



P-434 - DISEÑO DE UN ENSAYO CLÍNICO PARA EVALUAR LA EFICACIA TERAPÉUTICA DE LA GASTRECTOMÍA VERTICAL LAPAROSCÓPICA FRENTE AL BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO

Sánchez Cifuentes, Ángela; Lujan Martínez, Delia; Martínez Sanz, Nuria; Medina Manuel, Esther; Tamayo Rodríguez, María Encarnación; González Valverde, Francisco Miguel; Ródenas Moncada, Javier; Albarracín Marín-Blázquez, Antonio

Hospital General Universitario Reina Sofía, Murcia.

Resumen

Introducción: La gastrectomía vertical laparoscópica (GVL) es una técnica restrictiva que ha ganado protagonismo en los últimos años. Diversos estudios han demostrado unos buenos resultados a medio plazo, en términos de pérdida de peso, con una baja tasa de complicaciones, lo que la ha convertido en una técnica cada vez más utilizada en cirugía de la obesidad. Se ha realizado un ensayo clínico aleatorizado para comparar el bypass gástrico laparoscópico (BGL) frente a la GVL en el tratamiento de la obesidad mórbida.

Métodos: Se diseña un ensayo clínico fase III, de no inferioridad, unicéntrico, aleatorizado, con evaluación ciega por terceros, controlado con tratamiento activo, y de grupos paralelos. El protocolo del estudio fue aprobado por la Comisión de Ética e Investigación Clínica y por la Dirección Médica del Hospital, de acuerdo con la normativa legal vigente.

Resultados: Este estudio se lleva a cabo en 100 pacientes intervenidos de obesidad mórbida en nuestro centro entre el mayo de 2013 y abril de 2015. Todos los sujetos han completado un período de valoración y seguimiento por parte de la Unidad Multidisciplinar de Obesidad y Cirugía Metabólica, durante el cual se realizaron las evaluaciones clínicas y pruebas complementarias establecidas. Tras ello, los sujetos se han aleatorizado para ser intervenidos mediante BGL o GVL. En la tabla se detalla la secuencia de actividades realizadas en cada una de los periodos de recogida de datos.

Programa de actividades del estudio					
Periodos del estudio	Selección (visita basal precirugía)	Programación, ingreso y cirugía	1 mes poscirugía	6 meses poscirugía	12 meses poscirugía
Consentimiento informado	X				

Criterios inclusión/exclusión	X				
Aleatorización		X			
Historia clínica	X				
Enfermedades comórbidas	X		X	X	X
Medidas antropométricas	X		X	X	X
Datos de laboratorio	X		X	X	X
Cuestionario de salud sf-36	Entrega 1º	Recogida 1º	Entrega2º	Recogida 2º	Recogida 3º
				Entrega 3º	
Cuestionario Moorehead-Ardelt	Entrega 1º	Recogida 1º	Entrega2º	Recogida 2º	Recogida 3º
				Entrega 3º	
Acontecimientos adversos		X	X	X	X

Conclusiones: La elección de la técnica quirúrgica debe adecuarse a las características del paciente en el seno de un equipo multidisciplinar. La GVL ha sido adoptada por muchos cirujanos como una técnica bariátrica alternativa al BGL, segura y eficaz. No obstante, todavía existe cierta controversia acerca de los resultados a largo plazo. Por todo ello son necesarios más estudios clínicos, para esclarecer cual es la técnica que aporta mejores resultados con menor número de complicaciones.