

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA



**UTILIDAD CLÍNICA DE LA ESCALA DE RIESGO OS-MRS EN
PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA BARIÁTRICA POR VÍA
LAPAROSCÓPICA. UN ESTUDIO RETROSPECTIVO**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE:
CIRUJANO GENERAL**

**PRESENTA:
JOSE ABRAHAM TRUJILLO ORTÍZ**

MÉXICO, D. F.

OCTUBRE 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

El presente trabajo de tesis titulado ***“UTILIDAD CLÍNICA DE LA ESCALA DE RIESGO OS-MRS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA BARIÁTRICA POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN ESTUDIO RETROSPECTIVO”*** se realizó en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, bajo la tutoría del Dr. Norberto Muñoz Montes.

AGRADECIMIENTOS

Gracias, de corazón a mis tutores, el Dr. Norberto Muñoz Montes y el Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández por su paciencia, dedicación, tiempo y sobre todo aliento.

Gracias a mi hospital el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, por formarme profesionalmente en lo que me apasiona y darme las herramientas necesarias para desempeñarme en esta incansable labor.

Gracias a mi Universidad la Universidad Nacional Autónoma de México, por darme las competencias necesarias y estar al pendiente de nuestra formación.

Gracias a mis profesores titulares de curso, el Dr. Luis Montiel Hinojosa, Dr. Héctor Tapia Cid y Dr. Luis Humberto López Salazar por darme la oportunidad de estar en este Hospital.

Gracias a todos mis profesores del área de Cirugía, por motivarme e inspirarme a seguir creciendo en esta hermosa especialidad que es la Cirugía.

Gracias a mis compañeros de Residencia del área de Cirugía General, por acompañarme en este crecimiento profesional y personal, y a mis compañeros de otras especialidades por la armonía y el trabajo en equipo.

DEDICATORIA

Mi tesis la dedico a personas muy especiales, que siempre han estado apoyando y dando lo mejor de sí para que siga creciendo personal y profesionalmente.

A mis padres José Abraham Trujillo Rodríguez y Ma. Lucia Ortíz Reyes, a quienes admiro profesionalmente y que me motivan a seguir creciendo.

A mis hermanos Francisco Adlahí Trujillo Ortíz y Lucia Alejandra Trujillo Ortíz.

A mi novia Cecilia Isabel Oviedo Solís que se encuentra siempre a mi lado y en momentos difíciles ha seguido conmigo.

A mi profesor titular el Dr. Norberto Muñoz Montes quien me ha inspirado y a quien admiro por su gran calidad humana, compromiso profesional y gran cirujano.

TABLA DE CONTENIDO

INDICE DE TABLAS _____	2
RESUMEN _____	3
ANTECEDENTES _____	1
JUSTIFICACIÓN _____	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA _____	5
HIPÓTESIS _____	5
HIPOTESIS ALTERNA: _____	5
HIPOTESIS NULA: _____	5
OBJETIVOS _____	5
GENERAL _____	5
ESPECÍFICOS _____	5
METODOLOGÍA _____	6
DISEÑO _____	6
CRITERIOS INCLUSIÓN _____	6
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN _____	6
CONSIDERACIONES ÉTICAS _____	6
PROCEDIMIENTO _____	7
ANÁLISIS ESTADÍSTICO _____	9
RESULTADOS _____	10
DISCUSIÓN: _____	13
CONCLUSIÓN _____	15
BIBLOGRAFÍA _____	16
ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CARTA DE REVOCACIÓN _____	20
INFORMACIÓN GENERAL _____	20
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO _____	22
CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO _____	23
ANEXO 2. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD _____	25
ANEXO 3. CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA _____	26

ANEXO 4. CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO. _____	27
ANEXO 5. ESCALA OS-MRS _____	28

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características de la población.....	10
Tabla 2. Complicaciones postoperatorias clasificadas según la propuesta de Dindo- Clavien	11
Tabla 3. Clasificación de la población según la escala de riesgo OS-MRS.....	12
Tabla 4. Rendimiento Diagnóstico en la Escala OM-MRS	13

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. La prevalencia de sobrepeso y obesidad continúa en aumento a nivel mundial, se ha reportado que el tratamiento más eficaz para la obesidad mórbida es la cirugía bariátrica, sin embargo la cirugía bariátrica por vía laparoscópica sigue asociándose a complicaciones postoperatorias y mortalidad. La escala OS-MRS se ha propuesto como una herramienta fácil de usar para la evaluación del riesgo y la estratificación del riesgo de los pacientes sometidos a bypass gástrico en Y de Roux. **OBJETIVO.** El objetivo del presente estudio es evaluar la utilidad clínica de la escala de riesgo OS-MRS en pacientes sometidos a cirugía bariátrica por vía laparoscópica en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío. **MÉTODOS.** Se analizaron los expedientes clínicos de 85 pacientes sometidos a cirugía bariátrica en el periodo comprendido (marzo 2009 a septiembre 2015), y se aplicó retrospectivamente la escala OS-MRS, se clasificaron las complicaciones de acuerdo a Dindo-Clavien. **CONCLUSIÓN.** La escala de riesgo OS-MRS no es útil para valorar el riesgo postquirúrgico de la cirugía bariátrica Y de Roux, debido a los valores de sensibilidad y especificidad bajos, además de no encontrar diferencias significativas entre los grupos de riesgo (A, B y C) y las complicaciones observadas según la clasificación de Dindo-Clavien.

ANTECEDENTES

La prevalencia de sobrepeso y obesidad continúa en aumento a nivel mundial (1), tan solo en México, la ENSANUT 2012 reveló una prevalencia combinada de sobrepeso u obesidad en adultos de 73% para las mujeres y 69.4% para los hombres (2).

La obesidad es el principal factor de riesgo modificable para el desarrollo de enfermedades crónicas degenerativas no transmisibles como diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares (que son las dos principales causas de mortalidad general en los adultos mexicanos), enfermedad de hígado graso no alcohólico, dislipidemia, cambios endócrinos, trastornos musculoesqueléticos, complicaciones pulmonares y ciertos tipos de cáncer, además que la obesidad está relacionada a una mala calidad de vida y daño psicosocial es por ello que la obesidad es reconocida como unos de los problemas de salud pública más importantes del país (3,4).

El tratamiento de la obesidad incluye el tratamiento no quirúrgico y la cirugía bariátrica. El tratamiento no quirúrgico tiene un enfoque multidisciplinario ya que comprende terapia de comportamiento, cambios en la dieta y aumento de la actividad física. Las técnicas de cirugía bariátrica más utilizadas son: bypass en Y de Roux, manga gástrica y la banda gástrica laparoscópica (5,6). Las guías actuales recomiendan la evaluación de la cirugía bariátrica para las personas con un índice de masa corporal >40 o >35 con comorbilidades graves relacionados con la obesidad (5). Los procedimientos de cirugía bariátrica reducen la ingesta calórica al modificar la anatomía del tracto gastrointestinal, estas operaciones son clasificadas como restrictivas y malabsortivas; son restrictivas porque limitan la ingesta al crear un reservorio gástrico pequeño, y malabsortivas ya que evita la absorción de los nutrimentos (7).

La mortalidad de la cirugía bariátrica depende de varios factores: las herramientas para la cirugía bariátrica, la disponibilidad de la institución para facilitar las cirugías propuestas, el volumen de los procedimientos y la etapa de la “curva de aprendizaje” de la institución, la cirugía seleccionada, la adecuada selección de los pacientes y la presencia de comorbilidades (8).

Se ha reportado que el tratamiento más eficaz para la obesidad mórbida es la cirugía bariátrica, también recomendada para el manejo de diabetes tipo 2 en ciertos pacientes obesos (9,10); en el estudio de Sjöström y colaboradores en el año 2014 observaron que la tasa de remisión de la diabetes a los 2 años después de la cirugía bariátrica fue del 72.3% (11). Sin embargo las tasas de complicaciones asociadas con la cirugía bariátrica se encuentran todavía altas, en un rango de 10 a 17%, las tasas de re-intervención aproximadamente en 7% y la mortalidad asociada a la cirugía es generalmente baja (0.08%- 0.35%) (12). En el 2012, el estudio de Benotti y colaboradores, identificaron los factores de riesgo asociados a la mortalidad después de la cirugía de bypass gástrico Y de Roux con una cohorte de 157 559 pacientes, la tasa global de mortalidad a los 30 días de 0.1%, consistente con datos internacionales, por otro lado, entre los procedimientos bariátricos con menor tasa de mortalidad a 30 días fue la bandas gástricas ajustables (0.02%), gastrectomía de manga (0.13%), derivación gástrica en Y de Roux (0.15%) y la derivación biliopancreática con cruce duodenal (0.36%) (13).

Las complicaciones asociadas a la cirugía bariátrica dependen de varios factores, uno de ellos, según el estudio de Birkmeyer y colaboradores del año 2013, es la habilidad técnica de los cirujanos bariátricos, ya que una mayor habilidad se asoció con un menor número de complicaciones postoperatorias y tasas más bajas de re-operación, readmisión y visitas a la sala de urgencias (14). Sin embargo la cirugía bariátrica ha mejorado sustancialmente en la última década y esta mejora puede ser atribuible a la evolución de la técnica quirúrgica y el uso de diferentes tipos de procedimientos, como la transición de los procedimientos abiertos a la cirugía laparoscópica (15).

Los estudios disponibles hasta hoy, demuestran múltiples ventajas del abordaje laparoscópico en comparación con la cirugía abierta (16,17), pese a ello, la cirugía bariátrica por vía laparoscópica sigue asociándose a complicaciones postoperatorias y mortalidad. Se ha demostrado, que los eventos adversos intraoperatorios son frecuentes en este tipo de cirugía y estos eventos están asociados positivamente con un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias (18). En el estudio de Shimizu y colaboradores de 2013, reportan que el porcentaje de complicaciones en la cirugía bariátrica laparoscópica es del 24.8% las cuales se presentan en etapa temprana el 15.7% y en etapa tardía el 9.1% (19). Dentro de las complicaciones tempranas se encuentran: fuga

en línea anastomótica, con una tasa de mortalidad del casi 50% si no se trata rápidamente (20,21); la hemorragia gastrointestinal después de la cirugía de bypass Y de Roux puede ser potencialmente mortal si no se reconoce y trata a tiempo, se ha reportado que la incidencia es de entre 1.9% y 4.4% (21,22); la obstrucción del intestino delgado en el periodo postoperatorio inmediato la estenosis aguda en la anastomosis gastroyeyunal puede desarrollarse secundario a edema circundante de tejido o de lo contrario, la obstrucción puede ser debida a una hernia interna. Las complicaciones tardías comprenden: hemorragia gastrointestinal, se puede presentar como una complicación temprana o tardía, hasta en un 1.9% de ocurrencia, puede deberse a una úlcera marginal y puede ocurrir hasta en un 20% de los casos; las hernias ventrales e internas pueden presentarse como complicaciones en cualquier momento después de la cirugía de bypass y éstas pueden dar lugar a complicaciones clínicamente significativas como obstrucciones intestinales; la incidencia de una estenosis de la anastomosis gastroyeyunal oscila entre un 2.9% y el 23% de los pacientes y es sustancialmente más frecuente por vía laparoscópica que en abierta, por lo general se desarrolla de 4 a 10 semanas de la operación; la coleditiasis se presenta aproximadamente en un tercio de los pacientes que se someten a cirugía bariátrica, la rápida pérdida de peso es un importante contribuyente al desarrollo de cálculos biliares presentándose en un 22% al 45% de los pacientes dentro de los primeros meses después de la cirugía; la invaginación del intestino delgado puede ser transitorio o fijo y dar lugar a obstrucciones; las deficiencias nutricionales, entre ellas la anemia, es la más frecuente y ocurre entre 20% y 49% de los pacientes después de la operación; y por último, el síndrome de dumping es una complicación común después del bypass gástrico Y de Roux, con una tasa del 70% (21,23), otros estudios han reportado además, complicaciones respiratorias, embolias pulmonares y alteraciones en la glucosa sanguínea y ganancia de peso en el 10% de los pacientes (24,25).

Por otro lado, el seguimiento de los pacientes es de suma importancia, sin embargo Khorgami y colaboradores en el año 2015, identificaron que únicamente el 41.1% de los pacientes sometidos a cirugía bariátrica tuvieron un aceptable seguimiento (≥ 4 visitas a consulta, después de la cirugía), lo que resulta importante dada la clínica de los pacientes para evitar complicaciones (26). En general, la tasa de complicaciones

sigue siendo alta, por lo que la cirugía bariátrica requiere de una selección cuidadosa de los pacientes y una evaluación a fondo de los problemas de comportamiento.

En el año 2007, DeMaría y colaboradores propusieron y validaron, en un estudio multicéntrico la escala *Obesity surgery mortality risk score (OS-MRS)* en los pacientes en los que se había realizado un bypass gástrico (27,28). La escala OS-MRS se ha propuesto como una herramienta fácil de usar para la evaluación del riesgo y la estratificación del riesgo de los pacientes sometidos a bypass gástrico en Y de Roux (29).

La escala *OS-MRS* predice que la embolia pulmonar postoperatoria es un predictor de mortalidad (combinado con la enfermedad de estasis venosa, síndrome de hipoventilación por obesidad, insuficiencia cardíaca derecha, hipertensión pulmonar, tromboembolismo anterior y filtro de vena cava inferior) (27). Además un mayor índice de masa corporal y la edad son fuertes predictores de riesgo para mortalidad (30).

El objetivo del presente estudio es evaluar la utilidad clínica de la escala de riesgo OS-MRS en pacientes sometidos a cirugía bariátrica por vía laparoscópica en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

JUSTIFICACIÓN

La obesidad, como un problema de salud pública en México, está asociada como factor de riesgo para desarrollar enfermedades crónicas degenerativas no transmisibles que conllevan altos gastos en materia de salud pública. La cirugía bariátrica se ha propuesto como un alternativa eficaz para disminuir el exceso de peso de manera efectiva y a su vez disminuir el factor de riesgo de otras enfermedades, por lo que disponer de una escala validada que estime el riesgo quirúrgico podría ofrecer información fidedigna e individualizada de los pacientes que serán sometidos a cirugía de obesidad, además de identificar preoperatoriamente a aquellos con alto riesgo de morbimortalidad, circunstancia que ayudaría a optimizar el tratamiento pre y perioperatorio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El uso de la escala OS-MRS tendrá utilidad clínica en pacientes sometidos a cirugía bariátrica por vía laparoscópica en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío?

HIPÓTESIS

HIPOTESIS ALTERNA:

La escala OS-MRS tiene utilidad clínica en los pacientes sometidos a cirugía bariátrica por vía laparoscópica.

HIPOTESIS NULA:

La escala OS-MRS no tiene utilidad clínica en los pacientes sometidos a cirugía bariátrica por vía laparoscópica.

OBJETIVOS

GENERAL

Evaluar la utilidad clínica de la escala OS-MRS en los pacientes con obesidad mórbida tratados con cirugía bariátrica por vía laparoscópica en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

ESPECÍFICOS

- Analizar las complicaciones en pacientes sometidos a bypass gástrico
- Determinar si la escala es funcional para posteriormente seleccionar al paciente con base a su riesgo

METODOLOGÍA

El estudio se realizó en el Hospital Regional de Alta Especialidad en el periodo comprendido de enero 2015 a Agosto 2015.

DISEÑO

Investigación clínica

TIPO DE ESTUDIO

Observacional, retrospectivo.

MUESTRA

Muestreo no aleatorio, por simple disponibilidad.

CRITERIOS INCLUSIÓN

- Pacientes postoperados de bypass gástrico por vía laparoscópica.
- Sexo indistinto
- Mayores de 18 años

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes sometidos a otros procedimiento distinto a bypass gástrico por vía laparoscópica
- Pacientes que no realizaron seguimiento por parte de la Institución.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio de investigación con el título: ***“UTILIDAD CLÍNICA DE LA ESCALA DE RIESGO OS-MRS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA BARIÁTRICA POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN ESTUDIO RETROSPECTIVO”*** se realizó de acuerdo a las normas éticas institucionales, a lo estipulado en la declaración de Helsinki con modificaciones en el congreso de Tokio, Japón en 1983 y sus enmiendas, así como a la

Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. El presente estudio fué de carácter voluntario, respetando en todo momento el anonimato de los participantes y absoluta confidencialidad de los datos obtenidos. La carta de consentimiento informado contó con los datos del investigador principal e información general del proyecto de investigación que incluyó:

- Justificación del estudio
- Objetivo del estudio
- Beneficios del estudio
- Procedimientos del estudio

Además información detallada de los riesgos asociados al estudio y aclaraciones. Incluyó la carta de carta de consentimiento informado y la carta de revocación del consentimiento (Anexo 1).

Una vez explicado al paciente de las características del estudio se procedió a la firma de la carta de consentimiento informado, de manera libre y voluntaria.

Debido a la naturaleza del estudio, se añadió la carta de confidencialidad por parte del investigador a cargo (Anexo 2). Se sometió al Comité de Ética e Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío con el número de registro CEI-26-15 (Anexo 3) y CI-HRAEB-2015-016 (Anexo 4) respectivamente.

PROCEDIMIENTO

Se utilizaron los expedientes clínicos de los pacientes sometidos a cirugía bariátrica de Marzo 2009 a Septiembre 2015.

Se extrajo la información de la clínica del paciente previo a la cirugía y posterior a la misma.

Con la información que se obtuvo previo a la cirugía bariátrica Bypass Gástrico en Y de Roux se utilizó la escala de riesgo **OS-MRS** para valorar el riesgo. Con las variables Hipertensión Arterial, Edad >45 años, Sexo Masculino, Índice de masa corporal ≥ 50 Kg/m² y Factores de tromboembolismo pulmonar como hipertensión pulmonar,

tromboembolismo pulmonar previo y filtro de vena cava sí como hiperventilación ($\text{PaCO}_2 \geq 45 \text{ mmHg}$).

Se dio 1 punto a cada una de las variables y estos se sumaron y se realizaron los grupos según el puntaje de la siguiente manera:

Grupo de Riesgo Bajo: A que consiste en paciente que tenga 0-1 puntos.

Grupo de Riesgo Moderado: B que consiste en pacientes que tengan 2-3 puntos.

Grupo de Riesgo Alto: C que consiste en pacientes que tengan 4-5 puntos.

Obesity surgery mortality risk score (OS-MRS)

FACTOR DE RIESGO			PUNTOS
Hipertensión arterial			1
Edad >45 años			1
Sexo masculino			1
Índice de masa corporal $\geq 50 \text{ kg/m}^2$			1
Factores de riesgo de tromboembolismo pulmonar ^a			1
GRUPO DE RIESGO	PUNTUACIÓN	MORTALIDAD POSTOPERATORIA	
A (riesgo bajo)	0-1	0.3	
B (riesgo moderado)	2-3	1.7	
C (riesgo alto)	4-5	3.2	

^a Hipertensión pulmonar, tromboembolismo pulmonar previo, filtro de vena cava, hipoventilación ($\text{PaCO}_2 \geq 45 \text{ mmHg}$).

Las complicaciones se clasificaron según lo propuesto por Dindo-Clavien (31).

Se realizó la estadística descrita en el siguiente apartado.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Con ayuda del programa estadístico SPSS 20 para Windows, se realizó estadística descriptiva para conocer la distribución de las variables, las variables cualitativas se reportaron como frecuencia y porcentaje. Las variables cuantitativas se reportaron como media y desviación estándar, las variables que no cumplieron con los criterios de normalidad se reportaron como mediana y rango intercuartílico (25-75%).

Se dividió la muestra en tres subgrupos de acuerdo a la calificación dada por la escala OS-MRS y se comparó la presencia de complicaciones menores y mayores, la comparación entre los grupos se realizó con una prueba de χ^2 .

Se calculó el rendimiento diagnóstico de la prueba a través del cálculo de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, así como razón de verosimilitud positiva y negativa.

Un valor de p menor a 0.05 se consideró estadísticamente significativo.

RESULTADOS

En nuestro grupo de estudio se sometieron a cirugía bariátrica 36 hombres (42.7%) y 49 mujeres (57.6%) con una edad promedio de 41.75 (+/- 9.76) años e IMC promedio de 50.9 (+/- 10.04) de los cuales 36 presentaban HAS representando el 42.4%. Diez de nuestros pacientes presentaban riesgo para TEP (Tromboembolia pulmonar) representando el 11.8% Tabla 1.

Tabla 1. Características de la población

Edad	41.75 +/- 9.76
Género	Hombres 36 (42.7%) Mujeres 49 (57.6%)
IMC	50.9 +/- 10.04
HAS	36 (42.4%)
Riesgo TEP	10 (11.8%)

Datos representados como media y desviación estándar para edad e IMC (índice de masa corporal) y como frecuencia y porcentaje para el resto de los datos.

Utilizando los criterios de Dindo-Clavien para complicaciones se dividieron en complicaciones menores, complicaciones mayores y se analizaron otras complicaciones en nuestra población, como se muestran en la Tabla 2.

Dentro de las complicaciones menores se encontraron 6 pacientes con seroma 7.1%, 1 pacientes con Gastroparesia 1.2%, 2 pacientes presentaron crisis hipertensión representando 2.4%, 1 paciente con Infección del Tracto Urinario representando 1.2%, 2 pacientes presentaron Infección del sitio quirúrgico 2.4%, 2 pacientes con enterorragia con transfusión 2.4%, y 3 pacientes con absceso intra-abdominal 3.5% con un total de 17 pacientes con presencia de complicaciones menores. Los pacientes con complicaciones mayores 1 paciente presentó Fuga Gástrica representando el 1.2%, 1 pacientes con Perforación Ileal 1.2% y 2 pacientes fallecieron durante el periodo 2.4% uno de los pacientes por presencia de trombosis mesentérica por una hernia interna y 1 paciente por tromboembolia pulmonar.

Tabla 2. Complicaciones postoperatorias clasificadas según la propuesta de Dindo-Clavien

Menores	
Seroma	6 (7.1%)
Enterorragia sin trasnfusion	0 (0%)
Gastroparesia	1 (1.2%)
Hematoma Remanente Gástrico	0 (0%)
Hemoperitoneo sin Transfusión	0 (0%)
Crisis Hipertensiva	2 (2.4%)
Infección del Tracto Urinario	1 (1.2%)
Infección de la Herida Quirúrgica	2 (2.4%)
Enterorragia con transfusión	2 (2.4%)
Absceso Intraabdominal	3 (3.5%)
Colitis pseudomembranosa y enterorragia con transfusión	0 (0%)
Mayores	
Fuga Gástrica	1 (1.2%)
Perforación Ileal	1 (1.2%)
Peritonitis (Fuga Gástrica con fallo multiorgánico)	0 (0%)
Muerte por IAM	2 (2.4%)
Otros	
Hernia Interna	3 (3.5%)
Estenosis	2 (2.4%)

Los datos se presentan en frecuencia y porcentaje

Dentro de nuestra población se estudiaron otras complicaciones no incluidas en los criterios de Dindo-Clavien y fueron Hernia Interna que se observa en 3 pacientes representando 3.5% una de las cuales falleció durante el estudio y 2 pacientes presentaron estenosis de la Gastro-Yeyuno Anastomosis representando 2.4%, los cuales

se trataron con dilataciones endoscópicas sin necesidad de remodelación de Anastomosis.

Según la escala Obesity surgery mortality risk score (OS-MRS) se agruparon los pacientes en 3 grupos: A (Riesgo Bajo) con 0-1 puntos con riesgo de Mortalidad de 0.3, B (Riesgo Moderado) con 2-3 puntos con riesgo de Mortalidad de 1.7 y C (Riesgo Alto) con 4-5 puntos y riesgo de Mortalidad de 3.2.

En nuestra población de encontraron 40 pacientes (47.1%) en el grupo de Bajo Riesgo, 34 (40%) en el grupo de Riesgo Moderado y 3 pacientes (12.9%) en el grupo de Alto Riesgo. De esta población el Grupo de Riesgo Bajo presento 7 pacientes con complicaciones menores y 2 pacientes con complicaciones mayores. El grupo de Riesgo Moderado presento 7 pacientes con complicaciones menores y 2 pacientes con complicaciones mayores y el grupo de Alto Riesgo presento 3 pacientes con complicaciones menores y ninguna pacientes con complicaciones mayores. Separando por número de complicaciones se encontraron 17 pacientes con complicaciones menores con una P de 0.480 y 4 pacientes con complicaciones mayores con un valor $p=0.720$ Tabla 3.

Tabla 3. Clasificación de la población según la escala de riesgo OS-MRS

Grupos de riesgo	Puntaje de la escala OS-MRS n (%)	Complicaciones Menores (n)	Complicaciones Mayores (n)
A	40 (47.1%)	7	2
B	34 (40%)	7	2
C	3 (12.9%)	3	0
Total		17 $p=0.480^*$	4 $p=0.720^*$

Datos representados en frecuencia y porcentaje, en los grupos de riesgo según la escala OS-MRS

Se realizó la prueba estadística χ^2 sin encontrar diferencias significativas entre grupos de riesgo, considerando un valor de p significativo <0.05 .

En la Tabla 4, se presentan los valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo.

Tabla 4. Rendimiento Diagnóstico en la Escala OM-MRS

Grupos de Riesgo	Sensibilidad	Especificidad	Valor Predictivo Positivo	Valor Predictivo Negativo
A	22.5%	73.33%	42.86%	51.56%
B	21.88%	77.36%	36.48%	62.2%
C	27.2%	75.6%	14.29%	87.5%

DISCUSIÓN:

En este estudio realizado en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío se utilizó la escala Obesity surgery mortality risk score (OS-MRS) a una población de 85 pacientes. Al aplicar la escala en los pacientes se clasificaron según su riesgo al someterse a la cirugía, sin embargo, nuestros datos muestran que no existe diferencia significativa en el desarrollo de las complicaciones según el grupo de riesgo en el que previamente fueron clasificados.

La primera propuesta fue hecha por DeMaria y colaboradores en el año 2007 inicialmente limitada a estimar la tasa de mortalidad (32). Ya en el 2009 se realizó la validación de la escala Obesity surgery mortality risk score (OS-MRS) durante un periodo de 25 años de 1983 - 2005 representando la primera escala validada para predecir la mortalidad postoperatoria en esta área, es una herramienta para comparar la mortalidad entre los diferentes riesgos de estratificación (29). Sin embargo las estrategias de reducción de riesgo preoperatorios para un paciente en particular se han limitado en la reducción del IMC preoperatorio, que podría parecer una debilidad del OS-MRS.

Posteriormente en 2011 se utiliza la escala para probar su utilidad reportando una serie de serie de 381 pacientes de cirugía bariátrica laparoscópica, el 54% de los cuales fueron sometidos a bypass gástrico Roux-en-Y por laparoscopia, la incidencia de un criterio de valoración compuesto de eventos adversos bien definidos fue del 5% y la mortalidad fue del 0,2%. Pacientes que se encontraban en la Clase C tenían un riesgo significativamente mayor de eventos adversos (20%) en comparación con los pacientes de clase B (3.6%) de clase A. El OS-MRS fue ideado específicamente para evaluar el riesgo de mortalidad en pacientes con bypass gástrico (33). En el año 2013 se utilizó nuevamente la escala para, valorar su utilidad en el que el trabajo demuestra que la escala OS-MRS es útil para estimar el riesgo de morbilidad en pacientes a los que se ha de realizar una cirugía bariátrica y, sugiere que puede ser también importante para seleccionar los pacientes hacia una técnica u otra en función de la puntuación obtenida (34). La gran ventaja de la escala OS-MRS es que se trata de una herramienta muy simple, que utiliza 5 variables clínicas de muy fácil obtención y cuya aplicación e interpretación es muy sencilla.

A pesar de la evidencia apoya el uso de la escala para definir el riesgo del paciente ante la cirugía, señalando que los catalogados en el grupo C, presentan significativamente mayor riesgo de eventos adversos, nuestros datos muestran que no existe diferencia significativa entre los grupos de riesgo y el tipo de complicaciones. Un porcentaje mayor de pacientes (87.1%) se encuentra en el grupo de Riesgo A y B, y el 12.9% se encontraba en el grupo de Riesgo C. Dentro del grupo de riesgo A y B se observaron 7 complicaciones menores según la clasificación de Dindo-Clavien, y 3 complicaciones menores en el grupo C. De la misma manera se observaron 2 complicaciones en el grupo A y 2 en el grupo B.

Se presentaron una fuga gástrica y una perforación ileal las cuales fueron manejadas con reintervención quirúrgica por abordaje laparoscópico. De las dos defunciones que se presentaron, se observaron en una etapa de posquirúrgico tardío a los dos años y un año ocho meses respectivamente, con causas de trombosis mesenterio por presentar hernia interna y por presentar tromboembolia pulmonar, ambos pacientes se encontraban en el Clasificación B según la escala de riesgo OS-MRS. Se incluyeron otras complicaciones que no se agrupan dentro de las complicaciones de Dindo-Clavien

la cuales son Hernia Interna reportada en 3 pacientes y 2 pacientes con estenosis que fueron manejados de forma quirúrgica y dilatación endoscopios respectivamente.

Por otro lado, se analizó la sensibilidad y especificidad de la escala, encontrándonos que la sensibilidad en los diferentes grupos de riesgo está alrededor del 20% y la especificidad alrededor del 70%, por lo que la capacidad de identificar a los que verdaderamente tienen el riesgo es muy baja, y relativamente baja la capacidad de identificar a los que no presentan un riesgo mayor de complicaciones, además los valores predictivos se encuentran bajos.

Una de las limitaciones de este estudio es la n estudiada, ya que representa comparativamente con otros estudios, una muestra pequeña, sin embargo, representa la totalidad de la población en el Hospital Regional de Alta Especialidad en el periodo de estudio. Es importante seguir realizando estudios de este tipo que nos permitan identificar tempranamente el riesgo de los pacientes a eventos adversos, para que se pueda tomar una decisión más consiente sobre el riesgo-beneficio de la cirugía.

CONCLUSIÓN

Según los resultados de la presente investigación, la escala de riesgo OS-MRS no es útil para valorar el riesgo postquirúrgico de la cirugía bariátrica Y de Roux, debido a los valores de sensibilidad y especificidad bajos, además de no encontrar diferencias significativas entre los grupos de riesgo (A, B y C) y las complicaciones observadas según la clasificación de Dindo-Clavien.

BIBLOGRAFÍA

1. World Health Organization. World Health Statistics 2014. 2014.
2. Juan Pablo G, Juan R, Teresa S, Carlos O, Hernández M. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Estado de nutrición, anemia, seguridad alimentaria en la población mexicana. ENSANUT 2012. 2012;33; pag 13.
3. Barquera S, Campos-Nonato I, Hernández-Barrera L, Pedroza-Tobías A, Rivera-Dommarco J a. Prevalencia de obesidad en adultos mexicanos, ENSANUT 2012. Salud Publica Mex. 2013;55(1):151–60.
4. Elder K a., Wolfe BM. Bariatric Surgery: A Review of Procedures and Outcomes. Gastroenterology. 2007;132(6):2253–71.
5. Gloy VL, Briel M, Bhatt DL, Kashyap SR, Schauer PR, Mingrone G, et al. Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ. 2013;347(October):f5934.
6. McTigue KM, Harris R, Hemphill B, Lux L, Sutton S, Bunton AJ, et al. Screening and Interventions for Obesity in Adults: Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2003 Dec 2;139(11):933–49.
7. Kapoor S. Bariatric surgery for morbid obesity. N Engl J Med. 2007;357(11):1159; author reply 1159–60.
8. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Sledge I. Trends in mortality in bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. Surgery. 2007;142(4):621–35.
9. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. Obes Surg. 2013;23(4):427–36.
10. Ricci C, Gaeta M, Rausa E, Macchitella Y, Bonavina L. Early Impact of Bariatric Surgery on Type II Diabetes, Hypertension, and Hyperlipidemia: A Systematic Review, Meta-Analysis and Meta-Regression on 6,587 Patients. Obes Surg. Springer US; 2014;24(4):522–8.
11. Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Ahlin S, Andersson-Assarsson J, Anveden Å,

- et al. Association of bariatric surgery with long-term remission of type 2 diabetes and with microvascular and macrovascular complications. *JAMA*. 2014;311(22):2297–304.
12. Chang S, CT S, Song J, Varela J, CJ E, GA C. The effectiveness and risks of bariatric surgery: An updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. *JAMA Surg*. 2014 Mar 1;149(3):275–87.
 13. Benotti P, Wood C, Winegar D, Petrick AT, Still CD, Argyropoulos G. Risk factors associated with mortality after Roux en Y Gastric Bypass surgery. *Ann Surg*. 2012;29(6):997–1003.
 14. Birkmeyer JD, Finks JF, O'Reilly A, Oerline M, Carlin AM, Nunn AR, et al. Surgical skill and complication rates after bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2013;369(15):1434–42.
 15. Jacoby L. Bariatric surgery complications before vs after implementation of a national policy restricting coverage to centers of excellence. *J Emerg Med*. 2013;45(1):154.
 16. Nguyen NT, Goldman C, Rosenquist CJ, Arango a, Cole CJ, Lee SJ, et al. Laparoscopic versus open gastric bypass: a randomized study of outcomes, quality of life, and costs. *Ann Surg*. 2001;234(3):279–89; discussion 289–91.
 17. YD P, JC J, SE W, Stevens C, NT N. Complications after laparoscopic gastric bypass: A review of 3464 cases. *Arch Surg*. 2003 Sep 1;138(9):957–61.
 18. Greenstein AJ, Wahed AS, Adeniji A, Courcoulas AP, Dakin G, Flum DR, et al. Prevalence of adverse intraoperative events during obesity surgery and their sequelae. *J Am Coll Surg*. Elsevier Inc.; 2012;215(2):271–7.e3.
 19. Shimizu H, Annaberdyev S, Motamarry I, Kroh M, Schauer PR, Brethauer S a. Revisional bariatric surgery for unsuccessful weight loss and complications. *Obes Surg*. 2013;23(11):1766–73.
 20. Hamilton EC, Sims TL, Hamilton TT, Mullican M a, Jones DB, Provost D a. Clinical predictors of leak after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Surg Endosc*. 2003;17(5):679–84.
 21. Sandrasegaran K, Rajesh A, Lall C, Gomez G a., Lappas JC, Maglinte DD.

Gastrointestinal complications of bariatric Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Eur Radiol.* 2005;15(2):254–62.

22. Steffen R. Early gastrointestinal hemorrhage after laparoscopic gastric bypass. *Obes Surg.* 2003;13(3):466; author reply 466–7.
23. Brethauer S a., Kothari S, Sudan R, Williams B, English WJ, Brengman M, et al. Systematic review on reoperative bariatric surgery. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery Revision Task Force. *Surg Obes Relat Dis.* Elsevier; 2014;1–21.
24. Hussain A, El-Hasani S. Bariatric emergencies: current evidence and strategies of management. *World J Emerg Surg.* World Journal of Emergency Surgery; 2013;8(1):58.
25. Griffith PS, Birch DW, Sharma AM, Karmali S. Managing complications associated with laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Can J Surg.* 2012;55(5):329–36.
26. Khorgami Z, Zhang C, Messiah SE, Cruz-Munoz ND La. Predictors of Postoperative Aftercare Attrition among Gastric Bypass Patients. *Bariatr Surg Pract Patient Care.* 2015;10(2):79–83.
27. DeMaria EJ, Portenier D, Wolfe L. Obesity surgery mortality risk score: proposal for a clinically useful score to predict mortality risk in patients undergoing gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* Elsevier; 2015 Jul 12;3(2):134–40.
28. DeMaria EJ, Murr M, Byrne TK, Blackstone R, Grant JP, Budak A, et al. Validation of the obesity surgery mortality risk score in a multicenter study proves it stratifies mortality risk in patients undergoing gastric bypass for morbid obesity. *Ann Surg.* LWW; 2007;246(4):578–84.
29. Efthimiou E, Court O, Sampalis J, Christou N. Validation of Obesity Surgery Mortality Risk Score in patients undergoing gastric bypass in a Canadian center. *Surg Obes Relat Dis.* Elsevier Inc.; 2009;5(6):643–7.
30. Pasquié J, Ph D, Scavée C, Bordachar P, Clémenty J, Haïssaguerre M. Perioperative safety in the longitudinal assesment of bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2009;2373–83.

31. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004 Aug;240(2):205–13.
32. DeMaria EJ, Portenier D, Wolfe L. Obesity surgery mortality risk score: proposal for a clinically useful score to predict mortality risk in patients undergoing gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2007 Jan;3(2):134–40.
33. Sarela AI, Dexter SPL, McMahon MJ. Use of the obesity surgery mortality risk score to predict complications of laparoscopic bariatric surgery. *Obes Surg.* 2011 Nov;21(11):1698–703.
34. Lorente L, Ramón 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. *Cirugía Española.* 2014 May;92(5):316–23.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CARTA DE REVOCACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL

Título del protocolo: **UTILIDAD CLÍNICA DE LA ESCALA DE RIESGO OS-MRS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA BARIÁTRICA POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN ESTUDIO RETROSPECTIVO.**

Fecha del formato de consentimiento informado: Julio 2015

Investigador principal: Residente de Cirugía General, Dr. José Abraham Trujillo Ortiz.

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío. León Guanajuato, México.

Dirección: Blvd. Milenio, # 130, Col. San Carlos la Roncha, código postal 37660
Teléfono de 24 hrs: 3111031557

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación clínica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará un duplicado firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El presente estudio se está realizando con el fin de identificar una escala validada que estime el riesgo quirúrgico al ofrecer información fidedigna e individualizada de los pacientes que serán sometidos a cirugía de obesidad, además de identificar preoperatoriamente a aquellos con alto riesgo de morbilidad, circunstancia que ayudaría a optimizar el tratamiento pre y perioperatorio.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

- Evaluar la utilidad de la escala OS-MRS en los pacientes con obesidad mórbida tratados con cirugía bariátrica por vía laparoscópica en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

Objetivos específicos:

- Predecir complicaciones en pacientes sometidos a bypass gástrico
- Determinar si la escala es funcional para posteriormente seleccionar al paciente con base a su riesgo

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Con este estudio conocerá de manera clara el beneficio de usar la escala OS-MRS antes de someter a cirugía de obesidad para conocer el riesgo quirúrgico e identificar el riesgo de morbilidades. Tal información ayudaría de manera importante no solo al equipo multidisciplinario que estaría a cargo de la cirugía, sino al mismo tiempo al paciente para tomar decisiones importantes sobre la cirugía.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se obtendrá la información de su historia clínica para identificar factores importantes y su relación con la evolución clínica después de la cirugía.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No existen riesgos al participar en el estudio.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en este estudio.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Estoy de acuerdo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré un duplicado firmado y fechado de esta forma de consentimiento.

Nombre del participante

Firma	Fecha	Huella digital
-------	-------	----------------

Nombre del representante legal

Firma	Fecha	Huella digital
-------	-------	----------------

Nombre del testigo 1 y parentesco

Firma	Fecha	Huella digital
-------	-------	----------------

Nombre del testigo 2 y parentesco

Firma	Fecha	Huella digital
-------	-------	----------------

Esta parte debe ser completada por el Investigador o personal del estudio que lleve a cabo el consentimiento informado:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre del investigador

Firma

Fecha

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo:

UTILIDAD CLÍNICA DE LA ESCALA DE RIESGO OS-MRS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA BARIÁTRICA POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN ESTUDIO RETROSPECTIVO.

Investigador principal: Residente de Cirugía General, Dr. José Abraham Trujillo Ortiz.

Sede donde se realizará el estudio: Hospital, Regional de Alta Especialidad del Bajío. León Guanajuato, México

Dirección: Blvd. Milenio, # 130, Col. San Carlos la Roncha, Código postal 37660
Teléfono de 24 hrs: 3111031557

Nombre del paciente: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Recibiré un duplicado firmado y fechado de esta forma de revocación del consentimiento informado.

Nombre del participante

Firma	Fecha	Huella digital
-------	-------	----------------

Nombre del representante
legal

Firma	Fecha	Huella digital
-------	-------	----------------

Nombre del testigo 1 y
parentesco

Firma	Fecha	Huella digital
-------	-------	----------------

ANEXO 2. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

León Guanajuato, Julio 2015

Carta de confidencialidad:

Por medio de la presente, el que suscribe, manifiesta el compromiso de respetar y mantener el anonimato de los participantes y la confidencialidad de los datos obtenidos para el desarrollo de la investigación con el título: ***“UTILIDAD CLÍNICA DE LA ESCALA DE RIESGO OS-MRS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA BARIÁTRICA POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN ESTUDIO RETROSPECTIVO”***.

Dicha investigación se realizará de acuerdo a las normas éticas institucionales, a lo estipulado en la declaración de Helsinki con modificaciones en el congreso de Tokio, Japón en 1983 y sus enmiendas, así como a la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.

En caso de publicación de los resultados, con fines académicos, la identidad de los participantes no será revelada.

Atte:

Dr. José Abraham Trujillo Ortiz

Residente de cirugía general de Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

ANEXO 3. CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA



COMITÉ DE INVESTIGACIÓN MEMORANDO

Para	Dr. Norberto Muñoz Montes Responsable Técnico	Fecha:	29- septiembre-2015
De	Dr. José Antonio de Jesús Álvarez Canales Presidente del Comité de Investigación.	Folio	CI/2015/010
		Hoja	1 de 1

Estimado Dr. Muñoz, al respecto de su solicitud de evaluación del protocolo de investigación **“UTILIDAD CLÍNICA DE LA ESCALA DE RIESGO OS-MRS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA BARIÁTRICA POR VÍA LAPAROSCÓPICA. UN ESTUDIO RETROSPECTIVO.”** se le comunica la decisión del Comité de Investigación:

APROBADO con el número de registro **CI-HRAEB-2015-016.**

Se le informa que la aprobación cuenta con vigencia de un año, al final de la cual deberá entregar un reporte de los avances o finalización de la investigación.

Sin otro particular, me despido reiterándole nuestro más alto compromiso institucional.

Atentamente

ANEXO 4. CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL BAJÍO.



León, Gto. a 13 de agosto 2015.

Asunto:

Respuesta del Comité de Ética en Investigación a la propuesta de revisión de los documentos del Proyecto "Predicción de complicaciones en pacientes sometidos a cirugía bariátrica a través de la escala de riesgo OS-MRS. Un estudio retrospectivo."

Dr. Norberto Muñoz Montes
Investigador principal

Estimado Dr.:

Le informo que el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío ha evaluado los siguientes documentos:

- Protocolo del proyecto

De acuerdo a lo anterior, ha resuelto emitir la siguiente decisión: **APROBADO**

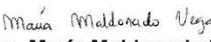
Se realiza observación menor en cuanto a que se sugiere describir en el protocolo la escala OS-MRS, mencionar sus puntos de corte para predecir complicaciones y como se va a medir.

El código asignado por el comité es: **CEI-26-15**. Este código deberá estar presente en la Carta de Consentimiento y/o el Aviso de Privacidad.

De acuerdo al cronograma de actividades y a los procedimientos internos de este Comité, será necesario que usted presente un reporte de avances cada 6 meses durante el desarrollo y al finalizar el proyecto, así también deberá informar cualquier modificación que realice al protocolo original.

Le reitero el apoyo del CEI para el logro de su proyecto


Dr. Rafal Ludwik Smolinski
Presidente
Comité de Ética en Investigación,
Hospital Regional de Alta Especialidad
del Bajío


Dra. María Maldonado Vega
Secretario
Comité de Ética en Investigación,
Hospital Regional de Alta Especialidad
del Bajío

ANEXO 5. ESCALA OS-MRS

Obesity surgery mortality risk score (OS-MRS)

FACTOR DE RIESGO	PUNTOS
Hipertensión arterial	1
Edad >45 años	1
Sexo masculino	1
Índice de masa corporal $\geq 50 \text{ kg/m}^2$	1
Factores de riesgo de tromboembolismo pulmonar ^a	1

GRUPO DE RIESGO	PUNTUACIÓN	MORTALIDAD POSTOPERATORIA
A (riesgo bajo)	0-1	0.3
B (riesgo moderado)	2-3	1.7
C (riesgo alto)	4-5	3.2

^a Hipertensión pulmonar, tromboembolismo pulmonar previo, filtro de vena cava, hipoventilación ($\text{PaCO}_2 \geq 45 \text{ mmHg}$).