

**FRECUENCIA DE REFLUJO GASTROESOFÁGICO DESPUÉS DE SLEEVE
GÁSTRICO UTILIZANDO LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA GERDQ EN
LA CLÍNICA EL BOSQUE**

LAURA QUINTERO ROJAS

Universidad el Bosque

Facultad de Medicina

Departamento de Cirugía General

Bogotá D. C, Noviembre de 2018

FRECUENCIA DE REFLUJO GASTROESOFÁGICO DESPUÉS DE SLEEVE GÁSTRICO UTILIZANDO LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA GERDQ EN LA CLÍNICA EL BOSQUE

Autora: Dra. Laura Quintero Rojas
Residente de IV año de Cirugía General
Universidad El Bosque

Asesor Temático: Dr. Carlos Luna Jaspe Caina
Médico especialista en Cirugía General y Bariátrica
Docente Universitario

Asesor Temático: Dr Luis Felipe Cabrera
Médico especialista en Cirugía General
Docente universitario

Asesor Temático: Dr Ruben Luna
Médico especialista en Cirugía General y Bariátrica
Docente Universitario

Asesor Metodológico: Dr. Jose Elías Delgado
Magister en Epidemiología Clínica

Asesor estadístico: Carlos Eduardo Gómez Zúñiga
Magister en Ciencias- Estadística

Trabajo presentado para optar por el Título de Especialista en Cirugía General

Universidad el Bosque
Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía General
Bogotá D. C, Colombia 2018

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi más sincero agradecimiento a:

Los doctores Carlos Luna Jaspe-Caina, Ruben Luna y Luis Felipe Cabrera que con su conocimiento, paciencia y amplia experiencia me acompañaron en el proceso investigativo.

Los Dres Fernando Peña y José Delgado con sus asesorías para el desarrollo de este proyecto.

La Clínica El Bosque y todos sus pacientes por permitirme llevar a cabo este proyecto

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	8
1. INTRODUCCIÓN	9
2. MARCO TEÓRICO	10
2.1 Epidemiología	10
2.2 Definición	10
2.3 Cirugía bariátrica	11
2.4 Obesidad y RGE	13
2.5 GerdQ	14
2.6 RGE postqx de novo	16
3. PROBLEMA	18
3.1 Pregunta de investigación	18
4. JUSTIFICACIÓN	19
5. OBJETIVOS	20
5.1 Objetivos generales	20

5.2 Objetivos específicos	20
6. METODOLOGÍA	21
6.1 Propósito	21
6.2 Tipo de estudio	21
6.3 Población	21
6.4 Criterios de inclusión	21
6.5 Criterios de exclusión	22
6.6 Variables	22
6.7 Técnica de recolección de la información	25
7. MATERIALES Y MÉTODOS	26
8. PLAN DE ANÁLISIS	28
9. ASPECTOS ÉTICOS	29
10. COMUNICACIÓN	33
14. RESULTADOS	34
15. DISCUSIÓN	41
16. CONCLUSIÓN	45
17. BIBLIOGRAFÍA	46

LISTA DE TABLAS Y GRÁFICAS

	Pág.
<i>Figura 1. GerdQ, cuestionario para pacientes con síntomas gastrointestinales superiores</i>	21
<i>Tabla 1. Operacionalización de las variables</i>	23
<i>Tabla 2. Características de los pacientes</i>	39
<i>Tabla 3. Medidas antropométricas prequirúrgicas y postquirúrgicas</i>	40
<i>Tabla 4. IMC por rangos prequirúrgico y postquirúrgico</i>	41
<i>Tabla 5. Comparación de variables antropométricas vs RGE</i>	42
<i>Tabla 6. Relación de comorbilidades con RGE</i>	43
<i>Tabla 7. RGE y hernia hiatal</i>	44

El sleeve gástrico se ha convertido en la cirugía bariátrica más frecuente en el mundo para el manejo de la obesidad mórbida y se ha descrito que es una cirugía que puede favorecer la presencia de RGE. Es por esto que el presente estudio describe la eficacia de la técnica quirúrgica estandarizada de alta calidad realizada en nuestra institución. Se llevó a cabo un estudio de corte transversal, durante el 2016 y 2017, en la Clínica El Bosque con 129 pacientes llevados a manga gástrica y se les realizó el cuestionario GERDQ de calidad de vida. El porcentaje de pacientes con RGE según la escala GERDQ fue sólo del 12%. Lo anterior confirma la eficacia de nuestra técnica quirúrgica para el sleeve gástrico con el fin de disminuir la incidencia de RGE de novo postoperatorio, sin embargo, se requiere de estudios con pruebas diagnósticas confirmatorias como la PHmetría y la endoscopia de vías digestivas altas para validar estos hallazgos.

Palabras claves: Manga gástrica, reflujo gastroesofágico, obesidad mórbida

Sleeve gastrectomy has become the most frequent bariatric surgery performed in the world for the management of morbid obesity and has been described as a surgery that may favor the presence of GERD. For this reason, the present study describes the efficacy of a high quality standardized surgical technique in our institution. This transversal study at Clínica El Bosque included 129 patients taken to sleeve gastrectomy during the time period between 2016 and 2017 and had a follow up quality of life questionnaire (GERDQ). Based on the GERDQ score, only 12% of patients met the criteria for GERD. The previous information confirms that a high quality standardized surgical technique for sleeve gastrectomy reduces the incidence of the novo postoperative GERD. Nevertheless, other diagnostic studies such as pHmetry and upper endoscopy are required for validation of this findings.

Key words: Sleeve gastrectomy, gastroesophageal reflux, morbid obesity

1. INTRODUCCIÓN

La obesidad, definida como un índice de masa corporal (IMC) $> 30 \text{ kg/m}^2$, es un problema de salud pública a nivel mundial que va en aumento, es una condición crónica que aumenta el riesgo de mortalidad y comorbilidad médica y psicológica (1)(2). La cirugía bariátrica es un procedimiento efectivo el cual produce pérdida de peso sostenido a largo plazo, así mismo, se considera el mejor tratamiento para pacientes con obesidad mórbida, pues con la pérdida de peso sostenida se logra un mejor control de las diferentes comorbilidades. Hay diferentes procedimientos quirúrgicos que se pueden realizar para tratar esta enfermedad, entre ellos se encuentra la banda gástrica, el bypass gástrico y el sleeve (manga) gástrico, este último es un procedimiento seguro con múltiples ventajas, sin embargo, se ha documentado en la literatura mundial la aparición de reflujo gastroesofágico (RGE) postoperatorio de novo (1)(2)(3).

La manga gástrica es una cirugía pro RGE, ya que convierte el estómago en un tubo de alta presión, sin embargo, cuando se realiza de forma inadecuada alterando estructuras como el ángulo de His gástrico o se crea una estructura en reloj de arena, este efecto se potencia favoreciendo la aparición de RGE y enfermedad por RGE.

El RGE disminuye la calidad de vida de los pacientes y favorece el desarrollo de enfermedad por RGE con consecuencias que van desde la esofagitis hasta el esófago de Barrett y el cáncer de esófago. Es por esto que se pretende determinar usando la escala de calidad de vida GERDQ, validada internacionalmente y en español, cuál es la frecuencia de RGE de novo postoperatorio en pacientes operados en la clínica El Bosque de sleeve gástrico entre los años 2016 y 2017 para evaluar la técnica quirúrgica estandarizada de alta calidad realizada en nuestra institución.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 EPIDEMIOLOGÍA

La obesidad es una condición crónica que aumenta el riesgo de mortalidad y comorbilidad médica y psicológica (1)(2). El estado nutricional del individuo es el resultado del balance entre las necesidades de energía, nutrientes esenciales y su gasto (3).

Según la Organización Mundial de la salud (OMS), se calcula para el 2017 unas 2100 millones de personas mayores de 15 años excedidas en peso, de los cuales alrededor de 700 millones están obesas y que al menos 2.8 millones de personas mueren cada año como consecuencia de la obesidad (4). La obesidad constituye un factor de riesgo relacionado con enfermedades crónicas no transmisibles (4).

En Estados Unidos hay aproximadamente 15 millones de personas con $IMC > 40 \text{ kg/m}^2$ (1).

En el caso de Colombia, según la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional realizada por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, existe exceso de peso, incluyendo sobrepeso y obesidad, en el 46% de la población adulta (5).

2.2 DEFINICIÓN

Clasificación del estado nutricional según IMC (4)

- Enflaquecido: $IMC < 18.5 \text{ kg/m}^2$
- Normal: $IMC 18.5-24.9 \text{ kg/m}^2$
- Sobrepeso: $IMC 25-29.9 \text{ kg/m}^2$
- Obesidad: $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$

- Obesidad grado I: 30-34.5 kg/m²
- Obesidad grado II: 35-39.9 kg/m²
- Obesidad grado III: > 40 kg/m²

2.3 CIRUGÍA BARIÁTRICA

La obesidad se asocia a otras enfermedades como DM (diabetes mellitus tipo 2), HTA (hipertensión arterial), hiperlipidemia, SAHOS (síndrome apnea hiponea obstructiva del sueño), síndrome de obesidad hipoventilación, síndrome de Pickwickian, hígado graso no alcohólico, esteatohepatitis no alcohólica, pseudotumor cerebral, RGE (reflujo gastroesofágico), asma, estasis venosa, incontinencia urinaria severa, artritis debilitante e incluso cáncer (1)(4). La obesidad afecta de manera consistente relacionándose con las enfermedades mencionadas anteriormente sin importar el grupo étnico o racial al cual se pertenece (1)(2). El manejo médico no quirúrgico puede inducir la pérdida de peso entre el 5% al 10% con beneficio cardiometabólico. Sólo 1% de los pacientes clínicamente elegibles recibe tratamiento quirúrgico. La cirugía bariátrica está indicada en pacientes con obesidad severa; estos procedimientos quirúrgicos son los más exitosos y duraderos en la obesidad. Hay diferentes tipos de cirugía entre estos encontramos el sleeve gástrico por laparoscopia, la banda gástrica ajustable por laparoscopia, el bypass gástrico por laparoscopia en Y de Roux. El sleeve gástrico por laparoscopia ha demostrado otros beneficios comparados con otros procedimientos y se considera el procedimiento de elección para la obesidad (1)(6).

Criterios para realización de cirugía bariátrica (1)

1. Pacientes con IMC > 40 kg/m² sin problemas médicos coexistentes y para quienes la cirugía bariátrica no está asociada con riesgo excesivo por lo cual es elegible

2. Pacientes con $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$ y 1 o más comorbilidades, incluyendo diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, hiperlipidemia, apnea obstructiva del sueño, síndrome de obesidad hipoventilación, síndrome de Pickwickian, hígado graso no alcohólico, esteatohepatitis no alcohólica, pseudotumor cerebral, reflujo gastroesofágico, asma, estasis venosa, incontinencia urinaria severa, artritis debilitante o deterioro de la calidad de vida significativa

3. Pacientes con IMC de $30\text{-}34.9 \text{ kg/m}^2$ con diabetes o síndrome metabólico

Todos los posibles candidatos deben de ser sometidos a una evaluación prequirúrgica para la correcta evaluación de las comorbilidades, revisión completa de la historia clínica, historia psicosocial, examen físico y laboratorios apropiados (1)(6).

La cirugía bariátrica es un procedimiento efectivo que promueve pérdida de peso sostenido. En los últimos años el sleeve gástrico por laparoscopia ha surgido como el procedimiento ideal por sus muchas ventajas y por ser un procedimiento quirúrgico no tan complejo como el bypass gástrico, así mismo, la pérdida de peso después de la cirugía se relaciona con la resolución de las comorbilidades relacionadas con la obesidad las cuales aumentan el riesgo de mortalidad (6)(7)(8).

El sleeve gástrico surgió hace más de una década como el primer paso de la derivación biliopancreática con el switch duodenal y desde ese momento ha adquirido gran popularidad entre los cirujanos bariátricos, pues su técnica quirúrgica es sencilla, no requiere derivaciones intestinales ni anastomosis, por lo cual se obtiene acceso a todo el tracto digestivo sin modificar su anatomía (2)(8).

El sleeve gástrico fue introducido en 1988 por Hess, en 1999 fue practicada por primera vez mediante laparoscopia, por Gagner, et al. En el 2010 se publicaron las recomendaciones por un panel de expertos sobre las recomendaciones del sleeve gástrico y aunque hay muchas variables en la técnica, se llegó a un consenso para definir los principales pasos quirúrgicos (6).

2.4 OBESIDAD Y RGE

La obesidad se asocia a riesgo de RGE por varias razones, entre éstas, por las alteraciones mecánicas en la unión esofagogástrica, relajación transitoria del esfínter esofágico inferior y la presencia de hernia hiatal. En los pacientes obesos la grasa visceral, organomegalia y el soporte elástico que deben mantener los músculos y ligamentos juegan un papel importante en generar aumento de la presión intragástrica durante la inspiración y la espiración, lo cual es responsable de generar elevación del gradiente de presión gastroesofágico durante la inspiración, así mismo se ha documentado la influencia de hormonas, la grasa y el alcohol en la presión del esfínter esofágico inferior en reposo (2)(6)(7)(8)(9)(10).

El RGE es una condición la cual se desarrolla cuando el reflujo de los contenidos del estómago causan síntomas o signos molestos y en la población general la prevalencia es del 10% al 20% (6)(11)(19).

El RGE es un desorden del tracto gastrointestinal superior el cual produce sensación de acidez y regurgitación ácida y causa síntomas y complicaciones, afecta a muchas personas en el mundo y constituye una importante carga en los sistemas salud por el alto número de consultas que genera, los costos de los medicamentos y la reducción de la calidad de vida (9). Así mismo, esta patología tiene un impacto diario de los individuos afectados, afecta la actividad física, el funcionamiento social, el sueño y disminuye la productividad en el trabajo, de la misma manera tiene secuelas significativas como esofagitis péptica, esófago de Barret y carcinoma de Barret.

Los criterios de internación establecidos para RGE es si cumplen uno de los siguientes criterios: (9)(10)(11)(13)(14)

1. PH esofágico < 4 en $> 5.5\%$ (percentil 95) en un periodo de 24 horas.

2. Esofagitis grado a A-D en endoscopia en la clasificación de Los Angeles.
3. Phmetría 24 con resultado indeterminado por respuesta positiva a los 14 días con esomeprazol.
4. Resultado positivo en la probabilidad de asociación con síntomas (9)(10)(11).

2.5 GERDQ

En Alemania, Suecia, Canadá, Dinamarca, Noruega y el Reino Unido se realizó el estudio DIAMOND donde se le realizó a los pacientes tamizaje para reflujo gastroesofágico con 3 cuestionarios previamente validados: RDQ, GSRS y GIS. Se les realizó endoscopia, PHmetría esofágica, tratamiento con inhibidor de bomba de protones y se realizó diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico a los paciente que cumplían diagnóstico de RGE (9)(10)(11)(13)(14).

El diagnóstico de enfermedad por reflujo gastroesofágico se basó en los cuatro criterios mencionados anteriormente en el estudio DIAMOND. Posterior a esto, se seleccionaron las mejores preguntas y se definieron seis ítems de diferentes cuestionarios para desarrollar el GERDQ (Gastro-oesophageal reflux disease questionnaire tool) (9)(10)(11). La ventaja de esta herramienta es que nos permite diagnosticar a los pacientes con esta enfermedad y así brindarles un tratamiento oportuno ahorrando recursos en métodos diagnósticos más invasivos y costosos.

Figura 1. GerdQ, cuestionario para pacientes con síntomas gastrointestinales superiores.

	Nunca	1 día	de 2 a 3 días	entre 4 y 7 días
1. ¿En la última semana cuántos días ha tenido sensación de quemazón o ardor en el pecho?	0	1	2	3
2. ¿En la última semana cuántos días ha notado que el contenido del estómago le ha subido a la garganta o a la boca?	0	1	2	3
3. ¿En la última semana cuántos días ha sentido dolor en la boca del estómago?	3	2	1	0
4. ¿En la última semana cuántos días ha tenido náuseas o ganas de vomitar?	3	2	1	0
5. ¿En la última semana cuántas noches ha tenido problemas para dormir bien a causa de tener ardores o por notar que el contenido del estómago le subía a la garganta o a la boca?	0	1	2	3
6. ¿En la última semana cuántos días ha tomado alguna medicación, por tener ardor o por notar que el contenido del estómago le sube a la garganta o a la boca, aparte de la que le recetó el médico?	0	1	2	3
Puntaje Total (0 - 18):				

En el estudio DIAMOND se hizo una correlación de los pacientes con reflujo gastroesofágico, esofagitis por reflujo y PH esofágico anormal de acuerdo con los criterios de este estudio.

El cuestionario GerdQ pregunta a los pacientes para que respondan el número de días con síntomas y el uso de medicamentos no proscritos por un médico para el reflujo durante los 7 días previos. Usa una escala graduada de Likert (0-3) para evaluar la frecuencia de 4 predictores positivos para reflujo gastroesofágico (quemazón o ardor en el pecho, contenido del estómago le sube a la garganta o a la boca, problemas para dormir bien a causa de tener ardores o por notar que el contenido del estómago le sube a la garganta o a la boca, alguna medicación, tomar un medicamento por tener ardor o por notar que el contenido del estómago le sube a la garganta o a la boca, aparte de la que le recetó el médico). También una escala reversa de graduada de Likert (3-0) para dos predictores negativos de reflujos gastroesofágico (Dolor en la boca del estómago y náuseas). La escala GerdQ tiene una puntuación mínima de 0 y máximo

de 18 (0-18) (9) (10) (11). Esta escala fue desarrollada en Londres, en el King College en el 2009 y validada para español en el mismo año en Sevilla, España (9)(12).

Esta escala tiene una sensibilidad del 65% y una especificidad del 71% lo cual se asemeja al diagnóstico emitido por el gastroenterólogo. En Colombia se realizó un estudio con este cuestionario en cuatro ciudades capitales encontrando una prevalencia de 11.98% de reflujo gastroesofágico, similar a las reportadas en otros países de Latinoamérica (15).

Los pacientes con un GerdQ de 8 o más, se correlaciona con 80% de probabilidad de tener reflujo gastroesofágico, los que tienen una suma de 3-7, 50% tienen reflujo gastroesofágico. Ningún paciente con un resultado de 0-2 tenían reflujo gastroesofágico. Un puntaje de 4 o más puede identificar más del 20% de los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (9)(10).

El cuestionario GerdQ demostró ser una herramienta sensible para la evaluación al tratamiento con inhibidores de protones, también tiene la capacidad de identificar pacientes en quienes la enfermedad por reflujo gastroesofágico tiene un gran impacto en sus vidas (9)(10)(14).

Esta herramienta fue desarrollada para la ayuda del diagnóstico de reflujo gastroesofágico y para ayuda en la selección del tratamiento adecuado para los pacientes según la respuesta clínica. Ha sido desarrollado con base en la evidencia y en la información recolectada de estudios clínicos recientes de alta calidad, al igual que de la información cualitativa de los interrogatorios a pacientes para que se puedan completar de manera fácil con una frecuencia de síntomas claramente definidos (9) (10).

2.6 RGE POSTOPERATORIO DE NOVO

En la literatura mundial se ha evidenciado que los pacientes operados de sleeve gástrico pueden desarrollar en ocasiones RGE posqx (postoperatorio) de novo pues esta cirugía favorece el reflujo; se ha

evidenciado en todas las diferentes latitudes con un incidencia diferente que varía desde el 3% hasta el 36% (6)(16)(17)(18)(19)(21)(22)(27). La mayoría de los estudios definen el reflujo gastroesofágico basado en el uso de inhibidores de bomba de protones, la evaluación de síntomas y la presencia de esofagitis. Pocos estudios han analizado paciente con manometría y PHmetría de 24 horas.

Hay varios factores que favorecen a la aparición de RGE posqx de novo, sin embargo, también hay otros factores protectores que evitan la aparición de esta patología. Las causas para la aparición de RGE posqx de novo son varias, entre ellas, la disrupción del ángulo de hiso, un estómago grande complaciente que se transforma en un tubo largo y estrecho, por lo cual hay la falta de distensibilidad gástrica, aumento de la presión intraluminal, remoción del fondo gástrico, la disminución de la presión del esfínter esofágico inferior, la forma final de la manga gástrica, estrechez de la unión de las diferentes partes de la manga, dilatación del fondo gástrico, persistencia de la hernia hiatal no diagnosticada antes de la cirugía (2)(6)(16)(23)(24).

Los mecanismos involucrados en la mejoría de la enfermedad por reflujo gastroesofágico después de sleeve gástrico por laparoscopia son la disminución en la presión intrabdominal por la pérdida de peso, disminución de la producción de ácido por la resección del fondo gástrico productor de ácido, aumento del vaciamiento gástrico y disminución del volumen gástrico. No obstante, es importante mencionar que se debe de realizar una técnica quirúrgica estandarizada de alta calidad para evitar la aparición de RGE posqx de novo (2)(6)(9)(12)(16)(23)(24). Todos estos mecanismos mencionados anteriormente causan disminución en el reflujo gástrico que produce los síntomas por reflujo gastroesofágico (9)(10) (12).

3. PROBLEMA

La cirugía bariátrica es uno de los tratamientos indicados para pacientes con obesidad mórbida. Actualmente hay varias técnicas quirúrgicas, sin embargo, la más novedosa y la menos mórbida es considerada el sleeve gástrico por laparoscopia (2)(6). Se ha documentado en la literatura que los pacientes operados pueden presentar reflujo gastroesofágico postoperatorio de novo. Actualmente existe controversia en el tema pues hay muchas causas, entre ellas, una técnica quirúrgica estandarizada que disminuya la incidencia del desarrollo de dicha enfermedad (24)(25). El diagnóstico de reflujo se hace con diferentes exámenes clínicos, sin embargo, el diagnóstico también se puede realizar con escalas de calidad de vida con cuestionarios validados con la misma sensibilidad que haría el diagnóstico un gastroenterólogo que son de bajo costo lo cual se ajusta a nuestra población (9)(15). No obstante, en Colombia no hay ningún estudio que estudie la incidencia de RGE postqx de novo después de sleeve gástrico.

Se plantea investigar con la escala de calidad de vida GERDQ la presencia de reflujo gastroesofágico en pacientes operados en entre el 2016 y 2017 en la Clínica El Bosque y comprar nuestros resultados con los estudios internacionales

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la frecuencia de reflujo gastroesofágico medido con la escala de calidad de vida GerdQ en la clínica El Bosque en los pacientes llevados a Sleeve gástrico?

4. JUSTIFICACIÓN

La prevalencia de sobrepeso y obesidad viene en aumento en los últimos años a nivel mundial y en Colombia con un prevalencia del 46% de la población adulta (1)(2)(3)(4)(5). La cirugía bariátrica es un procedimiento efectivo el cual produce pérdida de peso sostenido a largo plazo, así mismo, se considera el mejor tratamiento para pacientes con obesidad mórbida pues con la pérdida de peso sostenida se logra un mejor control de las diferentes comorbilidades (6).

Hay diferentes procedimientos quirúrgicos que se pueden realizar para tratar esta enfermedad, entre ellos se encuentra la banda gástrica, el bypass gástrico y el sleeve gástrico; este último es un procedimiento seguro con múltiples ventajas, sin embargo, se ha documentado en la literatura mundial la aparición de RGE posqx de con una incidencia que varía desde el 3% hasta el 36% pues se han descrito diferentes factores para la aparición del mismo, entre estos el más importante usa la técnica quirúrgica (6)(16)(17)(18)(19)(21)(22)(27). La enfermedad por reflujo gastroesofágico disminuye la calidad de vida de los pacientes, es por esto que se pretende determinar usando la escala de calidad de vida GERDQ, validada internacionalmente, cuál es la frecuencia de reflujo gastroesofágico en operados en la clínica El Bosque de sleeve gástrico entre los años 2016 y 2017 pues en la literatura actualmente no se encuentra un estudio de este tipo realizado en nuestro país (9)(12).

5. OBJETIVOS

5.1 General

1. Describir la frecuencia de reflujo gastroesofágico en pacientes operados de sleeve gástrico por laparoscopia en la Clínica El Bosque.

5.2 Específicos

- Aplicar la escala de GerdQ en los pacientes operados para determinar la frecuencia de reflujo gastroesofágico.
- Describir la relación entre sexo y reflujo gastroesofágico postoperatorio.
- Describir la relación entre IMC (índice masa corporal) y asociación a enfermedad por reflujo gastroesofágico post operatorio.
- Describir la relación entre el tiempo postoperatorio y el reflujo gastroesofágico postoperatorio.
- Describir la relación entre las comorbilidades y el reflujo gastroesofágico postoperatorio.
- Describir la relación entre edad y reflujo gastroesofágico.

6. METODOLOGÍA

6.1 PROPÓSITO

Este trabajo de investigación se lleva a cabo con el fin de establecer la frecuencia de RGE postqx de novo en pacientes llevados a sleeve gástrico en la Clínica El Bosque durante el 2016 y 2017, también como requisito para obtener el grado de especialista en Cirugía General.

6.2 TIPO DE ESTUDIO

Corte transversal con recolección de información retrospectiva.

6.3 POBLACIÓN

- Población

Pacientes sometidos a sleeve gástrico en la clínica El Bosque durante el periodo entre 2016 y 2017.

- Muestra

Muestra por conveniencia: todos los pacientes sometidos a sleeve gástrico por laparoscopia en la clínica El Bosque durante el periodo comprendido entre 2016 y 2017.

6.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes mayores de 18 años que fueron sometidos a sleeve gástrico durante los años 2016 y 2017.
- Pacientes quienes aceptan responder el cuestionario GERDQ por vía telefónica.

6.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes sometidos a cirugía bariátrica diferente a sleeve gástrico.

6.6 VARIABLES

Tabla 1. Operacionalización de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable
Edad	Duración de la existencia de un individuo	Día del último cumpleaños	Cuantitativa Discreta por años
Género	Forma que reciben las palabras para indicar el sexo	Indicada en el documento de identificación de cada individuo	Cualitativa Dicotómica, masculino 1 o femenino 2
IMC prequirúrgico	La relación entre el peso y la altura	kg/m ² de cada paciente antes de la cirugía	Cuantitativa continua
IMC posquirúrgico	La relación entre el peso y la altura	kg/m ² de cada paciente después de la cirugía	Cuantitativa continua

Diabetes mellitus	Glicemia en ayunas mayor a 126 mg/dl o 200 mg/dl a cualquier hora	Sí o no	Cualitativa dicotómica
HTA	Presión arterial sostenida sistólica mayor 139 mmHg o diastólica mayor a 89 mmHg	Sí o no	Cualitativa dicotómica
Sahos	Síndrome de apnea obstructiva del sueño	Sí o no	Cualitativa dicotómica
Artropatía	Enfermedad de las articulaciones	Sí o no	Cualitativa dicotómica
Dislipidemia	Altos niveles de lípidos	Sí o no	Cualitativa dicotómica
Asma	Una enfermedad crónica de los pulmones que inflama y estrecha las vías respiratorias	Sí o no	Cualitativa dicotómica
Hipotiroidismo	producción deficiente en la glándula tiroides	Sí o no	Cualitativa dicotómica

<p>GerdQ</p>	<p>Cuestionario usado como guía par diagnosticar y tratar reflujo gastroesofágico</p>	<p>A esta variable especial se analiza únicamente los puntajes obtenidos (0-18)</p>	<p>Cualitativa nominal dicotómica</p>
--------------	---	---	---

6.7 TÉCNICA DE RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN

El anteproyecto ha sido aprobado por el jefe del servicio de Cirugía General, el Dr. Carlos Luna Jaspe-Caina (ver anexo 1).

El anteproyecto fue presentado ante el comité de ética de La Universidad El Bosque y aprobado y se acordó que por ser un estudio de bajo riesgo no se requería de consentimiento informado escrito (ver anexo 2).

Se llevó a cabo una llamada telefónica a los pacientes de la población que cumplieron los criterios de inclusión. Se llamaron en las horas del día, llamada a celular o a fijo, se presentará consentimiento informado verbal (ver anexo 3) si el paciente acepta se procederá a llenar el cuestionario, (ver anexo 4). El cuestionario GERDQ se encuentra validado en español y su uso es libre, no requiere pago de derechos de autor (ver anexo 5).

Todo lo anterior contó con autorización previa para recolección de datos por parte de la Dra. Maria Emilia Roa Benavides, subdirectora de Educación e Investigación (ver anexo 6).

Cuando se encuentre recolectada la información de pacientes, ésta se llevará a base de datos en Excel para el respectivo análisis estadístico

La tabla de recolección de datos será la siguiente

7. MATERIALES Y MÉTODOS

Se solicitó permiso con el anteproyecto a el comité de ética médica de la Universidad El Bosque (ver anexo 2) junto con el consentimiento informado (ver anexo 3). Para realizar el proyecto se contó con la aprobación por parte de la Clínica El bosque (ver anexo 6).

Se llamó a toda la población de pacientes de La Clínica El Bosque a los cuales se les realizó sleeve gástrico durante los años 2016 y 2017 y los cuales cumplían los criterios de inclusión y exclusión.

A todos los pacientes se les realizó sleeve gástrico con una técnica quirúrgica estandarizada de alta calidad. A todos los pacientes se les administró por vía intravenosa una cefalosporina de primera generación de forma profiláctica previa a la incisión quirúrgica y medias de compresión neumática y elástica durante todo el procedimiento. Se realizó el procedimiento quirúrgico empleando una técnica de 5 puertos, la curvatura mayor se disecó empleando bipolar ultrasónico tipo HARMONIC® (Ethicon endosurgery US, LLC) y el sleeve gástrico fue creado empleando la endograpadora Echelon (Johnson and Johnson, New Brunswick, NJ), controlando la hemostasia de la línea de sutura con endoclips de titanio, con una bugía endoluminal de 32 Fr para calibrar el tamaño del sleeve y realizar la prueba para fugas con azul de metileno intraoperatorio. Se ubicó un dren de Jackson Pratt a nivel de la línea de suturas al finalizar la cirugía. Con un tiempo promedio de 45 minutos, empleando neumoperitoneo con dióxido de carbono a una presión de 15 mmHg, con relajación muscular plena por parte del servicio de anestesiología, con sangrado promedio de 10 cc. Durante la disección posterior del estómago los vasos portales o mesentéricos no se visualizaron o manipularon en ninguno momento.

En total se llamó a 174 pacientes, de los cuales 43 pacientes no fue posible contactarlos porque no atendieron el teléfono en 5 ocasiones cada uno y 2 no aceptaron ser parte del estudio. En total 129 pacientes aceptaron participar en el estudio. Se les realizó el cuestionario (ver anexo 4) el cual aportó los siguientes datos: fecha de realización, fecha de cirugía, nombre, apellidos, documento, número, edad, género, talla prequirúrgica, peso prequirúrgico, talla postquirúrgico, peso postquirúrgico, IMC prequirúrgico y postquirúrgico, comorbilidades (DM, HTA, SAHOS, artropatía, dislipidemia, asma, hipotiroidismo, otros) y el cuestionario GERDQ con sus 6 preguntas y el puntaje total.

A continuación, se realizó un análisis descriptivo de variables cuantitativas usando el programa Excel de Office 2011 originando tablas y figuras al igual que para las variables cualitativas; también se usó el Software Estadístico IBM SPSS Versión 23 (Statistical Package for the Social Sciences) para evaluar la asociación estadística con la prueba Chi-cuadrado, entre las variables seleccionadas y que estaban incluidas en el presente estudio

8. PLAN DE ANALISIS

Se realizará un análisis descriptivo con las variables cuantitativas y cualitativas.

A las variables cuantitativas se les calculará algunas medidas estadísticas o estadígrafos: media y desviación estándar.

A las cualitativas se les realizará tablas de frecuencia y gráficos porcentuales. Además, se cruzarán variables cualitativas para analizar si hay asociación entre ellas.

Para esto se utilizará el programa Excel y el software estadístico STATA versión 11 licencia gratuita.

9. ASPECTOS ÉTICOS

Según la resolución 008430 de 1993, en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios: a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen. b) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos. c) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo. d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución. e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución. f) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación. g) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación,

identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación. Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías: a) Investigación sin riesgo, como nuestro trabajo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla. a) La justificación y los objetivos de la investigación Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales. c) Las molestias o los riesgos esperados. d) Los

beneficios que puedan obtenerse. e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto. f) La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento. h) La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. i) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando. j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación. k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

El presente estudio cumple con los requisitos de investigación en salud establecida por la Declaración de Helsinki y de acuerdo con la resolución número 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia. Teniendo en cuenta lo estipulado en el Artículo 11 se considera una Investigación sin Riesgo:

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (República de Colombia ministerio de salud, 1993, pág. 2

De tal forma con el fin de garantizar que las decisiones sobre la atención en salud se notifiquen con el aval de todos los datos científicos disponibles, la base de datos será de acceso público y de esta manera

se evitarán sesgos de publicación y comunicación selectiva. Además, se obtuvo la aprobación del protocolo del estudio por el comité de ética de investigación de la Clínica El Bosque y el comité de ética médica de la Universidad El Bosque.

El presente estudio no requirió de consentimientos informados escritos, solo verbales ya que es un estudio descriptivo de corte transversal, donde se realizaron llamadas y se recolectaron los datos.

Por último, los resultados se comunicarán a la comunidad científica y a la opinión pública mediante su publicación en una revista médica.

10. COMUNICACIÓN

Al finalizar el trabajo de investigación se publicará un artículo científico en una revista indexada nacional o internacional médica científica y se expondrán los resultados del estudio en un congreso internacional de cirugía bariátrica como lo es el IFSO latino américa o IFSO mundial

11. RESULTADOS

Se recolectó información de 129 pacientes durante el periodo de estudio. De éstos, 100 (77.5%) fueron mujeres. El promedio de edad fue de 45 años (DE= 9.8, Rango= 26-66)

Con respecto a las comorbilidades de los pacientes, la más frecuente fue hipotiroidismo reportada en 33 (25.6%) pacientes, seguida de hipertensión arterial con 30 pacientes (23.3%), artropatía con 30 pacientes (23.3%), Sahnos 22 pacientes (17.1%) y DM en sólo 5 pacientes (3.9%). Ver Tabla 2.

Con respecto al puntaje del cuestionario GerdQ, de los 129 pacientes, sólo 16 (12.4%) tenían un puntaje mayor o igual a 8, que corresponde al punto de corte para el diagnóstico de RGE (tabla 2), el promedio del puntaje de este cuestionario fue de 5.72 (DE=1.69) y los síntomas de reflujo de novo se presentaron en un promedio de 15.9 meses.

Tabla 2. Características de los pacientes.

Característica	Valor
Edad (años)	
Media	45.3
DE	9.8
Mínimo	26
Máximo	66
Sexo, n (%)	
Femenino	100 (77.5)
Masculino	29 (22.5)
Comorbilidades, n (%)	
Hipotiroidismo	33 (25.6)
Hipertensión arterial	30 (23.3)
Artropatía	30 (23.3)
SAHOS	22 (17.1)
Dislipidemia	13 (10.1)
Diabetes mellitus	5 (3.9)
Asma	3 (2.3)
Puntaje GerdQ	
Puntaje Total, promedio (DE)	5.72(1.69)
Puntaje mayor o igual a 8, n (%)	16 (12.4)

Al realizar el análisis de las medidas antropométricas de los pacientes del estudio, el promedio de peso previo a la cirugía fue de 113 kg (DE=17.4, Rango=37-53) y el IMC promedio fue de 42 kg/m² (DE=4.8, Rango= 39.3-45.9). Posterior al procedimiento quirúrgico, el promedio de peso fue de 78.7 kg (DE=12.9, Rango= 68-86) y el IMC promedio fue de 29.73 kg/m² (DE= 3.98, Rango= 26.56 - 32.36) (Tabla 3).

Tabla 3. Medidas antropométricas prequirúrgicas y postquirúrgicas.

<i>Medidas antropométricas</i>	Prequirúrgicas			Postquirúrgicas		
	<i>Promedio</i>	<i>DE</i>	<i>Rango</i>	<i>Promedio</i>	<i>DE</i>	<i>Rango</i>
Peso (kg)	113	17.4	99 - 126	78.7	12.9	68 - 86
Talla (m)	1.62	0.08	1.57 - 1.67	1.62	0.08	1.57 - 1.67
IMC (kg/m ²)	42.6	4.8	39.3 - 45.9	29.7	3.98	26.56 - 32.36

En los rangos de IMC preqx, la mayoría estuvo entre un rango entre 40-45 kg/m² (50 pacientes) lo cual corresponde a obesidad grado III, seguido de un IMC entre 35-40 kg/m² (43 pacientes), 45-50 kg/m² (29 pacientes) y mayor a 50 kg/m² (6 pacientes).

En cuanto a los rangos de IMC posqx, la mayoría de los pacientes estuvo entre un rango de 25-30 kg/m² (54 pacientes) lo cual corresponde a sobrepeso, seguido de 20-25 kg/m² (14 pacientes) y 40-45 kg/m² (2 pacientes), ver tabla 4.

Tabla 4. IMC por rangos prequirúrgico y postquirúrgico.

Característica	Valor	
IMC, (kg/m ²)	Preqx, n	Posqx, n
20-25	0	14
25-30	0	54
30-35	1	49
35-40	43	10
40-45	50	2
45-50	29	0
mayor a 50	6	0

El peso promedio preqx en pacientes con RGE fue de 102.9 kg (DE=13.4) y el peso promedio preqx fue de 114.4 kg en pacientes sin RGE, lo cual representa una diferencia estadísticamente significativa. En cuanto al IMC preqx fue de 40.1 kg (DE=3.9) en pacientes con RGE y el IMC preqx en pacientes sin RGE fue de 43 kg (DE=4.8), lo cual también representa una diferencia estadísticamente significativa. El IMC postqx en pacientes con RGE fue de 28.2 kg (DE=2.8) y el IMC postqx en pacientes sin RGE fue de 30 kg (DE=4.1) lo cual no representa una diferencia estadísticamente significativa. Ver tabla 5.

Tabla 5. Comparación de variables antropométricas vs RGE.

Variables	Reflujo gastroesofágico		Valor p
	SI n = 16	NO n = 113	
Peso preqx, promedio (kg), (DE)	102.9(13.4)	114.4 (17.4)	0.010
IMC preqx, promedio (kg/m ²), (DE)	40.1 (3.9)	43 (4.8)	0.03
Peso postqx, promedio (kg), (DE)	72.6 (10.4)	79.6 (13)	0.03
IMC postqx, promedio (kg/m ²), (DE)	28.2(2.8)	30 (4.1)	0.1

La mayoría de los pacientes no tuvieron RGE como fue mencionado anteriormente, de los que presentaron reflujo la mayoría era mujeres, lo que equivale a 14 pacientes (87.5%). Al revisar la asociación entre la presencia de RGE de acuerdo con las principales comorbilidades, se encontró que no hubo una asociación positiva entre aquellos que presentaron reflujo y los que no, excepto en los pacientes que cursan con SAHOS donde hubo una asociación estadísticamente significativa; sin embargo, estos valores no tienen importancia clínica pues no hubo un solo paciente con RGE que tuviera esta comorbilidad, ver tabla 6.

Tabla 6. Relación de comorbilidades con RGE

Comorbilidad	Presencia de RGE			Valor P
	Sí n(%)	No n(%)	Total n(%)	
Hipotiroidismo	6 (18.2)	27 (81.8)	33 (100)	0,242
HTA	2 (6.6)	28 (93.4)	30 (100)	0,241
Artropatía	4 (13.3)	26 (86.7)	30 (100)	1
SAHOS	0 (0.0)	22 (100.0)	22 (100)	0,041
Dislipidemia	2 (15.4)	11 (84.6)	13 (100)	1
Diabetes	1 (20.0)	4 (80.0)	5 (100)	0,534
Asma	1 (33.3)	2 (66.6)	3 (100)	0,365

Nota: Datos de la tabla calculados por medio de la técnica estadística Fisher.

En cuanto a los pacientes con RGE de novo postoperatorio, 14 eran mujeres y 2 hombres. En total 4 pacientes tenían hernia hiatal sin embargo ninguno de esto desarrolló RGE, ver tabla tabla 7.

Tabla 7. RGE y hernia hiatal

Variable	RGE de novo	
	Sí	No
Sexo, n		
F	14	86
M	2	27
Hernia Hiatal, n	0	4

12. DISCUSIÓN

La obesidad mórbida es una enfermedad que va en aumento en el mundo y representa un problema de salud pública grave, a pesar de que existen múltiples tratamientos médicos, en la mayoría de casos no son exitosos, la cirugía es el único tratamiento que promueve la pérdida de peso a mediano y largo plazo, y el control de las comorbilidades (1)(2)(17).

El sleeve gástrico se ha convertido en la cirugía bariátrica más frecuente en el mundo para el manejo de la obesidad mórbida y se ha descrito que es una cirugía que puede favorecer la presencia de RGE. Los diferentes factores descritos en la técnica quirúrgica que favorecen el RGE son: alteración del ángulo de His, en algunas ocasiones se modifica la configuración de la membrana frenoesofágica; disminución en la presión del esfínter esofágico inferior por resección de algunas de sus fibras musculares oblicuas; incremento de la presión intragástrica al reducir el volumen del estómago sumado a la presencia de un píloro intacto, alterando el vaciamiento gástrico cuando se reseca parte del antro (6). Es importante resaltar que todos estos efectos fisiológicos se presentan cuando se realiza una técnica quirúrgica inadecuada en manos no expertas, por lo cual en este estudio, se propone la técnica quirúrgica estandarizada de alta calidad de manga gástrica en un hospital de tercer nivel en Bogotá - Colombia; con el fin de respetar el ángulo de His, sin disecar ni alterar la membrana frenoesofágica, ni el esfínter esofágico inferior, respetando el antro gástrico, calibrando la manga gástrica con una sonda de 36 french y realizando hiatoplastia al identificar hernia hiatal concomitante.

Del mismo modo, se debe tener en cuenta que existen factores que disminuyen la presencia de RGE asociados a la cirugía; tales como la disminución de la producción de ácido por la resección del fundus, el reparo sistemático de hernias hiatales en el mismo tiempo quirúrgico de la manga gástrica, la disminución de la presión intra abdominal por la pérdida de peso, aumento del vaciamiento gástrico y la

disminución del volumen del estómago, lo cual se ve reflejado en los resultados de nuestro estudio con la disminución en la incidencia de RGE de novo posoperatorio. (2)

El diagnóstico definitivo de RGE se debe lograr basados en cuatro criterios que son: los síntomas, los hallazgos endoscópicos, la radiografía de vías digestivas y estudios de fisiología esofágica como la manometría de alta resolución y la PHmetría esofágica (9)(10)(11)(16). Sin embargo, todos los estudios mencionados anteriormente son costosos, por lo cual se han diseñado escalas de calidad, como la escala GERDQ, la cual se encuentra validada por Jonasson y colaboradores en el 2009, en Londres, en el King College, con el estudio DIAMOND. Este estudio se realizó con 169 pacientes a los cuales se les aplicó la escala y posteriormente se confirmó el diagnóstico con endoscopia de vías digestivas altas; y si ésta era normal con PHmetría esofágica, encontrando un valor predictivo positivo para la escala GERDQ del 92% (9).

Así mismo, la escala GERGDQ fue validada en español por Pérez-Alonso y colaboradores en el año 2009, en Sevilla, España y se ha demostrado que puede disminuir el uso de endoscopia de vías digestivas y optimiza el uso de recursos, tal como se evidencia en nuestro estudio y se ajusta a nuestra población. Esto se hizo con el fin de identificar la incidencia de RGE posoperatorio de novo a bajo costo y de esta forma poder validar nuestra técnica quirúrgica estandarizada de alta calidad de manga gástrica. En un ensayo clínico aleatorizado con 128 pacientes, realizado por Ulas y colaboradores en el año 2017, en Rotterdam, Países Bajos en promedio en la escala, el puntaje fue de 6.63 a los 12 meses el cual fue mayor al nuestro que fue de 5.72, lo que demuestra que estos pacientes fueron más sintomáticos que nuestros pacientes llevados a sleeve gástrico con una técnica estandarizada de alta calidad (27).

En nuestro estudio se tomaron pacientes a quienes se les realizó sleeve gástrico en una institución de tercer nivel, en Bogotá - Colombia en el periodo comprendido entre el 2016 y 2017 con una técnica quirúrgica estandarizada para disminuir la incidencia de RGE. Los pacientes de este estudio eran obesos mórbidos con un peso preqx promedio 102.9 (DE=13.4) kg y un IMC promedio preqx de 40.1(DE=3.9).

Estos pacientes padecían de diferentes comorbilidades, entre estas, HTA, hipotiroidismo, SAHOS, DM2, dislipidemia, entre otros; los cuales no estaban en relación con la presencia o ausencia de RGE. Se evaluaron 129 pacientes en los cuales ninguno de ellos tenía documentado RGE previo por EVDA; de éstos, solo 16 (12%) pacientes presentaron RGE de novo posoperatorio, 14 eran mujeres y 2 hombres, el RGE se evaluó con la escala GERDQ y se presentó en un promedio de 15.9 meses con un promedio de IMC preqx 40.1 kg/m^2 y un IMC posqx de 28.2 kg/m^2 .

Igualmente, con la técnica quirúrgica estandarizada empleada por nuestro grupo de cirugía bariátrica, se puede evidenciar la disminución del RGE posoperatorio en este estudio de serie de pacientes, casi en un 50% con respecto a las series mundiales, reportadas por Himpens y colaboradores, en Bruselas, Bélgica, con 41 pacientes, seguidos a 6 años, con un 21% de incidencia de RGE posoperatorio de novo y una pérdida promedio del exceso de peso sostenida del 50% al sexto año (18). En otra latitud, en los países bajos, una revisión sistemática que incluyó 8092 pacientes y 33 estudios, por Oor y colaboradores, demostró en 24 de ellos una incidencia de RGE posoperatorio de novo del 20% (19). En otro estudio, en Córdoba, Argentina, Viscido y colaboradores en su estudio con 109 pacientes en el 2017, realizaron una medición de la presión del esfínter esofágico inferior y el cálculo del DeMeester score basados en manometría de alta resolución en pacientes llevados a manga gástrica con obesidad mórbida y presentaron una incidencia de RGE posoperatorio del 36%. Llama la atención en nuestro estudio, que los pacientes con menor IMC posquirúrgico presentaron una mayor incidencia de RGE, sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos con una P de 0.1 (6). Así mismo, en otro estudio, realizado en el 2011, en Florida, USA, por Howard y colaboradores con 28 pacientes, la mayoría mujeres como en nuestro estudio, hubo un 22% de aparición de RGE medido con cuestionarios (22).

Otro factor importante para evitar la aparición de RGE de novo es realizar hiatooplastia en pacientes con hernia hiatal identificada durante la cirugía, así como lo describen Soricelli y colaboradores en Italia, en un estudio con 378 pacientes, donde el 22.9% de los pacientes a los cuales no se les realizó sleeve

gástrico con hiatoplastia desarrollaron RGE de novo (26). No obstante, en los últimos estudios la hiatoplastia ha sido objeto de controversia. Samakar y colaboradores, en un estudio en Estados Unidos publicado en el 2016 con 58 pacientes a quienes se les realizó sleeve gástrico y hiatoplastia, se demostró que el 15% desarrolló RGE de novo (25). Así mismo, en otra latitud, Santonicola y colaboradores, en Italia, en un estudio publicado en el 2014, con 180 pacientes quienes se dividieron en 2 grupos, unos se les realizó sleeve gástrico con hiatoplastia y otros sin hiatoplastia, arrojó como resultados una mayor frecuencia de síntomas de RGE en pacientes con hiatoplastia en comparación a los que no se le realizó (21). En nuestro estudio, en total hubo 4 pacientes con hernia hiatal, la cual fue un hallazgo incidental en cirugía, medían entre 3 y 5 cm, ninguno de estos pacientes desarrolló RGE, pero la muestra es pequeña para atribuir si la hiatoplastia es factor protector para el desarrollo de RGE. A futuro es necesario realizar más estudios para poder establecer si el sleeve gástrico concomitante con la hiatoplastia es factor protector para el desarrollo de RGE pues actualmente hay mucha controversia.

Este estudio se realizó con 129 pacientes, lo cual representa un número importante de pacientes pues al comparar el resto de las series como las descritas previamente, la mayoría se llevaron a cabo con un número menor de pacientes, lo cual hace que nuestros resultados sean confiables y confirmen que la realización de una técnica estandarizada en sleeve gástrico disminuye notablemente la incidencia de RGE posoperatorio de novo. Sin embargo, el RGE en nuestro estudio se midió con la escala de calidad de vida GERDQ la cual se encuentra validada para hacer el diagnóstico equivalente al que hace un gastroenterólogo, pero esto puede ser una limitación ya que no se les realizó a los pacientes el Gold Standard para poder confirmar el diagnóstico.

13. CONCLUSIÓN

Nuestro estudio confirma la eficacia de la técnica quirúrgica estandarizada de alta calidad para sleeve gástrico la cual se realiza en la Clínica El Bosque pues al comparar la frecuencia de RGE posqx de novo con los estudios reportados en la literatura mundial la incidencia de esta patología es menor.

Para medir el RGE se usó la escala de calidad de vida validada en español GERDQ, la cual es costo efectiva pues los pacientes no son sometidos a pruebas invasivas y costosas sino que se les evalúa con un cuestionario el cual tiene la misma sensibilidad para diagnosticar RGE que la de un gastroenterólogo.

No obstante, a los pacientes a los cuales el puntaje fue positivo para RGE se debe de estudiar con pruebas complementarios.

Es importante mencionar que en nuestro estudio solo tuvimos 4 pacientes a los cuales se les realizó hiatoplastia por hernia hiatal, ninguno de ellos desarrolló RGE, sin embargo, se requieren de mayores estudios pues en la literatura todavía hay mucha controversia en cuanto a la hiatoplastia como factor para prevenir el RGE o para desarrollar RGE.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, Garvey WT, Hurley DL, McMahon MM, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient-2013 update: Cosponsored by American association of clinical endocrinologists, the obesity society, and American society fo. Obesity [Internet]. Elsevier Inc.; 2013;21(SUPPL. 1):159–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2012.12.010>
2. Stenard F, Iannelli A. Laparoscopic sleeve gastrectomy and gastroesophageal reflux. World J Gastroenterol. 2015;21(36):10348–57.
3. Fajardo E, Ángel L a. Prevalencia De Sobrepeso Y Obesidad , Consumo De Alimentos Y patrón De Actividad Física En Una Población De Niños Escolares En La Ciudad De Bogotá. Rev Med. 2012;20(1):101–16.
4. Cuevas RG. Consenso Latinoamericano de Obesidad 2017. 2017;144. Available from: <http://www.administracion.usmp.edu.pe/institutoconsumo/wp-content/uploads/LIBRO-II-CONSENSO-LATINOAMERICANO-DE-OBESIDAD-2017.pdf>
5. Mellitus D. Obesidad y enfermedades no transmisibles relacionadas con la nutrición. 2011;180–95.
6. Morales CA, Sánchez JA, Sánchez BD, Vergnaud JP, Vásquez J, Toro JP. Relación entre gastrectomía de tipo manga y reflujo gastroesofágico. Rev Colomb Cirugía [Internet]. 2016;31(2):128–35. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-75822016000200007&lng=en&nrm=iso&tlng=es

7. Biter LU, van Buuren MMA, Mannaerts GHH, Apers JA, Dunkelgrün M, Vijgen GHEJ. Quality of Life 1 Year After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: a Randomized Controlled Trial Focusing on Gastroesophageal Reflux Disease. *Obes Surg* [Internet]. *Obesity Surgery*; 2017;27(10):2557–65. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11695-017-2688-4>
8. Rebecchi F, Allaix ME, Patti MG, Schlottmann F, Morino M. Gastroesophageal reflux disease and morbid obesity: To sleeve or not to sleeve? *World J Gastroenterol*. 2017;23(13):2269–75.
9. Jones R, Junghard O, Dent J, Vakil N, Halling K, Wernersson B, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009;30(10):1030–8.
10. Jonasson C, Wernersson B, Hoff DAL, Hatlebakk JG. Validation of the GerdQ questionnaire for the diagnosis of gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2013;37(5):564–72.
11. Vakil N, Van Zanten S V., Kahrilas P, Dent J, Jones R, Bianchi LK, et al. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: A global evidence-based consensus. *Am J Gastroenterol*. 2006;101(8):1900–20.
12. Al-janabi H, Coast J. ICECAP-A : Developing a Measure of an Adult ' s Capabilities. *Pro*. 2009;42:7–8.
13. Coupaye M, Gorbachev C, Calabrese D, Sami O, Msika S, Coffin B, et al. Gastroesophageal Reflux After Sleeve Gastrectomy: a Prospective Mechanistic Study. *Obes Surg*. *Obesity Surgery*; 2017;1–8.

14. Vilar Escrigas P. Regurgitación y enfermedad por reflujo gastroesofágico. Regurgitation gastroesophageal reflux Dis. 2002;56(2):151–5.
15. Páramo-Hernández D, Albis R, Galiano M, de Molano B, Rincón R, Pineda-Ovale L, et al. Prevalencia de síntomas del reflujo gastroesofágico y factores asociados: una encuesta poblacional en las principales ciudades de Colombia. Rev Col Gastroenterol. 2016;31(4):337–46.
16. Viscido G, Gorodner V, Signorini F, Navarro L, Obeide L, Moser F. Laparoscopic sleeve gastrectomy: endoscopic findings and gastroesophageal reflux symptoms at 18-month follow-up. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. 2018 Jan 1;28(1):71-7.
17. Gissey LC, Mariolo JR, Genco A, Troisi A, Basso N, Casella G. 10-year follow-up after laparoscopic sleeve gastrectomy: Outcomes in a monocentric series. Surgery for Obesity and Related Diseases. 2018 Jul 2.
18. Himpens J, Dapri G, Cadière GB. A prospective randomized study between laparoscopic gastric banding and laparoscopic isolated sleeve gastrectomy: results after 1 and 3 years. Obesity surgery. 2006 Nov 1;16(11):1450-6.
19. Oor JE, Roks DJ, Ünlü Ç, Hazebroek EJ. Laparoscopic sleeve gastrectomy and gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis. The American Journal of Surgery. 2016 Jan 1;211(1):250-67.
20. Pérez-Alonso MR, Sánchez-Blanco J, Romero Gómez M. Linguistic and transcultural validation of the Gastroesophageal reflux disease questionnaire for a Spanish population. Pro Newsletter. Patient reported outcomes. 2009.

21. Santonicola A, Angrisani L, Cutolo P, Formisano G, Iovino P. The effect of laparoscopic sleeve gastrectomy with or without hiatal hernia repair on gastroesophageal reflux disease in obese patients. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2014 Mar 1;10(2):250-5.
22. Howard DD, Caban AM, Cendan JC, Ben-David K. Gastroesophageal reflux after sleeve gastrectomy in morbidly obese patients. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2011 Nov 1;7(6):709-13.
23. Daes J, Jimenez ME, Said N, Daza JC, Dennis R. Laparoscopic sleeve gastrectomy: symptoms of gastroesophageal reflux can be reduced by changes in surgical technique. *Obesity surgery*. 2012 Dec 1;22(12):1874-9.
24. Daes J, Jimenez ME, Said N, Dennis R. Improvement of gastroesophageal reflux symptoms after standardized laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obesity surgery*. 2014 Apr 1;24(4):536-40.
25. Samakar K, McKenzie TJ, Tavakkoli A, Vernon AH, Robinson MK, Shikora SA. The effect of laparoscopic sleeve gastrectomy with concomitant hiatal hernia repair on gastroesophageal reflux disease in the morbidly obese. *Obesity surgery*. 2016 Jan 1;26(1):61-6.
26. Soricelli E, Iossa A, Casella G, Abbatini F, Cali B, Basso N. Sleeve gastrectomy and crural repair in obese patients with gastroesophageal reflux disease and/or hiatal hernia. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2013 May 1;9(3):356-61.
27. Biter LU, van Buuren MM, Mannaerts GH, Apers JA, Dunkelgrün M, Vijgen GH. Quality of life 1 year after laparoscopic sleeve gastrectomy versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a randomized controlled trial focusing on gastroesophageal reflux disease. *Obesity surgery*. 2017 Oct 1;27(10):2557-65.