

## Cirugía de la obesidad mórbida: medicina basada en la evidencia

Ismael Díez-del Val y Cándido Martínez-Blázquez

Unidad de Cirugía Bariátrica. Servicio de Cirugía General. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz. España.

### Resumen

Con el objetivo de establecer la evidencia científica disponible respecto a la efectividad y la seguridad de las diferentes técnicas de cirugía bariátrica actualmente en uso, hemos analizado las principales bases de datos electrónicas (PubMed, Medline, Cochrane Library, Índice Médico Español, INAHTA) y en particular la revista *Obesity Surgery*, reteniendo las revisiones sistemáticas, los estudios comparativos aleatorizados, las cohortes, los casos y controles y las series de casos de amplia muestra y período de seguimiento prolongado.

La cirugía, tanto por vía abierta como laparoscópica, obtiene una mayor pérdida de peso que el tratamiento convencional, con mejoría en la calidad de vida y en las comorbilidades. Existe un nivel de evidencia adecuado de que el *bypass* gástrico resulta superior a la cirugía restrictiva. La seguridad se reduce a medida que aumenta el nivel de complejidad de la técnica empleada. Las derivaciones biliopancreáticas no han sido sometidas a ningún estudio controlado y aleatorizado.

**Palabras clave:** *Obesidad mórbida. Cirugía de la obesidad. Medicina basada en la evidencia.*

### SURGERY FOR MORBID OBESITY: EVIDENCE-BASED MEDICINE

To identify the scientific evidence available on the safety and effectiveness of the various bariatric surgical techniques currently in use, we analyzed the main electronic databases (PubMed, Medline, Cochrane Library, Índice Médico Español, INAHTA) and particularly the journal *Obesity Surgery*. Systematic reviews, randomized comparative studies, cohorts, case control studies and case series with large samples and prolonged follow-up were retrieved.

Both open and laparoscopic surgery provides greater weight loss than conventional treatment, improving quality of life and reducing comorbidity. There is a sufficient level of evidence to indicate that gastric bypass is more effective than restrictive surgery. Safety is inversely correlated with greater technical complexity. No controlled, randomized studies of biliopancreatic diversions have been performed.

**Key words:** *Morbid obesity. Bariatric surgery. Evidence-based medicine.*

### Introducción

Se define obesidad mórbida a partir de un índice de masa corporal, que se obtiene dividiendo el peso en kilogramos entre la talla en metros elevada al cuadrado, (IMC)  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>.

La obesidad mórbida es una condición crónica, incurable aunque controlable, y de tendencia epidémica en los países industrializados, donde alcanza una prevalencia entre el 0,48% en España (adultos entre 25 y 60 años)<sup>1</sup> y el 4,9% en Estados Unidos<sup>2</sup>; en general, es 2-3 veces su-

perior en mujeres y tiende a duplicarse cada 5-10 años<sup>3</sup>. Se asocia a una serie de comorbilidades, enfermedades que mejoran o se curan con la pérdida sustancial de peso, entre las que destacan la enfermedad coronaria, la hiperlipidemia, la diabetes mellitus tipo 2, la hipertensión arterial, los trastornos del sueño y la osteoartropatía de extremidades de carga. El riesgo de mortalidad aumenta en un 50% con un IMC de 30 respecto al normopeso, y se duplica a partir de 35, siguiendo desde entonces una relación lineal, en U o en J<sup>4-6</sup>. En un estudio, la mortalidad entre varones obesos mórbidos entre 25 y 34 años de edad es 12 veces superior que en los varones sanos de la misma edad<sup>7</sup>.

Característicamente, los métodos no quirúrgicos, como la dieta, el ejercicio físico, la terapia conductual y/o el tratamiento farmacológico, fracasan en más del 95% de los casos en su intento de conseguir una pérdida de peso mantenida en los pacientes que han alcanzado este gra-

Correspondencia: Dr. I. Díez del Val.  
José Achótegui, s/n. 01009 Vitoria-Gasteiz. España.  
Correo electrónico: idiez@htxa.osakidetza.net

Manuscrito recibido el 21-7-2003 y aceptado el 28-7-2003.

**TABLA 1. Factores que incrementan la rigurosidad científica de los estudios**

Homogeneidad frente a heterogeneidad (entre diferentes ECA)
Datos de pacientes individuales disponibles
Significación estadística
Aleatorización frente a no aleatorización
Estudios multicéntricos frente a individuales
Muestra grande frente a pequeña
Prospectivo frente a retrospectivo
Controles frente a series clínicas no controladas
Controles coincidentes en el tiempo frente a históricos
Apareamiento (en las cohortes)
Calidad del estudio (criterios de inclusión, seguimiento, descripción de pérdidas, evaluación de resultados, aplicabilidad)

Basado en Jovell y Navarro-Rubio<sup>10</sup>.

do de obesidad<sup>8</sup>. En este contexto, la cirugía aparece como la única posibilidad de tratamiento efectiva a largo plazo.

En los últimos años ha aumentado notablemente el número de equipos que se dedican al tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida. En España, según una encuesta realizada por la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO) en 2002, las intervenciones se incrementaron en un 43% en 2001 respecto al año previo.

La prevalencia creciente de la obesidad mórbida, la presión por parte de los pacientes que consideran la cirugía como la única respuesta posible a sus problemas tanto físicos como sociales, la sobrecarga esperable de los servicios de salud debido a la necesidad de un seguimiento de por vida, las complicaciones clínicamente silentes y potencialmente graves en el tratamiento de una enfermedad en principio "benigna", la irrupción de la laparoscopia como vía de acceso con ventajas evidentes pero ligadas a la experiencia del equipo quirúrgico, entre otras circunstancias, hacen que debamos preguntarnos seriamente qué evidencia científica existe para hacer lo que hacemos y cómo podemos beneficiar al paciente afectado de obesidad mórbida.

La medicina basada en la evidencia (MBE) promueve el uso de la mejor evidencia actualmente disponible en la toma de decisiones clínicas de cara a un determinado

paciente<sup>9</sup>. Para ello, deben acercarse posturas entre la investigación y la práctica asistencial, entre las conclusiones derivadas de estudios realizados en condiciones ideales de rigurosidad científica<sup>10</sup> (tabla 1) y la clínica diaria. Los estudios diseñados adecuadamente de forma controlada y aleatorizada proporcionan un alto nivel de evidencia en el que basar las decisiones quirúrgicas<sup>11</sup>.

El presente artículo pretende evaluar la evidencia disponible respecto a la eficacia y la seguridad de las diferentes técnicas quirúrgicas en cirugía bariátrica, mediante una revisión exhaustiva de la bibliografía publicada.

**Material y métodos**

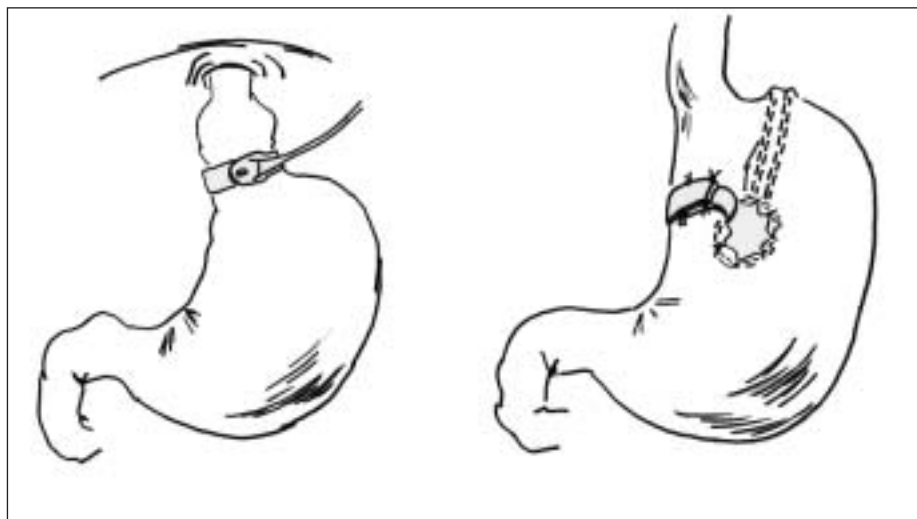
Pretendemos evaluar la eficacia y la seguridad de las técnicas existentes para el tratamiento de la obesidad mórbida desde los aspectos que forman parte del propio objetivo del tratamiento: mejorar la comorbilidad asociada y la calidad de vida a través de una pérdida de peso suficiente y mantenida en el tiempo con el menor número de complicaciones (morbimortalidad).

Para ello, hemos revisado las siguientes bases de datos electrónicas: PubMed, Medline, Cochrane Library, Índice Médico Español e International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), correspondientes al periodo de 1992 a 2002 en castellano, inglés, francés e italiano. La revista *Obesity Surgery* fue revisada manualmente hasta finales de 2002. En cuanto a los procedimientos, se han incluido los de tipo restrictivo, como la gastroplastia vertical anillada o las bandas gástricas, y los mixtos, tanto el *bypass* gástrico como la derivación biliopancreática y el cruce duodenal, por vía abierta o laparoscópica (figs. 1 y 2). Se ha excluido el *bypass* yeyunoileal, abandonado hace años de la práctica diaria.

Se han utilizado los siguientes términos de búsqueda:

- Términos MeSH: obesity/surgery, obesity, morbid/surgery, gastroplasty, gastric bypass, biliopancreatic diversion, anastomosis, Roux en Y.
- Términos no MeSH o lenguaje libre: severe obesity, bariatric surgery, duodenal switch operation, vertical banded gastroplasty, gastric band\*, gastric bariatr\*, lapband, biliopancreatic bypass.

Se ha realizado la siguiente estrategia de búsqueda en PubMed y Cochrane Library: severe obesity OR "obesity/surgery" [MeSH Terms] OR "obesity, morbid/surgery" [MeSH Terms] and "gastroplasty" [MeSH Terms] OR "gastric bypass" [MeSH Terms] OR "biliopancreatic diversion" [MeSH Terms] OR "anastomosis, Roux en Y" [MeSH Terms] OR bariatric surgery OR "jejunoileal bypass" [MeSH Terms] OR "duodenal switch operation" OR "vertical banded gastroplasty" [All Fields] OR gastric band\* OR gastric bariatr\* OR lapband OR "biliopancreatic bypass" [All Fields].



*Fig.1. Técnicas restrictivas: banda ajustable por laparoscopia y gastroplastia vertical anillada.*

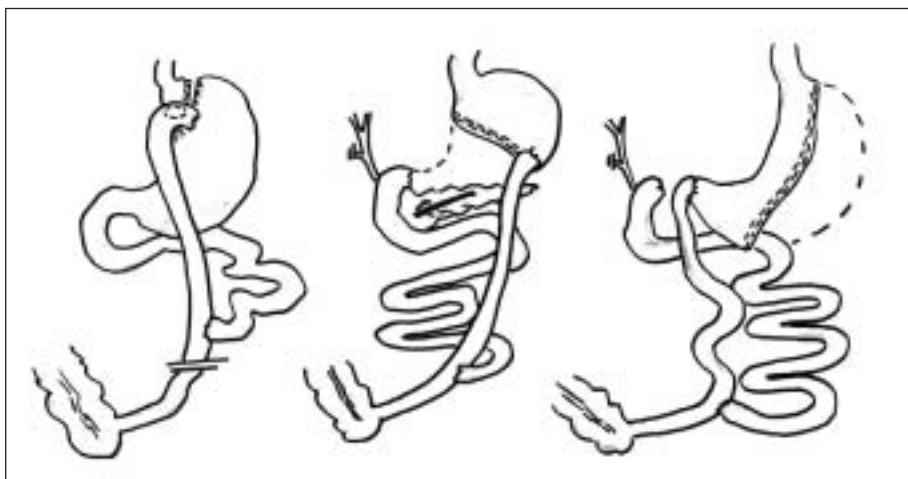


Fig. 2. Técnicas mixtas: con predominio restrictivo (bypass gástrico) o malabsortivo (derivación biliopancreática de Scopinaro y la variedad de la misma con cruce duodenal).

TABLA 2. Jerarquización de la evidencia según el diseño del estudio<sup>12</sup>

	Grupo control	Seguimiento prospectivo	Aleatorización de los pacientes incluidos
Series de casos	No	No/sí	No
Casos y controles	Sí	No/sí	No
Estudios de cohortes	Sí	Sí	No
Ensayos controlados aleatorizados	Sí	Sí	Sí

Se seleccionaron los estudios que incluían el tratamiento de la obesidad mórbida en humanos, definida como IMC  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>, así como IMC  $\geq 35$  con comorbilidad asociada, y que contenían información sobre la seguridad (mortalidad y complicaciones perioperatorias y tardías, incluyendo las reoperaciones) y la efectividad (comorbilidad, calidad de vida o pérdida de peso, sin olvidar las revisiones por fracaso de la cirugía).

Respecto al diseño de los estudios, se han incluido revisiones sistemáticas de calidad, ensayos controlados aleatorizados, estudios comparativos y análisis de series de casos. Se han excluido las series de casos con menos de 100 pacientes y/o períodos de seguimiento inferiores a 3 años, excepto en el caso de la laparoscopia, debido a su implantación más reciente. Gentileschi propone una jerarquización simplificada<sup>12</sup> (tabla 2). Tres cuestiones han guiado la lectura crítica individual de los artículos, siguiendo las recomendaciones del Grupo de Cirugía Basada en la Evidencia de Urschel<sup>11</sup>, adaptada desde la MBE<sup>13</sup>: ¿cuál es la validez del estudio, tanto interna (aleatorización, existencia de grupo control para reducir el sesgo, significación estadística de los resultados...) como externa (multicentricidad)? ¿Cuál es la magnitud del efecto del tratamiento evaluado? ¿Son aplicables los resultados del estudio a mis pacientes? (tabla 3). Por fin, hemos querido armonizar en la tabla 4 varias de las clasificaciones vigentes sobre los grados de recomendación<sup>9,12,14</sup>.

## Resultados

Como señala Livingston<sup>15</sup>, los riesgos de adoptar una nueva técnica sin compararla con otra quedan bien reflejados en la experiencia del *bypass* yeyunoileal, acogida con entusiasmo en la década de los setenta como la primera técnica que obtenía una pérdida sustancial de peso. El estudio aleatorizado publicado por Griffen et al en 1977<sup>16</sup> concluía que las complicaciones eran significativamente mayores respecto al *bypass* gástrico, con una pérdida de peso similar. Como resume O'Leary<sup>17</sup> años más tarde, el 50% de los pacientes sometidos

TABLA 3. Criterios para la valoración de un artículo sobre tratamiento quirúrgico<sup>11,13</sup>

¿Son válidos los resultados del estudio?
Criterios primarios
¿Se ha realizado de manera aleatoria la asignación de los tratamientos a los pacientes?
¿Se han tenido en cuenta adecuadamente todos los pacientes incluidos en el ensayo y se los ha considerado a la conclusión del mismo? Tiene dos componentes:
¿Se ha realizado seguimiento completo?
¿Se han analizado los pacientes en los grupos a los que fueron asignados aleatoriamente? ¿Los pacientes fueron analizados según la "intención de tratar"?
Criterios secundarios
¿Se ha mantenido un diseño "ciego" respecto al tratamiento aplicado, en cuanto a los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?
¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo?
Aparte de la intervención experimental, ¿se ha tratado a los grupos de la misma forma?
¿Cuáles han sido los resultados del estudio?
¿Cuál ha sido la magnitud del efecto del tratamiento?
¿Con qué precisión se ha estimado el efecto del mismo?
¿Son aplicables los resultados a la asistencia de mis pacientes?
¿Eran similares los pacientes del estudio y mis pacientes?
¿Los resultados eran clínicamente relevantes?
¿Mi destreza quirúrgica es similar a la de los cirujanos del estudio?
¿Compensan los probables beneficios del tratamiento los posibles efectos nocivos y costes del mismo?

a esta intervención desarrollan complicaciones metabólicas tardías, que pueden aparecer incluso tras más de 10 años.

Los resultados presentados en este artículo se basan, sobre todo, en 10 revisiones sistemáticas de la bibliografía, publicadas en los últimos años, 6 como informes específicos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>3,4,18-21</sup> y 4 más en artículos de revistas<sup>12,15,22,23</sup>. Igualmente, se han tenido en cuenta los estudios primarios no incluidos en dichas revisiones.

### Tratamiento quirúrgico frente al convencional

Solamente un estudio controlado aleatorizado (ECA)<sup>24</sup>, de buena calidad a pesar de la muestra (57 pacientes, 27

TABLA 4. Grados de recomendación basados en la evidencia disponible<sup>10,12,14</sup>

Grado de recomendación	Nivel de evidencia			Tipo de estudio
	Oxford Center for EBM	Jovell y Navarro-Rubio	NHLBI	
A (existe evidencia adecuada para recomendarla)	1A	I	A	Metaanálisis de ECA basados en pacientes individuales
	1B			Metaanálisis de ECA basados en datos de conjunto
	1C	II		ECA de muestra grande
	1D	III	B	ECA de muestra pequeña
		IV	C	Ensayos prospectivos no aleatorizados con controles coincidentes en el tiempo
	V		Ensayos prospectivos no aleatorizados con controles históricos	
B (existe evidencia razonable para recomendarla)	2A	VI		Estudios de cohortes (revisión sistemática)
	2B			Estudios de cohortes (individual)
	3A	VII		Estudios de casos y controles (revisión sistemática)
	3B			Estudios de casos y controles (individual)
C (evidencia insuficiente; debe ser aprobada por el grupo de consenso, que analiza las evidencias y sesgos, las admite y recomienda la intervención)	4	VIII		Series de casos
D (evidencia muy pobre, pero el grupo de consenso considera por experiencia que la intervención es favorable y la recomienda)	5	IX	D	Estudios descriptivos
				Comités de expertos
				Anécdotas o casos únicos

frente a 30), y una cohorte (Swedish Obese Subjects [SOS])<sup>23,25,26</sup> comparan el tratamiento quirúrgico con el convencional. Ambos estudios sugieren que la cirugía conlleva una mayor pérdida de peso, superior a 20 kg de diferencia a los 8 años, a pesar de cierta recuperación del mismo a partir del año.

Como señalan Clegg et al<sup>4</sup>, los resultados de los ensayos demuestran que la cirugía es más efectiva que el tratamiento convencional para conseguir pérdidas de peso a largo plazo y mejorar la calidad de vida y las comorbilidades.

#### Técnicas restrictivas

La revisión sistemática de Chapman et al<sup>19</sup> tiene como objetivo evaluar la seguridad y la efectividad de las bandas ajustables por laparoscopia (BAL) en comparación con las intervenciones más establecidas, como el *bypass* gástrico y la gastroplastia anillada. Los autores concluyen que la BAL es tan segura como las otras técnicas con la que se compara, y que es tan eficaz, en términos de pérdida de peso a los 5 años, como la gastroplastia vertical anillada (GVA) pero menos que el *bypass*.

Tres ECA comparan las bandas ajustables por laparoscopia con cirugía abierta. Respecto a la GVA, Ashy y Merdad<sup>27</sup> obtienen una pérdida de peso significativamente mayor para la gastroplastia (el 87 frente al 50%) a los 6 meses de seguimiento; por su parte, Nilsell et al<sup>28</sup> observan una mayor pérdida de peso con la BAL a los 5 años (43 frente a 35 kg), con menos efectos secundarios y mayor satisfacción de los pacientes. El estudio de

De Wit et al<sup>29</sup> destaca las ventajas de la laparoscopia frente a la banda ajustable por vía abierta, sin diferencias en las complicaciones o la pérdida de peso al año. En el estudio de cohorte SOS<sup>23</sup>, la pérdida de peso a los 2 y 8 años fue similar entre los pacientes intervenidos mediante GVA o *banding*, aunque esta segunda técnica precisó un mayor número de reoperaciones. El único ECA que compara la GVA abierta o por laparoscopia<sup>30</sup> no evidencia diferencias significativas en cuanto a efectividad.

El análisis conjunto de las series individuales publicadas respecto a las bandas ajustables por laparoscopia revela una mortalidad operatoria del 0,05%<sup>12,19</sup> al 0,14%<sup>18</sup>, con una morbilidad general del 11,5% (687/5.937 pacientes)<sup>31</sup>. Las complicaciones más frecuentes son el deslizamiento de la banda (3,8%) y la dilatación del reservorio (3,25%). Las tasas de reintervención muestran una gran dispersión (1,7-66,7%), así como la pérdida de peso (18-72%), sin resultados concluyentes a largo plazo.

#### Bypass gástrico

Todos los ECA que comparan la GVA y el *bypass* gástrico<sup>32-36</sup> revelan una pérdida de peso significativamente mayor tras éste, con un porcentaje del sobrepeso perdido mayor del 60 frente al 37%. La mortalidad global perioperatoria es del 0,35% (25/7.232), comparable al 0,31% (9/2.858)<sup>19</sup> de la gastroplastia.

Dos estudios aleatorizados<sup>37,38</sup> y otros tantos comparativos<sup>39,40</sup> respecto a la longitud de las asas del *bypass* muestran que los enfermos superobesos se benefician

de un mayor grado de malabsorción de cara a obtener una pérdida de peso suficiente y mantenida a largo plazo. Como destacan Brolin et al<sup>40</sup>, aunque la pérdida de peso es mayor con el *bypass* gástrico distal (asa común de 75 a 100 cm), la frecuencia de complicaciones metabólicas no hace aconsejable su uso rutinario como primera elección en pacientes con IMC  $\geq$  50 kg/m<sup>2</sup>.

Dos estudios comparan el *bypass* abierto con el laparoscópico, sin encontrarse diferencias en cuanto a efectividad ni seguridad. Destaca la diferencia en las tasas de conversión a laparotomía entre los estudios: el 2,5%<sup>41</sup> frente al 23%<sup>42</sup>.

Las series individuales de casos permiten profundizar en las complicaciones del procedimiento. Las series revisadas corresponden a un total de 6.380 pacientes intervenidos, 4.284 de ellos intervenidos por vía abierta (67,1%)<sup>43-50</sup> y 2.096 (32,9%) por laparoscopia<sup>51-54</sup>. Se han seleccionado los estudios con un mínimo de 150 pacientes para minimizar los efectos de la llamada "curva de aprendizaje" y excluido los *bypass* "secundarios", es decir, como técnica de revisión tras el fracaso o las complicaciones de la cirugía bariátrica previa.

La mortalidad perioperatoria reportada oscila entre el 0 y el 1,25%, con un porcentaje global del 0,3%, que se debe a dos causas principales: tromboembolismo pulmonar (TEP) (9/19 = 47,4%) y sepsis por dehiscencia de sutura (8/19 = 42,1%). La frecuencia de dehiscencias postoperatorias en cirugía abierta primaria se encuentra entre el 0 y el 1,3%, mientras que en laparoscopia puede llegar al 5%, diferencias que parecen debidas más al hecho de que la cirugía laparoscópica se encuentra en las fases iniciales de su implantación, como revelan Nguyen et al<sup>41</sup>. El TEP ocurre en el 0,4-1,1% de los casos.

La tasa de infección de herida quirúrgica en cirugía abierta puede superar el 16%, como señalan Sugerman et al<sup>50</sup>. Si nos limitamos a la IHQ "grave", es decir, que precisa un drenaje quirúrgico y/o prolonga la estancia hospitalaria del paciente más de una semana, deberíamos hablar del 4% en la cirugía abierta y menor del 1% en la laparoscópica. Cabe destacar que la cirugía laparoscópica ha hecho desaparecer virtualmente las eventraciones de la pared abdominal (un 0-0,6% en las cuatro series citadas), mientras que en cirugía abierta se sitúan en un 14-17%<sup>37,43,47</sup>.

La pérdida de peso es similar entre la cirugía abierta y la laparoscópica<sup>3</sup>. En las series más antiguas se presentan resultados a largo plazo con un seguimiento del 60-95%. Excepto Sugerman et al<sup>50</sup>, que elaboran sus curvas de evolución del peso con los mismos 114 pacientes durante 5 años, es frecuente que los autores expresen los datos con diferente número de pacientes en cada punto del gráfico de seguimiento. En conjunto, se puede decir que el *bypass* gástrico consigue una pérdida del sobrepeso entre el 60%<sup>43,46,48,50</sup> y el 70%<sup>44,45,47,51</sup> a largo plazo (5 años). En la serie de MacLean et al<sup>47</sup>, el 79% de los pacientes alcanzan un IMC < 35.

Respecto a la calidad de vida, Balsiger et al<sup>43</sup> indican que los pacientes refieren una satisfacción global importante, una intolerancia relativa a ciertos alimentos y síntomas gastrointestinales escasos.

### Derivación biliopancreática

Concebida para superar los problemas del *bypass* yeyunoileal relativos al asa ciega, la derivación biliopancreática (DBP) es la principal intervención en uso que no ha sido sometida a ningún ensayo controlado y aleatorizado. Lo mismo sucede con la variedad llamada cruce duodenal que, introducida por Hess en 1988, modifica la dirección de la gastrectomía y sustituye la anastomosis gastrointestinal por una duodenoileostomía, evitando potencialmente los riesgos de úlcera marginal y de síndrome de *dumping*.

La gran aportación de estas técnicas estriba en que, dado que el mantenimiento de la pérdida de peso a largo plazo se basa en el umbral máximo de absorción del asa común, no condiciona cuantitativamente la ingesta, y se reduce la necesidad de colaboración por parte del paciente.

El *bypass* gástrico distal mantiene el componente restrictivo propio del *bypass*, pero se aleja de éste en la confección de las asas de la Y de Roux, haciéndose predominantemente malabsortivo, de modo que podría describirse como una DBP sin gastrectomía.

Respetando los criterios de selección, hemos revisado cuatro series de casos, dos sobre DBP clásica<sup>55,56</sup>, que suman 1.536 intervenciones, y dos más sobre cruce duodenal<sup>57,58</sup>, con 905 casos. Se excluyen las 259 intervenciones realizadas por Marceau entre 1984 y 1990, antes de que su técnica fuera definitivamente sustituida por el cruce duodenal. Murr et al<sup>59</sup> y Brolinet al<sup>40</sup> aplican de forma selectiva el *bypass* gástrico distal a superobesos.

La mortalidad perioperatoria se sitúa entre el 0 y el 1,9%, siendo globalmente del 0,61% (15/2.441). Una vez más, el TEP y la dehiscencia anastomótica son los principales responsables de la mortalidad (8 y 4 casos, respectivamente).

En conjunto, las dehiscencias de sutura son muy escasas en la serie de Scopinaro et al<sup>55</sup>, probablemente porque excluye sus casi 900 primeros casos intervenidos hasta 1984. En las series de Hess y Hess<sup>57</sup> y Marceau<sup>58</sup> se describen 24 dehiscencias (2,65%).

La úlcera marginal en la DBP de Scopinaro se ha reducido del 12,5% inicial al 3,2% en los últimos 282 casos, con protección gástrica profiláctica durante el primer año. Las eventraciones se sitúan entre el 18 y el 25%. La malnutrición proteica puede ser superior al 10% en la DBP clásica, y muy inferior en el cruce duodenal. La diarrea y el mal olor en las deposiciones son problemas habituales en este grupo de técnicas malabsortivas.

En cuanto a los resultados de efectividad, Scopinaro et al<sup>55</sup> destacan un sobrepeso perdido del 75% en 785 pacientes a los 6 años, y Marceau el 73% a 4 años en 457 enfermos operados<sup>58</sup>.

### Discusión

Globalmente, a medida que aumentamos la efectividad de una técnica determinada tiende a disminuir la seguridad, y viceversa. Así, las intervenciones más simples obtienen peores resultados a largo plazo, además de condi-

TABLA 5. Bases para la evaluación de resultados

	IMC	SPP (%)
Excelente	< 30	75-100
Bueno	30-35	50-75
Fracaso	> 35	< 50

Clasificación de Reinhold, modificada por MacLean.

cionar la calidad de vida al limitar sustancialmente la ingesta. Las técnicas mixtas unen a su eficacia un mayor número de complicaciones y una curva de aprendizaje más dificultosa<sup>60</sup>.

Teniendo en cuenta los objetivos de la cirugía bariátrica, la intervención ideal debe cumplir una serie de requisitos:

- Segura, es decir, con una morbilidad menor del 10% y una mortalidad inferior al 1%.
- Con escasas complicaciones a largo plazo, incluyendo la úlcera marginal, la eventración o la colelitiasis, de tal modo que el índice de reintervenciones al año no supere el 2%.
- Con pocos efectos secundarios, como déficit proteicos, vitamínicos y minerales (el síndrome de *dumping* se incluye dentro de los considerados "deseables").
- Con escasas limitaciones de la calidad de vida, en particular la intolerancia alimentaria, vómitos o diarreas.
- Útil para al menos el 75% de los pacientes, según la clasificación de Reinhold modificada, es decir, que sea capaz de mantener una pérdida del sobrepeso (o del exceso de masa corporal) superior a 50% y alcanzar un IMC < 35 kg/m<sup>2</sup> (tabla 5), en rangos de riesgo próximos a los de la población general.
- Duradera, o sea, que el beneficio obtenido persista al menos 5 años o, mejor, durante un período de seguimiento ilimitado.

TABLA 6. Estudios controlados aleatorizados (ECA) publicados que comparan diversas técnicas quirúrgicas

Autor, año	Referencia	Técnicas comparadas
Griffen et al, 1977	16	Bypass yeyunoileal frente a BG
Andersen et al, 1988	24	Gastroplastia horizontal frente a tratamiento conservador
Ashy y Merdad, 1998	27	GVA frente a BAL
Nilsell et al, 2001	28	GVA frente a BAL
De Wit et al, 1999	29	BAL frente a abierta
Azagra et al, 1999	30	GVA abierta frente a laparoscópica
Howard et al, 1995	32	GVA frente a BG
Naslund, 1987	33	GVA frente a BG
Sugerman et al, 1987	34	GVA frente a BG
Hall et al, 1990	35	GVA frente a BG
MacLean et al, 1993	36	GVA frente a BG
Brolin et al, 1992	37	BG asa corta frente a asa larga
Choban y Flancbaum, 2002	38	BG asa corta frente a asa larga
Nguyen et al, 2001	41	BG abierto frente a laparoscópico
Westling y Gustavsson, 2001	42	BG abierto frente a laparoscópico

BAL: bandas ajustables por laparoscopia; BG: *bypass* gástrico; GVA: gastroplastia vertical anillada.

- Reproducible por la mayoría de los cirujanos y, preferentemente, con una curva de aprendizaje fácil.
- Reversible.

En realidad, ninguna técnica cumple *per se* estas características. Todas ellas exigen colaboración por parte del paciente, que debe controlar la ingesta de por vida, hacer ejercicio diariamente, tomar suplementos orales y/o parenterales a largo plazo y mantener el seguimiento en consultas de por vida.

Existe una cantidad considerable de publicaciones en revistas científicas sobre la cirugía bariátrica. Sin embargo, son pocos los estudios comparativos con una muestra suficiente y períodos de seguimiento largos. La mayoría son series de casos (prospectivas o retrospectivas) con pocos pacientes seguidos a largo plazo.

Como se señala en la reciente revisión sistemática realizada por Osteba<sup>21</sup>, debido a los problemas metodológicos y de diseño, así como a la heterogeneidad de los estudios analizados individualmente y de los incluidos en las revisiones, la evidencia científica es moderada-baja, por lo que los resultados deberían ser valorados con precaución.

En general, los pacientes de los diferentes estudios son homogéneos, según el estándar establecido por la reunión de consenso de los Institutos Nacionales de la Salud en 1991<sup>8</sup>: un IMC > 40 kg/m<sup>2</sup>, o > 35 con comorbilidad mayor asociada y fracaso de tratamientos convencionales previos. En el año 2000<sup>61</sup>, estas indicaciones fueron ratificadas y ampliadas por la Sociedad Americana de Cirugía Bariátrica (ASBS) y la Sociedad Americana de Cirugía Endoscópica Gastrointestinal (SAGES) en dos sentidos: la DBP se incluía entre las "operaciones más frecuentemente realizadas" y, por otro lado, la cirugía laparoscópica destacaba por sus beneficios potenciales, principalmente la recuperación postoperatoria y las complicaciones parietales, sobre una experiencia previa en cirugía bariátrica abierta y en laparoscopia avanzada.

La cirugía basada en la evidencia debería ser similar a cualquier otra práctica de la MBE. En muchos sentidos, la cirugía electiva puede resultar ideal debido a que las técnicas son reproducibles, los aspectos a analizar (*end points*) fáciles de definir y los resultados posibles de obtener en plazos relativamente cortos<sup>62</sup>. Sin embargo, hay pocos ECA de calidad en la práctica quirúrgica en general, y bariátrica en particular. Comparado con un tratamiento médico, fácil de estandarizar independientemente del facultativo, en el tratamiento quirúrgico la habilidad y la experiencia del cirujano pueden modificar los resultados. Por otro lado, puede parecer carente de ética someter a un tratamiento conservador a los pacientes con obesidad mórbida derivados a consultas de cirugía; en este sentido, la experiencia hace sospechar que dicho tratamiento será ineficaz en más del 95% de los casos. Además, los estudios observacionales pueden proporcionar evidencia suficiente de que ciertos tratamientos consiguen efectos espectaculares. En el otro extremo, las series de casos pueden revelar la necesidad de un estudio aleatorizado, como el *bypass* gástrico de asa larga frente a técnicas de predominio malabsortivo en el tratamiento de la superobesidad, o las longitudes de asas ideales en los montajes en Y de Roux.

En todo caso, ¿qué evidencias existen en la actualidad sobre la efectividad de la cirugía de la obesidad mórbida? En la tabla 6 se resumen los ECA publicados que comparan diferentes técnicas.

En primer lugar, existe una evidencia adecuada (nivel de evidencia 1C, grado de recomendación A), o al menos razonable (estudio SOS), para recomendar el tratamiento quirúrgico frente al convencional en la obesidad mórbida<sup>14,23-26</sup> cuando los métodos menos invasivos han fracasado y el paciente tiene un alto riesgo de comorbimortalidad<sup>14</sup>.

Tanto en la banda ajustable como en la GVA, el acceso laparoscópico acorta la estancia hospitalaria y reduce las complicaciones parietales respecto a su contraparte por vía abierta<sup>29,30</sup> (nivel de evidencia 1C).

Varios ECA<sup>32-36</sup> muestran que el *bypass* gástrico obtiene una pérdida de peso a largo plazo significativamente mayor que la GVA (nivel de evidencia 1B, grado A). El alargamiento de la longitud de los brazos de la Y de Roux resulta beneficiosa en los pacientes superobesos<sup>37,38</sup> (nivel de evidencia 1C, grado A), si bien los estudios de seguridad<sup>40</sup> ponen en entredicho esta recomendación. El *bypass* gástrico por laparoscopia produce menos dolor que por vía abierta, con menor alteración de la función pulmonar<sup>63</sup> (nivel de evidencia 1C).

Al carecer de estudios controlados, existe una evidencia insuficiente (grado de recomendación C) para recomendar la cirugía malabsortiva, que por otro lado es admitida por importantes grupos de consenso, como la ASBS y la SAGES<sup>61</sup>.

Tras el *bypass* gástrico<sup>43,44,46,47,50</sup> el IMC queda entre 29 y 34 kg/m<sup>2</sup>, lo que significa que el resultado final del obeso mórbido intervenido mediante *bypass* gástrico es el de obesidad leve, incluso moderada (IMC de 37-43) en los superobesos<sup>40</sup>. Debe tenerse en cuenta este aspecto a la hora de plantear las expectativas de un paciente que va a ser sometido a cirugía bariátrica.

El *bypass* gástrico presenta una incidencia global de muerte perioperatoria inferior al 1%, siendo el tromboembolismo pulmonar y la sepsis por dehiscencia de sutura las causas más frecuentes.

La morbilidad atribuible a las bandas y la GVA se sitúan en cifras en torno al 10%, con tasas de reoperaciones importantes a medio y largo plazo, tanto por el fracaso de la técnica (efectividad) como por las complicaciones de la misma o la repercusión sobre la calidad de vida. La frecuencia de intervenciones restrictivas está disminuyendo en los últimos años<sup>12</sup>.

Además de las complicaciones de la pared, la úlcera marginal, la estenosis del estoma y la coledocitis son las principales complicaciones observadas durante el seguimiento tras la cirugía bariátrica. En las derivaciones biliarpancreáticas hay que añadir la malnutrición proteica.

En general, se reconoce que una pérdida de peso significativa en un paciente obeso conlleva una mejora de sus comorbilidades. Sin embargo, este aspecto no debería impedir que los estudios presenten resultados concretos. Así, Wittgrove y Clark<sup>51</sup> refieren una tasa de "curación" (definida como desaparición de la sintomatología en ausencia de medicación) de la enfermedad por reflujo, la diabetes mellitus tipo 2 y el síndrome de apnea del sueño en el 98% de los operados, y del 92% en

el caso de la hipertensión arterial. Balsiger et al reflejan este aspecto por la reducción en los antihipertensivos del 36 al 16%, la insulina del 12 a < 1% y los AINE del 33 al 9%<sup>43</sup>. En el SOS<sup>23</sup>, la incidencia de hipertensión arterial se equipara a los 8 años entre los intervenidos y el grupo control.

La satisfacción global de los pacientes está relacionada con el menor grado de comorbilidades y con la mejora en su calidad de vida, incluida la tolerancia a la dieta poscirugía, pero este tipo de enfoque se aborda en pocos estudios. El test de Moorehead-Ardelt<sup>64</sup> permite evaluar el impacto psicosocial de la intervención, que parece mejorar en general<sup>18</sup>.

## Bibliografía

1. Sociedad Española para el estudio de la obesidad (SEEDO). Consenso SEEDO'2000 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Med Clin (Barc)* 2000;115:587-97.
2. Flegal KM, Carroll MD, Ogden CL, Johnson CL. Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2000. *JAMA* 2002;288:1723-7.
3. Colquitt J, Clegg A, Sidhu M, Royle P. Surgery for morbid obesity (Cochrane Review). En: *The Cochrane Library*, Issue 2. Oxford: Update Software, 2003.
4. Clegg AJ, Colquitt J, Sidhu MK, Royle P, Loveman E, Walker A. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of surgery for people with morbid obesity: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2002;6:1-153.
5. Manson JE, Willett WC, Stampfer MJ, Golditz GA, Hunter DJ, Hankinson SE, et al. Body weight and mortality among women. *N Engl J Med* 1995;33:677-85.
6. Calle EE, Thun MJ, Petrelli JM, Rodríguez C, Heath CW Jr. Body-mass index and mortality in a prospective cohort of US adults. *N Engl J Med* 1999;341:1097-105.
7. Drenick EJ, Bale GS, Seltzer F, Johnson DG. Excessive mortality and causes of death in morbidly obese men. *JAMA* 1980;243:443-5.
8. NIH Conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. NIH Consensus development conference statement *Ann Intern Med* 1991; 115:956-61.
9. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312:71-2.
10. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995;105:740-3.
11. Urschel JD, Goldsmith CH, Tandan VR, Miller JD, for the Evidence-Based Surgery Working Group. Users' guide to evidence-based surgery: how to use an article evaluating surgical interventions. *Can J Surg* 2001;44:95-100.
12. Gentileschi P, Kini S, Catarci M, Gagner M. Evidence-based medicine: open and laparoscopic bariatric surgery. *Surg Endosc* 2002;16: 736-44.
13. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature (II): how to use an article about therapy or prevention A: are the results of the study valid? *JAMA* 1993;270:2598-601.
14. National Institutes of Health, National Heart Lung and Blood Institute. Clinical guidelines of the identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults. The evidence report. NIH Publication N.º 98-4083. Bethesda: National Institutes of Health, 1998.
15. Livingston EH. Obesity and its surgical management. *Am J Surg* 2002;184:103-13.
16. Griffen WO, Young VL, Stevenson CC. A prospective comparison of gastric and jejunoileal bypass procedures for morbid obesity. *Ann Surg* 1977;186:500-9.
17. O'Leary JP. Gastrointestinal malabsorptive procedures. *Am J Clin Nutr* 1992;55:567S-70S.
18. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), Service Evaluation des Technologies. *Chirurgie de l'obésité*

- morbide de l'adulte. Paris: ANAES, 2000.
19. Chapman A, Game P, O'Brien P, Maddern G, Kiroff G, Foster B, et al. Systematic review of laparoscopic adjustable gastric banding for the treatment of obesity: update and re-appraisal. ASERNIP-S Report N.º 31. 2nd ed. Adelaide: ASERNIP-S, 2002.
  20. Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec. Le traitement chirurgical de l'obésité morbide. Montreal: CETS, 1998; p. 102.
  21. Rico Iturriz R, Díez del Val I, Salcedo Fernández F, Martínez Blázquez C, Mazagatos Uriarte B, Arrizabalaga Abasolo JJ, et al. Tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida (01/10093). Informe Osteba [en prensa]. Vitoria: Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, 2003.
  22. Douketis JD, Feightner JW, Attia J, Feldman WF, with the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Periodic health examination, 1999 update: 1. Detection, prevention and treatment of obesity. CMAJ 1999;160:513-25.
  23. Sjostrom L. Surgical intervention as a strategy for treatment of obesity. Endocrine 2000;13:213-30.
  24. Andersen T, Stockholm KH, Backer OG, Quaade F. Long-term (5-year) results after either horizontal gastroplasty or very-low-calorie diet for morbid obesity. Int J Obes 1988;12:277-84.
  25. Karlsson J, Sjostrom L, Sullivan M. Swedish obese subjects (SOS) –an intervention study of obesity. Two-year follow up of health-related quality of life (HRQL) and eating behavior after gastric surgery for severe obesity. Int J Obes 1998;22:113-26.
  26. Narbro K, Agren G, Jonsson E, Larsson B, Naslund I, Wedel H, et al. Sick leave and disability pension before and after treatment for obesity: a report from the Swedish obese Subjects (SOS) study. Int J Obes 1999;23:619-24.
  27. Ashy AR, Merdad AA. A prospective study comparing vertical banded gastroplasty versus laparoscopic adjustable gastric banding in the treatment of morbid and superobesity. Int Surg 1998;83:108-10.
  28. Nilsell K, Thorne A, Sjostedt S, Apelman J, Pettersson N. Prospective randomised comparison of adjustable gastric banding and vertical banded gastroplasty for morbid obesity. Eur J Surg 2001; 167: 504-9.
  29. De Wit LT, Mathus-Vliegen L, Hey C, Rademaker B, Gouma DJ, Obertop H. Open versus laparoscopic adjustable silicone gastric banding: a prospective randomized trial for treatment of morbid obesity. Ann Surg 1999;230:800-5.
  30. Azagra JS, Goergen M, Ansay J, De Simone P, Vanhaverbeek M, Devuyt L, et al. Laparoscopic gastric reduction surgery: preliminary results of a randomized, prospective trial of laparoscopic versus open vertical banded gastroplasty. Surg Endosc 1999;13:555-8.
  31. DeMaria EJ, Sugerman HJ, Meador JG, Doty JM, Kellum JM, Wolfe L, et al. High failure rate after laparoscopic adjustable silicone gastric banding for treatment of morbid obesity. Ann Surg 2001;233: 809-18.
  32. Howard L, Malone M, Michalek A, Carter J, Alger S, Van Woert J. Gastric bypass and vertical banded gastroplasty -a prospective randomized comparison and 5-year follow-up. Obes Surg 1995;5:55-60.
  33. Naslund I. Gastric bypass versus gastroplasty. A prospective study of differences in two surgical procedures for morbid obesity. Acta Chir Scand 1987;536(Suppl):1-60.
  34. Sugerman HJ, Starkey JV, Birkenhauer R. A randomized prospective trial of gastric bypass versus vertical banded gastroplasty for morbid obesity and their effects on sweets versus non-sweets eaters. Ann Surg 1987;205:613-24.
  35. Hall JC, Watts JM, O'Brien PE, Dunstan RE, Walsh JF, Slavotinek AH, et al. Gastric surgery for morbid obesity. The Adelaide Study. Ann Surg 1990;211:419-27.
  36. MacLean LD, Rhode BM, Sampalis J, Forse RA. Results of the surgical treatment of obesity. Am J Surg 1993;165:155-60.
  37. Brolin RE, Kenler HA, Gorman JH, Cody RP. Long-limb gastric bypass in the superobese: a prospective randomized study. Ann Surg 1992;215:387-95.
  38. Choban PS, Flancbaum L. The effect of Roux limb lengths on outcome after Roux-en-Y gastric bypass: a prospective, randomized clinical trial. Obes Surg 2002;12:540-5.
  39. MacLean LD, Rhode BM, Nohr CW. Long- or short-limb gastric bypass? J Gastrointest Surg 2001;5:525-30.
  40. Brolin RE, LaMarca LB, Kenler HA, Cody RP. Malabsorptive gastric bypass in patients with superobesity. J Gastrointest Surg 2002;6: 195-205.
  41. Nguyen NT, Goldman C, Rosenquist CJ, Arango A, Cole CJ, Lee SJ, et al. Laparoscopic versus open gastric bypass: a randomised study of outcomes, quality of life and costs. Ann Surg 2001;234: 279-91.
  42. Westling A, Gustavsson S. Laparoscopic versus open Roux-en-Y gastric bypass: a prospective, randomized trial. Obes Surg 2001; 11:284-92.
  43. Balsiger BM, Kennedy FP, Abu-Lebdeh HS, Collazo-Clavell M, Jensen MD, O'Brien T, et al. Prospective evaluation of Roux-en-Y gastric bypass as primary operation for medically complicated obesity. Mayo Clin Proc 2000;75:673-80.
  44. Capella JF, Capella RF. An assessment of vertical banded gastroplasty-Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity. Am J Surg 2002;183:117-23.
  45. Fobi MAL, Lee H, Holness R, Cabinda DG. Gastric bypass operation for obesity. World J Surg 1998;22:925-35.
  46. Jones KB. Experience with the Roux-en-Y gastric bypass and commentary on current trends. Obes Surg 2000;10:183-5.
  47. MacLean LD, Rhode BM, Nohr CW. Late outcome of isolated gastric bypass. Ann Surg 2000;231:524-8.
  48. Pories WJ, MacDonald KG, Morgan EJ, Sinha MK, Dohm GL, Swanson MS, et al. Surgical treatment of obesity and its effect on diabetes: 10-y follow-up. Am J Clin Nutr 1992;55:582S-5S.
  49. Reinhold RB. Late results of gastric bypass surgery for morbid obesity. J Am Coll Nutr 1994;13:326-31.
  50. Sugerman HJ, Kellum JM, Engle KM, Wolfe L, Starkey JV, Birkenhauer R, et al. Gastric bypass for treating severe obesity. Am J Clin Nutr 1992;55:560S-6S.
  51. Wittgrove AC, Clark GW. Laparoscopic gastric bypass, Roux-en-Y –500 patients: technique and results, with 3-60 month follow-up. Obes Surg 2000;10:233-9.
  52. Schauer PR, Ikramuddin S, Gourash W, Ramanathan R, Luketich J. Outcomes after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. Ann Surg 2000;232:515-29.
  53. Higa KD, Boone KB, Ho T. Complications of the laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: 1,040 patients –What have we learned? Obes Surg 2000;10:509-13.
  54. DeMaria EJ, Sugerman HJ, Kellum JM, Meador JG, Wolfe LG. Results of 281 consecutive total laparoscopic Roux-en-Y gastric bypasses to treat morbid obesity. Ann Surg 2002;235:640-7.
  55. Scopinaro N, Adami GF, Marinari GM, Gianetta E, Traverso E, Friedman D, et al. Biliopancreatic diversion. World J Surg 1998; 22:936-46.
  56. Totté E, Hendrickx L, Van Hee R. Biliopancreatic diversion for treatment of morbid obesity: experience in 180 consecutive cases. Obes Surg 1999;9:161-5.
  57. Hess DS, Hess DW. Biliopancreatic diversion with a duodenal switch. Obes Surg 1998;8:267-82.
  58. Marceau P, Hould FS, Simard S, Lebel S, Bourque RA, Potvin M, et al. Biliopancreatic diversion with duodenal switch. World J Surg 1998; 22:947-54.
  59. Murr MM, Balsiger BM, Kennedy FP, Mai JL, Sarr MG. Malabsorptive procedures for severe obesity: comparison of pancreaticobiliary bypass and very very long limb Roux-en-Y gastric bypass. J Gastrointest Surg 1999;3:607-12.
  60. Osakidetza/Servicio Vasco de Salud. Recomendaciones para la práctica clínica de la cirugía bariátrica. Administración de la Comunidad Autónoma Vasca, 2001.
  61. ASBS y SAGES. Guidelines for laparoscopic and open surgical treatment of morbid obesity. Obes Surg 2000;10:378-9.
  62. O'Flynn KJ, Irving M. On the need for evidence-based surgery. Evidence-Based Medicine 1999;4:6-8.
  63. Nguyen NT, See SL, Anderson JT, Palmer LS, Canet F, Wolfe BM. Comparison of pulmonary function and postoperative pain after laparoscopic versus open gastric bypass: a randomized trial. J Am Coll Surg 2001;192:469-76.