

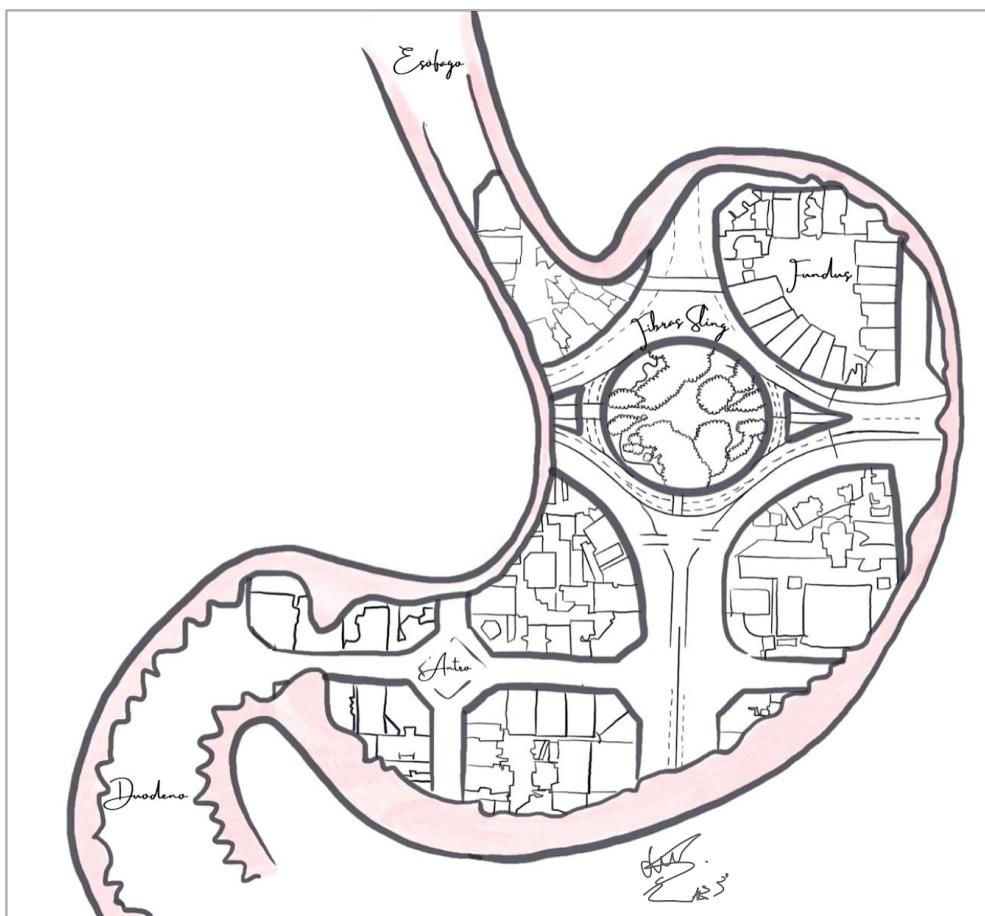
ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús estableties per la següent llicència Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=ca>

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=es>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

Tesis Doctoral

**INFLUENCIA DEL TAMAÑO DEL ANTRO GÁSTRICO
REMANENTE Y DEL DIÁMETRO DE LA SONDA EN LA
INCIDENCIA DE REFLUJO GASTROESOFÁGICO TRAS
GASTRECTOMÍA VERTICAL LAPAROSCÓPICA: ESTUDIO
PROSPECTIVO RANDOMIZADO**



Eulàlia Ballester Vázquez

Tutor: Dr. Antonio Moral Duarte.

Directoras: Dra. M^a Carmen Balagué Ponz y Dra. Sonia Fernández Ananin

Programa de Doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas
Departamento de Cirugía
Universidad Autónoma de Barcelona
Barcelona, 2025

A todas las mujeres cirujanas que nos han precedido
y que nos allanaron el camino, que con su determinación transformaron lo
extraordinario en algo cotidiano, aunque todavía nos quede camino por recorrer.

A todos mis compañeros del Hospital Sant Pau que han estado y están.
Gracias por vuestro apoyo y enseñanzas compartidas.
Esta tesis es de todos nosotros.

Agradecimientos

A Carme y Sonia, gracias por todo. Gracias por creer en mí y en mis posibilidades des del primer momento, por ayudarme a crecer. A ellas les debo no solamente la posibilidad de escribir esta tesis doctoral sino también las dos grandes oportunidades laborales que me han permitido llegar donde estoy hoy. Sois unas mentoras excepcionales y me siento afortunada de aprender a vuestro lado. Sois para mí no solamente un ejemplo de excelencia en lo laboral y académico, sino también en lo personal. Por todo... eternamente gracias.

A los doctores Eduard Targarona y Antonio Moral, por su apoyo en este proyecto como tutores, por sus ideas y su experiencia, de las que siempre aprendo, y por la confianza depositada.

A Berta Gonzalo, gracias por 'embauarme' en este proyecto, por acompañarme y guiarme como resi mayor y más tarde como compañera de batallas en este trabajo. A Claudia Codina, por su ayuda en la recogida de datos esas largas tardes en la 4^a planta. A Meritxell Garay, Carlos Rodríguez-Otero Luppi y todos los residentes y adjuntos de Sant Pau que nos han precedido en este proyecto desde su inicio y que hoy llega a su final, este logro es de todos nosotros como equipo.

A mis adjuntos y residentes del servicio de Cirugía General del Hospital Sant Pau, enfermería de B1, C1, consultas externas y bloque quirúrgico, auxiliares, técnicos y administrativos. Especialmente a Neus Peiró, por su paciencia con los cirujanos y por aportar calma y facilidades en este caos de recogida de datos, tu ayuda ha sido indispensable.

Al equipo de anestesia actual y pasado, especialmente al Dr. Santiago Piñol, por su buen trato, su amabilidad y cura con todos los pacientes de este estudio, que estuvieron en muy buenas manos en el quirófano 11.

A todos los compañeros de la Unidad Funcional de Cirugía Bariátrica, endocrinología, nutricionistas, digestivos, psiquiatras, neumólogos... con los que trabajamos día a día para aportar lo mejor de nosotros para nuestros pacientes. Al equipo de radiología, especialmente al Dr. Pernas, por su colaboración con el proyecto.

A Laia Sala y Alejandra Blanco, por regalarme la mejor portada que podría haber imaginado. Vuestro talento va mucho más allá de la cirugía.

A todo el equipo de estadística de Sail Biometria y al Dr. Gich, por vuestra paciencia y ayuda para el análisis de los resultados, sin ellos hubiera estado perdida.

A los pacientes de este estudio, por su participación desinteresada y su generosidad, por ayudarnos a aprender, poder mejorar y aportar un granito de arena en la investigación en cirugía general.

I per últim, però no per això menys important, als meus pares Tavo i Maite, per ensenyar-me el valor de l'esforç i per donar-me sempre totes les eines, llibertat i suport necessari per arribar on jo volgués, sense límits. Mama, gràcies per transmetre'm l'amor per una professió que m'apassiona i que m'omple cada dia. A tota la meva família i amics, per escoltar-me quan he necessitat i per la vostra ajuda i suport incondicional, especialment al Toni, company indispensable, junts som un equip. Als meus avis i iaies, especialment als que ja no hi sou, sé que esteu molt orgullosos de mi allà on sigueu i que mai veu dubtar de que avui arribaria aquí.

Abreviaturas

- AOS:** Apnea Obstructiva del Sueño
ASMB: American Society for Metabolic and Bariatric Surgery
BGYR: *Bypass* Gástrico en Y de Roux
CPAP: Continuous Positive Airway Pressure
DLP: Dislipemia
DM2: Diabetes Mellitus tipo 2
EB: Esófago de Barret
EE: Esofagitis Erosiva
EEI: Esfínter Esofágico Inferior
EES: Esfínter Esofágico Superior
EHNA: Esteatohepatitis No-Alcohólica
ERAS: Enhanced Recovery After Surgery
ERGE: Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico
EWL: Excess Weight Loss (pérdida exceso de peso)
FGS: Fibrogastroskopía
GLP1: Glucagon-Like Peptide 1.
GV: Gastrectomía Vertical
GVL: Gastrectomía Vertical Laparoscópica
HbA1c: Hemoglobina glicosilada
HBPM: Heparina Bajo Peso Molecular
HDL: High Density Lipoprotein.
HH: Hernia de Hiato
HTA: Hipertensión Arterial
IBP: Inhibidor Bomba de Protones
IFSO: International Federation for the Surgery of Obesity
IMC: Índice de masa corporal.
LDL: Low Density Lipoprotein
MAR: Manometría de Alta Resolución
MG: Masa grasa.
MM: Masa magra.
NASH: Non-Alcoholic SteatoHepatitis.
NIH: National Institutes of Health
OMS: Organización Mundial de la Salud.
PC: Perímetro cintura.
RGE: Reflujo Gastroesofágico
SAHOS. Síndrome Apnea Hipoapnea Obstructiva del Sueño.
SECO: Sociedad Española de Cirugía de Obesidad
TA: Tensión Arterial
TEGD: Tránsito esófago-gastro-duodenal
VG: Vaciamiento Gástrico
UEG. Unión Esofagogástrica

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de los tipos de obesidad en función del IMC.

Tabla 2. Prevalencia global de sobrepeso y obesidad (extraído de World Obesity Atlas, publicado en 2023).

Tabla 3. Porcentaje de tipo de intervención bariátrica en el mundo a lo largo de los años.

Tabla 4. Porcentaje de procedimientos de cirugía bariátrica y metabólica primarios hasta 2022

Tabla 5. Grupos a estudio.

Tabla 6. Resumen variables y cronograma.

Tabla 7. Distribución de los pacientes por grupos tras la randomización.

Tabla 8. Características antropométricas de la cohorte y entre grupos.

Tabla 9. TEGD preoperatorios de la muestra global y por grupos.

Tabla 10. Gastroscopias preoperatorias de la muestra global y por grupos.

Tabla 11. Toma IBPs preoperatoria de la muestra global y por grupos.

Tabla 12. Registros de pHmetrías 24h preoperatorias de la muestra global y por grupos.

Tabla 13. Registros de manometría preoperatorias de la muestra global y por grupos.

Tabla 14. Registros de vaciamiento gástrico basal de la muestra global y por grupos.

Tabla 15. Volumen gástrico basal de la muestra global y por grupos medido por TC.

Tabla 16. Registros de pHmetrías del global de la serie y en función del grupo

Tabla 17. Registro pHmetrías en función de antró.

Tabla 18. Registros de pHmetrías en función de sonda orogástrica.

Tabla 19. Registros de gammagrafía de VG en la muestra global y en función de grupo.

Tabla 20. Registros de gammagrafía de VG en función del tamaño antral

Tabla 21. Registros de gammagrafía de VG en función del diámetro de la sonda

Tabla 22. Volumetría gástrica global y en función del grupo

Tabla 23. Volumetría gástrica en función del tamaño antral

Tabla 24. Volumetría gástrica en función del diámetro de la sonda orogástrica

Tabla 25. Resultados TEGD en muestra global y por grupos a largo plazo.

Tabla 26. Resultados endoscópicos preoperatorios vs postoperatorios a largo plazo en el global de la muestra.

Tabla 27. Resultados endoscópicos postoperatorios a largo plazo por grupos.

Tabla 28. Resultados de sintomatología clínica postoperatorios a largo plazo por grupos.

Tabla 29. Resultados de toma IBPs postoperatorios a largo plazo por grupos.

Tabla 30. Pérdida ponderal y resolución de comorbilidades muestra global.

Tabla 31. Pérdida ponderal y resolución de comorbilidades por grupos.

Tabla 32. Test calidad de vida (BAROS) del global de la muestra y por grupos.

Tabla 33. Análisis de posibles factores predictores para desarrollo de RGE a los 2 meses postoperatorios.

Tabla 34. Análisis de posibles factores predictores para desarrollo de RGE al año de la cirugía.

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1.** Bypass yeyuno-ileal de Kremen (1954)
- Figura 2.** Bypass de Mason (1967)
- Figura 3.** Bypass gástrico en Y de Roux.
- Figura 4.** Bypass gástrico de Fobi-Capella
- Figura 5.** Mini-Gastric Bypass
- Figura 6.** Gastoplastia vertical con banda
- Figura 7.** Banda gástrica ajustable
- Figura 8.** Derivación biliopancreática
- Figura 9.** Switch duodenal
- Figura 10.** Gastrectomía vertical
- Figura 11.** Bypass tipo SADI-S
- Figura 12.** Marcapasos gástrico.
- Figura 13.** Mecanismos antirreflujo de la UEG.
- Figura 14.** Alteraciones de los mecanismos antirreflujo tras la GV.
- Figura 15.** Algoritmo diagnóstico-terapéutico de seguimiento en pacientes intervenidos de GV en nuestro centro.
- Figura 16.** Colocación del equipo quirúrgico para la realización de la GVL
- Figura 17.** Colocación de los trócares para la realización de la GVL
- Figura 18.** Diagrama de flujo
- Figura 19.** Registros de pHmetrías del global de la serie y en función del grupo
- Figura 20.** Registro pHmetrías en función de antró.
- Figura 21.** Registros de pHmetrías en función de sonda orogástrica.
- Figura 22.** Registros de gammagrafía de VG en la muestra global y en función de grupo.
- Figura 23.** Registros de gammagrafía de VG en función del tamaño antral
- Figura 24.** Registros de gammagrafía de VG en función del diámetro de la sonda.
- Figura 25.** Volumetría gástrica global y en función del grupo
- Figura 26.** Volumetría gástrica en función del tamaño antral
- Figura 27.** Volumetría gástrica en función del diámetro de la sonda orogástrica
- Figura 28.** Correlación entre pHmetría y %VG en la muestra global a los 2 meses (izquierda) y al año (derecha).
- Figura 29.** Correlación entre pHmetría y %VG en función del grupo a los 2 meses.
- Figura 30.** Correlación entre pHmetría y %VG en función del grupo al año.
- Figura 31.** Correlación entre pHmetría y %VG en función del antró a los 2 meses de la cirugía.
- Figura 32.** Correlación entre pHmetría y %VG en función del antró al año de la cirugía.
- Figura 33.** Correlación entre pHmetría y %VG en función de la sonda a los dos meses de la cirugía.
- Figura 34.** Correlación entre pHmetría y %VG en función de la sonda al año de la cirugía.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	4
1. INTRODUCCIÓN	8
1.1 Obesidad: Definición, epidemiología e impacto	8
1.1.1 Definición.....	8
1.1.2 Epidemiología	9
1.1.3 Impacto socioeconómico.....	9
1.1.4 Comorbilidades asociadas a la obesidad.....	10
1.2 Tratamiento de la obesidad	12
1.2.1 Tratamiento médico y farmacológico.....	12
1.2.2 Tratamiento quirúrgico de la obesidad	13
1.2.3 Técnicas quirúrgicas en cirugía bariátrica	14
1.3 Gastrectomía vertical.....	20
1.3.1 Introducción histórica.....	20
1.3.2 Técnica quirúrgica y mecanismos de acción	21
1.3.3 Indicaciones y contraindicaciones de la gastrectomía vertical	22
1.3.4 Resultados de la técnica	23
1.4 Gastrectomía vertical y reflujo	24
1.4.1 Fisiología gástrica.....	24
1.4.2 Cambios tras la gastrectomía vertical	27
1.4.3 Reflujo esofagogástrico tras la gastrectomía vertical.....	29
1.4.4 Consideraciones técnicas durante la gastrectomía vertical.....	32
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO	36
3. OBJETIVOS.....	38
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	40
4.1 Diseño.....	40
4.2 Ámbito.....	40
4.3 Población de estudio	40
4.3.1 Tamaño de la muestra.....	41
4.3.2 Selección de sujetos.....	41
4.3.3 Criterios de inclusión y exclusión	41
4.3.4 Criterios de retirada y abandono.....	41
4.3.5 Duración prevista del Ensayo Clínico	42
4.3.6 Técnicas de enmascaramiento.....	42
4.3.7 Intervenciones del estudio	42
4.3.8 Variables del estudio.....	47
4.3.9 Análisis estadístico	51
5. RESULTADOS.....	54
5.1 Resultados generales	54
5.1.1 Características demográficas de la serie	56
5.2 Resultados preoperatorios	58
5.2.1 Resultados de estudio de TEGD	58
5.2.2 Resultados del estudio endoscópico	58
5.2.3 Sintomatología clínica y toma de IBPs	58
5.2.4 Resultados de pHmetrías 24h.....	59
5.2.5 Resultados manometrivos	59
5.2.6 Resultados de vaciamiento gástrico basal	59

5.3 Resultados morfológicos y funcionales a corto plazo	61
5.3.1 Resultados de pHmetría 24h.....	61
5.3.2 Resultados de vaciamiento gástrico.....	65
5.3.3 Resultados volumétricos.....	68
5.3.4 Correlación entre registros de pHmetrías y vaciamiento gástrico.....	73
5.4 Resultados clínicos, endoscópicos y radiológicos a medio-largo plazo.....	77
5.4.1 Resultados estudio TEGD.....	77
5.4.2 Resultados estudio endoscópico.....	77
5.4.3 Sintomatología clínica, toma IBPs y tasa de conversión.....	78
5.4.4 Pérdida ponderal y resolución de comorbilidades.....	79
5.4.5 Calidad de vida.....	81
5.5 Factores predictores de reflujo gastroesofágico tras la GVL	82
5.5.1 Factores predictores de reflujo gastroesofágico a los 2 meses	82
5.5.2 Factores predictores de reflujo gastroesofágico al año de la cirugía.....	82
6. DISCUSIÓN.....	85
7. CONCLUSIONES.....	95
8. LINEAS DE FUTURO	96
9. BIBLIOGRAFÍA.....	97
10. ANEXOS.....	104
10.1 Consentimiento informado del estudio	104
10.2 Test calidad de vida BAROS.....	106
10.3 Clasificación Clavien-Dindo	107
10.4 Tasa de complicaciones por grupos	107
10.5 Variables preoperatorias reflujo por grupos	107
10.6 Variables preoperatorias reflujo en función del antró.....	108
10.7 Variables preoperatorias reflujo en función de diámetro de sonda.....	108
10.8 Resultados clínicos, endoscópicos y funcionales subgrupo esofagitis inicial	109
10.9 Resultados clínicos, endoscópicos y funcionales subgrupo esofagitis <i>de novo</i>	109

RESUMEN

Título:

Influencia del tamaño del antro gástrico remanente y del diámetro de la sonda en la incidencia de reflujo gastroesofágico tras gastrectomía vertical laparoscópica: Estudio prospectivo randomizado.

Introducción:

La gastrectomía vertical (GV) es actualmente la técnica quirúrgica bariátrica más realizada a nivel mundial, con resultados consistentes en cuanto a pérdida de peso y mejoría o resolución de comorbilidades. No obstante, entre sus complicaciones a largo plazo destaca la aparición de reflujo gastroesofágico (RGE) *de novo*, así como el empeoramiento del RGE preexistente; afectando aproximadamente a un tercio de los pacientes sintomáticos antes de la intervención.

Aunque se postula que la propia cirugía podría debilitar varios de los mecanismos antirreflujo a nivel de la unión gastro-esofágica, favoreciendo así el desarrollo de RGE sobre un estómago remanente sometido a mayor presión intraluminal, también se han descrito casos de mejoría clínica del RGE tras la intervención. Este fenómeno sugiere que los mecanismos fisiopatológicos implicados en la aparición de RGE tras la GV aún no se comprenden completamente.

A pesar del elevado volumen de procedimientos realizados, persisten aspectos técnicos que no han sido estandarizados entre los distintos grupos quirúrgicos. Entre ellos destacan la controversia sobre la necesidad de preservar o resecar el antro gástrico, así como el diámetro adecuado de la sonda orogástrica utilizada para tutorizar la resección. Esta variabilidad técnica, unida a la heterogeneidad entre los criterios diagnósticos de RGE (clínicos, endoscópicos o mediante pruebas funcionales), limita la posibilidad de extraer conclusiones sólidas que permitan identificar factores de riesgo o definir la técnica quirúrgica ideal.

Hipótesis:

La hipótesis inicial de este estudio fue que tanto el tamaño del antro gástrico remanente como el diámetro de la sonda orogástrica utilizada podrían influir en la incidencia del reflujo esofagogastrico tras la gastrectomía vertical.

Objetivos:

El objetivo principal del estudio fue determinar si existía una correlación entre la preservación del antro gástrico y el diámetro de la sonda orogástrica, en relación con la incidencia del reflujo gastroesofágico tras la GV. Los objetivos secundarios del estudio fueron: 1) evaluar la posible correlación entre los mismos aspectos técnicos en relación con el vaciamiento gástrico tras la GV, 2) analizar la relación entre vaciamiento gástrico y RGE, 3) Identificar posibles factores predictores de desarrollo de RGE a los dos meses y al año tras la cirugía, 4) establecer si existe correlación entre los aspectos técnicos evaluados

(tamaño antral y diámetro de sonda orogástrica) y los resultados clínicos, endoscópicos y radiológicos a más de 3 años tras la GV.

Métodos:

Se diseñó un estudio piloto, prospectivo, randomizado, unicéntrico, con el objetivo de analizar el efecto de dos variables técnicas principales en la gastroplastia vertical: Por un lado, la distancia entre el píloro y la primera línea de sección gástrica (2cm vs 5cm) y por otro, el diámetro de la sonda orogástrica utilizada para calibrar la manga gástrica (33 vs 42Fr).

En función de estas dos variables los pacientes incluidos en el estudio fueron asignados de forma aleatoria en 4 grupos: 1 (2cm + 33Fr), 2 (5cm + 33Fr), 3 (2cm + 42Fr), 4 (5cm + 42Fr).

Se incluyeron pacientes con obesidad mórbida tributarios a GV como procedimiento bariátrico primario, en ausencia de síntomas típicos de RGE.

Para evaluar la presencia de RGE, se realizó a todos los pacientes una pHmetría de 24h en tres momentos: en el periodo preoperatorio, a los dos meses y al año de la cirugía. En esos mismos tiempos se llevó a cabo una gammagrafía de vaciamiento gástrico para determinar el porcentaje de vaciamiento gástrico a los 60 minutos, así como una TC abdominal con doble contraste oral (bicarbonato de sodio + gastrografin diluido al 3%) para calcular la volumetría gástrica. Asimismo, se registraron de forma preoperatoria y postoperatoria (a más de 3 años) síntomas clínicos de RGE, toma de IBPs, registros de peso y comorbilidades asociadas, así como test de calidad de vida (BAROS). Por otro lado, se realizó un estudio endoscópico y un TEGD en el preoperatorio y a partir del tercer año de la intervención, para determinar la presencia de esofagitis y hernia de hiato.

Resultados principales:

Se incluyeron 78 pacientes en el estudio. Los registros de pHmetría mostraron una media de exposición ácida en esófago distal de 6% en el periodo preoperatorio para el conjunto de la muestra, que aumentó a 11% y a 13% a los dos meses y al año de la cirugía, ambos estadísticamente significativos.

El grupo 4 (5cm + 42Fr) presentó un aumento de la media de exposición ácida esofágica significativamente superior en comparación al grupo 2 (5cm + 33Fr). Al analizar los resultados en función del tamaño antral detectamos que los pacientes con resección antral (2cm) presentaban un aumento significativo de la media de exposición ácida, al igual que aquellos intervenidos con sonda orogástrica de 42Fr.

Mediante análisis univariante y multivariante, se identificaron dos factores de riesgo para el desarrollo de RGE al año postoperatorio: el uso de una sonda orogástrica de 42 Fr (OR = 6,22) y el peso total al año de la cirugía (OR = 1,06). No se identificaron factores predictores significativos para el desarrollo de RGE a los dos meses. El tamaño del antro no se identificó como factor de riesgo para desarrollo de RGE.

Los subgrupos intervenidos con sonda de 33Fr y preservación antral (5cm) mostraron una aceleración del VG significativa tras la GV a los dos meses y al año. No se identificó una correlación entre RGE y VG, aunque hay tendencia a una asociación débil entre las dos variables al año de la cirugía ($R = -0,19$).

La tasa de esofagitis erosiva preoperatoria fue del 14,8% (11,5% grado A, 3,3% grado B), con un 25,6% de HH en el TEGD. A los 3 años la tasa de esofagitis aumentó a 32,6% identificando un aumento en el porcentaje de pacientes con grado B (9,6%) y un caso de grado C (1,92%). La tasa de HH se mantuvo en un 27,6%. No se identificaron diferencias significativas entre las tasas de esofagitis entre grupos. La incidencia de síntomas de RGE *de novo* se situó en el 35,8%. La tasa de conversión a BGYR fue de 12,9% (7 pacientes). No se identificaron diferencias significativas entre grupos respecto la pérdida ponderal, la tasa de conversión a BGYR, la calidad de vida o la tasa de resolución de comorbilidades.

Conclusiones:

A partir de los resultados observados en nuestro estudio, concluimos que ciertos aspectos técnicos de la GV influyen en la incidencia de RGE. En particular, el uso de una sonda orogástrica de 42Fr se asoció con un mayor riesgo de desarrollar RGE al año de la cirugía. Por el contrario, el tamaño del antro gástrico conservado no mostró un impacto significativo en la aparición de RGE. Tanto el uso de la sonda de 42Fr como un mayor peso total al primer año fueron identificados como factores de riesgo para el desarrollo de RGE patológico al año tras la GV.

Por otro lado, la preservación antral y el empleo de una sonda orogástrica de 33Fr se asocian con una aceleración significativa del VG. Aunque no se observó correlación estadísticamente significativa entre el VG y el RGE, sí se identificó una tendencia hacia una asociación negativa entre ambas variables, lo que sugiere que la preservación antral o el uso de una sonda estrecha podrían ofrecer un beneficio clínico a estos pacientes.

La tasa de esofagitis se duplicó a los 3 años de la cirugía, sin identificar diferencias significativas entre los grupos. Tampoco se encontraron diferencias significativas entre grupos en cuanto a la pérdida de peso a corto-medio plazo, en la calidad de vida, la tasa de resolución de comorbilidades o la tasa de conversión a BGYR.

Palabras clave: Obesidad, reflujo gastroesofágico, esofagitis, antro, sonda orogástrica, vaciamiento gástrico, gastrectomía vertical.

ABSTRACT

Title:

Influence of Remnant Gastric Antrum Size and Bougie Diameter on the Incidence of Gastroesophageal Reflux after Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: A Prospective Randomized Study

Introduction:

Sleeve gastrectomy (SG) is currently the most widely performed bariatric surgical technique worldwide, with good results in terms of weight loss and improvement or resolution of comorbidities. However, among its long-term complications, the development of *de novo* gastroesophageal reflux disease (GERD) or worsening of pre-existing GERD stands out, affecting approximately one-third of symptomatic patients prior to surgery.

Although the procedure itself is believed to potentially weaken several anti-reflux mechanisms at the gastroesophageal junction—promoting GERD in a high-pressure tubular stomach—some studies have reported clinical improvement of GERD after SG. This suggests that the pathophysiological mechanisms involved in the development of GERD following SG are not yet fully understood.

Despite the high volume of procedures performed globally, several technical aspects remain non-standardized among surgical teams. These include the extent of antral preservation or resection and the appropriate diameter of the bougie used to guide the resection. This technical variability, combined with heterogeneity in GERD diagnostic criteria (clinical, endoscopic, or functional testing), limits the ability to draw robust conclusions for identifying risk factors or defining the optimal surgical approach.

Hypothesis:

The initial hypothesis was that both the size of the remnant gastric antrum and the diameter of the orogastric bougie used during surgery could influence the incidence of gastroesophageal reflux after sleeve gastrectomy.

Objectives:

The primary objective was to determine whether there is a correlation between antral preservation and bougie diameter and the incidence of GERD following SG. Secondary objectives included: 1) Evaluating the correlation between these technical aspects and gastric emptying after SG. 2) Analyzing the relationship between gastric emptying and GERD. 3) Identifying possible predictive factors for GERD at 2 months and 1 year postoperatively. 4) Assessing whether a correlation exists between the technical variables (antrum size and bougie diameter) and clinical, endoscopic, and radiological outcomes beyond 3 years after SG.

Methods:

A pilot, prospective, randomized, single-center study was designed to assess the impact of two key technical variables in SG: The distance from the pylorus to the first staple line (2 cm vs. 5 cm), and the diameter of the orogastric bougie used to calibrate the gastric sleeve (33 Fr vs. 42 Fr).

Based on these variables, patients were randomized into four groups: Group 1 (2 cm + 33 Fr), group 2 (5 cm + 33 Fr), group 3 (2 cm + 42 Fr), group 4 (5 cm + 42 Fr).

The study included morbidly obese patients undergoing SG as a primary bariatric procedure, all without typical GERD symptoms at baseline.

GERD was evaluated through 24-hour pH monitoring at three timepoints: preoperatively, 2 months post-op, and 1-year post-op. Gastric emptying scintigraphy was also performed at each of these timepoints to determine the percentage of gastric emptying at 60 minutes. Abdominal CT with double oral contrast (sodium bicarbonate + 3% diluted gastrografin) was used to calculate gastric volume. Preoperative and postoperative data (more than 3 years follow-up) included GERD symptoms, PPI use, weight loss, comorbidities rates and quality-of-life assessment (BAROS test). Upper endoscopy and barium swallow test were performed preoperatively and after 3 years to assess esophagitis and hiatal hernia (HH).

Main Results:

A total of 78 patients were included. pH monitoring showed a mean distal esophageal acid exposure of 6% preoperatively, increasing to 11% at 2 months and 13% at 1 year, both statistically significant.

Group 4 (5 cm + 42 Fr) had a significantly higher increase in acid exposure compared to Group 2 (5 cm + 33 Fr). Analysis by antral size revealed that patients with antral resection (2 cm) showed a significant increase in acid exposure, as did those who received a 42 Fr bougie.

Univariate and multivariate analyses identified two significant risk factors for GERD development at 1-year post-op: the use of a 42 Fr bougie (OR = 6,22) and total weight at 1 year (OR = 1,06). No predictors were identified for GERD development at 2 months. Antrum size was not found to be a risk factor for GERD development.

Subgroups with 33 Fr bougie and antral preservation (5 cm) showed significantly accelerated gastric emptying (GE) at both 2 months and 1 year. No statistically significant correlation was found between GE and GERD, though a weak negative association was observed at 1 year ($R = -0,19$).

The preoperative rate of erosive esophagitis was 14,8% (11,5% Grade A, 3,3% Grade B), with HH present in 25,6% of patients. At 3 years post-op, the esophagitis rate increased to 32,6%, including 9,6% Grade B and one case of Grade C (1,92%). HH rate remained stable at 27,6%. No significant differences in esophagitis rates were observed between groups. The incidence of *de novo* GERD symptoms was 35,8%. The conversion rate to RYGB was 12,9% (7 patients). No significant group differences were found regarding weight loss, conversion rates, quality of life, or comorbidity resolution.

Conclusions:

Based on our results, we concluded that certain technical aspects of SG influence the incidence of GERD. Specifically, the use of a 42 Fr bougie was associated with a higher risk of GERD at 1 year. In contrast, the preserved antrum size did not significantly impact GERD

development. The use of a 42 Fr bougie and higher body weight at 1 year were identified as risk factors for pathologic GERD development.

Antral preservation and the use of a 33 Fr bougie were associated with significantly accelerated GE. Although no statistically significant correlation was found between GE and GERD, a weak inverse trend suggests that these technical factors might offer clinical benefits for selected patients.

The rate of esophagitis doubled at 3 years, though no significant intergroup differences were found. Likewise, no differences were observed in weight loss, quality of life, comorbidity resolution, or conversion to RYGB among the different groups.

Keywords: Obesity, gastroesophageal reflux, esophagitis, antrum, orogastric bougie, gastric emptying, sleeve gastrectomy.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Obesidad: Definición, epidemiología e impacto

1.1.1 Definición

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la obesidad se considera una enfermedad crónica derivada de una excesiva o anormal acumulación de grasa en el tejido adiposo. Esta condición supone un riesgo para la salud del individuo, comprometiendo su esperanza y calidad de vida.

La obesidad se define por un porcentaje de masa grasa (MG) superior al 25% en hombres y al 33% en mujeres¹. El mejor medidor de la cantidad y distribución de la grasa corporal es la impedanciometría, que calcula el porcentaje de grasa corporal, agua y masa magra. Cuando no se dispone de medidores de MG se utilizan parámetros como el índice de masa corporal (IMC) o el perímetro de cintura (PC) para estimar la misma. Estos parámetros se consideran valores orientativos para identificar a los pacientes con un exceso de grasa, ya que el IMC por sí solo no informa de la distribución de la grasa corporal y no es capaz de diferenciar entre masa magra (MM) y masa grasa (MG) y puede verse influido por la estatura, edad avanzada, pacientes musculados o con retención hidro salina o el embarazo. Pese a ello se trata de una medición pragmática y orientativa, fácil de realizar en la práctica clínica habitual. La OMS ha establecido una clasificación de los grados de obesidad basándose en los valores del IMC:

CATEGORÍA	VALORES IMC (Kg/m ²)
Peso insuficiente	<18,5
Normopeso	18,5 – 24,9
Sobrepeso grado I	25-26,9
Sobrepeso grado II	27-29,9
Obesidad tipo I	30 – 34,9
Obesidad tipo II	35 – 39,9
Obesidad tipo III (mórbida)	40 – 49,9
Obesidad tipo IV (extrema)	>50

Tabla 1. Clasificación de los tipos de obesidad en función del IMC.

Entre los factores clásicamente implicados en su etiopatogenia encontramos la edad (especialmente mayores de 65 años), el sexo (declive de hormonas anabólicas y estrógenos tras la menopausia), la predisposición genética, el sedentarismo, determinados fármacos (antidiabéticos, anticonceptivos, antihistamínicos y psicótropos), la disfunción hipotálamo-hipofisaria y otras enfermedades endocrinas. Otros factores como el estatus socioeconómico desfavorecido, el estrés, la privación del sueño o los patrones alimentarios también se han relacionado con la aparición de esta enfermedad.

1.1.2 Epidemiología

La obesidad se ha definido como la pandemia del siglo XXI. Según el informe del World Obesity Atlas 2023 de la World Obesity Federation se calculó que en 2020 había más de 2600 millones de personas con sobrepeso y obesidad ($IMC > 25$), de los cuales 988 millones tenían $IMC > 30$ (14% de la población mundial). Se calcula que en 2030 se alcanzará los 4000 millones de individuos con sobrepeso y obesidad, llegando a representar un 46% de la población mundial y 1500 millones con $IMC > 30$ que correspondería a un 20% de la población mundial.

Table 1.1: Global overweight and obesity 2020–2035

Numbers of people (aged over 5 years) and percentage of the population with overweight or obesity*

	2020	2025	2030	2035
Number with overweight or obesity ($BMI \geq 25\text{kg}/\text{m}^2$) (millions)	2,603	3,041	3,507	4,005
Number with obesity ($BMI \geq 30\text{kg}/\text{m}^2$) (millions)	988	1,249	1,556	1,914
Proportion of the population with overweight or obesity ($BMI \geq 25\text{kg}/\text{m}^2$)	38%	42%	46%	51%
Proportion of the population with obesity ($BMI \geq 30\text{kg}/\text{m}^2$)	14%	17%	20%	24%

* For children and adolescents, overweight and obesity are defined using the WHO classification of +1SD and +2SD above median growth reference.

Tabla 2. Prevalencia global de sobrepeso y obesidad (extraído de World Obesity Atlas, publicado en 2023).

La prevalencia de sobrepeso estimada en la población adulta española es del 34,3%. La prevalencia de obesidad ($IMC > 30$) es del 14,1% (datos Instituto Nacional de Estadística 2022): el 16,5% de los varones y el 15,5% de las mujeres, y aumenta con la edad¹⁻². La comunidad autónoma con mayor porcentaje de sobrepeso correspondería a Extremadura (36,5%), con relación a la obesidad sería Ceuta (21,5%).

1.1.3 Impacto socioeconómico

El impacto generado por el sobrepeso y la obesidad no solamente recae en los problemas de salud poblacional que genera, como hemos definido previamente, sino que también ocasiona un grave problema socioeconómico. Si nos fijamos en los datos expuestos anteriormente, podríamos considerar que el 16% de la población de nuestro país es potencialmente candidata a una cirugía bariátrica. Si añadimos esto a todo el coste sociosanitario, secundario a enfermedades asociadas a la obesidad, como la diabetes mellitus (DM2), la hipertensión arterial (HTA), enfermedades cardiovasculares o neoplásicas y a la disminución de la esperanza de vida de estos pacientes, podemos hacernos una idea de la importancia del problema.

La obesidad se ha convertido en una pesada carga para el sistema sanitario. Se estima que un 7% del gasto sanitario total se debe a problemas relacionados con la obesidad (sin considerar la cirugía bariátrica). En los países europeos, supone un aumento del gasto sanitario per cápita del 20%, siendo el incremento en gasto farmacéutico superior al 68%

respecto los pacientes con normopeso. Es por ello que la prevención y tratamiento del sobrepeso y la obesidad debería ser y es una prioridad para el Sistema Sanitario.

1.1.4 Comorbilidades asociadas a la obesidad

La obesidad mórbida es una enfermedad crónica, de origen multifactorial, con factores de riesgo definidos y que conlleva un estado proinflamatorio que conduce a enfermedades graves asociadas que acortan la esperanza de vida del paciente. Son patologías que incrementan la mortalidad debido al exceso de peso y que son susceptibles de mejora cuando el tratamiento de la obesidad es eficaz.

Por otro lado, la elevada prevalencia de síndrome metabólico en la obesidad sugiere que sus distintos componentes comparten la lipotoxicidad como mecanismo etiopatogénico:

La **hipertensión arterial (HTA)** es una de las comorbilidades más frecuentes con una etiología multifactorial que produce daño tisular y un aumento de las resistencias periféricas. Es un 25-40% más frecuente en el paciente obeso que en la población general. Produce un incremento del tono simpático y de los niveles de noradrenalina, alterando el sistema renina-angiotensina.

La **hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia**, especialmente a expensas de la disminución de la HDL, son habituales en pacientes obesos. Las dislipemias favorecen los depósitos vasculares endoluminales de ateromas y la aparición de la HTA, cardiopatía isquémica y accidentes cerebrovasculares, entre otros.

La **Diabetes Mellitus 2 (DM2)** es una de las patologías que con más frecuencia se asocia a la obesidad, ya que un 60-90% de los pacientes diabéticos son obesos, y la prevalencia de DM2 es el doble en pacientes obesos respecto a la población general. La causa más importante y conocida de la diabetes asociada a la obesidad es la resistencia insulínica. La ingesta excesiva provoca una estimulación pancreática progresiva y una elevación de la insulina circulante como mecanismo compensador, inicialmente pudiendo mantener niveles de glucemia en límites normales. A medida que la obesidad progresa, aumenta la resistencia a la insulina, hasta que la célula B-pancreática no es capaz de compensar este exceso y aparece la hiperglucemia y la DM2. La distribución central de la grasa, el acúmulo visceral y la esteatosis hepática se correlacionan con el aumento de los niveles de insulina.

El **síndrome metabólico** es una variable de morbimortalidad independiente por el elevado riesgo cardiovascular que conlleva. Es un conjunto de patologías asociadas que confiere un riesgo vital superior al que tendrían por la suma de cada una de ellas. El denominador común que comparten es la resistencia a la insulina, favorecida o causada por el exceso de grasa parda o intraabdominal.

Otras comorbilidades graves asociadas a la obesidad serían el síndrome apnea obstructiva del sueño (**AOS**) y otras patologías respiratorias, y la **esteatohepatitis no alcohólica** (EHNA, o NASH en inglés), pudiendo progresar a fibrosis y cirrosis hepática e incluso a carcinoma hepatocelular. También se ha asociado a otras comorbilidades como la artropatía

degenerativa, infertilidad, preeclampsia, incontinencia urinaria, hernia y eventraciones de pared abdominal, así como alteraciones hormonales. Además, está ampliamente descrita por diferentes estudios la estrecha relación entre cáncer y obesidad siendo, junto con el tabaco, los únicos factores prevenibles para el desarrollo de procesos oncológicos. La obesidad no solo se asocia directamente con un mayor riesgo de desarrollar cáncer, sino con peores características histológicas del tumor y peor pronóstico de la enfermedad. Las muertes por cáncer atribuibles a la obesidad son del 20% en mujeres (31% mama y 31% endometrio) y del 14% (54% colorrectal) en hombres³.

Por otro lado, no hay que olvidar otro tipo de comorbilidades como las psiquiátricas (depresión, escasa o nula vida social, baja autoestima) así como complicaciones socioeconómicas (coste de problemas médicos causados por la obesidad, alto índice de fracaso escolar, dificultad para obtener empleos, limitaciones para la actividad diaria...).

1.1.4.1 El reflujo en el paciente obeso

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es uno de los problemas de salud más comunes e importantes en el mundo, con una prevalencia del 15-20% en países desarrollados. Aproximadamente dos tercios de los pacientes con síntomas de ERGE tienen un estudio endoscópico normal (ERGE no erosivo) y dos tercios de los pacientes que cursan con esofagitis están asintomáticos. Esta escasa correlación entre sintomatología y lesión orgánica es una de las características más importantes de esta enfermedad. Puede presentarse con gran variedad de síntomas, siendo los más frecuentes la pirosis retroesternal, la regurgitación ácida y la disfagia, causando un importante deterioro de la calidad de vida. A largo plazo, la ERGE puede conllevar complicaciones como el esófago de Barrett (EB) y en última instancia la degeneración a adenocarcinoma de esófago distal.

La obesidad y el sobrepeso son factores de riesgo descritos para la aparición de ERGE. Entre el 37-73% de los pacientes candidatos a cirugía bariátrica presentan síntomas de ERGE de forma preoperatoria, con hallazgo de esofagitis erosiva (EE) entre el 4-34% de las gastroscopias^{26,29,37-39}, superior respecto a la población general. Destaca la escasa correlación entre la gravedad de los síntomas y los hallazgos endoscópicos, pudiendo encontrar esofagitis en un 12% de los pacientes asintomáticos²⁹. Se estima que un IMC>25 multiplica por 1,76 el riesgo de presentar esofagitis erosiva, que aumenta en caso de IMC>30 multiplicando por 2,5 el riesgo de tener síntomas de ERGE y esofagitis erosiva²⁹.

Los mecanismos fisiopatológicos que aumentan la prevalencia de la ERGE en este grupo de pacientes no están claramente descritos y son objeto de estudio actualmente. Destacan como posibles mecanismos el incremento de la presión intraabdominal secundaria a la obesidad (principalmente en relación al perímetro abdominal), el enlentecimiento del vaciamiento gástrico (presente en el 25% de los pacientes con obesidad, y que puede estar relacionado con la elevada prevalencia de DM en estos pacientes⁴²), la disminución de presión en el EEI (a pesar que algunos estudios revelan un mayor tono del mismo 'compensador'⁴¹), el aumento del número de relajaciones transitorias del EEI (relajaciones espontáneas independientes de la ingesta de 10-60 segundos de duración)²⁸ y una prevalencia más alta de hernia de hiato (hasta en un 40%⁴³). El mayor consumo de grasas

estimula la producción de secretina y colecistoquinina que promueven la relajación del EEI. También se han descrito como factores predisponentes la apnea obstructiva del sueño (AOS), el consumo de alcohol y tabaco.

La elevada correlación entre obesidad, RGE y hernia de hiato (factor de riesgo independiente para desarrollar una esofagitis erosiva³⁹) hace que algunos grupos y sociedades científicas recomiendan actualmente realizar de forma sistemática una endoscopia digestiva alta preoperatoria antes de decidir la técnica quirúrgica⁴⁴ incluso en pacientes asintomáticos, debido a la escasa correlación entre la clínica y los hallazgos endoscópicos³⁹. Estas recomendaciones, como discutiremos más adelante, son a día de hoy objeto de debate entre diferentes sociedades científicas.

1.2 Tratamiento de la obesidad

El objetivo del tratamiento de la obesidad es conseguir una reducción de peso suficiente para mejorar la salud del individuo, mejorar su calidad de vida y que ésta sea mantenida en el tiempo, consiguiendo la mejoría o remisión completa de las comorbilidades asociadas al exceso de peso.

Hay que tener en cuenta que el manejo de la obesidad es multidisciplinario, considerando múltiples tratamientos con distintos resultados.

1.2.1 Tratamiento médico y farmacológico

En primer lugar, el **tratamiento dietético** es fundamental en todos los grados de obesidad, con cambios en los hábitos alimentarios del paciente para ajustar la alimentación a sus necesidades energéticas y con una reducción del aporte calórico. Esto, junto con el ejercicio físico, contribuirá a aumentar el gasto calórico y fortalecerá musculatura y articulaciones. La dieta y el ejercicio son, por lo tanto, el pilar fundamental para el tratamiento de la obesidad, y pueden conseguir pérdidas de hasta un 10% a medio plazo, que pueden ser suficientes en pacientes con sobrepeso u obesidad leve. Por lo contrario, hay que tener en cuenta que en pacientes con obesidad mórbida (IMC>40) los resultados son moderados y con elevada probabilidad de fracaso con la recuperación del peso perdido a corto plazo.

El **tratamiento farmacológico** estaría indicado en personas con obesidad tipo I (IMC>30) o con sobrepeso (IMC>27) en presencia de comorbilidades y en combinación con cambios en el estilo de vida, pero nunca de forma única. En pacientes sin comorbilidades asociadas a la obesidad, el tratamiento farmacológico estaría indicado cuando han fracasado las medidas de cambios en estilo de vida o se constata recuperación ponderal tras haber perdido peso con medidas dietéticas. Debe interrumpirse si, transcurridos 3 meses de tratamiento a dosis máxima efectiva, no se alcanza una pérdida de peso total superior al 5% en pacientes no diabéticos, o superior al 3% en pacientes con DM2⁴⁶, y debe ofrecerse a largo plazo si se tolera bien y la pérdida ponderal supera el 5%, aunque actualmente no se dispone de experiencia en tratamientos más allá de los 4 años.

En Europa actualmente disponemos de tres fármacos aprobados por la FDA para el tratamiento de la obesidad a fecha de esta publicación: Orlistat (inhibidor lipasa pancreática), la combinación de Bupropion/Naltrexona y Liraglutida 3mg (agonistas de la GLP1)^{1,46}. Respecto a los agonistas de la GLP1 los resultados de distintos metaanálisis (agonistas GLP1 vs placebo/otros antidiabéticos orales/insulina) demostraron pérdidas de peso significativamente superiores en el grupo de agonistas GLP1, del orden de 2,9Kg de media (rango 3,6 a 2,2 con un IC 95%)¹⁰. En los últimos años se están desarrollando nuevos fármacos pendientes de ensayos clínicos, con el objetivo de determinar tanto su eficacia como las dosis y duración del tratamiento.

1.2.2 Tratamiento quirúrgico de la obesidad

En la actualidad la única alternativa efectiva para pacientes con obesidad mórbida es el **tratamiento quirúrgico**, capaz de conseguir pérdidas significativas de peso mantenidas a largo plazo (superior a 5 años)⁶⁻⁸. Si comparamos el tratamiento quirúrgico con el tratamiento médico, los resultados del primero son muy superiores, consiguiendo pérdidas globales de peso del 20-25% que se mantienen en el tiempo, avalado por estudios con seguimientos de más de 10 años^{7,8}. Esta pérdida de peso se acompaña de una remisión o mejoría de las comorbilidades asociadas a la obesidad mórbida: 86% de los casos de la DM2, 62% de los casos de HTA, un 70% de las hiperlipidemias y un 86% de los AOS. Además, ha demostrado una reducción de la mortalidad global un 40% y un aumento de la supervivencia en torno a 10 años (reduce un 92% de la mortalidad por DM2, un 56% la mortalidad por infarto de miocardio y un 60% de la mortalidad por cáncer en los obesos mórbidos)^{7,8}.

La cirugía bariátrica no solamente ha demostrado ser más efectiva en el tratamiento de la obesidad y sus comorbilidades respecto otros tratamientos. Según recientes metaanálisis ha evidenciado ser coste-efectiva (en pacientes con y sin diabetes) en un plazo de 10 años o superior⁴⁷, en términos de remisión de comorbilidades, que generan menor gasto en medicamentos y en el tratamiento de las complicaciones de las comorbilidades asociadas a la obesidad.

La cirugía bariátrica es una cirugía mayor y por lo tanto no está exenta de riesgos. Teniendo en cuenta que algunos de los pacientes con obesidad mórbida pueden asociar enfermedades graves (insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, esteatosis hepática o cirrosis, aumento del riesgo de cánceres...) la morbilidad postoperatoria puede aumentar hasta el 30% en algunos casos. La cirugía debe plantearse cuando han fracasado otros tratamientos en obesidades de larga evolución. Cabe recordar que la intervención quirúrgica por sí sola no será efectiva, por lo que el 50% del resultado dependerá del cambio en los hábitos dietéticos y conductuales del paciente.

En 1991 el comité de expertos del Instituto Nacional de Salud americano (NIH) estableció la recomendación de valorar la cirugía bariátrica en pacientes con **IMC>40Kg/m² o >35Kg/m² con comorbilidades asociadas a la obesidad**. Desde entonces el conocimiento sobre la obesidad y la cirugía metabólica ha ido aumentando progresivamente, con datos consistentes a largo plazo, y su seguridad y eficacia ha

permitido aumentar sus indicaciones. Así pues, las últimas indicaciones para la cirugía bariátrica de las grandes sociedades mundiales (IFSO, ASMBS y la SECO entre otros) añadieron, desde 2022, la recomendación de valorar la cirugía bariátrica/metabólica en pacientes con **IMC $\geq 35 \text{ Kg/m}^2$ independientemente de la presencia, ausencia o severidad de las comorbilidades asociadas** y en **IMC $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$ con DM2 y/o HTA mal controlados** a pesar de un tratamiento médico óptimo^{7,51}. Por otro lado considera diferentes definiciones respecto el umbral de IMC entre distintas poblaciones, definiendo en la población asiática el umbral de obesidad en $\text{IMC} > 25 \text{ Kg/m}^2$.

Encontramos otros criterios que se deberían considerar en el momento de valorar si un paciente fuera candidato a estos procedimientos con mayor probabilidad de éxito:

- Edad entre 18-65 años (orientativo): Según el consenso de las últimas guías no existe límite de edad para considerar la cirugía bariátrica, por lo que se debe considerar cada paciente de forma individual en función de las comorbilidades y la fragilidad⁵¹.
- Obesidad de larga evolución (más de 1 año, preferiblemente superior a 5 años)
- Fracasos continuados en tratamientos conservadores supervisados
- Ausencia de trastornos endocrinos que sean la causa de la obesidad
- Ausencia de enfermedades graves (cardíacas, hepáticas, renales)
- Estabilidad psicológica: ausencia de alcoholismo, drogodependencia, alteraciones psiquiátricas mayores o trastornos del comportamiento alimentario.
- Capacidad para comprender los mecanismos por los que se pierde peso tras la cirugía bariátrica y sus objetivos.
- Compromiso de adhesión a los seguimientos
- Capacidad para aportar el consentimiento informado

A la hora de considerar las contraindicaciones de la intervención quirúrgica debemos tener en cuenta las edades extremas, así como la patología acompañante, como la hepatorrenal grave, cardiovascular y psiquiátrica, entre otras.

1.2.3 Técnicas quirúrgicas en cirugía bariátrica

La cirugía de la obesidad tiene una historia relativamente corta. La primera cirugía metabólica realizada se atribuye al Dr. Kremen en 1954 (Figura 1), que consistía en un *bypass* yeyuno-ileal, con la realización de una anastomosis entre el yeyuno proximal y el ileón distal. Resultó en graves consecuencias metabólicas, como diarrea y deshidratación, por lo que la técnica fue abandonada desde un inicio. Posteriormente el Dr. Henry Buchwald realizó el *bypass* ileal (con anastomosis yeyuno-cólica) con mejoría del perfil lipídico en pacientes con historia de dislipemia familiar manteniendo sus efectos a largo plazo. Se realizaron posteriores modificaciones de esta técnica en las décadas del 1960 y 1970, sin conseguir establecerse la técnica a nivel global.

Fue en 1966 cuando el equipo de los doctores Mason e Ito, cirujanos de la Universidad de Iowa, detectaron que los pacientes con gastrectomías subtotales por patología maligna

gástrica perdían un porcentaje importante de peso, y propusieron el primer *bypass* gástrico. Inicialmente consistía en una transección gástrica horizontal con una *gastroyeyunostomía* de 20mm con un asa en Omega en la curvatura mayor gástrica, retrocólica (Figura 2).

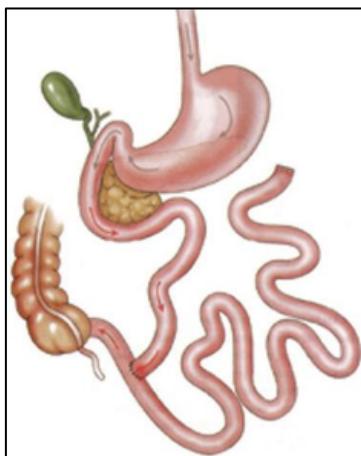


Figura 1. Bypass yeyuno-ileal de Kremen (1954)



Figura 2. Bypass de Mason (1967)

Dado que los pacientes presentaban reflujo biliar severo, se propuso una reconstrucción en 'Y de Roux', para evitar el paso del contenido biliar a la cavidad gástrica o al esófago (Figura 3). En comparación con el *bypass* yeyuno-ileal, los pacientes presentaban menos complicaciones posteriores. Más tarde se fueron desarrollando múltiples modificaciones técnicas para mejorar los resultados de la pérdida ponderal, como el *bypass* gástrico de Fobi-Capella (Figura 4) que consiste en la colocación de una banda anillada en el reservorio gástrico para minimizar su posterior dilatación y disminuir el riesgo de reganancia postoperatoria. Del mismo modo se han estudiado posibles modificaciones del volumen del reservorio, siendo aceptado en la actualidad la realización de reservorios pequeños (<30cc).

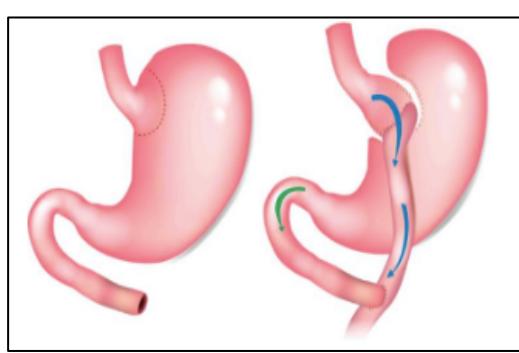


Figura 3. Bypass gástrico en Y de Roux.

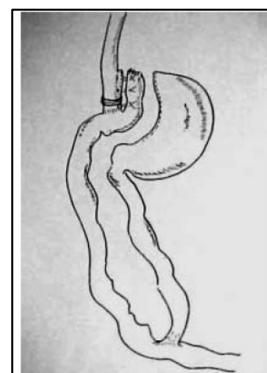


Figura 4. Bypass gástrico de Fobi-Capella

En 1994 el Dr. Alan Wittgrove realizó el primer *bypass* gástrico laparoscópico. Gracias al desarrollo de las técnicas mínimamente invasivas, la cirugía bariátrica y metabólica ha experimentado un crecimiento exponencial en las últimas dos décadas. Este crecimiento se

debe a que el abordaje mínimamente invasivo se ha asociado a una tasa menor de complicaciones, menor estancia hospitalaria, recuperación postoperatoria más precoz y menor morbilidad.

Con el objetivo de minimizar las complicaciones y la complejidad de la técnica, el Dr. Rutledge desarrolló en 1997 el 'Mini-Gastric Bypass' (Figura 5) consistente en la confección de un reservorio gástrico más largo con una gastroyeyunostomía antecólica 100-200cm distal al ángulo de Treitz. Entre sus complicaciones destacaría la mayor incidencia de reflujo biliar respecto el bypass gástrico en 'Y de Roux' (BGYR).

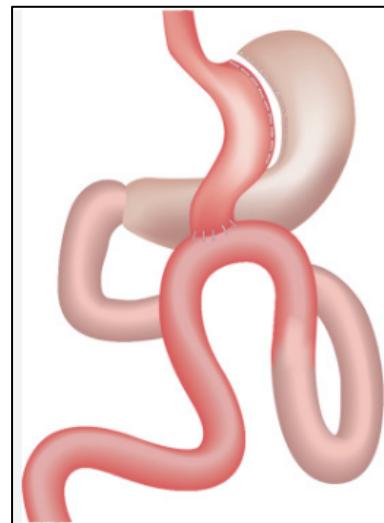


Figura 5. Mini-Gastric Bypass.

Paralelamente, se desarrollaron procedimientos puramente restrictivos como alternativa al bypass gástrico, con la idea de disponer de técnicas con menos morbi-mortalidad y técnicamente más sencillas sin asociar componente hipoabortivo. El procedimiento más aceptado inicialmente fue la gastroplastia con banda gástrica (Figura 6), con un desarrollo posterior del tipo de bandas y del número de procedimientos realizados, especialmente con el aumento de la cirugía laparoscópica, siendo el Dr. Cadiere en 1992 el primero en realizar la colocación de una banda gástrica por vía mínimamente invasiva.

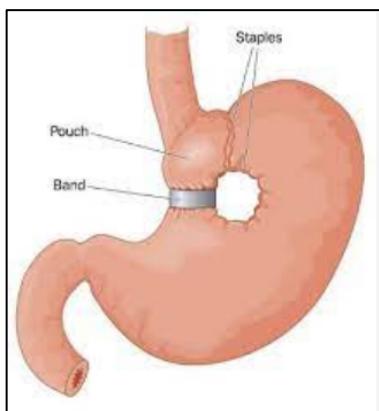


Figura 6. Gastroplastia vertical con banda

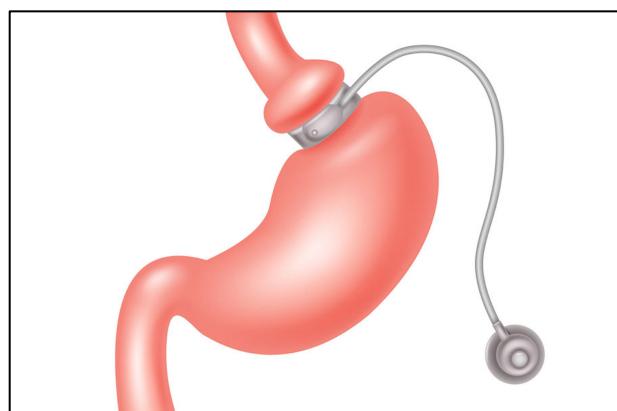


Figura 7. Banda gástrica ajustable

En 1976 Scopinaro propuso una modificación técnica del bypass yeyuno-ileal conocida como derivación biliopancreática (Figura 8). Consistía en la realización de una gastrectomía distal con un asa biliar larga y un canal común corto (50cm). Reportó pérdidas de exceso de peso superiores al 79% mantenidas en un plazo a más de 25 años con bajas tasas de complicaciones, principalmente anemia, malnutrición y úlceras gástricas. Posteriormente se propusieron modificaciones de esta técnica, la más aceptada fue el *Switch Duodenal*

(Figura 9), descrita por Marceau y Hess. Dichas modificaciones consistían en la realización de una gastrectomía vertical preservando la función pilórica y posteriormente la confección de una anastomosis duodeno-ileal a 100cm de la válvula ileocecal. En cuanto a resultados demostró una pérdida de peso similar, con disminución de las tasas de complicaciones.

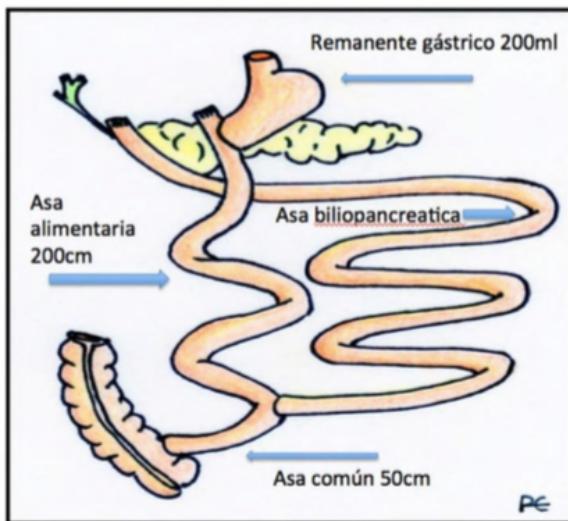


Figura 8. Derivación biliopancreática

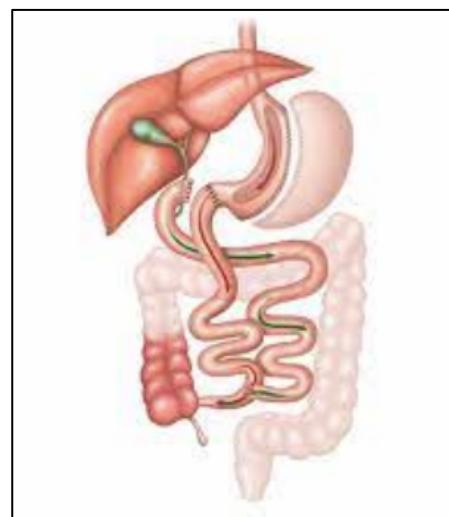


Figura 9. *Switch* duodenal

Dado que las derivaciones biliopancreáticas expuestas anteriormente suponían intervenciones quirúrgicas complejas y prolongadas el Dr.Gagner propuso el concepto de la cirugía en dos tiempos en el año 2003, empezando por la realización de una gastrectomía vertical y posteriormente completar en un segundo tiempo con la realización de una técnica hipoabsortiva (*switch* duodenal, *bypass* gástrico en Y de Roux, etc.), indicado especialmente en pacientes superobesos ($IMC >60$). Dado que se registraron pérdidas de exceso de peso del 56% en estos pacientes tras el primer tiempo quirúrgico muchos autores propusieron la gastrectomía vertical (Figura 10) como 'procedimiento único' para el tratamiento de la obesidad. Como ventajas potenciales de ser un procedimiento único destacaban la posibilidad de una pérdida ponderal suficiente por sí solo junto con una menor morbilidad perioperatoria, manteniendo la continuidad del tracto digestivo y con la posibilidad de realizar otro procedimiento bariátrico posteriormente.

Finalmente, en 2007 el Dr. Andrés Sánchez-Pernaute del Hospital Clínico San Carlos de Madrid describe una técnica quirúrgica conocida como SADI-S (Single Anastomosis Duodeno-Ileal Switch) que consiste en la realización de una gastrectomía vertical con la posterior realización de una única anastomosis duodeno-ileal creando un asa común de entre 250-300cm (Figura 11).

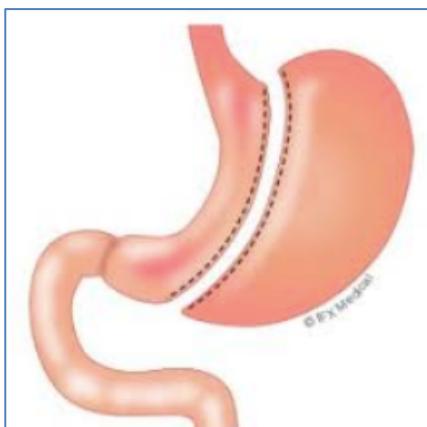


Figura 10. Gastrectomía vertical

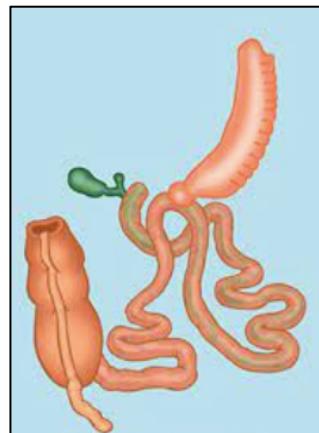


Figura 11. Bypass tipo SADI-S

Actualmente agrupamos los distintos procedimientos expuestos anteriormente en 3 grandes grupos en función del mecanismo de acción para la pérdida de peso:

- Técnicas restrictivas: El efecto principal es la reducción del volumen total de alimento ingerido mediante la constitución de un pequeño reservorio gástrico (60-150 ml) con salida estrecha. Cuando este pequeño reservorio se llena de alimento se obtiene sensación de saciedad temprana y plenitud que frena la ingesta, pero no es el único mecanismo que actúa en la pérdida de peso. Encontramos vías neuro-hormonales implicadas, la más conocida la de la ghrelina, hormona sintetizada en el fundus gástrico, que tiene efecto estimulante del apetito e induce a la ingesta.

- Técnicas hipoabsortivas (malabsortivas): Basadas en la modificación de la anatomía del tracto gastrointestinal para reducir la superficie funcional del intestino delgado disponible para la absorción de macronutrientes y micronutrientes.

- Técnicas mixtas: Combinación de las dos anteriores.

En la actualidad no hay una única técnica que claramente predomine sobre el resto y todas ellas tienen una serie de ventajas, pero también inconvenientes. Es recomendable individualizar cada paciente y tener un correcto conocimiento de las peculiaridades de cada técnica para poder tomar una decisión consensuada para elegir el procedimiento más adecuado para cada caso. Hoy en día la vía de abordaje *gold standard* para la cirugía bariátrica es la vía mínimamente invasiva, laparoscópica o robótica.

Para considerar que una técnica quirúrgica en cirugía bariátrica este aceptada debe cumplir unos criterios de idoneidad según la International Federation for the Surgery of Obesity (IFSO)⁷:

- Pérdida de más del 50% del exceso de peso mantenida a largo plazo
- Beneficiar a más del 75% de pacientes a los que se aplique
- Promover una buena calidad de vida
- Ser reversible y reproducible

A pesar de ello, los resultados de la cirugía bariátrica no deben ser solo expresados en términos de pérdida de peso, sino también en la resolución de comorbilidades, mejoría de calidad de vida y de las complicaciones derivadas. Por ello se han establecido criterios de calidad para definir la ‘buena práctica’ en cirugía bariátrica que se resumen a continuación⁵²:

- Porcentaje de sobrepeso perdido: $(\text{peso inicial} - \text{peso final}) / (\text{peso inicial} - \text{peso ideal}) \rightarrow >50\%$ al primer año de la cirugía.
- Porcentaje de exceso de IMC perdido: $(\text{IMC inicial} - \text{IMC actual} / \text{IMC inicial} - 25) \times 100 \rightarrow >50\%$ al primer año de la cirugía.
- IMC esperado ($0,33\text{IMC inicial} + 14$) $\rightarrow >100\%$ a los 2 años de la cirugía.
- Porcentaje del exceso del IMC perdido esperado [$\text{IMC inicial} - \text{IMC final} / \text{IMC inicial} - (0,33\text{IMC inicial} + 14)$] $\rightarrow >40\%$ a los 2 años en BPGY.
- DM2 $\rightarrow >60\%$ con remisión completa (1-5 años de la cirugía). Se define remisión completa como una $\text{HbA1c} \leq 6\%$ y normalización de la glucemia (100mg/dl) en ayunas sin medicación durante un año como mínimo.
- HTA \rightarrow Resolución de la HTA, con reducción del tratamiento coadyuvante o sin él, en todos los procedimientos quirúrgicos a los 2 años de seguimiento con un porcentaje mínimo de un 70%.
- Dislipemia \rightarrow Resolución de la hipercolesterolemia y la hipertrigliceridemia con reducción del tratamiento coadyuvante o sin él, a los 2 años de seguimiento con un porcentaje mínimo de un 70%.
- SAHOS \rightarrow Polisomnografía normal (<5 eventos/h) al menos en un 25% de los pacientes con AOS a partir del año de la cirugía.
- Síndrome metabólico \rightarrow Metas mínimas de buen grado de control metabólico (con o sin tratamiento activo coadyuvante): $\text{HbA1c} < 7\%$, cLDL <100mg/dL, triglicéridos <150mg/dL, cHDL >40 mg/dL en hombres o >50 mg/dL en mujeres, y TA <140/80mmHg.
 - Mortalidad de <0.5%
 - Morbilidad <10%.
 - Calidad de vida (Test de BAROS completo) $\rightarrow >6$ (1-5 años de la cirugía).
 - Cirugía de revisión: <2% anual.

Los avances tecnológicos, la mejor formación de los equipos multidisciplinares y la simplificación de las técnicas quirúrgicas laparoscópicas ha convertido la cirugía bariátrica en una de las más seguras y eficaces, pero esta eficacia y seguridad debe cumplir unos requerimientos mínimos en los resultados expuestos en este apartado.

1.3 Gastrectomía vertical

1.3.1 Introducción histórica

La gastrectomía vertical (GV) ha experimentado un auge espectacular en los últimos diez años, y se ha convertido en la técnica quirúrgica bariátrica más realizada en el mundo⁷. Los datos recogidos por la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) en 2021 mostraban a lo largo de los años una tendencia a realizar más gastrectomías verticales y menos técnicas mixtas/hipoabsortivas, siendo la GV el 60% de los procedimientos realizados a nivel mundial (Tabla 3) con datos recogidos hasta 2019.

Published March 2021									
	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019*
Total	158,000	173,000	179,000	193,000	196,000	216,000	228,000	252,000	256,000
Sleeve	17.8%	33.0%	42.1%	51.7%	53.6%	58.1%	59.4%	61.4%	59.4%
RYGB	36.7%	37.5%	34.2%	26.8%	23.0%	18.7%	17.8%	17.0%	17.8%
Band	35.4%	20.2%	14.0%	9.5%	5.7%	3.4%	2.7%	1.1%	0.9%
BPD-DS	0.9%	1.0%	1.0%	0.4%	0.6%	0.6%	0.7%	0.8%	0.9%
Revision	6.0%	6.0%	6.0%	11.5%	13.6%	14.0%	14.1%	15.4%	16.7%
Other	3.2%	2.3%	2.7%	0.1%	3.2%	2.6%	2.5%	2.3%	2.4%
Balloons	—	—	—	—	0.3%	2.6%	2.8%	2.0%	1.8%

Tabla 3. Porcentaje de tipo de intervención bariátrica en el mundo a lo largo de los años. Extraída de la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS). Marzo 2021.

Actualizaciones más recientes muestran datos únicamente de EEUU publicados en 2024⁸², que se recogen en la Tabla 4. Podemos comprobar una tendencia en los últimos años de un leve decrecimiento en el número de procedimientos de GV que se mantiene por encima del 50%, con un aumento de la tasa de técnicas mixtas, la más frecuente de las cuales sigue siendo el BGYR. Cabe destacar también la aparición en los últimos años de nuevas técnicas como el SADI-S o el OAGB, así como el incremento del número de procedimientos revisionales al 11% (previo del 6%).

Procedure	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Sleeve	17.8%	33.0%	42.1%	51.7%	53.6%	58.1%	59.4%	61.4%	59.4%	61.4%	58.1%	57.4%
RYGB	36.7%	37.5%	34.2%	26.8%	23.0%	18.7%	17.8%	17.0%	17.8%	20.8%	21.5%	22.2%
Band	35.4%	20.2%	14.0%	9.5%	5.7%	3.4%	2.8%	1.1%	.9%	1.2%	.4%	.9%
BPD-DS	.9%	1.0%	1.0%	.4%	.6%	.6%	.7%	.8%	.9%	1.8%	2.1%	2.2%
Revision	6.0%	6.0%	6.0%	11.5%	13.6%	13.9%	14.1%	15.4%	16.7%	11.1%	11.8%	11.0%
SADI										.2%	.4%	.6%
OAGB										.7%	.4%	.4%
Other	3.2%	2.3%	2.7%	.1%	3.2%	2.6%	2.5%	2.3%	2.4%	.6%	2.8%	2.2%
ESG										.8%	.8%	1.6%
Balloons					.4%	2.7%	2.8%	2.0%	1.8%	1.4%	1.6%	1.6%

Tabla 4. Porcentaje de procedimientos de cirugía bariátrica y metabólica primarios hasta 2022, publicados por la American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS)⁸². RYGB (Bypass Gástrico en Y de Roux), BPD-DS (derivación biliopancreática con switch duodenal), SADI (Single Anastomosis Duodenoileal), OAGB (Bypass gástrico de una anastomosis o One Anastomosis Gastric Bypass), ESG (gastoplastia vertical endoscópica).

1.3.2 Técnica quirúrgica y mecanismos de acción

La GV es un procedimiento quirúrgico clasificado como restrictivo que consiste en la resección de la curvatura mayor gástrica dejando un remanente gástrico tubular estrecho a expensas de la curvatura menor. Parte de su popularidad creciente se debe a que se considera una técnica más sencilla quirúrgicamente, con tiempos intraoperatorios menores y menor tasa de complicaciones (en particular por la ausencia de anastomosis digestivas), manteniendo la continuidad del tubo digestivo, que permite que siga siendo accesible a exploraciones endoscópicas. Del mismo modo se evita la malabsorción de oligoelementos, vitaminas y de síndrome de vaciamiento gástrico rápido (*dumping*) al preservar la función pilórica.

La eficacia en términos de pérdida ponderal de la GV se debe por una parte a su efecto restrictivo por disminución de volumen gástrico, y por otra parte a la reducción de la secreción de Ghrelina (hormona orexígena), que se sintetiza principalmente en el fundus gástrico y que regula el apetito. Se evidencia una disminución significativa de los niveles de Ghrelina en los pacientes intervenidos de GV a los 6 meses, que aumentan al primer año de la intervención⁵³.

Tras la colocación de los trócares y realización de neumoperitoneo, se inicia la liberación de la curvatura mayor gástrica con bisturí ultrasónico o energía bipolar, para realizar hemostasia y liberar las estructuras. El límite distal de la resección gástrica se fija a una distancia variable del píloro, que se sitúa entre 2-6cm, y determina la resección o la preservación del antro gástrico, que tiene una importante función en el vaciamiento, como explicaremos posteriormente. Se continua la liberación de la curvatura mayor gástrica en dirección craneal hasta los vasos cortos donde se inicia la liberación del fundus gástrico tras identificar el punto de referencia formado por el borde izquierdo del pilar diafragmático izquierdo. Una vez identificado el punto de referencia anatómico, la disección del fundus gástrico se prosigue medialmente y finaliza a nivel del ángulo de His.

Se procede a colocar una sonda orogástrica tutora para evitar la estenosis del tubo gástrico y estandarizar su calibre. El diámetro de la sonda no está estandarizado y varía entre los diferentes grupos, entre 32-42Fr. Conviene evitar las sondas flexibles por aumento del riesgo de grapado inadvertido. Se recomienda usar cargas de 60mm para disminuir el riesgo de grapado en espiral o el cruce de los grapados sucesivos. Respecto el tipo de carga, suele admitirse que el antro es más grueso que el cuerpo gástrico, y que el fundus es la parte más fina, por lo que muchos cirujanos optan por adaptar la altura de las grapas al grosor de cada porción en lugar de usar el mismo tamaño en toda la línea de resección. El grapado puede reforzarse con materiales de tejido reabsorbible sintético o de origen animal, o con material de sutura.

Durante el grapado hay que procurar dejar suficiente espacio al nivel de la incisura angular del estómago, ya que a pesar de la sonda tutora, es a este nivel donde se produce la mayoría de las estenosis gástricas. Para el grapado del fundus gástrico se realiza una ligera tracción hacia el bazo para lateralizarlo con el fin de realizar la resección en su totalidad. El último grapado se realiza a una distancia de 1cm lateralmente al ángulo de His, para no grapar el

esófago abdominal que podría favorecer la aparición de una fístula a ese nivel. Tras completar la resección, se realiza una revisión de la hemostasia especialmente a nivel de la línea de grapado. Para finalizar, se puede realizar una prueba de hermeticidad con azul de metileno para presurizar el tubo gástrico, realizado por muchos grupos, a pesar de que no hay consenso en cuanto a su necesidad. No se recomienda dejar drenajes intraabdominales de forma rutinaria.

Dado que no hay una técnica estandarizada para la GV, en la actualidad hay ciertos aspectos técnicos que son tema de debate y que pueden variar entre distintos grupos como hemos indicado en los párrafos anteriores. Dichos aspectos serán abordados y discutidos en mayor profundidad en futuros apartados.

1.3.3 Indicaciones y contraindicaciones de la gastrectomía vertical

Inicialmente, la gastrectomía vertical (GV) se indicaba para pacientes con IMC elevado como primer paso para reducir complicaciones. Sin embargo, los buenos resultados han permitido ampliar su uso en otros contextos. Aunque se recomienda en pacientes con IMC inferior a 45 kg/m^2 como técnica única, su versatilidad la hace válida en otros rangos de exceso de peso, pudiendo realizar una cirugía de revisión posterior en casos de fracaso en la pérdida de peso.

La GV tiene también un papel importante en pacientes con contraindicación para técnicas hipoabsortivas (enfermedad inflamatoria intestinal, síndromes malabsortivos, pacientes que requieran niveles plasmáticos de medicación estables, como por ejemplo fármacos inmunosupresores...) así como pacientes pluripatológicos de elevado riesgo (trasplantados, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, cirróticos...), adolescentes, etc. Se mantiene la indicación en caso de obesidad grado IV como primer tiempo para una técnica mixta/hipoabsortiva posteriormente en un segundo tiempo.

Respecto a las contraindicaciones, no hay una limitación absoluta respecto la edad. Se considera una buena técnica para pacientes en edades extremas por su perfil de seguridad y poca comorbilidad asociada, por lo que las últimas guías de la ASMB recomiendan evaluar la fragilidad de forma individualizada en lugar de establecer un límite de edad determinado⁵¹. El resto de las contraindicaciones son las mismas que las de la cirugía bariátrica expuestas previamente.

De forma más específica se ha asociado la GV a un aumento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) por lo que se acepta en las últimas guías contraindicar la técnica en pacientes con esófago de Barrett o esofagitis grado C-D⁷. A pesar de ello el último documento de consenso todavía mostró discrepancia entre expertos con un 83% de desacuerdo a la hora de indicar este procedimiento en pacientes con síntomas de ERGE⁵⁸.

En caso de hernia de hiato concomitante, en general se acepta la corrección de esta en el mismo acto operatorio y no contraindica de forma absoluta la realización de la GV posteriormente⁵⁴. Concretamente, en pacientes con clínica de ERGE preoperatoria, la reparación en el mismo acto de la HH mostró una mejoría clínica en 9 de 11 estudios

analizados en los últimos metaanálisis, que correspondió al 51% de toda la muestra, sin influir en la pérdida ponderal⁷⁴. En caso de realizar en una misma cirugía la reparación de la HH junto con la GV no se observó un aumento en las tasas de reintervención ni reingreso, con baja morbi-mortalidad por lo que se acepta la realización de los dos procedimientos en un mismo acto⁵⁴. En caso de pacientes asintomáticos con HH de pequeño tamaño no hay un claro consenso sobre si hay que realizar hiatoplastia sistemáticamente en todos los casos, a falta de mayor número de estudios.

A pesar de todo ello, en caso de RGE se recomienda la realización de BGYR como procedimiento bariátrico de elección dada la elevada tasa de remisión de RGE que esta técnica proporciona⁷⁵.

1.3.4 Resultados de la técnica

Se han realizado múltiples estudios comparando la GV con otras técnicas como la banda gástrica o el BGYR a largo plazo²⁵. El objetivo principal de estos estudios es comparar la pérdida de peso, expresado como porcentaje de pérdida de exceso de peso, y de forma secundaria comparar la mejoría/resolución de comorbilidades, calidad de vida y morbi-mortalidad entre las diferentes técnicas.

La GV ha demostrado buenos resultados a corto plazo, equiparables o no inferiores al *bypass* gástrico. En términos de pérdida de exceso de peso, la GV alcanza hasta el 49% a los 5 años^{24,25}, inferiores respecto el *bypass* gástrico (57%) pero sin diferencias estadísticamente significativas a los 5 años. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en términos de remisión de la DM2, la dislipemia, la mejoría en la calidad de vida y la morbi-mortalidad⁵⁹. Comparado con la GV, el *bypass* gástrico presenta mejor resolución de la HTA en términos de disminución de medicación anti-hipertensiva. La morbilidad en las diferentes series oscila entre 6-15% con una mortalidad del 0,17-0,8%. El sangrado y la fuga de la línea de grapado (1-5%), especialmente a nivel de ángulo de His, son las complicaciones de más difícil manejo²⁵. A largo plazo destaca la estenosis de la manga gástrica (3%) o el RGE (6%)²⁵.

Por todo ello, actualmente la GV se considera una técnica segura en centros con experiencia. En pacientes con IMC inferior a 45 es una técnica efectiva a corto plazo en cuanto a la pérdida ponderal, aunque a largo plazo (superior a 10 años) su efectividad parece disminuir si lo comparamos con otros procedimientos mixtos/hipoabsortivos. Se estima que hasta un 30% de los pacientes intervenidos de GV podrían precisar cirugía revisional con importante variabilidad entre distintas series^{6,60-62}. La principal indicación para la cirugía revisional tras la GV sigue siendo la reganancia ponderal o pérdida insuficiente, seguido por la aparición de ERGE (inferior al 10% de los casos) que es la segunda indicación en frecuencia. La conversión a BGYR es el procedimiento más frecuentemente realizado si se indica para tratar el RGE^{63,75}.

1.4 Gastrectomía vertical y reflujo

1.4.1 Fisiología gástrica

1.4.1.1 Función motora

En condiciones normales el estómago tiene principalmente una función de almacenamiento, motora y de inicio de la digestión de las proteínas. Encontramos tres porciones principales en la anatomía básica del estómago: el fundus, el cuerpo y el antró. Fisiológicamente resulta más adecuado dividirlo en la porción craneal formada por los dos tercios superiores del cuerpo y el fundus, y la porción caudal constituida por el resto del cuerpo y el antró.

Las funciones motoras del estómago son triples:

- 1) **Almacenamiento** de grandes cantidades de alimentos al inicio de la ingesta hasta que puedan ser procesados en el mismo estómago, duodeno y el resto de intestino. Inicialmente la distensión gástrica desencadena un 'reflejo vagovagal' que genera una disminución del tono de la pared muscular del cuerpo gástrico para acomodar grandes cantidades de alimento. La relajación completa de la pared permite almacenar entre 0.8 y 1.5L de alimento sin aumentar la presión intragástrica inicialmente.
- 2) **Mezcla** de estos alimentos con las secreciones gástricas hasta formar una papilla semilíquida llamada quimo. La parte superior/media de la pared gástrica inicia débiles ondas peristálticas (ondas de constrictión o de mezcla) que se dirigen hacia el antró cada 15-20 segundos. Conforme avanzan hacia el antró aumentan de intensidad y generan presiones cada vez mayores propulsando el alimento. Cuando una onda peristáltica se aproxima al píloro (de escasos mm³) el propio músculo pilórico se contrae dificultando el vaciamiento del alimento que no se ha fragmentado. En consecuencia, la mayor parte del contenido del antró resulta comprimido por la onda peristáltica contra el píloro y retrocede nuevamente hacia el cuerpo. Este círculo de propulsión-retropulsión constituye el mecanismo de mezcla, así como fragmentación del contenido gástrico, y por lo tanto influye en la velocidad del vaciamiento gástrico.
- 3) **Vaciamiento** lento del quimo desde el estómago al intestino delgado a un ritmo adecuado para que este pueda digerirlo y absorberlo adecuadamente. La velocidad del vaciamiento se regula por señales procedentes tanto del estómago como del duodeno, siendo este último el que proporciona señales más potentes inhibitorias de modo que no lleguen grandes proporciones de alimento que el intestino delgado no sea capaz de digerir y absorber.

Entre los factores que estimulan el vaciamiento encontramos:

- El aumento de volumen gástrico. No es el incremento de la presión de los alimentos almacenados el que estimula el vaciamiento gástrico, sino que es la propia distensión de la pared gástrica la que genera reflejos mientéricos locales en la propia pared, aumentando el peristaltismo gástrico y reduciendo el tono pilórico.

- Gastrina: Hormona liberada por la mucosa del antro gástrico y que estimula la secreción de jugo gástrico y el peristaltismo.

Entre los factores duodenales que inhiben el vaciamiento gástrico encontramos:

- El grado de distensión del duodeno.
- La presencia de cualquier grado de irritación de la mucosa duodenal.
- El grado de acidez del quimo duodenal, su osmolaridad y la presencia de determinados productos de degradación en el quimo, especialmente productos de degradación de las proteínas y grasas.

Al penetrar en el duodeno los lípidos estimulan la secreción de distintas hormonas uniéndose a receptores de células epiteliales del duodeno y yeyuno, que generan un efecto inhibitorio sobre el peristaltismo gástrico y aumentan la fuerza de contracción del esfínter pilórico. La más potente de estas hormonas es la colecistoquinina (CCK) liberada por la mucosa del yeyuno en respuesta a sustancias grasas del quimo, que actúa como inhibidor y bloquea el efecto procinético de la gastrina. Otros inhibidores descritos son la secretina y el péptido inhibidor gástrico (PIG).

Es probable que el control más importante resida en las señales inhibitorias de retroalimentación del duodeno, en función del volumen del quimo y de su grado de acidez o en la cantidad excesiva de proteínas o de grasa no procesada.

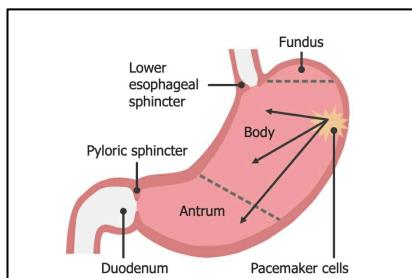


Figura 12. Marcapasos gástrico.

Por otro lado, encontramos el 'marcapasos gástrico' que consiste en la estructura anatómica donde se originan las ondas peristálticas gástricas, situado a nivel de curvatura mayor gástrica en cuerpo-alto, formado por células de Cajal que inician y propagan las ondas peristálticas lentas. En la GV se realiza una resección de dicha área que contiene el marcapasos, lo que produce que se generen marcapasos 'ectópicos' a nivel distal o proximal que producen ondas de mayor velocidad, lo que podría traducirse a alteraciones en el vaciamiento y motilidad gástrica tras la GV⁶⁴. A pesar de ello la correlación y significación a nivel clínico y terapéutico de estos cambios electrofisiológicos todavía no está clara y se necesitan más estudios.

1.4.1.2 Funcionamiento de la Unión Esofagogástrica

Al iniciar la deglución los esfínteres esofágicos superior (EES) e inferior (EEI) se relajan y las ondas peristálticas primarias esofágicas propulsan el bolo alimentario hacia el estómago. El bolo distiende el esófago y a través de la activación de los receptores de

estiramiento genera ondas peristálticas secundarias. Las ondas terciarias son aberrantes y no propulsivas. La peristalsis esofágica se modula en función del volumen, temperatura del bolo y de su acidez.

El gradiente de presiones entre el estómago (+5mmHg) y el esófago distal (-5mmHg) es de aproximadamente 10mmHg, siendo el reflujo un fenómeno esperable, por lo que existen distintos mecanismos antirreflujo a nivel de la unión esofagogástrica (UEG) para compensar este gradiente fisiológico.

- **Mecanismos extrínsecos:**

- Esfínter diafrágmático o crura diafragmática
- Compresión del esófago intraabdominal por parte del fundus gástrico
- Ángulo de His (ángulo de inserción del esófago en el estómago)
- Roseta mucosa de la unión esofagogástrica (UEG)
- Ligamento frenoesofágico

- **Mecanismos intrínsecos:**

- Esfínter esofágico inferior (EEI) → Fibras *sling* y *clasp*
- Tono basal del EEI
- Resistencia epitelial intrínseca
- Aclaramiento ácido

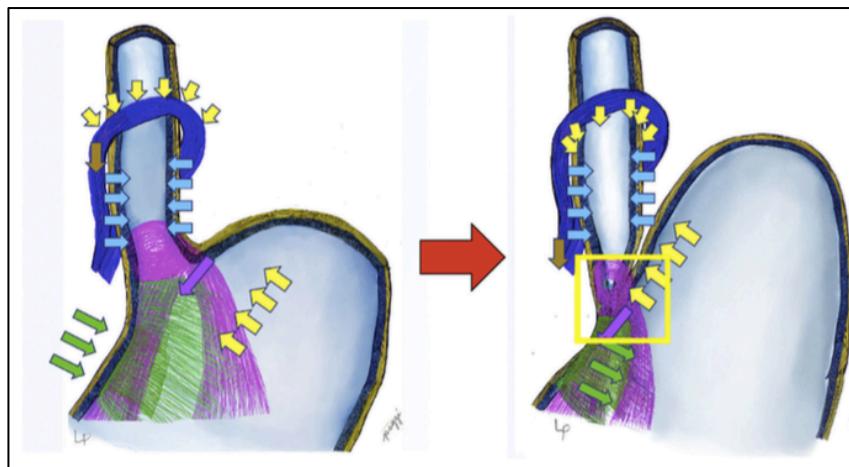


Figura 13. Mecanismos antirreflujo de la UEG. En verde fibras *clasp* y en morado fibras *sling*, que corresponden ambas a fibras musculares que participan en la contracción del EEI. En amarillo las líneas indican la dirección de la presión del fundus gástrico sobre el esófago intraabdominal disminuyendo el ángulo de His. En azul la crura diafragmática. (tomado de Poggi et al. Posibles aspectos técnicos implicados en la aparición del RGE tras gastrectomía vertical. Consideraciones para la técnica quirúrgica. Cir Esp, 2023).

El **reflujo fisiológico** se debe habitualmente a relajaciones transitorias del EEI, que ocurren entre 3-6 veces por hora para permitir la expulsión de gases desde el estómago, al activarse por la distensión de la pared gástrica y de los receptores subcardiales de tensión. Son caídas bruscas del tono esfinteriano que no son inducidas por la deglución, con exposiciones esofágicas mínimas al ácido, asintomáticas y rápidamente aclaradas. Como hemos comentado el gradiente negativo entre el esófago torácico y el intraabdominal favorece el

reflujo gástrico cuando el tono muscular del EEI disminuye en estas relajaciones transitorias.

Por otro lado, en el **reflujo patológico** intervienen tres grandes factores: excesiva frecuencia de relajaciones transitorias del EEI, una presión basal del EEI excesivamente baja e incrementos de presión intraabdominal. De ellos las relajaciones transitorias del EEI son responsables de la ERGE en casi el 70% de los casos en el paciente obeso²³.

El EEI está formado por fibras musculares *sling* y *clasp*, que conforman un esfínter asimétrico y que mantienen un ángulo de His agudo (Figura 13). Se consideran el principal mecanismo antirreflujo. Su competencia se debe a la relación entre la longitud global del esfínter, la longitud intraabdominal y la presión basal. Una presión basal inferior a 6mmHg, una longitud intraabdominal menor a 1cm y una longitud total de menos de 2cm formarían un EEI mecánicamente defectuoso (cardias incompetente) que se observa en pacientes con ERGE. El ángulo de His (ángulo de inserción del esófago en el estómago) es una barrera parcial que se mantiene por la contracción tónica de las fibras *sling* realizando una aproximación del fundus hacia el esófago formando un ángulo agudo. Cuanto más agudo el ángulo más se dificulta el reflujo.

1.4.2 Cambios tras la gastrectomía vertical

1.4.2.1 Cambios anatomo-fisiológicos de la UEG

Durante la realización de la GV, la sección gástrica de la curvatura mayor finaliza a nivel del pilar diafragmático izquierdo que correspondería al ángulo de His con el objetivo de conseguir una resección completa del fundus gástrico. Si tenemos en cuenta el funcionamiento de la UEG y sus mecanismos antirreflujo expuestos en el apartado anterior, podemos ver que se generará una alteración en las estructuras que configuran parte del mecanismo antirreflujo y la UEG.

La resección parcial del estómago y de la totalidad del fundus gástrico producirá una disminución de las presiones del EEI dado que las fibras *sling* quedaran seccionadas, no pudiendo contraerse correctamente. La ausencia del fundus gástrico genera la pérdida del ángulo de His y la ausencia de este mecanismo de compuerta sobre el esófago intraabdominal por parte del propio fundus. La reducción del volumen del estómago podría generar un aumento de la presión intragástrica, como refleja el estudio de Poggi et al., que también podría influir en la aparición de RGE⁷⁶.

Todos estos cambios anatómicos tras la realización de una GV (Figura 14) generan una disminución de las presiones en el EEI pudiendo generar un cardias y una UEG incompetente, que a su vez causa una incompetencia del mecanismo antirreflujo que puede favorecer o empeorar el RGE en pacientes intervenidos de una GV.

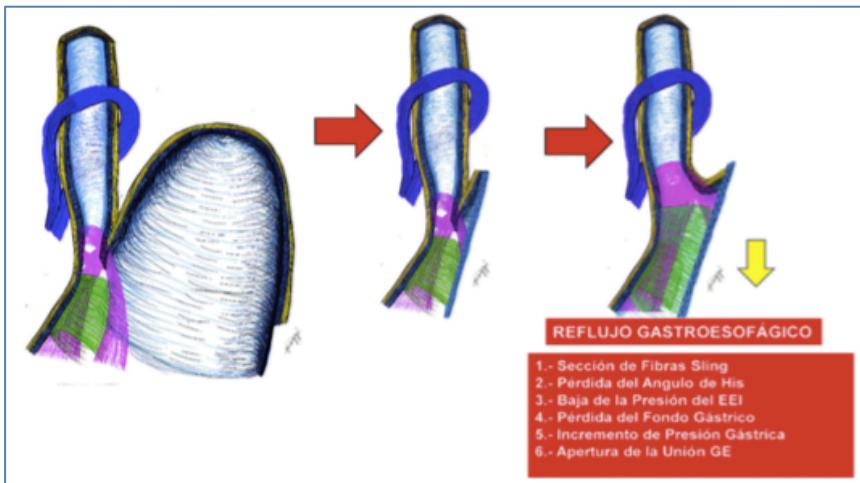


Figura 14. Alteraciones de los mecanismos antirreflujo tras la GV. (tomado de Poggi et al. Posibles aspectos técnicos implicados en la aparición del RGE tras gastrectomía vertical. Consideraciones para la técnica quirúrgica. Cir Esp, 2023).

Dichos cambios quedan reflejados en el artículo de Poggi L et al. publicado en 2023 en el que se analizaron registros pre y postoperatorios (1º año de seguimiento) de pacientes intervenidos de GV. En esta muestra de 66 pacientes hubo un aumento de los síntomas de RGE del 28% al 62%. La presión basal del EEI calculado por manometría disminuyó de $12,26 \pm 6,87$ mmHg a $8,8 \pm 6,28$ mmHg tras la GV, generando un EEI incompetente que aumentó del 31,82% al 63,64% ($p<0,05$) de los pacientes. Respecto a las pHmetrías un 47% de los pacientes presentaban registros patológicos de forma preoperatoria que aumentaron hasta un 88% de los registros tras la GV ($p<0,05$). Un 84% de los enfermos con registro normal presentaron registros patológicos tras la GV y el 96% de los pacientes con registro patológico preoperatorio persistieron con registro alterado⁷⁶.

1.4.2.2 Cambios en el vaciamiento gástrico

Entre los múltiples mecanismos que participan en la pérdida de peso tras la GV se encuentra el vaciamiento gástrico. Varios estudios han intentado determinar si existen cambios en este vaciamiento tras la cirugía obteniendo resultados contradictorios^{49,50}.

A nivel teórico el vaciamiento gástrico tras la GV podría verse modificado por varios mecanismos:

- Resección completa del fundus: Disminuye la capacidad de distensión y de almacenamiento del alimento lo que debería estimular el vaciamiento gástrico.
- Alteración en la compliance y contractilidad de la tubuladura gástrica, generando un aumento de la presión intragástrica que actuaría como estimulador del vaciamiento gástrico.
- Alteración en el ‘marcapasos’ gástrico que inicia las contracciones para la propulsión del alimento generando focos de marcapasos ‘ectópicos’ con cambios en la velocidad y propagación de las ondas peristálticas⁶⁴.

- Alteración de la acción del antrum gástrico en la fragmentación de los alimentos sólidos en caso de que se realice la resección de este durante la GV, que dificultaría el vaciado de contenido gástrico a través del píloro.

El hecho de no disponer, como se ha comentado en apartados anteriores, de una técnica quirúrgica estandarizada hace que los resultados de distintos grupos sean dispares y por lo tanto no comparables en muchas ocasiones. Si bien parece que tras la GV existe una tendencia global a la aceleración del vaciamiento (hecho que iría en línea a un aumento de los efectos estimuladores del VG expuestos en el párrafo anterior) son estudios con poco volumen de pacientes y con variación de los aspectos técnicos de la cirugía que no permiten establecer comparaciones entre ellos^{35,49,50}. La influencia de la antrectomía en la GVL sobre los cambios en el VG se discutirá en los siguientes apartados.

1.4.3 Reflujo esofagogastrico tras la gastrectomía vertical

1.4.3.1 Estudio preoperatorio de los pacientes

Como se refleja en apartados anteriores, la ERGE es más prevalente en pacientes con obesidad mórbida respecto la población general. En la evaluación preoperatoria de estos pacientes se debe realizar una anamnesis dirigida a síntomas de RGE (típicos y atípicos) así como documentar la toma de inhibidores de bomba de protones (IBP) entre otras. Cabe destacar la elevada prevalencia de toma de estos medicamentos en este grupo de pacientes (1/4 aproximadamente) y de síntomas de RGE que pueden alcanzar el 40% de los pacientes con obesidad en algunas series³⁹.

Distintos estudios evaluaron los hallazgos de las gastroscopias de rutina en pacientes candidatos a cirugía bariátrica que mostraron una prevalencia de esofagitis erosiva (EE) de un 33% y la presencia de HH en un 15,7%. Cabe destacar que dentro del grupo de pacientes con EE el 38% tomaba IBPs previamente, mientras que se evidenció EE en el 21% de los pacientes que no tomaban. En conclusión, aproximadamente 2/3 de los pacientes (62%) presentaban criterios de ERGE (por presencia de síntomas, por hallazgo de EE en la endoscopia o por toma crónica previa de IBPs) incluyendo un 12% de pacientes con EE, pero sin clínica previa de reflujo³⁹.

Dos metaanálisis estudiaron la utilidad de realizar gastroscopias rutinarias a los pacientes tributarios de CB^{67,68}. En ambos, los hallazgos endoscópicos modificaron en un 7,6% de los pacientes la indicación quirúrgica, especialmente en caso de detección de esofagitis graves (C/D de los Ángeles, esófago de Barrett), hallazgo de lesiones malignas o HH sintomáticas paraesofágicas o de gran tamaño (más de 2cm) entre otras. En caso de considerar cualquier rango de esofagitis una contraindicación para la realización de una GV, la cifra ascendería hasta el 20,6% de los pacientes. A pesar de ello el hallazgo de esofagitis erosiva sigue siendo una contraindicación relativa, por lo que no existe actualmente un consenso claro al respecto^{57,58}.

A pesar de los datos expuestos, la realización de pruebas endoscópicas preoperatorias de rutina en pacientes candidatos a CB es un tema controvertido hoy en día entre las diferentes

sociedades científicas. Existen dos grandes corrientes: sociedades que consideran que en ausencia de síntomas de reflujo no sería necesaria una endoscopia digestiva alta de rutina en caso de realizar una GV, como la ASMBS, SAGES, IFSO y ASGE⁴⁴. Por otro lado, sociedades como la EAES en las últimas guías de 2020 sugieren que, dado que los síntomas son malos predictores de lesiones endoscópicas subyacentes, se recomienda (recomendación débil) realizar gastroscopia de rutina en todos los pacientes de forma preoperatoria⁷. A pesar de ello concluye que la realización de la gastroscopia de forma selectiva a pacientes sintomáticos parece ser ‘más apropiada’.

1.4.3.2 Seguimiento y controles

Existe gran variedad de estudios que pretenden evaluar el efecto de la GV sobre el RGE postoperatorio con gran diversidad de resultados. Por un lado, hay estudios que describen una mejoría de los síntomas, mientras que otros reportan un empeoramiento de estos. Encontramos en ellos gran heterogeneidad respecto a los criterios para su diagnóstico (datos clínicos, test validados, hallazgos endoscópicos o realización de estudios funcionales) y seguimiento posterior, por lo que es complicado establecer conclusiones claras en las revisiones sistemáticas y metaanálisis.

Si nos fijamos en los grandes estudios prospectivos randomizados como el SM-BOSS en los que se realizó un seguimiento superior a 5 años comparando resultados entre GV y BGYR, destaca una tasa de remisión de ERGE del 25% a los 5 años en pacientes sometidos a GV vs 60,4% en el grupo de BGYR ($p=0,002$). El 31,6% de los pacientes del grupo GV desarrollaron ERGE *de novo* comparado con el 10% del grupo BGYR ($p=0,01$), con una tasa de conversión de GV a BGYR del 9% por mal control de los síntomas de RGE²⁵. Se observan tasas similares de conversión en otros estudios prospectivos randomizados como el SLEEVEPASS con un 6% de los pacientes convertidos a BGYR por reflujo²⁴.

La última revisión sistemática publicada en 2016 reportó en 8/10 estudios la aparición de RGE *de novo* a largo plazo entre el 10-23% de los pacientes incluidos⁶⁵. Únicamente 2 estudios describieron una mejoría en los síntomas de RGE tras la GV. Incluso en algunas series se describen casos de displasia y esófago de Barrett en hasta el 17% de los pacientes⁶⁶.

En la misma línea, las últimas revisiones sistemáticas realizadas analizaron resultados del seguimiento de pacientes intervenidos de GV. En 7 trabajos se disponía de datos clínicos y funcionales pre y postoperatorios que incluían pacientes con hallazgo de EE en endoscopias previas a la cirugía. El 21,8% de los pacientes tenían clínica preoperatoria de RGE. La tasa de RGE *de novo* fue de 16,1%. Del grupo de pacientes con clínica previa, el 1% presentaron empeoramiento de la clínica tras la GV. Algunos trabajos (menos numerosos) abogan por la mejoría del reflujo tras la realización de esta técnica.

En el último documento de posicionamiento de la IFSO publicado en 2020 respecto la necesidad de realizar gastroscopias de control tras la cirugía bariátrica, se recomienda la realización de gastroscopias de rutina a todo paciente intervenido quirúrgicamente. En el caso concreto de la GV, se recomienda realizarla al año y posteriormente cada 2-3 años con

el objetivo de detectar esofagitis asintomáticas o esófago de Barrett en el seguimiento de estos pacientes, hasta que se disponga de mayores datos para determinar la incidencia exacta de estas patologías en estos pacientes^{22,44}.

4.3.3 Algoritmo terapéutico del paciente con reflujo gastro-esofágico tras gastrectomía vertical

Ante la aparición de síntomas de RGE en un paciente intervenido de una GV se recomendaría la realización de una endoscopia digestiva alta, así como inicio de tratamiento con IBPs y una revisión de pautas dietéticas del paciente.

En caso de hallazgo de esofagitis leve tipo A se recomendaría continuar con el tratamiento médico con IBPs y medidas higiénico-dietéticas y repetir la gastroscopia en 6-12 meses. En caso de esofagitis grado B o superior, o en caso de hallazgo de HH, se recomendaría realizar estudio funcional con manometría de alta resolución (MAR) y pHmetría de 24h previo a valorar la cirugía de conversión a BGYR con reparación de la HH en caso de existir⁸³.

En caso de RGE tras GV sin correcto control sintomático ni remisión endoscópica de la EE con tratamiento médico, estaría indicada la conversión a BGYR, con una tasa de remisión del RGE del 99%⁷¹.

Se propone por lo tanto el siguiente algoritmo terapéutico para el manejo del RGE en estos pacientes:

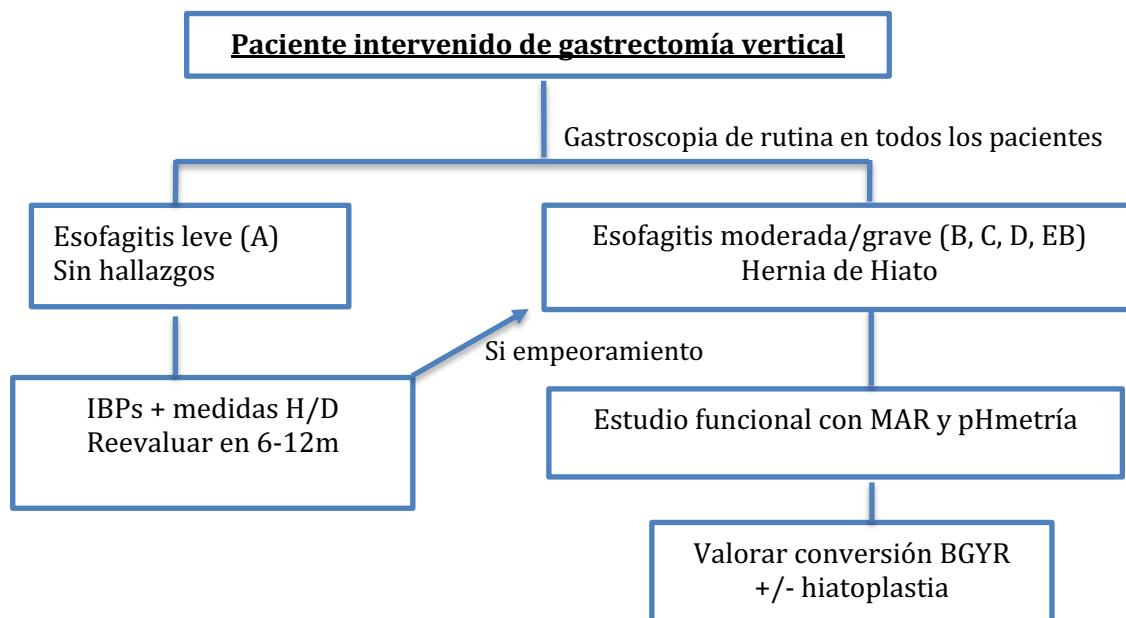


Figura 15. Algoritmo diagnóstico-terapéutico de seguimiento en pacientes intervenidos de GV en nuestro centro.

1.4.4 Consideraciones técnicas durante la gastrectomía vertical

Tras realizar la GV, el diámetro de la luz gástrica disminuye y la presión intraluminal gástrica aumenta. La resección del fundus gástrico disminuye el reflejo vasovagal y hay una abolición de la relajación gástrica fisiológica postprandial. Estos dos mecanismos provocan un aumento de la presión intraluminal gástrica y favorecen el paso retrógrado del contenido alimentario hacia el esófago distal³². Esta situación puede ser agravada si se realiza una manga gástrica demasiado estrecha o si se genera estenosis (edema, *kinking*, angulación...) pudiendo empeorar la clínica de RGE. Se calcula que la estenosis ocurre en solamente un 0,5-4% de los casos, por lo que no se puede explicar el aumento de la incidencia de ERGE tras la GV por este mecanismo únicamente.

Se ha discutido también la posible relación de la ‘morfología de la gástrica’ y la ERGE. El estudio de Lazoura et al. realizó un tránsito esófago-gastro-duodenal (TEGD) a los pacientes intervenidos de GV y los clasificó en 3 diferentes grupos según el patrón radiológico e intentó relacionarlos con la incidencia de ERGE: la tubuladura gástrica homogénea, el patrón de *pouch* superior (siendo más ancho en tercio superior) y el patrón de *pouch* inferior (siendo más ancho el antro). Se identificó más regurgitación y vómitos en los pacientes con la tubuladura gástrica homogénea y menor tasa de síntomas gastrointestinales en los pacientes con el *pouch* inferior. A pesar de ello la tasa de pirosis fue similar en los 3 grupos sin diferencias significativas^{33,72,73}.

Otro aspecto de controversia ha sido el tamaño de la sonda utilizada para calibrar la manga gástrica. Clásicamente, se han dividido en tres grandes grupos según su diámetro: tamaño pequeño ‘S’ (<32 Fr), tamaño mediano ‘M’ (33-36 Fr) y tamaño grande ‘L’ (> 40 Fr). Los metaanálisis y revisiones sistemáticas más recientes apoyan el uso de sondas pequeñas/medianas (≤ 36 Fr) ya que muestran un mayor porcentaje de pérdida de exceso de peso de forma significativa respecto las sondas de tamaño grande (> 40 Fr)^{14,15}. Respecto a las complicaciones postoperatorias, tanto globales como específicas (fístula gástrica) en relación al diámetro, el grupo que ha presentado menor tasa de complicaciones ha sido el mediano (33-36 Fr), aunque sin diferencias significativas en los metaanálisis evaluados^{14,15}. Estas conclusiones justifican que en los documentos de consenso de las diferentes sociedades científicas, el diámetro de sonda aconsejado sea igual o superior a 36Fr^{7,58}. Respecto a la aparición de RGE tras la GVL no se identificaron diferencias significativas entre distintos tamaños de sondas, aunque una vez más, los criterios diagnósticos de RGE son heterogéneos entre grupos y no se recogen otros aspectos que podrían influir en el RGE *de novo*.

Por otro lado, la preservación antral también es objeto de debate. Algunos cirujanos apoyan la preservación antral para prevenir estenosis de la tubuladura gástrica y por lo tanto disminuir el riesgo de fuga de la línea de grapas, a pesar de que encontramos estudios que no muestran un aumento significativo de complicaciones en pacientes con antrectomía¹⁴. No queda bien definido el efecto de la preservación o resección antral sobre el vaciamiento gástrico o la pérdida ponderal tras la cirugía. La mayoría de los estudios describen un aceleramiento del VG tras la GV con o sin preservación antral en comparación a valores preoperatorios, pero son estudios con pocos pacientes (menos de 20) y que no realizan

comparaciones entre distintas técnicas, encontrando también en la literatura estudios que muestran un retraso en el VG tras la GVL. Los estudios randomizados prospectivos de Garay et al. y Eskandaros que compararon los efectos de la preservación (5-6cm) o resección antral (2cm) sobre el VG describieron un VG más acelerado en el grupo de preservación antral^{35,80}. A pesar de que en el estudio de Garay no se observó diferencia en la pérdida ponderal, estudios como el de Eskandaros, Wickremasinghe et al. o recientemente Hamantepe et al. realizado en pacientes superobesos describen una mayor pérdida ponderal en el grupo de resección antral, sin un incremento de los riesgos quirúrgicos⁷⁹⁻⁸¹. Se propone que al realizar la resección antral se reduce el riesgo de dilatación del antro, que podría desempeñar un papel de reservorio disminuyendo la capacidad restrictiva de la tubuladura gástrica, dificultando una correcta pérdida ponderal^{20,21}.

También se han realizado estudios para analizar el efecto del uso de dispositivos de refuerzo de líneas de grapado o la distancia del píloro sobre la fuga anastomótica o la aparición de fistulas con resultados muy heterogéneos¹¹⁻¹³.

Por todo ello, en conclusión, encontramos en la literatura artículos heterogéneos con distintos resultados que no permiten estandarizar los distintos aspectos técnicos que tienen un papel en la cirugía de la GV actualmente.

Por este motivo se han realizado conferencias y documentos de consenso de expertos con la finalidad de intentar aportar evidencia científica y determinar las mejores prácticas clínicas con recomendaciones de la máxima calidad posible^{51,58}.

En lo que se refiere a aspectos técnicos hubo un 85,2% de acuerdo en iniciar gastrectomía a 4-5cm de distancia del píloro para preservar la región antral y un 92,5% de consenso en utilizar sondas orogástricas de 36-40Fr. Un 81,5% de los expertos concordaron en que existe evidencia insuficiente para recomendar el refuerzo de la línea de sección de forma sistemática. Se podría concluir por lo tanto que todavía faltan mayor número de estudios aleatorizados que aporten mayor evidencia con el fin de aportar resultados más claros respecto los aspectos técnicos que mejoren los resultados postoperatorios y minimicen las posibles complicaciones.

Todo lo discutido anteriormente parece sugerir que los aspectos técnicos en la cirugía de la GV podrían influir en la aparición del RGE postoperatorio, como por ejemplo evitar la estenosis de la manga gástrica, lesiones en el EEI y las fibras *sling* (sin realizar la sección gástrica demasiado cerca del EEI) y no utilizar sondas de calibre menor a 32Fr. Hoy en día la evidencia científica se basa mayoritariamente en estudios retrospectivos y con poca muestra por lo que es difícil extraer conclusiones consistentes.

A pesar de ser el procedimiento bariátrico más frecuentemente realizado en el mundo todavía no se dispone de una técnica quirúrgica estandarizada universal, con variabilidad en aspectos técnicos, indicación/contraindicación de la cirugía, estudios preoperatorios y tiempos/exploraciones complementarias realizadas en el seguimiento entre distintos grupos y sociedades.

Hemos avanzado en el consenso de varios aspectos técnicos, pero persisten controversias en otros que requieren estudios aleatorizados para analizar los cambios inducidos en la fisiopatología de algunos de los pasos técnicos de esta intervención.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

- El tamaño del antro gástrico remanente influye en la incidencia de reflujo gastroesofágico tras la gastrectomía vertical.
- El diámetro de la sonda orogástrica influye en la incidencia del reflujo gastroesofágico tras la gastrectomía vertical.

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

Objetivo principal:

- Establecer si existe una correlación entre la preservación del antro gástrico y el diámetro de la sonda orogástrica con la incidencia de reflujo gastroesofágico tras la GVL.

Objetivos secundarios:

- Analizar la posible correlación entre la preservación del antro gástrico y el diámetro de la sonda orogástrica con el vaciamiento gástrico tras la GVL.
- Determinar si existe una relación entre el vaciamiento gástrico y la incidencia de reflujo gastroesofágico durante el primer año tras la GVL.
- Identificar posibles factores predictores del desarrollo de reflujo gastroesofágico tras la GVL a los dos meses y al año.
- Evaluar la correlación entre la preservación del antro gástrico y el diámetro de la sonda orogástrica con los resultados clínicos, endoscópicos y radiológicos en pacientes sometidos a GVL en un seguimiento superior a tres años.

MATERIAL Y MÉTODOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño

Con el fin de responder a las preguntas formuladas en la hipótesis se diseñó un estudio piloto, prospectivo, aleatorizado a simple ciego, unicéntrico. Los pacientes que cumplían criterios de inclusión en el estudio fueron asignados de forma aleatoria en cuatro grupos distintos mediante sobres de randomización. El paciente desconoció los aspectos técnicos de la cirugía que se le realizó.

La inclusión de los pacientes en el estudio se llevó a cabo entre octubre de 2013 y octubre de 2018 con un seguimiento mínimo de tres años tras la intervención. El estudio se registró en la base de datos Clinical Trials.gov (NCT02144545) y fue aprobado por el Comité de Ética del centro.

4.2 Ámbito

El estudio fue realizado en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Es un centro de alta complejidad y tercer nivel, ubicado en el centro de la ciudad de Barcelona, y es uno de los cinco hospitales de tercer nivel de la ciudad. Se trata de un centro universitario, con formación preclínica (Universitat Autònoma de Barcelona) y clínica (residentes sistema MIR). Abarca una población de 407550 habitantes que corresponde al 24,22% de la población de la ciudad, de los cuales un 22,93% son pacientes mayores de 65 años.

Está gestionado por la Fundació de Gestió Sanitària del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Dispone de 548 camas de hospitalización y 22 quirófanos de cirugía mayor.

La unidad de Cirugía Esofagogastrica y Bariátrica se encuentra englobada dentro del servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. La unidad forma parte del equipo multidisciplinar de tratamiento de la obesidad mórbida de nuestro centro. El equipo quirúrgico estaba formado en el momento de la realización del estudio por 2 cirujanas, las dos con más de 10 años de experiencia en cirugía laparoscópica y de la obesidad. En el momento de la realización del estudio en nuestro centro se realizaban 40 cirugías bariátricas anuales, todas ellas por abordaje laparoscópico. Aproximadamente el 40% de las intervenciones correspondían a GVL.

4.3 Población de estudio

La población de estudio fue compuesta por pacientes con obesidad mórbida que cumplían criterios de intervención quirúrgica en los que se indicó la GVL como técnica primaria.

4.3.1 Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño muestral dado que al inicio del estudio se desconocía la incidencia exacta de reflujo tras GVL, teniendo en cuenta el volumen del centro (15-16 GVL/año) y un umbral de significación estadística de 0,05 se decidió diseñar un estudio piloto con un mínimo de 15 pacientes por grupo.

4.3.2 Selección de sujetos

La selección de los pacientes se llevó a cabo en consultas externas entre octubre de 2013 y marzo de 2019, a partir de aquellos sujetos presentados y aceptados como candidatos a cirugía bariátrica por el comité multidisciplinar de cirugía bariátrica y metabólica de nuestro centro según el protocolo de la unidad, de acuerdo con los criterios establecidos en 1992 por la *National Institutes of Health* (NIH) en momento del estudio, siempre y cuando cumplieran todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

A todos los pacientes se les entregó y explicó la hoja informativa para inclusión en el estudio. Los pacientes que aceptaron participar en el estudio firmaron el consentimiento informado (Anexo 1). Se incluyeron en lista de espera y se intervinieron en un plazo máximo de un año.

4.3.3 Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron aquellos pacientes candidatos a gastrectomía vertical que cumplían los siguientes **criterios de inclusión**:

- Pacientes entre 18-70 años
- Indicación de cirugía bariátrica acorde a los criterios de la NIH
- No historia de síntomas de reflujo gastroesofágico
- Capacitados para comprender el estudio y firmar consentimiento informado de participación.

Los **criterios de exclusión** fueron los siguientes:

- No aceptación del estudio.
- Pacientes con cirugía esofagogástrica previa
- Pacientes con reflujo sintomático o con hallazgo de hernia de hiato de más de 4cm en las exploraciones complementarias previas a la cirugía que precisaran una reparación de la misma en el mismo acto quirúrgico.

Para que un paciente formara parte del estudio, debía cumplir todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión.

4.3.4 Criterios de retirada y abandono

- Voluntad expresa del paciente para no continuar en el ensayo

- Alteraciones en la condición clínica del paciente que impide su continuidad en el estudio.
- Violación del protocolo
- Pérdida de seguimiento
- Decisión facultativa

4.3.5 Duración prevista del Ensayo Clínico

La duración prevista del Ensayo Clínico del período de inclusión fue de 4-5 años, con 2 años de seguimiento postoperatorio mínimo en todos los pacientes. En una segunda fase con el objetivo de incluir datos a más largo plazo (mínimo 3 años postoperatorios) se amplió la recogida de datos con estudio endoscópico y con tránsito esofagogastrroduodenal así como recogida de datos clínicos de síntomas de reflujo, toma de IBPs y tasa de conversión por ERGE.

4.3.6 Técnicas de enmascaramiento

Se llevó a cabo un estudio aleatorizado de simple ciego. La aleatorización se realizó a cabo mediante un programa diseñado para este fin, por parte de un investigador ajeno al equipo clínico de cirugía, en un sobre cerrado y el paciente no conoció el grupo en el que era incluido. Con este sistema se mantuvo el carácter ciego del estudio, pero no doble ciego, dado que los cirujanos del seguimiento fueron los mismos que llevaban a cabo la intervención y, en consecuencia, conocían las variables técnicas.

Tras iniciar la cirugía y llevar a cabo la exploración laparoscópica de la cavidad abdominal se procedió a la apertura del sobre en el quirófano para determinar la distancia del píloro a la primera línea de sección y el tamaño de la sonda orogástrica a utilizar.

Los pacientes fueron incluidos en el estudio de forma consecutiva. Se asignó un código a cada paciente del estudio con el fin de mantener la confidencialidad del paciente.

4.3.7 Intervenciones del estudio

Se asignaron 4 grupos distintos en función de dos parámetros:

- 1) **Distancia desde el píloro hasta primera línea de sección: 2cm vs 5cm.** Se consideró que si la distancia era de 2cm se realizaba resección del antro y si la distancia era de 5cm, se preservaba el antro.
- 2) **Diámetro de la sonda Foucher: 33 Fr (estrecha) vs 42 Fr (ancha).** Este parámetro nos permitirá valorar el mayor o menor diámetro del tubo gástrico.

De este modo en función de estos dos criterios los pacientes se aleatorizaban en 4 grupos distintos como se indica en la tabla siguiente:

		Distancia desde píloro hasta primera línea de sección	
		2cm	5cm
Diámetro de sonda Foucher	33 Fr	Grupo 1	Grupo 2
	42 Fr	Grupo 3	Grupo 4

Tabla 5. Grupos a estudio.

4.3.7.1 Gastrectomía vertical laparoscópica

Los pacientes del estudio fueron intervenidos por el mismo equipo quirúrgico de nuestro centro. Se trató de una técnica quirúrgica idéntica y reproducible en todos los casos.

Bajo anestesia general se coloca al paciente en una posición de 'silla de playa', con ambos brazos cerrados. El cirujano principal se coloca entre las piernas del paciente, el primer ayudante a la izquierda del paciente y el segundo ayudante a la derecha del paciente (ver Figura 16). Previamente se realiza desinfección de la piel con solución de clorhexidina alcohólica al 2% y se entalla el campo quirúrgico.

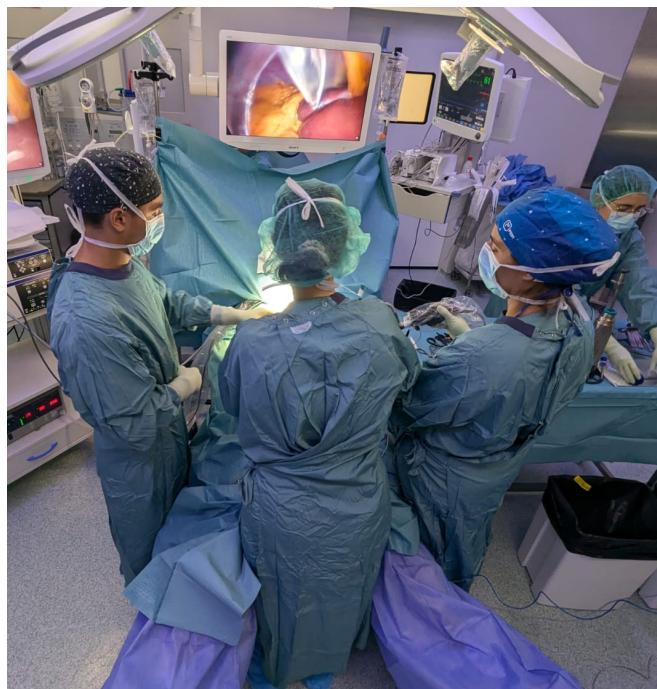


Figura 16. Colocación del equipo quirúrgico para la realización de la GVL

Colocación inicial de trócar óptico de 12mm en hipocondrio izquierdo, a una distancia aproximada de 20 cm desde la apófisis xifoides y a unos 12cm de la línea media, por el que se realiza el neumoperitoneo. Colocación bajo visión directa de un trócar de 11mm en línea media a la misma altura del primer trócar y que se utiliza para la óptica. Un tercer trócar de 12 mm se coloca a nivel pararectal derecho, ligeramente superior a los dos trócares anteriores y que se utiliza para la mano izquierda del cirujano. Se colocan otros dos trócares

de 5 mm, uno en cada flanco, el derecho para el separador hepático y el izquierdo para el primer ayudante (ver Figura 17).

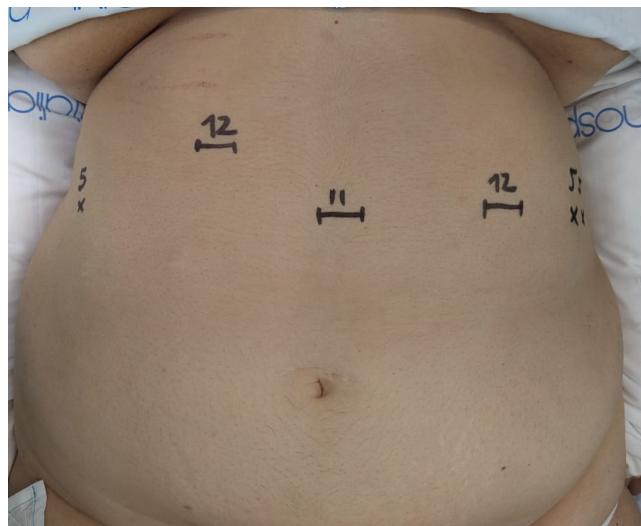


Figura 17. Colocación de los trócares para la realización de la GVL

Se inicia la cirugía con una revisión del abdomen del paciente con el fin de determinar la presencia de adherencias que puedan dificultar el procedimiento, así como el examen de la superficie hepática para evaluar si existe sospecha de hepatopatía que requiera la realización de una biopsia complementaria. En caso de adherencias se procede a su liberación antes de iniciar la disección gástrica.

Se inicia la apertura de la curvatura mayor gástrica con dispositivo de energía ultrasónica Harmonic® (Ethicon Endo Surgery, Florida, EE. UU.) con sección de los vasos cortos hasta alcanzar el pilar diafragmático izquierdo y en sentido descendente en dirección al píloro. Se explora y se liberan las adherencias en la cara posterior gástrica en caso de existir. Una vez finalizada la disección de la curvatura mayor gástrica se coloca una sonda orogástrica (33 Fr vs 42 Fr en función del grupo asignado en el estudio) y se inicia la sección gástrica a 2 o 5cm del antro gástrico según grupo de estudio randomizado. Para la sección gástrica se utiliza la endograpadora Echelon Endopath™ flex 60mm (Ethicon EndoSurgery, Florida, EEUU) con dispositivo de protección Seamguard® (Gore, Arizona, EEUU) y se realiza próximo a la sonda Foucher para calibrar la tubuladura gástrica. Tras finalizar la sección gástrica se realiza hemostasia de la línea de grapas con clips de 5mm marca Ligaclip 5mm® (Ethicon Endosurgery, Florida EE. UU.) si se precisa. Se realiza prueba de estanqueidad de la línea de sección mediante introducción a través de la Sonda Foucher de azul de metileno diluido (2cc de azul metileno en 500cc de suero fisiológico). Tras confirmar estanqueidad se retira dicha sonda. Se coloca drenaje de silicona de tipo aspirativo (Blake) a baja presión de 19mm de diámetro según criterio del equipo quirúrgico. Se realiza cierre de los trócares de 11 y 12mm con punto de Vicryl® 2/0 (Ethicon Endosurgery, Florida EE. UU.) con dispositivo de cierre de fascia (Carter-Thomason SG, Cooper Surgical Inc, Trumbull EE. UU.) y cierre de la piel con sutura intradérmica Monocryl® 4/0 (Ethicon Endosurgery, Florida EE. UU.).

4.3.7.2 Manejo perioperatorio

Los cuidados perioperatorios de los pacientes se realizaron siguiendo el protocolo del Enhanced Recovery After Surgery (ERAS).

- **Profilaxis antibiótica:** Cefazolina 2 gr en peso inferior a 150 Kg o 3 gr en caso de peso superior a 150 Kg, de forma preoperatoria. Administración de una segunda dosis si la cirugía se prolonga más de 4 horas o en caso de pérdida hemática superior a 1,5L. En alérgicos a la penicilina se utiliza la combinación de gentamicina 5mg/Kg (dosis máxima 400mg) + clindamicina 900mg, repitiendo la dosis según las mismas condiciones especificadas.
- **Profilaxis tromboembólica:** Uso de botas de compresión intermitente (Venaflow Elite Foot Cuff, DJO, California EE. UU.) desde el inicio de la cirugía hasta el inicio de la primera administración de Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM) a las 6-8 h postoperatorias, con dosis profilácticas ajustadas por peso, manteniendo su administración durante 28 días tras la cirugía.
- **Control temperatura perioperatoria** para mantener una temperatura central de los pacientes igual o superior a 36 °C, mediante colocación de termómetro esofágico. Uso de mantas con sistemas de aire caliente convectivo y administración de sueros calentados.
- **Control glicemia:** Durante la fase intraoperatoria y en el postoperatorio inmediato mantener glicemias que no superen 150-200mg/dl mediante el uso de insulina rápida, tanto en pacientes diabéticos como no.
- **Sueroterapia** ajustada por peso y pérdidas estimadas.
- **Analgesia →** En el área de reanimación, uso de analgesia convencional, según protocolo de la Unidad del Dolor: Dexketoprofeno 50mg c/8h, metamizol 1g c/8h, paracetamol 1g c/8h. Si el dolor persiste (EVA más de 4 puntos) rescate con: Morfina en dosis única endovenosa 2-5 mg/dosis máxima de 10mg o Metadona en dosis única endovenosa 0,1 mg/kg magro/dosis.
- No utilización de sonda nasogástrica ni sondaje vesical de forma rutinaria.
- Observación en área de Reanimación durante 6 horas. Estableciéndose los siguientes criterios para el traslado a planta de hospitalización: Estabilidad hemodinámica, dolor controlado, ausencia de descenso de hemoglobina de más de un punto u otras complicaciones postoperatorias inmediatas y tras revaloración por equipo de Anestesiología.
- Inicio de dieta hídrica/líquida a partir de las 6 horas postoperatorias en ausencia de complicaciones.
- Movilización precoz a las 6 horas postoperatorias en ausencia de complicaciones.

En el seguimiento en planta también se aplican los criterios ERAS: Movilización precoz del paciente, progresión de dieta oral siguiendo pautas del servicio de Dietética y Nutrición del centro y paso de analgesia a vía oral a las 48 horas postoperatorias.

Se realiza de un tránsito esófago-gastro-duodenal (TEGD) a las 24-48 horas postoperatorias para comprobar correcto paso de la tubuladura gástrica y descartar fugas de contraste o fistulas de forma precoz. Este tránsito no se contempla como variable para los resultados del presente estudio, y forma parte de la práctica clínica habitual de nuestra unidad. En aquellos pacientes portadores de drenaje aspirativo, éste se retira a las 24-48 horas en ausencia de débito hemático o intestinal previo al alta. Los pacientes son evaluados por el equipo de Nutrición del hospital para la entrega de las pautas dietéticas previo al alta. Se mantiene la profilaxis antitrombótica durante 30 días con HBPM ajustado a peso del paciente.

Los pacientes son dados de alta hospitalaria según los siguientes criterios:

- Estabilidad hemodinámica
- Buen control del dolor
- Afebril
- Correcta tolerancia a la dieta oral
- Analítica correcta

Se realiza posteriormente un seguimiento ambulatorio con control en consultas externas para revisión de heridas a la semana del alta y posteriormente al mes de la intervención quirúrgica.

4.3.8 Variables del estudio

4.3.8.1 Variables clínicas

- **Edad** (años)
- **Sexo** (hombre / mujer)
- **Talla** (m)
- **Comorbilidades previas:** HTA, DM2, DLP, AOS en tratamiento con CPAP (Presente / ausente)
- **Comorbilidades después de 3 años:**
 - HTA (remisión completa / remisión parcial / no remisión / ausente preoperatoriamente)
 - DM2 (remisión completa / remisión parcial / no remisión / ausente preoperatoriamente)
 - DLP (remisión / no remisión / ausente preoperatoriamente)
 - AOS (retirada CPAP / mantenimiento CPAP / ausente preoperatoriamente)
- **Peso del paciente (Kg)**
 - Peso preoperatorio
 - Peso al año de la cirugía
 - Peso a los dos años de la cirugía
 - Peso a más de 3 años de la cirugía
- **Índice de Masa Corporal inicial (Kg/m²)**: Calculado dividiendo el peso del paciente por su talla al cuadrado según la siguiente fórmula → *Peso (Kg)/Talla²*
 - IMC preoperatorio
 - IMC al año de la cirugía
 - IMC a los dos años de la cirugía
 - IMC a más de 3 años de la cirugía
- **Exceso de peso inicial (Kg) → Peso inicial – Peso ideal.**
- **Porcentaje pérdida exceso de peso (%EWL** según sus siglas en inglés 'Excess Weight Loss'). Se calcula dividiendo la diferencia entre el peso inicial y el actual entre su peso inicial menos peso ideal x100 según la siguiente fórmula:
$$\%EWL = [(Peso\ inicial - Peso\ actual) / (Peso\ inicial - Peso\ ideal)] \times 100.$$
 - %EWL al año de seguimiento
 - %EWL a los dos años de seguimiento
 - %EWL a más de 3 años de seguimiento
- **Test de calidad de vida postoperatorio (BAROS) a más de 3 años.** Se entregó test de calidad de vida BAROS durante el seguimiento postoperatorio a partir de los 3 años (Ver Anexo 2).

- **Complicaciones postoperatorias según la escala de Clavien-Dindo.** Se registraron las complicaciones postoperatorias presentadas por el paciente y se clasificaron mediante sistema de clasificación Clavien-Dindo (Ver anexo 3)⁷⁸.
- **Aparición de síntomas de RGE.** Se realizó anamnesis dirigida para síntomas típicos de reflujo gastroesofágico siguiendo los criterios de Lyon.
 - Preoperatorio. (Sí / No)
 - Postoperatorio a más de 3 años. (Sí / No)
- **Toma de IBPs**
 - Preoperatorio. (Sí / No)
 - Postoperatorio a más de 3 años. (Sí / No)
- **Conversión a BGYR por RGE tras la GVL** (número de casos y porcentaje).
- **Tiempo hasta conversión a BGYR por RGE tras la GVL** (años).

4.3.8.2 Variables pruebas complementarias

Tránsito Esófago-Gastroduodenal (TEGD): Se realizó un TEGD con contraste baritado de forma preoperatoria y posteriormente a partir de los 3 años de la cirugía para estudiar la presencia de HH. Variables:

- HH preoperatoria (Sí/No)
- HH a más de 3 años (Sí/No)

Manometría de Alta Resolución (MAR): Se realizó una MAR de forma preoperatoria en todos los pacientes para determinar longitud i presión basal del EEI. Variables:

- Presión Basal EEI preoperatoria (mmHg)
- Longitud EEI preoperatoria (mm)

Fibrogastroskopía (FGS): Se realizó una FGS de forma preoperatoria y posteriormente a partir de los 3 años para determinar la presencia de esofagitis erosiva, el grado de esofagitis según la clasificación de Los Angeles o esófago de Barrett (EB). Variables:

- Esofagitis erosiva preoperatoria (Ausencia, A, B, C, D o EB)
- Esofagitis erosiva a más de 3 años (Ausencia, A, B, C, D o EB)

Tomografía Axial Computarizada (TAC): Se realizó una tomografía computarizada (TC) multidetector con doble contraste oral con Gastrografin® diluido al 3% + bicarbonato de sodio para conseguir una reacción gaseosa que generara una distensión completa de la cavidad gástrica. El paciente ingiere el contraste hasta que refiere sensación de llenado máximo. En este momento se coloca el paciente en decúbito supino y se realiza la TC desde la carina traqueal hasta la sínfisis pública en cortes de 2mm. Se utilizó el programa Phillips IntelliSpace® con software 3D por parte del equipo de Radiología de nuestro centro para calcular la volumetría gástrica. De este modo se estudiaron las siguientes variables:

- **Volumen gástrico total (cc)**
 - Volumen gástrico total preoperatorio
 - Volumen gástrico total a los 2 meses de la cirugía
 - Volumen gástrico total al año de la cirugía

- **Volumen cuerpo gástrico (cc):** Volumen gástrico total – volumen antral.
 - Volumen cuerpo gástrico preoperatorio
 - Volumen cuerpo gástrico a los 2 meses de la cirugía
 - Volumen cuerpo gástrico al año de la cirugía

- **Volumen antral (cc):** Volumen gástrico total – volumen cuerpo gástrico
 - Volumen antral preoperatorio
 - Volumen antral a los 2 meses de la cirugía
 - Volumen antral al año de la cirugía

- **Porcentaje de volumen gástrico resecado (%):** Se calculará dividiendo volumen resecado entre el volumen gástrico total preoperatorio x 100 siguiendo la fórmula:

$$\% \text{ Volumen gástrico resecado} = [(Volumen gástrico total preoperatorio - Volumen gástrico actual) / (volumen gástrico total preoperatorio)] \times 100.$$
 - Porcentaje volumen gástrico resecado a los 2 meses de la cirugía
 - Porcentaje volumen gástrico resecado al año de la cirugía.

Gammagrafía de vaciamiento gástrico: El vaciamiento gástrico (VG) se determinó a partir de una gammagrafía de vaciamiento gástrico. Los pacientes realizaron la ingesta de alimento marcado con 99mTc-DTPA junto con 200cc de agua. Se realizó un registro dinámico del vaciamiento gástrico a los 60 minutos de la ingesta para incluir tanto la fase líquida como la sólida. Los resultados se expresaron como porcentaje de volumen ingerido vaciado respecto el total de la ingesta a los 60 minutos.

Se consideró que existía un retraso del vaciamiento gástrico si más del 50% de la ingesta permanecía en la cámara gástrica a los 60 minutos. Del mismo modo se consideró un vaciamiento gástrico acelerado si a los 60 minutos había menos del 50% del volumen ingerido dentro de la cavidad gástrica. Variables a estudio:

- **Porcentaje de Vaciamiento gástrico (%VG).** Según la siguiente fórmula:

$$\%VG = (Volumen gástrico vaciado / volumen total ingerido) \times 100$$

- %VG preoperatorio
- %VG a los 2 meses de la cirugía
- %VG al año de la cirugía.

- **Diferencia porcentaje de VG.** Se estudió la evolución del VG en el tiempo comparando el valor preoperatorio con el valor a los 2 meses y al año. De este modo se registraron las siguientes variables.

- Diferencia VG entre 2 meses e inicial = %VG 2 meses - %VG inicial.
- Diferencia VG entre 1 año y 2 meses = %VG 1 año - %VG 2 meses
- Diferencia VG entre 1 año – inicial = %VG 1 año - %VG inicial

Registro pHmetría esofágica de 24h: Se realizó una pHmetría de 24h para estudio del pH en el canal esofágico distal durante 24h. Se consideró que el registro era patológico si el pH del esófago distal era menor de 4 durante más del 4% del tiempo de realización de la prueba. Los resultados se expresaron de dos formas distintas:

1. **Forma numérica:** Indicando el valor del porcentaje del tiempo de duración de la prueba (24 horas) en la que el canal distal esofágico se encontraba con un pH inferior a 4.
2. **Forma dicotómica: Normal vs Patológico.** Se consideró como punto de corte un 4% del tiempo de duración de la prueba. Por lo tanto, un pH inferior a 4 se consideró normal si duraba menos del 4% del tiempo y patológico si duraba más de un 4% del tiempo.

Se expresaron las variables de la siguiente forma:

- **Canal Distal Tiempo (%).** Media del porcentaje de tiempo total de duración de la prueba en el que el canal distal se encuentra en pH<4.
 - Porcentaje tiempo Canal Distal en pH<4 preoperatorio (%)
 - Porcentaje tiempo Canal Distal en pH<4 2 meses (%)
 - Porcentaje tiempo Canal Distal en pH<4 1 año (%)
 - Porcentaje registros normales preoperatorio (%)
 - Porcentaje registros patológicos preoperatorio (%)
 - Porcentaje registros normales a los 2 meses (%)
 - Porcentaje registros patológicos a los 2 meses (%)
 - Porcentaje registros normales al año (%)
 - Porcentaje registros patológicos al año (%)
- **Diferencia Tiempo Canal Distal (%):** Evolución de la variable en el tiempo. Se calculó la diferencia entre las medias de los porcentajes de tiempo en que el canal distal se encontraba en pH inferior a 4 en el tiempo (preoperatorio *versus* 2 meses *versus* 1 año):
 - Diferencia porcentaje Canal Distal Tiempo entre 2 meses e inicial = Media %Canal Distal Tiempo 2 meses - Media %Canal Distal Tiempo inicial.
 - Diferencia porcentaje Canal Distal Tiempo entre 1º año y 2 meses = Media %Canal Distal Tiempo 1 año - Media %Canal Distal Tiempo 2 meses.

- Diferencia porcentaje Canal Distal Tiempo entre 1º año e inicial = Media % Canal Distal Tiempo 1 año – Media % Canal Distal Tiempo inicial.

En la Tabla 6 se resumen las variables registradas en los distintos momentos del estudio.

	PreIQ	Corto plazo			Medio plazo
		2 meses	1 año	2 año	>3 años
Características basales: - Edad - Sexo	X				
Medidas antropométricas: - Talla - Peso - Exceso de peso - IMC - %EWL	X		X	X	X
Registro comorbilidades	X				X
Síntomas ERGE y toma IBPs	X				X
Manometría - Longitud EEI - Presión EEI	X				
Estudio endoscópico y TEGD - Incidencia HH - Incidencia esofagitis erosiva	X				X
Estudio funcional gástrico: - TC volumetría - Gammagrafía de VG - pHmetría 24h	X	X	X		
Calidad de Vida (BAROS) Complicaciones (C-D) Tasa conversión (%) Tiempo medio hasta conversión					X

Tabla 6. Resumen variables y cronograma.

4.3.9 Análisis estadístico

Inicialmente se procedió a un análisis comparativo entre los grupos, para evaluar si eran comparables.

Las variables categóricas, se describieron mediante el número de casos y su porcentaje para cada grupo, se analizaron mediante la prueba χ^2 o la prueba exacta de Fisher. Los datos

continuos se presentan como media (DS) o mediana (rango), con análisis por prueba de Student y test U Mann-Whitney respectivamente.

Sobre la variable principal se empleó también una aproximación multivariante, entrando en dicho análisis aquellas variables que clínicamente fueron relevantes y las que en una aproximación bivariante mostraron tendencia, dicho modelo fue un modelo de regresión lineal múltiple.

En todos los casos el nivel de significación fue el usual del 5% ($\alpha = 0,05$). Los análisis se llevaron a cabo mediante el paquete estadístico SPSS.

Las responsables de la creación de la base de datos fueron las doctoras Eulalia Ballester y Berta Gonzalo. El análisis de este fue realizado por el doctor Ignasi Gich del Servicio de Epidemiología y Salud Pública del HSCSP. Se contó también con la colaboración del equipo externo Sail Biometria SERVICIO DE ASESORÍA A LA INVESTIGACIÓN Y LOGÍSTICA, SL.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Resultados generales

Desde octubre de 2013 hasta octubre de 2018 se intervinieron 79 pacientes de cirugía bariátrica en nuestro centro que fueron incluidos en el estudio. Al inicio de la cirugía los pacientes fueron asignados de forma aleatoria en 4 grupos, en función de dos variables: la distancia del píloro a la primera línea de sección de la curvatura mayor gástrica (2cm vs 5cm) y el diámetro de la sonda orogástrica utilizada para tutorizar la sección gástrica (33 vs 42Fr). Los pacientes quedaron distribuidos como se indica en la Tabla 7:

- **Grupo 1:** 2cm + 33Fr
- **Grupo 2:** 5cm + 33 Fr
- **Grupo 3:** 2cm + 42 Fr
- **Grupo 4:** 5cm + 42 Fr

		2cm	5m
33Fr	Grupo 1 N = 20		Grupo 2 N = 22
42Fr	Grupo 3 N = 15		Grupo 4 N = 22

Tabla 7. Distribución de los pacientes por grupos tras la randomización.

No existieron casos de conversión a cirugía abierta. La indicación de GVL se modificó en un paciente por hallazgo intraoperatorio de una lesión gástrica dependiente de la pared, sugestiva de tumor GIST, no objetivado en las pruebas preoperatorias (TEGD y FGS). En este caso se procedió a la realización de una resección gástrica atípica en cuña y la paciente fue excluida del estudio. En el resto de los pacientes (n =78) no se modificó la indicación de GV.

Todos los pacientes fueron estudiados de forma preoperatoria con pHmetría de 24h, gammagrafía de vaciamiento gástrico y TAC con estudio de volumetría gástrica, de acuerdo con lo referido en la Tabla 6. Los parámetros se estudiaron en la muestra global y en función del grupo asignado.

Se establecieron 2 períodos de seguimiento:

- **A corto plazo:** Seguimiento del primer año postoperatorio con realización de pHmetría de 24h, gammagrafía de vaciamiento gástrico y TAC con estudio de volumetría gástrica a los 2 meses y al año de la cirugía.
- **A medio/largo plazo:** Seguimiento a partir de los 3 años de la cirugía con realización de fibrogastroskopía y TEGD.

De los 78 pacientes incluidos, se registraron dos pérdidas por ausencia de cumplimiento en la realización de las distintas pruebas complementarias establecidas en el seguimiento a corto plazo (1º año).

El seguimiento clínico del resto de pacientes ($n=76$) fue completo en el primer período del estudio (1º año postoperatorio), sin registrar pérdidas de seguimiento. El 69,7% de la cohorte ($n=53$) completó el seguimiento durante el segundo período.

De los 23 pacientes no incluidos en el análisis estadístico del segundo período, dos pacientes fueron retirados del estudio por desarrollo de patología oncológica durante el seguimiento (un paciente adenocarcinoma de páncreas y una paciente neoplasia de mama). Un paciente desarrolló ERGE de forma precoz y precisó conversión a BGYR a los 2 años postoperatorios, por lo que sus resultados endoscópicos/anatómicos a largo plazo no se incluyeron en el análisis del segundo período de estudio, pero sí se registraron sus resultados clínicos dentro del estudio. Los 20 pacientes restantes no acudieron a seguimiento programado ni se realizaron los controles endoscópicos ni radiológicos a los 3 años por lo que se consideran pérdidas en el seguimiento. Todos estos datos quedan recogidos en el diagrama de flujo que se presenta a continuación:

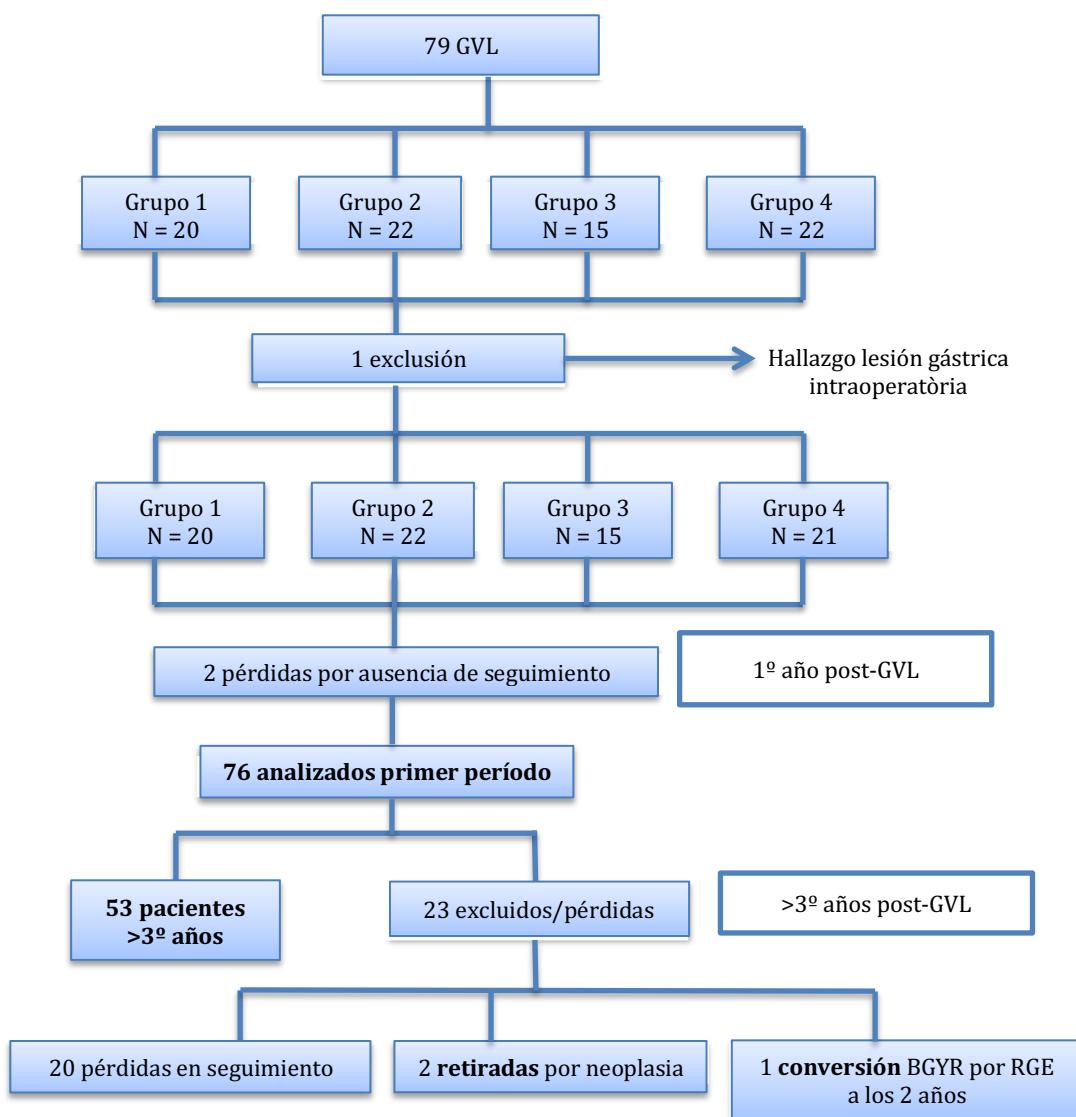


Figura 18. Diagrama de flujo

Con la finalidad de aumentar el tamaño muestral en cada grupo, aumentar la potencia estadística y estudiar cada variable de forma independiente, se decidió llevar a cabo un segundo análisis agrupando a los pacientes en dos grupos: en función del tamaño del antro (2 cm vs 5 cm) o del diámetro de la sonda orogástrica (33 Fr vs 42 Fr).

Se analizó en cada apartado las diferencias de la muestra global, entre grupos y la evolución de las distintas variables a lo largo del tiempo dentro de cada grupo.

5.1.1 Características demográficas de la serie

Los 4 grupos fueron homogéneos y comparables en cuanto a sexo, edad, peso inicial, IMC inicial, exceso de peso y principales comorbilidades (HTA, DLP, DM2 y tratamiento con CPAP por AOS).

La media de edad de los pacientes de la muestra fue de $50,40 \pm 12$ años, con una edad mínima de 23 años y una máxima de 66 años. El 76,92% (n=60) fueron mujeres y el peso medio inicial fue de $115,87 \pm 20$ Kg con un exceso de peso medio de $56,76 \pm 19$ Kg. El IMC medio de la muestra fue de $43,39 \pm 7$ Kg/m². En la Tabla 8 se presentan las características demográficas y antropométricas de la cohorte de forma global y de cada uno de los grupos, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

	Total (N=78)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=20)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=22)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=15)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=21)	p
Edad (años) Media (DE)	50,40 (12)	49,70 (12)	50,09 (13)	49,33 (10)	52,14 (12)	NS
Sexo n (%) Hombre Mujer	18 (23,1%) 60 (76,9%)	6 (30%) 14 (70%)	2 (9,1%) 20 (90,9%)	4 (26,6%) 11 (73,4%)	6 (28,5%) 15 (71,5%)	NS
Talla (cm) Media (DE)	163 (9)	163 (6)	161 (10)	166 (12)	163 (7)	NS
Peso inicial (Kg) Media (DE)	115,87 (20)	118,4 (15)	113,2 (20)	118,5 (28)	114,3 (18)	NS
IMC inicial (Kg/m ²) Media (DE)	43,39 (7)	44,28 (7)	43,36 (7)	42,74 (9)	43,02 (6)	NS
Exceso de peso (Kg) Media (DE)	56,76 (19)	59,35 (17)	55,18 (19)	57,87 (25)	55,14 (19)	NS
HTA N (%)	41 (53,25%)	11 (55%)	9 (42,86%)	10 (66,6%)	11 (52,3%)	NS
CPAP N (%)	31 (40,2%)	8 (40%)	8 (38,1%)	5 (33,3%)	10 (47,6%)	NS
Dislipemia N (%)	34 (44,1%)	9 (45%)	13 (61,9%)	6 (40%)	6 (28,5%)	NS
DM2 N (%)	20 (26%)	7 (35%)	3 (14,3%)	4 (26,6%)	6 (28,6%)	NS

Tabla 8. Características antropométricas de la cohorte y entre grupos.

El 91% de los pacientes (n=71) no presentaron complicaciones postoperatorias, dos pacientes (2,5%) presentaron complicaciones tipo I de la clasificación de Clavien-Dindo, 4 pacientes (5,1%) tipo II y un paciente tipo IIIA (fistula gástrica con necesidad de colocación de sonda nasoyeyunal de alimentación endoscópicamente. No se encontraron diferencias significativas entre las tasas de complicaciones de los cuatro grupos (Tabla recogida en Anexo 4).

5.2 Resultados preoperatorios

5.2.1 Resultados de estudio de TEGD

La incidencia de HH preoperatoria por TEGD fue de 25,6% en el global de la muestra. En todos los casos se trató de HH tipo I menor a 2cm no tributaria a reparación intraoperatoria en el mismo acto. No se identificaron diferencias entre los grupos de forma preoperatoria.

	Total (N=78)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=20)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=22)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=15)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=21)	p
Hernia de hiato por TEGD (%)						
No	58 (74,4%)	14 (70%)	17 (81%)	9 (60%)	17 (85%)	NS
Sí	20 (25,6%)	6 (30%)	4 (19%)	6 (40%)	3 (15%)	

Tabla 9. TEGD preoperatorios de la muestra global y por grupos.

5.2.2 Resultados del estudio endoscópico

Se disponía de endoscopia preoperatoria en 61 pacientes de la muestra. En un 14,8% de los pacientes se identificaron signos de esofagitis a pesar de no presentar síntomas de RGE, de las cuales, la mayoría (7/9) fue grado A (Tabla 10), sin diferencias significativas entre grupos. No se identificó ningún paciente con esofagitis grado C/D ni esófago de Barrett de forma preoperatoria.

	Total (N=78)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=20)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=22)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=15)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=21)	p
Esofagitis (%)						
No	52 (85,2%)	10 (71,5%)	16 (94,1%)	8 (72,7%)	18 (94,7%)	NS
Sí	9 (14,8%)	4 (28,5%)	1 (5,9%)	3 (27,3%)	1 (5,3%)	
Esofagitis A	7 (11,5%)	3 (21,4%)	0 (0%)	3 (27,3%)	1 (5,3%)	NS
Esofagitis B	2 (3,3%)	1 (7,1%)	1 (5,9%)	0 (0%)	0 (0%)	NS

Tabla 10. Gastroscopias preoperatorias de la muestra global y por grupos.

5.2.3 Sintomatología clínica y toma de IBPs

Ningún paciente presentaba sintomatología compatible con RGE al inicio del estudio, considerando la pirosis y la regurgitación ácida (síntomas típicos). A pesar de ello un 28,2% (n=22) de los pacientes tomaba o tenía prescrito IBPs en su medicación habitual por otros motivos diferentes al RGE, principalmente por plurimedication o síntomas funcionales/atípicos, sin diferencias entre grupos.

	Total (N=78)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=20)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=22)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=15)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=21)	p
Toma IBPs (%)						
No	56 (71,8%)	12 (60%)	16 (72,7%)	9 (60%)	16 (76,2%)	NS
Sí	22 (28,2%)	8 (40%)	6 (27,3%)	6 (40%)	5 (23,8%)	

Tabla 11. Toma IBPs preoperatoria de la muestra global y por grupos.

5.2.4 Resultados de pHmetrías 24h

La media de tiempo de exposición ácida en el canal distal (CD) esofágico de forma preoperatoria fue del 6%. Se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los grupos 1 (2cm + 33Fr) vs 3 (2cm + 42 Fr), sin diferencias entre el resto de los grupos. Si expresamos la misma variable de forma dicotómica (considerando registro normal ≤4% vs patológico >4%) no se observaron diferencias significativas entre los grupos.

	Total (N=73)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=19)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=20)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=14)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=20)	p
CD tiempo inicial (%) Media (DE)	6 (5)	4 (4)*	6 (6)	7 (5)*	7 (5)	0,04
Registro Normal (%) Patológico (%)	31 (42,5%) 42 (57,5%)	11 (57,9%) 8 (42,1%)	8 (40%) 12 (60%)	4 (28,6%) 10 (71,4%)	8 (40%) 12 (60%)	NS

Tabla 12. Registros de pHmetrías 24h preoperatorias de la muestra global y por grupos.

* La media del grupo 3 (2cm + 42Fr) fue significativamente superior respecto la del grupo 1 (2cm + 33Fr) de forma preoperatoria.

5.2.5 Resultados manométricos

La media de la longitud del esfínter esofágico inferior (EEI) en el global de la cohorte fue de 3,15 cm y la presión basal de 22,1 mmHg, correspondiendo a valores dentro de la normalidad. No hubo diferencias significativas entre los distintos grupos.

	Total (N=78)	2cm+33Fr (N=20)	5cm+33Fr (N=22)	2cm+42Fr (N=15)	5cm+42Fr (N=21)	p
Longitud EEI (cm) Media (DE)	3,15 (0,63)	3,25 (0,6)	3,14 (0,5)	3,15 (0,6)	3,03 (0,6)	NS
Pr basal (mmHg) Media (DE)	22,1 (8)	23,3 (9)	20,7 (8)	19,5 (6)	24 (7)	NS

Tabla 13. Registros de manometría preoperatorias de la muestra global y por grupos.

5.2.6 Resultados de vaciamiento gástrico basal

La media de VG basal fue del 56%±25 en el global de la muestra, siendo dentro de la normalidad. No se identificaron diferencias significativas entre los grupos.

	Total (N = 78)	2cm + 33Fr (N = 20)	5cm + 33Fr (N = 22)	2cm + 42Fr (N = 15)	5cm + 42Fr (N = 21)	p
VG basal (%) Media (DE)	56 (25)	46 (30)	58 (22)	63 (20)	58 (23)	NS

Tabla 14. Registros de vaciamiento gástrico basal de la muestra global y por grupos.

2.7 Resultados de volumetría gástrica basal

La media del volumen gástrico preoperatorio medido por TC fue de $711,46 \text{cc} \pm 209$. No se identificaron diferencias significativas entre los cuatro grupos.

	Total (N = 78)	2cm + 33Fr (N = 20)	5cm + 33Fr (N = 22)	2cm + 42Fr (N = 15)	5cm + 42Fr (N = 21)	P
Volumen gástrico preoperatorio (cc) Media (DE)	711,46 (209)	695,8 (157)	684,3 (196)	704 (243)	760,9 (247)	NS

Tabla 15. Volumen gástrico basal de la muestra global y por grupos medido por TC.

5.3 Resultados morfológicos y funcionales a corto plazo

5.3.1 Resultados de pHmetría 24h

5.3.1.1 Registro de pHmetría en la muestra global

Se observó un aumento estadísticamente significativo de la media de exposición ácida, pasando de 6% preoperatorio a 11% ($p = 0,03$) y 13% ($p = 0,008$) a los 2 meses y al año respectivamente (Tabla 16). El porcentaje de registros patológicos aumentó de un 57,5% a un 64,5 y 67,3% a los 2 meses y al año.

5.3.1.2 Registro de pHmetría en función del grupo

Si analizamos los registros de pHmetrías por grupos (Tabla 16), identificamos diferencias significativas preoperatorias entre los grupos 1 y 3 (comentado apartado 2.4). Si agrupamos los registros de forma dicotómica (normal *versus* patológico) no se detectaron diferencias significativas. Los cuatro grupos fueron comparables en cuanto a longitud y presión basal del EEI, toma de IBPs, HH preoperatoria y tasa de esofagitis por endoscopia (Anexo 5).

No se identificaron diferencias significativas entre las medias de exposición ácida entre grupos a los 2 meses y al año.

Si valoramos la magnitud de los incrementos de exposición ácida observamos que la media aumentó en el grupo 1 a los 2 meses de forma significativa (+18%, $p = 0,04$). A pesar de que la media de exposición ácida aumentó al año en todos los grupos (diferencia 1 año – inicial) este aumento no mostró ser estadísticamente significativo en ningún grupo al año. Si comparamos el aumento medio de exposición ácida entre grupos, ésta fue significativamente superior en el grupo 4 *versus* 2 (+8% *versus* +5%, $p = 0,03^{**}$). Los grupos con mayor tiempo de exposición ácida al año fueron el 3 y 4.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	Diferencia (2m – inicial)	p	Diferencia (1 año – 2 meses)	p	Diferencia (1 año – inicial)	p
Global									
Canal Distal Tiempo (%) Media (DE)	6 (5)	11 (17)	13 (17)	+6 (18)	0,03	+2 (5)	NS	+6 (17)	0,008
Registros normales (%) Registros patológicos (%)	31 (42,5%) 42 (57,5%)	17 (35,4%) 31 (64,5%)	17 (32,6%) 35 (67,3%)						
Grupo 1 (2cm + 33Fr)									
Canal Distal Tiempo (%) Media (DE)	4 (4)*	21 (29)	10 (12)	+18 (30)	0,04	-9 (32)	NS	+5 (11)	NS
Registros normales (%) Registros patológicos (%)	11 (57,8%) 8 (42,2%)	3 (21,5%) 11 (78,5%)	7 (50%) 7 (50%)						

Grupo 2 (5cm + 33Fr)									
Canal Distal Tiempo (%)									
Media (DE)	6 (6)	7 (6)	12 (22)	+1 (6)	NS	+7 (21)	NS	+5 (22) **	NS
Registros normales (%)	8 (40%)	7 (43,7%)	7 (46,6%)						
Registros patológicos (%)	12 (60%)	9 (56,3%)	8 (53,4%)						
Grupo 3 (2cm + 42Fr)									
Canal Distal Tiempo (%)									
Media (DE)	7(5)*	8 (6)	17 (18)	0 (7)	NS	+7 (19)	NS	+9 (19)	NS
Registros normales (%)	4 (28,5%)	3 (33,4%)	1 (11,2%)						
Registros patológicos (%)	10 (71,5%)	6 (66,6%)	8 (88,8%)						
Grupo 4 (5cm + 42Fr)									
Canal Distal Tiempo (%)									
Media (DE)	7 (5)	7 (7)	14 (14)	0 (6)	NS	+11 (17)	NS	+8 (15) **	NS
Registros normales (%)	8 (40%)	4 (44,5%)	2 (14,3%)						
Registros patológicos (%)	12 (60%)	5 (55,5%)	12 (85,7%)						
P – valor entre grupos									
Media (DE)	0,04*	NS	NS	NS	NS	NS	NS	0,03	
Registros normales (%)	NS	NS	NS	NS					
Registros patológicos (%)	NS								

Tabla 16. Registros de pHmetrías del global de la serie y en función del grupo

* p 0,04 solo significativo grupo 1 vs 3.

** p 0,03 solo significativo grupo 2 vs 4

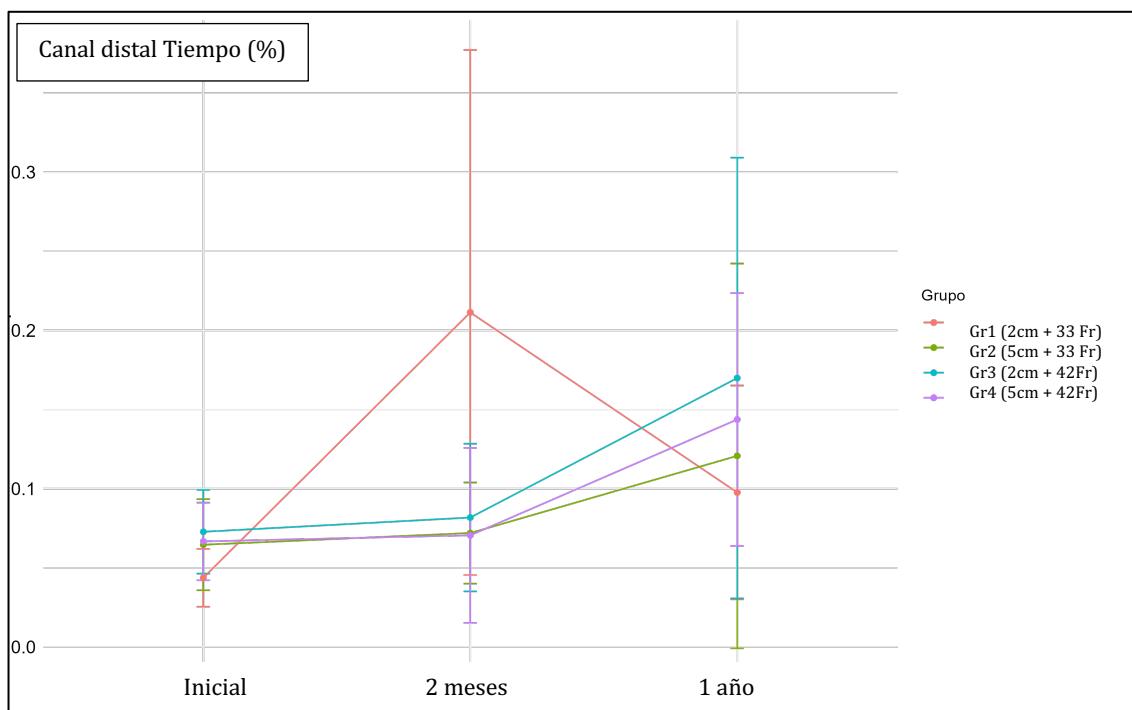


Figura 19. Registros de pHmetrías del global de la serie y en función del grupo

5.3.1.3 Registro de pHmetría en función del tamaño del antro

Los dos grupos (2 y 5 cm) fueron comparables en longitud, presión basal del EEI, toma de IBPs y HH preoperatoria. La tasa de esofagitis preoperatoria fue superior en el grupo 2 cm (ver tabla Anexo 6).

No se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre las medias de exposición ácida de los dos subgrupos de forma preoperatoria, a los 2 meses ni al año.

El aumento del tiempo de exposición ácida fue significativo únicamente en el grupo 2cm tanto a los 2 meses como al año. No se identificaron diferencias significativas entre el aumento de exposición ácida en el tiempo entre grupos.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	Diferencia (2m - inicial)	p	Diferencia (1 año - 2 meses)	p	Diferencia (1 año - inicial)	p
2cm									
Canal Distal Tiempo (%)									
Media (DE)	6 (4)	16 (23)	13 (15)	+11 (25)	0,05	-4 (29)	NS	+7 (14)	0,03
Registros normales (%)	15 (45,5%)	6 (26,1%)	8 (34,7%)						
Registros patológicos (%)	18 (54,5%)	17 (73,9%)	15 (65,3%)						
5cm									
Canal Distal Tiempo (%)									
Media (DE)	7 (6)	7 (6)	13 (18)	+1 (6)	NS	+8 (19)	NS	+6 (19)	NS
Registros normales (%)	16 (40%)	11 (44%)	9 (31%)						
Registros patológicos (%)	24 (60%)	14 (56%)	20 (69%)						
P – valor entre grupos									
Media (DE)	NS	NS	NS	NS		NS		NS	
Registros normales (%)	NS	NS	NS	NS					
Registros patológicos (%)	NS	NS	NS	NS					

Tabla 17. Registro pHmetrías en función de antro.

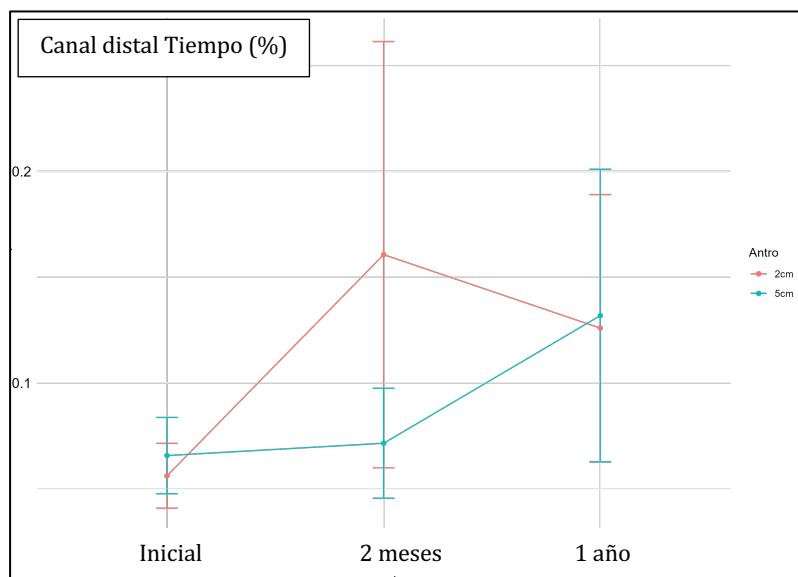


Figura 20. Registro pHmetrías en función de antro.

5.3.1.4 Registro de pHmetría en función del diámetro de la sonda orogástrica

Los dos grupos fueron comparables en longitud, presión basal EEI, toma de IBPs, HH preoperatoria y tasa de esofagitis previa a la cirugía (ver tabla Anexo 7).

No se identificaron diferencias significativas entre las medias de exposición ácida de forma preoperatoria, a los 2 meses ni al año entre los dos grupos. Si analizamos como variable dicotómica, la tasa de registros patológicos fue significativamente superior en el grupo 42Fr (51,8 *versus* 87%, p 0,008) al año.

El aumento de la media de exposición ácida fue significativa a los 2 meses en el grupo 33Fr (+9%, p 0,03) y al año en el grupo 42Fr (+8%, p 0,02). No se identificaron diferencias significativas entre el aumento de exposición ácida en el tiempo entre grupos.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	Diferencia (2m – inicial)	p	Diferencia (1 año – 2 meses)	p	Diferencia (1 año – inicial)	p
33Fr									
Canal Distal Tiempo (%)									
Media (DE)	5 (5)	14 (21)	11 (17)	+9 (22)	0,03	-1 (28)	NS	+5 (17)	NS
Registros normales (%)	19 (48,7%)	10 (33,4%)	14 (48,2%)						
Registros patológicos (%)	20 (51,3%)	20 (66,6%)	15 (51,8%)						
42 Fr									
Canal Distal Tiempo (%)									
Media (DE)	7 (5)	8 (6)	15 (15)	+0 (6)	NS	9 (17)	NS	+8 (16)	0,02
Registros normales (%)	12 (35,3%)	7 (38,8%)	3 (13%)						
Registros patológicos (%)	22 (64,7%)	11 (61,2%)	20 (87%)						
P – valor entre grupos									
Media (DE)	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS
Registros normales (%)	NS	NS	NS	0,008					
Registros patológicos (%)	NS	NS	NS	0,008					

Tabla 18. Registros de pHmetrías en función de sonda orogástrica.

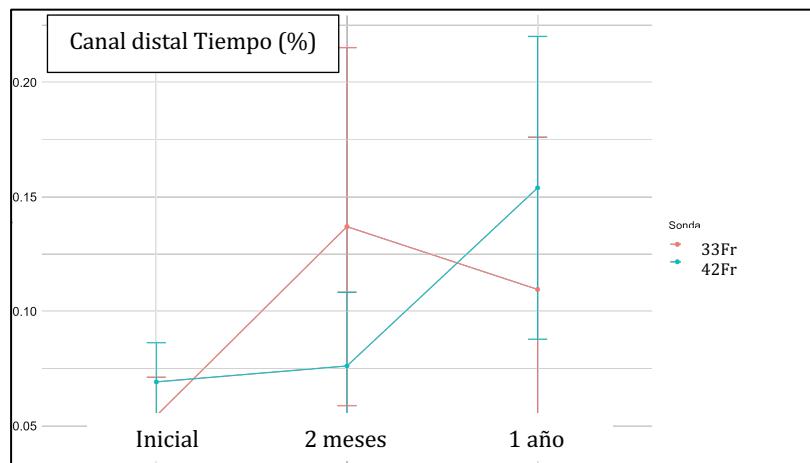


Figura 21. Registros de pHmetrías en función de sonda orogástrica.

5.3.2 Resultados de vaciamiento gástrico

Del mismo modo se analizaron los resultados en primer lugar en la muestra global, después en función de grupo, el tamaño antral y el diámetro de sonda orogástrica en apartados separados.

5.3.2.1 Vaciamiento Gástrico en la muestra global

El VG preoperatorio medio de la muestra fue del $56\% \pm 25$. A los dos meses aumentó al 66% y al 67% al año de la cirugía. El aumento fue significativo a los 2 meses ($+12\%, p 0,001$) y al año ($+9\%, p 0,02$).

5.3.2.2 Vaciamiento Gástrico en función del grupo

Si clasificamos los pacientes por grupos no se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre las medias de VG de forma preoperatoria, ni a los 2 meses ni al año.

El incremento del porcentaje de VG fue únicamente significativo a los 2 meses en los grupos 1 (2cm + 33Fr) y 4 (5cm + 42Fr). No se identificaron diferencias significativas en el aceleramiento del porcentaje de VG entre grupos.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	Diferencia (2m – inicial)	p	Diferencia (1 año – 2 meses)	p	Diferencia (1 año – inicial)	p
Global									
VG 60' (%) Media (DE)	56 (25)	66 (20)	67 (19)	+12 (30)	0,0015	+0 (22)	NS	+9 (31)	0,02
Grupo 1 (2cm + 33Fr)									
VG 60' (%) Media (DE)	46 (30)	65 (19)	70 (22)	+26 (35)	0,01	+2 (23)	NS	+20 (36)	NS
Grupo 2 (5cm + 33Fr)									
VG 60' (%) Media (DE)	58 (22)	64 (21)	70 (16)	+6 (31)	NS	+3 (20)	NS	+11 (26)	NS
Grupo 3 (2cm + 42Fr)									
VG 60' (%) Media (DE)	63 (20)	65 (24)	64 (23)	+5 (25)	NS	-5 (27)	NS	-3 (33)	NS
Grupo 4 (5cm + 42Fr)									
VG 60' (%) Media (DE)	58 (23)	69 (16)	65 (17)	+14 (26)	0,03	-3 (18)	NS	+8 (29)	NS
P – valor entre grupos Media (DE)	NS	NS	NS	NS		NS		NS	

Tabla 19. Registros de gammagrafía de VG en la muestra global y en función de grupo.

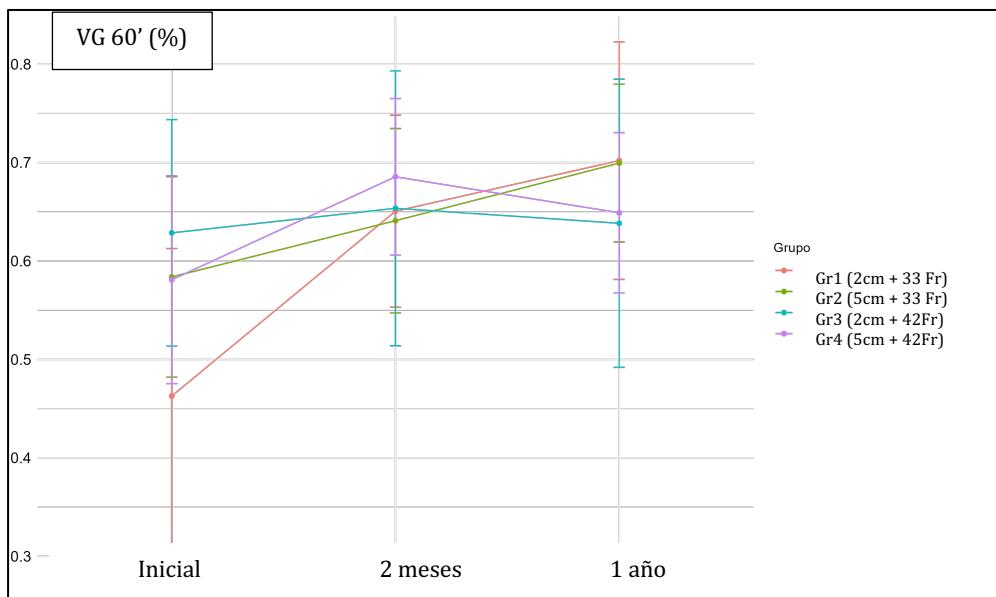


Figura 22. Registros de gammagrafía de VG en la muestra global y en función de grupo.

5.3.2.3 Vaciamiento Gástrico en función del tamaño del antro

No se identificaron diferencias significativas entre las medias de porcentaje de VG entre grupos en función del tamaño del antro.

El grupo 2cm presentó un aceleramiento significativo del porcentaje de VG a los 2 meses (+16%, p 0,01). El grupo 5cm presentó un aceleramiento significativo del porcentaje de VG tanto a los 2 meses como al año de la cirugía (+9%, p 0,04).

No se identificaron diferencias significativas en el aumento de la media del VG entre grupos ni a los 2 meses ni al año.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	Diferencia (2m - inicial)	p	Diferencia (1 año - 2 meses)	p	Diferencia (1 año - inicial)	p
2cm									
VG 60' (%) Media (DE)	54 (27)	65 (21)	67 (22)	+16 (32)	0,01	-1 (25)	NS	+9 (36)	NS
5cm									
VG 60' (%) Media (DE)	58 (23)	66 (18)	67 (17)	+9 (29)	0,04	+0 (19)	NS	+9 (28)	0,04
P – valor entre grupos Media (DE)	NS	NS	NS	NS		NS		NS	

Tabla 20. Registros de gammagrafía de VG en función del tamaño antral

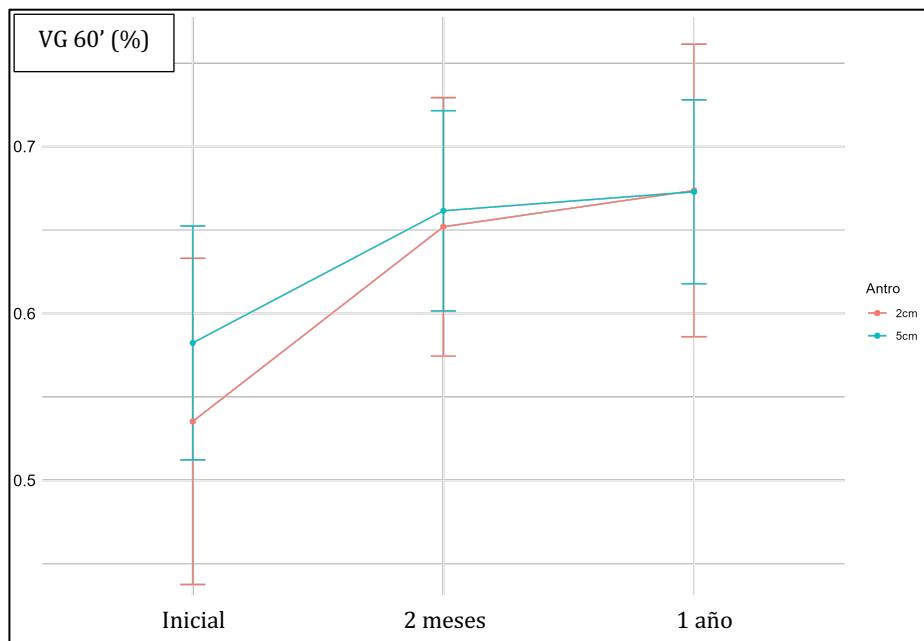


Figura 23. Registros de gammagrafía de VG en función del tamaño antral

5.3.2.4 Vaciamiento Gástrico en función del diámetro de la sonda orogástrica

No se identificaron diferencias significativas entre las medias de porcentaje de VG entre los grupos.

El grupo 33Fr presentó una aceleración significativa del VG tanto a los 2 meses como al año (+14 y +15%, p 0,01 y 0,01 respectivamente). En el grupo 42Fr el aceleramiento fue significativo únicamente a los 2 meses (+10%, p 0,03). No se identificaron diferencias significativas en el aumento de media de porcentaje de VG entre grupos.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	Diferencia (2m - inicial)	p	Diferencia (1 año - 2 meses)	p	Diferencia (1 año - inicial)	p
33Fr									
VG 60' (%) Media (DE)	53 (27)	65 (20)	70 (19)	+14 (34)	0,01	+3 (21)	NS	+15 (31)	0,01
42 Fr									
VG 60' (%) Media (DE)	60 (22)	67 (20)	64 (19)	+10 (26)	0,03	-4 (22)	NS	+4 (30)	NS
P – valor entre grupos Media (DE)	NS	NS	NS	NS		NS		NS	

Tabla 21. Registros de gammagrafía de VG en función del diámetro de la sonda

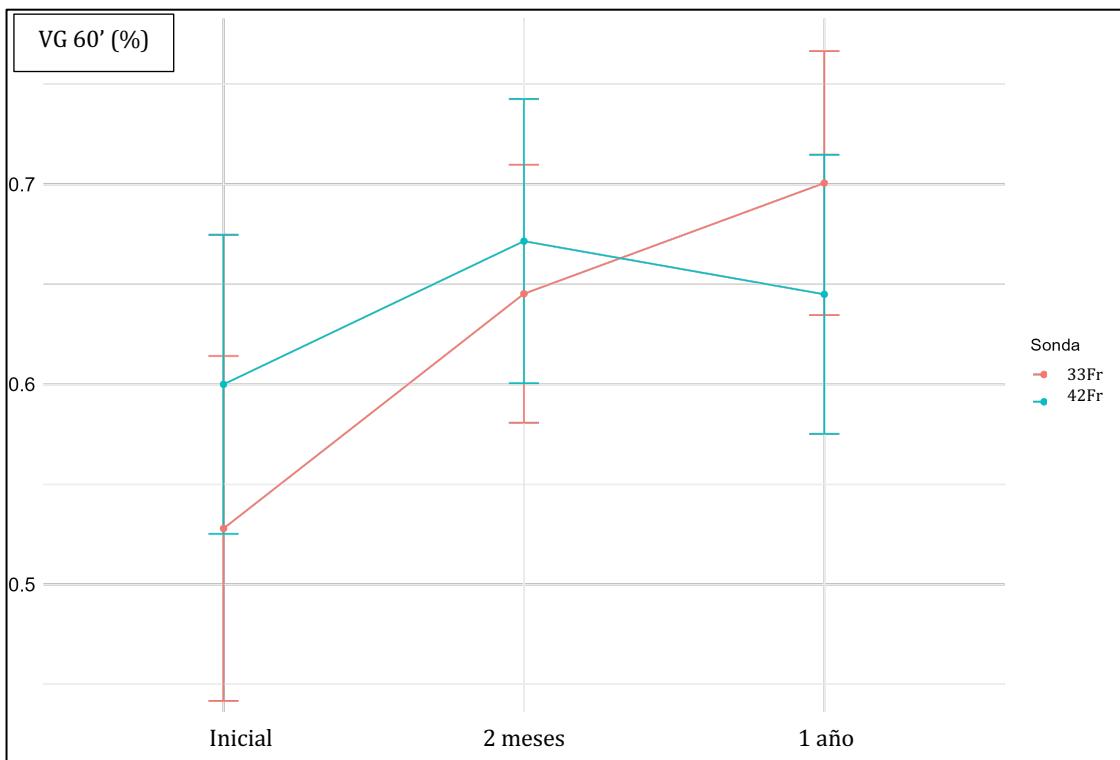


Figura 24. Registros de gammagrafía de VG en función del diámetro de la sonda.

5.3.3 Resultados volumétricos

5.3.3.1 Volumetría gástrica en la muestra global

El volumen gástrico medio preoperatorio de la muestra fue de $711,46 \text{cc} \pm 209,41$. A los dos meses el volumen gástrico medio disminuyó a $135,47 \text{cc} \pm 69,58$ ($p < 0,0001$) y al año de la cirugía aumentó a $203,38 \text{cc} \pm 95,27$ ($p < 0,0001$).

Entre el primer año y los dos meses el volumen gástrico se incrementó en una media de $+72,82 \text{cc} \pm 82$, siendo este aumento del volumen estadísticamente significativo ($p < 0,0001$).

5.3.3.2 Volumetría gástrica en función del grupo

No se identificaron diferencias significativas en el volumen total y el volumen del cuerpo gástrico entre los 4 grupos. Se encontraron diferencias significativas en el volumen del antrum entre los grupos 1 y 4 tanto a los 2 meses como al año.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	% Vol gástrico resecado 2m	p	% Vol gástrico resecado 1 año	p
Global							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	711,46 (209)	135,47 (69) 21,24 (20) 114,67 (62)	203,38 (95) 19,75 (19) 184,47 (92)	78 (14)	0,0001	70 (16)	0,0001
Grupo 1 (2cm + 33Fr)							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	695,8 (157)	120,1 (69) 11,7 (14) 107,6 (59)	190 (106) 9,7 (9) 180,2 (107)	81 (14)		71 (17)	
Grupo 2 (5cm + 33Fr)							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	684,3 (196)	151,1 (78) 34 (25) 121,6 (68)	207,2 (73) 31,5 (25) 175,6 (70)	75 (17)		69 (13)	
Grupo 3 (2cm + 42Fr)							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	704 (243)	108,5 (34) 15,3 (13) 93,1 (31)	169,6 (61) 12 (17) 159,3 (63)	82 (11)		75 (12)	
Grupo 4 (5cm + 42Fr)							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	760,9 (247)	147,1 (72) 17,7 (16) 129,1 (74)	230,5 (118) 20 (13) 210,5 (112)	78 (13)		65 (20)	
p- valor entre grupos							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	NS	NS 0,001 NS	NS 0,002 NS	NS		NS	

Tabla 22. Volumetría gástrica global y en función del grupo

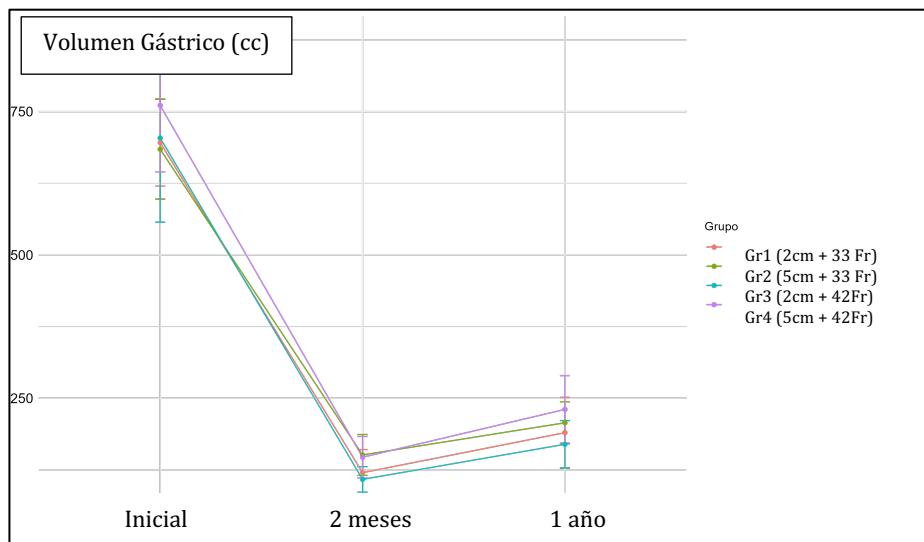


Figura 25. Volumetría gástrica global y en función del grupo

5.3.3.3 Volumetría gástrica en función del tamaño del antro

El volumen antral en el grupo de 2cm fue significativamente menor respecto el grupo de 5cm tanto a los 2 meses como al año (13,42 versus 27,06cc y 10,68 versus 25,8cc, p 0,006 y 0,0001). A los 2 meses el volumen gástrico total fue significativamente menor en el grupo 2cm (144,77 versus 149,27cc, p=0,04) sin observar diferencias en el volumen total entre grupos al año. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el porcentaje de volumen gástrico resecado entre grupos.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	% Vol gástrico resecado 2m	p	% Vol gástrico resecado 1a	p
2cm							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	699,19 (193)	144,77 (55) 13,42 (13) 100,97 (48)	181,06 (88) 10,68 (13) 171,55 (90)	82 (12)		73 (15)	
5cm							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	720,8 (222)	149,27 (74) 27,06 (22) 124,84 (70)	218,88 (97) 25,81 (21) 193 (94)	76 (15)		67 (17)	
p- valor entre grupos							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	NS	0,04 0,006 NS	NS 0,0001 NS	NS		NS	

Tabla 23. Volumetría gástrica en función del tamaño antral

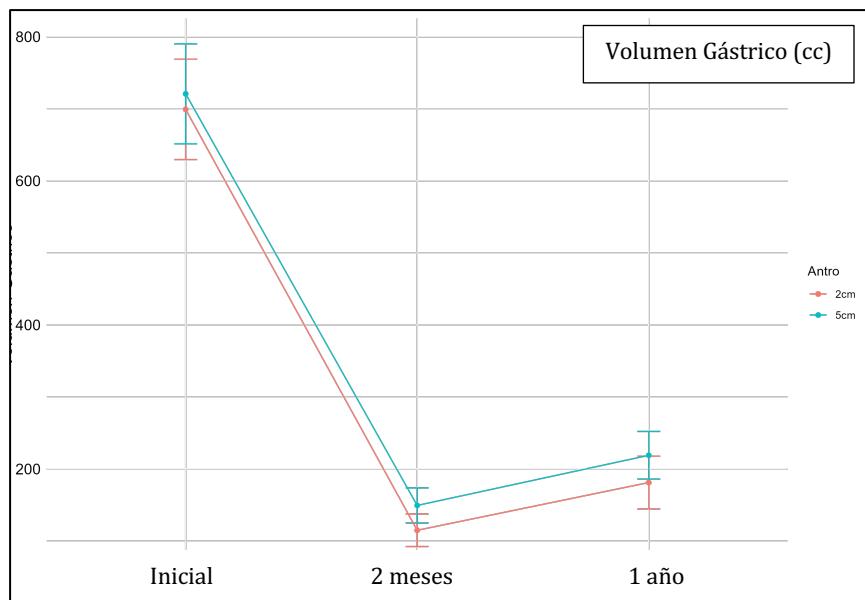


Figura 26. Volumetría gástrica en función del tamaño antral

5.3.3.4 Volumetría gástrica en función del diámetro de la sonda orogástrica

El diámetro de la sonda orogástrica no generó diferencias estadísticamente significativas en lo relativo al volumen gástrico total ni del cuerpo de la manga gástrica, ni a los 2 meses ni al año, ni tampoco en el porcentaje de volumen gástrico resecado.

	Preoperatorio	2 meses	1 año	% Vol gástrico resecado 2m	p	% Vol gástrico resecado 1a	p
33Fr							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	689,7 (177)	138,7 (75) 24,8 (23) 115,8 (64)	199,6 (88) 22,03 (22) 177,6 (87)	77 (16)		70 (15)	
42Fr							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	738,4 (243)	131,6 (62) 16,6 (14) 113,1 (61)	207,4 (103) 17,15 (15) 192,2 (99)	80 (12)		69 (18)	
p- valor entre grupos							
Volumen gástrico (cc) Media (DE)							
Total Antro Cuerpo	NS	NS NS NS	NS NS NS	NS		NS	

Tabla 24. Volumetría gástrica en función del diámetro de la sonda orogástrica

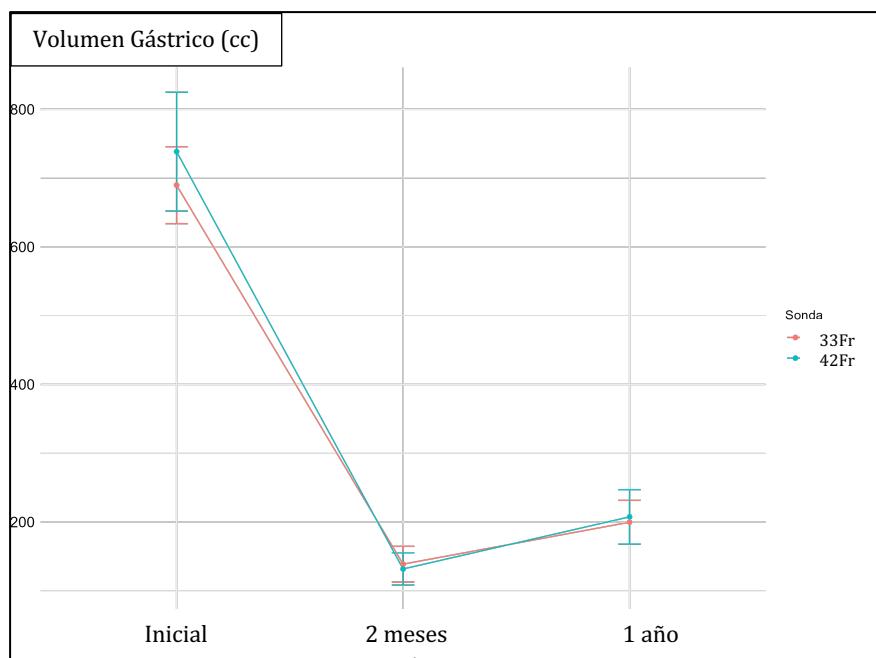


Figura 27. Volumetría gástrica en función del diámetro de la sonda orogástrica

5.3.4 Correlación entre registros de pHmetrías y vaciamiento gástrico.

5.3.4.1 Correlación entre registros de pHmetrías y vaciamiento gástrico en la muestra

La correlación entre la media de exposición ácida en el canal distal y el porcentaje de VG a los dos meses fue débil ($R = 0,03$) siendo no significativa. Al año de la cirugía en el global de la muestra la correlación también fue débil pero negativa ($R = -0,19$), siendo no significativa.

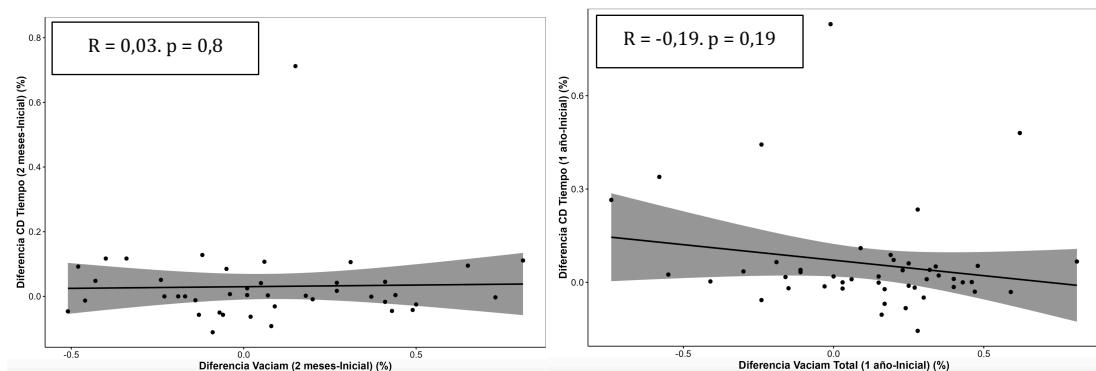


Figura 28. Correlación entre pHmetría y el porcentaje de VG en la muestra global a los 2 meses (izquierda) y al año (derecha).

5.3.4.2 Correlación entre registros de pHmetrías y vaciamiento gástrico en función de grupo

No se observó una correlación fuerte entre las dos variables en ningún grupo del estudio ni a los dos meses ni al año de la cirugía, sin ser estadísticamente significativo.

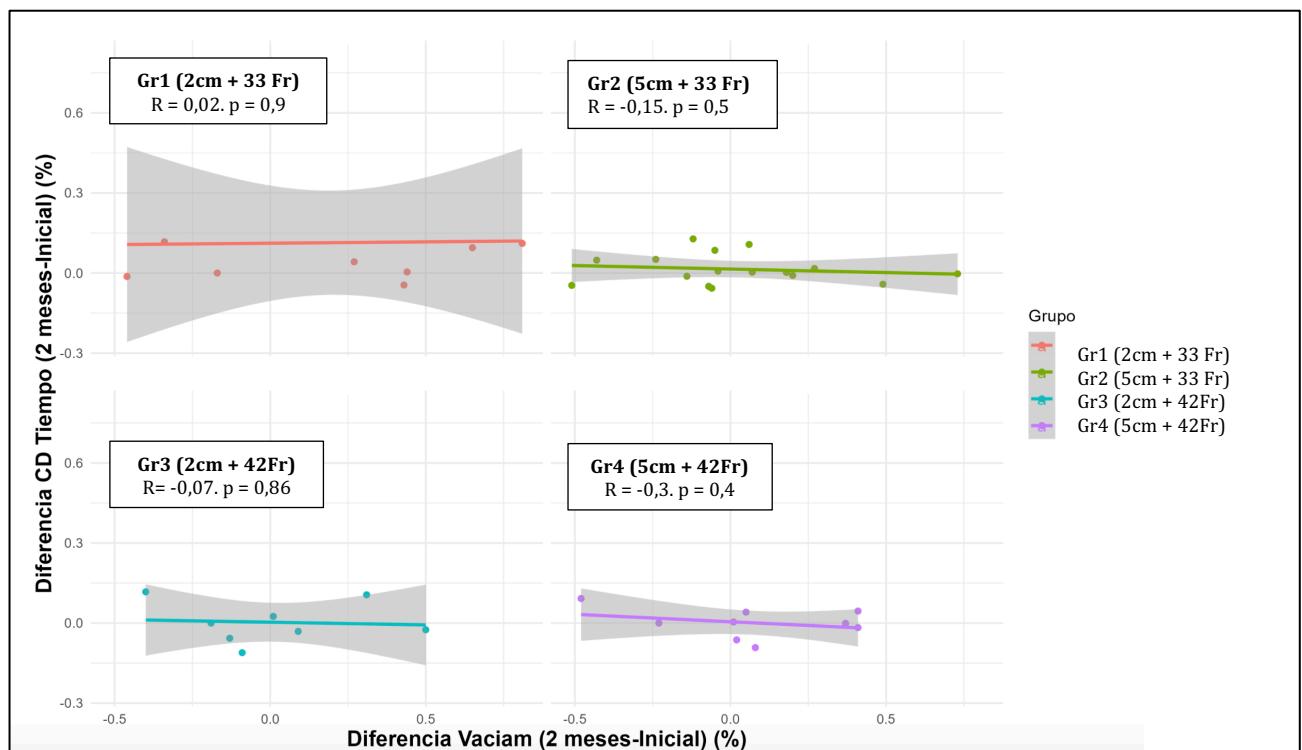


Figura 29. Correlación entre pHmetría y %VG en función del grupo a los 2 meses.

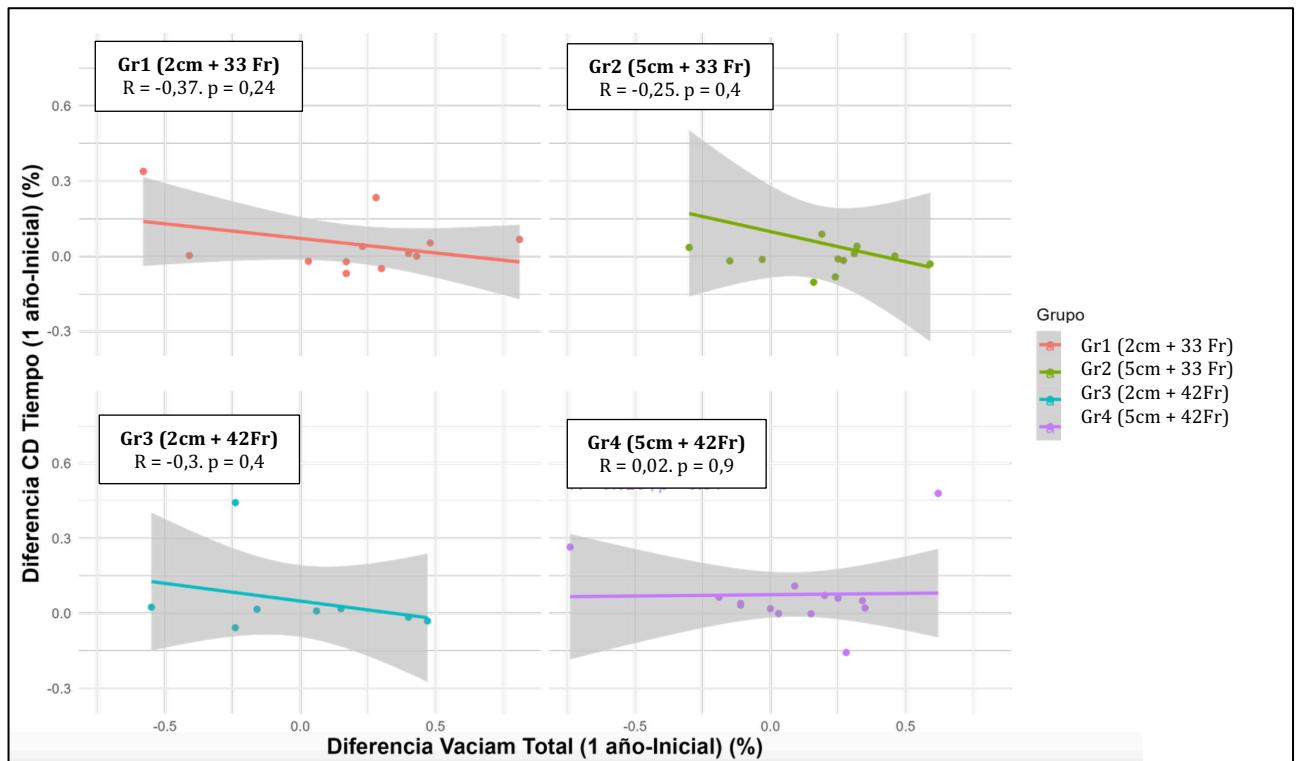


Figura 30. Correlación entre pHmetría y el porcentaje de VG en función del grupo al año.

5.3.4.3 Correlación entre registros de pHmetrías y vaciamiento gástrico en función de antro

Se identifica una correlación débil entre la exposición ácida en el canal distal y el porcentaje de VG tanto en el grupo 2cm como en el 5cm sin ser estadísticamente significativo.

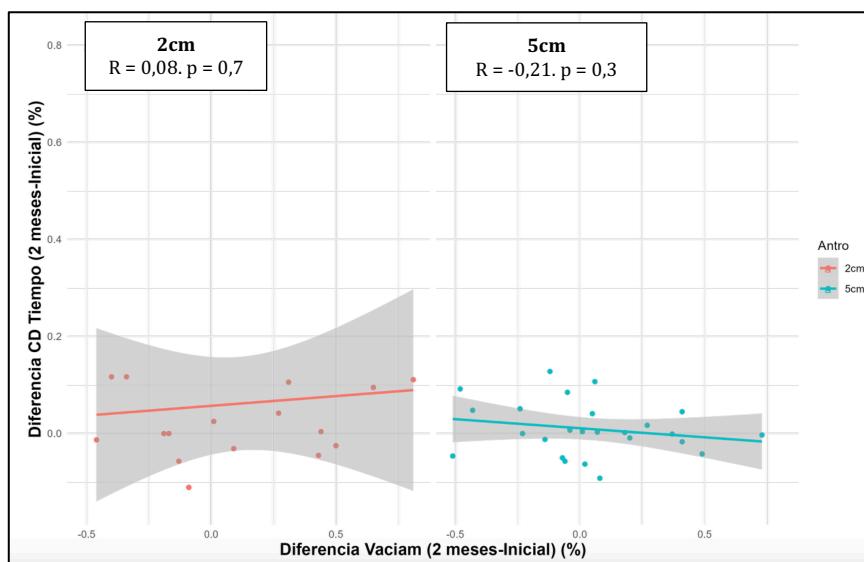


Figura 31. Correlación entre pHmetría y el porcentaje de VG en función del antro a los 2 meses de la cirugía.

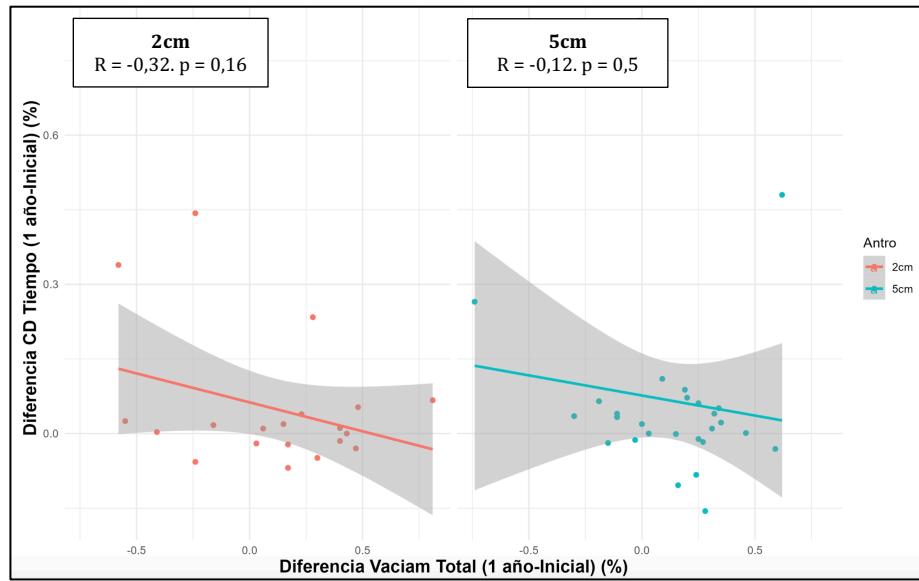


Figura 32. Correlación entre pHmetría y el porcentaje de VG en función del antro al año de la cirugía.

5.3.4.4 Correlación entre registros de pHmetrías y vaciamiento gástrico en función de sonda

Se identifica una correlación débil entre las dos variables no estadísticamente significativa, que se acentúa al año en el grupo 33Fr.

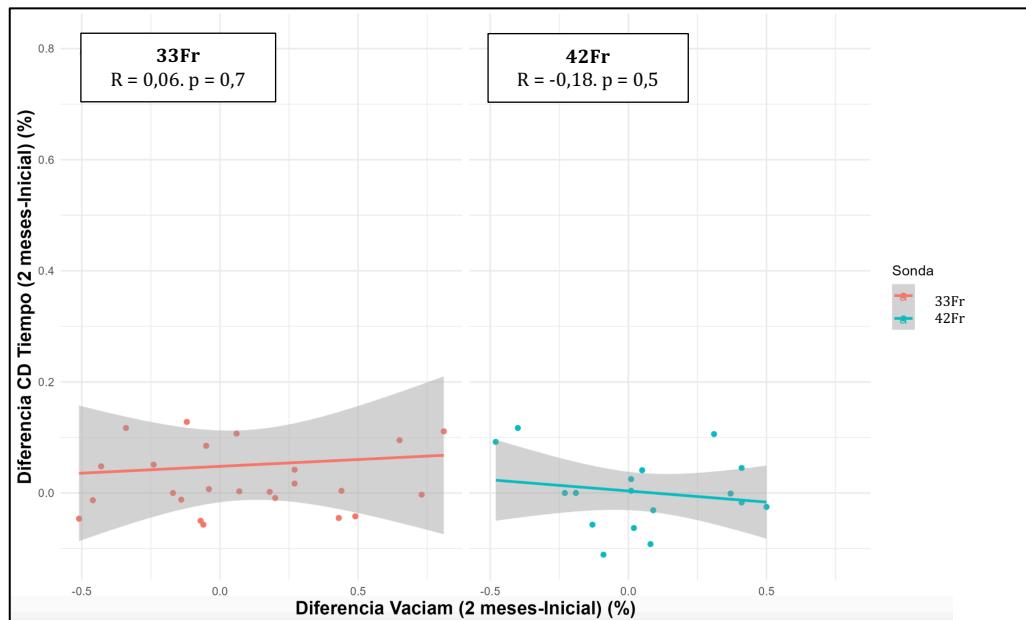


Figura 33. Correlación entre pHmetría y el porcentaje de VG en función de la sonda a los dos meses de la cirugía.

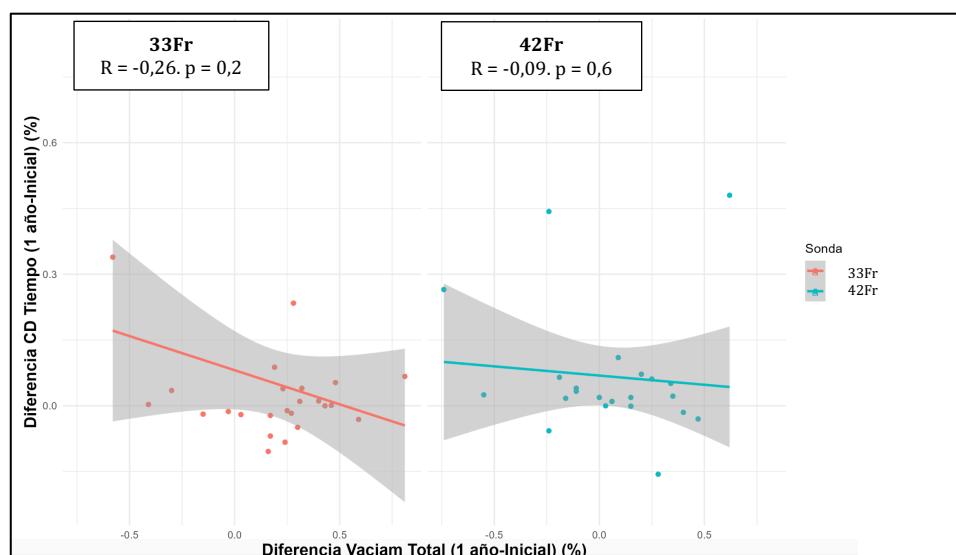


Figura 34. Correlación entre pHmetría y el porcentaje de VG en función de la sonda al año de la cirugía.

5.4 Resultados clínicos, endoscópicos y radiológicos a medio-largo plazo

Se consideró como ‘medio-largo plazo’ el período de tiempo a partir del 3º año postoperatorio. De toda la muestra inicial únicamente 53 pacientes respecto los 78 incluidos inicialmente completaron seguimiento clínico mínimo de 3 años, que correspondió al 69,7% de la muestra inicial.

Los resultados de los estudios realizados en este período, por lo tanto, son expresados en base a una ‘n’ de 53. El seguimiento medio de tiempo de este grupo de pacientes fue de 47,01 meses ±25.

5.4.1 Resultados estudio TEGD

47 pacientes se realizaron un TEGD a partir del 3º año postoperatorio. La tasa de hernia de hiato fue del 27,66% (13 pacientes). Si desglosamos los resultados por grupos vemos que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos. En ningún grupo se identifica un aumento significativo de la incidencia de HH. En todos los casos se trató de una HH de tipo I todas ellas de menos de 2cm.

	Total (N = 78)	GRUPO 1 2cm+ 33Fr (N = 20)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N = 22)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N = 15)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N = 21)	p
TEGD preoperatorio HH (%)	19 (25%)	6 (30%)	4 (19%)	6 (40%)	3 (15%)	NS
	Total (N=47)	2cm+33Fr (N=12)	5cm+33Fr (N=15)	2cm+42Fr (N=6)	5cm+42Fr (N=14)	p
TEGD postoperatorio HH (%)	13 (27,6%)	5 (41,67%)	1 (6,67%)	2 (33,33%)	5 (35,71%)	NS
	NS	NS	NS	NS	NS	

Tabla 25. Resultados TEGD en muestra global y por grupos a largo plazo.

5.4.2 Resultados estudio endoscópico

De forma preoperatoria no se identificaron casos de esofagitis grado C/D ni esófago de Barrett. Tras el seguimiento a los 3 años aumentó el porcentaje de pacientes con esofagitis erosiva de un 14,75% a un 32,6%. En la Tabla 23 podemos ver como aumentan los pacientes con todos los tipos de esofagitis y se identifica un paciente con esofagitis C en la muestra. En nuestra serie no se ha desarrollado ningún caso de EB o esofagitis D a los 3 años.

Si desglosamos resultados por grupos no se identifican diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

	Preoperatorio (N=61)	Postoperatorio >3^a (N=52)	p
No esofagitis	52 (85,25%)	35 (67,31%)	NS
Esofagitis A	7 (11,48%)	11 (21,15%)	NS
Esofagitis B	2 (3,28%)	5 (9,6%)	NS
Esofagitis C	-	1 (1,92%)	NS
Esofagitis D	-	-	
Esófago de Barrett	-	-	

Tabla 26. Resultados endoscópicos preoperatorios vs postoperatorios a largo plazo en el global de la muestra.

	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=14)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=16)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=8)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=14)	p
Esofagitis N(%)					
Normal	9 (64,3%)	12 (75%)	5 (62,5%)	9 (64,3%)	NS
Esofagitis A	2 (14,3%)	2 (12,5%)	3 (37,5%)	4 (28,57%)	
Esofagitis B	3 (21,43%)	2 (12,5%)	-	-	
Esofagitis C	-	-	-	1 (7,14%)	
Esofagitis D	-	-	-	-	
Esófago de Barrett	-	-	-	-	

Tabla 27. Resultados endoscópicos postoperatorios a largo plazo por grupos.

Subgrupo pacientes esofagitis inicial

Al inicio del estudio, 9 pacientes de la muestra presentaban esofagitis en la endoscopia preoperatoria (Tabla 26). Al analizar la evolución de este subgrupo tras la GVL, se observó remisión de la EE en 3 pacientes (uno con esofagitis tipo B y dos tipo A), lo que representa el 33,3% del subgrupo. De los pacientes con EE persistente después de la GVL (n=4), uno presentó empeoramiento, progresando de grado A a grado C tras la intervención. Los datos detallados de este subgrupo se presentan en el Anexo 8.

Subgrupo pacientes esofagitis *de novo*

Se analizó el subgrupo de pacientes (n=8) que presentaban una gastroscopia preoperatoria normal y desarrollaron EE tras la cirugía. Los datos correspondientes se encuentran en el Anexo 9. La tasa de EE *de novo* documentada en nuestro estudio fue del 18,1% (8 de 44 pacientes). De estos 8 pacientes, 6 presentaban registros de pHmetría preoperatorios patológicos, con un aumento de la exposición ácida tras la intervención. Durante el seguimiento, dos de ellos requirieron conversión a BGYR.

5.4.3 Sintomatología clínica, toma IBPs y tasa de conversión

De los 53 pacientes del seguimiento un 35,85% (n = 19) desarrollaron síntomas de RGE (pirosis y regurgitación ácida), sin observar diferencias significativas entre los cuatro grupos.

Un 54,72% tomaban IBPs de forma habitual, sin observar diferencias significativas entre los cuatro grupos. El aumento en la tasa de toma de IBPs respecto el preoperatorio no fue estadísticamente significativa.

En nuestra serie, la tasa de conversión a BGYR durante el seguimiento fue de 12,9% (7 pacientes de 54) incluyendo el caso del paciente con conversión al 2º año. El tiempo medio para la cirugía de conversión respecto la primera intervención fue de $4,5 \pm 2,56$ años. En todos ellos se realizó una conversión a BGYR por RGE mal controlado clínicamente. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

	Total (N=53)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=14)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=16)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=8)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=15)	p
Clínica RGE (%)						
No	34 (64,2%)	8 (57,1%)	12 (75%)	3 (37,5%)	11 (73,3%)	NS
Sí	19 (35,8%)	6 (42,9%)	4 (25%)	5 (62,5%)	4 (26,7%)	

Tabla 28. Resultados de sintomatología clínica postoperatorios a largo plazo por grupos.

	Total (N=78)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=20)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=22)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=15)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=21)	p
IBPs preoperatorio (%)						
No	56 (71,8%)	12 (60%)	16 (72,7%)	9 (60%)	16 (76,2%)	NS
Sí	22 (28,2%)	8 (40%)	6 (27,3%)	6 (40%)	5 (23,8%)	
	Total (N=53)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=14)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=16)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=8)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=15)	p
IBPs postoperatorio (%)						
No	24 (45,3%)	7 (50%)	8 (50%)	3 (37,5%)	6 (40%)	NS
Sí	29 (54,7%)	7 (50%)	8 (50%)	5 (62,5%)	9 (60%)	
	NS	NS	NS	NS	NS	

Tabla 29. Resultados de toma IBPs postoperatorios a largo plazo por grupos.

5.4.4 Pérdida ponderal y resolución de comorbilidades

5.4.4.1 Pérdida ponderal y resolución de comorbilidades muestra global

La Tabla 27 muestra los resultados de pérdida ponderal a corto y medio plazo en la muestra global y la tasa de resolución de comorbilidades. El porcentaje de EWL se mantuvo superior al 50%.

	Preoperatorio	1º año	2 años	>3 años
Peso (Kg) Media (DE)	115,8 (20,5)	82,11 (17)	82,93 (17,8)	86,9 (19)
IMC (Kg/m²) Media (DE)	43,4 (7,47)	30,68 (6,3)	31,4 (6,9)	32,64 (7,3)

%EWL Media (DE)		62% (19)	60% (22)	53% (28)
HTA N (%) Remisión completa Remisión parcial No remite				10 (24,4%) 2 (4,88%) 29 (70,7%)
DLP N (%) Remisión No remisión				6 (18,7%) 26 (81,25%)
DM2 N (%) Remisión completa Remisión parcial No remisión				8 (40%) 2 (10%) 10 (50%)
Retirada CPAP No Sí				21 (72,4%) 8 (27,6%)

Tabla 30. Pérdida ponderal y resolución de comorbilidades muestra global.

5.4.4.2 Pérdida ponderal y resolución de comorbilidades en función del grupo

No se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre el peso, IMC o porcentaje de EWL entre grupos de estudio.

	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=14)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=16)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=8)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=14)	p
PESO (Kg) Media (DE)					
Preop	118,4 (15,5)	113,27 (20,4)	118,4 (28,8)	114,3 (18,8)	NS
1º año	81,77 (10,3)	79,63 (20,9)	87,9 (20,5)	81 (14,7)	NS
2º año	81,6 (11,8)	82,3 (24,5)	83,26 (15)	84,7 (16,7)	NS
>3º año	86,8 (13,4)	86,7 (23,5)	90,1 (23,3)	85 (15,8)	NS
IMC (Kg/m ²) Media (DE)					
Preop	44,28 (7)	43,3 (8)	42,7 (9)	43 (6,5)	NS
1º año	30,4 (4,3)	30,5 (8,6)	31,4 (6,1)	30,5 (5,5)	NS
2º año	30,8 (5,1)	32 (9,5)	30 (6,4)	32,6 (5,4)	NS
>3º año	32,5 (5,4)	33,15 (9,6)	33 (8,3)	32 (5,8)	NS
%EWL					
Preop					
1º año	62% (18)	64% (23)	55% (15)	63% (20)	NS
2º año	62% (19)	61% (26)	60% (19)	55% (21)	NS
>3º año	52% (26)	53% (29)	50% (25)	56% (31)	NS
HTA N (%) Remisión completa Remisión parcial No remite	2 (18,2%) 1 (9,1%) 8 (72,7%)	1 (11,1%) 1 (11,1%) 7 (77,8%)	3 (30%) 0 (0%) 7 (70%)	4 (36,4%) 0 (0%) 7 (63,6%)	NS
DLP N (%) Remisión No remisión	1 (12,5%) 7 (87,5%)	2 (15,3%) 11 (84,6%)	3 (50%) 3 (50%)	0 (0%) 5 (100%)	NS
DM2 N (%) Remisión completa Remisión parcial No remisión	3 (42,9%) 1 (14,2%) 3 (42,9%)	0 (0%) 0 (0%) 3 (100%)	3 (75%) 0 (0%) 1 (25%)	2 (33,3%) 1 (16,7%) 3 (50%)	NS

Retirada CPAP	3 (42,9%)	7 (87,5%)	5 (100%)	6 (66,6%)	NS
No	4 (57,1%)	1 (12,5%)	0 (0%)	3 (33,3%)	
Sí					

Tabla 31. Pérdida ponderal y resolución de comorbilidades por grupos.

5.4.5 Calidad de vida

La mayoría de los pacientes referían calidad de vida entre buena-excelente (3-5 puntos) medida mediante test de Baros, que correspondió al 89,2% (n=64) de la muestra. Si desglosamos por grupos vemos que no se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

	Total (N = 53)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=14)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=16)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=8)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=14)	p
0	1 (1,4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (7,6%)	0 (0%)	NS
1	1 (1,4%)	0 (0%)	1 (5,5%)	0 (0%)	0 (0%)	NS
2	5 (7%)	2 (10,5%)	2 (11,1%)	0 (0%)	1 (4,7%)	NS
3	27 (38%)	7 (36,8%)	6 (33,3%)	4 (30,7%)	10 (47,6%)	NS
4	25 (35,2%)	6 (31,5%)	7 (38,9%)	5 (38,4%)	7 (33,3%)	NS
5	12 (16%)	4 (21%)	2 (11,1%)	3 (23%)	3 (14,3%)	NS

Tabla 32. Test calidad de vida (BAROS) del global de la muestra y por grupos.

5.5 Factores predictores de reflujo gastroesofágico tras la GVL

En las Tablas 33 y 34 se detallan las variables incluidas en el estudio univariado a partir del cual se desarrolló el estudio multivariado. Se analizaron la OR de cada variable, su intervalo de confianza (IC95%) y su nivel de significación estadística.

Se consideró patológico como registro pHmetría con >4% del tiempo con exposición ácida en canal distal esofágico (pH<4). Se expresarán los resultados en dos apartados que equivalen al momento de realización de la pHmetría, es decir, a los 2 meses y al año.

5.5.1 Factores predictores de reflujo gastroesofágico a los 2 meses

No se identificaron factores predictores de desarrollo de RGE patológico a los 2 meses.

Variable	Modelo univariante			Modelo multivariante		
	OR	IC 95%	p-valor	OR	IC 95%	p-valor
Edad (años)	0,98	0,92 - 1,03	0,3			
Sexo (M vs H)	0,49	0,12 – 1,76	0,2			
Peso Inicial (Kg)	1,03	1 – 1,07	0,1	1,03	1 – 1,07	0,1
Talla (cm)	1,03	0,97 – 1,1	0,3			
IMC Inicial (Kg/m ²)	1,03	0,96 – 1,12	0,3			
HH (sí vs no)	1,55	0,42 – 6,58	0,5			
Longitud EEI (cm)	0,83	0,3 – 2,29	0,7			
Presión EEI (mmHg)	1,05	0,97 – 1,15	0,2			
Sonda (42 vs 33Fr)	0,79	0,23 – 2,7	0,6	0,73	0,2 – 2,77	0,6
Antro (5 vs 2cm)	0,45	0,13 – 1,49	0,1			

Tabla 33. Análisis de posibles factores predictores para desarrollo de RGE a los 2 meses postoperatorios.

5.5.2 Factores predictores de reflujo gastroesofágico al año de la cirugía

Si analizamos las distintas variables al año de la cirugía vemos que el tamaño de la sonda de 42Fr fue un factor de riesgo para el desarrollo de RGE patológico con una OR de 6,22 estadísticamente significativa (p 0,01). El peso al año de la cirugía pareció tener relación directa con la aparición de RGE al año de forma significativa en los modelos uni y multivariante.

Por lo contrario, el tamaño antral, la presencia de HH tipo I de forma preoperatoria, el IMC o el peso inicial no parecieron influir en la aparición de RGE al año de la cirugía.

Variable	Modelo univariante			Modelo multivariante		
	OR	IC 95%	p-valor	OR	IC 95%	p-valor
Edad (años)	0,98	0,93 - 1,03	0,5			
Sexo (M vs H)	0,26	0,04 – 1,11	0,1			
Peso Inicial (Kg)	1,04	1 – 1,09	0,06			
Peso 1 año (Kg)	1,06	1,01 – 1,12	0,03	1,05	1,01 – 1,12	0,053
Talla (cm)	1,09	1 – 1,19	0,053			
IMC Inicial (Kg/m ²)	1,04	0,96 – 1,15	0,3			
IMC 1 año (Kg/m ²)	1,07	0,97 – 1,2	0,2			
HH (sí vs no)	0,96	0,25 – 4,14	0,9			
Longitud EEI (cm)	1,07	0,37 – 3,07	0,9			
Presión EEI (mmHg)	0,97	0,89 – 1,04	0,3			
Sonda (42 vs 33Fr)	6,22	1,67 – 30,6	0,01	11,82	2,26 – 92,79	0,0078
Antro (5 vs 2cm)	1,19	0,36 – 3,83	0,7			

Tabla 34. Análisis de posibles factores predictores para desarrollo de RGE al año de la cirugía.

DISCUSIÓN

6. DISCUSIÓN

Actualmente la obesidad se considera la pandemia del siglo XXI. Las proyecciones indican que su prevalencia continuará en aumento durante la próxima década, afectando hasta un 20% de la población mundial para el año 2030. El tratamiento quirúrgico, hasta la fecha, ha demostrado ser significativamente más eficaz que el tratamiento médico, logrando pérdidas de peso sostenidas del 20-25% a largo plazo.

Desde su aceptación por la comunidad científica como técnica única para el tratamiento de la obesidad, la GV ha experimentado un crecimiento exponencial en el número de procedimientos realizados, consolidándose como la cirugía bariátrica más popular a nivel mundial. Esta popularidad se debe, en gran parte, a sus ventajas frente a otras técnicas bariátricas, como un menor tiempo operatorio, la ausencia de anastomosis y el mantenimiento de la continuidad del tracto digestivo. Existe consenso en la estandarización de algunos gestos técnicos, como la sección en la vertiente gástrica del His o la prevención de estenosis en la incisura *angularis*. Sin embargo, persiste variabilidad en otros aspectos técnicos cuyos posibles efectos fisiopatológicos y su repercusión a corto y medio/largo plazo todavía requiere un mayor conocimiento. Algunos de ellos serían el diámetro óptimo de la sonda orogástrica para la calibración de la manga gástrica, la necesidad de resección/preservación del antro, el porcentaje ideal de volumen gástrico resecado y el uso de refuerzo de suturas de forma sistemática.

Sin embargo, el aumento en la realización de GV, se ha asociado a un incremento en el número de pacientes con síntomas de RGE, tanto de nueva aparición, como por empeoramiento de síntomas preexistentes. Los estudios multicéntricos randomizados SM-BOSS y SLEEVEPASS respaldaron esas observaciones, demostrando que la GV se asocia a un riesgo significativamente mayor de desarrollar ERGE *de novo*, así como de empeorar síntomas preexistentes, en comparación al BGYR. Según estos estudios, la GV presentó tasas de ERGE *de novo* del 31 %, y un empeoramiento sintomático en más de un tercio de los pacientes, cifras significativamente superiores a las observadas en el grupo BGYR^{24,25}. En contraste, el BGYR mostró tasas de mejoría del reflujo que oscilaban entre el 40 y el 60 %, muy por encima de las observadas tras GV, donde la mejoría se reportó tan solo en el 13-25 % de los casos.

Un porcentaje significativo de pacientes, a los que se ha realizado GV, presenta síntomas difíciles de controlar mediante tratamiento médico. Por ello, actualmente, el RGE constituye la segunda indicación más frecuente de cirugía bariátrica revisional, representando hasta el 10% del total de conversiones realizadas^{63,75}. Esta situación ha colocado el RGE posterior a la GV en el foco de interés científico, y la literatura actual incluye diferentes estudios que tratan de determinar los factores predictores, de riesgo y los mecanismos fisiopatológicos que expliquen estos resultados, incluyendo revisiones sistemáticas y metaanálisis^{27,65,69}. Asimismo, se ha impulsado la necesidad de definir con mayor precisión las indicaciones y contraindicaciones de esta técnica quirúrgica, así como los perfiles de pacientes candidatos a este procedimiento.

Pero al analizar los datos publicados, uno de los principales problemas identificados es la notable variabilidad en los criterios para diagnosticar la ERGE tanto de forma preoperatoria (síntomas clínicos, indicación de prescripción de IBPs, hallazgos endoscópicos o pruebas funcionales) como en el periodo postoperatorio. A ello se suma la heterogeneidad técnica entre los diferentes grupos quirúrgicos, lo que complica aún más la obtención de conclusiones sólidas y establecer recomendaciones uniformes. Además, la escasa correlación entre la sintomatología y los hallazgos endoscópicos en la ERGE incrementa la incertidumbre sobre los resultados publicados. Estas discrepancias llevan a considerar que un número no despreciable de pacientes asintomáticos puedan presentar esofagitis erosiva preoperatoriamente, sin ser identificados clínicamente.

Todo lo mencionado en este apartado queda reflejado en los documentos de consenso y guías de recomendaciones existentes, donde no se alcanza un acuerdo claro sobre los estudios preoperatorios necesarios, las contraindicaciones de la técnica, ni el seguimiento requerido a realizar en estos pacientes (incluyendo la duración del seguimiento, la necesidad de realizar estudios endoscópicos en pacientes asintomáticos o la recomendación y duración de IBPS en el postoperatorio).

El objetivo principal del presente estudio fue analizar la influencia de los aspectos técnicos sobre la incidencia del RGE en pacientes sometidos a GVL. Para ello, nos propusimos realizar esta evaluación a través de la posible influencia de estos factores técnicos sobre cambios anatómicos y fisiológicos del estómago, como son el volumen y el vaciamiento gástrico.

Cambios funcionales gástricos a corto plazo tras la GVL en función del tamaño antral y el diámetro de sonda orogástrica.

Para este estudio, se seleccionó un grupo de pacientes candidatos a cirugía bariátrica que compartían como característica clínica la ausencia de síntomas clínicos de reflujo (según los criterios de Lyon) en el momento de la indicación quirúrgica. El inicio del estudio se remonta a 2013, periodo en el que no se realizaba endoscopia digestiva alta de rutina en el estudio preoperatorio. Esta prueba se solicitaba únicamente a criterio del cirujano tratante y en función de la presencia de síntomas. Actualmente, continúa sin existir un consenso claro sobre la indicación sistemática de esta exploración en pacientes asintomáticos. Asimismo, el hallazgo de esofagitis leve (A o B según la clasificación de Los Ángeles) no se consideró una contraindicación absoluta para la realización de la GVL. Actualmente aún persiste la falta de consenso en la literatura sobre si estos hallazgos deben contraindicar la realización de esta técnica quirúrgica.

La variable dependiente seleccionada para establecer un diagnóstico objetivo de RGE fue el resultado del estudio funcional con pHmetría de 24h. Adicionalmente, se recogieron otras variables potencialmente relacionadas con la incidencia de RGE; como la presencia de HH en el periodo preoperatorio, el peso corporal y el IMC, el sexo del paciente, así como la presión y longitud basal del EEI antes de la intervención. Estas variables fueron incluidas en el análisis estadístico, tanto univariante como multivariante, para valorar su posible impacto sobre la aparición de RGE postoperatorio.

RGE ácido preoperatorio.

En nuestra muestra, se identificó una tasa preoperatoria de esofagitis erosiva asintomática del 14,8%. La pHmetría esofágica preoperatoria mostró una media de exposición ácida de +6%, con un 57,7% de registros clasificados como patológicos (pH<4 en >4% del tiempo) y hasta el 28,2% de los pacientes tomaba IBPs de forma crónica por motivos no relacionados con una ERGE típica (plurimedición, episodios aislados de reflujo o síntomas digestivos no relacionados con la ERGE tipo dispepsia o epigastralgia). Estos hallazgos son consistentes con los datos previamente publicados en la literatura, que refuerzan la fuerte asociación entre obesidad y ERGE, así como la escasa concordancia entre la clínica y los hallazgos endoscópicos en este tipo de pacientes.

El 25,6% de los pacientes presentaban HH por deslizamiento tipo I de menos de 2cm, diagnosticada por TEGD. El hallazgo de HH menores de 2cm no modificó la técnica quirúrgica, ya que no requirió maniobras adicionales sobre el hiato. No obstante, dicha variable fue considerada como un posible factor de riesgo y se incluyó en el análisis estadístico posterior.

RGE ácido tras la GVL

Durante la realización de la GVL se actúa sobre diversos mecanismos naturales antirreflujo, lo que puede provocar una debilitación funcional de la UEG. Entre los cambios anatómicos más relevantes se encuentran la resección completa del fundus gástrico, la pérdida del ángulo de His, la sección fibras *clasp/sling*, así como la manipulación de la 'crura' diafragmática. Además, la creación de una manga gástrica de baja distensibilidad conlleva a un aumento de presión intragástrica ante volúmenes relativamente bajos, lo que cabe esperar que contribuya a aumentar el riesgo de reflujo.

Estos mecanismos han sido ampliamente descritos en la literatura, incluyendo estudios como el de Poggi et al.⁷⁶, y que demuestran que la GVL es una técnica quirúrgica que 'predispone' al desarrollo de RGE postoperatorio. No obstante, no todos los pacientes desarrollan esta complicación y diversos estudios aleatorizados han mostrado que un porcentaje relevante de pacientes experimenta una mejoría o incluso remisión del RGE tras la intervención, probablemente asociada a la pérdida de peso y la reducción de la presión intraabdominal^{24,25}.

Sabemos que una técnica quirúrgica inadecuada, como la estenosis de la manga gástrica a nivel de incisura angularis o la no reparación simultánea de una HH, influye en una mayor incidencia de RGE⁷³. Pero no se dispone de suficiente información en cuanto al efecto de la preservación/resección antral y del diámetro de la sonda orogástrica sobre la funcionalidad de la tubuladura gástrica y su posible influencia sobre el RGE.

En lo que respecta al efecto de la preservación o resección antral, la literatura disponible se ha centrado principalmente en su influencia sobre el VG y la pérdida ponderal. Sabemos que

el antro gástrico tiene efecto estimulador sobre el VG a través de dos mecanismos principales: por un lado, alberga las células G responsables de la secreción de gastrina (hormona con efecto estimulador del VG); y por otro, su contracción mecánica participa en la fragmentación del alimento que facilitará su paso a través del píloro. Así pues, teóricamente la preservación del antro podría acelerar el VG, lo que podría conllevar una menor sensación de saciedad postprandial y, en consecuencia, una menor pérdida de peso tras la cirugía. En este sentido, su preservación o resección, representa un factor técnico relevante, con potencial influencia tanto en el VG como en los resultados ponderales^{79,80}. Sin embargo, su impacto sobre el desarrollo de RGE no ha sido claramente establecido y sigue siendo objeto de estudio.

Los estudios publicados en 2009 presentaban tamaños muestrales reducidos (menos de 20 aproximadamente) y no establecían comparaciones directas entre distintos aspectos técnicos^{49,50}. Sin embargo, coincidían en describir un VG acelerado en comparación con pacientes no intervenidos, independientemente de si se preservaba o no el antro gástrico. En el estudio de Garay et al., no se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de resección y preservación antral, aunque el grupo con preservación experimentó un mayor grado de aceleración de VG, sin que ello se tradujera diferencias en la pérdida ponderal³⁵. Por su parte, el estudio de Eskandaros et al. también evidenció un VG más acelerado en el grupo de preservación antral, pero en este caso sí que observaron una asociación con una menor pérdida de peso en dicho grupo⁸⁰. Estos hallazgos coinciden con los de Wickremasinghe et al., quien reportó una correlación entre mayor aceleración del VG y menor pérdida ponderal, sugiriendo así un posible efecto negativo de la preservación antral sobre los resultados metabólicos a medio plazo, al favorecerse un vaciamiento excesivamente rápido⁷⁹.

Las mediciones de volumetría gástrica realizadas en nuestro estudio demostraron una diferencia significativa de volumen antral entre los dos subgrupos, en función del punto de inicio de la sección gástrica: a 2cm del píloro (resección antral) o a 5cm del píloro (preservación antral). El grupo con inicio a 2cm presentaba un aumento significativo en la exposición ácida del esófago distal, tanto a los 2 meses como al año postoperatorio. En contraste, el grupo 5cm evidenció un aceleramiento significativo del porcentaje VG en los mismos periodos de seguimiento. Al analizar estas dos variables (reflujo vs VG), se observó una correlación negativa débil, que no alcanzó significación estadística, pero que sugiere que a mayor aceleración del VG, podría traducirse una menor exposición esofágica al reflujo ácido. En base a estos hallazgos, consideramos que la preservación del antro podría actuar como factor 'protector' frente al RGE ácido, al favorecer un vaciamiento gástrico más rápido y reducir, de forma indirecta, la presión intragástrica prolongada que favorece el reflujo.

En cuanto al efecto de la sonda orogástrica, su influencia sobre el RGE no está claramente reflejada en la literatura actual. En nuestro estudio, si bien no se observaron diferencias significativas en los volúmenes del cuerpo gástrico ni en el volumen gástrico total entre los dos grupos comparados, se confirmó que el grupo operado con sonda de calibre 42Fr presentó un volumen gástrico total superior, en comparación con calibres menores.

El grupo intervenido con sonda 33Fr mostró un aceleramiento significativo del VG tanto a los 2 meses como al año de la cirugía. En cambio, en el grupo 42Fr, el aceleramiento fue significativo únicamente a los 2 meses, sin observarse cambios significativos al año postoperatorio. Este comportamiento podría atribuirse al menor volumen gástrico residual en el grupo 33Fr, que generaría mayores presiones intragástricas, estimulando así un vaciamiento gástrico más rápido. Estos hallazgos sugieren que, si bien un calibre menor de sonda (33Fr) puede favorecer un vaciamiento gástrico más rápido en el corto y medio plazo, su impacto sobre el reflujo ácido podría ser transitorio. En cambio, un mayor calibre (42Fr) podría asociarse a una mayor exposición esofágica al ácido a largo plazo, posiblemente debido al mayor volumen gástrico remanente.

Otro factor que considerar que podría contribuir al impacto transitorio sobre el reflujo ácido es la relación entre el VG y la presión intragástrica. En el grupo intervenido con sonda de 33Fr, la aceleración del VG observada a los 2 meses se acompaña de un aumento del reflujo ácido, fenómeno que no se presenta en el grupo 42 Fr, a pesar de que también muestra una aceleración del VG en ese mismo periodo. Esta diferencia podría explicarse por la menor *compliance* del tubo gástrico en los pacientes con sonda de 33 Fr, que genera una mayor presión intragástrica, actuando como un factor determinante en el aumento de RGE, no compensado por la aceleración del VG. En cambio, al año de la cirugía, la aceleración del VG persiste únicamente en el grupo 33Fr, mientras que las diferencias en los resultados de la pHmetría respecto al período preoperatorio desaparecen. Esto sugiere una posible adaptación progresiva de la distensibilidad del tubo gástrico, con una consecuente disminución de la presión intragástrica, siendo en esta etapa el vaciamiento gástrico el factor predominante en la fisiopatología del RGE.

Al igual que se observó con la influencia del tamaño antral, la curva de correlación entre el porcentaje de VG y la exposición ácida esofágica mostró una tendencia negativa débil y no significativa, más marcada al año de seguimiento. Esta relación sugiere nuevamente que, a mayor aceleración del vaciamiento gástrico, la exposición esofágica al ácido tiende a ser menor. Dicha correlación respaldaría que el grupo con sonda de 33Fr, al presentar un VG más acelerado, se asocie con una menor exposición al reflujo ácido al año, en contraposición al grupo 42Fr. En consecuencia, si bien inicialmente se planteó que una mayor presión intraluminal, inducida por el uso de una sonda de menor calibre, podría favorecer un aumento del RGE, nuestros hallazgos sugieren que, a más largo plazo, superada la fase inicial de menor distensibilidad gástrica, el empleo de sondas de mayor calibre (42Fr) podría constituir un factor de riesgo para el desarrollo de reflujo ácido postoperatorio. Una posible explicación radica en la combinación de un mayor volumen gástrico residual y una mayor capacidad secretora de ácido, junto con una menor aceleración del vaciamiento gástrico, lo cual generaría un entorno más favorable para la aparición de reflujo.

Al analizar la combinación de ambos aspectos técnicos (distancia del piloro + calibre de la sonda), se observó que el grupo 1 (2cm + 33Fr) fue el único que presentó un aumento significativo de la exposición ácida a los 2 meses, efecto que no se mantuvo al año. Por otro lado, el grupo 2 (5cm + 33Fr) mostró un aumento de la exposición ácida significativamente menor al año respecto el grupo 4 (5cm + 42Fr). Este hallazgo sugiere que a igualdad de porcentaje de VG una tubuladura gástrica más ancha podría generar una mayor cantidad de

secreción ácida que facilitara el RGE. Además, la mayor proporción de células G en el grupo de 5 cm, responsables de la secreción de gastrina, podría estimular la secreción ácida y, en presencia de una manga gástrica más amplia (grupo 4), intensificar el reflujo gastroesofágico. Estos hallazgos subrayan la importancia de considerar de forma conjunta el calibre de la sonda y la preservación antral al planificar la técnica quirúrgica.

Aunque la diferencia no alcanzó significación estadística, la comparación de la evolución entre los grupos 1 (2cm + 33Fr) y 3 (2cm + 42Fr) mostró que los valores medios de exposición ácida esofágica al año de la cirugía tenían tendencia a ser más elevados en el grupo 3. Este hallazgo apoya la hipótesis previamente planteada: a igualdad de aceleración del VG, una tubuladura gástrica de mayor calibre (como la del grupo 42Fr) podría permitir un mayor volumen de secreción ácida, lo cual contribuiría a una mayor exposición esofágica al ácido y, por tanto, a un mayor riesgo de reflujo gastroesofágico.

Aunque estos resultados deben interpretarse con cautela por la falta de significación estadística, el patrón observado refuerza la idea de que el diámetro de la sonda orogástrica podría influir de forma relevante en el entorno ácido postoperatorio, especialmente cuando se combina con otros factores técnicos como la extensión de la resección antral.

Tanto en el análisis univariante como en el multivariante, se confirmó que el principal factor predictor de desarrollo de RGE patológico fue el tamaño de la sonda orogástrica de 42Fr que multiplicó por 6,22 veces el riesgo de presentar esta complicación de forma estadísticamente significativa. En cambio, el tamaño antral no mostró asociación significativa con un aumento del riesgo de presentar RGE al año de la cirugía y no pareció influir de forma relevante en su incidencia. Otro hallazgo destacable, fue la relación entre menor pérdida ponderal al año y la presencia de RGE, lo que sugiere que un descenso insuficiente de peso podría contribuir al mantenimiento de una presión intraabdominal elevada, que actuaría como factor mecánico adicional favoreciendo el reflujo, especialmente en el contexto de una UEG debilitada tras la cirugía.

En conclusión, los resultados de este estudio sugieren que el factor técnico con mayor influencia sobre la exposición ácida tras la GVL es el uso de una sonda orogástrica de mayor calibre (42Fr). Por su parte, aunque la preservación antral se asocia a un mayor aceleramiento del porcentaje de VG, este efecto no compensa el riesgo aumentado de reflujo que implica una sonda de mayor diámetro.

En base a estos hallazgos, la combinación técnica que parece más favorable en términos funcionales sería el uso de una sonda estrecha junto con preservación antral, ya que permite un vaciamiento gástrico más rápido, lo que podría actuar como factor protector frente al desarrollo de reflujo gastroesofágico postoperatorio.

Correlación entre la preservación del antro gástrico y el diámetro de la sonda orogástrica en relación con la pérdida de peso a corto y largo plazo tras la GVL

Numerosos ensayos clínicos randomizados y metaanálisis han evaluado la relación entre estos dos aspectos técnicos y su impacto sobre la pérdida ponderal en pacientes sometidos

a gastrectomía vertical laparoscópica. Por un lado, se considera que la resección antral genera un menor volumen gástrico, comportando una mayor pérdida ponderal. Estudios randomizados, como los de Eskandaros et al. o recientemente de Hamantepe et al. publicados los últimos años, reportan una mayor pérdida ponderal en el grupo de resección antral a partir del 2º año de seguimiento^{80,81}. Sin embargo, otros grupos como Garay et al. no mostraron diferencias significativas en la pérdida ponderal³⁵. Respecto al tamaño de sonda se considera también que las sondas pequeñas/medianas (≤ 36 Fr) generan una tubuladura gástrica más estrecha, que proporcionará una mayor pérdida ponderal, apoyado por metaanálisis y revisiones sistemáticas como las publicadas por los grupos de Chang et al. y Wang et al.^{14,15}.

La pérdida ponderal en la muestra del estudio fue correcta siendo el porcentaje de EWL del 62%, 60% y 53% de media al primer, segundo y tercer año.

La combinación de los dos aspectos técnicos analizados no mostró influencia significativa en la pérdida ponderal de los pacientes. En el seguimiento realizado durante los tres primeros años tras la GVL, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a peso, IMC, ni porcentaje de exceso de peso perdido (%EWL). Tal y como se ha detallado en el apartado anterior, si bien se identificaron diferencias significativas en el tamaño del antro, estas no se tradujeron en variaciones relevantes del volumen gástrico total. De igual modo, los diferentes calibres de sonda no generaron diferencias significativas en el tamaño del cuerpo gástrico ni en el volumen gástrico global. A partir de esta premisa, puede concluirse que en nuestro estudio los volúmenes gástricos postoperatorios fueron comparables entre los distintos grupos, lo que explicaría la ausencia de diferencias en los resultados ponderales.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio apoyan la idea de que probablemente deberíamos tener en cuenta otros aspectos como los cambios hormonales o cambios en hábitos de vida tras la GVL para poder identificar factores predictores de pérdida ponderal insuficiente en nuestros pacientes, que no parecen poder explicarse únicamente por cambios en los aspectos técnicos.

Correlación entre los cambios funcionales, endoscópicos y anatómicos en pacientes sometidos a GVL con un seguimiento superior a tres años.

En el presente estudio se realizó una evaluación endoscópica y radiológica sistemática a todos los pacientes incluidos en la muestra, a partir del 3º año postoperatorio independientemente de la clínica referida por el paciente. Esta evaluación consistió en la realización de una endoscopia digestiva alta y un tránsito esófago-gastroduodenal (TEGD), así como el registro de síntomas compatibles con reflujo gastroesofágico (RGE) mediante criterios clínicos (criterios de Lyon) y el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBPs).

En nuestra opinión, esta estrategia de seguimiento representa uno de los aspectos más relevantes para nuestra práctica clínica, dado que permitió identificar de manera objetiva

la evolución de las alteraciones esofágicas tras la GVL. De forma global, observamos un aumento de la tasa de esofagitis, que se duplicó (14 a 33,7%), con aparición en el postoperatorio de un caso de esofagitis C (paciente perteneciente a grupo 4). A tres años, no hemos detectado ningún caso de esófago de Barrett en nuestra serie.

Cabe destacar que la media de conversión a BGYR en los pacientes de la muestra fue superior a los cuatro años, con algunos casos alcanzando hasta siete años tras la GVL, lo que plantea la necesidad de extender el seguimiento clínico y endoscópico más allá de los cinco años, especialmente en el ámbito ambulatorio.

En línea con lo previamente comentado, nuestros resultados vuelven a poner de manifiesto la baja correlación entre la clínica referida por los pacientes y los hallazgos endoscópicos. De los pacientes con esofagitis silente, solo uno de los nueve estaba en tratamiento con IBPs al momento del seguimiento, según se expone en la Tabla 30. Asimismo, se observaron casos con remisión de esofagitis tras la GVL, asociada a una disminución de la exposición ácida medida por pHmetría, así como pacientes con endoscopia preoperatoria normal, pero con pHmetría patológica, que posteriormente desarrollaron esofagitis como consecuencia de un aumento de la exposición ácida.

Estas observaciones coinciden con los datos reportados en la literatura, en los que se han documentado tanto mejorías como nuevas apariciones de esofagitis tras la GVL, sin poder predecir qué casos se comportarán de una u otra forma.

En lo que respecta a la prevalencia de HH evaluada por TEGD tras la cirugía, ésta se mantuvo estable en el 27,6%, cifra muy similar a la tasa preoperatoria de 25%, sin diferencias entre los cuatro grupos. Estos datos sugieren que la técnica quirúrgica llevada a cabo en nuestra serie para la realización de la GVL no ha favorecido el desarrollo de nuevas HH. Asimismo, la presencia de HH preoperatoria no se asoció con un incremento significativo en la exposición ácida esofágica al año de la cirugía, según los análisis univariante y multivariante realizados. En consecuencia, en el contexto de nuestro estudio, la HH no se identificó como un factor de riesgo independiente para el desarrollo de RGE patológico. De todas formas, estamos hablando de HH cuyo tamaño no superaba los 2 cm y, en consecuencia, parece recomendable no intervenir quirúrgicamente sobre el hiato en este contexto.

Análisis de la calidad de vida de los pacientes tras la GVL

La calidad de vida referida por los pacientes de la muestra fue calificada como buena-excelente (puntuación 3-5) en el 89,2%, de los casos según el cuestionario de BAROS aplicado durante el estudio. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos de pacientes. Los datos obtenidos sugieren que la exposición ácida, los cambios en el porcentaje de VG o el volumen gástrico tras la GVL, determinados por el tamaño de la sonda o la preservación o no del antrum gástrico, no parecen influir en la percepción de calidad de vida referida por los pacientes a largo plazo.

Limitaciones del estudio

La inclusión de pacientes en el presente estudio abarca 7 años, entre 2013 y 2019. Se trata de un período de tiempo prolongado debido al bajo volumen de pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en nuestra unidad durante este intervalo. Como se ha evidenciado a lo largo de este trabajo, la evolución del conocimiento sobre esta patología y el creciente interés científico en torno a la GVL provocaron cambios progresivos en el manejo clínico de estos pacientes, incluyendo modificaciones en las pruebas diagnósticas requeridas, así como las indicaciones y contraindicaciones quirúrgicas a lo largo del tiempo. Así pues, al inicio del estudio, un número significativo de pacientes no disponía de una endoscopia digestiva alta preoperatoria, dado que en ese momento las guías no recomendaban la necesidad de despistaje de esofagitis en pacientes asintomáticos. Es por ello que los apartados correspondientes a los resultados endoscópicos aportan menor tamaño de muestra, lo que limita la consistencia y robustez de los hallazgos en este subgrupo.

A ello se suma un tiempo mínimo de seguimiento de 3 años requerido para la recogida de resultados endoscópicos y anatómicos, lo que extendió la duración del estudio hasta 2023. Este período incluyó los años correspondientes a la pandemia por SARS-CoV-2 (2020-2021), durante los cuales se vieron demoradas muchas de las exploraciones no urgentes, lo que supuso una dificultad añadida en la obtención de los datos de seguimiento.

Una de las principales limitaciones del estudio fue la pérdida en el seguimiento de algunos pacientes, así como la falta de cumplimiento completo en la realización de determinadas exploraciones invasivas, como la pHmetría, que representó el mayor porcentaje de abandono. Es importante señalar que esta situación no es infrecuente en la práctica clínica habitual dentro del contexto de la cirugía bariátrica, como lo demuestra el porcentaje de pérdidas observado a los tres años en nuestro estudio. No obstante, el seguimiento durante el primer año postoperatorio fue prácticamente completo, a excepción de dos pacientes, lo que permite una adecuada valoración de los resultados tempranos.

Por otra parte, consideramos que la inclusión de la manometría esofágica en el estudio postoperatorio, realizada de forma simultánea con la pHmetría, habría aportado información valiosa sobre posibles alteraciones funcionales y estructurales a nivel de la unión esofagogástrica. Estos datos podrían haber contribuido a una mejor comprensión de los cambios secundarios derivados de la técnica quirúrgica. Lamentablemente, debido a limitaciones técnicas y presupuestarias al momento del diseño del estudio, no fue posible su implementación, lo que constituye una limitación a la hora de extraer conclusiones más completas.

Así pues, consideramos que las conclusiones derivadas de nuestros resultados, si bien son interesantes, somos conscientes de que se deben interpretar con la cautela que se requiere a la vista de las limitaciones antes mencionadas. Serán necesarios estudios con mayor tamaño muestral que permitan validar estas observaciones de forma más sólida.

CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

A partir de los resultados observados en nuestro estudio, concluimos lo siguiente:

1. Los aspectos técnicos de la GVL influyen en la incidencia de reflujo gastroesofágico:
 - 1.1 El uso de una sonda Foucher de 42Fr se asocia con un mayor riesgo de desarrollar RGE al año de la cirugía.
 - 1.2 El tamaño del antró gástrico conservado no parece tener un impacto significativo sobre la incidencia de RGE.
2. Los aspectos técnicos de la GVL también influyen en el vaciamiento gástrico postoperatorio.
 - 2.1 La preservación antral se relaciona con una aceleración significativa del VG.
 - 2.2 El uso de sondas Foucher 33Fr se asocia igualmente con una mayor aceleración del VG.
3. No se observó una correlación estadísticamente significativa entre el vaciamiento gástrico y el RGE. Sin embargo, se identificó una tendencia hacia una correlación negativa débil, entre ambas variables, lo que sugiere que la preservación antral o el uso de sondas de menor calibre podría ofrecer un beneficio clínico en estos pacientes.
4. El uso de sondas Foucher de 42Fr y un mayor peso corporal el primer año postoperatorio se identificaron como factores de riesgo independientes para el desarrollo de RGE patológico al año tras la GVL.
5. La tasa de esofagitis se duplicó a los 3 años de la cirugía, sin que se observaran diferencias significativas entre los grupos analizados.
6. No se identificaron diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la pérdida de peso a corto y medio plazo tras la GVL.

8. LINEAS DE FUTURO

A la luz de los resultados obtenidos en este estudio, consideramos pertinente ampliar el tamaño de la muestra con el objetivo de incrementar el poder estadístico y así detectar con mayor sensibilidad posibles diferencias significativas entre los grupos.

Asimismo, proponemos prolongar el seguimiento de los pacientes, incluyendo evaluaciones endoscópicas y control clínico a más de 10 años, con el fin de recabar información más detallada sobre la evolución de los hallazgos endoscópicos a largo plazo.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Lecube A, Monereo S, Rubio MA, Martínez-de-Icaya P, Martí A, Salvador J et al. **Prevención, diagnóstico y tratamiento de la obesidad. Posicionamiento de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad de 2016.** EndocrinolNutr 2017; 65:15-22. <http://dx.doi.org/10.1016/j.endonu.2016.07.002>
2. Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. **Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (25-64 años) 2014-2015: estudio ENPE.** Rev Esp Cardiol 2016; 69(6):579-587.
3. Goday A, Barneto I, García-Almeida JM, Blasco A, Lecube A, Grávalos C, et al. **Obesity as a risk factor in cancer: A national consensus of the Spanish Society for the Study of Obesity and the Spanish Society of Medical Oncology.** Clin Transl Oncol 2015; 17:763-71.
4. Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, Pstat M, Hazel M, Birch D et al. **Bariatric Surgery: A Systematic Review of the Clinical and Economic Evidence.** J Gen Intern Med 2011; 26(10):1183-94. doi: 10.1007/s11606-011-1721-x
5. Gulliford MC, Charlton J, Prevost T, Booth H, Fildes A, Ashworth M et al. **Costs and Outcomes of Increasing Access to Bariatric Surgery: Cohort Study and Cost-Effectiveness Analysis Using Electronic Health Records.** Value Health 2017; 20 (1):85-92. doi: 10.1016/j.jval.2016.08.734
6. Castro J, Saravia F, Loureiro C, Leturio S, García Fernández M, Moro A et al. **Gastrectomía vertical como técnica quirúrgica en cirugía bariátrica: análisis de resultados de seguridad y efectividad.** Cir Esp 2022; 100(2):88-94. doi: 10.1016/j.ciresp.2020.11.009
7. Di Lorenzo N, Antoniou S, Batterham R, Busetto L, Godorja D, Iossa A et al. **Clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) on bariatric surgery: update 2020 endorsed by IFSO-EC, EASO and ESPCOP.** Surg Endosc. 2020; 34(6):2332-2358. doi: 10.1007/s00464-020-07555-y
8. Sjöström L. **Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial: a prospective controlled intervention study of bariatric surgery.** J Intern Med 2013; 273 (3): 219-34. doi: 10.1111/joim.12012.
9. Welbourn R, Hollyman M, Kinsman R, Dixon J, Liem R, Ottosson J, et al. **Bariatric surgery worldwide: Baseline demographic description and one-year outcomes from the Fourth IFSO Global Registry Report 2018.** Obes Surg 2019; 29(3): 782-795. doi: 10.1007/s11695-018-3593-1.
10. Vilsbøll T, Christensen M, Junker AE, Knop FK and Gluud LL. **Effects of glucagon-like peptide-1 receptor agonists on weight loss: systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials.** BMJ 2012; 10:344. doi: 10.1136/bmj.d7771
11. Knapps J, Ghanem M, Clements J and Merchant AM. **A Systematic Review of Staple-Line Reinforcement in Laparoscopia Sleeve Gastrectomy.** JSLS 2013;17(3):390-399. doi: 10.4293/108680813X13654754534639.
12. Gagner M and Kemmeter P. **Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy leak**

rates in five staple-line reinforcement options: a systematic review. Surg Endosc 2020; 34(1):396-407. doi: 10.1007/s00464-019-06782-2

13. Gagner M and Buchwald JN. **Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy leak rates in four staple-line reinforcement options: a systematic review.** Surg Obes Relat Dis 2014; 10(4): 713-23. doi: 10.1016/j.sobrd.2014.01.016

14. Chang PC, Chen KH, Jhou HJ, Chen PH, Huang CK, Lee CH et al. **Promising effects of 33 to 36 Fr. bougie calibration for laparoscopic sleeve gastrectomy: a systematic review and network meta-analysis.** Sci Rep 2021; 11(1):15217. doi:10.1038/s41598-021-94716-1

15. Wang Y, Yi XY, Gong LL, Li QF, Zhang J and Wang ZH. **The effectiveness and safety of laparoscopic sleeve gastrectomy with different sizes of bougie calibration: a systematic review and meta-analysis.** Int J Surg 2018; 49:32-38. doi: 10.1016/j.ijsu.2017.12.005

16. Braghetto I, Korn O, Valladares H, Gutiérrez L, Csendes A, Debandi A et al. **Laparoscopic sleeve gastrectomy: surgical technique, indications and clinical results.** Obes Surg 2007; 17(11):1442-50. doi: 10.1007/s11695-008-9421-2

17. Weiner RA, Weiner S, Pomhoff I, Jacobi C, Makarewicz W and Weigand G. **Laparoscopic sleeve gastrectomy-influence of sleeve size and resected gastric volume.** Obes Surg 2007; 17(10):1297-1305. doi: 10.1007/s11695-007-9232-x

18. Spivak H, Rubin M, Sadot E, Pollak E, Feygin A and Goitein D. **Laparoscopic sleeve gastrectomy using 42-French versus 32-French bougie: the first-year outcome.** Obes Surg 2014; 24(7): 1090-1093. doi: 10.1007/s11695-014-1199-9

19. Hawasli A, Jacquish B, Almahmeed T, Vavra J, Roberts N, Meguid A et al. **Early effects of bougie size on sleeve gastrectomy outcome.** Am J Surg 2015; 209(3): 473-477. doi: 10.1016/j.amjsurg.2014.10.011

20. Givon-Madhala O, Spector R, Wasserberg N, Beglaibter N, Lustigman H, Stein M et al. **Technical aspects of laparoscopic sleeve gastrectomy in 25 morbidly obese patients.** Obes Surg 2007; 17(6):722-727. doi: 10.1007/s11695-007-9133-z.

21. Bellanger DE and Greenway FL. **Laparoscopic sleeve gastrectomy, 529 cases without a leak: short-term results and technical considerations.** Obes Surg 2011; 21(2): 146-150. doi: 10.1007/s11695-010-0320-y.

22. Kassir R, Kassir R, Deparseval B, Bekkar S, Serayssol C, Favre O et al. **Routine surveillance endoscopy before and after sleeve gastrectomy?** World J Gastrointest Endosc 2019; 16;11(1):1-4. doi: 10.4253/wjge.v11.i1.1.

23. M Asociación Española de Cirujanos. Manual de la AEC: Cirugía General y del Aparato Digestivo. 3^a ed. Madrid: AEC; 2021. p. 344.

24. Salminen P, Helmiö M, Ovaska J, Juuti A, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P et al. **Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 Years Among Patients With Morbid Obesity. The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial.** JAMA 2018; 319(3):241-254. doi:10.1001/jama.2017.20313

25. Peterli R, Wölnerhanssen BK, Peters T, Vetter D, Kröll D, Borbély Y. **Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss in Patients with Morbid Obesity. The SM-BOSS Randomized Clinical Trial.** JAMA 2018; 319(3):255-265. doi:10.1001/jama.2017.20897
26. Felinska E, Billeter A, Nickel F, Contin P, Berlth F, Chand B et al. **Do we understand the pathophysiology of GERD after sleeve gastrectomy?** Ann NY Acad Sci 2020; 1482(1):26-35. doi: 10.1111/nyas.14467.
27. Gu L, Chen B, Du N, Fu R, Huang X, Mao F et al. **Relationship between bariatric surgery and gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis.** Obes Surg 2019; 29(12): 4105– 4113. doi: 10.1007/s11695-019-04218-3
28. Wu JC-Y, Mui LM, Cheung CM-Y, Chan Y and Sung JJ-Y. **Obesity is associated with increased transient lower esophageal sphincter relaxation.** Gastroenterology 2007; 132(3): 883-889. doi: 10.1053/j.gastro.2006.12.032
29. Daher HB and Sharara AI. **Gastroesophageal reflux disease, obesity and laparoscopic sleeve gastrectomy: the burning questions.** World J Gastroenterol 2019; 25(33): 4805-4813. doi: 10.3748/wjg.v25.i33.4805
30. Kristo I, Paireder M, Jomrich G, Felsenreich DM, Nikolic M, Langer FB et al. **Modern esophageal function testing and gastroesophageal reflux dis-ease in morbidly obese patients.** Obes Surg 2019; 29(11): 3536– 3541. doi: 10.1007/s11695-019-04020-1.
31. Kuper MA, Kramer KM, Kirschniak A, Zdichavsky M, Schneider JH, Stüker D et al. **Dysfunction of the lower esophageal sphincter and dysmotility of the tubular esophagus in morbidly obese patients.** Obes Surg 2009; 19(8): 1143-1149. doi: 10.1007/s11695-009-9881-z
32. Csendes A and Braghetto I. **Changes in the Anatomy and Physiology of the Distal Esophagus and Stomach after Sleeve Gastrectomy.** J Obes Weight Loss Ther 2016; 6: 297. doi:10.4172/2165-7904.1000297
33. Lazoura O, Zacharoulis D, Triantafyllidis G, Fanariotis M, Sioka E, Papamargaritis et al. **Symptoms of gastroesophageal reflux following laparoscopic sleeve gastrectomy are related to the final shape of the sleeve as depicted by radiology.** Obes Surg 2011; 21(3): 295-299. doi: 10.1007/s11695-010-0339-0
34. Kandeel AA, Sarhan MD, Hegazy T, Mahmoud MM and Ali MH. **Comparative assessment of gastric emptying in obese patients before and after laparoscopic sleeve gastrectomy using radionuclide scintigraphy.** Nucl Med Commun 2015; 36(8): 854–862. doi: 10.1097/MNM.0000000000000337.
35. Garay M, Balague C, Rodríguez-Otero C, Gonzalo B, Domenech A, Pernas JC et al. **Influence of antrum size on gastric emptying and weight-loss outcomes after laparoscopic sleeve gastrectomy (preliminary analysis of a randomized trial).** Surg Endosc 2018; 32(6): 2739-2745.
36. Keidar A, Appelbaum L, Schweiger C, Elazary R and Baltasar A. **Dilated upper sleeve can be associated with severe postoperative gastroesophageal dysmotility and reflux.** Obes Surg 2010; 20(2): 140– 147. doi: 10.1007/s11695-009-0032-3
37. Alvarez R, Youssef J, Jonathan Z, Sarode A, Barger R and Abbas M. **Sleeve gastrectomy**

morphology and long-term weight-loss and gastroesophageal reflux disease outcomes. Surg Endosc 2023; 37(7):5652-5664. doi: 10.1007/s00464-022-09555-6.

38. Merrouche M, Sabaté JM, Jouet P, Harnois F, Scaringi S, Coffin B et al. **Gastro-Esophageal Reflux and Esophageal Motility Disorders in Morbidly Obese Patients before and after Bariatric Surgery.** Obes Surg 2007; 17(7), 894-900. doi: 10.1007/s11695-007-9166-3

39. Sharara A, Rustom LB, Daher HB, Rimmani H, Shayto R, Minhem M et al. **Prevalence of gastroesophageal reflux and risk factors for erosive esophagitis in obese patients considered for bariatric surgery.** Dig Liver Dis 2019; 51(10):1375-1379. doi: 10.1016/j.dld.2019.04.010

40. García Ruiz de Gordejuela A, Ibarzabal Olano A, Petrola Chacón CG and González López O. **Obesity related pathophysiological aspects favouring Gastroesophageal Reflux Disease.** Cir Esp 2023; 101(4): S3-S7. doi: 10.1016/j.cireng.2022.12.007

41. Banting SP, Badgery HE, Read M and Mashimo H. **Rethinking gastroesophageal reflux disorder.** Ann N Y Acad Sci 2020;1482(1):177–92. doi: 10.1111/nyas.14478

42. Kristo I, Paireder M, Jomrich G, Felsenreich DM, Nikolic M, Langer FB et al. **Modern esophageal function testing and gastroesophageal reflux disease in morbidly obese patients.** Obes Surg 2019; 29(11):3536-41. doi: 10.1007/s11695-019-04020-1.

43. Imam A, Asfour G, Imam R, Bilitzky-Kopit A, Pines G, Sapojnikov S et al. **Hiatal hernia evaluation before bariatric surgery: Should it be routinely done?** Obes Surg. 2021; 31(3):1013–20. doi: 10.1007/s11695-020-05092-0

44. Brown WA, Johari Halim Shah Y, Balalis G, Bashir A, Ramos A, Kow L et al. **IFSO Position statement on the role of esophago-gastro-duodenal endoscopy prior to and after bariatric and metabolic surgery procedures.** Obes Surg 2020; 30(8):3135-53. doi: 10.1007/s11695-020-04720-z

45. Carabotti M, Avallone M, Cereatti F, Paganini A, Greco F, Scirocco A et al. **Usefulness of Upper Gastrointestinal Symptoms as a Driver to Prescribe Gastroscopy in Obese Patients Candidate to Bariatric Surgery. A prospective study.** Obes Surg 2016; 26(5):1075-80. doi: 10.1007/s11695-015-1861-x

46. Ballesteros Pomar MD, Vilarrasa Garcia N, Rubio Herrera MA, Barahona Costanzo MJ, Bueno Díez M, Caixas Pedragos MA et al. Abordaje clínico integral SEEN de la obesidad en la edad adulta. Endocrinol Diabetes Nutr 2021; 68(2):130-136.

47. Noparatayaporn P, Thavorncharoensap M, Chaikledkaew U, Shankara Bagepally B and Thakkinstian. **Incremental Net Monetary Benefit of Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis of Cost-Effectiveness Evidencies.** Obes Surg. 2021; 31(7): 3279-3290. doi: 10.1007/s11695-021-05415-9

48. Poggi Machuca L, Romani Pozo D, Guerrero Martínez H, Rojas Reyes R, Dávila Luna A, Cruz Conori D and Poggi L. **Posibles aspectos técnicos implicados en la aparición del RGE tras gastrectomía vertical. Consideraciones para la técnica quirúrgica.** Cir Esp 2023; 101(S4):43-51. doi: 10.1016/j.ciresp.2023.02.005

49. Braghetto I, Davanzo C, Korn O, Csendes A, Valladares H, Herrera E et al. **Scintigraphic evaluation of gastric emptying on obese patients submitted to sleeve gastrectomy compared to normal subjects.** Obes Surg 2009; 19(11):1515-1521. doi: 10.1007/s11695-009-9954-z.
50. Bernstine H, Yehoshua RT, Groshar D, Beglaibter N, Shikora S, Rosenthal RJ and Rubin M. **Gastric emptying is nor affected by sleeve gastrectomy – scintigraphic evaluation of gastric emptying after sleeve gastrectomy without removal of the gastric antrum.** Obes Surg 2009; 19(3):293-298. doi: 10.1007/s11695-008-9791-5.
51. Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, Aminian A, Angrisani L, Cohen RV et al. **2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery.** Obes Surg 2023; 33(1):3-14. doi: 10.1007/s11695-022-06332-1.
52. Sabench F, Domínguez-Adame E, Ibarzabal A, Socas M, Valentí V, García Ruiz de Gordejuela A et al. **Criterios de calidad en cirugía bariátrica: revisión en conjunto y recomendaciones de la Asociación Española de Cirujanos y de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad.** Cir Esp 2017; 95(1):4-16. doi: 10.1016/j.ciresp.2016.09.007
53. Buzga M, Zavadilová V, Holéczy P, Svagera Z, Svorc P, Foltys A et al. **Dietary intake and ghrelin and leptin changes after sleeve gastrectomy.** Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne 2014; 9(4): 554–561. doi: 10.5114/wiitm.2014.45437
54. Balagué C, Nve E, Puertolas N and Rodriguez J. **Cirugía antirreflujo vs cirugía bariátrica como tratamiento anti-RGE y de la hernia de hiato en el obeso. Nuevas propuestas quirúrgicas.** Cir Esp 2023; 101 (s4): s19-s25. doi: 10.1016/j.ciresp.2023.02.004
55. Brethauer SA, Hammel JP and Schauer PR. **Systematic review of sleeve gastrectomy as staging and primary bariatric procedure.** Surg Obes Relat Dis 2009; 5(4):469–75. doi: 10.1016/j.sobrd.2009.05.011.
56. Shi X, Karmali S, Sharma AM and Birch DW. **A Review of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy for Morbid Obesity.** Obes Surg 2010; 20(8): 1171–1177 (2010). doi: 10.1007/s11695-010-0145-8
57. Gagner M, Hutchinson C and Rosenthal R. **Fifth International Consensus conference: Current Status of Sleeve Gastrectomy.** Surg Obes Relat Dis 2016; 12(4):750-756. doi: 10.1016/j.sobrd.2016.01.022
58. Mahawar KK, Omar I, Singhal R, Aggarwal S, Allouch MI, Alsabah SK et al. **The first modified Delphi consensus statement on sleeve gastrectomy.** Surg Endosc 2021; 35(12):7027-7033. doi: 10.1007/s00464-020-08216-w
59. Vidal J, Ibarzabal A, Romero F, Delgado S, Momblán D, Flores L et al. **Type 2 diabetes mellitus and the metabolic síndrome following sleeve gastrectomy in severely obese subjects.** Obes Surg 2008; 18(9):1077-82. doi: 10.1007/s11695-008-9547-2
60. Himpens J, Dobbeleir J and Peeters G. **Long-term results of laparoscopic sleeve gastrectomy for obesity.** Ann Surg. 2010; 252(2):319-24. doi:10.1097/SLA.0b013e3181e90b31
61. Aiolfi A, Micheletto G, Marin J, Bonitta G, Lesti G and Bona D. **Resleeve for failed**

laparoscopic sleeve gastrectomy: systematic review and meta-analysis. Surg Obes Relat Dis 2020; 16(10):1383-91. doi: 10.1016/j.soard.2020.06.007.

62. Clapp B, Wynn M, Martyn C, Foster C, O'Dell M and Tyroch A. **Long term (7 or more years) outcomes of the sleeve gastrectomy: a metaanalysis.** Surg Obes Relat Dis 2018;14(6):741-7. doi: 10.1016/j.soard.2018.02.027.

63. Lazzati A, Bechet S, Jouma S, Paolino L and Jung C. **Revision surgery after sleeve gastrectomy: a nationwide study with 10 years of follow-up.** Surg Obes Relat Dis 2020; 16(10): 1497-1504. doi: 10.1016/j.soard.2020.05.021.

64. Berry R, Cheng L, Du P, Paskaranandavadiel N, Angeli T, Mayne T et al. **Patterns of Abnormal Gastric Pacemaking after Sleeve Gastrectomy Defined by Laparoscopic High-Resolution Electrical Mapping.** Obes Surg 2017; 27(8): 1929-37. doi: 10.1007/s11695-017-2597-6

65. Juodeikis Ž and Brimas G. **Long-term results after sleeve gastrectomy: A systematic review.** Surg Obes Relat Dis 2016; 13(4): 693-699. doi: 10.1016/j.soard.2016.10.006.

66. Sebastianelli L, Benois M, Vanbiervliet G, Bailly L, Robert M, Turrin N et al. **Systematic Endoscopy 5 Years After Sleeve Gastrectomy Results in a High Rate of Barrett's Esophagus: Results of a Multicenter Study.** Obes Surg 2019; 29(5): 1462-1469. doi: 10.1007/s11695-019-03704-y.

67. Parikh M, Liu J, Vieira D, Tzimas D, Horwitz D, Antony A et al. **Preoperative endoscopy prior to bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis of the literature.** Obes Surg 2016; 26(12):2961-66. doi: 10.1007/s11695-016-2232-y.

68. Bennett S, Gostimir M, Shorr R, Mallick R, Mamazza J and Neville A. **The role of routine preoperative upper endoscopy in bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis.** Surg Obes Relat Dis 2016; 12(5):1116-1125. doi:10.1016/j.soard.2016.04.012

69. Yeung KT, Penney N, Ashrafian L, Darzi A and Ashrafian H. **Does Sleeve Gastrectomy Expose the Distal Esophagus to Severe Reflux? A Systematic Review and Meta-analysis.** Ann Surg 2020; 271(2):257-265. doi:10.1097/SLA.0000000000003275.

70. Fernández-Ananín S, Balagué C, Sala L, Molera A, Ballester E, Gonzalo B et al. **Reflujo gastroesofágico tras gastrectomía vertical: la dimensión del problema.** Cir Esp 2023; 101(s4):26-38. doi: 10.1016/j.ciresp.2023.05.009.

71. Chiappetta S, Lainas P, Kassir R, Valizadeh R, Bosco A and Kermansaravi M. **Gastroesophageal Reflux Disease as an Indication of Revisional Bariatric Surgery - Indication and Results - A Systematic Review and Metanalysis.** Obes Surg 2022; 32(9):3156-3171. doi: 10.1007/s11695-022-06183-w.

72. Toro JP, Lin E, Patel AD, Scott Davis S, Sanni A, Urrego HD et al. **Association of radiographic morphology with early gastroesophageal reflux disease and satiety control after sleeve gastrectomy.** J Am Coll Surg 2014; 219(3):430-8. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2014.02.036.

73. Alvarez R, Youssef J, Zadeh J, Sarode A, Barger R, Abbas M et al. **Sleeve gastrectomy morphology and long-term weight-loss and gastroesophageal reflux disease outcomes.** Surg Endosc 2023; 37(7):5652-5664. doi: 10.1007/s00464-022-09555-6.

74. Mills H, Alhindi Y, Idris I and Al-Khyatt W. **Outcomes of Concurrent Hiatus Hernia Repair with Different Bariatric Surgery Procedures: A Systematic Review and Meta-analysis.** Obes Surg 2023; 33(12): 3755-3766. doi: 10.1007/s11695-023-06914-7.
75. De Groot NL, Burgerhart JS, Van De Meeberg PC, Vries DR, Smout AJPM, Siersema PD et al. **Systematic review: the effects of conservative and surgical treatment for obesity on gastro-oesophageal reflux disease.** Aliment Pharmacol Ther 2009; 30(11-12):1091-1102. doi: 10.1111/j.1365-2036.2009.04146.x
76. Poggi L, Bernui GM, Romani DA, Gavidia AF and Poggi LA. **Persistent and De Novo GERD After Sleeve Gastrectomy: Manometric and pH-Impedance Study Finding.** Obes Surg 2023; 33(1): 87-93. doi: 10.1007/s11695-022-06126-5.
78. Dindo D, Demartines N and Clavien PA. **Classification of Surgical Complications: A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey.** Ann Surg 2004; 240(2): 205-13. doi: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae.
79. Wickremasinghe AC, Johari Y, Laurie C, Shaw K, Playfair J, Beech P et al. **Delayed Gastric Emptying After Sleeve Gastrectomy Is Associated with Poor Weight Loss.** Obes Surg 2022; 32(12):3922-3931. doi: 10.1007/s11695-022-06323-2.
80. Eskandaros MS. **Antrum Preservation Versus Antrum Resection in Laparoscopic Sleeve Gastrectomy With Effects on Gastric Emptying, Body Mass Index, and Type II Diabetes Remission in Diabetic Patients With Body Mass Index 30-40Kg/m²: a Randomized Controlled Study.** Obes Surg 2022; 32(5):1412-1420. doi: 10.1007/s11695-022-05982-5.
81. Hamantepe AT, Gönüllü E, Firtina G, İlhan O, Yüksel A and Karaman K. **Sleeve gastrectomy with antral resection provides more effective weight loss in patients with super obesity.** Langenbecks Arch Surg 2025; 410(1):35. doi: 10.1007/s00423-025-03607-w.
82. Clapp B, Ponce J, Corbett J, Ghanem OM, Kurian M, Rogers AM et al. **American Society for Metabolic and Bariatric Surgery 2022 estimate of metabolic and bariatric procedures performed in the United States.** Surg Obes Relat Dis 2024; 20(5):425-431. doi: 10.1016/j.soard.2024.01.012.
83. Curell A, Beisaní M, García Ruiz de Gordejuela A, Vilallonga R, Verdaguer M, González López O et al. **Outcomes of Conversion from Sleeve Gastrectomy to Roux-en-Y Gastric Bypass Due to GERD – a Retrospective Analysis of 35 Patients.** Obes Surg 2021; 31(9): 4100-4106. doi: 10.1007/s11695-021-05541-4.

10. ANEXOS

10.1 Consentimiento informado del estudio



SERVEI DE CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA

Tel. 93 556 56 71

Fax 93 556 56 08

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN CIRUGÍA BARIÁTRICA

Impacto de las dimensiones del reservorio gástrico postgastrectomía tubular por obesidad mórbida sobre la pérdida de peso. Correlación con la función gástrica y modificaciones endocrino-metabólicas.

INFORMACION SOBRE EL PROYECTO DE INVESTIGACION EN CIRUGIA BARIATRICA (ESTUDIO CIRUGIA BARIATRICA)

El cirujano/a me ha informado que los Servicios de Cirugía General y Digestiva, Radiodiagnóstico, Endocrinología, Bioquímica, Endoscopia y Medicina Nuclear, del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, están realizando actualmente un estudio para valorar una serie de características relacionadas con las intervenciones quirúrgicas para la obesidad. Se incluirán solamente pacientes que vayan a ser intervenidos de gastrectomía tubular. El estudio consiste en realizar mediciones del reservorio gástrico antes y después de la cirugía, evaluar su funcionalidad y dosificar una serie de hormonas que regulan el metabolismo glucídico que se encuentra alterado en la mayoría de los pacientes con obesidad mórbida.

La técnica quirúrgica será la que utilizamos de forma protocolizada en nuestro servicio para este tipo de cirugía. Lo que variará de un paciente a otro son las dimensiones del estómago remanente, hecho que no genera ningún riesgo adicional en cuanto a la evolución postoperatoria, aparte de los explicados anteriormente. La variabilidad de las dimensiones del reservorio gástrico es un aspecto sobre el cual no hay consenso en la actualidad en el mundo quirúrgico y, cuya influencia sobre los resultados a largo plazo se desconoce. Este aspecto junto con una serie de modificaciones postoperatorias en la funcionalidad del estómago y en el perfil hormonal motivan el presente estudio. Las exploraciones que se enumeran a continuación aportarán más datos al respecto, con el fin de correlacionarlas con los resultados obtenidos con este tipo de técnica quirúrgica.

El estudio radiológico se realiza con el fin de determinar las dimensiones óptimas del reservorio gástrico y adaptar los detalles técnicos de la intervención quirúrgica a las características de cada paciente.

Los estudios de medicina nuclear evaluarán las alteraciones inducidas por la cirugía en la motilidad gástrica y los resultados (tiempo y ritmo de evacuación gástrica) se correlacionarán con los datos clínicos para evaluar su impacto sobre la pérdida de peso postoperatoria.

En los pacientes afectos de obesidad mórbida son frecuentes las alteraciones morfo-funcionales de la unión esófago-gástrica, representadas por la hernia de hiato y el reflujo gastro-esofágico. Estas patologías pueden ser a veces asintomáticas o poco sintomáticas y se descubren en el estudio preoperatorio. Su presencia puede suponer un cambio de estrategia quirúrgica pues la gastrectomía tubular puede empeorar la sintomatología inducida por el reflujo gastroesofágico. Por consiguiente, las pruebas funcionales digestivas (manometría y pH-metría) se realizarán con el fin de evaluar los cambios inducidos por este tipo de cirugía en el funcionamiento del esfínter esofágico inferior (que separa el esófago del estómago) y en la exposición de la mucosa esofágica al reflujo de contenido gástrico ácido.

El estudio hormonal pretende aportar nuevas evidencias que expliquen la mejoría de la diabetes melitus, observada después de la realización de la intervención de cirugía bariátrica.

Para la realización del estudio son necesarias las siguientes pruebas :

- Evaluación radiológica gástrica mediante tomografía computarizada abdominal. Se realizarán tres tomografías : previa al acto quirúrgico, al mes y al año de la cirugía.
- Estudio de medicina nuclear mediante gammagrafía. El estudio se efectuará en los mismos tiempos que la evaluación radiológica : previo a la cirugía, al mes y al año.
- Pruebas funcionales digestivas (manometría y pH-metría esofágica). Se realizarán previo a la cirugía, al mes y al año.
- Las determinaciones hormonales se realizarán en muestras de sangre periférica. Las extracciones se realizarán en ayunas y tras la ingesta de una comida estándar, a los 20, 60, 120 minutos. El estudio hormonal se realizará en 4 momentos : en el período preoperatorio (una semana antes de la intervención), postoperatorio precoz (2º día postoperatorio) y tardío (al año de la cirugía).



0
17
29
36
41
44
51
58
65
72
79
86
93
100

La breve descripción del estudio realizada en este documento es un resumen de la información detallada entregada que le ha sido proporcionada por escrito (Hoja de información sobre el proyecto de investigación en cirugía bariátrica).

Declaraciones y firmas:

D./D^a:

con DNI:

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, sobre el estudio de investigación en cirugía bariátrica que se realiza en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- Que he entendido y asumo los inconvenientes, riesgos y posibles acontecimientos adversos que pudieran producirse en relación con las pruebas complementarias realizadas en este estudio pese a que los médicos pongan todos los medios a su alcance.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creido conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presta, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Estoy de acuerdo con la inclusión en el estudio de cirugía bariátrica : Sí No


Firma del médico que informa


Firma del paciente

Revocación del consentimiento:

D./D^a:

con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

Firma del paciente

Fecha

Anexo 1. Consentimiento informado para inclusión en el estudio.

10.2 Test calidad de vida BAROS

WEIGHT LOSS % OF EXCESS (points)	MEDICAL CONDITIONS (points)	QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE
Weight Gain (-1)	Aggravated (-1)	<p>1. Usually I Feel...</p>   <p>-50 -40 -30 -20 -10 +10 +20 +30 +40 +50</p>
0-24 (0)	Unchanged (0)	<p>2. I Enjoy Physical Activities...</p>   <p>-50 -40 -30 -20 -10 +10 +20 +30 +40 +50</p>
25-49 (1)	Improved (1)	<p>3. I Have Satisfactory Social Contacts...</p>   <p>-50 -40 -30 -20 -10 +10 +20 +30 +40 +50</p>
50-74 (2)	One major resolved Others improved (2)	<p>4. I Am Able to Work...</p>   <p>-50 -40 -30 -20 -10 +10 +20 +30 +40 +50</p>
75-100 (3)	All major resolved Others improved (3)	<p>5. The Pleasure I Get Out of Sex Is...</p>   <p>-50 -40 -30 -20 -10 +10 +20 +30 +40 +50</p> <p>6. The Way I Approach Food Is...</p>   <p>-50 -40 -30 -20 -10 +10 +20 +30 +40 +50</p> <p>-3 to -2.1 -2 to -1.1 -1 0 1 1.1 to 2 2.1 to 3 Very Poor Poor Fair Good Very Good Quality of Life</p>
Subtotal:	Subtotal:	Subtotal:
COMPLICATIONS		REOPERATION
Minor: Deduct 0.2 point		Deduct 1 point
Major: Deduct 1 point		
TOTAL SCORE		OUTCOME GROUPS SCORING KEY Failure 1 point or less Fair > 1 to 3 points Good > 3 to 5 points Very Good > 5 to 7 points Excellent > 7 to 9 points

Anexo 2. Test calidad de vida BAROS.

10.3 Clasificación Clavien-Dindo

TABLE 1. Classification of Surgical Complications

Grade	Definition
Grade I	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic, and radiological interventions Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics, electrolytes, and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside
Grade II	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included
Grade III	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention
Grade IIIa	Intervention not under general anesthesia
Grade IIIb	Intervention under general anesthesia
Grade IV	Life-threatening complication (including CNS complications)* requiring IC/ICU management
Grade IVa	Single organ dysfunction (including dialysis)
Grade IVb	Multiorgan dysfunction
Grade V	Death of a patient
Suffix "d"	If the patient suffers from a complication at the time of discharge (see examples in Table 2), the suffix "d" (for "disability") is added to the respective grade of complication. This label indicates the need for a follow-up to fully evaluate the complication.

*Brain hemorrhage, ischemic stroke, subarachnoidal bleeding, but excluding transient ischemic attacks.
CNS, central nervous system; IC, intermediate care; ICU, intensive care unit.

Anexo 3. Clasificación Clavien Dindo

10.4 Tasa de complicaciones por grupos

	Total (N = 78)	GRUPO 1 2cm+33Fr (N=20)	GRUPO 2 5cm+33Fr (N=22)	GRUPO 3 2cm+42Fr (N=15)	GRUPO 4 5cm+42Fr (N=21)	p
0	71 (91%)	18 (90%)	21 (95,5%)	13 (86,6%)	19 (90,4%)	NS
1	2 (2,5%)	1 (5%)	1 (4,5%)	0 (0%)	0 (0%)	NS
2	4 (5,1%)	1 (5%)	0 (0%)	2 (13,3%)	1 (4,7%)	NS
3	1 (1,2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4,7%)	NS
4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	NS
5	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	NS

Anexo 4. Complicaciones según clasificación Clavien Dindo por grupos.

10.5 Variables preoperatorias reflujo por grupos

	2cm+33Fr (N=20)	5cm+33Fr (N=22)	2cm+42Fr (N=15)	5cm+42Fr (N=21)	p - valor
Longitud EEI (cm) Media (DE)	3.25 (0.6)	3.14 (0.5)	3.15 (0.6)	3.03 (0.6)	NS
Presión basal EEI (mmHg)	23.3 (9)	20.7 (8)	19.5 (6)	24 (7)	NS
Incidencia HH por TEGD. N (%)	20 (25.6)	6 (30)	4 (19)	6 (40)	NS

Gastroscopias Esofagitis	4 (28.5%)	1 (5.9%)	3 (27.3%)	1 (5.3%)	NS
Toma IBPs N (%)	8 (40%)	6 (27.3%)	6 (40%)	5 (23.8%)	NS

Anexo 5. Variables preoperatorias reflujo por grupos.

10.6 Variables preoperatorias reflujo en función del antro

	2cm (N = 35)	5cm (N = 43)	p - valor
Longitud EEI (cm) Media (DE)	3.21 (0.65)	3.09 (0.62)	NS
Presión basal EEI (mmHg)	21.8 (8.4)	22.36 (7.9)	NS
Incidencia HH por TEGD	12 (34%)	7 (17%)	NS
Gastroscopias Esofagitis	7 (28%)	2 (5.5%)	0.02
IBPs	13 (37%)	11 (25%)	NS

Anexo 6. Variables preoperatorias reflujo según antro.

10.7 Variables preoperatorias reflujo en función de diámetro de sonda

	33Fr (N = 42)	36Fr (N = 36)	p - valor
Longitud EEI (cm)	3.20 (0.62)	3.08 (0.65)	NS
Presión basal EEI (mmHg)	22.09 (8.9)	22.12 (7)	NS
Incidencia HH por TEGD	10 (24.3%)	9 (25.7%)	NS
Gastroscopias Esofagitis	5 (16.13%)	4 (13.3%)	NS
IBPs	14 (33.3%)	10 (27.7%)	NS

Anexo 7. Variables preoperatorias reflujo según sonda.

10.8 Resultados clínicos, endoscópicos y funcionales subgrupo esofagitis inicial

Paciente	Esofagitis	IBPs	pHmetría 24h inicial	Media pHmetría 24h inicial	Esofagitis >3 años	Registro pHmetría > 3 años	Media pHmetría 24h >3años	IBPs >3a	Conv
1	A	No	Patológico	0,083	A	Patológico	0,068	Sí	No
2	B	No	Patológico	0,051	Normal	Normal	0,002	No	No
3	A	No	Patológico	0,073	-	Patológico	0,098	No	No
4	A	Sí	Patológico	0,071	Normal	Patológico	0,088	Sí	Sí
5	B	No	Patológico	0,133	A	Patológico	0,122	No	No
6	A	No	Patológico	0,135	C	Patológico	0,196	Sí	No
7	A	No	Patológico	0,054	A	Patológico	0,093	No	No
8	A	No	Normal	0,026	Normal	Patológico	0,549	No	No
9	A	No	Normal	0,019	-	Patológico	0,086	No	No

Anexo 8. Resultados clínicos, endoscópicos y funcionales subgrupo esofagitis inicial.

10.9 Resultados clínicos, endoscópicos y funcionales subgrupo esofagitis de novo

Paciente	IBPs	pHmetría	Media	Esofagitis >3a	pHmetría postIQ	Media	IBPs >3a	Conv
1	No	Patológica	0,17	B	Patológica	0,19	Sí	Sí
2	No	Patológica	0,11	A	Normal	0,03	Sí	No
3	Sí	Normal	0,01	A	-	-	Sí	No
4	No	Patológica	0,06	A	-	-	Sí	No
5	No	-		A	-		Sí	No
6	No	Patológica	0,11	A	Patológica	0,15	Sí	No
7	Sí	Patológica	0,09	B	Patológica	0,33	No	No
8	No	Patológica	0,05	A	-	-	No	Sí

Anexo 9. Resultados clínicos, endoscópicos y funcionales subgrupo esofagitis de novo.