

Indicadores de calidad en cirugía bariátrica y criterios de éxito a largo plazo

Álvaro Larrad y Carlos Sánchez-Cabezudo

Unidad de Cirugía Endocrinometabólica. Clínica Ruber. Madrid. España.

Resumen

Se revisa el estado actual de los conceptos que definen una buena técnica bariátrica y se actualizan la forma de presentación de los resultados ponderales y los criterios de éxito a largo plazo.

Los conceptos enunciados por Fobi y Baltasar siguen estando vigentes para definir una técnica quirúrgica correcta: a) segura, con una morbilidad menor del 10% y una mortalidad inferior al 1%; b) efectiva, con pérdidas del exceso de peso superior al 50% en más del 75% de los pacientes a los 5 años de seguimiento; c) reproducible con facilidad, de tal forma que los resultados de los distintos centros que la realicen sean comparables; d) con porcentajes de revisión menores del 2% anual; e) que ofrezca una buena calidad de vida, o que no la altere de una forma manifiesta, por la imposibilidad de realizar una ingesta adecuada, presencia de vómitos de repetición o diarreas permanentes; f) con efectos secundarios mínimos sobre órganos o sistemas, y g) fácilmente reversible.

El análisis de la pérdida ponderal debe realizarse exclusivamente utilizando el porcentaje del exceso de peso perdido y/o los cambios en el índice de masa corporal expresados como porcentaje de índice de masa corporal perdido o porcentaje del exceso de índice de masa corporal perdido. Asimismo, se recomienda indicar la desviación estándar de la medida calculada (no los límites máximo y mínimo), el número de pacientes seguidos y el número de pacientes utilizados en cada momento del estudio. Global o individualizadamente, los resultados deben ser separados en los obesos mórbidos y superobesos, y en situaciones más específicas habría que considerar otros subgrupos, según la edad, la etnia, el estado socioeconómico, las comorbilidades específicas, si se trata de una operación inicial o de una reoperación o una comparación entre la técnica original y la

realizada con una modificación técnica importante. El tiempo mínimo para la valoración de los resultados debe ser de 5 años.

Los resultados no deben valorarse sólo según las modificaciones ponderales, sino que deben tenerse en cuenta la evolución de las comorbilidades y los factores derivados del propio paciente que, en conjunto, definen la calidad de vida utilizando el sistema BAROS, aunque éste debe ser revisado.

Palabras clave: *Obesidad mórbida. Cirugía de la obesidad. Indicaciones de calidad. Expresión de resultados.*

QUALITY INDICATORS IN BARIATRIC SURGERY AND CRITERIA FOR LONG-TERM SUCCESS

The present article reviews current concepts defining a good bariatric technique and updates the presentation of weight loss results and the criteria for long-term success.

The concepts formulated by Fobi and Baltasar are still used to define a good surgical technique: a) safe, with less than 10% morbidity and less than 1% mortality; b) effective, with excess weight loss of over 50% in more than 75% of patients at 5 years of follow-up; c) easily reproducible so that the results of different centers performing the procedure are similar; d) a percentage of revision of less than 2% annually; e) providing good quality of life or producing no overt alterations in quality of life due to the impossibility of adequate intake, repeated vomiting or permanent diarrhea; f) minimal adverse effects on organs and systems, and g) easily reversible.

Analysis of weight loss should be performed exclusively using the percentage of excess weight loss (EWL) and/or changes in the body mass index (BMI) expressed as percentage of the BMI lost (%BMI) or percentage of excess BMI lost (PEBML). Likewise, indication of the standard deviation of the measure calculated (not upper and lower values), the number of patients followed-up, and the number of patients included at each point of the study is recommended. Globally, or individually, the results in the morbidly obese and the superobese should be presented se-

Correspondencia: Dr. A. Larrad Jiménez.
Rafael Bergamín, 12, ático C, escalera izquierda.
28043 Madrid. España.
Correo electrónico: larrad@inicia.es

parately and, in more specific situations, other subgroups should be considered: age, ethnic group, socioeconomic status, specific comorbidities, initial operation or reoperation or comparison between interventions performed using the original technique and those performed using a substantial modification to the technique. The minimum period for assessment of results should be 5 years.

Assessment of results should not be based on weight loss alone but should also include changes in comorbidities and factors that depend on the patient which, together, define quality of life according to the BAROS system, although this system should be revised.

Key words: *Morbid obesity. Bariatric surgery. Quality indications. Presentation of results.*

Introducción

Nadie duda en el momento actual de que el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida ha aportado resultados espectaculares cuando la indicación quirúrgica y la técnica realizada han sido bien seleccionadas. Sin embargo, lenta pero inexorablemente, las técnicas actualmente realizadas se van acercando a un patrón común, que podríamos incluir dentro del grupo genérico de técnicas basadas en la realización de una "Y" de Roux y, por tanto, fundamentadas en el otro término genérico que sería el de derivación biliopancreática. Igualmente, siguen practicándose con amplia profusión las técnicas puramente restrictivas, cuyos resultados a largo plazo no han sido los esperados. Por tanto, el hecho de que no exista una técnica ideal es la consecuencia de la complejidad intrínseca de la enfermedad que estamos tratando, claramente plurietiológica, crónica e incurable en sí misma, que por el momento tenemos que combatir actuando exclusivamente sobre 2 de sus componentes, la cantidad de calorías ingeridas y/o absorbidas. Junto a ello, la falta de uniformidad en la presentación de los resultados hace que éstos no siempre puedan ser equiparados debido a la disparidad de criterios utilizados para su valoración final¹. Si en estas líneas conseguimos aportar criterios unificados para la valoración de nuestros pacientes, consideraremos que el trabajo realizado ha merecido la pena.

Indicadores de calidad

Cualquier técnica que realicemos será de calidad si consigue los objetivos que nos proponemos: reducir el peso patológico y mantenerlo en el tiempo, curar o mejorar las comorbilidades que reducen la vida del obeso mórbido para que las expectativas de vida sean las mismas que las de las personas de su misma edad, aportar una correcta calidad de vida (especialmente en lo que a prácticas nutricionales se refiere) e inducir un número mínimo de secuelas. Aunque estos objetivos no siempre son dependientes de la técnica seleccionada, pues en ello influyen ampliamente las propias características del obeso mórbido (de ahí la importancia de una correcta selección y un seguimiento adecuado), entre las que destacarían la

capacidad del paciente para cambiar sus hábitos alimentarios y de vida², cualquier técnica debería cumplir los requisitos enunciados por Fobi³ y Baltasar et al⁴:

1. Segura, con una morbilidad menor del 10% y una mortalidad inferior al 1%.

2. Efectiva, con pérdidas del exceso de peso superior al 50% en más del 75% de los pacientes a los 5 años de seguimiento.

3. Reproducible con facilidad, de tal forma que los resultados de los distintos centros que la realicen sean comparables.

4. Con porcentajes de revisión menores del 2% anual. Aunque en este apartado se consideran sólo las reoperaciones por causas derivadas directamente de la intervención, podrían incluirse también aquellas actuaciones instrumentales (gastroscopias, dilataciones de estenosis, etc.) que, aunque no conlleven una nueva intervención quirúrgica, sean necesarias para tratar secuelas o complicaciones del procedimiento realizado.

5. Que ofrezca una buena calidad de vida, o que no la altere de una forma manifiesta, por la imposibilidad de realizar una ingesta adecuada, presencia de vómitos de repetición o diarreas permanentes. A pesar de todo, al menos inicialmente, y en ocasiones a largo plazo, el grado de satisfacción del paciente no se correlaciona con las modificaciones inducidas en su calidad de vida, pero a largo plazo, especialmente cuando existen graves restricciones en la ingesta, puede conducir a que el paciente boicotee la intervención.

6. Con efectos secundarios mínimos sobre órganos o sistemas, pudiendo añadirse aquí el concepto de que como esta cirugía lleva implícita la posible aparición de tales secuelas éstas deberían al menos ser previsibles, fácilmente corregibles o, mejor, evitables y fácilmente diagnosticables. No debemos olvidar que el éxito en la pérdida de peso se relaciona directamente con la incidencia de complicaciones⁵.

7. Fácilmente reversibles, si bien en este punto debería incluirse el concepto de reversibilidad funcional, encaminado a definir la corrección de las secuelas intratables o graves, frente al de reversibilidad anatómica que, en ocasiones, es imposible de conseguir.

En mayor o menor grado, las técnicas genéricas al uso cumplen estos criterios, aunque la gran cantidad de modificaciones técnicas que se están comunicando, especialmente en las derivaciones gástricas desde la introducción de la laparoscopia, no han superado aún la barrera de los 5 años, por lo que deberían ser consideradas con gran cautela.

Criterios de éxito a largo plazo

Si es difícil definir qué es una intervención de calidad, mucho más lo es definir los criterios de éxito. Sin embargo, y antes de abordar el problema, es obligado indicar que el mayor error cometido por numerosos autores (y las revistas que aceptan los trabajos) es comunicar sus resultados en evaluaciones a corto plazo (menos de 2 años), comprobándose posteriormente que los éxitos iniciales se

tornaron en fracasos rotundos cuando las series fueron reevaluadas a 5 o 10 años⁶. Por ello, 5 años debería ser el tiempo mínimo aceptado para cualquier valoración⁷. Asimismo, sería necesario reflejar en porcentaje de pacientes perdidos durante el período de seguimiento considerado, pues tanto el registro Internacional de Cirugía Bariátrica⁸ como el Comité de Estándares⁹ recomiendan un seguimiento superior al 60% de los pacientes, teniendo en cuenta que los pacientes perdidos no deben incluirse en el grupo de fracasos⁷. Debería, además, indicarse cómo se ha realizado el seguimiento, pues las encuestas telefónicas o por correo no se correlacionan en muchos aspectos con las revisiones personales en consulta.

Valoración de la pérdida de peso

En el número de abril de 2003 de *Obesity Surgery*¹⁰ se han publicado las recomendaciones para una correcta expresión de la pérdida de peso. No se acepta la diferencia de peso ni el porcentaje de peso perdido como medidas del resultado de la operación. Tan sólo se acepta el porcentaje del sobrepeso perdido (PSP) y los cambios en el índice de masa corporal (IMC) expresados como porcentaje de IMC perdido (% IMC) o porcentaje del exceso de IMC perdido (PEIMCP).

El porcentaje del exceso de peso perdido se calcula mediante la fórmula:

$$(\text{Peso inicial} - \text{peso actual} / \text{peso inicial} - \text{peso ideal}) \times 100$$

El peso ideal puede obtenerse en las Metropolitan Tables o en las publicadas por Alastrué para la población catalana¹¹ que, de alguna forma, pueden reflejar el peso ideal para la población española. Sin embargo, estas tablas no son totalmente representativas para una población determinada, por lo que sería preferible calcularlo mediante las fórmulas:

Mujer adulta: 152 cm de altura; 54,09 kg de peso
(por cada 2,54 cm de altura añadir 1,36 kg de peso).
Varón adulto: 159,6 cm de altura; 61,36 kg de peso (por
cada 2,54 cm de altura añadir 1,36 kg).

El porcentaje de IMC perdido se calcula mediante la fórmula:

$$(\text{IMC inicial} - \text{IMC final} / \text{IMC inicial}) \times 100$$

El porcentaje de exceso de IMC perdido se calcula mediante la fórmula:

$$100 - ([\text{IMC final} - 25 / \text{IMC inicial} - 25] \times 100)$$

o mejor mediante la fórmula propuesta inicialmente por Cigaina¹² que aporta el mismo resultado:

$$(\text{IMC inicial} - \text{IMC actual} / \text{IMC inicial} - 25) \times 100$$

Como se indica en este artículo, el PEIMCP podría ser el estándar para presentar la pérdida de peso en los estudios clínicos, y puede considerarse como punto de corte para establecer el éxito o el fracaso de la intervención

el 50%. Asimismo, se recomienda indicar la desviación estándar de la medida calculada (no los límites máximo y mínimo, como actual y equivocadamente se hace), el número de pacientes seguidos y el número de pacientes utilizados en cada momento del estudio.

Clasificación de los resultados

No existe unanimidad de criterio a la hora de definir cuándo un resultado es satisfactorio, habiéndose basado en valoraciones como la simple pérdida de peso, peso inicial perdido o peso ideal, criterios que, como hemos indicado previamente, deben ser abandonados.

En 1981, Halverson y Koehler¹³ fueron los primeros en clasificar los resultados en función del porcentaje de sobrepeso perdido, considerando como éxito aquellos casos en los que la pérdida era superior al 50%. Dos años más tarde, Lechner y Elliot¹⁴ consideran el resultado como bueno si el adelgazamiento se sitúa entre el 50 y el 79% del exceso de peso y fracaso, si éste se encuentra entre el 25 y el 49%, y Martín et al¹⁵ separan los éxitos en 2 grupos: buenos si la pérdida de peso sobrepasa el 70% del sobrepeso, y satisfactorios si el adelgazamiento se sitúa entre el 40 y el 60%. Reinhold¹⁶, en 1982, introduce la valoración de los resultados en función del sobrepeso final y el peso ideal, indicando que si el exceso de peso es menor del 25% respecto al peso ideal el resultado es excelente; si el exceso de peso queda entre el 25 y el 50% el resultado es bueno; si se sitúa entre el 50 y el 75%, el resultado es aceptable, y si es mayor del 75% se considera un fracaso. Siguiendo una tónica parecida, MacLean et al¹⁷ consideran un resultado como bueno si el peso final excede como máximo un 30% al peso ideal; satisfactorio si la pérdida ponderal es superior al 25% del peso inicial, e insatisfactorio si el peso perdido es inferior al 25% del peso inicial.

En resumen, con esta disparidad de criterios ¿con cuál nos quedamos? En el momento actual habría que proponer que el conjunto del peso perdido de la serie analizada debería expresarse como porcentaje de sobrepeso perdido (PSP) o como PEIMCP. Debería, además, incluirse la valoración individual de los resultados, y podría utilizarse, para ello, los criterios propuestos por Baltasar et al⁴ de excelentes, buenos y fracasos: excelentes si el PSP es superior al 65% y el IMC inferior a 30 kg/m²; buenos o aceptables si el PSP está entre el 50 y el 65% y el IMC, entre 30-35 kg/m², y fracasos si el PSP es inferior al 50% y el IMC, superior a 35 kg/m². De todos modos, este criterio debería ser revisado para expresarlo en las nuevas unidades propuestas, y puesto que el porcentaje de exceso de IMC perdido se correlaciona magníficamente con el PSP¹⁸ podría proponerse la valoración individualizada con un solo parámetro, el PEIMCP: resultado excelente si supera el 65%, bueno si se encuentra entre el 50 y el 65% y fracaso si es menor del 50%. Global o individualizadamente, los resultados deben ser separados en los obesos mórbidos y superobesos y, aunque más discutible, habría que considerar otros subgrupos: edad, etnia, estado socioeconómico, comorbilidades específicas, operación inicial o reoperación o comparación entre la técnica original y la realiza-

da con una modificación técnica importante⁷.

Los resultados no deben valorarse sólo según la pérdida inicial o ganancia tardía de peso, complicaciones o secuelas de una u otra técnica o la necesidad posterior de cirugía estética, sino que debe tenerse en cuenta una serie de factores derivados del propio paciente¹⁹ que, en conjunto, definen la calidad de vida (la valoración de la motivación, satisfacción del paciente, control a muy largo plazo, repercusión sobre los hábitos alimentarios, estilo de vida, conducta psicológica y social, percepción de la imagen corporal²⁰⁻²⁹) e incluso la relación coste/beneficio³⁰. Aunque Brolin, en 1992³¹, propuso una clasificación en la que consideraba los resultados ponderales y la modificación de las comorbilidades médicas, y Reinhold¹⁶ propuso otra basada en la aceptación del paciente, habrían de pasar 5 años hasta que en 1997 el National Institute of Health Consensus Conference on Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity reconoció la necesidad de establecer unos estándares para la presentación de resultados que englobaran los aspectos referidos previamente, cuyo resultado fue el desarrollo del sistema BAROS³², que combina la pérdida del exceso de peso, la mejora de las comorbilidades, la calidad de vida y las complicaciones y las secuelas en una escala de puntuación. Sin embargo, a pesar de la gran aceptación que ha tenido, el sistema BAROS adolece, en nuestra opinión, de contener demasiadas valoraciones subjetivas e ignorar otros parámetros, como fundamentalmente todos los relacionados con la esfera nutricional y gastroenterológica³³ que obligarían a su revisión.

Por último, querríamos recalcar un concepto que quizá en el futuro cambie nuestra idea sobre la valoración del éxito o fracaso de una intervención bariátrica. Habitualmente, especialmente los cirujanos, hemos centrado nuestros esfuerzos en la obtención de un peso final lo más próximo al ideal, olvidando que la ganancia metabólica obtenida con una mínima reducción ponderal puede modificar completamente la vida del paciente obeso. Si, como ya se ha indicado³⁴, y nosotros hemos puntualizado recientemente³⁵, aceptáramos como éxito la obtención de un peso final con el que se consiguiera curar las comorbilidades más relacionadas con la mortalidad precoz del obeso mórbido (lo que puede obtenerse con una reducción del 35% del exceso de peso) habríamos conseguido, junto con el mantenimiento de una buena calidad de vida⁶, los principales objetivos del tratamiento.

Bibliografía

1. NIH Consensus Development Panel. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement. Gastrointestinal surgery for severe obesity. *Ann Intern Med* 1991;115:956-61.
2. Smiertka JK, MacPerson BH. Bariatric surgery postoperative behavioral change: The importance of ongoing assessment and teaching. *Obes Surg* 1995;5:337-40.
3. Fobi MAL. The Fobi pouch operation for obesity. Booklet. Quebec, 13th Annual Meeting ASBS, 1996.
4. Baltasar A, Bou R, Del Río J, Bengochea M, Escrivá C, Miró J, et al. Cirugía bariátrica: resultados a largo plazo de la gastroplastia vertical anillada. ¿Una esperanza frustrada? *Cir Esp* 1997;62:175-9.
5. Fox RS, Oh KH, Fox K. Vertical banded gastroplasty and distal gastric bypass as primary procedures: a comparison. *Obes Surg* 1996;6:421-5.
6. Alastrué A, Moreno P, Martínez B. Estado actual del tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida. *Med Clin (Barc)* 2002;119:140-4.
7. Oria HE. Reporting results in obesity surgery: evaluation of a limited survey. *Obes Surg* 1996;6:361-8.
8. Renquist KE, Cullen JJ, Barnes D, Tang S, Doherty C, Masson EE. The effect of follow-up on reporting success for obesity surgery. *Obes Surg* 1995;5:285-92.
9. The Committee on Standards. Standards for reporting results. *Obes Surg* 1994;4:56-65.
10. Deitel M, Greenstein RJ. Recommendations for reporting weight loss. *Obes Surg* 2003;13:159-60.
11. Alastrué A, Sitges A, Jaurrieta E, Sitges Creus A. Valoración de los parámetros antropométricos en nuestra población. *Med Clin (Barc)* 1982;78:407-15.
12. Cigaina V. Gastric pacing as therapy for morbid obesity: preliminary results. *Obes Surg* 2002;12:S12-6.
13. Halverson JD, Koehler RE. Gastric bypass: analysis of weight loss and factors determining success. *Surgery* 1981;90:446-55.
14. Lechner GW, Elliot DW. Comparison of weight loss after gastric exclusion and partitioning. *Arch Surg* 1983;118:685-92.
15. Martín MB, Kon ND, Meredith JH. Greater curvature gastroplasty. Follow-up at 34 months. *Am Surg* 1985;51:197-200.
16. Reinhold RB. Critical analysis of long-term weight loss following gastric bypass. *Surg Gynecol Obstet* 1982;155:385-94.
17. MacLean LD, Rhode BM, Forse RA. Late results of vertical banded gastroplasty for morbid and super obesity. *Surgery* 1990;107:20-7.
18. Greenstein RJ. Implantable gastric stimulation (IGS) as therapy for human morbid obesity: Report from the 2001 IFSO Symposium in Crete. *Obes Surg* 2002;12:S3-5.
19. MacGregor AMC. The patient factor. *Obes Surg* 1996;6:325-9.
20. Sagar PM. Tratamiento quirúrgico de la obesidad patológica. *Br J Surg* (ed. esp.) 1995;82:732-9.
21. Delin CR, Watts JMck. Success in surgical intervention for morbid obesity: is weight loss enough? *Obes Surg* 1995;5:189-91.
22. Alastrué A, Formiguera J, Rull M, et al. Cirugía bariátrica: gastroplastia vertical anillada (GVA). Obesidad mórbida y superobesidad. Resultados antropométricos. Complicaciones técnicas y reintervenciones a largo plazo. *Endocrinología* 1992;38:355-75.
23. Alastrué A, Rull M, Formiguera J, et al. Obesidad mórbida. Reflexiones sobre un protocolo quirúrgico (II). Experiencia acumulada durante cinco años. *Nutr Hosp* 1995;10:321-30.
24. Alastrué A, Rull M, Broggi MA. Obesidad severa y cirugía. En: Foz M, Formiguera X, editores. *Obesidad*. Madrid: Harcourt-Brace, 1998; p. 169-231.
25. DiGregorio JM, Palkoner R. Quality of life after obesity surgery, an evidence-based medicine literature review: How to improve systematic searches for enhanced decision-making and clinical outcomes. *Obes Surg* 2001;11:318-26.
26. De Zwaan M, Lancaster KL, Mitchell JE, Howell LM, Monsoon N, Roerig JL, et al. Health-related quality of life in morbidly obese patients: effect of gastric bypass surgery. *Obes Surg* 2002;12:773-80.
27. Guisado JA, Vaz FJ, Alarcon J, López-Ibor JJ, Rubio MA, Gaité L. Psychopathological status and interpersonal functioning following weight loss in morbidly obese patients undergoing bariatric surgery. *Obes Surg* 2002;12:835-40.
28. Arcila D, Velázquez D, Gamino R, Sierra M, Salin-Pascual R, González-Barranco J, et al. Quality of life in bariatric surgery. *Obes Surg* 2002;12:661-5.
29. Dixon JB, Dixon ME, O'Brien P. Body image: appearance orientation and evaluation in the severely obese. Changes with weight loss. *Obes Surg* 2002;12:65-71.
30. Martín LF, White S, Lindstrom W. Cost-benefit analysis for the treatment of severe obesity. *World J Surg* 1998;22:1008-17.
31. Brolin RE. Critical analysis of results: weight loss and quality of data. *Am J Clin Nutr* 1992;55:S577-81.
32. Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg* 1998;8:487-99.
33. Baltasar A. On BAROS. *Obes Surg* 1999;9:288.
34. Deitel M. How much weight loss is sufficient to overcome major comorbidities? *Obes Surg* 2001;11:659.
35. Sánchez-Cabezudo Díaz-Guerra C, Larrad Jiménez A. Analysis of weight loss with the biliopancreatic diversion of Larrad: absolute failures or relative successes. *Obes Surg* 2002;12:249-52.