



**Universitat de les  
Illes Balears**

**Cambios en el riesgo cardiovascular tras  
modificación de hábitos alimentarios en pacientes  
sometidos a diferentes técnicas quirúrgicas de  
cirugía bariátrica**

**ANA MARÍA CAYUELA GARCÍA**

(Diplomada en Enfermería, 1999, Universidad de Murcia  
Diplomada en Nutrición y Dietética, 2011, Universidad Católica San Antonio)

**Memoria del Trabajo Final de Máster**

Máster Universitario en Nutrición Humana y Calidad de los Alimentos  
de la  
UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS  
Julio, 2016

*Firmas*

*Autor*

07/07/2016

*[Fecha]*

*Certificado* Ana María Proenza Arenas

*[Nombre]  
Tutor del Trabajo*

*Certificado* \_\_\_\_\_

*[Nombre]  
Cotutor del Trabajo*

*Aceptado* \_\_\_\_\_

*[Nombre]  
Director del Máster Universitario en Nutrición Humana y Calidad de los Alimentos*

## ÍNDICE:

RESUMEN/ABSTRACT	3
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	5
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	10
BIBLIOGRAFÍA	11
HIPÓTESIS	14
OBJETIVOS GENERALES	14
OBJETIVOS ESPECIFICOS	14
METODOLOGÍA	14
Diseño	14
Tamaño muestral	15
Criterios de Inclusión	15
Criterios de exclusión	15
Variables independientes	15
Variables dependientes	15
RECOGIDA DE DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN	16
ANÁLISIS DE DATOS	16
DIFICULTADES Y LIMITACIONES	17
PLAN DE TRABAJO	17
MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO	19
ANEXOS	20
ANEXO 1. Escala SCORE para valoración del riesgo cardiovascular	21
ANEXO 2. Pirámide Nutricional Bariátrica	22
ANEXO 3. Consentimiento informado	23
ANEXO 4. Solicitud de autorización al CEIC	24

## **RESUMEN/ABSTRACT**

**OBJETIVO:** determinar la variación del riesgo cardiovascular en pacientes sometidos a cirugía restrictiva (Gastrectomía tubular) y restrictiva malabsortiva (By-Pass gástrico), que han modificado los hábitos alimentarios, antes y después de la intervención quirúrgica.

**DISEÑO:** estudio de cohortes.

**AMBITO DEL ESTUDIO:** Área 2 de Salud de la Región de Murcia.

**SUJETOS DE ESTUDIO:** Personas con obesidad programadas para intervención de Cirugía Bariátrica, entre 18 y 65 años, con presencia de factores de riesgo cardiovascular (Hipertensión arterial, Diabetes tipo 2, Dislipemia y Síndrome de apnea obstructiva del sueño).

**INSTRUMENTACIÓN:** los sujetos serán asignados a dos cohortes (By-pass gástrico y Gastrectomía tubular con una relación 1:1. Los datos sobre factores de riesgo cardiovascular, medidas antropométricas, parámetros analíticos, tensión arterial y parámetros conductuales se recogerán en el momento de la incorporación del sujeto a la cohorte y al año de la incorporación, excepto la conducta de cumplimiento según “Pirámide nutricional bariátrica”, que se evaluará sólo al año de la intervención.

**DETERMINACIONES:** Se realizará un análisis descriptivo de cada cohorte, utilizando estadísticos de tendencia central y dispersión. Para determinar la diferencia de medias en las medidas antropométricas, entre cohortes, se utilizará la t de Student. Para valorar la relación entre variables cualitativas se utilizarán tablas de contingencia y el Test de Chi-cuadrado con un nivel de significación de  $\alpha=0,05$ . Se estimará el grado de asociación entre los dos tipos de cirugía y el riesgo cardiovascular utilizando el riesgo relativo. En el análisis estadístico se tendrán en cuenta las posibles pérdidas. Los análisis estadísticos se realizarán con el programa SPSS v.21.

**PALABRAS CLAVE:** Cirugía Bariátrica; Conducta alimentaria, Factores de Riesgo.

## **ABSTRACT**

**OBJECTIVE:** To determine the variation of cardiovascular risk in patients undergoing restrictive bariatric surgery (sleeve gastrectomy) and restrictive malabsorptive (gastric bypass), that have changed eating habits before and after surgery

**DESIGN:** Cohort study.

**FIELD OF STUDY:** Area 2 health of the Region of Murcia.

**STUDY SUBJECT.** People with obesity intervention scheduled for bariatric surgery, between 18-65 years with the presence of cardiovascular risk factors (hypertension, type 2 diabetes, dyslipidemia and syndrome Obstructive Sleep Apnea).

**INSTRUMENTATION:** Subjects will be assigned to two cohorts (gastric bypass and gastrectomy tubular) with a 1: 1 ratio. Data on cardiovascular risk factors, anthropometric measurements, laboratory parameters, arterial pressure and behavioral parameters will be collected at the time of the incorporation of the subject to the cohort and year after the incorporation, except for the "bariatric food pyramid", compliance conduct will be assessed only one year after the intervention.

**DETERMINATIONS:** Central, tendency and dispersion statistics will be used for a descriptive analysis of each cohort. To determine the mean difference in anthropometric measures among cohorts Student's t-distribution will be carried out. To assess the relationship between qualitative variables, contingency tables and chi-square test, for a level of  $\alpha = 0.05$  significance will be used. Degree of association between 2 types of surgery and cardiovascular risk, will be estimated with Relative Risk. Possible losses of participants during the study will be considered in statistical analysis. Statistical analyzes were performed using SPSS v.21

**KEYWORDS:** Bariatric Surgery; Feeding Behavior; Risk Factors.

## ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La obesidad y el sobrepeso se definen como una acumulación excesiva de grasa con múltiples consecuencias para la salud<sup>1,2</sup>. Están estrechamente relacionados con una dieta hipercalórica con exceso de grasas y azúcares, y ligada a la inactividad física<sup>1</sup>. Una de las medidas más utilizadas para determinar el grado de sobrepeso u obesidad es el Índice de Masa Corporal (IMC) o Índice de Quetelet<sup>1-3</sup>. El valor del IMC se expresa en  $\text{kg/m}^2$  y clasifica el estado nutricional en: Desnutrición  $<18$ ; Normopeso:  $18-24,9$ ; Sobrepeso grado I:  $25-27,9$ ; Sobrepeso grado II:  $28-29,9$ ; Obesidad grado I:  $30-34,9$ ; Obesidad grado II:  $35-39,9$ ; Obesidad grado III:  $\geq 40$ <sup>3</sup>.

En 2014 en torno al 40% de los adultos de todo el mundo presentaban sobrepeso, y el 13% eran obesos. La prevalencia mundial de la obesidad ha aumentado de forma exponencial en los últimos años<sup>1</sup>. Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que en España el 18,9% de las personas mayores de 15 años son obesos ( $\text{IMC} \geq 30\text{Kg/m}^2$ )<sup>4</sup>.

Estos alarmantes datos han producido una respuesta por parte de organismos internacionales, como la OMS, para reducir y prevenir la obesidad, especialmente en la infancia<sup>1</sup>.

La obesidad se relaciona con diversas patologías tales como: el asma, determinados tipos de cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes, demencia, depresión, afectaciones renales, hepáticas, pancreatitis, osteoartritis, enfermedad de reflujo gastroesofágico, y complicaciones del sueño, el embarazo y la fertilidad. Asimismo se asocia directamente con un incremento de la mortalidad y la morbilidad<sup>1,2</sup>.

La Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO) clasifica las comorbilidades de la obesidad en mayores (diabetes mellitus tipo 2, hipertensión, dislipemia, síndrome de apnea del sueño y la osteoartropatía grave en articulaciones de carga) y en menores (la colelitiasis, esteatosis

hepática, el reflujo gastroesofágico, varices, incontinencia urinaria, alteraciones menstruales y la hipertensión intracraneal benigna)<sup>5</sup>.

Diversos estudios han establecido que los individuos con obesidad y sobrepeso presentan, respecto a individuos con normopeso, un incremento de los factores de riesgo cardiovascular que se manifiesta en una mayor prevalencia de enfermedad cardiovascular subclínica, un perfil lipídico aterogénico, elevación de los niveles de triglicéridos, niveles bajos de lipoproteína de alta densidad (HDL-colesterol, por sus siglas en inglés), manteniendo niveles normales de colesterol total, o bien elevación de la fracción de lipoproteína de baja densidad (LDL-colesterol)<sup>3,6</sup>. El riesgo de padecer hipertensión arterial (HTA) se correlaciona con el grado de exceso de peso y su distribución, siendo incluso reversible si se produce pérdida ponderal suficiente<sup>3</sup>. El exceso de peso es causa directa del 79% de la prevalencia de hipertensión arterial en varones y el 65% en mujeres<sup>6</sup>. La prevalencia de HTA en individuos obesos es del 25% al 40%, más elevada que en la población general, siendo la obesidad un factor de riesgo independiente e importante<sup>3</sup>. Otro importante factor de riesgo cardiovascular es la diabetes, siendo su incidencia tres veces mayor en los obesos que en personas con normopeso<sup>3</sup>.

Para determinar el riesgo cardiovascular a 10 años se utiliza la escala SCORE, desarrollada por Framingham en 1998, que permite clasificar a los pacientes con riesgo bajo, medio y alto, y se calcula relacionando la edad, la tensión arterial sistólica, el nivel de colesterol y el hábito tabáquico<sup>6</sup> (ANEXO 1).

Se dispone de varios tratamientos para reducir el exceso de grasa corporal, siendo la base de todos ellos un régimen dietético y el aumento del ejercicio físico. A estos pueden asociarse intervenciones farmacológicas, quirúrgicas o terapias conductuales<sup>2</sup>. Los objetivos de los diversos tratamientos para la obesidad son la pérdida de peso, la disminución de comorbilidades y la mejora la calidad de vida.

En relación al tratamiento dietético, se estima que debe reducirse la ingesta calórica en torno a 600 Kcal al día para perder 500 gramos de tejido adiposo

por semana<sup>2</sup>. No es suficiente con disminuir la ingesta calórica, sino que debe asegurarse un correcto aporte de nutrientes mediante una dieta equilibrada. En el momento actual, la dieta mediterránea se considera la de elección por haberse considerado que previene múltiples comorbilidades, como diabetes, hipertensión, perfil lipídico, etc<sup>2,7</sup>.

La práctica de actividad física constituye un componente fundamental en los programas de pérdida de peso. Se recomienda la realización de actividad física media o moderada, en torno a 3-5 sesiones semanales de unos 45-60 minutos de duración. Debe planificarse la actividad física de forma individualizada por las limitaciones que presentan los pacientes como falta de entrenamiento, desconocimiento de sus posibilidades en este ámbito, por lo que sería conveniente trabajar estos aspectos desde antes de la intervención, junto a los cambios dietéticos y de estilos de vida. La puesta en marcha de un plan de actividad física debe iniciarse lentamente y de manera gradual, para que la persona sea capaz de mantenerlo y no abandonarlo<sup>2,8</sup>.

Orlistat es, actualmente, el único fármaco que se utiliza para el tratamiento de la obesidad, basándose en su capacidad de reducir la absorción de grasa en el intestino por inhibición de las lipasas. Su uso se limita a complementar el programa de pérdida de peso con dieta y ejercicio en determinados individuos<sup>2</sup>.

El uso de terapias conductuales y de modificación de hábitos alimentarios en paralelo a un programa de dieta y ejercicio, mejora los resultados de pérdida de peso, permitiendo también incluir en la atención a la obesidad a personas con trastornos de la alimentación<sup>2</sup>.

El tratamiento quirúrgico, conocido como cirugía bariátrica, está indicado principalmente en personas con un IMC  $\geq 35$ -40 kg/m<sup>2</sup>. En personas con un IMC inferior, sólo estaría indicado por la presencia de comorbilidades que afectan de forma importante a la salud de la persona y que pueden beneficiarse de una reducción de peso<sup>2,9,10</sup>.

Como los tratamientos anteriores, la cirugía bariátrica debe realizarse asociada a un programa de dieta, ejercicio y modificación de hábitos alimentarios<sup>2,3,11</sup>. Las personas intervenidas de cirugía bariátrica reducen su IMC entre 5 y 7 kg/m<sup>2</sup>, y pierden más peso que aquellas que sólo modifican los hábitos alimentarios y/o se encuentran en tratamiento farmacológico. También se observa una mejora en otras variables relacionadas con el riesgo cardiovascular: HbA1c, presión arterial, colesterol y triglicéridos y la función diastólica<sup>12,13</sup>.

Se estima que en 2011 se realizaron más de 340.000 intervenciones de cirugía bariátrica a nivel mundial y se encuentra en continua expansión.<sup>9</sup> Existen varias técnicas de cirugía bariátrica, que se clasifican dependiendo del mecanismo de acción para perder peso (restrictivas y restrictivas malabsortivas) o del tipo de procedimiento (laparoscópicas o quirúrgica)<sup>9</sup>.

La cirugía bariátrica restrictiva pretende disminuir la ingesta de calorías reduciendo la capacidad estomacal, siendo la gastrectomía tubular laparoscópica la intervención más utilizada. Con esta técnica se produce una pérdida de peso de en torno al 50-60%<sup>14</sup>. En relación a las técnicas restrictivas malabsortivas, su mecanismo de acción es, además de reducir la ingesta, limitar la absorción de los nutrientes al acortar la longitud del aparato digestivo mediante un bypass entre el estómago y el intestino delgado, siendo la más habitual el bypass gástrico en Y de Roux, estimándose una pérdida de peso de hasta el 70% en dos años desde la cirugía con esta última técnica<sup>9,15,16</sup>.

Se ha demostrado que la cirugía bariátrica tiene un efecto beneficioso en la mejora de las comorbilidades y factores de riesgo cardiovascular. Los pacientes con diabetes tipo 2 a los que se les ha realizado un bypass gástrico en Y de Roux, mejoran el control metabólico en unos pocos días o semanas, incluso sin haberse producido pérdida de peso, e incluso se han documentado tasas de remisión parcial o total de diabetes a los 3 años de la intervención, siendo superiores con el bypass gástrico (40%) que con la gastrectomía tubular (29%). La modificación de hábitos alimentarios por si sola no produce remisión de la diabetes<sup>16-18</sup>. También se observa una reducción significativa de las



dislipemias, estimándose que hasta un 60-100% de los pacientes podrían prescindir de la toma de fármacos hipolipemiantes<sup>16,18</sup>.

En el caso de la hipertensión relacionada con la obesidad, también se producen casos de mejoría y remisión tras la cirugía bariátrica asociada a modificación de hábitos alimentarios, aunque no son diferentes de los obtenidos al reducir el peso con sólo estos últimos<sup>18</sup>. La hipertensión arterial alcanzaba su punto más bajo antes que los valores relacionados con la diabetes tipo 2, y las hiperlipidemias, cuando se pierde peso<sup>19</sup>. Aquellas personas que previamente a la cirugía bariátrica presentan unos niveles normales de diversas variables relacionadas con factores de riesgo cardiovascular, como la glucemia, Hemoglobina glicosilada (HbA1c) y triglicéridos, consiguen una mayor pérdida de peso<sup>20</sup>.

Los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica que pierden peso obtienen efectos beneficios significativos sobre la apnea del sueño, medida utilizando el IMC y el Índice de Apnea del Sueño (IAH)<sup>21</sup>.

No todas las personas que se someten a una intervención de cirugía bariátrica mantienen la pérdida de peso conseguida. Como factores asociados a esto, además de la inactividad física y el no cumplimiento de la dieta, se han identificado la presencia de enfermedades psiquiátricas y endocrino-metabólicas, así como otros directamente relacionados con la técnica realizada, como la distensión del estoma gástrico<sup>22</sup>.

Antes de plantear el tratamiento de la obesidad mediante cirugía bariátrica, es importante realizar una evaluación preoperatoria específica por un equipo multidisciplinar (nutricionistas, cirujanos, enfermeras, psicólogos...) dirigida a detectar factores de riesgo, síntomas, comorbilidades y causas secundarias de obesidad<sup>23-25</sup>.

En la fase preoperatoria debe hacerse hincapié en el compromiso que debe adquirir el paciente en la modificación de hábitos alimentarios, pues es fundamental para el éxito de la cirugía bariátrica, el seguimiento estricto de la dieta por fases en el postoperatorio inmediato, así como el seguimiento de una

dieta equilibrada para mantener la pérdida de peso con posterioridad, asimismo es necesaria la realización de analíticas de control nutricional y evaluar la necesidad de grupos de apoyo<sup>26,27</sup>.

Uno de los mayores problemas a los que se enfrentan los pacientes y profesionales tras la cirugía bariátrica, es la falta de adherencia al régimen dietético y de estilo de vida que la persona intervenida debe adoptar de forma permanente<sup>27,28</sup>. Para facilitar la realización de estos cambios se ha desarrollado una herramienta denominada “pirámide nutricional bariátrica” (ANEXO 2), que consta de 5 niveles ordenados según la frecuencia en que deben realizarse. De esta forma, la base (primer nivel) la componen la toma de suplementos vitamínicos y minerales y la actividad física, que debe realizarse diariamente. Sobre ésta, se encuentran los alimentos hiperprotéicos, y en el tercer nivel las frutas y verduras, que deben consumirse de forma preferente. El cuarto nivel lo ocupan los hidratos de carbono complejos, que deben mantenerse bajo control, y en el último nivel, totalmente restringido, hallamos las grasas saturadas y las bebidas alcohólicas<sup>28</sup>. Se ha observado que en pacientes sometidos a bypass gástrico tras 1 año de la intervención realizaban menos ejercicio del recomendado y consumían menores cantidades de las recomendadas por la “pirámide nutricional bariátrica” de suplementos y proteínas, y superiores de hidratos de carbono y grasas<sup>27</sup>.

## **JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

La combinación de cirugía bariátrica asociada a la modificación de hábitos alimentarios produce una reducción del peso y de los factores de riesgo cardiovascular en personas con obesidad<sup>15,16</sup>. La dificultad de realizar y mantener cambios en los hábitos de vida y alimentarios afecta al éxito del tratamiento quirúrgico de la obesidad<sup>27</sup>. Algunos estudios sugieren que puede haber diferencias en el grado de reducción de factores de riesgo cardiovascular dependiendo de la técnica quirúrgica utilizada<sup>10</sup>. Son necesarios más estudios para determinar si la disminución de los factores de riesgo cardiovascular, aunque relacionados con la modificación de los hábitos, varía según el tipo de cirugía bariátrica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Obesidad y sobrepeso [Internet]. WHO. [citado 4 de julio de 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>
2. NHS Quality Improvement Scotland, editor. Management of obesity. A national clinical guideline. [Internet]. Edimburgo: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2010 [citado 4 de junio de 2014]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign115.pdf>
3. Bellido Guerrero D, editor. Sobrepeso y obesidad. Madrid: SEEDO; 2015.
4. WHO Global InfoBase [Internet]. [citado 4 de julio de 2016]. Disponible en: <https://apps.who.int/infobase/>
5. Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad. Recomendaciones de la SECO para la práctica de la cirugía bariátrica (Declaración de Salamanca). Cir Esp. 2004;75(5):312-4.
6. Mahmood SS, Levy D, Vasan RS, Wang TJ. The Framingham Heart Study and the Epidemiology of Cardiovascular Diseases: A Historical Perspective. Lancet. 15 de marzo de 2014;383(9921):999-1008.
7. Knoop KTB, de Groot LCPGM, Kromhout D, Perrin A-E, Moreiras-Varela O, Menotti A, et al. Mediterranean diet, lifestyle factors, and 10-year mortality in elderly European men and women: the HALE project. JAMA. 22 de septiembre de 2004;292(12):1433-9.
8. Schlenk EA, Lias JL, Sereika SM, Dunbar-Jacob J, Kwok CK. Improving physical activity and function in overweight and obese older adults with osteoarthritis of the knee: a feasibility study. Rehabil Nurs Off J Assoc Rehabil Nurses. febrero de 2011;36(1):32-42.
9. Lim RB. Bariatric procedures for the management of severe obesity: Descriptions [Internet]. UpToDate. 2016 [citado 6 de julio de 2016]. Disponible en: [http://www.uptodate.com/contents/bariatric-procedures-for-the-management-of-severe-obesity-descriptions?source=search\\_result&search=bariatrica&selectedTitle=6%7E150](http://www.uptodate.com/contents/bariatric-procedures-for-the-management-of-severe-obesity-descriptions?source=search_result&search=bariatrica&selectedTitle=6%7E150)
10. Douglas IJ, Bhaskaran K, Batterham RL, Smeeth L. Bariatric Surgery in the United Kingdom: A Cohort Study of Weight Loss and Clinical Outcomes in Routine Clinical Care. PLoS Med. diciembre de 2015;12(12):e1001925.
11. Ruiz-Tovar J, Boix E, Bozhychko M, Miren Del Campo J, Martínez R, Bonete JM, et al. Adherencia pre y postoperatoria a la dieta mediterránea y su efecto sobre la pérdida de peso y el perfil lipídico en pacientes obesos mórbidos sometidos a gastrectomía vertical como procedimiento bariátrico. Nutr Hosp. 2014;30(4):756-62.
12. John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science. Comparative Effectiveness of Bariatric Surgery and Nonsurgical

- Therapy in Adults With Metabolic Conditions and a Body Mass Index of 30 to 34.9 kg/m<sup>2</sup>). En: Comparative Effectiveness Review Summary Guides for Clinicians [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2007 [citado 20 de junio de 2016]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK164539/>
13. Vest AR, Heneghan HM, Agarwal S, Schauer PR, Young JB. Bariatric surgery and cardiovascular outcomes: a systematic review. *Heart Br Card Soc.* diciembre de 2012;98(24):1763-77.
  14. O'Brien PE, MacDonald L, Anderson M, Brennan L, Brown WA. Long-term outcomes after bariatric surgery: fifteen-year follow-up of adjustable gastric banding and a systematic review of the bariatric surgical literature. *Ann Surg.* enero de 2013;257(1):87-94.
  15. Nelson DW, Blair KS, Martin MJ. Analysis of obesity-related outcomes and bariatric failure rates with the duodenal switch vs gastric bypass for morbid obesity. *Arch Surg Chic Ill 1960.* septiembre de 2012;147(9):847-54.
  16. Telem D, Greenstein AJ, Wolfe B. Medical outcomes following bariatric surgery [Internet]. UpToDate. 2016 [citado 6 de julio de 2016]. Disponible en: [http://www.uptodate.com/contents/medical-outcomes-following-bariatric-surgery?source=search\\_result&search=bariatrica&selectedTitle=4%7E150](http://www.uptodate.com/contents/medical-outcomes-following-bariatric-surgery?source=search_result&search=bariatrica&selectedTitle=4%7E150)
  17. Courcoulas AP, Belle SH, Neiberg RH, Pierson SK, Eagleton JK, Kalarchian MA, et al. Three-Year Outcomes of Bariatric Surgery vs Lifestyle Intervention for Type 2 Diabetes Mellitus Treatment: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* octubre de 2015;150(10):931-40.
  18. Ikramuddin S, Korner J, Lee W-J, Connett JE, Inabnet WB, Billington CJ, et al. Roux-en-Y gastric bypass vs intensive medical management for the control of type 2 diabetes, hypertension, and hyperlipidemia: the Diabetes Surgery Study randomized clinical trial. *JAMA.* 5 de junio de 2013;309(21):2240-9.
  19. Ricci C, Gaeta M, Rausa E, Asti E, Bandera F, Bonavina L. Long-term effects of bariatric surgery on type II diabetes, hypertension and hyperlipidemia: a meta-analysis and meta-regression study with 5-year follow-up. *Obes Surg.* marzo de 2015;25(3):397-405.
  20. Ortega E, Morínigo R, Flores L, Moize V, Rios M, Lacy AM, et al. Predictive factors of excess body weight loss 1 year after laparoscopic bariatric surgery. *Surg Endosc.* junio de 2012;26(6):1744-50.
  21. Ashrafian H, Toma T, Rowland SP, Harling L, Tan A, Efthimiou E, et al. Bariatric Surgery or Non-Surgical Weight Loss for Obstructive Sleep Apnoea? A Systematic Review and Comparison of Meta-analyses. *Obes Surg.* julio de 2015;25(7):1239-50.

22. Karmali S, Brar B, Shi X, Sharma AM, de Gara C, Birch DW. Weight recidivism post-bariatric surgery: a systematic review. *Obes Surg.* noviembre de 2013;23(11):1922-33.
23. Poirier P, Alpert MA, Fleisher LA, Thompson PD, Sugerman HJ, Burke LE, et al. Cardiovascular evaluation and management of severely obese patients undergoing surgery: a science advisory from the American Heart Association. *Circulation.* 7 de julio de 2009;120(1):86-95.
24. Lim RB. Bariatric operations for management of obesity: Indications and preoperative preparation. [Internet]. UpToDate. 2016 [citado 10 de junio de 2016]. Disponible en: [http://www.uptodate.com/contents/bariatric-operations-for-management-of-obesity-indications-and-preoperative-preparation?source=search\\_result&search=Bariatric+operations+for+management+of+obesity%3A+Indications+and+preoperative+preparation&selectedTitle=1%7E150](http://www.uptodate.com/contents/bariatric-operations-for-management-of-obesity-indications-and-preoperative-preparation?source=search_result&search=Bariatric+operations+for+management+of+obesity%3A+Indications+and+preoperative+preparation&selectedTitle=1%7E150)
25. Olson E, Chung F, Seet E. Surgical risk and the preoperative evaluation and management of adults with obstructive sleep apnea [Internet]. UpToDate. 2016 [citado 10 de junio de 2016]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/surgical-risk-and-the-preoperative-evaluation-and-management-of-adults-with-obstructive-sleep-apnea>
26. Kushner RF, Cummings S, Herron DM. Bariatric surgery: Postoperative nutritional management [Internet]. UpToDate. 2016. Disponible en: [http://www.uptodate.com/contents/bariatric-surgery-postoperative-nutritional-management?source=search\\_result&search=bariatrica&selectedTitle=1%7E150](http://www.uptodate.com/contents/bariatric-surgery-postoperative-nutritional-management?source=search_result&search=bariatrica&selectedTitle=1%7E150)
27. Soares FL, Bissoni de Sousa L, Corradi-Perini C, Ramos da Cruz MR, Nunes MGJ, Branco-Filho AJ. Food quality in the late postoperative period of bariatric surgery: an evaluation using the bariatric food pyramid. *Obes Surg.* septiembre de 2014;24(9):1481-6.
28. Moizé VL, Pi-Sunyer X, Mochari H, Vidal J. Nutritional pyramid for post-gastric bypass patients. *Obes Surg.* agosto de 2010;20(8):1133-41.

## **HIPÓTESIS**

La reducción del riesgo cardiovascular en personas intervenidas de cirugía bariátrica que han modificado los hábitos alimentarios, es diferente según la técnica utilizada (restrictiva y restrictiva malabsortiva).

## **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la variación del riesgo cardiovascular en pacientes sometidos a cirugía bariátrica restrictiva (gastrectomía tubular) y restrictiva malabsortiva (bypass gástrico), que han modificado los hábitos alimentarios, antes y después de la intervención quirúrgica.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir las características sociodemográficas, medidas antropométricas y los factores de riesgo cardiovascular de los pacientes sometidos a cirugía bariátrica.
- Determinar el riesgo cardiovascular antes y después de la cirugía bariátrica.
- Evaluar los hábitos alimentarios después de la cirugía bariátrica.
- Estudiar la posible asociación entre el tipo de técnica de cirugía bariátrica y el riesgo cardiovascular, las medidas antropométricas y la adherencia a las recomendaciones de hábitos alimentarios de la “pirámide nutricional” al año de la intervención quirúrgica.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño:**

Estudio de cohortes.

Se asignarán a los sujetos a cada cohorte en base a la técnica de cirugía bariátrica a la que serán sometidos:

Cohorte A: Bypass gástrico.

Cohorte B: Gastrectomía tubular.

La inclusión en cada grupo se realizará 3 meses antes de la cirugía, que es el momento en que se conoce a qué intervención será sometido. Se realizará un seguimiento de cada sujeto hasta 1 año después de la intervención.

**Tamaño muestral:**

La población de estudio son los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en el Hospital Santa Lucía de Cartagena, perteneciente al Área 2 de Salud de la Región de Murcia. Se estima una media de 60 pacientes anuales intervenidos de cirugía bariátrica en este hospital, por lo que se incluirán en el estudio todos los pacientes que se van a intervenir y que cumplan los criterios de inclusión, y acepten participar en el mismo, mediante firma del correspondiente consentimiento informado (ANEXO 3). El reclutamiento de los sujetos se realizará de forma progresiva durante un año. Se asegurará la relación 1:1 entre cada cohorte.

**Criterios de inclusión:**

- Personas con obesidad programadas para intervención de cirugía bariátrica.
- Edad entre 18-65 años.
- Presencia de factores de riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, diabetes tipo 2, dislipemia y Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño).

**Criterios de exclusión:**

- Paciente que no acude de forma habitual a las consultas de nutrición previas a la cirugía. Se considerará como tal a aquel que haya faltado, al menos, a 2 consultas.

**VARIABLES INDEPENDIENTES:**

- Tipo de cirugía bariátrica: Bypass gástrico / Gastrectomía tubular.
- Sociodemográficas: Edad y sexo.
- Talla.

**VARIABLES DEPENDIENTES:**

- Riesgo cardiovascular a 10 años. Se evaluará con escala SCORE.
- Medidas antropométricas: Peso, IMC, Masa magra y masa grasa. Medidas en kg. por impedanciometría.
- Factores de riesgo cardiovascular: Diagnóstico de diabetes tipo 2, HTA, dislipemia, SAOS.
- Parámetros analíticos: Glucemia venosa, HbA1c, Colesterol total, Triglicéridos.

- Tensión arterial sistólica (TAS) y tensión arterial diastólica (TAD).
- Conductuales: Haber asistido o no a consulta de control de peso y consulta de Endocrino previa a la cirugía y Cumplimiento de las recomendaciones de la “pirámide nutricional bariátrica”.

### **RECOGIDA DE DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN:**

La recogida de datos la realizará la enfermera del Servicio de Endocrinología y Nutrición, que está entrenada para la valoración nutricional.

Todas las variables, a excepción del cumplimiento de las recomendaciones de la “pirámide nutricional bariátrica”, que se evaluará sólo al año de la intervención, se recogerán en dos momentos:

1. En el momento de la incorporación del sujeto a la cohorte.
2. Al año de la intervención quirúrgica.

Las variables sociodemográficas y los factores de riesgo cardiovascular presentes se obtendrán de la historia clínica.

Se realizará una base de datos con las variables en Excel.

### **ANÁLISIS DE DATOS:**

Se realizará un análisis descriptivo de cada cohorte, utilizando estadísticos de tendencia central y dispersión: media y desviación típica para las variables cuantitativas, y frecuencias para las variables cualitativas.

Para determinar la diferencia de medias en las medidas antropométricas entre cohortes se utilizará la t de Student. Para valorar la relación entre el tipo de cirugía y el riesgo cardiovascular y la adherencia a las recomendaciones de hábitos alimentarios de la “pirámide nutricional”, se utilizarán tablas de contingencia y se utilizará el test de chi-cuadrado, para un nivel de significación  $\alpha=0,05$ . Se estimará el grado de asociación entre los 2 tipos de cirugía y el riesgo cardiovascular utilizando el riesgo relativo. En el análisis estadístico se tendrán en cuenta las posibles pérdidas. Los análisis estadísticos se realizarán con el programa SPSS v.21



## **DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Las principales limitaciones que pueden afectar a los resultados de este estudio son:

- Pequeño tamaño muestral. El número de intervenciones realizadas anualmente en nuestro centro de ambas técnicas a estudio apenas llega a 60, lo que implica la creación de cohortes de en torno a 30 sujetos, lo que puede dificultar la detección de diferencias entre ambos grupos, si estas son pequeñas.
- Posibles pérdidas durante el estudio, ya que el no acudir al seguimiento en consulta puede afectar a la adopción de hábitos alimentarios adecuados.
- Factores relacionados con el riesgo cardiovascular que no son evaluados en el estudio, tales como la genética.

## **PLAN DE TRABAJO:**

Durante el estudio se tendrán en cuenta los principios éticos que rigen las investigaciones con seres humanos, garantizando la integridad de los sujetos que participan. Antes de comenzar el estudio se solicitará autorización al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de nuestro centro (ANEXO 4). Al tratarse de un estudio observacional no existen conflictos éticos relacionados con la intervención. Se informará a los participantes sobre sus derechos en relación a la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

Se realizará una reunión con los profesionales de los servicios implicados en el estudio (Servicio de Endocrinología, Cirugía y Laboratorio de Análisis Clínicos) para explicar el estudio y establecer el plan de trabajo y las actividades que dependen de cada uno de los servicios.

La fase de reclutamiento de los pacientes se realizará en un año. El reclutamiento se realizará en la Consulta de Enfermería de Endocrinología y Nutrición. La enfermera evaluará a todos los pacientes programados para cirugía bariátrica para ver si cumplen los criterios de inclusión. En ese caso, se le ofrecerá la posibilidad de participar en el estudio y se pasará el consentimiento informado.

A los pacientes que decidan participar se les realizará una primera evaluación, antes de la intervención, de las variables concertando una cita con ellos y se les asignará a la cohorte correspondiente.

Posteriormente se seguirá el tratamiento y seguimiento habitual, que es independiente del tipo de cirugía.

Los 3 meses previos a la cirugía se comenzara con talleres grupales divididos en 6 sesiones quincenales, 3 realizadas por una enfermera nutricionista y 3 por una psicóloga clínica. Una vez intervenidos y antes de irse de alta, se explicará primera y segunda fase de dieta bariátrica y se citaran a los 20 días de iniciar tolerancia en consulta externa, para valorar tolerancia y progresar por diversas fases de alimentación. Serán pesados por impedanciometria y se volverán a citar a los 3, 6 y 9 meses, y al año para seguimiento y refuerzo de las modificaciones de los hábitos alimentarios y ejercicio físico, intercalando estas citas con las consultas médicas para control de analítica y valoración de parámetros bioquímicos y de los niveles séricos de vitaminas y minerales. En la revisión del año se realizará la segunda evaluación de las variables. Una vez recogidos los datos de la segunda evaluación, se analizarán por una persona del centro de trabajo ajena al estudio.

Aquellos pacientes que falten a más de 2 consultas se eliminarán del estudio considerándolos como pérdidas.

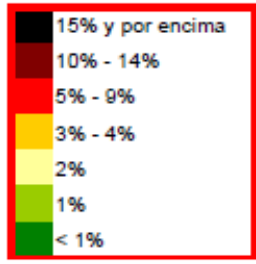
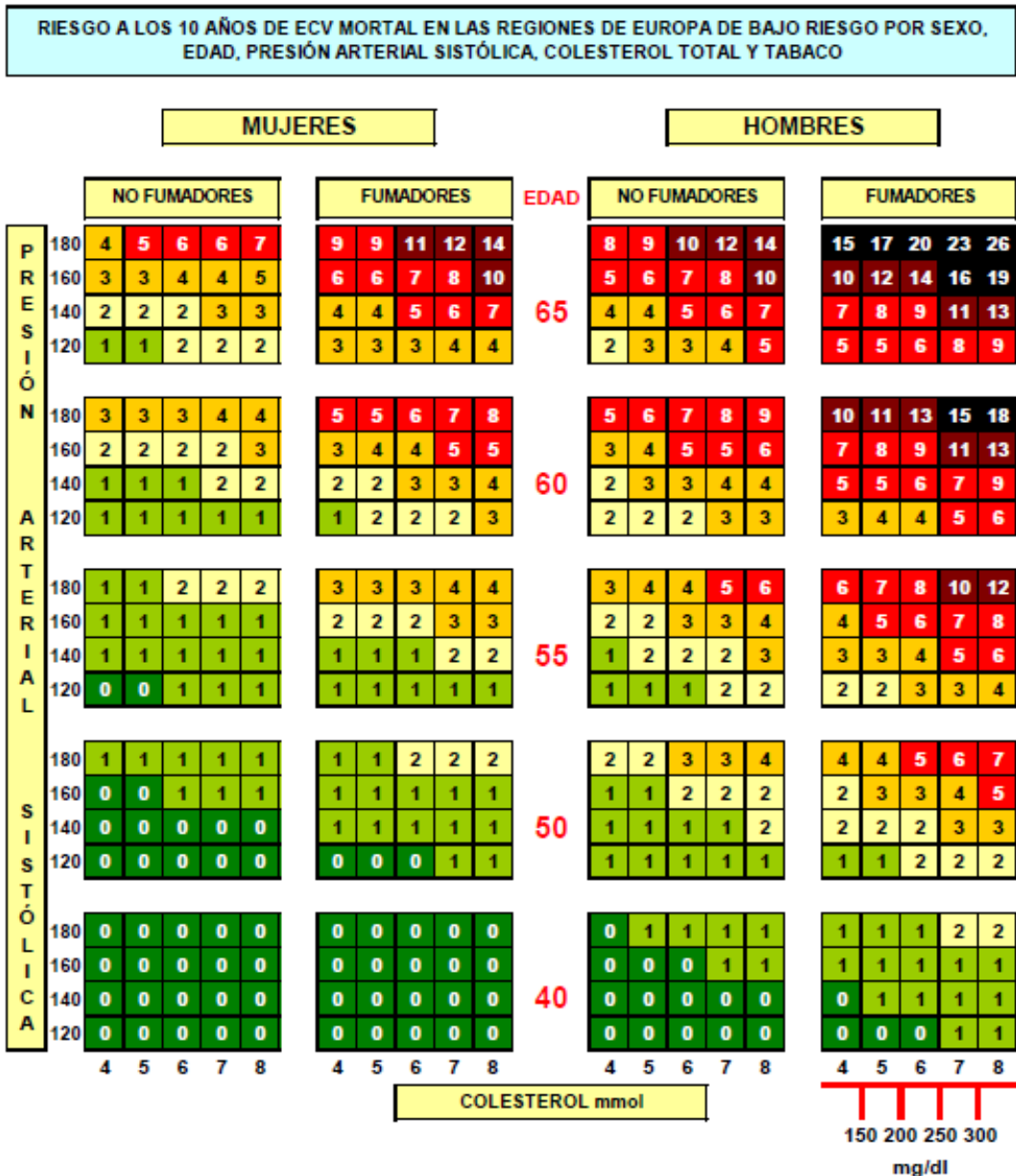
Los resultados del estudio se difundirán mediante publicaciones en revistas científicas y congresos.

### **MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO:**

El estudio es de interés para el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Área 2 de Salud, por lo que la Gerencia pone a disposición de los investigadores los recursos disponibles en ese servicio: aparataje, material de oficina, fotocopiadoras, laboratorio, etc. Los trabajadores del Área 2 no recibirán una remuneración por su participación en el estudio al considerarse parte de las funciones de su puesto de trabajo.

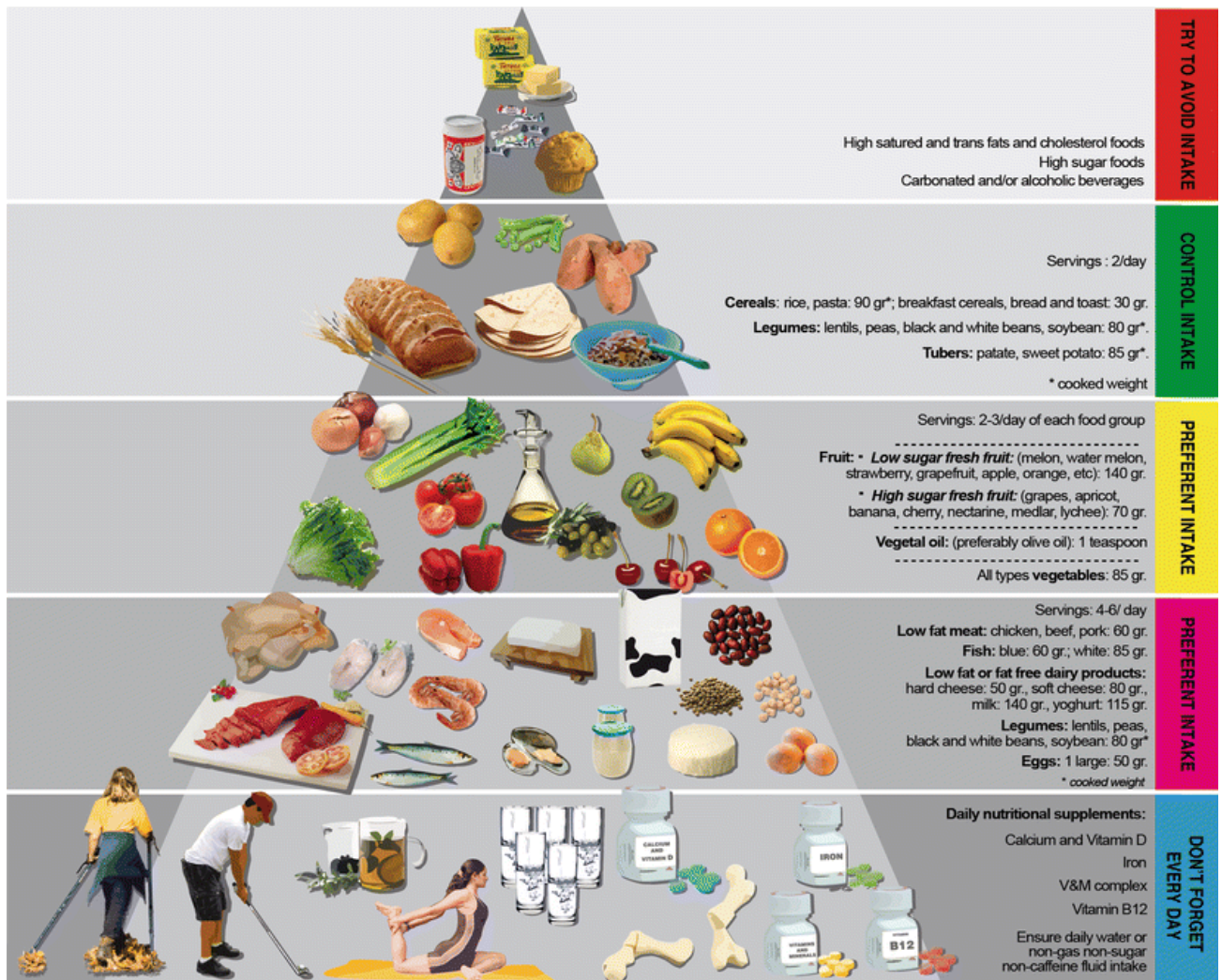
Se solicitará ayuda económica a la institución para la difusión de los resultados, estimándose en uno 600 euros el coste de la misma.

# ANEXO 1. ESCALA SCORE PARA VALORACIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR.



Riesgo a los 10 años de ECV mortal en poblaciones de bajo riesgo cardiovascular

## ANEXO 2. PIRÁMIDE NUTRICIONAL BARIÁTRICA.



**Obtenida de:** Moizé VL, Pi-Sunyer X, Mochari H, Vidal J. Nutritional pyramid for post-gastric bypass patients. *Obes Surg.* Agosto de 2010;20(8):1133-41.

### **ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

#### **INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO**

Estimada/o Sr/a;

Solicitamos su participación en el estudio "Cambios en el riesgo cardiovascular tras modificación de hábitos alimentarios en pacientes sometidos a diferentes técnicas quirúrgicas de cirugía bariátrica", cuyo objetivo es determinar la relación entre las modificaciones en los hábitos alimentarios y las diferentes técnicas de cirugía bariátrica en la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes intervenidos quirúrgicamente.

Siguiendo las indicaciones de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, toda la información personal obtenida durante la realización del estudio es totalmente confidencial y se garantizará en todo momento su anonimato. Los resultados del estudio serán presentados en conjunto y nunca individualmente, por lo que no podrá relacionarse ningún dato con ninguna persona.

Con estos datos se creará una base de datos, que únicamente podrá ser explotado en el marco de esta investigación por los titulares del fichero que pertenecen al Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital General Universitario Santa Lucía. Le informamos que siempre tendrá posibilidad de acceder, rectificar y cancelar la información que nos ha proporcionado poniéndose en contacto con el responsable de este estudio mediante el teléfono: 968128602 Ext. 950067, así como revocar el consentimiento para participar en el estudio en cualquier momento y sin tener que explicar los motivos..

El estudio se realizará sin variar el tratamiento y seguimiento habitual que se realiza a las personas intervenidas de cirugía bariátrica. El estudio tiene una duración de un año. Si acepta participar en el estudio, es importante que continúe hasta el final del mismo.

Si está de acuerdo en participar en este trabajo por favor, cumplimente los datos que aparecen en el consentimiento y firme el mismo.

Agradecemos su colaboración y estamos disponibles para responder cualquier duda que tenga.

Un cordial saludo.

## CONSIENTO

En aceptar mi participación en el estudio "Cambios en el riesgo cardiovascular tras modificación de hábitos alimentarios en pacientes sometidos a diferentes técnicas quirúrgicas de cirugía bariátrica", sabiendo que puedo abandonar en el momento que lo desee, sin tener que dar explicación alguna.

APELLIDOS \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_ D.N.I. \_\_\_\_\_

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

Fdo.: El/la Responsable del proyecto

Fdo.: El/la participante

✂-----

## REVOCACIÓN PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN\*:

"Cambios en el riesgo cardiovascular tras modificación de hábitos alimentarios en pacientes sometidos a diferentes técnicas quirúrgicas de cirugía bariátrica"

APELLIDOS \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_ D.N.I. \_\_\_\_\_

Revoco el Consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_ y no deseo continuar con la participación, que doy por finalizada en el día de hoy.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

Fdo.: El/la Responsable del proyecto

Fdo.: El/la Participante

Le informamos que siempre tendrá posibilidad de acceder, rectificar y cancelar la información que nos da poniéndose en contacto con los responsables de este estudio en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena (Teléfono: 968128602 Ext. 950067) así como revocar el consentimiento para participar en dicho estudio.

## ANEXO 4. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN AL CEIC.

<b>FORMULARIO RESUMEN PARA AUTORIZACIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE CARTAGENA</b>	<b>Nº Reg.</b>
---	----------------

### 1. DATOS ADMINISTRATIVOS

#### 1.1. Investigador/a:

N.I.F.	Primer Apellido	Segundo Apellido	Nombre
22995141V	CAYUELA	GARCIA	ANA MARIA
Tlf. Móvil	Tlf. trabajo / Ext.	Correo electrónico	
649012008	968128602	Faj7413@hotmail.com	

Categ. Prof.	Centro trabajo	Servicio/Unidad
Enfermera/nutricionista	Hospital Sta Lucia De Cartagena	Endocrino/nutrición

Ninguna\*

(\*) Para la consulta de bases de datos e historias clínicas es necesario contar con la colaboración de un profesional trabajador en la Gerencia de Área 2 o Área 8, encargado de facilitar el acceso a los datos. Indique a continuación los datos del profesional:

Nombre y apellidos:

\_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_.

#### 1.2. Tutor /Director Tesis:

N.I.F.	Primer Apellido	Segundo Apellido	Nombre
	PROENZA	ARENAS	ANA MARÍA
Teléfono particular / Móvil		Correo electrónico	

### 2. DATOS DEL ESTUDIO

#### 2.1 Tipo de Estudio

Tesis Doctoral	<input type="checkbox"/>
Trab. Fin de Máster	X
Trab. Fin de Grado	<input type="checkbox"/>
Otros ( <i>especificar</i> )	<input type="text"/>



**ACEPTACIÓN Y SUPERVISION DE LA SUPERVISORA DE ÁREA.**

**D/**

**Declaro:**

A) Que **conozco** cuanta documentación da base al trabajo de investigación propuesto por:

B) Que el acceso a la información de los trabajadores será supervisada por:

Fdo: *M<sup>a</sup> Ángeles Rubio Gambín*

En Cartagena, a 07 de Julio 2016  
Fdo.

*(supervisor de área)*

*( Supervisor hospitalario  
del trabajo)*

**Declaración de confidencialidad del investigador**

**Yo, Ana María Cayuela García, declaro que todos los datos que se deriven del trabajo de investigación realizado serán tratados según legislación vigente.**

**En Cartagena, a de de 2016**

**Fdo:**

**Acompaña a esta solicitud:**

<b>X</b>	Memoria del estudio (anexo I)
<b>X</b>	Hoja de consentimiento informado (anexo II)
	Hoja de recogida de datos (anexo III)
	otros

Dirigir la solicitud junto con los anexos siguientes a: **Secretaría Investigación**  
**[hgsinvestigacion@gmail.com](mailto:hgsinvestigacion@gmail.com)**