipo de intervenciones quirúrgicas, por lo que se propone un período bastante largo (1 año y 3 meses) para alcanzar el tamaño muestral.

Por último, en el año 2025 tendremos que realizar el análisis de los datos, el informe de los resultados y su difusión, repartiendo cada tarea en un cuatrimestre respectivamente.

Teniendo en cuenta el factor de impacto que podría tener nuestro trabajo, hemos querido dejar varios meses para poder publicar nuestros resultados en revistas de alto impacto.

	2023			2024			2025		
	1º C	2º C	3º C	1º C	2º C	3º C	1º C	2º C	3º C
Búsqueda bibliográfica									
Gestión de permisos									
Selección de pacientes, intervenciones, seguimiento y recogida de datos									
Análisis de los datos									
Informe de resultados									
Difusión de resultados									

Tabla 2. Cronograma.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

10.1. COLECTIVOS DE INTERÉS

Los principales colectivos serán especialistas en Cirugía General y en Aparato Digestivo, si somos más precisos sería la subunidad de Cirugía Esofagogástrica y expertos en Endoscopias o en intervencionismo.

10.2. CONGRESOS

- Congreso de la Asociación Andaluza de Cirujanos (ASAC)
- Congreso Nacional de Cirugía (CNC)
- Congreso Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)
- Congreso de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)
- *European and International Congress on Obesity*
- *World Congress IFSO (International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders)*
- *European Association of Endoscopic Surgery (EAES) Congress*

10.3. REVISTAS

Vamos a proponer diferentes revistas que pueden ser subsidiarias de publicar nuestros resultados obtenidos. Al ser un estudio novedoso junto con los compañeros de la especialidad de Aparato Digestivo podemos aspirar a realizar una publicación tanto en revistas especializadas en Cirugía General, así como en Digestivo y sobre todo en las específicas de la cirugía bariátrica o en técnicas endoscópicas y mínimamente invasivas de alto impacto. En nuestro caso tenemos un estudio descriptivo que puede llevar a realizar estudios comparativos que aumenten la evidencia.

10.3.1. CIRUGÍA GENERAL

- *British Journal of Surgery*. Es una revista específica de Cirugía General. Su factor de impacto es 6,75 (2021), entrando dentro de Q1.
- *Surgery for Obesity and Related Diseases*. Es una revista específica de cirugía bariátrica con un factor de impacto de 3,923 (2021), también en el cuartil Q1.
- *Surgical Endoscopic and Other International Techniques*. Revista muy interesante en nuestro estudio, puesto que usamos técnicas mínimamente invasivas tanto en la cirugía inicial como en el tratamiento de las complicaciones. Tiene un factor de impacto de 3,350 (2021), siendo también Q1.

Otras revistas con menor factor de impacto en las que también podríamos publicar:

- Revista de Cirugía Española (FI 1,6 en 2022)
- Revista Cirugía Andaluza (no indexada)

10.3.2. APARATO DIGESTIVO

- *Endoscopy*: es de las revistas más importantes dentro del campo de la endoscopia digestiva en ámbito internacional, presenta un factor de impacto de 10,093 (2022), siendo Q1.
- *Gastrointestinal Endoscopy*. Es otra de las revistas con gran impacto dentro del campo de la endoscopia. Presenta un factor de impacto de 9,427 (2022), siendo también Q1.
- Revista española de enfermedades digestivas (REED): es la revista más importante dentro del territorio nacional de la especialidad de Aparato Digestivo, presenta un factor de impacto de 1,876 (2022), siendo Q3.

11. MEMORIA ECONÓMICA

11.1. RECURSOS TANGIBLES

11.1.1. INFRAESTRUCTURAS

Todo el estudio se realizará en el servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Virgen del Rocío (HUVR) de Sevilla junto con el apoyo del servicio de Aparato Digestivo del mismo centro.

- Quirófano: en nuestro caso usaremos el quirófano número 33 del HUVR para las intervenciones quirúrgicas, así como el quirófano 21 del HUVR para la realización de posibles actuaciones urgentes.
- 3ª planta del HUVR: para seguimiento clínico en planta de hospitalización de los pacientes intervenidos.
- Consultas externas: en nuestro caso en la tercera planta del edificio de consultas externas (Centro de Diagnóstico y Tratamiento) para el seguimiento de los pacientes tras el alta de hospitalización, concretamente en las consultas de Cirugía Esofagogástrica.
- Sala de Endoscopias: planta baja de HUVR, donde se realizarían los procedimientos endoscópicos de forma programada.
- Laboratorios. También los encontramos en nuestro centro para análisis básicos que se realizan a los pacientes en el postoperatorio habitual tras una cirugía bariátrica.
- Sala de rayos X. Para el diagnóstico de posibles complicaciones será necesaria la realización de pruebas de imagen que se encuentran incluidas con la indicación de la intervención quirúrgica programada.

11.1.2 RECURSOS HUMANOS

El equipo de investigación lo componen facultativos y especialistas de área junto con residentes del servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, específicamente de la unidad de Cirugía Esofagogástrica y Mínimamente Invasiva junto con el servicio de Aparato Digestivo, concretamente la unidad de endoscopias. El investigador principal seré yo mismo, residente de Cirugía General y del Aparato Digestivo, y asumiré la tarea de recogida de datos.

Además, la extracción de analíticas junto con la colocación de vías intravenosas y el seguimiento de pacientes en planta de hospitalización correrá a cargo de personal de enfermería cualificado (Tabla 3).

11.1.3 MATERIAL INVENTARIABLE

La mayoría del material que se va a necesitar para la realización del estudio es el propio de la intervención quirúrgica que ya se tiene en cuenta previamente tras la indicación de intervención quirúrgica programada, y será aportado por el centro sanitario.

Otro importante gasto será el uso de los materiales para el tratamiento de las complicaciones (prótesis, endoesponja) así como los establecidos en la realización de una endoscopia.

11.1.4. MATERIAL FUNGIBLE

- Material de oficina e impresora para la impresión en blanco y negro del consentimiento informado, hoja de información el Diario de eventos (Tabla 3).
- Material necesario para las extracciones sanguíneas: Tubos EDTA para el procesamiento analítico, dispuestos dentro de los recursos del hospital.

11.1.5. RECURSOS INFORMÁTICOS

Ordenador portátil del investigador principal con paquete Microsoft Office instalado por el investigador principal. Para el análisis estadístico, el programa R versión 3.5.2 (RCommander) que se obtiene de forma gratuita. Los datos se almacenarán en un Excel (Microsoft office) del que el investigador dispone de licencia.

Se pondrá un teléfono corporativo y correo electrónico de contacto para el caso de que existiese alguna incidencia durante el estudio. Son medios gratuitos aportados por el HUVR.

11.2. PRESUPUESTO SOLICITADO

1. Presupuesto personal investigador (a repartir entre IP y Adjunto)	
1. Primera anualidad	5000 €
2. Segunda Anualidad	5000 €
3. Tercera anualidad	5000 €
2. Personal de Enfermería	3000 €
SUBTOTAL	18000 €
2. Gastos de ejecución:	
2.1. Material fungible	300€
○ Impresora	100€
○ Fotocopias	120€
○ Material de oficina	80€
SUBTOTAL	300 €
3. Inscripción, viajes y dietas para acudir a congresos nacionales e internacionales para la difusión de resultados. (2 Congresos Nacionales)	3000€
4. Gastos para la publicación de resultados	2000€
SUBTOTAL	5000€
TOTAL AYUDA SOLICITADA	23.300€

Tabla 3. Presupuesto del proyecto.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Campos GM, Khoraki J, Browning MG, et al. Changes in utilization of bariatric surgery in the United States from 1993-2016. *Obes Surg.* 2020; 271:201-3
2. Aranceta, J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi G, Ramos-Carrera N, Lázaro S. Prevalence of General Obesity and Abdominal Obesity in the Spanish Adult Population (Aged 25–64 Years) 2014–2015: The ENPE Study. *Revista Española de Cardiología* Volume 69, Issue 6, June 2016, Pages 579-87.
3. Lim R, Jones D, Chen W. Bariatric procedures for the management of severe obesity: Descriptions. Uptodate Jan 2022.
4. Parrilla P, Gacía Granero E, Martín E, Morales-Conde S, Navarro S, Targarona E. *Manuel de Cirugía. de Asociación Española de Cirugía. 3ª Edición. Madrid. Editoria Médica Panamericana. 2022*
5. Bunchwalt H. The evolution of Metabolic/Bariatric surgery. *Obes Surg.* 2014 Aug;24(8):1126-35.
6. Gómez-Ambrosí J, Catalán V. Prevalence of diabetes in Spain: it depends on how obesity is defined. *An Sist Sanit Navar* 2022; 45 (1): e0993
7. Wolfe B, Kvach E, Eckel R. Treatment of Obesity: Weight loss and Bariatric Surgery. *Circ Res.* 2016 May 27;118(11):1844-55.
8. Kassir R, Debs T, Blanc P, Gugenjeim J, Ben Amor I, Boutet C, Tiffet O. Complications of bariatric surgery: presentation and Emergency Management. *Int J Surg.* 2016 Mar;27:77-81.
9. Agaba EA, Gentles CV, Shamseddeen H, Sasthakonar V, Kandel A, Gadelata D, Gellman I. Retrospective analysis of abdominal pain in postoperative laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass patients: is a simple algorithm the answer. *Surg Obes.* 2018. Sept-Oct; 4(5):587-93.
10. Burgos AM, Braghetto I, Csendes A, et al. Gastric Leak after laparoscopic sleeve gastrectomy for obesity. *Obes Surg* 2019. (12):1672-7.

11. Jaruvongvanich V, Matar R, Storm A, Beran A, Malandris K, Maselli D, Vargas E, Kellog T, Buttar N, Mackenzie T, Abu D'Alayeh B. Endoscopic Management of refractory leaks and fistulas after bariatric surgery with long-term follow up. *Gastrointest Endosc.* 2020 Jul;92(1):91-6.
12. Vedantam S, Roberts J. Endoscopic Stents in the management of bariatric complications: our algorithm and outcomes. *Obes Surg.* 2020 Mar;30(3):1150-58.
13. Leeds S, Burdick J. Management of gastric leaks after sleeve gastrectomy with endoluminal vacuum (E-Vac) therapy. *Surg Obes Relat Dis.* 2016 Aug;12(7):1278-85
14. Rogalski P, Swidnicka-Siergiejko A, Wasielica-Berger J, Zienkiewicz D, Wieckowska B, Wroblewski E, Baniukiewicz A, Rogalska-Plonska M, Siergiejko G, Dabrowski A, Daniluk J. Endoscopic management of leaks and fistulas after a bariatric surgery: a systematic review and metanalysis. *Surg Endosc.* 2021 Mar;35(3):1067-87.
15. Kanter A, Shubeck S, Varban O, Dinick J, Telem D. Incidence and Efficacy of stent placement in leak management after bariatric surgery. *Ann Surg.* 2020 Jan;271(1):134-9.

13. ANEXOS

ANEXO 1. CLASIFICACIÓN CLAVIEN DINDO

GRADO		DEFINICIÓN
I		Cualquier desviación del posoperatorio habitual que no requiere intervención quirúrgica ni endoscópica. Se considera el uso de soluciones electrolíticas, antieméticos, antipiréticos, analgésicos y fisioterapia. Incluye infección superficial tratada en la cama del paciente.
II		Se requiere tratamiento farmacológico diferente que el anteriormente descrito. Uso de transfusiones sanguíneas y nutrición parenteral.
III		Requiere intervención quirúrgica endoscópica o radiológica
	A	Sin anestesia general
	B	Con anestesia general
IV		Complicaciones que amenazan la vida del paciente y requiere tratamiento en cuidados intensivos
	A	Disfunción orgánica única (incluye diálisis)
	B	Disfunción orgánica múltiple
V		Muerte del paciente

ANEXO 2. ESCALA WHOQOL PARA VALORAR CALIDAD DE VIDA

Por favor, lea la pregunta, valore sus sentimientos y haga un círculo en el número de la escala que represente mejor su opción de respuesta.

		Muy mala	Regular	Normal	Bastante buena	Muy buena
1	¿Cómo calificaría su calidad de vida?	1	2	3	4	5
		Muy insatisfecho/a	Un poco insatisfecho/a	Lo normal	Bastante satisfecho/a	Muy satisfecho/a
2	¿Cómo de satisfecho/a está con su salud?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia al grado en que ha experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas.

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
3	¿Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita?	1	2	3	4	5
4	¿En qué grado necesita de un tratamiento médico para funcionar en su vida diaria?	1	2	3	4	5
5	¿Cuánto disfruta de la vida?	1	2	3	4	5
6	¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido?	1	2	3	4	5
7	¿Cuál es su capacidad de concentración?	1	2	3	4	5
8	¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria?	1	2	3	4	5
9	¿Cómo de saludable es el ambiente físico a su alrededor?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a si usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las dos últimas semanas, y en qué medida.

		Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Totalmente
10	¿Tiene energía suficiente para la vida diaria?	1	2	3	4	5
11	¿Es capaz de aceptar su apariencia física?	1	2	3	4	5
12	¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades?	1	2	3	4	5
13	¿Dispone de la información que necesita para su vida diaria?	1	2	3	4	5
14	¿Hasta qué punto tiene oportunidad de realizar actividades de ocio?	1	2	3	4	5
15	¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a si en las dos últimas semana ha sentido satisfecho/a y cuánto, en varios aspectos de su vida

		Muy insatisfecho/a	Poco	Lo normal	Bastante satisfecho/a	Muy satisfecho/a
16	¿Cómo de satisfecho/a está con su sueño?	1	2	3	4	5
17	¿Cómo de satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria?	1	2	3	4	5
18	¿Cómo de satisfecho/a está con su capacidad de trabajo?	1	2	3	4	5
19	¿Cómo de satisfecho/a está de sí mismo?	1	2	3	4	5
20	¿Cómo de satisfecho/a está con sus relaciones personales?	1	2	3	4	5
21	¿Cómo de satisfecho/a está con su vida sexual?	1	2	3	4	5
22	¿Cómo de satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos/as?	1	2	3	4	5
23	¿Cómo de satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive?	1	2	3	4	5
24	¿Cómo de satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios?	1	2	3	4	5
25	¿Cómo de satisfecho/a está con los servicios de transporte de su zona?	1	2	3	4	5

La siguiente pregunta hace referencia a la frecuencia con que usted ha sentido o experimentado ciertos sentimientos en las dos últimas semanas.

		Nunca	Raramente	Moderadamente	Frecuentemente	Siempre
26	¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales como tristeza, desesperanza, ansiedad, o depresión?	1	2	3	4	5

¿Le ha ayudado alguien a rellenar el cuestionario?

¿Cuánto tiempo ha tardado en contestarlo?

¿Le gustaría hacer algún comentario sobre el cuestionario?

ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio: Análisis del tratamiento mínimamente invasivo de las complicaciones de la Cirugía Bariátrica y sus posibles consecuencias a largo plazo.

Investigador principal

- Nombre: Francisco José Almoguera González
- Servicio: Cirugía General y del Aparato Digestivo
- Centro: Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla

Le invitamos a participar en una investigación sobre el tratamiento mínimamente invasivo de las complicaciones de la Cirugía Bariátrica y sus posibles consecuencias a largo plazo. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Centro de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla, así como el Comité Autnómico de Ensayos Clínicos de Andalucía.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

¿Cuál es el motivo del estudio?

En este estudio se pretende estudiar el posible impacto de las técnicas mínimamente invasivas en el tratamiento de las complicaciones de la cirugía bariátrica, lo que puede ayudar en el futuro a conseguir un mejor tratamiento con una disminución de la morbilidad y la mortalidad.

Resumen del estudio:

Se propone desarrollar un estudio de cohortes de forma prospectiva en el que estudiemos los pacientes intervenidos por los servicios de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Virgen del Rocío intervenidos de Cirugía Bariátrica.

Participación voluntaria y retirada del estudio

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio, podrá hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

¿Quién puede participar?

El estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos que hayan sido intervenidos de cirugía bariátrica que presenten algún tipo de complicación con necesidad de tratamiento quirúrgico o endoscópico, ya sea inmediata o durante los primeros 30 días tras intervención quirúrgica.

Tras comprobar que se cumplen los criterios de inclusión para poder empezar el estudio, los participantes o familiares firmarán el consentimiento informado y se asignará de forma aleatoria el método mínimamente invasivo a realizar.

¿En qué consiste este estudio?

En comparar las posibles técnicas mínimamente invasivas en el tratamiento de la cirugía bariátrica, comparando la colocación de prótesis, endoesponja y reintervención quirúrgica.

En cuanto a la información recogida será la siguiente:

- Fecha de intervención quirúrgica
- Información demográfica: sexo y edad
- Tipo de Cirugía Bariátrica (Sleeve, ByPass)
- Tipo de complicación.
- Tratamiento de la complicación
- Revisión en consultas

La duración del estudio es de 3 años.

¿En qué consiste mi participación?

Usted deberá dar su consentimiento para poder entrar en su historial clínico y poder recoger toda la información necesaria.

¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?

Durante el transcurso del estudio y en los 5 años posteriores los miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar la hoja quirúrgica, pruebas de imagen y exploraciones clínicas.

Su historia clínica se consultará en su centro asistencial habitual. En ningún caso se sacará el original del centro. En caso de ser necesario documentar información obtenida a partir de su historia clínica, se realizará una copia anónima.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos derivados de mi participación en el estudio?

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar al sistema público de salud y, en consecuencia, beneficiar a todos.

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que no se realizará ninguna intervención sobre su persona.

¿Quién tiene acceso a mis datos personales y cómo se protegen?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Los investigadores le garantizamos que su identidad no trascenderá al equipo clínico. Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones, los datos que se transmitan en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

¿Recibiré algún tipo de compensación económica?

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio.

¿Quién financia esta investigación?

No contamos con financiación.

Otra información relevante

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y podrá exigir la destrucción de sus datos y/o de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Calidad científica y requerimientos éticos del estudio

Este estudio ha sido sometido a aprobación del Comité de Ética de la Investigación de Centro de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla, que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el centro. Este comité vigila para que la investigación que se hace con personas se haga de acuerdo con la declaración de Helsinki y aplicando la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (Ley 14/2007 de 3 de junio, de investigación biomédica) y ensayos clínicos (Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).

Preguntas

Le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible.

Investigadores del estudio

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador: FRANCISCO ALMOGUERA GONZÁLEZ (teléfono 6XXXXXXX y correo electrónico f.almoguera@udc.es).

ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Análisis del tratamiento mínimamente invasivo de las complicaciones de la Cirugía Bariátrica y sus posibles consecuencias a largo plazo.

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador principal, Francisco José Almoguera González y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean (marcar con una x):

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a

Nombre, apellidos y DNI

Nombre, apellidos y DNI

Sevilla, a __ de _____ de 202__

Sevilla, a __ de _____ de 202__