



POWER .3

Postoperative Outcomes
Within an Enhanced Recovery
After Surgery Protocol

Bariatric Surgery

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Bariatric Surgery Protocol (POWER .3)

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía bariátrica
electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de
la cirugía

VERSIÓN 2.0 Marzo de 2019

Investigadores Principales: Javier Ripollés-Melchor, Raquel Sánchez Santos, Ane Abad Motos, Jaime Ruiz Tovar, César Aldecoa, Ester Martín, Carlos Ferrando, José Manuel Ramírez Rodríguez

Título del proyecto: Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Bariatric Surgery Protocol (POWER.3)

Estudio avalado por Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM); Enhanced Recovery After Surgery Society (ERAS) Spain Chapter, REDGERM, y Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO)



1. RESUMEN	4
2. EQUIPO INVESTIGADOR	5
3. ANTECEDENTES SOBRE EL TEMA Y JUSTIFICACIÓN	6
4. OBJETIVOS	8
5. METODOLOGÍA.....	8
6. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO	10
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	13
8. ÉTICA	15
9. SEGURIDAD	15
10. MONITORIZACIÓN Y AUDITORÍA	15
11. COMITÉS DEL ESTUDIO.....	16
12. FINANCIACIÓN	17
13. SEGURO	17
14. DISEMINACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	17
15. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO:	18
16. RESULTADOS ESPERADOS	18
17. BIBLIOGRAFÍA	19
ANEXO 1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
ANEXO 2. Definición de cumplimiento de ítems ERAS aplicables a cirugía bariátrica.....	27
ANEXO 3. Definición de complicaciones.....	30
ANEXO 4: Complicaciones específicas a Cirugía Bariátrica.....	38
ANEXO 5: Resultados específicos tras Cirugía Bariátrica	43
ANEXO 6: CIRUGÍAS PREVISTAS POR CRITERIO INCLUSIÓN	45
ANEXO 7: COMORBILIDADES	46
ANEXO 8 PLAN DE TRABAJO	50
ANEXO 9. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	51
ANEXO 10 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	55

1. RESUMEN

Título corto: POWER.3

Métodos: Auditoria nacional de cohorte observacional prospectiva de 90 días en el que se analizan las complicaciones predefinidas postoperatorias a 30 días de seguimiento en pacientes adultos sometidos electivamente a cirugía bariátrica dentro o no de un programa de recuperación intensificada (ERAS: Enhanced Recovery after Surgery) con cualquier nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%)

Lugares de Investigación: Hospitales a nivel estatal en los que se realice esta intervención quirúrgica.

Objetivos: Determinar la incidencia de Complicaciones Postoperatorias por paciente y procedimiento, independientemente del grado de adherencia a Protocolos ERAS y su impacto en la Estancia Hospitalaria y en las Complicaciones Postoperatorias incluida la mortalidad a 30 días.

Tamaño Muestral: Para un error alfa del 5% (confianza de 95%) y una precisión del 3% y estimando un número de paciente con complicaciones del 11%, el cálculo del tamaño muestral arroja 460 pacientes, aunque el tamaño final de la muestra puede ser menor en función de la proporción de complicaciones detectadas.

Criterios de inclusión: Pacientes mayores de 18 años que van a ser intervenidos electivamente de cirugía bariátrica independientemente de su adscripción a un programa de recuperación intensificada ERAS y del nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%)

Análisis estadístico Las variables continuas se describirán como media y desviación estándar, si es una distribución normal, o mediana y rango intercuartil, si no se distribuyen normalmente. Las comparaciones de variables continuas se realizarán mediante ANOVA de una sola vía o la prueba de Mann-Whitney, según proceda. Se realizará un análisis univariante para poner a prueba los factores asociados con las complicaciones postoperatorias, estancia hospitalaria y muerte en el hospital. Se construirán análisis univariados y modelos de regresión logística multivariantes jerárquicos para identificar los factores asociados de forma independiente con estos resultados y para ajustar las diferencias en los factores de confusión. Los factores serán introducidos en los modelos basados en su relación con el resultado univariado ($p < 0,05$), la plausibilidad biológica y la baja tasa de datos que falten.

2. EQUIPO INVESTIGADOR

COORDINACIÓN CENTRAL

Coordinador Central REDGerm Investigador Principal:	Javier Ripollés Melchor REDGERM Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid 649337762 Email: ripo542@gmail.com
	Raquel Sánchez Santos Servicio de Cirugía General y Digestiva Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Fundación Biomédica Galicia Sur. Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO) Raquel.sanchez.santos@sergas.es
Coordinador GERM:	José Manuel Ramírez REDGERM-GERM Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza 639776364 Email: jramirez@unizar.es
Comité Directivo:	Jaime Ruiz Tovar Hospital Universitario Rey Juan Carlos Móstoles César Aldecoa Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid Carlos Ferrando Ortolà Hospital Clínic de Barcelona Ester Martín García-Almenta Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid Ane Abad Motos Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid Alejandro Suarez de la Rica Hospital Universitario La Paz, Madrid

3. ANTECEDENTES SOBRE EL TEMA Y JUSTIFICACIÓN

Cada año se realizan más de 234 millones de procedimientos quirúrgicos a nivel mundial; a pesar de los avances en la atención quirúrgica y anestésica, la morbilidad después de la cirugía sigue siendo elevada.

La obesidad es una epidemia mundial(1) y se asocia con múltiples comorbilidades graves, tanto físicas como psicológicas. Durante la última década, ha habido un aumento exponencial en el número de procedimientos bariátricos que se ofrecen(2), ya que se ha demostrado que son la única forma de lograr una pérdida de peso sostenible y una mejora de las comorbilidades, en particular la diabetes tipo II y la hipertensión. Hay muchas operaciones quirúrgicas diferentes disponibles para lograr la pérdida de peso; la elección de la cirugía depende de una serie de factores, entre los que se encuentran la experiencia del cirujano y los requisitos individuales del paciente.

El índice de masa corporal (IMC) es la herramienta más común y más utilizada para cuantificar la obesidad. Se ha demostrado que el IMC es un predictor fuerte de la mortalidad general y está directamente asociado con la presencia de comorbilidades (3). Un individuo se considera obeso si su IMC es superior a 30 kg / m², clasificándose la obesidad en 3 grados. (3) Aunque el IMC no distingue la masa corporal magra y grasa, tiene la ventaja de ser ampliamente utilizado, intuitivo y totalmente reproducible sin variaciones dependientes del operador o dependientes de la técnica (como el grosor del pliegue de la piel) (4). El IMC también integra la desnutrición en la misma escala de medición, con una buena asociación con el aumento de la mortalidad en esta población(5). El IMC es, por lo tanto, la herramienta de detección más utilizada para cuantificar la obesidad y se utiliza en la mayoría de las guías internacionales.

Los procedimientos bariátricos generalmente son seguros y efectivos, pero pueden asociarse con complicaciones muy graves, que pueden ser fatales si no se abordan rápidamente. Las complicaciones tras cirugía bariátrica tienen una incidencia entre el 7 y el 20% dependiendo del centro y del tipo de cirugía(2). A finales de la década de 1990, Khelet et al. publicaron una serie de artículos sobre el programa multimodal de recuperación intensificada después de la cirugía (*Enhanced Recovery After Surgery* o ERAS) en pacientes sometidos a cirugía colorrectal, que se ha demostrado que reduce las complicaciones y acorta la duración de la estancia hospitalaria (6). Posteriormente, esta idea evolucionó hacia una vía multidisciplinaria que integra varios elementos perioperatorios que ahora se conoce como el protocolo ERAS. A pesar de que los componentes individuales pueden variar, la mayoría de los programas ERAS incluyen:

evitar el ayuno prolongado, la optimización preoperatoria de la salud (recomendaciones sobre dieta, consumo de alcohol, etc.), la administración de una bebida carbohidratada preoperatoria, evitar la preparación intestinal, la fluidoterapia guiada por objetivos, la analgesia multimodal evitando los opiáceos, evitar o retirar de manera precoz los tubos (sonda nasogástrica, drenajes, catéter urinario), el soporte de la función gastrointestinal, y la movilización y tolerancia temprana (6). Las actuales guías en cirugía bariátrica se basan en las guías publicadas en cirugía colorectal, con distintas adaptaciones, y comprenden 22 medidas perioperatorias (7).

Aunque hay estudios observacionales que han mostrado que la implementación de un protocolo ERAS en cirugía bariátrica mejora la estancia hospitalaria(8), los meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados no han demostrado que la aplicación de un protocolo ERAS disminuya las complicaciones postoperatorias, aunque sí la estancia hospitalaria(9). Quizás la mayor dificultad con respecto al protocolo ERAS es su implementación. Dado que se opone a una serie de dogmas quirúrgicos, puede considerarse más una revolución que una evolución en el cuidado perioperatorio. La auditoría continua es la clave para lograr un alto nivel de cumplimiento y ayuda en la identificación temprana de cualquier desviación potencial del protocolo. Todo esto resulta en una mejora de los resultados (10).

El objetivo de este estudio es llevar a cabo un estudio de cohorte de 90 días a nivel estatal, en pacientes mayores de 18 años que van a ser intervenidos de forma programada de cirugía bariátrica dentro o no de un programa de recuperación intensificada (ERAS) con cualquier nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%) para proporcionar datos detallados que describan las complicaciones postoperatorias, mortalidad asociada y estancia hospitalaria. Además, determinar si la aplicación de un programa ERAS afecta a las complicaciones postoperatorias en pacientes que van a ser intervenidos electivamente de cirugía bariátrica, y determinar cuáles son los factores individuales que se asocian a buenos resultados quirúrgicos.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo principal

Evaluar la incidencia de complicaciones postoperatorias predefinidas a 30 días de seguimiento después de una intervención electiva de cirugía bariátrica dentro o no de un programa de recuperación intensificada ERAS con cualquier nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%). Específicamente el número de pacientes que presentan al menos una complicación predefinida.

4.2 Objetivos secundarios

1. Evaluar la mortalidad a 30 días en el hospital asociada con estas complicaciones
2. Describir la relación entre la adherencia al protocolo ERAS y las complicaciones postoperatorias
3. Analizar la importancia de cada uno de los ítems predefinidos en las complicaciones postoperatorias y en la estancia hospitalaria
4. Describir el efecto de las complicaciones postoperatorias en la duración de la estancia hospitalaria

5. METODOLOGÍA

5.1 Diseño del estudio

Estudio de cohorte observacional prospectivo, auditoría clínica estatal de 90 días, en los pacientes que cumplan criterios de inclusión y en los hospitales participantes. Cada grupo nacional seleccionará un único período de 90 días para el reclutamiento de pacientes durante unos meses predefinidos en 2019.

5.2 Criterios de inclusión

Todos los Pacientes mayores de 18 años que van a ser intervenidos electivamente de cirugía bariátrica dentro o no de un programa de recuperación intensificada (ERAS) con cualquier nivel de cumplimiento del protocolo (de 0-100%). Puesto que se valorará la adherencia al protocolo, no se excluirá ningún potencial hospital por criterios de adherencia previa a ERAS.

Cirugías incluidas:

- By pass en Y de Roux
- Banda gástrica
- Derivación biliopancreática
- Gastrectomía vertical

Tipos de procedimiento para By pass en Y de Roux:

- Antecólico
- Retrocólico
- Otros

Tipos de procedimiento para banda gástrica:

- Anatómica
- Vertical
- Ajustable
- Otros

Tipos de procedimiento para derivación biliopancreática

- By Pass Gástrico de una anastomosis (BAGUA)
- Cruce duodenal de una anastomosis (SADIS)
- Cruce duodenal
- Derivación de Scopinaro

Tipos de abordaje

- Laparotomía
- Laparoscopia

5.3 Criterios de exclusión

- Los pacientes sometidos a cirugía de emergencia
- Procedimientos endoscópicos
- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes con cirugía bariátrica previa a los que se realiza cirugía de revisión
- Pacientes que rechacen participar

6. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

6.1 Procedimientos de consentimiento

Se solicitará el consentimiento informado a todos los sujetos que voluntariamente participen en el estudio.

6.2 Variables recogidas

Los datos serán recogidos en todos los pacientes incluidos en POWER.3.

Los pacientes serán reclutados por los investigadores locales de los servicios de Anestesiología y Reanimación y/o de Cirugía General de cada centro participante antes de la realización de una intervención quirúrgica.

El conjunto de variables a recoger se incluye en el anexo 1. Sólo se incluirán los datos clínicos rutinarios, que cuando no estén disponibles, serán omitidos. Por ejemplo, en pacientes que no requieren análisis de sangre, o determinados parámetros que no se solicitan de forma habitual (albumina preoperatoria, etc.).

Para la realización de sub-estudios relacionados con POWER.3, los distintos grupos u hospitales podrán completar su conjunto básico de datos con un número limitado de variables adicionales si éstas pueden ser incluidas en el formulario de registro de casos (CRD) y siempre que cumplan con las regulaciones aplicadas a este estudio, y con la aprobación de los investigadores principales y el Comité Directivo de POWER.3. Todos los investigadores inscritos en POWER.3 serán informados del proceso de selección de sub-estudios relacionados ad hoc.

6.3 Recogida de datos

El acceso a las historias clínicas de los pacientes participantes únicamente será accesible a los investigadores en cada centro. Los datos serán recogidos en los hospitales individuales en un CRD de papel para cada paciente reclutado. La custodia de los datos será responsabilidad del investigador principal en cada centro, que será el encargado de garantizar que no se transmitan datos identificativos de los pacientes. Los CRD en papel serán almacenados dentro de un despacho cerrado con llave en cada centro. Esto incluirá los datos de identificación del paciente con el fin de permitir el seguimiento de los resultados clínicos. Los datos serán codificados mediante la generación de un código numérico único y transcritos por los investigadores locales en una base de datos mediante un CRD electrónico (eCRD). La plataforma de recolección de datos utilizada será Castor EDC <https://www.castoredc.com/>. Castor EDC cumple con todas las leyes y regulaciones aplicables: buenas prácticas clínicas (GCP), 21 CFR Parte 11, Anexo 11 de la UE y la Directiva Europea de Protección de Datos.

Cada paciente sólo estará identificado en el CRD electrónico por su código numérico. Así, el equipo coordinador del estudio no podrá rastrear los datos de un paciente individual sin contactar con el equipo local. En cada centro se utilizará una lista de pacientes para que coincida con los códigos de identificación de la base de datos de los pacientes individuales con el fin de registrar los resultados clínicos y suministrar cualquiera de los datos que pudieran faltar. Una vez que el coordinador local confirme que la entrada de datos está completada para su hospital, recibirá una hoja de cálculo de los datos sin procesar, lo que permitirá más controles de integridad de los datos y de precisión. Los datos individuales de cada hospital, podrán ser utilizados por los investigadores locales una vez publicado el manuscrito del estudio POWER3 y tras la aprobación del equipo Directivo de POWER3; sin embargo, en ningún caso se publicarán de forma individual.

Todos los datos identificables recopilados, procesados y almacenados para los fines del proyecto se mantendrán confidenciales en todo momento y cumplirán con las pautas de Buena Práctica Clínica para la investigación (GCP) y el Reglamento general de protección de datos (GDPR) (Reglamento (UE) 2016/679).

6.4 Organización del estudio

POWER3 será dirigido por el equipo directivo, que será responsable de la coordinación del estudio, la comunicación con los participantes, y la gestión de datos.

Los coordinadores de cada comunidad tendrán como funciones:

- Identificar coordinadores locales en los hospitales participantes.
- Asegurar la distribución de documentación, bibliografía y otros materiales del estudio.
- Asegurar que los trámites burocráticos necesarios estén realizados antes de la fecha de inicio.
- Asegurar una buena comunicación con los centros que participan en su comunidad (en comunidades extensas, se prevé más de un coordinador).

El investigador principal en cada hospital participante será el encargado de:

- Proporcionar liderazgo para el estudio en su institución.
- Obtener la autorización de su Comité de Ética local, y la firma de contrato con el centro si éste fuera necesario
- Garantizar la formación adecuada de todo el personal colaborador antes de la recogida de datos.
- Supervisar la recogida de datos diarios y ayudar en la resolución de problemas.
- Actuar como garante de la integridad y calidad de los datos recogidos.
- Asegurar la terminación oportuna de eCRDs mediante la supervisión de la entrada de datos a nivel local.
- Comunicarse con el coordinador de comunidad pertinente y con el coordinador general (JRM)

6.5 Definición de la finalización del estudio

El final del estudio se define como a los 30-días de seguimiento del último paciente incluido en POWER.3. El análisis de datos se ajustará a esto.

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

7.1 Cálculo del tamaño muestral

Nuestro plan es reclutar el mayor número posible de centros nacionales y pedirles que incluyan a todos los pacientes con criterios de inclusión en el estudio. No tenemos un tamaño de muestra específica, y los modelos estadísticos se adaptarán a la tasa de eventos proporcionada por la muestra reclutada.

Sin embargo, se estima un tamaño muestral mínimo, esperando un 11% de pacientes con al menos una complicación, con un nivel de confianza del 95% y una precisión del 3%, de un total de 460 pacientes. A mayor tamaño muestral, se conseguirá mayor precisión. Por lo que se pretende reclutar el mayor número posible de centros y pacientes.

7.2 Análisis estadístico

Los datos se presentarán a nivel nacional. Todos los datos a nivel de comunidad e institucional serán anónimos antes de su publicación.

Las variables categóricas se describirán como proporciones y se compararán mediante chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher. Las variables continuas se describirán como media y desviación estándar, si es una distribución normal, o mediana y rango intercuartil, si no se distribuyen normalmente. Las comparaciones de variables continuas se realizarán mediante ANOVA de una sola vía o la prueba de Mann-Whitney, según proceda. Se realizará un análisis univariante para poner a prueba los factores asociados con las complicaciones postoperatorias, estancia hospitalaria y muerte en el hospital. Se construirán análisis univariados y modelos de regresión logística multivariantes jerárquicos para identificar los factores asociados de forma independiente con estos resultados y para ajustar las diferencias en los factores de confusión. Los factores serán introducidos en los modelos basados en su relación con el resultado univariado ($p < 0,05$), la plausibilidad biológica y la baja tasa de datos que falten. Un enfoque paso a paso se utiliza para introducir nuevos términos. Los resultados de la regresión logística serán reportados como odds ratio (OR) ajustadas con intervalos de confianza del 95%. Los modelos serán evaluados mediante el uso de análisis de sensibilidad para explorar posibles factores que interactúan y examinar cualquier efecto sobre los resultados. Sólo un análisis final está previsto al final del estudio.

El cumplimiento general se calculará como el promedio de todos los ítems ERAS pre e intraoperatorios tal como se especifica en el anexo 1. Para fines de exploración, el

cumplimiento de los ítems ERAS se clasifican en cuartiles de acuerdo a los porcentajes de mediana de cumplimiento reflejados en Box plots. Para evaluar la posible dependencia de la dosis-respuesta en porcentaje de los pacientes con complicaciones postoperatorias y en la estancia hospitalaria, se utilizará el resumen de las estadísticas con correcciones post hoc de Bonferroni.

El conjunto de datos se analizará usando el porcentaje de pacientes con complicaciones postoperatorias predefinidas (consultar anexo 3) y las variables principales y secundarias de resultado. Se evaluará la influencia de todas las variables basales analizadas; comorbilidades; tipo de cirugía y abordaje quirúrgico, duración de la cirugía, las variables intraoperatorias; y los componentes individuales del protocolo ERAS, también se evaluará la presencia o no de protocolo ERAS predefinido en cada hospital. Se llevará a cabo inicialmente el análisis univariado para evaluar la relación entre cada factor y las variables de resultado. Las comparaciones se realizarán mediante la prueba de χ^2 para todas las variables categóricas y la prueba t y prueba de Kruskal-Wallis será utilizada para evaluar las diferencias entre variables continuas distribuidas normalmente y no distribuidas normalmente, respectivamente. Debido a su distribución no normal, la estancia hospitalaria será analizada por la transformación logarítmica normal y pruebas t independientes con exponenciación. El análisis multivariante, mediante regresión logística binaria para el desarrollo de complicaciones y la regresión lineal de log transformado de tiempo de estancia hospitalaria, se llevará a cabo a continuación, para todas las variables en el análisis univariado con una diferencia significativa o casi significativa ($p < 0,1$). $P < 0,05$ será considerado estadísticamente significativa.

7.3 Resultado primario

El porcentaje de pacientes que desarrollan complicaciones postoperatorias leves-moderadas-graves predefinidas en los 30 días después de la cirugía, incluyendo las complicaciones que se produjeron antes del alta hospitalaria y las que ocurrieron después del alta y requirieron atención ambulatoria o en el hospital. Las complicaciones postoperatorias se definen de acuerdo con las *normas para la definición y el uso de medidas de resultado para la investigación de la eficacia clínica en medicina perioperatoria* (EPCO) (11)

7.4 Resultados secundarios

- La mortalidad hospitalaria por cualquier causa (30 días después de la cirugía)

- El cumplimiento de los componentes ERAS
- La duración de la estancia hospitalaria (duración de la estancia hospitalaria después de la cirugía primaria)

8. ÉTICA

Este estudio se realizará de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (1996). Además, el estudio se realizará de acuerdo con el protocolo, buena práctica clínica (BPC) de acuerdo con las directrices de la conferencia internacional sobre armonización (ICH) y los requisitos normativos para las instituciones participantes (legislación vigente).

Los coordinadores de cada comunidad y los investigadores principales locales serán responsables de aclarar la necesidad de la aprobación por el Comité de Ética local.

9. SEGURIDAD

No existen consideraciones de seguridad relacionadas con el estudio POWER3. No hay riesgo de daño a los pacientes o los investigadores.

10. MONITORIZACIÓN Y AUDITORÍA

Los documentos maestros del estudio POWER3 podrán ser auditados por el promotor (Grupo Español de Rehabilitación multimodal) para asegurar las actividades de estudio se llevan a cabo de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo del patrocinador, la buena práctica clínica y los requisitos reglamentarios aplicables. En los hospitales participantes, pueden ser seleccionados documentos de estudio locales para la auditoría local. Sin embargo, el equipo de estudio POWER.3 no supervisará de forma rutinaria en los hospitales la recogida de datos individuales o verificación de datos.

11. COMITÉS DEL ESTUDIO

Comité directivo del estudio

El estudio POWER.3 será manejado por RedGERM, perteneciente al Grupo GERM, incluido como proyecto Universitario del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) y por SECO.

El comité científico estará formado por los investigadores principales del estudio.

Coordinador Central REDGerm Investigador Principal:	Javier Ripollés Melchor REDGERM Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid
	Raquel Sánchez Santos Servicio de Cirugía General y Digestiva Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Fundación Biomédica Galicia Sur. Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO)
Coordinador GERM:	José Manuel Ramírez REDGERM-GERM Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza
Comité Directivo:	Jaime Ruiz Tovar Hospital Universitario Rey Juan Carlos Móstoles Carlos Ferrando Ortolà Hospital Clínic de Barcelona César Aldecóa Hospital Universitario Río Hortera, Valladolid Ester Martín García-Almenta Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid Ane Abad Motos Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid Alejandro Suarez de la Rica Hospital Universitario La Paz, Madrid

12. FINANCIACIÓN

El financiador no participará en el diseño del estudio, realización, recopilación de datos, análisis de datos, informes o la interpretación de los resultados.

13. SEGURO

El estudio POWER.3 estará patrocinado por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM), y debido a las características del estudio no se plantea necesaria.

14. DISEMINACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

El comité directivo nombrará un comité de redacción para redactar el informe científico (s) de esta investigación, que será difundido en el momento oportuno. Se prevé llevar a cabo una serie de análisis secundarios. Los investigadores de POWER.3 tendrán prioridad para dirigir este tipo de análisis y se les anima a hacerlo. La participación se basará en la contribución al estudio primario. El comité directivo tendrá en cuenta la validez científica y el posible efecto sobre el anonimato de los centros participantes antes de la concesión de cualquiera de estas solicitudes. En caso necesario, un acuerdo escrito previo establecerá los términos de este tipo de colaboración. El comité directivo debe aprobar la versión final de todos los manuscritos, antes de su presentación. Cualquier dato del análisis de POWER3 con la incorporación de dos o más sitios de estudio se tendrá en cuenta para posibles análisis secundarios y estarán sujetas a reglas predefinidas.

Todos los participantes en el estudio serán incluidos como co-autores bajo el grupo POWER.3

El patrocinador del estudio, el **Grupo Español de Rehabilitación Multimodal**, y la **Sociedad Española de la Obesidad**, actuarán como custodio de los datos. En línea con los principios de preservación e intercambio de datos, el comité de dirección, después de la publicación de la base de datos general, tendrá en cuenta todas las solicitudes razonables para llevar a cabo los análisis secundarios. La consideración principal para este tipo de decisiones será la calidad y validez de cualquier análisis que sea propuesto. Sólo los datos de resumen se presentarán públicamente y todos los datos a nivel nacional, institucional y de paciente serán estrictamente anónimos. Los datos de los pacientes individuales proporcionados por los hospitales participantes son propiedad de la institución respectiva. El conjunto de datos completos, de los participantes con respecto a los pacientes, los hospitales y las comunidades serán codificados, sin embargo, se

pondrán a libre disposición del público durante dos años siguientes a la publicación del informe científico principal. Antes de esto, el comité de dirección no tiene ninguna obligación de publicar los datos a cualquier colaborador o tercero si creen que esto no está en consonancia con los objetivos más amplios del proyecto POWER.3.

15. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO:

La recogida de datos de estudio comenzará con el primer paciente reclutado, una vez se obtengan todas las aprobaciones necesarias.

Se iniciará el estudio en el día de la intervención quirúrgica. Los pacientes serán seguidos durante un mes. El estudio durará 4 meses (3 meses de reclutamiento y un mes de seguimiento). En un periodo de 2019-2020.

16. RESULTADOS ESPERADOS

Los pacientes tratados de acuerdo con un programa ERAS desarrollan significativamente menos complicaciones y disminuyen la estancia hospitalaria.

En general, las revisiones sistemáticas sugieren que la duración de la estancia hospitalaria (EH) se reduce en los pacientes que entran en los protocolos ERAS en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento convencional. La relación entre la aparición de complicaciones postoperatorias y EH, y la tasa de cumplimiento con el protocolo ERAS es objeto de discusión en la literatura. Mientras que una alta adherencia a los protocolos ERAS ha demostrado estar asociada con una reducción significativa de la estancia hospitalaria, su asociación con la disminución de complicaciones es menos evidente, probablemente debido a las características de diseño de los estudios realizados, principalmente observacionales, basado en bases de datos de largas cohortes, por lo que comúnmente las definiciones de las complicaciones postoperatorias no fueron predefinidas a priori, o no se analizaron.

Debido a las grandes diferencias en el número y la naturaleza de los elementos individuales incluidos en los programas ERAS, la información incompleta en los estudios, la falta de estandarización en los programas ERAS y la falta de acuerdo sobre lo que constituye un protocolo ERAS, hay poca evidencia acerca de qué elementos de protocolo específicos son los que se asocian de forma independiente con mejoras en el resultado postoperatorio.

Los resultados esperados en este estudio, de forma similar a estudios nacionales (POWER1, POWER2) e internaciones de cohortes (EUSOS; ISOS) son:

1. Identificar a los pacientes que sufren complicaciones postoperatorias.
2. Identificar los elementos del protocolo ERAS determinantes para disminuir las complicaciones postoperatorias.
3. Identificar las complicaciones postoperatorias a nivel nacional en entorno ERAS.
4. En conjunto se espera una alta participación a nivel nacional, por lo que los datos obtenidos permitirán establecer claramente los elementos ERAS claves, así como los pacientes que se van a beneficiar más del protocolo ERAS, y por otra parte identificar aquellas parcelas en las que se necesita mayor investigación.

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Prentice AM. The emerging epidemic of obesity in developing countries. *Int J Epidemiol.* 2006 Feb;35(1):93–9.
2. Herron DM, Bloomberg R. Complications of bariatric surgery. *Minerva Chir.* 2006 Apr;61(2):125–39.
3. Azagury DE, Lautz DB. Obesity overview: epidemiology, health and financial impact, and guidelines for qualification for surgical therapy. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2011 Apr;21(2):189–201.
4. Ulijaszek SJ, Kerr DA. Anthropometric measurement error and the assessment of nutritional status. *Br J Nutr.* 1999 Sep;82(3):165–77.
5. Pednekar MS, Hakama M, Hebert JR, Gupta PC. Association of body mass index with all-cause and cause-specific mortality: findings from a prospective cohort study in Mumbai (Bombay), India. *Int J Epidemiol.* 2008 Jun;37(3):524–35.
6. Kehlet H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *Br J Anaesth.* 1997 May;78(5):606–17.
7. Thorell A, MacCormick AD, Awad S, Reynolds N, Roulin D, Demartines N, et al. Guidelines for Perioperative Care in Bariatric Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations. *World J Surg.* 2016 Sep;40(9):2065–83.
8. Ruiz-Tovar J, Munoz JL, Royo P, Duran M, Redondo E, Ramirez JM. Implementation of the Spanish ERAS program in bariatric surgery. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2018 Mar;:1–8.
9. Malczak P, Pisarska M, Piotr M, Wysocki M, Budzyński A, Pedziwiatr M. Enhanced Recovery after Bariatric Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg.* 2017 Jan;27(1):226–35.

10. Nelson G, Kiyang LN, Crumley ET, Chuck A, Nguyen T, Faris P, et al. Implementation of Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Across a Provincial Healthcare System: The ERAS Alberta Colorectal Surgery Experience. *World J Surg.* 2016 May;40(5):1092–103.
11. Jammer I, Wickboldt N, Sander M, Smith A, Schultz MJ, Pelosi P, et al. Standards for definitions and use of outcome measures for clinical effectiveness research in perioperative medicine: European Perioperative Clinical Outcome (EPCO) definitions: a statement from the ESA-ESICM joint taskforce on perioperative outcome measures. *Eur J Anaesthesiol.* 2015 Feb;32(2):88–105.
12. Elm von E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Int J Surg.* 2014 Dec;12(12):1495–9.
13. Elias KM, Stone AB, McGinagle K, Tankou JI, Scott MJ, Fawcett WJ, et al. The Reporting on ERAS Compliance, Outcomes, and Elements Research (RECOVER) Checklist: A Joint Statement by the ERAS((R)) and ERAS((R)) USA Societies. *World J Surg.* 2019 Jan;43(1):1–8.
14. Brethauer SA, Kim J, Chaar el M, Pappas P, Eisenberg D, Rogers A, et al. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2015 May;11(3):489–506.

ANEXO 1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Objetivos

El objetivo primario del estudio es medir la incidencia de complicaciones postoperatorias a 30 días. Las complicaciones que serán analizadas en este estudio son: infecciosas, complicaciones cardiovasculares y otras complicaciones como el sangrado y la lesión renal aguda (por favor refiérase a las definiciones EPCO y específicas definidas en los siguientes anexos). Los objetivos secundarios de este estudio incluyen la medición de la mortalidad a 30 días y estancia hospitalaria asociada a estas complicaciones y describir la incidencia de complicaciones en distintos grados de adherencia al protocolo ERAS. POWER.3 abordará la necesidad de describir la frecuencia, gravedad y naturaleza de las complicaciones después de la cirugía y la mortalidad asociadas a corto plazo.

2. Participantes

A todos los hospitales participantes se les pedirá que lleven un registro de los datos que se recogen. Los datos incluidos en el estudio, los datos y la integridad del seguimiento faltante se ilustrará mediante un diagrama de flujo CONSORT.

Los criterios de inclusión son todos los pacientes cirugía bariátrica electiva dentro o no de protocolo ERAS en un hospital participante durante el período de estudio de 90 días. Se excluyen los pacientes sometidos a cirugía de emergencia. Todos los datos de los pacientes elegibles deben ser introducidos en el e-CRD específicamente diseñado para el estudio. Un procedimiento de limpieza de datos completados se llevará a cabo como sigue:

- El e-CRD estará diseñado para evitar los errores de entrada de datos. El e-CRD proporcionará un mensaje de advertencia y le pedirá al usuario que confirme el valor de los datos introducidos. (Por ejemplo, valor de hemoglobina de 2 g)
- Comprobación de los valores atípicos. Si hay valores extremos, los puntos de datos se excluirán del análisis. Se realizará un análisis secundario con todos los datos incluidos para medir la diferencia en los resultados.
- Los duplicados se buscarán y se retirarán usando el paquete de software SPSS Statistics 22.

3. Características basales

Para dar una mayor comprensión de los pacientes incluidos en el estudio, las características basales de todos los pacientes se presentarán de la siguiente forma: Los números (%) o medias (SD) y medianas se dan para cada grupo según el caso.

- Demografía: La edad, el sexo, el IMC, el tabaquismo y grado de estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), Clinical Frailty Scale.
- Relacionados con la obesidad: Nutrición preoperatoria, pérdida de peso previa a cirugía (desde la indicación quirúrgica), IMC en la indicación quirúrgica, tipo de dieta preoperatoria, utilización de balón intragástrico previo a cirugía. Presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, SpO2 basal.
- Cirugía/ relacionados: Procedimiento quirúrgico, abordaje, la duración de la cirugía, sangrado estimado
- Las comorbilidades: Presencia de hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca, cirrosis, accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio, EPOC / Asma, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, SAOS, dislipemia, insuficiencia renal crónica.
- Los resultados de los análisis de sangre pre-operatorios: hemoglobina, albúmina, proteínas totales, creatinina, glicemia, hemoglobina glicosilada, insulina, ferritina, saturación de transferrina, hierro, (En aquellos centros donde estas determinaciones sean realizadas de forma habitual)
- Estudios de laboratorio específicos a cirugía bariátrica: perfil lipídico, colesterol, PCR, vitamina B12, ácido fólico, Vitamina B1, 25-OH-Colecalciferol, Vitamina A, vitamina K, vitamina E (En aquellos centros donde estas determinaciones sean realizadas de forma habitual)
- Cuestionario STOP-BANG

• Snoring	• ¿Ronca alto como para oírle con la puerta cerrada?	• SI	• NO
• Tired	• Sensación de cansado o fatigado. ¿Se duerme durante el día?	• SI	• NO
• Observed	• ¿Alguien le ha visto hacer pausas de apnea durante el sueño?	• SI	• NO
• Pressure (blood)	• ¿Tiene o ha tenido tratamiento para HTA?	• SI	• NO
• BMI	• BMI >35 kg/m ²	• SI	• NO
• Age	• Edad > 50 años	• SI	• NO
• Neck	• Circunferencia de cuello >40 cm	• SI	• NO
• Gender	• ¿Hombre?	• SI	• NO

- Variables relacionadas con la vía aérea.
- Variables a nivel centro: Se define hospital con ERAS en bariátrica aquel que tenga un protocolo ERAS consensuado, basado en evidencia, multidisciplinar y con el soporte del centro (gerencia)

4. Análisis primario

La medida de resultado primario de este estudio es la prevalencia de pacientes con complicaciones postoperatorias censurados a los 30 días de la cirugía. Se informará de estancia hospitalaria, el número de muertes y el conjunto general de complicaciones dentro de los 30 días siguientes al inicio de la cirugía. La estimación del efecto principal será la razón de probabilidad de 30 días, el porcentaje de pacientes con complicaciones postoperatorias, se describirá con intervalos de confianza del 95% y p-valor. El nivel de significación se fija en $p < 0,05$.

Un análisis de regresión logística multivariable se utilizará para desarrollar un modelo genérico en el que se introducirán todas las variables predictoras biológicamente plausibles. Con el gran tamaño de la muestra esperado, un gran número de predictores se pueden incluir en el modelo, por lo tanto, serán seleccionados en base a los predictores de idoneidad clínica y la evaluación de variables correlacionadas. El modelo se ajustará a las siguientes covariables: edad, sexo, tabaquismo, categoría de procedimiento quirúrgico, grado ASA, presencia de comorbilidades, técnica anestésica, abordaje y los resultados de los análisis de sangre de referencia. A los efectos de este análisis se agruparán según abordaje y técnica quirúrgica; a presencia o no de protocolo ERAS predefinido en el centro, así como por tipo de cirugía. Todos los predictores se introducirán en el modelo mediante la entrada simultánea forzada. Para dar cuenta de las variaciones dentro de las comunidades, los hospitales y los grupos de pacientes y su influencia en el resultado, se utilizará un modelo mixto lineal generalizado de tres niveles jerárquicos. Este modelo tendrá en cuenta las diferencias entre comunidades y hospitales en relación con las diferencias dentro de esos niveles (por ejemplo, entre los pacientes en los hospitales). Si este modelo no converge, un modelo jerárquico de dos niveles se construirá con los pacientes en el primer nivel y las comunidades en el segundo nivel. Los resultados de los modelos de regresión serán reportados con odds ratios ajustadas, los intervalos de confianza del 95% y los valores p asociados. Los odds ratios crudos también se presentarán para su comparación.

El ajuste de los modelos se realizará mediante la prueba de Hosmer-Lemeshow. Para el análisis de regresión multivariable, se espera multicolinealidad (correlaciones entre las variables predictoras). La multicolinealidad se evaluará utilizando el factor de inflación de varianza (VIF). Esto mide el grado en que se infla la varianza del coeficiente de modelo (debido a la correlación de la variable con las otras variables de predicción) si esa variable se incluye en el modelo.

El cumplimiento global se calcula como el promedio de todos ítems ERAS predefinidos en los periodos pre e intraoperatorios, para fines de exploración, el cumplimiento de ítems ERAS de los pacientes se clasificarán en cuartiles en función de la mediana de adherencia. El conjunto de datos se analizará utilizando el porcentaje de pacientes con complicaciones postoperatorias y estancia hospitalaria. Se evaluará la influencia de todos los factores perioperatorios analizados. Un análisis univariado se llevará a cabo inicialmente introduciendo los componentes individuales del protocolo ERAS para evaluar la relación entre cada factor y las variables de resultado. Las comparaciones se realizarán mediante la prueba de χ^2 para todas las variables categóricas. Para evaluar las diferencias entre variables distribuidas normalmente y no distribuidas normalmente se utilizará prueba t y prueba de Kruskal-Wallis, respectivamente. Debido a su distribución no normal; la estancia hospitalaria se analizará por la transformación logarítmica normal y pruebas t independientes. El análisis multivariante, mediante regresión logística binaria para el desarrollo de complicaciones y la regresión lineal de log transformado de estancia hospitalaria, se llevará a cabo a continuación, para todas las variables en el análisis univariado con una diferencia significativa o casi significativa ($p < 0,1$). $P < 0,05$ se considerará estadísticamente significativo. Las diferencias en la estancia hospitalaria entre los grupos ERAS y no ERAS y serán también analizados mediante curvas de Kaplan-Meier

5. Análisis secundarios

- **Mortalidad**

El número y el porcentaje de muertes dentro de los 30 días de la cirugía serán reportados. Se desarrollará un modelo de regresión logística con la mortalidad como un resultado. El procedimiento de selección de variables sigue la condición del análisis primario. Los resultados se presentan como odds ratios con intervalos de confianza del 95% y los valores p asociados.

- **Complicaciones predefinidas**

Las complicaciones intrahospitalarias a 30 días de seguimiento que se registrarán en el e-CRD son: complicaciones infecciosas, complicaciones cardiovasculares y otros tipos de complicaciones. Cada complicación será calificada como leve, moderada o grave. La incidencia global de cada tipo y gravedad de la complicación y la tasa de mortalidad asociada serán reportadas. La asociación entre la mortalidad hospitalaria, las complicaciones y la mortalidad después de complicaciones mayores se analizará de acuerdo con el método descrito previamente por Ghaferi y colegas. Para este análisis, los hospitales se clasificarán de forma anónima en función de su tasa de mortalidad ajustada al riesgo y se dividirán en cuatro cuartiles. Para los hospitales en cada quintil, la incidencia de complicaciones en general y de las principales complicaciones y la tasa de mortalidad entre los pacientes con complicaciones mayores serán comparados y reportados.

- **Estancia hospitalaria**

La duración media de la estancia hospitalaria tras el inicio de la cirugía. Estancia hospitalaria se define como la duración en días desde la fecha del final de la cirugía a la fecha de alta del hospital.

6. Manejo de datos perdidos

7. Datos perdidos de la base de datos

Un enfoque completo se llevará a cabo por los investigadores para asegurar la finalización de la recogida de datos y carga de datos.

8. Análisis de sensibilidad

Un enfoque de sensibilidad se realizará si algunos datos parecen poco realistas. El análisis primario se repetirá la exclusión de estos pacientes. Si los datos de resultado relevantes faltan, como las complicaciones, el análisis primario se repetirá una vez, en el supuesto de que todos los pacientes con datos de resultado faltantes no tuvieron complicaciones. El análisis se repetirá de nuevo con el resultado opuesto.

9. Presentación de los datos

Los datos serán presentados de acuerdo con las directrices "Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)" (12) y "Reporting on ERAS Compliance, Outcomes, and Elements Research (RECOVER) Checklist" (13)

ANEXO 2. Definición de cumplimiento de ítems ERAS aplicables a cirugía bariátrica (7)

1. Datos sobre el ingreso previo, educación y asesoramiento

Los pacientes deben recibir de forma rutinaria asesoramiento e información preoperatoria dedicada sobre el proceso. Se considera como ítem positivo si se informó.

2. Ejercicio Preoperatorio y Pre habilitación

La intervención será un programa de entrenamiento con ejercicios para todo el cuerpo, domiciliario o en el hospital de forma ambulatoria (pre habilitación) basado en un protocolo con eficacia comprobada para mejorar la función de las personas con o sin fragilidad y realizado al menos 4 semanas antes de la cirugía.

3. Optimización preoperatoria

Debe dejar de fumar 4 semanas antes de la cirugía. Se considera ítem positivo si el paciente dejó de fumar. Si no fumaba se considera ítem no aplicable.

4. Pérdida de peso preoperatoria

El paciente realizó una dieta preoperatoria baja en calorías (LCD, 1000–1200 kcal / d) o una dieta muy baja en calorías (VLCD aproximadamente 800 kcal / d) durante al menos 2-4 semanas

5. Glucocorticoides

El paciente recibe Dexametasona 8 mg antes de la incisión quirúrgica

6. Ayuno preoperatorio

El ayuno preoperatorio debe limitarse a 2 horas para líquidos claros (agua, café, zumo sin pulpa); y a 6 horas para sólidos. Esta recomendación se incluye para todos los pacientes. Se considera ítem positivo si se realiza ayuno de 2 horas para líquido, 6 horas para sólido.

7. Administración preoperatoria de bebidas carbohidratadas

Se recomienda la administración preoperatoria de bebida carbohidratada (400 cc de bebida carbohidratada 12.5% maltrodextrinas 2-3 horas antes de la intervención). Se considera ítem positivo si se administra. La administración preoperatoria de otro tipo de bebidas (té, agua con glucosa, etc) no se considera como ítem positivo.

8. Manejo perioperatorio de fluidos.

Se debe realizar terapia de fluidos guiada por objetivos hemodinámicos. Basado en la monitorización de gasto cardíaco o derivados, mediante cualquier tipo de monitoreo hemodinámico validado. Se considera positivo si se realiza monitorización hemodinámica y

administración de fluidos y vasoactivos basados en un protocolo predefinido individualmente (POWER3 no establece que objetivos hemodinámicos).

9. Manejo protocolizado de la vía aérea

Se debe aplicar un algoritmo de actuación para el manejo de la ventilación y la intubación orotraqueal

10. Ventilación mecánica protectora

Debe aplicarse medidas de reclutamiento alveolar y presión positiva al final de la espiración (PEEP) definidas como: Volumen tidal (VT) ajustado a 7 ml/kg y calculado de acuerdo con una fórmula predefinida: $50 + 0.91 \times (\text{centímetros de altura} - 152.4)$ para hombres y $45.5 + 0.91 \times (\text{centímetros de altura} - 152.4)$ para mujeres). PEEP entre 4-12 cmH₂O. Maniobras de reclutamiento alveolar (MRA) como parte de la estrategia de ventilación, con incrementos de presión o volumen hasta una presión alveolar de 40-50 cmH₂O, manteniendo una PEEP de 12 cmH₂O, tras las MRA.

11. Bloqueo Neuromuscular profundo

Aplicación de bloqueo neuromuscular profundo contrastado con monitorización validada del mismo.

12. Monitorización de la profundidad anestésica

La profundidad anestésica debe ser monitorizada mediante un monitor validado

13. Abordaje quirúrgico laparoscópico

14. Sonda nasogástrica

Se considera como ítem positivo de cumplimiento si NO se utiliza sonda nasogástrica

15. Drenaje quirúrgico

Se considera como ítem positivo de cumplimiento si NO se utiliza

16. Analgesia

Se considera como ítem positivo si se realiza anestesia epidural torácica en cirugía abierta; se considera ítem positivo se utiliza analgesia multimodal junto con infiltración local de anestésico local o bloqueos de pared abdominal.

17. Profilaxis antitrombótica

Los pacientes deben recibir medias de compresión, medias de compresión neumática intermitente, y recibir profilaxis antitrombótica con heparina de bajo peso molecular en el postoperatorio, la cual debe extenderse hasta 28 días tras la intervención. Se considera ítem positivo si se realiza.

18. Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)

Todos los pacientes deben recibir profilaxis de NVPO específica de acuerdo a su escala de Apfel individual. Se considera positivo si se realiza.

19. Prevención de hipotermia intraoperatoria

Se recomienda utilizar calentadores de fluidos y/o manta térmica para todos los pacientes durante la intervención quirúrgica. Se considera ítem positivo sí se utiliza calentador de fluidos y/o manta térmica. No se requiere monitoreo central de la temperatura para considerarlo positivo, aunque se recogerá la variable cuando sea utilizada.

20. Nutrición postoperatoria

Monitorización de la administración de proteínas. Suplementación al menos con Hierro, calcio y Vitamina B12. En pacientes diabéticos control glicémico estricto.

21. Oxigenación postoperatoria

En pacientes con SAOS, debe realizarse terapia con oxígeno suplementario con el paciente semisentado. Los pacientes con sospecha de hipoventilación deben recibir CPAP

22. Ventilación Mecánica No Invasiva en el postoperatorio inmediato

En pacientes con BMI > 50 kg/m², SAOS severo, o con SatO₂ < 90% se debe realizar VMNI con CPAP

En pacientes con SAOS y CPAP domiciliaria, se debe realizar tratamiento con CPAP

En pacientes con Síndrome de Hipoventilación Obesidad se debe realizar VMNI con BiPAP/VNI

23. Movilización precoz

Se considerará como positivo cuando el paciente se mueva al menos a sillón en las primeras 6 horas postoperatorias.

24. Alimentación precoz

Se considerará como positivo cuando el paciente tolere alimentación oral en primeras 6 horas postoperatorias

ANEXO 3. Definición de complicaciones

VARIABLES RELACIONADAS CON COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS [EL ANÁLISIS DE ESTAS SE REALIZA DE ACUERDO A LAS RECOMENDACIONES EUROPEAS (EPCO) (11)]

Complicación	Definición	Escala de gravedad
Insuficiencia Renal Aguda	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Elevación de la creatinina sérica 1.5-1.9 veces sobre el valor basal en 7 días o ≥ 0.3 mg/dL (30 μmol/L) en 48 h. Diuresis ≤ 0.5 ml/kg/h durante 6-12h - <i>Moderada</i>: Elevación de la creatinina sérica 2.0-2.9 veces sobre el valor basal en 7 días. Diuresis ≤ 0.5 ml/kg/h durante 12h. - <i>Severa</i>: Elevación de la creatinina sérica 3 veces sobre los valores basales en 7 días o aumento de la Creatinina sérica ≥ 4.0 mg/dL (≥ 350 μmol/L) con una elevación aguda de >0.5 mg/dL (>50 μmol/L) o inicio de terapia de sustitución renal. Diuresis ≤ 0.3 ml/kg/h durante 24h o anuria durante 12h. 	Incluida en la definición
Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA)	<p>Insuficiencia respiratoria, o síntomas respiratorios nuevos o que empeoran, comenzando en la primera semana tras la cirugía; y una radiografía de tórax o una tomografía computarizada que demuestre opacidades bilaterales que no se explican completamente por derrames, colapso lobar/pulmonar o nódulos; y la insuficiencia respiratoria no se explica completamente por insuficiencia cardíaca o sobrecarga de líquidos.</p> <p>Necesita evaluación objetiva (por ejemplo, ecocardiografía) para excluir el edema hidrostático si no hay un factor de riesgo presente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: PaO₂:FiO₂ entre 200 y 300 mmHg con PEEP o CPAP ≥ 5 cmH₂O - <i>Moderada</i>: PaO₂:FiO₂ entre 100 y 200 mmHg y PEEP ≥ 5 cmH₂O - <i>Grave</i>: PaO₂:FiO₂ ≤ 100 mmHg con PEEP ≥ 5 cmH₂O
Neumonía	<p>Radiografías de tórax con infiltrados nuevos o progresivos y persistentes, o consolidación, o cavitación, y al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$) sin otra causa conocida b) Leucopenia ($<4,000$ leucocitos/mm³) o leucocitosis ($>12,000$ leucocitos/mm³) 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico

	<p>c)En adultos >70 años, alteración del estado mental sin ninguna otra causa reconocida ...y al menos dos de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nueva aparición de esputo purulento o cambio en las características del esputo, o aumento de las secreciones respiratorias, o aumento de las demandas de succión. - Nueva aparición o empeoramiento de la tos, o disnea, o taquipnea. - Râles o sonidos respiratorios bronquiales. - Empeoramiento del intercambio de gases (hipoxia, aumento de oxígeno o demanda del ventilador) 	<p>- <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.</p>
Parada cardíaca	<p>El cese de la actividad mecánica cardíaca, como lo confirma la ausencia de signos de circulación. Los cambios en el ECG pueden corroborar la parada cardíaca.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguno: Binario (si/no)
Arritmia	<p>Evidencia electrocardiográfica (ECG) de alteración del ritmo cardíaco.</p>	<p>- <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico.</p> <p>- <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico</p> <p>- <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.</p>
Trombosis venosa profunda	<p>Un nuevo coágulo de sangre o trombo dentro del sistema venoso. Se requiere un examen sistemático en los ensayos en los que la TVP es una medida de resultado importante. Las pruebas diagnósticas apropiadas incluyen ecografía, venografía, tomografía computarizada o resonancia magnética</p>	<p>- <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico.</p> <p>- <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico</p> <p>- <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.</p>

Accidente cerebrovascular	<p>Evento cerebral embólico, trombótico o hemorrágico con disfunción motora, sensorial o cognitiva residual persistente (p. Ej., Hemiplejia, hemiparesia, afasia, déficit sensorial, memoria deteriorada).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico - <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Edema pulmonar	<p>Evidencia de acumulación de líquido en los alvéolos debido a una alteración de la función cardíaca.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico - <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Embolismo pulmonar	<p>Un nuevo coágulo de sangre o trombo dentro del sistema arterial pulmonar. Guía: Las pruebas de diagnóstico apropiadas incluyen la gammagrafía y la angiografía por tomografía computarizada. La medición del dímero D en plasma no se recomienda como prueba de diagnóstico en las primeras tres semanas posteriores a la cirugía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico - <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Infección del sitio quirúrgico (superficial)	<p>Infección que involucra solo la incisión quirúrgica superficial, que cumple con los siguientes criterios: 1) La infección ocurre dentro de los 30 días posteriores a la cirugía e 2) Implica solo la piel y los tejidos subcutáneos de la incisión y</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación

	<p>3) El paciente tiene al menos uno de los siguientes:</p> <p>a) Drenaje purulento de la incisión superficial.</p> <p>b) Organismos aislados de un cultivo de líquido o tejido obtenido de manera aséptica de la incisión superficial y al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor o sensibilidad, hinchazón localizada, enrojecimiento o calor, o incisión superficial abierta deliberadamente por el cirujano y es cultura positiva o no cultivada. Un cultivo negativo no cumple con este criterio.</p> <p>c) Diagnóstico de una infección incisional en el sitio quirúrgico por un cirujano o un médico de cabecera</p>	<p>funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico</p> <p>- <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.</p>
<p>Infección del sitio quirúrgico (profunda)*</p>	<p>Una infección que involucra partes superficiales y profundas de la incisión quirúrgica y cumple con los siguientes criterios:</p> <p>1) La infección ocurre dentro de los 30 días posteriores a la cirugía si no se deja un implante quirúrgico o un año si el implante está colocado y</p> <p>2) La infección parece estar relacionada con el procedimiento quirúrgico e involucra los tejidos blandos profundos de la incisión (por ejemplo, las capas fascial y muscular) y</p> <p>3) El paciente tiene al menos uno de los siguientes:</p> <p>a) Drenaje purulento desde la incisión profunda pero no desde el componente órgano / espacio del sitio quirúrgico</p> <p>b) El cirujano abre una incisión profunda espontáneamente o es deliberadamente abierta y tiene un cultivo positivo o no se realizaron cultivos mientras el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: fiebre (> 38 ° C) o dolor localizado o sensibilidad. Un hallazgo cultural negativo no cumple con este criterio.</p> <p>c) Se encuentra un absceso u otra evidencia de infección que involucra la incisión profunda en el examen directo, durante la cirugía o en el examen histopatológico o radiológico</p> <p>d) Diagnóstico de una infección incisional profunda en el sitio quirúrgico por un cirujano o un médico tratante</p>	<p>- <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico.</p> <p>- <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico</p> <p>- <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.</p>

Infección del sitio quirúrgico (organo/espacio)	<p>Una infección que involucra cualquier parte del cuerpo excluyendo la fascia o las capas musculares y cumple con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La infección ocurre dentro de los 30 días posteriores a la cirugía y 2) La infección parece estar relacionada con el procedimiento quirúrgico e involucra cualquier parte del cuerpo, excluyendo la incisión en la piel, la fascia o las capas musculares, que se abre o manipula durante el procedimiento quirúrgico y 3) El paciente tiene al menos uno de los siguientes: <ol style="list-style-type: none"> a) Drenaje purulento de un drenaje que se coloca a través de una incisión en el órgano / espacio b) Organismos aislados de un cultivo de líquido o tejido obtenido asépticamente en el órgano / espacio c) Un absceso u otra evidencia de infección que involucre el órgano / espacio que se encuentra en el examen directo, durante la reoperación o en el examen histopatológico o radiológico d) Diagnóstico de una infección en el sitio quirúrgico de un órgano / espacio por parte de un cirujano o un médico tratante 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico - <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Bacteremia	<p>Una infección que no está relacionada con la infección en otro sitio y que cumple con alguno de los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El paciente tiene un patógeno reconocido cultivado a partir de hemocultivos que no está relacionado con una infección en otro sitio 2) El paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre (> 38 ° C), escalofríos o hipotensión y al menos uno de los siguientes: <ol style="list-style-type: none"> a) Contaminante común de la piel cultivado a partir de dos o más hemocultivos extraídos en ocasiones separadas b) Contaminante común de la piel que se cultiva a partir de al menos un hemocultivo de un paciente con una vía intravascular, y un médico comienza la terapia antimicrobiana c) Prueba de antígeno en sangre positiva 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico - <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Infarto de miocardio	<p>Aumento de los valores de biomarcadores cardíacos plasmáticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no

	<p>(preferiblemente troponina cardíaca) con al menos un valor por encima del límite de referencia superior del percentil 99 y al menos uno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Síntomas de isquemia. - Nuevos o supuestos nuevos cambios de ECG de segmento ST o de onda T o nuevo bloqueo de rama izquierda - Desarrollo de ondas Q patológicas en ECG. - Evidencia radiológica o ecocardiográfica de nueva pérdida de miocardio viable o nueva anomalía del movimiento de la pared regional - Identificación de un trombo intra-coronario en la angiografía o autopsia 	<p>requeriría un tratamiento clínico específico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico - <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Infección del tracto urinario	<p>Una infección asociada con al menos uno de los siguientes signos o síntomas que deben identificarse dentro de un período de 24 horas: fiebre (> 38 ° C), urgencia, frecuencia, disuria, sensibilidad suprapúbica, dolor del ángulo costovertebral o sensibilidad sin otra causa reconocida y un cultivo de orina positivo de ≥105 unidades formadoras de colonias / ml con no más de dos especies de microorganismos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico - <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Ileo paralítico	<p>No tolerar alimentos sólidos o defecar durante tres o más días después de la cirugía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: produce solo un daño temporal y generalmente no requeriría un tratamiento clínico específico. - <i>Moderada</i>: complicación más grave, pero que no suele causar daño permanente o limitación funcional. Por lo general requiere tratamiento clínico - <i>Grave</i>: produce una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o la limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Delirium	<p>Delirium puede identificarse utilizando la Lista de verificación de detección de delirium de cuidados intensivos. Los pacientes son primero evaluados para un nivel alterado de conciencia. Aquellos con una respuesta a la</p>	<p>Integrado en la definición</p>

	<p>estimulación leve o moderada, una respuesta exagerada a la estimulación o la vigilia normal se evalúan completamente. Los pacientes reciben un punto por cada uno de los siguientes criterios: falta de atención, desorientación, alucinaciones, psicosis, agitación o retraso psicomotor, lenguaje o estado de ánimo inapropiado, alteración del ciclo sueño / vigilia o fluctuación de los síntomas.</p>	
<p>Hemorragia postoperatoria</p>	<p>Pérdida de sangre que se produce dentro de las 72 horas posteriores al final de la cirugía, lo que normalmente resultaría en una transfusión de sangre</p>	<p>- <i>Leve</i>: cualquier signo de hemorragia (cualquier sangrado que sea más de lo esperado, incluido el sangrado que solo se identificó en un estudio por imágenes), que no cumple con los criterios para el tipo moderado-grave, pero requiere al menos uno de los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervención médica no quirúrgica por parte de un profesional de la salud (los ejemplos incluyen detener el antiplaquetario, los medicamentos antitrombóticos, la compresión en el sitio de sangrado, el uso de medicamentos para revertir el efecto, como: protamina y vitamina k). • Requiere hospitalización o mayor nivel de atención. • Requiere evaluación rápida con pruebas como: hemograma, análisis de orina, pruebas de coagulación, endoscopia y tomografía. <p>- <i>Moderada</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sangrado con una disminución de la hemoglobina de ≥ 3 a <5 g / dl (relacionada con el sangrado). • Cualquier necesidad de transfusión debido a sangrado evidente. • Disminución de la hemoglobina ≥ 5 g / dl (relacionada con el sangrado). • Sangrado que requiere intervención quirúrgica para su control. • Sangrado que requiere el

		uso de agentes vasoactivos.. - <i>Severa</i> : Transfusión de ≥ 5 unidades de glóbulos rojos, en un período de 48 horas. Sangrado fatal
--	--	---

ANEXO 4: Complicaciones específicas a Cirugía Bariátrica

(Guía general para graduar las complicaciones)

- Leve: La complicación no requiere tratamiento y no tiene relevancia clínica; no hay desviación del seguimiento de rutina; los regímenes terapéuticos permitidos incluyen: antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolíticos, antibióticos (sin tratamiento) o bien un ligero cambio en la atención con un tratamiento ambulatorio de baja intensidad (tratamiento no quirúrgico)
- Moderada: La complicación requiere tratamiento quirúrgico no planificado, ingreso hospitalario prolongado o reingreso (tratamiento quirúrgico y / o ingreso)
- Grave: La complicación se asocia con un evento que amenaza o que pone en riesgo la vida, que requiere tratamiento invasivo inmediato; o bien conduce a la muerte del paciente

COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS		
Complicación	Definición	Escala de gravedad
Hemorragia	Pérdida de sangre mayor a 200 cc	<i>Definido por volumen sanguíneo perdido estimado</i>
Perforación de viscera hueca	Lesión que rompe la pared de una viscera hueca, derramando su contenido al exterior.	<i>Binario (si/no)</i>
Malposición de la banda	Mala ubicación de la banda alrededor del estómago o en área anterior al mismo	<i>Binario (si/no)</i>
COMPLICACIONES PULMONARES POSTOPERATORIAS		
Complicación	Definición	Escala de gravedad
Insuficiencia respiratoria	Definido en gravedad	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Presión parcial de oxígeno arterial [PaO₂] <60 mmHg o SpO₂ <90% respirando al menos 10 minutos de aire ambiente pero respondiendo a oxígeno suplementario de 2 l / minuto, excluyendo hipoventilación. - <i>Moderado</i>: PaO₂ <60 mmHg o SpO₂ <90% respirando ≥10 minutos de aire ambiente pero respondiendo solo a oxígeno suplementario > 2 L / minuto, excluyendo hipoventilación - <i>Grave</i>: necesidad de ventilación mecánica no

		invasiva o invasiva, excluyendo la hipoventilación resultante del uso de agentes sedantes
Broncoespasmo	sibilancias espiratorias de reciente aparición tratadas con broncodilatadores	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico. (Saturación O₂ > 94 a aire ambiente) - <i>Moderado</i>: Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico. (Saturación O₂ 90-94 a aire ambiente) - <i>Grave</i>: Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico. Saturación O₂ <90 a aire ambiente)
Neumonitis aspirativa	Fallo respiratorio tras la aspiración de contenido gástrico regurgitado.	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico. - <i>Moderado</i>: Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico. - <i>Grave</i>: Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Derrame Pleural	Radiografía de tórax que demuestra un borramiento del ángulo costofrénico, pérdida de la silueta afilada del hemidiafragma ipsilateral en posición vertical, evidencia de desplazamiento de estructuras anatómicas adyacentes, o [en posición supina] una opacidad brumosa en un hemitórax con sombras vasculares conservadas	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico. - <i>Moderado</i>: Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico. - <i>Grave</i>: Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o

		limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Atelectasias	Opacificación pulmonar con desplazamiento del mediastino, hilio o hemidiafragma hacia el área afectada, así como sobreinflación compensatoria en el pulmón adyacente no anatómico.	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico. - <i>Moderado</i>: Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico. - <i>Grave</i>: Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Neumotórax	Aire en el espacio pleural sin lecho vascular que rodea la pleura visceral.	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico. - <i>Moderado</i>: Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico. - <i>Grave</i>: Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS		
Complicación	Definición	Escala de gravedad
Ulceración anastomótica	<p>Desarrollo de erosión de la mucosa en la anastomosis gastroeyunal, típicamente en el lado yeyunal.</p> <p>Las úlceras marginales se desarrollan con mayor frecuencia después de los procedimientos de bypass gástrico donde el remanente gástrico o el estómago distal se grapa pero no se divide</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico. - <i>Moderado</i>: Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico. - <i>Grave</i>: Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional

		permanente o la muerte. Casi siempre requiere tratamiento clínico.
Estenosis anastomótica	Aunque no existe una definición precisa para la estenosis estómica, el diagnóstico se realiza normalmente cuando un paciente presenta síntomas y un endoscopio superior estándar no puede pasar a través de la anastomosis gastroyeyunal. Se distinguen entre gastroyeyunal, gastgro-ileal, duodeno-ileal, y la estenosis-torsión del tubular gástrico	- <i>Leve</i> : no aplicable - <i>Moderado</i> : Requiere tratamiento endoscópico con dilatación. - <i>Grave</i> : Resulta en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Requiere tratamiento quirúrgico
Fístula gastrogástrica	Una conexión anormal entre la bolsa gástrica y el estómago excluido.	- <i>Leve</i> : Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico. - <i>Moderado</i> : Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico. - <i>Grave</i> : Resulta en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Requiere tratamiento endoscópico o quirúrgico.
Hernia de puertos de laparoscopia		
Dehiscencia o fistula	Una fuga de contenido luminal de una unión quirúrgica entre dos vísceras huecas.	
Oclusión intestinal	Una obstrucción mecánica o funcional del intestino que impide el movimiento normal de los productos de la digestión.	
Complicación biliar	Incluye coledocoliatisis (presencia de cálculos en la vía biliar principal), colecistitis y pancreatitis	
Trombosis venosa mesentérica	Definición: es un coágulo de sangre en una o más de las venas mayores que drenan sangre desde el intestino. La vena mesentérica superior está más frecuentemente involucrada.	

Rabdomiolisis de los músculos glúteos	Definición: Resultado de la necrosis por presión de los músculos, inicialmente por presión no aliviada en la mesa de operaciones, y amplificadas por edema e hinchazón dentro del compartimiento del músculo glúteo.	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: Los resultados en sólo un daño temporal y que por lo general no requieren tratamiento clínico específico. - <i>Moderado</i>: Complicación más grave, pero uno que no suele dar lugar a un daño permanente o limitación funcional. Por lo general, requiere tratamiento clínico. - <i>Grave</i>: Resultados en una prolongación significativa de la estancia hospitalaria y / o limitación funcional permanente o la muerte. Requiere tratamiento quirúrgico.
Lesión nerviosa	Definición: Lesión de nervio periférico asociada a la compresión ocurrida en la intervención	
Revisión gastroscópica por complicación		<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: No aplicable - <i>Moderada</i>: Requiere tratamiento - <i>Grave</i>: En caso de que la conduzca a más complicaciones
Reoperación		<ul style="list-style-type: none"> - <i>Leve</i>: No aplicable - <i>Moderada</i>: Requiere tratamiento quirúrgico - <i>Grave</i>: En caso de que la reintervención conduzca a más complicaciones
Readmisión (en los 30 días tras la intervención) Gravedad:		
Muerte (en los 30 días tras la intervención)		Resultado binario SI/NO

ANEXO 5: Resultados específicos tras Cirugía Bariátrica (a 1 mes de seguimiento) (No de obligado cumplimiento) (14)

Diabetes

- Remisión completa definida como: medidas normales del metabolismo de la glucosa (HbA1c < 6%, o glucosa en ayunas <100 mg / dL) en ausencia de medicamentos antidiabéticos
- Remisión parcial: Hiperglicemia subdiabética: HbA1c 6-6.4%, o glucosa en ayunas 100-125 mg / dL) en ausencia de medicamentos antidiabéticos
- Mejora: Reducción estadísticamente significativa en HbA1c y glicemia en ayunas que no cumplen con los criterios de remisión o disminución en el requerimiento de medicamentos antidiabéticos (al discontinuar la insulina o un agente oral, o una reducción de 1/2 en la dosis)
- Sin cambio: La ausencia de remisión o mejora como se describió anteriormente.
- Recurrencia: Glicemia en ayunas o HbA1c en el rango diabético (>126 mg / dL y >6.5%, respectivamente) o necesidad de medicación antidiabética después de cualquier período de remisión completa o parcial

Hipertensión

- Mejora: Se define como una disminución en la dosis o el número de medicamentos antihipertensivos o una disminución en la presión arterial sistólica o diastólica (PA) con el mismo medicamento (mejor control).
- Remisión parcial: Definido como valores de prehipertensión (PA 120–140 / 80–89) cuando se toma el medicamento.
- Remisión completa: Definido como normotenso (PA <120 / 80) de la medicación antihipertensiva. Si se usan medicamentos como el bloqueo beta para otra indicación (fibrilación auricular), no puede incluirse como remisión completa debido al doble efecto terapéutico de algunos medicamentos.

Dislipemia

Se recogerá los valores postoperatorios al seguimiento más próximo a 1 mes tras la cirugía de: HDL Colesterol, LDL Colesterol, y triglicéridos

SAOS (Apnea Obstructiva del Sueño)

- Remisión completa: En aquellos pacientes con polisomnografía preoperatoria (PSG) con diagnóstico de SAOS, la remisión completa se definiría en pruebas objetivas repetidas con PSG.
- Mejora Objetiva: Requiere algún tipo de mejora medible: configuración de presión reducida en CPAP / BI-PAP según lo recomendado por un proveedor de medicamentos para el sueño. Disminución de la gravedad de la enfermedad en pruebas objetivas repetidas con PSG (por

ejemplo, pasando de grave a leve). Mejor puntuación de repetición en la herramienta de detección en comparación con preoperatorio.

- Mejora Subjetiva: Pacientes con documentación preoperatoria de SAOS que no hayan o no se sometan a pruebas objetivas repetidas con PSG. Documentar la mejora personal o presenciada en la higiene del sueño y los síntomas de la apnea del sueño. Ha descontinuado el uso del tratamiento con apnea del sueño CPAP / BiPAP basado en síntomas mejorados.

Reflujo gastroesofágico

- Resolución completa (Objetiva): Ausencia de síntomas (puntuación normal de los síntomas). Y Sin uso de medicación y Prueba fisiológica normal (estudio de pH de 24 o 48 horas, estudio de impedancia [preferido], y / o endoscopia)
- Resolución completa (Subjetiva): Ausencia de síntomas y No uso de medicamentos
- Mejora Objetiva: Puntuación de síntomas mejorada en pruebas validadas o Disminución o según el uso de medicamentos necesario o prueba fisiológica mejorada (pH de 24 o 48 horas) estudio, estudio de impedancia y / o endoscopia).
- Mejora Subjetiva: Mejora de la gravedad o la frecuencia de los síntomas o Disminución o según sea necesario el uso de medicamentos

ANEXO 6: CIRUGÍAS PREVISTAS POR CRITERIO INCLUSIÓN

- By pass en Y de Roux
- Banda gástrica
- Derivación biliopancreática
- Gastrectomía vertical
- By pass gástrico de una anastomosis (BAGUA)
- SADIS

Tipos de procedimiento para By pass en Y de Roux

- Antecolico
- Retrocolico
- Otros

Tipos de procedimiento para banda gástrica

- Anatómica
- Vertical
- Ajustable
- Otros

Derivación biliopancreática

Tipos de abordaje

- Laparotomía
- Laparoscopia

Cirugía concomitante

- Herniorrafia ventral
- Colectectomía

ANEXO 7: COMORBILIDADES

Comorbilidad	Definición	Escala de gravedad
Hipertensión	- <i>La hipertensión se define como el nivel de presión arterial en el que los beneficios del tratamiento (ya sea con intervenciones en el estilo de vida o con medicamentos) superan inequívocamente los riesgos del tratamiento.</i>	Grado 1: TAS 140-159 y/o TAD 90-99 mmHg Grado 2: TAS 140-159 y/o TAD 100-109 mmHg Grado 3: TAS > 180 y/o TAD > 110 mmHg
Diabetes Mellitus	La diabetes es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia que se debe a defectos en la secreción de insulina, a la acción de la insulina o a ambos.	- No insulino dependiente: No requiere tratamiento con Insulina - Insulino dependiente: Requiere tratamiento con insulina
Enfermedad arterial coronaria	Una condición en que hay estrechamiento de las arterias coronarias que llevan sangre y oxígeno al músculo cardíaco. -	- <i>Binario (SI/No)</i>
Insuficiencia cardíaca	La insuficiencia cardíaca es un síndrome clínico complejo que resulta de cualquier deterioro estructural o funcional de la expulsión o eyección ventricular de sangre. Las manifestaciones cardinales de la insuficiencia cardíaca son disnea y fatiga, que pueden limitar la tolerancia al ejercicio y la retención de líquidos, lo que puede conducir a congestión pulmonar y / o esplácnica y / o edema periférico. Algunos pacientes tienen intolerancia al ejercicio pero poca evidencia de retención de líquidos, mientras que otros se quejan principalmente de edema, disnea o fatiga. Porque algunos pacientes se presentan sin signos o síntomas de sobrecarga de volumen, el término	- Se considera que la fracción de eyección (FE) es importante en la clasificación de pacientes con insuficiencia cardíaca debido a la demografía de los pacientes, las condiciones comórbidas, el pronóstico y la respuesta a los tratamientos, y porque la mayoría de los ensayos clínicos seleccionaron pacientes en función de FE. -Leve: FE 50 o > 50 -moderada: FE 41-49 -Grave FE 40 o < 40

	"insuficiencia cardíaca" se prefiere a "insuficiencia cardíaca congestiva". No existe una única prueba de diagnóstico para la insuficiencia cardíaca porque se trata en gran medida de un diagnóstico clínico basado en una anamnesis y un examen físico cuidadosos.							
Cirrosis	La cirrosis constituye la culminación de un largo proceso que aboca finalmente a la formación de septos fibrosos y nódulos de regeneración, que representan el sustrato morfológico de esta enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> - Estadio 1: ausencia de varices esofágicas y de ascitis: - Estadio 2: varices esofágicas sin antecedente de hemorragia y sin ascitis. - Estadio 3: presencia de ascitis con o sin varices esofágicas - Estadio 4: hemorragia gastrointestinal por hipertensión portal, con o sin ascitis 						
Accidente cerebrovascular; Ataque isquémico transitorio	Es un trastorno clínico patológico del sistema nervioso central que se produce como consecuencia del compromiso de los vasos que lo irrigan, esta disfunción se debe a una alteración circulatoria por oclusión del árbol arterial encefálico determinando compromiso funcional y vital del territorio afectado	- Binario (Si/No)						
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad frecuente, prevenible y tratable, que se caracteriza por unos síntomas respiratorios y una limitación del flujo aéreo persistentes, que se deben a anomalías de las vías respiratorias o alveolares causadas generalmente por una exposición importante a partículas o gases nocivos. La limitación crónica del flujo aéreo que es característica de la EPOC es producida por una combinación de enfermedad de vías aéreas	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="background-color: #FFD700; text-align: center;">- Clasificación de la gravedad de la limitación del flujo aéreo en la EPOC (basada en el FEV1 posbroncodilatador)</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFD700; text-align: center;">- En pacientes con un valor de FEV1/FVC < 0,70:</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">- GOLD 1: Leve FEV1 ≥ 80% del valor predicho</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">- GOLD 2: Moderada 50% ≤ FEV1 < 80% del valor predicho</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">- GOLD 3: Grave 30% ≤ FEV1 < 50% del valor predicho</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">- GOLD 4: Muy grave FEV1 < 30% del valor predicho</td> </tr> </table>	- Clasificación de la gravedad de la limitación del flujo aéreo en la EPOC (basada en el FEV1 posbroncodilatador)	- En pacientes con un valor de FEV1/FVC < 0,70:	- GOLD 1: Leve FEV1 ≥ 80% del valor predicho	- GOLD 2: Moderada 50% ≤ FEV1 < 80% del valor predicho	- GOLD 3: Grave 30% ≤ FEV1 < 50% del valor predicho	- GOLD 4: Muy grave FEV1 < 30% del valor predicho
- Clasificación de la gravedad de la limitación del flujo aéreo en la EPOC (basada en el FEV1 posbroncodilatador)								
- En pacientes con un valor de FEV1/FVC < 0,70:								
- GOLD 1: Leve FEV1 ≥ 80% del valor predicho								
- GOLD 2: Moderada 50% ≤ FEV1 < 80% del valor predicho								
- GOLD 3: Grave 30% ≤ FEV1 < 50% del valor predicho								
- GOLD 4: Muy grave FEV1 < 30% del valor predicho								

	pequeñas (por ejemplo, bronquiolitis obstructiva) y destrucción del parénquima (enfisema), cuyas contribuciones relativas varían de un individuo a otro	
Asma	Enfermedad inflamatoria crónica de la vía aérea, caracterizada por inflamación, hiperactividad bronquial que lleva a episodios recurrentes de sibilancias y broncoespasmo, se manifiesta por tos, disnea, opresión torácica, sibilancias, asociado a limitación variable del flujo aéreo que a menudo es reversible espontáneamente o con tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> - <i>-Intermitente/Persistente</i> - Asma intermitente - El asma se considera intermitente cuando sin contar con tratamiento cualquiera de las siguientes situaciones es cierta: <ul style="list-style-type: none"> - Los síntomas (dificultad para respirar, sibilancias[respirar con silbidos], opresión en el pecho y tos): - Ocurren con una frecuencia menor a 2 días a la semana. - No interfieren en las actividades normales. - Los síntomas nocturnos ocurren menos de 2 días al mes. - Las pruebas de funcionamiento pulmonar (espirometría y flujo espiratorio máximo [PEF, por sus siglas en inglés]) son normales cuando la persona no está sufriendo un ataque de asma. Los resultados de estas pruebas son el 80% o más del valor esperado y varían poco (el PEF varía menos del 20%) de la mañana a la tarde. - Asma persistente leve - El asma se considera persistente leve cuando sin contar con tratamiento cualquiera de las siguientes situaciones es cierta: <ul style="list-style-type: none"> - Los síntomas ocurren más de 2 días a la semana pero no se presentan todos los días. - Los ataques interfieren en las actividades diarias. - Los síntomas nocturnos ocurren 3 o 4 veces al mes. - Las pruebas de funcionamiento pulmonar son normales cuando la persona no está sufriendo un ataque de asma. Los resultados de estas pruebas son el 80% o más del valor esperado y pueden variar en una cifra pequeña (el PEF varía del 20% al 30%) de la mañana a la tarde. - Asma persistente moderada - El asma se considera persistente moderada cuando sin contar con tratamiento cualquiera de las siguientes situaciones es cierta: <ul style="list-style-type: none"> - Los síntomas ocurren diariamente. El medicamento inhalable de acción rápida para el asma se usa todos los días. - Los síntomas interfieren en las actividades diarias. - Los síntomas nocturnos se presentan más de 1 vez a la semana, pero no suceden todos los días. - Las pruebas de funcionamiento pulmonar son anormales (de más del 60% a menos del 80% del valor esperado), y el PEF varía más del 30% de la mañana a la tarde. - Asma persistente grave

		<ul style="list-style-type: none"> - El asma se considera persistente grave cuando sin contar con tratamiento cualquiera de las siguientes situaciones es cierta: - Los síntomas: - Ocurren a lo largo de cada día. - Limitan seriamente las actividades físicas diarias. - Los síntomas nocturnos ocurren a menudo, a veces todas las noches. - Las pruebas de funcionamiento pulmonar son anormales (el 60% o menos del valor esperado), y el PEF varía más del 30% de la mañana a la tarde. 																																																															
Síndrome apnea / hipoapnea del sueño	Cuadro caracterizado por somnolencia diurna excesiva, trastornos cognitivo-conceptuales, respiratorios, cardíacos, metabólicos o inflamatorios secundarios a episodios repetidos de obstrucción de la vía aérea superior durante el sueño	<ul style="list-style-type: none"> - Leve. No aplica - Moderada: No uso CPAP - Grave: Uso CPAP 																																																															
Síndrome de hipoventilación /obesidad (SHO)	SHO es la concurrencia de hipoventilación diurna ($\text{PaCO}_2 > 45\text{mmHg}$) y obesidad ($\text{IMC} > 30$) cuando otras causas de hipercapnia pueden excluirse.	- Binario (Si/No)																																																															
Dislipemia	trastorno cuantitativo o cualitativo de los lípidos y lipoproteínas en la sangre	Binario (Si/No)																																																															
Insuficiencia renal crónica (ERC)	La ERC se define como la presencia de alteraciones en la estructura o función renal durante al menos tres meses y con implicaciones para la salud	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" rowspan="2"></th> <th colspan="3">- Albuminuria</th> </tr> <tr> <th colspan="3">- Categorías, descripción y rangos</th> </tr> <tr> <th colspan="3">- Filtrado glomerular</th> <th>- A1</th> <th>- A2</th> <th>- A3</th> </tr> <tr> <th colspan="3">- Categorías, descripción y rangos (ml/min/1,73 m2)</th> <td>- Normal a ligeramente elevada</td> <td>- Moderadamente elevada</td> <td>- Gravemente elevada</td> </tr> <tr> <th colspan="3"></th> <td>- < 30 mg/ga</td> <td>- 30-300 mg/ga</td> <td>- > 300 mg/ga</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- G1</td> <td>- Normal o elevado</td> <td>- > 90</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- G2</td> <td>- Ligeramente disminuido</td> <td>- 60-89</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- G3a</td> <td>- Ligera a moderadamente disminuido</td> <td>- 45-59</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- G3b</td> <td>- Moderada a gravemente disminuido</td> <td>- 30-44</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- G4</td> <td>- Gravemente disminuido</td> <td>- 15-29</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- G5</td> <td>- Fallo renal</td> <td>- < 15</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				- Albuminuria			- Categorías, descripción y rangos			- Filtrado glomerular			- A1	- A2	- A3	- Categorías, descripción y rangos (ml/min/1,73 m2)			- Normal a ligeramente elevada	- Moderadamente elevada	- Gravemente elevada				- < 30 mg/ga	- 30-300 mg/ga	- > 300 mg/ga	- G1	- Normal o elevado	- > 90				- G2	- Ligeramente disminuido	- 60-89				- G3a	- Ligera a moderadamente disminuido	- 45-59				- G3b	- Moderada a gravemente disminuido	- 30-44				- G4	- Gravemente disminuido	- 15-29				- G5	- Fallo renal	- < 15			
						- Albuminuria																																																											
			- Categorías, descripción y rangos																																																														
- Filtrado glomerular			- A1	- A2	- A3																																																												
- Categorías, descripción y rangos (ml/min/1,73 m2)			- Normal a ligeramente elevada	- Moderadamente elevada	- Gravemente elevada																																																												
			- < 30 mg/ga	- 30-300 mg/ga	- > 300 mg/ga																																																												
- G1	- Normal o elevado	- > 90																																																															
- G2	- Ligeramente disminuido	- 60-89																																																															
- G3a	- Ligera a moderadamente disminuido	- 45-59																																																															
- G3b	- Moderada a gravemente disminuido	- 30-44																																																															
- G4	- Gravemente disminuido	- 15-29																																																															
- G5	- Fallo renal	- < 15																																																															

ANEXO 8 PLAN DE TRABAJO

TAREA	RESPONSABLE	TIEMPO	OBSERVACIONES
Redacción de protocolo	Comité directivo	(Ya redactado)	
Inscripción del estudio	Comité directivo	Tras redacción	Se inscribirá en clinicaltrials.org
Periodo de reclutamiento de centros adscritos	Comité directivo Coordinadores	Tras redacción	Tiempo previsto 3 meses.
Comité de ética nacional	Comité directivo		
Publicación del protocolo	Comité directivo	Tras aprobación de comité ética, inmediato.	GERM, Red GERM
Selección de coordinadores de comunidades y locales	Comité directivo		Se seleccionarán los coordinadores, en función de su experiencia en estudios. Estos seleccionaran distintos coordinadores locales.
Resolución problemas	Coordinadores de Comunidades	2 meses	
Periodo de inicio del estudio	Comité directivo Coordinadores Centros adscritos	Dos meses por hospital, un mes de seguimiento. Los centros podrán optar a realizar la intervención durante un periodo de 5	Tiempo previsto 6 meses
Periodo de análisis de datos	Comité directivo	1 mes	
Redacción del manuscrito	Comité directivo Comité de redacción	1 mes	
Revisión del Manuscrito	Editorial Manager	1 mes	
Publicación del Manuscrito	Comité directivo	(no es posible conocer fecha)	

ANEXO 9. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Bariatric Surgery Protocol (POWER .3)

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de bariátrica electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía

Utilizar junto con los anexos 2, 3, 4

Edad Sexo M F Fumador S N
ASA I II III IV Bebedor S N

Comorbilidades

- Cardiopatía Isquémica Insuficiencia cardiaca
 Diabetes Mellitus Cirrosis
 Accidente cerebrovascular
 EPOC /Asma Hipertensión

Resultados de analítica preoperatoria

Hemoglobina g/L Leucocitos x10⁹/L
Albumina mmol/L Creatinina μmol/L
Ferritina mmol/L Sat Transferrina μmol/L
PCR mg/L Vit B12 pg/mL
Glicemia mgd/L Hemoglobina glicosilada %
Insulina y otros

Transfusión preoperatoria S N Número CH

Hemoglobina pretransfusional g/L

Hemoglobina posttransfusional x10⁹/L

Inducción anestésica (Día y hora): H H m m D D 0 M 2 0 1

Técnica anestésica

- General Espinal Epidural Bloqueos regionales

Procedimiento quirúrgico (listado)

Tipos de abordajes Laparoscopia Laparotomía

Protocolo ERAS predefinido S N

Postoperatorio inmediato URPA Rea/UCI

Resultados postoperatorias

Infección

Sitio quirúrgico superficial: Leve Moderada Grave No

Sitio quirúrgico profunda: Leve Moderada Grave No

Órgano-espacio: Leve Moderada Grave No

Neumonía: Leve Moderada Grave No

Tracto urinario: Leve Moderada Grave No

Sanguínea Leve Moderada Grave No

Cardiovascular

IAM Leve Moderada Grave No

Arritmia Leve Moderada Grave No

Edema agudo pulmón Leve Moderada Grave No

Embolismo pulmonar Leve Moderada Grave No

ACV Leve Moderada Grave No

Parada cardiorespiratoria SI No

Otros

IRA Leve Moderada Grave No

Sangrado postoperatorio Leve Moderada Grave No

Sangrado gastrointestinal Leve Moderada Grave No

SDRA Leve Moderada Grave No

Ileo paralítico Leve Moderada Grave No

Complicaciones específicas

- Ulceración anastomótica: Leve Moderada Grave No
- Estenosis anastomótica: Leve Moderada Grave No
- Fístula gastrogástrica; Leve Moderada Grave No
- Hernia de puertos de laparoscopia: Leve Moderada Grave No
- Dehiscencia: Leve Moderada Grave No
- Oclusión intestinal: Leve Moderada Grave No
- Coledocolitiasis: Leve Moderada Grave No
- Trombosis venosa mesentérica: Leve Moderada Grave No
- Rabdomiolisis de los músculos glúteos: Leve Moderada Grave No
- Lesión nerviosa: Leve Moderada Grave No
- Revisión gastroscópica por complicación: Leve Moderada Grave No
- Reoperación: Leve Moderada Grave No
- Readmisión: Leve Moderada Grave No

Compliance con ERAS

- 1 S N 12 S N 23 S N
- 2 S N 13 S N 24 S N
- 3 S N 14 S N
- 4 S N 15 S N
- 5 S N 16 S N
- 6 S N 17 S N
- 7 S N 18 S N
- 8 S N 19 S N
- 9 S N 20 S N
- 10 S N 21 S N
- 11 S N 22 S N

Resultados específicos tras Cirugía Bariátrica

Diabetes: Remisión/remisión parcial/mejora/sin cambio/recurrencia

Hipertensión: Mejora/remisión parcial/remisión completa

Dislipemia: Valores de HDL col, LDL col y triglicéridos

SAOS: Resolución completa objetiva/ resolución completa subjetiva/ mejora objetiva/subjetiva

Reflujo: Resolución completa objetiva/ resolución completa subjetiva/ mejora objetiva/subjetiva

Fluidos intraoperatorios (ml)

Sangrado intraoperatorios (ml)

Días en reanimación /UCI

d	d
---	---

Estancia hospitalaria

d	d
---	---

Estado a los 30 días tras la cirugía vivo muerto

En caso de "muerto", indicar días desde ingreso a muerte

d	d
---	---

ANEXO 10 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

(VERSIÓN 2.0, Marzo de 2019)

Número de Aprobación Comité de Ética:

Título de la investigación: Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Bariatric Surgery Protocol (POWER .3)

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de bariátrica electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía

Promotor: Grupo Español de Rehabilitación Multimodal

Investigador Principal:

Teléfono

Centro:

Estimado paciente,

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Nos gustaría explicarle, por qué se está realizando este estudio y lo que implicará para usted. Por favor tómese el tiempo necesario para leer cuidadosamente la siguiente información y discutirla con otras personas, si lo desea. Por favor, pregúntenos si algo no está claro o si necesita más información. Tómese su tiempo para decidir si desea participar. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero
- Entender la información que contiene el documento
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias
- Consultar con su médico-persona de confianza
- Tomar una decisión meditada
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

¿Por qué se le pide participar?

Usted ha sido invitado a participar en este estudio, porque va a ser intervenido de forma programada de **cirugía bariátrica**. El estudio POWER.3 necesita la participación de al menos 1175 pacientes. Es un estudio a nivel nacional, en el que participan centros de toda España, de tipo observacional. Esto quiere decir que no se va a cambiar la práctica clínica habitual, ni se va a realizar ningún tratamiento adicional o alternativo, sino que se van a recoger los datos de lo que se realiza de manera habitual.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

Nuestro objetivo es llevar a cabo un estudio tipo auditoria nacional de 90 días de pacientes adultos que van a ser intervenidos de **cirugía bariátrica**, dentro o no de un protocolo de recuperación intensificada o ERAS (del inglés: Enhanced Recovery alter Surgery) para proporcionar datos detallados que describan las complicaciones postoperatorias y la mortalidad asociada.

Además, queremos conocer si la aplicación de los programas ERAS afecta a las complicaciones postoperatorias en pacientes que, como usted, van a ser intervenidos de **cirugía bariátrica**. y determinar cuáles son los factores individuales que se asocian a buenos resultados quirúrgicos.

Con los datos obtenidos sobre complicaciones postoperatorias, podremos tratar mejor a pacientes en el futuro, y generar protocolos de actuación más apropiados. Por lo tanto, el objetivo más importante es conocer cuáles son las complicaciones más frecuentes en este tipo de cirugía, para poder mejorar su atención.

El cirujano danés H. Kehlet instauró el concepto de *recuperación mejorada después de la cirugía* (ERAS) en la década de 1990. El modelo de recuperación de Kehlet promovió una serie de medidas para optimizar el tratamiento perioperatorio. Kehlet utilizó intervenciones médicas basadas en la evidencia para reducir el estrés físico y psicológico postoperatorio, y así acelerar el proceso de recuperación. El principio básico es reducir el trauma y el estrés utilizando las prácticas quirúrgicas menos invasivas, reduciendo así las complicaciones postoperatorias, ahorrando costos, acortando la duración de la estancia, mejorando la satisfacción del paciente y promoviendo una recuperación más rápida. Se introdujo primeramente en cirugía colorrectal, con resultados satisfactorios, y se han ido aplicando en otros tipos de cirugías como gástrica, hepática, pancreática, ginecológica, urológica y ortopédica. A pesar de estos avances, la efectividad de ERAS en la **cirugía bariátrica** no ha sido aún establecida, por lo que se necesitan estudios como este para evaluar el uso de ERAS en este tipo de intervenciones.

¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Su participación es voluntaria y si decide no participar, su asistencia no se verá afectada, ni su relación con el investigador y su equipo. Si acepta participar, los investigadores recogerán datos preoperatorios derivados de la consulta de preanestesia, datos de la intervención quirúrgica y datos postoperatorios, siempre de forma que estos datos sean anónimos. Tratándose de un estudio observacional, no se realizará ninguna intervención adicional a las que se realizan de forma habitual en su centro. Tampoco se va a realizar ninguna prueba extraordinaria, y por supuesto, no se dejará de hacer ninguna prevista. Tampoco requiere que usted tenga que realizar más visitas al hospital, ni antes ni después de la intervención quirúrgica.

¿Tengo la obligación de participar?

No, su participación es completamente voluntaria. Si decide participar, por favor firme la hoja de consentimiento para mostrar que está de acuerdo en participar, y guarde la copia que se le entregue junto con esta hoja de información. Si usted decide no participar en el estudio, su decisión no afectará de ninguna manera su tratamiento o a la atención que está recibiendo en estos momentos o que recibirá en el futuro.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento, no se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar ni va a recibir ninguna compensación económica por ello, si bien usted contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene el participar?

POWER.3 es un estudio observacional, por lo tanto **su tratamiento no va a cambiar por participar en este estudio**. El tratamiento perioperatorio (antes, durante y después de su cirugía) se prescribirá según la práctica asistencial habitual, y sus necesidades como paciente y no se verá alterado por la inclusión en el estudio.

Riesgo para la confidencialidad

La información clínica obtenida en este proyecto será almacenada en una base de datos protegida por la legislación vigente, custodiada bajo la responsabilidad de los investigadores e instituciones responsables. Estos datos serán siempre anonimizados. Los resultados de esta investigación se podrán difundir en revistas, bases de datos médicas y foros científicos. **Nunca** se desvelarán datos personales que pudieran identificarle. **Los investigadores siempre tendrán el deber de proteger su privacidad y mantener toda su información de modo confidencial.**

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni su nº de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de su historia clínica y nadie ajeno al centro podrá consultar su historial. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio y sus colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud. Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al **Delegado de Protección de Datos del promotor (Javier Ripollés Melchor, javier.ripolles@salud.madrid.org, power3@grupogerm.es)**.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. En caso de que

desea que se destruyan los datos ya recogidos debe solicitarlo expresamente y se atenderá a su solicitud.

Como participante, usted podrá ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición contactando con cualquiera de los investigadores principales del proyecto en los teléfonos que se indican al final de este documento.

Además, también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio en su centro (_____; email: _____)

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

El promotor/investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación o que se utilicen para fines ajenos a los objetivos de esta investigación.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar. Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor.

¿Qué sucederá si decido retirarme?

Si usted está participando en el estudio y decide retirarse, **puede hacerlo en cualquier momento y sin dar una explicación.** Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio o sus colaboradores. **Si usted desea dejar de participar, no se recogerán nuevos datos suyos, y se archivarán los ya recogidos.**

¿Cómo puedo saber los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador

le hará llegar los resultados.

Los resultados globales de este estudio serán remitidos a publicaciones médicas y científicas y presentados en reuniones del mismo ámbito para su difusión. La página web de POWER.3 (www.grupogerm.es) también proporcionará datos del estudio e información actualizada del reclutamiento, tanto para pacientes como para público en general.

¿Puedo cambiar de opinión?

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con el investigador responsable en el Hospital _____, contactando. Con el Dr./Dra _____, en el teléfono _____ o por email _____, durante el horario de 08 a 15 horas.

¿Quién está organizando y financiando esta investigación?

Este estudio se está llevando a cabo por una red de médicos de toda España. Es un estudio nacional coordinado por el Dr. Javier Ripollés Melchor de la Universidad Complutense de Madrid y los profesores José Manuel Ramírez, del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en Zaragoza, la Profesora Raquel Sanchez Martos del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Complejo Hospitalario de Pontevedra Coordinadora de la Sección de Obesidad de la Asociación Española de Cirugía (AEC), el Profesor Jaime Ruiz Tovar del Hospital Universitario Rey Juan Carlos de Móstoles y la Profesora Ester Martín García-Almenta del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid. El estudio está financiado por el Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) y por la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO). El promotor del estudio es Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM) entidad a la que pertenece el Dr. Javier Ripollés Melchor, investigador principal del estudio y coordinador nacional.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio (adicional a su salario habitual como investigadores o médicos). Vd. no será retribuido por participar. No existe posibilidad de que este estudio genere beneficios en forma de patentes.

¿Quién ha revisado este estudio?

Este estudio de investigación ha sido revisado por un grupo independiente de personas de un Comité de Ética de Investigación, para proteger su seguridad, sus derechos, su bienestar y su dignidad. El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Aragón ha revisado el estudio y ha dado la aprobación para realizarlo.

¿Qué debo hacer ahora?

Usted debe decidir si desea participar en este estudio. Por favor, piense acerca de lo que implica el estudio y hable con sus amigos y familiares. El médico investigador y sus colaboradores estará encantados de responder a cualquier pregunta que pueda tener. Cuando usted decida, por favor informe a su médico. Se le pedirá que firme una hoja de consentimiento y se le entregará una copia que debe mantener unida a esta hoja de información. Por favor conserve estos documentos. Si en cualquier momento tiene alguna pregunta sobre el estudio, puede contactar con los investigadores de POWER.3, cuyos datos de contacto se indican al final.

¿Quién me puede dar más información?

Para más información y aclaraciones no dude en contactar con

A nivel organizativo:

Javier Ripollés Melchor

Numero de teléfono: 620965143

E-mail: javier.ripolles@salud.madrid.org

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por considerar ayudarnos en nuestra investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO:

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Bariatric Surgery Protocol (POWER .3)

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de bariátrica electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía

Yo, (nombre y apellidos del participante)

He leído el documento de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.
He hablado con:(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio
Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.
He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:
Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado
Firma del Investigador:
Fecha:

CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

La declaración del testigo imparcial es obligatoria cuando el paciente, el padre o madre, el tutor o el representante legal no sepan leer o escribir.

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Bariatric Surgery Protocol (POWER .3)

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de bariátrica electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía

Yo, (*nombre y apellidos*),

He recibido la hoja de información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por: (*nombre del investigador*)

Declaro bajo mi responsabilidad que: (*nombre del participante del ensayo*)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio.

Firma del Testigo

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Bariatric Surgery Protocol (POWER .3)

Auditoria Nacional de complicaciones después de la cirugía de bariátrica electiva dentro o no de un protocolo de recuperación mejorada después de la cirugía

Yo, (*nombre y apellidos del representante*)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (*nombre del Investigador*)

Comprendo que la participación en el estudio es voluntaria

Comprendo que es posible retirarse del estudio:

1º Cuando así lo quiera el participante

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

En mi presencia se ha dado a (*nombre del participante*), toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Y presto mi conformidad con que (*nombre del participante*) participe en el estudio.

Firma del Representante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha