



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA ÚNICO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS
ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA GENERAL

ENSAYO CLÍNICO DE NO INFERIORIDAD. COMPARACIÓN ENTRE BYPASS GÁSTRICO
LAPAROSCÓPICO EN Y DE ROUX VS BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO DE UNA SOLA
ANASTOMOSIS EN PACIENTES CON OBESIDAD MÓRBIDA.

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA:
DR. WILLBERTO MEDINA AGUIRRE

TUTOR O TUTORES PRINCIPALES
DR. EDGARD EFRÉN LOZADA HERNÁNDEZ
DR. NORBERTO MUÑOZ MONTES

[LEON, GUANAJUATO, 2018]



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Agradecimientos

Agradezco a mi familia y a mis amigos por apoyarme en cada paso durante la carrera y acompañarme en esta aventura que ha sido la medicina.

Agradezco a mis maestros por enseñarme el valor de la disciplina y los frutos que con ella se pueden alcanzar y que me han enseñado a ser un cirujano con valores.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN-----	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA-----	10
JUSTIFICACIÓN-----	11
HIPÓTESIS-----	12
OBJETIVOS-----	13
Objetivo General-----	13
Objetivos Particulares-----	13
MATERIAL Y MÉTODOS-----	14
Diseño y tipo de estudio-----	14
Criterios de inclusión-----	14
Criterios de exclusión-----	15
Criterios de eliminación-----	15
Variables-----	16
Análisis estadístico-----	19
ASPECTOS ÉTICOS-----	20
RESULTADOS-----	21
DISCUSIÓN-----	24
CONCLUSIONES-----	25
ANEXOS-----	26
REFERENCIAS-----	30

Ensayo clínico de no inferioridad. Comparación entre bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux vs bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis en pacientes con obesidad mórbida.

Investigadores

- **Alumno:** Dr. Willberto Medina Aguirre
- **Asesor Clínico:** Dr. Norberto Muñoz Montes
- **Asesor Metodológico:** Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández

Línea de Investigación

- Investigación quirúrgica

Responsable técnico

- Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández. Cirujano adscrito al servicio de enfermedades del tracto digestivo del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío HRAEB. Asesor Metodológico
- Dr. Norberto Muñoz Montes. Cirujano adscrito al servicio de enfermedades del tracto digestivo del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío HRAEB. Asesor Clínico.

Autor

- Dr. Willberto Medina Aguirre. Médico residente de Cirugía General – HRAEB.

Cronograma de actividades

- Fecha de inicio: enero 2016
- Fecha de término: agosto 2018

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Ejecución	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x												
Análisis											x	x	x												
Preparación de la Publicación													x	x											

I. INTRODUCCIÓN

El La obesidad se ha convertido en uno de los problemas de salud más grandes y de rápido ascenso a nivel mundial. La obesidad severa continúa incrementándose progresivamente, sobre todo en jóvenes y niños. La obesidad mórbida (OM) y la superobesidad (SO) representan una grave enfermedad crónica e invalidante que acorta la calidad y la expectativa de vida, así como originar incalculables pérdidas económicas y sociales. (1)

Datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que desde el año 1980 la obesidad ha aumentado a más del doble en todo el mundo. En el año 2008, 1500 millones de adultos tenían exceso de peso, por lo cual, la OMS ha declarado a la obesidad y al sobrepeso con el carácter de epidemia mundial. (1)

En México, la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT 2016 evaluó la prevalencia de sobrepeso y obesidad en niños, adolescentes y adultos demostrando un aumento respecto a cifras de 2012 en los tres grupos de edad. (2, 3) En la población adulta, el sobrepeso y obesidad aumentó de 61.1% en 2012 a 69.9% en 2016. En la actualidad 7 de cada 10 adultos (72.5%) continúa padeciendo sobrepeso u obesidad. (3)

El índice de masa corporal (IMC), se utiliza para clasificar el sobrepeso y la obesidad en adultos. La OMS define el sobrepeso como un IMC igual o superior a 25 kg/m² y la obesidad como un IMC igual o superior a 30 kg/m² ésta a su vez, se subdivide en grado I (30.0 – 34.9 kg/m²), grado II (35.0 – 39.9 kg/m²), grado III u obesidad mórbida más de 40.0 kg/m² (1)

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 cambios en el estilo de vida y terapia farmacológica. (4)

La cirugía bariátrica ha demostrado ser la opción más efectiva en el tratamiento de la obesidad severa y casi la única que logra resultados a largo plazo al menos en el 60% de los pacientes en comparación con métodos conservadores; mejora la

calidad de vida y resuelve comorbilidades relacionadas a la obesidad. Disminuye la mortalidad y la morbilidad en pacientes con OM. (4)

Las guías actuales recomiendan la cirugía bariátrica en pacientes con un IMC >40 kg/m² o >35 kg/m² con comorbilidades graves relacionadas con la obesidad. (5)

Los resultados de la pérdida de peso se puede expresar en diferentes formas. Se puede expresar en las siguientes formas: 1. cantidad absoluta de kg perdidos, 2. porcentaje de peso perdido (%PP), 3. Porcentaje de exceso de peso perdido (%EPP), 4. Porcentaje de exceso de IMC perdido (%EIMCP).

En la actualidad no existe un consenso sobre cuál es la medida de pérdida de peso a utilizar en estudios en el paciente bariátrico, sin embargo en todos los estudios que describen la pérdida de peso, la correlación entre %EPP y %EIMCP es excelente por lo que para efectos de este trabajo las medidas de pérdida de peso se expresarán en forma de %EPP. El éxito de la pérdida de peso se valora utilizando los criterios modificados de Reinhold. Un excelente resultado se considera como %EIMCP $>65\%$, bueno 50-60% y fracaso $<50\%$. El cual en proporción es máximo a los 6 meses del posoperatorio.

Dentro de las principales técnicas de cirugía bariátrica se encuentran la banda gástrica, la manga gástrica, el bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux (BGYR) y el bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis o mini bypass (BGUA/MBP).

El bypass gástrico en Y de Roux (BGYR) (Figura 1) es el procedimiento bariátrico que se realiza con mayor frecuencia en todo el mundo, representa el 45% de todos los procedimientos bariátricos. La intervención quirúrgica consiste en realizar un reservorio gástrico de 20 a 30 ml en el cual se realiza una gastroyeyunostomía de 1.5 a 2.0 cm y una anastomosis yeyuno-yeyuno latero-lateral en Y de Roux con un asa biliopancreática de 60cm y un asa alimentaria de 120cm. (6)

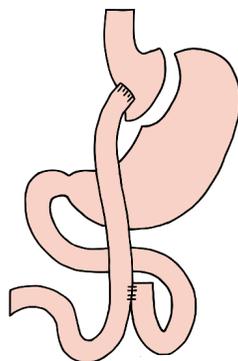


Figura 1. Bypass gástrico en Y de Roux.

El bypass gástrico de una sola anastomosis o mini bypass (MBP) (Figura 2) consiste en la confección de un reservorio gástrico largo y estrecho de 13 a 15 cm de longitud con una capacidad de 25-30ml, desde la unión gastroesofágica hasta el final de la curvatura menor. Posteriormente el reservorio es anastomosado en posición latero-lateral a un asa intestinal entre 200 y 350cm distal al ángulo de Treitz. (7)

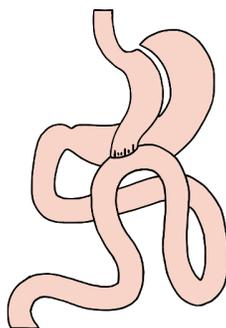


Figura 2. Bypass gástrico de una sola anastomosis

El MBP fue descrito en 2001 por Rutledge con una experiencia inicial de 1,274 pacientes con un seguimiento a 2 años demostrando una pérdida del exceso de peso del 51% a 6 meses, 68% a 12 meses y 77% a 24 meses con menos tiempo operatorio y menores complicaciones perioperatorias que el BGYR, considerado como el estándar de oro entre los procedimientos de cirugía bariátrica. (8)

Chakhtoura en 2008 reportó una pérdida del exceso de peso del $51\pm 13\%$ a los 6 meses en un estudio retrospectivo realizado en 100 pacientes sometidos a MPB. (12)

En un estudio realizado por Carbajo en 2017 en el que se realizó MBP a 100 pacientes con un seguimiento a 24 meses. Se demostró una pérdida del exceso de peso de hasta 87% a los 6 meses después de realizar el procedimiento quirúrgico considerándose un excelente resultado respecto a la pérdida de peso. (11) De la misma manera, en otro estudio realizado por Lessing y colaboradores en 2017, 407 pacientes sometidos a MBP lograron una pérdida del exceso de peso de 69.8 ± 18.7 (16)

Existe controversia acerca de la eficacia y los efectos adversos de este procedimiento. Sin embargo se han publicado estudios retrospectivos que han comparado el BGYR y el MBP mostrando la seguridad y efectividad del MBP. (9)

A pesar de que ambas técnicas se pueden llevar a cabo con seguridad en manos expertas, el MBP es un procedimiento más seguro. Las revisiones sistemáticas que se han realizado demuestran que el MBP es al menos, igual de efectivo que el BGYR en cuanto a la pérdida de peso y la resolución de comorbilidades. Tiene una curva de aprendizaje menor y está asociado a menor número de complicaciones mayores. (10)

En un estudio retrospectivo comparativo entre BGYR y MBP por 10 años realizado por Lee, encontró que a 5 años, el MBP tenía menor IMC (27.7 vs 29.2) y mayor pérdida de peso (72.9% vs 60.1%) y no hubo diferencia significativa en cuanto a la mejoría de las comorbilidades. (6)

Por otro lado, Carbajo en el 2016 publicó los resultados del MBP en 1200 pacientes con un seguimiento a 12 años concluyendo que la seguridad y efectividad de este procedimiento. Demostrando una menor complejidad en la técnica quirúrgica así como una reducción del tiempo operatorio y una menor incidencia de complicaciones quirúrgicas a corto y largo plazo (hernia interna, fuga de la anastomosis, úlcera marginal, reflujo biliar). (7)

Algunas de las preocupaciones que existían acerca del MBP era la esofagitis y gastritis postoperatoria causada por reflujo biliar. Sin embargo el reflujo alcalino no es un problema debido a que la anastomosis se realiza en la parte baja del

estómago lejos del esófago. Existe información publicada por los últimos 16 años demostrando una incidencia baja de reflujo alcalino en el MBP (10)

La hernia interna continúa siendo la principal complicación posterior BGYR y una de las causas de reintervención con una incidencia estimada desde 4 hasta 14% (6-10) mientras que en el MBP este riesgo desaparece.

Ambos tipos de bypass gástrico tienen efecto similar para el tratamiento de la obesidad mórbida. Estos procedimientos pueden resolver complicaciones relacionadas a la obesidad así como mejorar la calidad de vida sin diferencia. (8)

Un estudio publicado en 2017 con un total de 1520 pacientes de los cuales, 683 eran diabéticos tipo 2 sometidos a MBP entre 2009 y 2015 demostró una remisión de la diabetes en un 84.1% definida como un valor de hemoglobina glucosilada menor de 6.0% sin medicación por 1 año. De la misma manera el MBP parece tener un mejor control glicémico que el BGYR. (13) En 2017, Carbajo demostró una remisión del 94% y en el 2018, Abu-Abeid una remisión del 91.1% (15)

En la última revisión sistemática publicada en julio de 2017 se encontró una remisión de la dislipidemia, hipertensión y diabetes tipo 2 mayor al final de 1 año de seguimiento posterior MBP comparada con la manga gástrica. (17)

Otras ventajas que se observan en el MBP contra el BGYR son disminución del material y con ellos los costos, así como el tiempo quirúrgico que son argumentos que siempre son importantes. (6,7,8,9,10)

Actualmente no existe justificación para restringir la adopción del MBP como una de las principales técnicas de cirugía bariátrica, por esta razón, en virtud de que en nuestra unidad hemos realizado ambos procedimientos proponemos hacer una comparación entre ambas técnicas, sus resultados y complicaciones.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida con el uso de la técnica de Bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis o mini-bypass (BGUA/MBP) no es inferior en el porcentaje de exceso de pérdida de peso al compararla con la técnica del Bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux (BGYR)?.

III. JUSTIFICACIÓN

La cirugía bariátrica es la única opción que ha demostrado ser la única opción efectiva en el tratamiento de la obesidad severa.

Dentro de los procedimientos quirúrgicos disponibles el BGYR es considerado el estándar de oro dentro ya que logra pérdida del exceso de peso a corto y largo plazo, además de resolver las comorbilidades relacionadas a la obesidad severa. Últimamente el MBP ha logrado resultados similares al BGYR sin embargo en la literatura no existe un ensayo clínico prospectivo que compare estas dos técnicas y la información disponible proviene de estudios retrospectivos, en donde el seguimiento no es uniforme y no existe un consenso entre estos estudios en cuanto a cómo definir un procedimiento exitoso.

Con el presente estudio se tiene como objetivo demostrar que ambas técnicas son seguras, que la diferencia entre las complicaciones son menores y que la pérdida de peso no es menor con la técnica de MBP comparado con el BGYR.

Esto tiene varias ventajas para el médico ya que el MBP sugiere ser un procedimiento técnicamente más sencillo con una curva de aprendizaje menor y un menor número de complicaciones mayores por lo que ofrece mayor seguridad y menor morbimortalidad al paciente. Para el hospital ya que conlleva utilizar menos material quirúrgico debido a que se reduce la cantidad de anastomosis representando un costo directo menor al procedimiento, al haber menos complicaciones disminuye la tasa de reoperaciones, tiempo quirúrgico y estancia hospitalaria y al paciente ya que se tiene todos estos beneficios mejorando con ello su calidad de vida. Agregando un beneficio a la literatura mundial ya que se trata de un ensayo clínico con todas las ventajas metodológicas que el mismo tiene y esto abonará a la discusión bibliográfica de que técnica quirúrgica podría ser en un futuro la de elección.

IV. HIPÓTESIS

Hipótesis de nulidad

El tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida con el uso de la técnica de Bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis o mini-bypass (BGUA/MBP) es inferior en el porcentaje de exceso de pérdida de peso al compararla con la técnica del Bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux (BGYR).

Hipótesis alterna

El tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida con el uso de la técnica de Bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis o mini-bypass (BGUA/MBP) no es inferior en el porcentaje de exceso de pérdida de peso al compararla con la técnica del Bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux (BGYR).

V. OBJETIVOS

Objetivo General

- Determinar si el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida con el uso de la técnica de Bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis o mini-bypass (BGUA/MBP) no es inferior en el porcentaje de exceso de perdida de peso al compararla con la técnica del Bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux (BGYR).

Objetivos particulares

- Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes sometidos a cirugía de bypass gástrico.
- Analizar y comparar las complicaciones perioperatorias y posoperatorias tardías del Bypass gástrico en Y de Roux y del bypass gástrico de una sola anastomosis o Mini-bypass (BGUA/MBP).
- Describir y comparar los resultados de perdida de peso a los 6 meses del Bypass gástrico en Y de Roux y del bypass gástrico de una sola anastomosis o Mini-bypass (BGUA/MBP).
- Identificar a los 12 y 24 meses de seguimiento el que se mantenga la perdida de peso con ambas técnicas, la presencia de complicaciones asociadas a la técnica quirúrgica.
- Medir el impacto metabólico y nutricional de ambas técnicas y determinar si existe diferencia en el mismo entre ambas técnicas.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y Tipo de estudio

Se realizó un estudio tipo ensayo clínico de no inferioridad, comparativo, prospectivo y longitudinal.

Universo de estudio

El universo se conformó por todos los pacientes que asistieron a consulta de cirugía bariátrica que tenían protocolo prequirúrgico completo sin contraindicación para realizar bypass gástrico y fueron programados para el procedimiento.

Cegamiento

Doble ciego. El paciente y quien realizó el análisis estadístico desconocía el tipo de tratamiento dado.

Seguimiento

Se realizó un primer punto de corte a los seis meses del posoperatorio y se identificará la pérdida de peso y las complicaciones asociadas a ambas técnicas.

En un analisis posterior se realizarán otros puntos de corte a los 12 y 24 meses en los que a parte de ver el impacto en la perdida de peso. Se analizará el impacto metabólico, nutricional y el requerimiento de medicamentos entre ambos grupos.

Criterios de inclusión

- Pacientes de la consulta externa de cirugía bariátrica con protocolo completo y programados para realizar cirugía bariátrica en quirófano central del HRAEB.
- Pacientes entre 18 y 60 años de edad
- IMC igual o mayor a 35 kg/m² con comorbilidades asociadas a su patología.
- IMC igual o mayor a 40 kg/m²
- Quieran participar en el estudio y firmen un consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes que en sus expedientes no cuenten con todos los datos requeridos.
- Pacientes que no cumplan con criterios para realizar bypass en ninguna de las dos técnicas propuestas.
- Pacientes que no desearon ser operados con el bypass gástrico de una sola anastomosis y prefieran el bypass gástrico en Y de Roux considerado por la literatura como el estándar de oro.

Criterios de eliminación

- Que no sea posible su seguimiento por no asistir a consulta o que una vez dentro del estudio ya no quisieron recibir seguimiento.

VARIABLES

Variable	Tipo	Escala de medición	Definición conceptual	Definición operacional
<p>Variable Dependiente</p> <p>Pérdida del exceso de peso</p>	Cuantitativa, continua	Porcentaje	Cantidad de peso en exceso del peso corporal ideal, determinado como un IMC de 25 kg/m ² , perdido posterior a los 6 meses de la cirugía.	En base al peso ideal del paciente, es la diferencia del exceso de peso antes de la intervención quirúrgica y el exceso de peso 6 meses después de la cirugía.
<p>Variable Independiente</p> <p>Tipo de tratamiento quirúrgico</p>	Cualitativa nominal, dicotómica	Bypass gástrico en Y de Roux o Bypass gástrico de una sola anastomosis/mini bypass	Tipo de procedimiento quirúrgico bariátrico realizado con el fin de perder el exceso de peso.	<p>BGYR: reservorio gástrico de 20-30ml en el cual se realiza una gastroyeyunostomia y una anastomosis yeyuno-yeyuno latero-lateral en Y de Roux con un asa biliopancreática de 60cm y un asa alimentaria de 120cm.</p> <p>BGUA: un reservorio gástrico largo y estrecho de 25-30ml y es anastomosado a un asa intestinal entre 200 y 350cm distal al ángulo de Treitz.</p>

Descriptivas: genero (dicotómica), edad (cuantitativa continua), comorbilidades (nominal categórica), complicaciones perioperatorias (nominal categórica), tiempo quirúrgico (cuantitativa continua), sangrado (cuantitativa, continua), tiempo de estancia intrahospitalaria (cuantitativa discreta y de razón).

Elección de los casos: Paciente que acudieron a la consulta externa de cirugía bariátrica con diagnóstico confirmado de obesidad mórbida, programado para cirugía bariátrica.

Grupo experimental: se eligieron a través de una tabla de números aleatorios generada por el programa Excel 2010 para Windows. Estos fueron sometidos a cirugía con la técnica de bypass a una anastomosis.

Grupo control: Se eligieron aquellos pacientes que no fueron determinados por la tabla de números aleatorios, se sometieron a cirugía con la técnica de bypass habitual.

Procedimiento:

1. Se identificó a los pacientes con diagnóstico de obesidad mórbida que cumplían con los criterios de inclusión, contaban con protocolo completo y no tenían contraindicación para realizar bypass gástrico.
2. Se realizó una asignación aleatoria simple de los pacientes a alguno de los dos grupos y se solicitó la firma del consentimiento informado.
3. Se tomarón exámenes de laboratorio de rutina, perfil lipídico, glucosa, hemoglobina glucosilada y perfil nutricional.
4. Se sometieron al procedimiento quirúrgico designado.
5. Durante su estancia se evaluó la presencia de complicaciones perioperatorias asociadas, tiempo quirúrgico, sangrado transoperatorio y días de estancia hospitalaria hasta su egreso.

6. Continuaron su seguimiento por la consulta externa por el mismo equipo de cirugía bariátrica. Realizando mediciones de la pérdida del exceso de peso durante las consultas de seguimiento. Las consultas se realizaron a la primer semana, segunda semana y posteriormente cada mes posterior después de su egreso hospitalario.
7. Se evaluó la respuesta como la pérdida del 50% del exceso de peso a los 6 meses del posoperatorio siendo este el primer punto de corte.
8. Se analizaron los resultados de los estudios de laboratorio como perfil de lípidos, hemoglobina glucosilada, perfiles hormonales, entre otros, los cuales son inherentes al programa de seguimiento actualmente establecido por el equipo interdisciplinario de cirugía bariátrica. Previo a la cirugía, a los 6,12 y 24 meses.
9. Para evaluar la remisión de dichas comorbilidades se documentó el uso y la cantidad de medicamentos utilizados para el tratamiento de las mismas cuando fue el caso.
10. Se identificaron reingresos hospitalarios así como la causa de los mismos, complicaciones menores y mayores asociadas al procedimiento.
11. Los pacientes continuarán en seguimiento hasta por 24 meses posterior al procedimiento quirúrgico. Realizando mediciones a los 12, 18 y 24 meses.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se calculó el tamaño de muestra en base a que se realizan 60 bypass gástricos por año, con una pérdida del exceso de peso a los 6 meses del 50% para considerar como efectivo el tratamiento y con un límite de no inferioridad del 10%, con una potencia del 80% y un alfa del 0.05 % para una cola, resultando un total de 25 pacientes por grupo. Se calcula un estimado de pérdidas del 10% resultando un total de 22 pacientes por grupo.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Con ayuda del programa SPSS 21 para Windows se realizó estadística descriptiva para conocer la distribución de las variables. Las variables cuantitativas que cumplan con criterios de normalidad se reportaron como media y desviación estándar y la comparación entre grupos se realizó a través de una prueba t de student para grupos independientes, de no cumplir con los criterios de normalidad se reportó como mediana y rango intercuartílico 25-75% y la comparación entre grupos se realizara a través de una prueba de U Mann Withney. Las variables cualitativas se reportaron como frecuencia y porcentaje y la comparación entre grupos se realizó a través de una prueba de X² o exacta de Fisher según fue el caso. Se evaluó el resultado de no inferioridad a través de los intervalos de confianza al 95% al comparar la proporción de pacientes exitosos con ambos métodos. Todo valor menor a 0.05 % se considerará como estadísticamente significativo.

VI. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio cumple con los requerimientos del código de Helsinki II 1964. Por ser un estudio donde se realiza una intervención terapéutica se considera con un riesgo superior al mínimo. A todos los pacientes se les informó sobre los riesgos y beneficios de participar en el estudio quedando estos en plena libertad de abandonarlo en cuanto les convenga. Los datos de los pacientes se manejaron bajo estricta confidencialidad y privacidad.

VII. RESULTADOS

Se realizaron 53 procedimientos bariátricos en el periodo comprendido dentro del presente estudio. El Grupo A fue conformado por 25 pacientes a los que se les realizó el Bypass gástrico de una anastomosis (BGUA). 17 mujeres y 8 hombres de los cuales 3 pacientes se perdieron durante el seguimiento a 6 meses. El Grupo B al que se le realizó Bypass gástrico en Y de Roux (BGYR), se conformó de 30 pacientes; 21 mujeres y 9 hombres de los cuales no hubo pérdidas para el análisis.

La Tabla 1 describe las características demográficas preoperatorias de la muestra.

Variable	BGUA	BGYR	Valor de p
Número de casos	22	30	NA
Género	Mujeres 15 (68.1%) Hombres 7 (31.9%)	Mujeres 21 (70%) Hombres 9 (30%)	NS
Edad	40.9 ± 9.8	42.1 ± 10.9	0.69
Talla (m)	1.62 ± 0.08	1.62 ± 0.008	0.97
Peso inicial (kg)	143.95 ± 32.4	128.57 ± 21.03	0.043
IMC inicial (kg/m ²)	54.2 ± 10.53	48.8 ± 7.81	0.037
Comorbilidades			
DM2	7 (31.9%)	6 (20%)	0.51
HAS	11 (50%)	10 (33.3%)	0.263

TABLA 1. Características demográficas preoperatorias de la muestra.

BGUA Bypass gástrico de una sola anastomosis, *BGYR* Bypass gástrico en Y de Roux, *IMC* Índice de masa corporal, *DM2* diabetes mellitus, *HAS* Hipertensión arterial sistémica.

Se realizó prueba de T de Student para muestras independientes demostrando grupos homogéneos y por lo tanto comparables entre si.

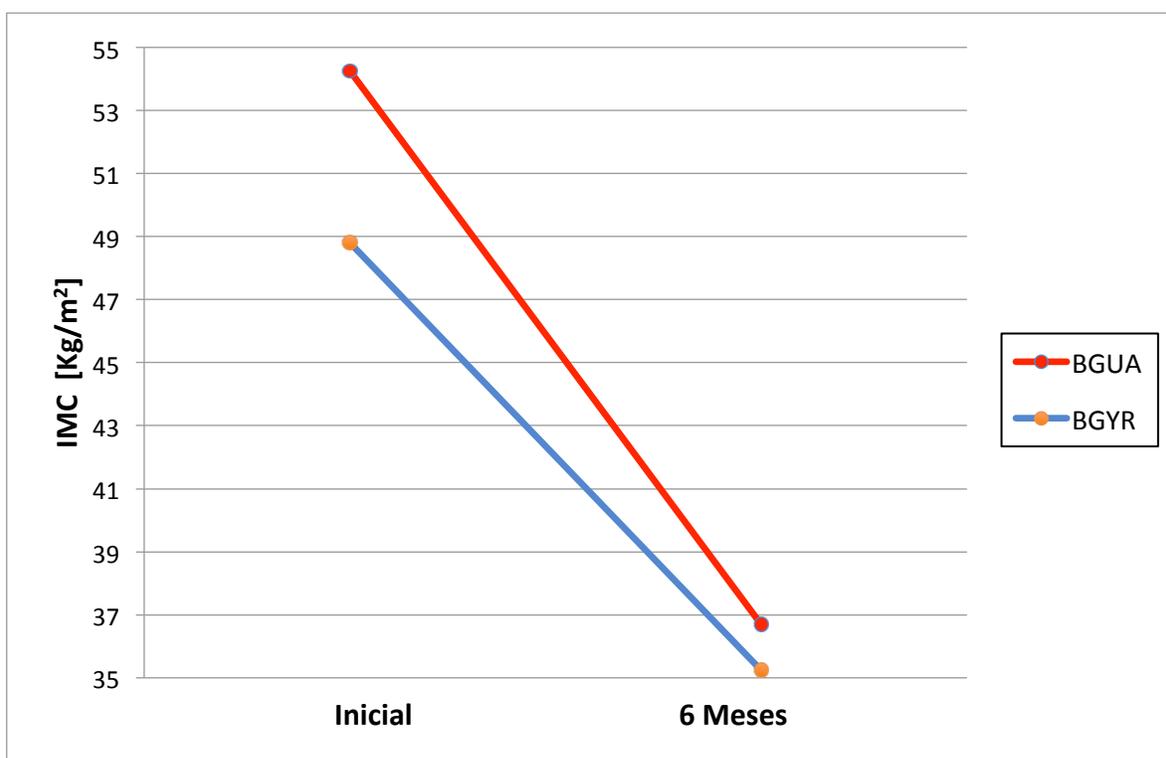
Se recabaron los datos de ambos grupos a los 6 meses posterior a realizar el procedimiento quirúrgico los cuales se muestran en la tabla 2.

Variable	BGUA (22)	BGYR (30)	Valor de p
Peso a los 6 meses (kg)	97.39 ± 22.03	92.87 ± 16.36	0.399
IMC a los 6 meses	36.68 ± 6.91	35.23 ± 6.08	0.427
% de Exceso de peso perdido	61.42 ± 15.2	57.30 ± 14.25	0.322

TABLA 2. Resultados a los 6 meses posterior a cirugía bariátrica.

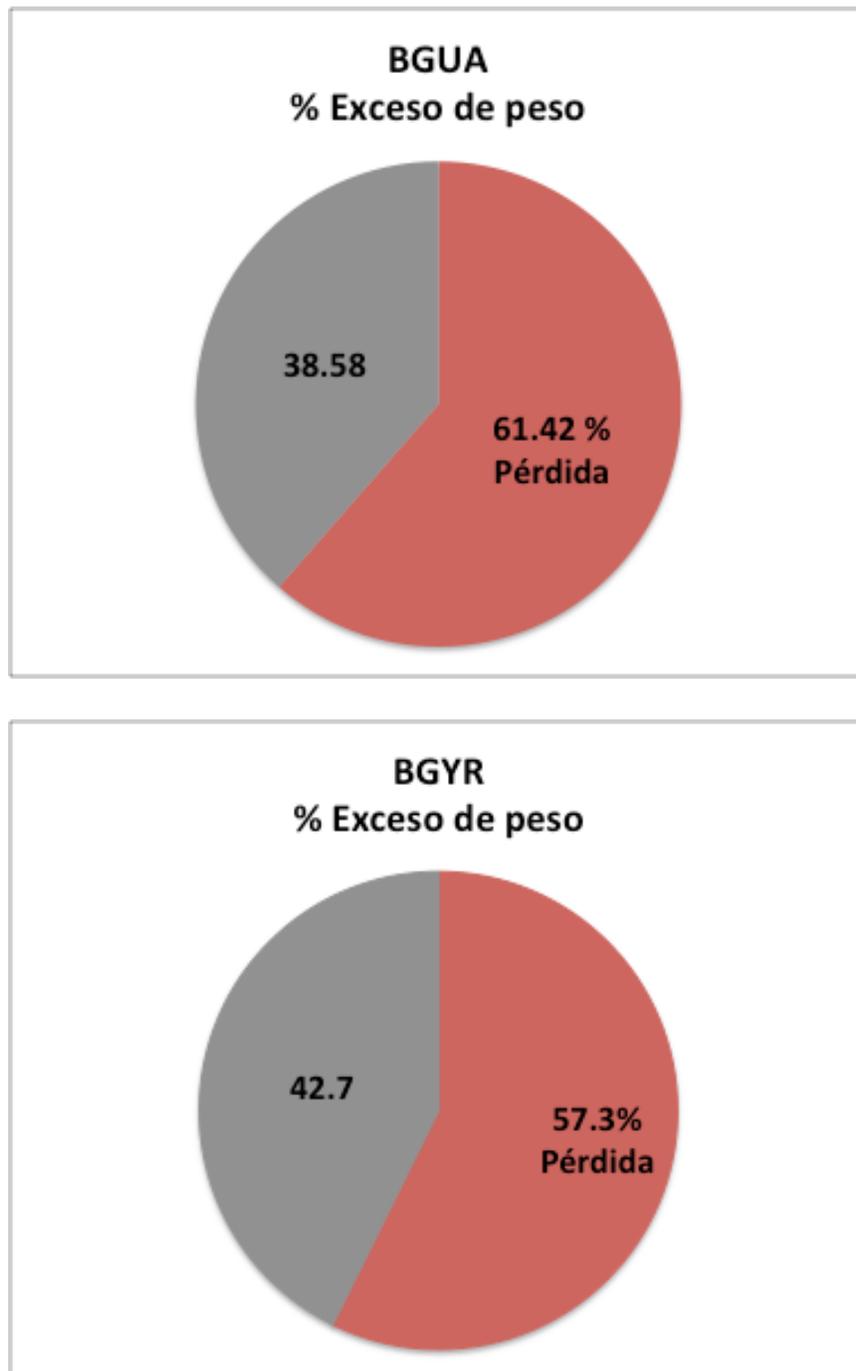
BGUA Bypass gástrico de una sola anastomosis, *BGYR* Bypass gástrico en Y de Roux, *IMC* Índice de masa corporal.

Figura 3. Índice de masa corporal (IMC) al inicio y a los 6 meses posterior a cirugía bariátrica.



En la figura 3 se observa mayor IMC al inicio en el grupo del BGUA y a los 6 meses casi el mismo IMC.

Figura 4. Porcentaje de exceso de peso perdido en el BGUA y BGYR a los 6 meses posterior a cirugía bariátrica.



VII. DISCUSIÓN

En nuestro estudio realizado podemos concluir que no existe diferencia en cuanto a la pérdida de peso a los 6 meses al realizar BGUA o BGYR.

El peso inicial en el grupo en el que se realizó el BGUA era mayor al inicio por lo que se puede inferir que la pérdida de peso fue más rápida en los primeros 6 meses con el BGUA que con el BGYR, sin embargo al aplicar las pruebas estadísticas no hubo diferencia estadísticamente significativa (tabla 2).

Se comprobó la hipótesis del estudio al demostrar que el BGUA es igual respecto a la pérdida de peso comparado con el BGYR considerado el procedimiento de elección en la literatura de la cirugía bariátrica.

De acuerdo con Lee et al ⁽⁶⁾ y Parmar et al ⁽¹⁴⁾ el BGUA demostró ser superior que el BGYR para la pérdida de peso en los primeros 6 meses. En nuestro caso la pérdida del exceso de peso en el BGUA fue de 61.4% mientras que en el BGYR fue de 57.3%.

Durante el periodo de seguimiento, los pacientes sometidos a BGUA no presentaron complicaciones mayores relacionadas a la cirugía por lo que se puede inferir que el BGUA es seguro y reduce el riesgo de presentar hernia interna.

El tiempo de cirugía fue menor que en el BGYR así como los insumos utilizados para realizar el BGUA.

Las limitaciones del presente estudio incluyen el periodo de seguimiento ya que existen estudios que indican mayor pérdida de peso alcanzado a los 12 y 24 meses. De igual manera no se evaluó la calidad de vida en ninguno de los dos grupos y se compararon entre sí.

VIII. CONCLUSIONES

El BGUA es un procedimiento seguro, técnicamente factible y que obtiene los mismos resultados en pérdida de peso que el BGYR considerado la técnica de elección en cirugía bariátrica.

El BGUA es superior respecto a la pérdida del exceso de peso dentro de los primeros 6 meses posterior a realizar el procedimiento quirúrgico.

Tanto en nuestro estudio como en la literatura reportada no existe evidencia para contraindicar el BGUA.

IX. ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio:

Ensayo clínico de no inferioridad. Comparación entre bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux vs. bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis en pacientes con obesidad mórbida.

Yo (nombre y apellidos, teléfono y en su caso email.)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el promotor del proyecto de investigación que esta a cargo de los Drs. Norberto Muñoz Montes y Edgard Efrén Lozada Hernández.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma
del participante

Fecha y firma
del investigador

Nombre y firma de Testigo 1

Nombre y firma de Testigo 2

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

El presente estudio clínico se titula: **Ensayo clínico de no inferioridad. Comparación entre bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux vs. bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis en pacientes con obesidad mórbida.**

La presente información se expone por el Dr. _____ que

en este momento participa como promotor del estudio clínico e informa que el Dr. Norberto Muñoz Montes y el Dr. Edgard Efrén Lozada Hernández son los investigadores principales y sus teléfonos son el 4773090070 y 4772231293 estando disponible las 24 horas del día para resolverme cualquier duda.

Por medio de la presente hoja de información se le propone la participación en un proyecto de investigación. El objetivo del presente trabajo de investigación es determinar si la pérdida del exceso de peso en pacientes con obesidad mórbida sometidos a manejo quirúrgico a través del Bypass gástrico laparoscópico en Y de Roux en comparación con el Bypass gástrico laparoscópico de una sola anastomosis o mini-bypass es similar a los 6 y 12 meses. Se trata de un estudio que se realizará en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, donde participarán 22 pacientes por grupo pacientes a los cuales se les seguirá intermitentemente hasta por 2 años para evaluar cómo fue su evolución y si presentaron alguna complicación inmediata o a largo plazo relacionada a su cirugía.

Se le informa que de acceder a participar en el estudio clínico se le asignará al azar alguno de las dos formas de bypass y al final del estudio se le informará cual técnica recibió. Se le enseñarán imágenes del tipo de bypass y los estudios que ayudan a respaldar este estudio para determinar su seguridad y que el seguimiento se realizará durante su estancia hospitalaria y de manera intermitente en la consulta externa durante 2 años.

Se le informa que el tratamiento que estamos investigando consiste en comparar el bypass de una sola anastomosis contra el bypass de dos anastomosis; se reitera que todo ello se hará sin interferir para nada con el manejo que su médico tratante le de a su enfermedad.

Usted ha sido seleccionado para participar el presente estudio clínico ya que usted es hombre o mujer con edad comprendida entre los 18 y los 60 años y cumple con el criterio de tener obesidad con un índice de masa corporal mayor de 40 o 35 con enfermedades asociadas que comprende, acepta y firma la presente hoja de información y consentimiento informado.

En la actualidad existen estudios científicos que demuestran que tanto el bypass gástrico en Y de Roux y el bypass gástrico de una sola anastomosis o mini bypass son técnicas seguras y obtienen la pérdida del exceso de peso esperada a los 6 y 12 meses.

El presente ensayo clínico deriva de que existen estudios previos que demuestran que el bypass gástrico de una sola anastomosis o mini bypass disminuye el tiempo de cirugía, las complicaciones asociadas a la cirugía, el costo del tratamiento y obtiene la misma o mayor pérdida del exceso de peso.

En virtud de que en nuestra unidad hemos realizado ambos procedimientos con seguridad y buenos resultados, proponemos hacer una comparación entre ambas técnicas y sus resultados.+

El beneficio esperado para usted es el de evitar los riesgos, disminuir los costos en la atención de su enfermedad y pierda el exceso de peso esperado.

Su participación en el presente estudio clínico es totalmente voluntaria teniendo el derecho de no participar o de revocar el consentimiento sin perjuicios en la atención médica que continuará recibiendo. El presente estudio tiene consideraciones de confidencialidad basado en la ley orgánica de protección de datos personales 15/1999. Donde sólo se accederá al historial clínico por los monitores del estudio, los miembros del comité ético de investigación clínica, las autoridades sanitarias o los inspectores de auditoría encaminados a validar la

fiabilidad de los datos, se protegerá su intimidad y será imposible su identificación en comunicaciones o publicaciones científicas.

La participación en el estudio no derivará en gastos adicionales. El presente ensayo clínico ha sido revisado y aprobado para su implementación por el comité de ética e investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

X. REFERENCIAS

1. Ulijaszek S. Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of a WHO Consultation. WHO Technical Report Series 894. Pp. 252. (World Health Organization, Geneva, 2000.) SFr 56.00, ISBN 92-4-120894-5, paperback. Journal of Biosocial Science. 2003;35(4):624-625.
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
3. Hernández M, Rivera J, Shamah T, Cuevas L, Gómez LM. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 ENSANUT MC. Informe final de resultados. Instituto Nacional de Salud Pública. ENSANUT 2016. 2016;6-12.
4. Colquitt J, Pickett K, Loveman E, Frampton G. Surgery for weight loss in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014;.
5. Gloy V, Briel M, Bhatt D, Kashyap S, Schauer P, 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(oct22 1):f5934-f5934.
6. Lee W, Ser K, Lee Y, Tsou J, Chen S, Chen J. Laparoscopic Roux-en-Y Vs. Mini-gastric Bypass for the Treatment of Morbid Obesity: a 10-Year Experience. Obesity Surgery. 2012;22(12):1827-1834.
7. Carbajo M, Luque-de-León E, Jiménez J, Ortiz-de-Solórzano J, Pérez-Miranda M, Castro-Alija M. Laparoscopic One-Anastomosis Gastric Bypass: Technique, Results, and Long-Term Follow-Up in 1200 Patients. Obesity Surgery. 2016;27(5):1153-1167.
8. Rutledge R. The Mini-Gastric Bypass: Experience with the First 1,274 Cases. Obesity Surgery. 2001;11(3):276-280.
9. Mahawar K, Kumar P, Carr W, Jennings N, Schroeder N, Balupuri S et al. Current status of mini-gastric bypass. Journal of Minimal Access Surgery. 2016;12(4):305.
10. Mahawar K, Jennings N, Brown J, Gupta A, Balupuri S, Small P. "Mini" Gastric Bypass: Systematic Review of a Controversial Procedure. Obesity Surgery. 2013;23(11):1890-1898.

11. Carbajo M, Jiménez J, Luque-de-León E, Cao M, López M, García S et al. Evaluation of Weight Loss Indicators and Laparoscopic One-Anastomosis Gastric Bypass Outcomes. *Scientific Reports*. 2018;8(1)
12. Chakhtoura G, Zinzindohoué F, Ghanem Y, Ruseykin I, Dutranoy J, Chevallier J. Primary Results of Laparoscopic Mini-Gastric Bypass in a French Obesity-Surgery Specialized University Hospital. *Obesity Surgery*. 2008;18(9):1130-1133.
13. Taha O, Abdelaal M, Abozeid M, Askalany A, Alaa M. Outcomes of One Anastomosis Gastric Bypass in 472 Diabetic Patients. *Obesity Surgery*. 2017;27(11):2802-2810.
14. Parmar C, Abdelhalim M, Mahawar K, Boyle M, Carr W, Jennings N et al. Management of super–super obese patients: comparison between one anastomosis (mini) gastric bypass and Roux-en-Y gastric bypass. *Surgical Endoscopy*. 2016;31(9):3504-3509.
15. Abu-Abeid A, Lessing Y, Pencovich N, Dayan D, Klausner J, Abu-Abeid S. Diabetes resolution after one anastomosis gastric bypass. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2018;14(2):181-185.
16. Lessing Y, Pencovich N, Khatib M, Meron-Eldar S, Koriansky J, Abu-Abeid S. One-Anastomosis Gastric Bypass: First 407 Patients in 1 year. *Obesity Surgery*. 2017;27(10):2583-2589.
17. Magouliotis D, Tasiopoulou V, Svokos A, Svokos K, Sioka E, Zacharoulis D. One-Anastomosis Gastric Bypass Versus Sleeve Gastrectomy for Morbid Obesity: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obesity Surgery*. 2017;27(9):2479-2487.