

UNIVERSITAT JAUME I- GRADO EN MEDICINA



TRABAJO FIN DE GRADO

**BYPASS GÁSTRICO EN Y DE ROUX VS SLEEVE GÁSTRICO.  
COMPARACIÓN DE SUS EFECTOS EN LA DM2 Y LA PÉRDIDA DE  
PESO.**

**Revisión Sistemática.**

**Autora:** Marta Perolada Beaus

**DNI:** 23871657 A

**Tutor:** Dr. Juan Vicente Sánchez Andrés

**Departamento:** Medicina

**Curso:** 2020/2021



**TRABAJO FIN DE GRADO (TFG)-MEDICINA**

**EL/LA PROFESOR/A** hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas).

**TÍTULO del TFG:** BYPASS GÁSTRICO EN Y DE ROUX VS SLEEVE GÁSTRICO. COMPARACIÓN DE SUS EFECTOS EN LA DM2 Y LA PÉRDIDA DE PESO. Revisión Sistemática

**ALUMNO/A:** Marta Perolada Beaus

**DNI:** 23871657 A

**PROFESOR/A TUTOR/A:** Dr. Juan Vicente Sánchez Andrés

JUAN VICENTE|  
SANCHEZ|  
ANDRES

Firmado digitalmente por  
JUAN VICENTE|SANCHEZ|  
ANDRES  
Fecha: 2021.05.01 02:36:24  
+02'00'

Fdo (Tutor/a): .....

## ÍNDICE

<b>1. ABREVIATURAS</b> .....	4
<b>2. RESUMEN</b> .....	6
<b>2.1. Abstract</b> .....	7
<b>3. EXTENDED SUMMARY</b> .....	8
<b>4. INTRODUCCIÓN</b> .....	10
<b>4.1. Diabetes mellitus tipo 2 generalidades y epidemiología</b> .....	10
<b>4.2. Fisiopatología</b> .....	11
<b>4.3. Tratamiento de la DM2</b> .....	13
<b>4.3.1. Tratamiento quirúrgico de la DM2. Cirugía bariátrica</b> .....	14
<b>4.4. Bypass Gástrico en-Y de Roux vs Sleeve Gástrico. Efectos en la DM2</b> .....	17
<b>4.4.1. Sleeve Gástrico (SG)</b> .....	17
<b>4.4.2. Bypass Gástrico en-Y de Roux (RYGB)</b> .....	17
<b>5. JUSTIFICACIÓN</b> .....	18
<b>5.1. Objetivo</b> .....	18
<b>5.2. Pregunta PICO</b> .....	18
<b>6. METODOLOGÍA DE BÚSQUEDA</b> .....	19
<b>6.1. Criterios de inclusión y de exclusión</b> .....	19
<b>6.2. Bases de datos y ecuaciones de búsqueda</b> .....	19
<b>6.3. Selección de estudios y extracción de datos</b> .....	21
<b>6.4. Evaluación de la calidad metodológica y de la evidencia científica</b> .....	21
<b>7. RESULTADOS</b> .....	24
<b>7.1. Efectos sobre la Diabetes Mellitus tipo 2 en función de la técnica quirúrgica elegida. Limitaciones en los estudios</b> .....	24
<b>7.1.1. Variabilidad en las definiciones</b> .....	24
<b>7.1.2. Tiempo de evolución de la DM2 medido en años</b> .....	25
<b>7.1.3. Severidad de la enfermedad</b> .....	26
<b>7.1.4. Medicación anti diabética previa a la cirugía</b> .....	26
<b>7.1.5. Evolución de HbAc<sub>1</sub>, HOMA-IR y glucosa en ayunas (FGB)</b> .....	27
<b>7.1.6. Tiempo de seguimiento postquirúrgico</b> :.....	27
<b>7.2. Hipótesis sobre los efectos anti diabéticos de las cirugías. La DM2 mejora por cambios tempranos en las hormonas gastrointestinales</b> .....	28
<b>7.3. Efectos de las cirugías sobre la pérdida de peso</b> .....	30
<b>8. DISCUSIÓN</b> .....	32
<b>9. CONCLUSIONES</b> .....	35
<b>10. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	37
<b>11. ANEXOS</b> .....	42

## 1. ABREVIATURAS

ADA: American Diabetes Association

ADOs: Antidiabéticos orales

Bypass: Bypass Gástrico

DM: Diabetes Mellitus

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2

FGB: Glucemia en ayunas

GERD: Enfermedad de Reflujo Gastroesofágico

GIP: Polipéptido insulínico dependiente de glucosa

GLP-1: péptido similar al glucagón tipo 1

HbA<sub>1c</sub> %: Porcentaje de Hemoglobina Glicosilada

HDL: Lipoproteína de Alta Densidad

HOMA-IR: índice de Resistencia a la Insulina

HTA: Hipertensión Arterial

IL-6: Interleukina 6

IMC: Índice de masa corporal

LDH: Lipoproteína de Baja Densidad

OMS: Organización Mundial de la Salud

PEIMCP: Porcentaje de exceso de IMC perdido

PP: Péptido P

PPTP (%TWL): Porcentaje de Peso Total Perdido

PSP: Porcentaje de sobrepeso perdido

PYY: Péptido tirosina-tirosina

RGE: Reflujo Gastro esofágico

ROS: Especies Reactivas de Oxígeno

RYGB: Bypass Gástrico en Y de Roux

SAHOS: Síndrome de Apnea-Hipopnea del Sueño

SECO: Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad

SG: Sleeve gástrico

SGLT-2: Cotransportador sodio-glucosa tipo 2

Sleeve: Sleeve gástrico

TA: Tensión Arterial

TFG-beta: Factor de Crecimiento Transformante Beta

TG: Triglicéridos

TNF-alfa: Factor de Necrosis Tumoral alfa

TTOG: Test de Tolerancia Oral a Glucosa.

## 2. RESUMEN

**Introducción.** La DM2 y la obesidad son dos patologías relacionadas y de gran incidencia. La cirugía bariátrica ha demostrado ser el tratamiento más efectivo de la obesidad refractaria a tratamiento médico y, por otro lado, los pacientes intervenidos logran efectos metabólicos tempranos independientes de la pérdida de peso. La cirugía metabólica de referencia hasta el momento es el Bypass gástrico en Y de Roux, no obstante, se han encontrado efectos metabólicos también con el Sleeve gástrico, técnica más empleada actualmente.

**Objetivo.** Investigar y comparar los efectos del RYGB y del SG en la DM2 y la pérdida de peso.

**Material y métodos.** Se ha realizado una revisión sistemática a partir de las bases de datos Pubmed, SciELO y Cochrane, de la que se extrajeron finalmente 19 artículos primarios.

**Resultados.** No se han encontrado resultados comunes en los estudios. 5 defienden el Bypass como mejor técnica para el control de la DM2, 9 encuentran en el Sleeve resultados comparables a los del Bypass. En cuanto al peso, 7 artículos reportan mayores tasas de pérdida de peso tras el Bypass, otros 10 diferentes no encuentran diferencias entre cirugías y 1 indica mejores resultados tras SG. Por último, 2 artículos reportan diferentes resultados en función de la severidad de DM2 y las definiciones empleadas. Los diferentes artículos proponen teorías relacionadas con cambios en las hormonas gastrointestinales que justifican los efectos de las cirugías.

**Conclusiones.** Tanto el RYGB como el SG son efectivos en la mejora o remisión de la DM2, sin existir evidencia suficiente para clasificar una técnica superior a otra. Es necesario prolongar el seguimiento de los estudios y estandarizar las definiciones que clasifican los resultados de las cirugías.

**Palabras clave:** Bypass gástrico, Sleeve gástrico, Diabetes Mellitus tipo 2, cirugía bariátrica, obesidad, hormonas gastrointestinales.

## 2.1. Abstract

**Introduction.** DM2 and obesity are two related pathologies with high incidence. It has been proven that Bariatric surgery is the most effective treatment for refractory obesity and, moreover, patients who undergo this surgery achieve early metabolic effects independently of weight loss. So far, Roux-en-Y gastric bypass is the gold standard metabolic surgery; however, metabolic effects have also been found with gastric sleeve, which is, the most widely used technique.

**Objective:** To investigate and compare the effects of RYGB and SG on DM2 and weight loss.

**Material and methods.** A systematic review was carried out using Pubmed, SciELO and Cochrane databases, from which 19 primary articles were finally extracted.

**Results.** No common results were found in the studies. 5 defend the Bypass as the best technique for DM2 control, 9 find Sleeve results comparable to Bypass results. In terms of weight loss, 7 articles report higher rates of weight loss after Bypass, 10 different articles find no difference between surgeries and 1 indicates better results after SG. Finally, 2 articles report different results depending on the severity of DM2 and the definitions used. The different studies propose theories related to changes in gastrointestinal hormones that justify the effects of the surgeries.

**Conclusions.** Both RYGB and SG are effective in the improvement or remission of DM2, with insufficient evidence to rank one technique superior to the other. It is necessary to prolong the follow-up of studies and to standardise the definitions that classify the results of the surgeries.

**Keywords.** Gastric Bypass, Gastric Sleeve, Diabetes Mellitus type 2, bariatric surgery, obesity, gastrointestinal hormones.

### **3. EXTENDED SUMMARY**

#### **Objective**

To investigate and compare the effects of Roux-en-Y gastric bypass and gastric sleeve on DM2 and weight loss. To establish if one technique is superior to the other and to develop an intervention protocol based on the results obtained.

#### **Summary**

Diabetes Mellitus is a chronic endocrine-metabolic disease that is currently considered a major public health problem worldwide. The prevalence is increasing and so are the comorbidities and the economic expenditure involved. The physiopathology of this disease is still under study. Obesity is known to be strongly related to DM2, thus the treatment of these diseases is in many cases approached together. Bariatric surgery has been shown to be the most effective therapy for obesity resistant to medical treatment and, moreover, patients undergoing bariatric surgery achieve early metabolic effects independently of weight loss. These findings have made bariatric surgery an intervention of great concern not only for the treatment of obesity but also as a possible treatment for associated comorbidities such as type 2 diabetes mellitus or metabolic syndrome.

The gold standard metabolic surgery is the Roux-en-Y Gastric Bypass, a restrictive and malabsorptive technique. In contrast, the gastric sleeve is a restrictive technique, that has been gaining importance until it has become the most widely used today. There are studies that report improvements in DM2 after SG, an aspect that continues to be a line of research. There are different theories related to early changes in gastrointestinal hormones (GLP-1, GIP, Ghrelin, PYY) that try to explain the metabolic results of these surgeries.

#### **Material and Methods**

To carry out the present review, after defining the main objective, it was chosen the databases in which the search would be conducted: Pubmed, SciELO, Cochrane and ClinicalTrials.gov. The MESH terms used for the search equations were "Gastric Bypass", "Gastrectomy" "Diabetes Mellitus type 2" "Gastrointestinal Hormones" "Bariatric Surgery" "Patient Selection" and "Therapeutics". The following inclusion and exclusion criteria were applied to perform a search according to the objective of the study:

Inclusion criteria:

- Articles published in the last 15 years. From 2005 to 2020

- Type of study: Systematic reviews, meta-analyses, clinical trials and prospective observational studies (cohorts).
- Conducted in humans
- Studies of obese patients with indication for bariatric surgery
- Language of publication: English or Spanish
- Full and original article text

Exclusion criteria:

- Articles published before 2005
- Case-control studies, case series studies and cross-sectional studies
- Animal studies
- Uncompleted studies
- Articles comparing the Gastric Sleeve with the Mini Gastric Bypass.

Finally, 60 articles were read completely, from which 19 were selected for our review. The quality of evidence and risk of bias of these articles was evaluated through the GRADE system, SIGN method and using chapter 8 of the Cochrane Handbook 5.1.0. The journals in which the articles were published were assessed using the Journal of Citations Report (JCR).

## **Results**

No common results were found in the studies. 5 defend the Bypass as the best technique for DM2 control, 9 find Sleeve results comparable to Bypass results. In terms of weight loss, 7 articles report higher rates of weight loss after Bypass, 10 different articles find no difference between surgeries and 1 indicates better results after SG. Finally, 2 articles report different results depending on the severity of DM2 and the definitions used. The different studies propose theories related to changes in gastrointestinal hormones that justify the effects of the surgeries.

## **Discussion and Conclusion**

There is a common selection bias in most of the included articles. Although anti-diabetic and weight loss results were found after both surgeries, the present review cannot rank one technique superior to the other. It is necessary to standardize definitions and post-surgical follow-up times, as well as the pre-intervention characteristics of the study sample, in order to compare the results and obtain conclusions with enough evidence for their potential medical applicability. The American Diabetes Association (ADA) criteria and the percentage total weight loss (PPTP) index are proposed for future studies, as they are the most complete and have the least variability. A protocol has been developed with the results obtained, the aim of which is to propose a possible working hypothesis for further research to optimize the surgical treatment of obesity and diabetes.

## 4. INTRODUCCIÓN

### 4.1. Diabetes mellitus tipo 2 generalidades y epidemiología

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad endocrino-metabólica crónica grave cuya fisiopatología se basa en la incapacidad del organismo para utilizar eficazmente la insulina producida por el páncreas, junto con la insuficiencia secretora de insulina debido a una sobrecarga de las células beta pancreáticas. La DM2 es el tipo más común de diabetes, siendo hasta 10 veces más frecuente que la de tipo 1 y representando alrededor del 90% de todos los casos de esta enfermedad. Actualmente es un problema de salud pública importante<sup>1</sup> y se considera como una de las epidemias mundiales del siglo XXI. A nivel mundial, la prevalencia de la diabetes está aumentando y es responsable del 5% de todas las muertes anuales. En 2010, ésta fue de 285 millones de personas y se espera que aumente a 438 millones de personas en 2030. Teniendo en cuenta las cifras actuales, si no se adoptan medidas urgentes, se espera que la mortalidad por diabetes aumente en un 50% en los próximos 10 años<sup>2</sup>.

Los principales factores etiológicos implicados en el desarrollo de la resistencia insulínica son la dieta hipercalórica, la ausencia de ejercicio físico y el aumento de tejido adiposo (obesidad)<sup>1,3,4</sup>, por lo que la DM2 está estrechamente relacionada con la obesidad y el síndrome metabólico y es comprensible que el tratamiento de estas enfermedades se aborde de forma conjunta.

El tratamiento de la DM2 y sus complicaciones requieren grandes inversiones económicas y de tiempo. Las personas con DM2 tienen el doble de probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular y la diabetes (todos los tipos) sigue siendo la causa más frecuente de fracaso renal y de amputaciones<sup>2</sup>. Según el estudio SECCAID (2013), el coste directo total anual de la DM en España ascendió a 5.809 millones de euros, que representó el 8,2% del gasto sanitario total. El coste total de complicaciones en general fue de 2.143 millones de euros<sup>5</sup>. Frente a estas cifras es de vital importancia promover un estilo de vida saludable, ya que cumpliendo esta sencilla medida se reduciría en gran número el porcentaje de personas que acaban desarrollando esta enfermedad. Sin embargo, dado que, actualmente, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2016, más de 1900 millones de adultos tenían sobrepeso ( $IMC > 25 \text{ Kg/ m}^2$ ) de las cuales más de 650 millones eran obesas ( $IMC > 30 \text{ Kg/ m}^2$ )<sup>1</sup>, es imperativo mejorar el tratamiento médico y quirúrgico de la obesidad ya instaurada. La cirugía bariátrica ha demostrado ser el tratamiento más efectivo de la obesidad refractaria a tratamiento médico<sup>6</sup>, cuyos resultados no se reducen solo a excelentes cifras de pérdida de peso, sino también a la resolución de las comorbilidades, incluidos el control e incluso la curación

de la DM2 y de las complicaciones derivadas. Por ello se debe seguir mejorando las técnicas quirúrgicas e investigando los cambios fisiopatológicos que éstas ocasionan.

#### **4.2. Fisiopatología**

La fisiopatología de la DM2 es multifactorial e incluye la secreción deficiente de insulina de las células de los islotes pancreáticos, la resistencia a la insulina en los tejidos periféricos y la supresión inadecuada de la producción de glucagón. Estos procesos dan lugar a una captación, almacenamiento y eliminación deficiente de la glucosa ingerida, acompañados de una elevada producción hepática de glucosa e hiperglucemia<sup>7</sup>. En esta enfermedad influyen tanto factores genéticos como ambientales y en la actualidad no están claros todos los eventos metabólicos y celulares que tienen lugar en los sujetos diabéticos tipo 2.

El desarrollo de resistencia a la insulina y la alteración del metabolismo de glucosa son procesos graduales, que comienzan con una ganancia de peso que conduce a la obesidad<sup>8</sup>. En la evolución de la enfermedad podemos encontrarnos tres fases bien definidas<sup>9</sup>:

1. Estado de resistencia a la insulina por parte de los tejidos periféricos, asociado a valores normales de glucosa en sangre. En esta fase las células beta responden con una hipersecreción compensatoria de insulina manteniendo la normo glucemia. Los mecanismos implicados no se conocen en profundidad, pero varios estudios indican que la glucosa postprandial y el péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) promueven la neogénesis de células beta lo que provoca una expansión de la masa de las mismas y, por otro lado, también aumenta la producción de señales necesarias para la exocitosis de esta hormona<sup>10,11</sup>.
2. La resistencia a la insulina se acentúa y la sobreproducción de la hormona no es suficiente para mantener la homeostasis de glucosa. En esta fase aparece la hiperglucemia postprandial.
3. Fase final donde disminuye la función de las células del páncreas y la síntesis de la insulina dando como resultado la hiperglucemia en ayuno, característica propia de la DM2. Las bases moleculares que explican el fallo final de las células beta y su apoptosis por la sobrecarga mantenida siguen siendo objeto de estudio actualmente, a continuación, se explican algunas de ellas.

En primer lugar, mencionar los factores genéticos: la DM2 es una enfermedad con una clara agregación familiar, aunque se desconocen los mecanismos implicados en la herencia de la misma. Se cree que tiene una herencia poligénica, en la que participan diferentes polimorfismos de genes que afectan tanto a la resistencia a la insulina (PPAR gamma, IRS-1, PKLR, CLK2,

SCAMP3) como al número de células beta (CDKAL1, CDKN2A, CDKN2B, HHEX) y a su función (KCNJ11, MTNR1B, TCF7L2, CAPN10, NHF4)<sup>11</sup>. En aquellos sujetos susceptibles genéticamente, existe mayor probabilidad de no poder mantener la respuesta compensatoria de las células beta y por lo tanto de desarrollar la enfermedad.

Respecto a los factores adquiridos, nombraremos la disfunción mitocondrial con producción de especies reactivas de oxígeno (ROS), que influirían en la apoptosis de estas células. El incremento del metabolismo de glucosa a través de la oxidación mitocondrial provoca un aumento del potencial de membrana y de la producción de superóxido. Esto conlleva a una mayor exposición de las células a las ROS aumentando el riesgo de fracaso funcional y riesgo oxidativo<sup>12</sup>. También adquirida es la obesidad, que está estrechamente relacionada con la DM2. El tejido adiposo blanco es un órgano dinámico que está implicado en la generación de energía y en la liberación de sustancias pro y antiinflamatorias que interfieren en la regulación metabólica y en los patrones de alimentación. Se divide en subcutáneo y visceral, y es este último el que se relaciona con la resistencia a la insulina, ya que libera más citocinas proinflamatorias (TNF-alfa, IL-6 y TFG-beta, entre otras), que antiinflamatorias, más abundantes en el tejido adiposo subcutáneo<sup>13</sup>. La obesidad conlleva acumulación excesiva de tejido adiposo en las vísceras, lo que ocasiona una producción exagerada de dichas sustancias, generando un estado proinflamatorio. Con respecto a la obesidad, a día de hoy existe una teoría en discusión: el aumento de ácidos grasos libres circulantes de forma persistente provoca la lipotoxicidad de las células beta. Aunque hay estudios que defienden esta idea, no hay unanimidad al respecto. En el artículo de Gordon C. Weir 2020<sup>14</sup>, se cuestiona la teoría tóxica de los ácidos grasos alegando que no se ha demostrado correlación entre las concentraciones de ácidos grasos medidos en sangre y las que se encuentran realmente en las células beta. Por ello, a pesar de la lipotoxicidad confirmada en estudios in vitro, no se ha comprobado aún que los niveles de ácidos grasos libres que existen en la obesidad y la diabetes sean realmente perjudiciales para las células beta, lo que limita la relevancia de los experimentos in vitro.

En la obesidad también se producen alteraciones en la secreción y sensibilidad de las hormonas gastrointestinales con función incretina<sup>15</sup>. En condiciones normales, estas hormonas favorecen la secreción de insulina. Entre éstas encontramos al péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y el polipéptido insulino-trópico dependiente de glucosa (GIP).

GLP-1: Esta hormona es liberada por las células L del íleon distal y del colon en respuesta a los nutrientes en las regiones proximales del intestino delgado y a la estimulación neurohumoral. Su efecto principal es estimular la liberación de insulina durante las comidas.

Esta hormona también induce la saciedad y tiene efecto en múltiples órganos: las células beta de los islotes pancreáticos, el hígado, el corazón, los pulmones y en el hipotálamo<sup>16</sup>. En personas obesas diabéticas tipo 2 está disminuida.

GIP: Es liberada por las células K del intestino delgado (la mayor parte en duodeno, pero también en yeyuno e íleon) en respuesta a los nutrientes y efectúa su acción sobre las células beta del páncreas. Esta hormona estimula, de manera menos potente que el GLP-1, la liberación postprandial de insulina y también la secreción de glucagón. En ayuno sus concentraciones son bajas, es estimulada por la ingesta de glucosa o grasas y el aumento de su concentración favorece la secreción de GLP-1. Así, ambas hormonas favorecen la secreción de insulina. Se sabe que las personas diabéticas presentan menos sensibilidad a los valores de GIP debido a una expresión deficiente del receptor en las células beta del páncreas, por ello sus valores pueden ser normales o incluso elevados en estos pacientes, pero sus acciones insulínótropas estarán disminuidas<sup>17</sup>.

Otras hormonas implicadas en el apetito y absorción de nutrientes son el péptido tirosina tirosina (PYY) y la Ghrelina:

Péptido tirosina- tirosina (PYY): al igual que el GLP-1 se sintetiza y secreta por las células L del íleon distal y del colon. En personas obesas está disminuido. Se secreta en respuesta a la presencia de nutrientes en el íleon, o incluso antes de que lleguen éstos al íleon. Cuando los nutrientes pasan por el intestino proximal se envían señales neurohumorales que consiguen la secreción temprana del péptido. Se ha observado una reducción de la ingesta en humanos obesos después de la administración intravenosa del PYY<sup>16</sup>.

Ghrelina: La ghrelina se sintetiza y secreta en el fundus gástrico, se ha relacionado con un aumento del apetito y de la acumulación de grasa visceral. Sus niveles aumentan en ayuno y provoca efectos orexígenos cuando se administra periférica o centralmente<sup>16</sup>.

#### **4.3. Tratamiento de la DM2**

El tratamiento de la DM2 debe comenzar abordando las medidas conservadoras basadas en los cambios en el estilo de vida del paciente. Dependiendo de la fase de la enfermedad en la que se encuentre, esta medida puede tener efectos muy beneficiosos y también se ha de considerar como medida preventiva. Cuando la enfermedad está más avanzada, requiere la introducción de tratamiento farmacológico. Éste se suele iniciar con antidiabéticos orales (ADOs), fármacos que favorecen la secreción y la función de la insulina mediante distintos mecanismos de acción. La metformina (biguanida) se considera el fármaco de elección y forma parte del grupo de sensibilizadores de insulina cuyo mecanismo de acción es inhibir la gluconeogénesis hepática.

En este grupo se encuentran también las glitazonas. Otro grupo de ADOs son los secretagogos (sulfonilureas y glinidas) que estimulan la liberación de insulina de las células beta, de la misma manera que los fármacos con efecto incretina (análogos de GLP-1 e inhibidores de DPP-4). Por último, mencionar a los inhibidores de las alfa-glucosidasas (ascarbosa y miglitol) que retrasan la absorción de hidratos de carbono y a los inhibidores del SGLT2, que inhiben la reabsorción renal de glucosa. Gracias a los diferentes tipos y mecanismos de acción de estos fármacos, se pueden ir combinando hasta conseguir el efecto deseado en el paciente. Cuando este tratamiento continúa siendo ineficiente se comienzan a emplear inyecciones de insulina.

#### **4.3.1. Tratamiento quirúrgico de la DM2. Cirugía bariátrica**

La cirugía bariátrica engloba un grupo de intervenciones complejas con indicaciones muy precisas. El tratamiento de la obesidad requiere un abordaje multidisciplinar y su cirugía no está exenta de presentar complicaciones, por ello, se deben cumplir una serie de requisitos estrictos para someterse a ella. Actualmente las indicaciones son:

- IMC  $\geq$  de 40 Kg/m<sup>2</sup> o  $\geq$  35 Kg/m<sup>2</sup> con comorbilidades mayores asociadas, mantenido más de 5 años, que tras el tratamiento médico (al menos un año y con buena supervisión y adherencia) no se han logrado resultados satisfactorios.
- No padecer trastornos endocrinos que justifiquen la obesidad mórbida.
- Presentar estabilidad psicológica y capacidad para comprender y cumplimentar todas las normas pre y post quirúrgicas que requiere este procedimiento.
- Según la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO)<sup>18</sup>, también se pueden considerar candidatos a esta intervención pacientes con DM2 e IMC 30-35 Kg/m<sup>2</sup> que con un tratamiento farmacológico óptimo siguen presentando un deterioro progresivo en el control de la glucosa, junto con otras comorbilidades mal controladas con el tratamiento habitual (Hipertensión arterial (HTA), dislipemia, Síndrome de Apnea Hipopnea Obstructiva del Sueño (SAHOS)).

Cabe destacar que el objetivo del tratamiento quirúrgico no es conseguir un peso ideal, sino disminuir las comorbilidades asociadas y mejorar la calidad de vida de los pacientes<sup>6</sup>. Como se ha comentado previamente, una de las enfermedades relacionadas con la obesidad es la DM2. Existe una mejoría en el metabolismo de la glucosa tras la cirugía bariátrica<sup>19,20</sup>, en este contexto, numerosos ensayos clínicos aleatorizados con un tiempo de seguimiento medio, han demostrado obtener, con estas intervenciones, resultados más efectivos y duraderos en relación con la DM2 en comparación con el tratamiento médico o los cambios en el estilo de vida<sup>21</sup>

Las diferentes técnicas quirúrgicas se clasifican en restrictivas, malabsortivas o mixtas:

Técnicas restrictivas: su objetivo es disminuir la ingesta de alimentos mediante la reducción del volumen del estómago, limitando su capacidad a menos de 30 ml y consiguiendo una saciedad temprana<sup>6</sup>. Estos procedimientos no alteran la anatomía intestinal. Entre éstas encontramos la Banda gástrica ajustable laparoscópica (LAGV) que consiste en colocar un anillo que constriña el estómago alrededor del fundus, creando un pequeño reservorio gástrico y un estoma calibrado en un solo paso. Otro procedimiento restrictivo es la Gastroplastia con Banda Vertical (VBG), se basa en crear un reservorio proximal verticalizado, aislado del resto de la cavidad gástrica mediante suturas mecánicas y con un canal de drenaje estrecho que limita el paso de los alimentos mediante la colocación de una banda de polipropileno. Inicialmente en este grupo también se incluyó la gastrectomía en manga o Sleeve gástrico (SG), ya que consiste en la resección de aproximadamente el 80% del estómago incluyendo el fundus, cuerpo y antro, preservando el píloro y creando un conducto tubular a lo largo de la curvatura menor<sup>22</sup>. El estómago resultante tiene una capacidad aproximada de 80-120 cc consiguiendo que el paciente reduzca en gran medida la cantidad de alimento que ingiere. No obstante, posteriormente se han observado considerables efectos metabólicos independientes de la pérdida de peso, por lo que esta técnica es actualmente considerada superior al resto de las restrictivas.

Técnicas malabsortivas: consisten en modificar la anatomía gastrointestinal para conseguir una menor absorción de los nutrientes, obteniendo de esta manera la pérdida de peso. Uno de estos procedimientos es la Desviación Biliopancreática (BPD), se trata de una gastrectomía parcial para crear una manga gástrica que se anastomosa al intestino delgado formando el asa alimentaria, el intestino excluido que forma la extremidad biliopancreática, se conecta a la extremidad alimentaria obteniéndose una corta asa común. Por otro lado, la Desviación Biliopancreática con interruptor Duodenal (BPD-DS) se diferencia de la anterior en que el reservorio gástrico es más pequeño y la anastomosis alimentaria-biliopancreática es más proximal dando lugar a un canal común más largo.

Técnicas mixtas: son tanto restrictivas como malabsortivas. En este grupo se encuentra el Bypass gástrico en Y de Roux (RYGB) con el que se consigue un reservorio gástrico de 15-30 cc de capacidad, vertical y tubular y a expensas de la curvatura menor. El nuevo estómago se anastomosa al yeyuno a través de un montaje en Y de Roux con brazos de longitudes variables. Otra de las técnicas mixtas es el Bypass gástrico de una única anastomosis (BAGUA o Minigastric Bypass) en esta intervención se elimina la anastomosis intestino-intestino en Y de Roux, realizándose solo la unión entre estómago e intestino y consiguiendo un estómago más largo que en la anterior.

#### 4.3.1.1. Seguimiento y evolución de los efectos de la cirugía bariátrica sobre el peso y la DM2

Se han propuesto diversos índices para cuantificar la pérdida de peso tras la cirugía, de los más empleados es el porcentaje de sobrepeso perdido (PSP) con el límite de éxito en el 50%<sup>23</sup>:

$$\text{PSP} = (\text{Peso inicial} - \text{Peso actual} / \text{Peso inicial} - \text{Peso ideal}) \times 100$$

Por no incluir la altura en la fórmula, se comenzó a emplear el porcentaje de exceso de IMC perdido (PEIMCP)<sup>23</sup>:

$$\text{PEIMCP} = (\text{IMC inicial} - \text{IMC final} / \text{IMC inicial} - 25) \times 100$$

A pesar de ser una fórmula con menos variabilidad, asume un IMC ideal igual a 25 Kg/ m<sup>2</sup> en todos los pacientes incluidos los supero besos (IMC>50). Es una cifra muy difícil de conseguir para este tipo de pacientes, por ello en 2009 Baltasar et al. Incluyeron el término de IMC esperable<sup>23</sup>:

$$\text{IMC esperable} = 0,33 \times \text{IMC inicial} + 14$$

$$\text{PEIMCPe} = [\text{IMC inicial} - \text{IMC final} / \text{IMC inicial} - (0,33 \times \text{IMC inicial} + 14)] \times 100$$

El índice con menor variabilidad es el porcentaje de peso total perdido en kg (PPTP) o total weight loss (%TWL) descrito por el Bariatric Outcomes Longitudinal Database (BOLD) en 2012<sup>23</sup>:

$$\text{PPTP} = (\text{Peso inicial} - \text{Peso actual} / \text{Peso inicial}) \times 100$$

Para valorar los efectos de la insulina y la glucemia se utilizan los siguientes parámetros:

- Porcentaje de hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>%): se trata de un índice ampliamente empleado para el control de la diabetes tanto de tipo 1 como 2, su análisis permite conocer el estado del metabolismo de la glucosa en el paciente durante los últimos 3 o 4 meses<sup>24</sup>. Esto se debe al enlace irreversible que forman la glucosa y la hemoglobina formando la HbA<sub>1c</sub>, esta unión prevalece y se mantiene hasta que pasan los 120 días de vida de los eritrocitos.
- Índice de resistencia a la insulina (HOMA-IR): las siglas en inglés hacen referencia al Modelo Homeostático para evaluar la Resistencia a la Insulina, se trata de una estimación aproximada que se basa en la relación entre los niveles de glucosa en ayunas y de insulina<sup>25</sup>. Cuanto más altos sean sus valores mayor resistencia a la insulina presentará el paciente.
- Glucemia en ayunas (FGB): la cantidad de glucosa en sangre en ayunas es otra herramienta para evaluar la diabetes. En las fases iniciales de la enfermedad debido a la

respuesta del páncreas, los niveles de glucosa en sangre no se ven alterados. La hiperglucemia en ayuno indica la instauración de la DM2.

#### **4.4. Bypass Gástrico en-Y de Roux vs Sleeve Gástrico. Efectos en la DM2**

##### **4.4.1. Sleeve Gástrico (SG)**

EL SG comenzó a emplearse en 1988, descrita como una variación de BPD en la que se conservaban el píloro y el duodeno, consiguiendo con esto reducir las úlceras marginales y los síntomas de dumping (conjunto de signos y síntomas provocados por el vaciamiento rápido del estómago en pacientes sometidos a gastrectomías). Por otro lado, al ser más restrictiva, también se redujeron los efectos secundarios de déficits nutricionales<sup>22</sup>. Inicialmente el SG se planteó como una intervención orientada a pacientes super obesos o con un riesgo quirúrgico muy alto, para obtener una pérdida de peso suficiente que permitiera realizar, en un segundo tiempo, el RYGB de manera más segura. Cuando hubo un volumen alto de casos se observaron muy buenos resultados siendo innecesaria, en muchas ocasiones, la segunda intervención. Debido a los efectos de pérdida de peso y metabólicos que producía, la Sociedad Americana para la cirugía bariátrica y metabólica<sup>26</sup> la ha aceptado como procedimiento bariátrico independiente válido. El SG ha ido empleándose cada vez más hasta convertirse en la técnica de cirugía bariátrica más utilizada en España y en el mundo, representando más del 50% de los procedimientos bariátricos.

##### **4.4.2. Bypass Gástrico en-Y de Roux (RYGB)**

Actualmente se considera la técnica de referencia, es uno de los procedimientos más empleados en cirugía bariátrica y metabólica y cuyos resultados han sido estudiados en profundidad. El RYGB es una buena técnica para cualquier grado de obesidad, individualizando a cada paciente y teniendo en cuenta sus ventajas e inconvenientes. Una contraindicación relativa es tener un IMC > 60 Kg/m<sup>2</sup>. El RYGB ha demostrado mejorar la supervivencia de los pacientes más de 10 años<sup>27</sup>. Suele estar indicada para pacientes picoteadores y golosos, tiene un bajo índice de reintervenciones consiguiéndose una buena calidad de vida<sup>23</sup>. Sus inconvenientes son la dificultad técnica, requiere un equipo de cirugía con experiencia en esta intervención ya que la curva de aprendizaje es más lenta que en otras más sencillas de realizar. Además de la malabsorción del hierro, calcio, ácido fólico y la vitamina B12 que obliga a tomar suplementos de por vida.<sup>23</sup>

## 5. JUSTIFICACIÓN

### 5.1. Objetivo

Principal: Comparar los efectos antidiabéticos y de pérdida de peso del Bypass Gástrico en Y de Roux, técnica de referencia actualmente, y el Sleeve gástrico, procedimiento más empleado hoy en día. Determinar si existe superioridad de una técnica sobre otra.

Secundarios: Estudio de los diferentes mecanismos a partir de los cuales se consigue la mejoría o remisión completa de la DM2. Evaluación de los resultados de ambas cirugías con el fin de proponer un protocolo como guía para la elección de una técnica u otra en función del perfil del paciente.

### 5.2. Pregunta PICO

Para estructurar la pregunta clínica en la que se ha basado el estudio y a partir de la cual se ha orientado la búsqueda bibliográfica, se ha empleado la metodología **PICO**. Sus siglas significan: P (paciente) I (Intervención) C (comparador) y O (resultados).

La pregunta PICO: ¿Existe superioridad del Bypass gástrico sobre el Sleeve en conseguir la remisión de la DM2 y pérdida de peso, existe evidencia suficiente para indicar una técnica u otra en pacientes obesos y diabéticos tipo 2?

**P:** Pacientes obesos con DM2

**I:** Bypass gástrico en Y de Roux

**C:** Sleeve Gástrico

**O:** Mejora del metabolismo de la glucosa (a partir de cambios hormonales y anatómicos gastrointestinales).

En la revisión que nos ocupa se busca definir si existe superioridad de una técnica bariátrica sobre otra en la remisión de la DM2. El Bypass se considera el Gold Standard, es la técnica con la que se tiene más experiencia y es uno de los procedimientos más empleados en cirugía bariátrica y en cirugía metabólica<sup>27</sup>. En los últimos años el Sleeve gástrico se ha convertido en la técnica más utilizada en el mundo, representando más del 50% de los procedimientos bariátricos<sup>27</sup>. Este estudio busca explicar los beneficios que se han encontrado tras el SG para acabar convirtiéndose en la técnica más empleada, concretamente busca comparar sus efectos metabólicos con los del RYGB y evaluar qué técnica se debe indicar en función del tipo de paciente diabético y obeso que se quiera tratar.

## 6. METODOLOGÍA DE BÚSQUEDA

### 6.1. Criterios de inclusión y de exclusión

Para poder realizar la búsqueda y la selección de artículos relevantes para la revisión, se definieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Artículos publicados en los últimos 15 años. De 2005 a 2020
- Tipo de estudio: Revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos y estudios observacionales prospectivos (cohortes)
- Realizado en humanos
- Estudios de pacientes obesos con indicación de cirugía bariátrica
- Idioma de publicación: inglés o español
- Texto de artículo completo y original

Criterios de exclusión:

- Artículos publicados antes de 2005
- Estudios de casos y controles, estudios de series de casos y estudios transversales.
- Estudios en animales
- Estudios incompletos
- Artículos que comparaban el Sleeve gástrico con el Mini Baypass Gástrico

### 6.2. Bases de datos y ecuaciones de búsqueda

La primera base de datos escogida ha sido Pubmed. Hemos basado la elección en la facilidad de acceso de la misma y en el hecho de que recopile los artículos de la mayoría de las revistas médicas de alto impacto. Con el objetivo de completar y comparar la búsqueda se consultaron otras bases de datos especializadas como Cochrane y SciELO y en bases de registro de ensayos clínicos como ClinicalTrials.gov. También se ha encontrado información relevante en las siguientes fuentes: OMS y en guías y consensos de la SECO (Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad).

Basándonos en la pregunta PICO y tras una primera búsqueda y lectura generalizada, se establecieron los términos clave y sus sinónimos que compondrían las ecuaciones de búsqueda.

Finalmente se formularon utilizando los descriptores del tesoro MeSH (Medical Subjects Headings) herramienta de Pubmed. En la siguiente tabla se exponen el número de artículos obtenidos en función de la ecuación de búsqueda empleada:

PUBMED	ECUACIONES DE BÚSQUEDA	RESULTADOS SIN CRITERIOS DE INCLUSIÓN	RESULTADOS CON CRITERIOS DE INCLUSIÓN
	("Gastric Bypass" [Mesh]) AND "Gastrectomy" [Mesh]	1358	295
	("Bariatric Surgery"[Mesh]) AND "Gastrointestinal Hormones"[Mesh])	677	233
	((("Gastric Bypass"[Mesh]) AND "Gastrectomy"[Mesh]) AND "Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh]) AND "Therapeutics"[Mesh]	260	79
	(Gastric Bypass"[Mesh]) AND "Preoperative Care"[Mesh]	205	1
	((("Gastric Bypass"[Mesh]) AND "Gastrectomy"[Mesh]) AND "Patient Selection"[Mesh]	21	6
	"Differences in Diabetes Mellitus type 2 after Sleeve and Bypass Surgery"	127	36
	("Surgery Treatment for Diabetes") AND "Gastrointestinal Microbiome" [Mesh]	125	57
COCHRANE	ECUACIONES DE BÚSQUEDA	RESULTADOS SIN CRITERIOS DE INCLUSIÓN	RESULTADOS CON CRITERIOS DE INCLUSIÓN
	"Gastric Bypass surgery" and "type 2 Diabetes Mellitus"	47	41
	"Gastric Bypass Surgery" and "Sleeve Gastrectomy"	132	60
CLINICAL TRIALS.ORG	ECUACIONES DE BÚSQUEDA	RESULTADOS SIN CRITERIOS DE INCLUSIÓN	RESULTADOS CON CRITERIOS DE INCLUSIÓN
	"Gastric Bypass and Gastrectomy. Diabetes Mellitus, Type 2"	44	0
SciELO	ECUACIONES DE BÚSQUEDA	RESULTADOS SIN CRITERIOS DE INCLUSIÓN	RESULTADOS CON CRITERIOS DE INCLUSIÓN
	"Bariatric surgery for diabetes type 2"	83	72

### 6.3. Selección de estudios y extracción de datos

Tras una primera búsqueda en Pubmed, aplicando las ecuaciones comentadas anteriormente, se obtuvieron 2773 resultados, que se completaron con 306 artículos extraídos de Cochrane, SciELO y Clinical trial.org, en total **3079**. Al realizar una lectura generalizada y teniendo en cuenta el número de artículos obtenidos en cada ecuación, se escogieron 4 de ellas: ("Bariatric Surgery"[Mesh]) AND "Gastrointestinal Hormones"[Mesh]), ("Gastric Bypass" [Mesh]) AND "Gastrectomy" [Mesh], (((("Gastric Bypass"[Mesh]) AND "Gastrectomy"[Mesh]) AND "Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh]) AND "Therapeutics"[Mesh]) y (("Gastric Bypass"[Mesh]) AND "Gastrectomy"[Mesh]) AND "Patient Selection"[Mesh] obteniendo un total de **2316** artículos. Por otro lado, debido a no encontrar artículos diferentes o más relevantes en las otras bases de datos comentadas, centramos la revisión en la bibliografía de Pubmed principalmente. A continuación, se aplicaron los criterios de inclusión (tipo de estudio, en los últimos 15 años, en humanos y texto completo) reduciendo los resultados a **613** y con la lectura del título se excluyeron 300. De los **313** restantes se leyó el título y el abstract para acabar reduciendo la búsqueda a **60** artículos finales que se leyeron de manera completa. Tras este proceso de lectura completa, se encontraron nuevos criterios para excluir 41 artículos más de nuestra revisión. Entre éstos eliminamos todos aquellos que comparaban el Sleeve gástrico con el Mini baypass gástrico, por no tratarse exactamente de la intervención objeto de estudio de esta revisión. Aquellos que presentaban grandes limitaciones y sesgos también fueron excluidos, así como los que no reportaban resultados clínicos. A pesar de que en muchos de los ensayos la muestra era en gran parte femenina, se eliminaron los que exclusivamente incluyeron a mujeres, por perder validez externa al no ser aplicable a toda la población.

Las principales limitaciones en el proceso de búsqueda han sido en primer lugar la escasa bibliografía que estudie a largo plazo los resultados de los dos tipos de cirugías comparadas en esta revisión. La gran mayoría de los estudios compartían este sesgo por lo que no se ha podido incluir como criterio de exclusión a pesar de considerarse una limitación importante en la validez de los resultados.

### 6.4. Evaluación de la calidad metodológica y de la evidencia científica

Para evaluar los diferentes artículos seleccionados se realizó una tabla (Tabla 1 ANEXO 1) en la que se incluyeron las características más relevantes de cada uno de ellos. Entre éstas se encuentran: el título, el tipo de estudio, duración, objetivos, parámetros evaluados, sesgos, resultados y conclusiones. Posteriormente, se evaluó el nivel de evidencia científico mediante el sistema GRADE (ANEXO 2), por otro lado, la calidad de los ensayos clínicos y con ello el riesgo de sesgo que presentan, se valoró a través de la checklist del método SIGN (ANEXO 3) (estos

datos también se incluyeron en la Tabla 1. ANEXO 1). Para completar la evaluación del riesgo de sesgos se realizó otra tabla (Tabla 2. ANEXO 4) basándose en el capítulo 8 del *Manual Cochrane 5.1.0*. del cual se extrajeron los tipos de sesgos a analizar más relevantes según el tipo de revisión bibliográfica en el que nos encontramos. A partir de lo comentado, se ha valorado: la muestra representativa de cada estudio y si existe o no: ciego (sesgo de realización), aleatorización (sesgo de selección) y grupo control. El riesgo de sesgo para cada apartado fue clasificado en “sí”, “no”, “sí parcial” o “no definido”. De esta manera, si el estudio cumplía solo con uno de los requisitos citados, el riesgo global se clasificó como elevado; si cumplía con dos, moderado; y si contenía tres, se describió como bajo riesgo global. Debido a que los resultados obtenidos tras los diferentes tipos de cirugías se han comparado con las características de base de cada paciente, quienes en la mayoría de casos llevaban una media de 5 años en tratamiento médico, el apartado de grupo control se ha clasificado como “Si, parcial” haciendo referencia a este grupo control interno de cada estudio. Para la revisión sistemática y los 2 metaanálisis incluidos, se empleó la checklist del sistema AMSTAR-2 (<https://bit.ly/3vpUCcu>), posteriormente se elaboró una tabla (Tabla 3 ANEXO 4) donde se resumieron los parámetros evaluados en estos estudios. Finalmente, basándonos en el Journal of Citations Report (JCR), se ha tenido en cuenta el factor de impacto y el cuartil (Q) en el que se encuentran cada una de las revistas que han publicado los artículos de esta revisión. Para acceder al JCR se ha utilizado el recurso de la biblioteca virtual de la Universitat Jaume I (recursos de evaluación de la calidad de las publicaciones científicas): <https://bit.ly/3dWXwzF>.

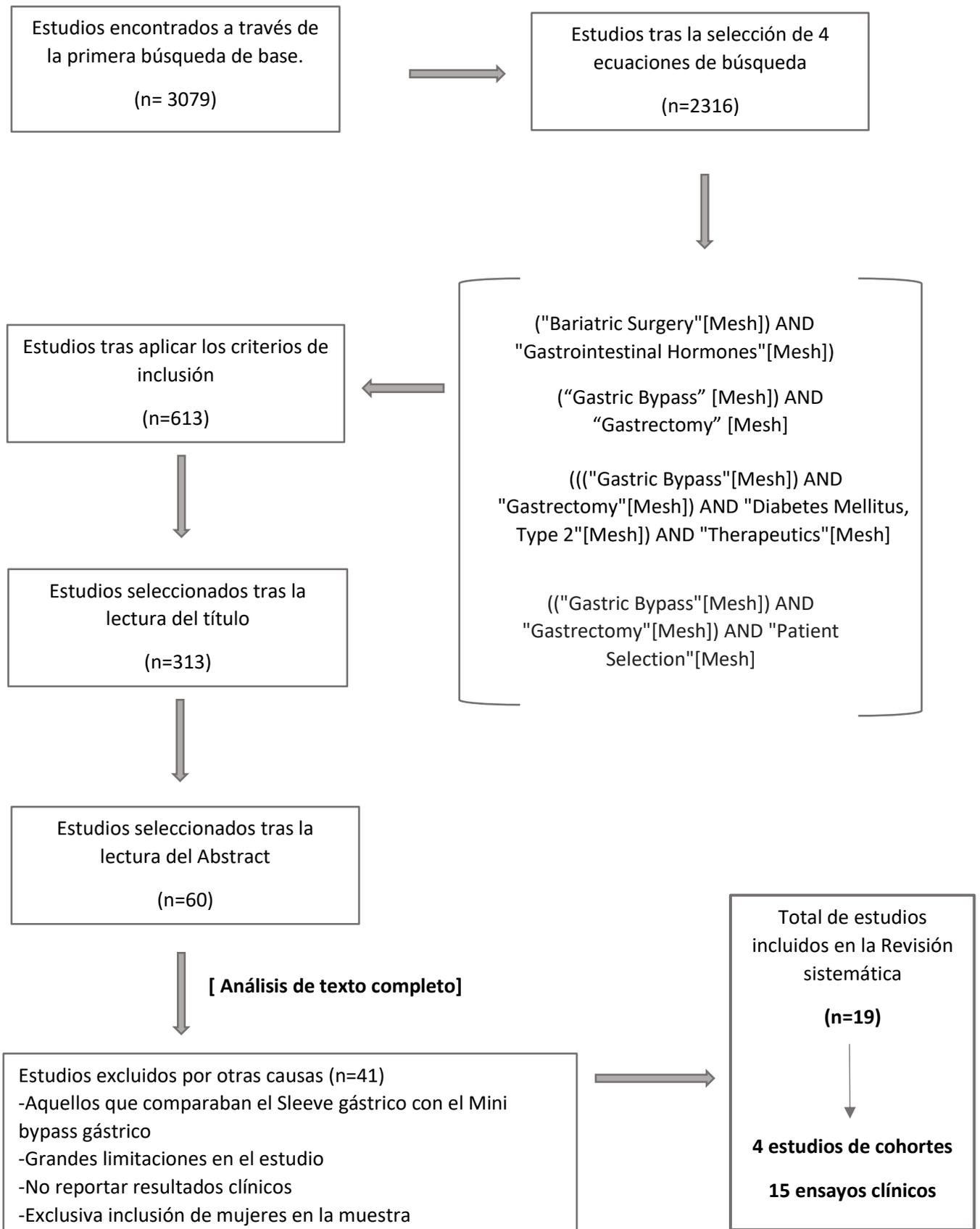


Diagrama de flujo en el que se resume la estrategia de búsqueda y selección del estudio

## 7. RESULTADOS

Después de la lectura detallada de los 19 artículos incluidos en la revisión, se hace evidente la discordancia en los resultados y la dificultad de elaborar documentos de consenso a partir de los mismos.

### 7.1. Efectos sobre la Diabetes Mellitus tipo 2 en función de la técnica quirúrgica elegida.

#### Limitaciones en los estudios

Con respecto a los efectos sobre la diabetes mellitus tipo 2, no se han obtenido en la presente revisión resultados consensuados que se inclinen hacia una u otra técnica como procedimiento de elección para tratar esta enfermedad. Por ello, se ha elaborado una tabla (Tabla 4. ANEXO 5) en la que se recogen diferentes parámetros relacionados con la DM2 y el peso y su evolución tras la cirugía, para poder comparar y agrupar las conclusiones similares. Dichos parámetros se comentarán a continuación.

#### 7.1.1. Variabilidad en las definiciones

Conviene comentar en primer lugar, las múltiples definiciones empleadas para categorizar la mejoría o remisión de la diabetes. Existen diferencias, dependiendo de los criterios utilizados, para considerar la diabetes resuelta o no<sup>28</sup>. Extrayendo la información de los artículos, encontramos que el control glucémico se ha definido de las siguientes maneras:

- $HbA_{1c} < 7\%$  independientemente de la medicación.<sup>29</sup>
- $FBG < 126 \text{ mg/dl} + HbA_{1c} < 6,5\%$  sin medicación.<sup>19</sup>
- No especifican valores concretos, se evaluó como una mejora en  $HbA_{1c}$ , Test de Tolerancia Oral a Glucosa (TTGO), valores recogidos por los pacientes de su glucemia en ayunas y el número de pacientes que no necesitaron más medicación anti diabética.<sup>30</sup>
- $HbA_{1c} < 7\%$ ,  $LDL < 100 \text{ mg/dl}$  y  $TG < 150 \text{ mg/dl}$ .<sup>31</sup>
- Cambio en la medicación: pasar de insulina a antidiabéticos orales o disminuir la dosis de éstos.<sup>32</sup>

La remisión de la diabetes se ha descrito como:

- $FBG < 126 \text{ mg/dl} + HbA_{1c} \leq 6\%$  6,5% + No tratamiento<sup>31,33</sup>
- $HbA_{1c} < 6,5\%$  sin medicación<sup>34</sup>
- $HbA_{1c} \leq 6\%$  sin medicación<sup>35,36</sup>
- $HbA_{1c} < 6\%$  sin medicación<sup>32,37</sup>

Ante esta disparidad, ha resultado interesante incluir en la revisión un estudio de cohortes que defiende la importancia de consensuar definiciones comunes para así poder comparar los efectos de los diferentes artículos. Mas-Lorenzo et al. 2014<sup>38</sup>, emplearon los criterios de la Asociación Americana de la Diabetes (ADA) demostrando que, en función de la definición empleada, los resultados obtenidos de la misma muestra variaban. Las definiciones se exponen a continuación:

- Criterios Buchwald:  $HbA_{1c} < 6\%$  o  $FGP < 100$  mg/dl sin medicación.
- ADA para Remisión completa:  $HbA_{1c} \leq 6\%$  y normalización glucemia (100mg/dl) en ayunas sin medicación durante un año como mínimo.
- ADA para Remisión parcial:  $HbA_{1c}$  6-6,5% y glucemia en ayunas entre 100mg/dl y 125mg/dl sin medicación.
- ADA para Remisión prolongada: al menos 5 años de remisión.

Al utilizar estos criterios, los resultados fueron los siguientes: No se encontraron diferencias en las tasas de remisión de la DM2 entre técnicas usando los criterios de ADA para remisión parcial (83,6%) y los criterios Buchwald (92,7%). Los mejores resultados obtenidos con los criterios de Buchwald se deben a que exigen sólo uno de los parámetros sin requerir ningún mantenimiento en el tiempo. Usando los criterios de ADA para remisión completa sin tiempo (58,1%) y los criterios ADA para remisión prolongada (43,6%) las tasas de remisión fueron menores, al ser éstas más estrictas<sup>38</sup>. Sin embargo, al valorar el tiempo en meses hasta obtener el resultado, se aprecia que la remisión se obtiene antes con la técnica de RYGB al utilizar los criterios de ADA para remisión completa.

### **7.1.2. Tiempo de evolución de la DM2 medido en años**

Estudios previos revelan que cuanto más evolucionada está la enfermedad, más difícil es conseguir un buen control y por supuesto remisión completa de la misma. En relación a este dato, en un estudio de cohortes en el que 55 pacientes obesos y diabéticos tipo 2 se sometieron a Bypass o Sleeve gástrico, los autores consideran importante destacar que la muestra escogida para su estudio presentaba una evolución más corta de la DM2 y un mejor control metabólico en comparación con otros estudios, por lo que la interpretación de sus resultados debía tener en cuenta este factor previo a la cirugía, ya que interfiere en los resultados<sup>38</sup>. En el ensayo clínico SLEEVEPASS<sup>39</sup>, los autores también asocian una remisión de la DM2 más baja con respecto a otros artículos similares debido a posibles diferencias en la evolución de la DM2 antes de la intervención. En el estudio de Heshmati et al. 2019<sup>29</sup> solo se encontraron mejores resultados

con esta técnica en los pacientes con DM2 de evolución intermedia, pero no hubo diferencias en aquellos con una DM2 más avanzada o de reciente aparición.

### **7.1.3. Severidad de la enfermedad**

Apoyando la variabilidad de efectos quirúrgicos en función de la severidad de la enfermedad, se encuentra un estudio de cohortes en el que se incluyeron 659 pacientes. Su objetivo principal fue crear un modelo que clasificara a los pacientes en función de la severidad de su DM2 y las características de cada uno, como herramienta para indicar el tipo de intervención metabólica óptima para cada individuo. Los resultados fueron los siguientes: en pacientes con DM2 leve ( $IMS \leq 25$ ), el RYGB se asoció con un 92% de remisión a largo plazo frente a un 74% con el SG ( $p=0,04$ ). En los pacientes con diabetes moderada, el RYGB obtuvo mejores resultados en cuanto a la reducción en el número de medicación para la DM2, con un 60% frente a un 29%. Ambos procedimientos fueron menos efectivos en el grupo de diabetes severa ( $IMS > 95$ ) con un 12% de remisión en las dos intervenciones. En el grupo de DM2 ligera ( $IMS \leq 25$ ) ambos procedimientos mejoraron la DM2. El estudio recomienda el RYGB por aportar una remisión más duradera. En el grupo de DM2 severa ( $IMS > 95$ ) ambos presentan baja eficacia, por ello recomiendan el SG por presentar mejores tasas de riesgo-beneficio. En el grupo de DM2 moderada, el RYGB es significativamente más efectiva para lograr remisión de la diabetes a largo plazo<sup>34</sup>.

### **7.1.4. Medicación anti diabética previa a la cirugía**

La necesidad de fármacos ADOs o insulina tiene relación con el tiempo de evolución y, por lo tanto, cuánta más necesidad de tratamiento hay, más difícil es conseguir efectos metabólicos beneficiosos. En los artículos en los que se recogen datos sobre la medicación<sup>19,29,30,34-38,40</sup>, no hay gran diferencia entre grupos, no obstante, dentro de cada grupo, hay pacientes en tratamiento solo dietético, otros con necesidad de ADOs y algunos que requieren insulinoterapia. Como se ha comentado en el apartado anterior, los efectos de las cirugías varían en función de la situación inicial del paciente. Solo 9 de los ensayos incluidos mencionan el aspecto de la medicación, cabe destacar que para poder comparar estudios y extraer conclusiones con una evidencia significativa, es preciso valorar y agrupar a los pacientes en función de su medicación. A este respecto, es relevante mencionar dos artículos que han incluido correctamente estos datos: un ensayo clínico multicéntrico publicado en 2017 clasifica a los pacientes en función de si precisan ADOs, insulina o ADOs + insulina y los cambios después de cada cirugía<sup>30</sup>, así mismo, otro estudio prospectivo de cohortes elabora 3 grupos en función del número de medicamentos y uso de insulina<sup>29</sup>.

### 7.1.5. Evolución de HbAc<sub>1</sub>, HOMA-IR y glucosa en ayunas (FGB)

La hemoglobina glicosilada es el parámetro más utilizado para evaluar los efectos antidiabéticos de estas cirugías. En la tabla 4 (ANEXO 5) podemos observar los valores iniciales y las cifras postquirúrgicas, demostrándose una mejoría en el metabolismo de la glucosa después de ambas intervenciones. Además, en los estudios se comparan los resultados de cada grupo y en algunos ensayos se han encontrado diferencias significativas<sup>29,31,35</sup>, mientras que otros reportan mejorías similares<sup>19,30,36,37,40</sup>. Los valores de HOMA-IR y FGB no aparecen recogidos en tantos ensayos como la HbAc<sub>1</sub>, a pesar de ello, cabe destacar la inclusión de los valores de la FGB en algunas definiciones de control glucémico y remisión de la diabetes previamente comentadas<sup>19,31,33,39</sup>. La disminución en la resistencia a la insulina y de la glucosa en ayunas son indicativos de efectos metabólicos postquirúrgicos beneficiosos, los valores de ambas quedan recogidos también en la tabla 4 (ANEXO 5).

### 7.1.6. Tiempo de seguimiento postquirúrgico:

Los siguientes estudios encontraron diferencias en función del tiempo postquirúrgico: Lee et al. 2011<sup>31</sup> muestran cómo hasta el tercer mes postquirúrgico no hubo diferencias entre grupos, pero empezó a ser significativo de los 6 hasta los 12 meses mejor para el RYGB. El grupo de RYGB obtuvo mayores tasas de éxito en el tratamiento de DM2 (HbAc<sub>1</sub> < 7%, LDL < 100 mg/dl y TG < 150 mg/dl). Las Tasas de remisión de DM2 (HbAc<sub>1</sub> < 6,5%) fueron 28 pacientes (93%) en RYGB y 14 pacientes (57%) en SG.<sup>31</sup> De la bibliografía incluida, el tiempo de seguimiento más largo son 10 años en un estudio prospectivo de cohortes<sup>33</sup>, los siguientes descienden a 7 años<sup>34</sup>, 5<sup>32,39</sup>, 3<sup>37,41,42</sup>, 2<sup>36</sup>, 18 meses<sup>38</sup>, 1<sup>29-31,35,40,43</sup> y 90 días<sup>15,19</sup>. Convendría unificar y prolongar el tiempo de seguimiento para poder comparar los resultados.

A partir de los datos anteriores, los artículos estudiados comparan ambas técnicas: Bypass Gástrico vs Sleeve Gástrico. Seguidamente exponemos los principales resultados.

Las conclusiones de los artículos que defienden el Bypass como mejor intervención para la DM2<sup>19,29,30,31,35</sup> se recogen a continuación: Heshmati et al. 2019<sup>29</sup>, observaron un mejor control de la DM2 en el grupo de RYBG reflejado en unos valores mejores de HbAc<sub>1</sub>% a los 6 y a los 12 meses. Como se observa en la Tabla 4 (ANEXO 5), no había diferencias entre grupos en cuanto a medicación, HbAc<sub>1</sub>% o IMC previos, por lo que las diferencias obtenidas no se justifican por características de base diferentes. Otro estudio aleatorizado y triple ciego realizado en un hospital de Noruega, reporta que el RYGB consigue mejor control de la glucemia en ayunas, pero no en los valores de HOMA-IR ni HbAc<sub>1</sub>%. Los autores confirman sus hipótesis iniciales de que la

remisión completa de la DM2 es más probable conseguirla con el bypass que con el Sleeve gástrico y que la función de las células beta mejora por igual en ambos grupos<sup>35</sup>.

En contraposición a aquellos que defienden el RYGB como mejor técnica antidiabética, se han encontrado varias publicaciones que apoyan el Sleeve gástrico como técnica metabólica equiparable al bypass<sup>15,32,33,36,37,39,40-42</sup>. En el ensayo clínico SLEEVEPASS tras 5 años de la cirugía no se encontraron diferencias significativas en el control de la DM2. Nannipieri et al. 2013<sup>40</sup> también observaron que el control glucémico y el número de remisiones fue igual en ambos grupos. Otro estudio reporta una tasa de remisión del 60% sin diferencias significativas entre ambos<sup>33</sup>. Por último, en consistencia con esta hipótesis se ha encontrado un estudio aleatorizado sueco en el que se muestran tasas de remisión de DM2 similares durante 2 años de seguimiento. No obstante, y a pesar de que estos datos corroboran los resultados obtenidos en otros estudios, la publicación concluye mencionando que los resultados que comparan estas dos técnicas son muy variados en la literatura<sup>36</sup>.

## **7.2. Hipótesis sobre los efectos anti diabéticos de las cirugías. La DM2 mejora por cambios tempranos en las hormonas gastrointestinales**

Los efectos antidiabéticos observados tras las intervenciones se podrían explicar por los cambios en las hormonas gastrointestinales, como el aumento en la secreción de incretinas que provocan un incremento de la sensibilidad insulínica<sup>38</sup>. Se han propuesto diferentes hipótesis para tratar de explicar estos cambios hormonales:

Hipótesis del intestino anterior: defiende que la exclusión del duodeno y yeyuno proximal del tránsito de los nutrientes impide una supuesta señal que promueve la resistencia a la insulina. Peterli et al. 2009<sup>15</sup> cuestionan esta hipótesis, debido a que los pacientes del grupo de RYGB mostraron una rápida mejoría en una fase temprana, pero el beneficio en el control glucémico fue similar después de ambas operaciones, y en el SG no se excluye el duodeno<sup>15</sup>. En contraposición a esta teoría, en el estudio aleatorizado de Lee et al. 2011<sup>31</sup> apoyan que el duodeno puede jugar un papel en la DM2. Defienden que el mecanismo parece estar relacionado con el metabolismo de la glucosa postprandial en vez del aumento de la secreción de insulina y es independiente de la pérdida de peso. Los pacientes con RYGB que tiene exclusión del duodeno tienen niveles de HbA<sub>1c</sub> y resistencia a la insulina significativamente más bajos que aquellos sometidos a SG sin exclusión del duodeno. Cuando hay que elegir en el tratamiento, el estudio defiende que si los pacientes tienen DM2 de diagnóstico reciente se recomendaría el SG pero si tienen Síndrome Metabólico o hiperlipidemia se recomendaría RYGB.

Hipótesis del intestino posterior: sostiene que el control de la diabetes se consigue por el paso rápido de nutrientes al intestino delgado distal, lo que aumenta la liberación de hormonas como el GLP-1 estimulando la secreción de insulina y suprimiendo la secreción de glucagón, mejorando así el metabolismo de glucosa. Algunos de los artículos incluidos en la revisión hacen referencia a esta hipótesis: Peterli et al. 2009<sup>15</sup> presentan como objetivo principal investigar y comparar los efectos de las dos cirugías sobre el control glucémico, principalmente analizar los cambios en las hormonas gastrointestinales. De acuerdo con estudios previos, los autores observaron un notable y rápido aumento en los niveles de GLP-1 entre los 8 y 10 días tras las intervenciones, justifican en el caso del RYGB que la rápida llegada de los nutrientes al intestino delgado distal conlleva al aumento en la secreción de esta hormona, no obstante, remarcan que con el SG se obtienen prácticamente los mismos resultados siendo la llegada de los nutrientes al intestino distal más lenta en esta cirugía que tras el Bypass<sup>15</sup>.

Wallenius et al. 2017<sup>30</sup> en su ensayo clínico aleatorizado observaron también que los niveles de GLP-1, como respuesta al test de tolerancia oral a la glucosa a los 2 días de la cirugía, se elevaron de la misma manera en ambos grupos, sin embargo, se mantuvieron elevados tras los 12 meses de seguimiento solo en el grupo del Bypass. Se conoce que el GLP-1 está relacionado con efectos beneficiosos en las células beta<sup>15,30,40</sup>. En este mismo estudio se evaluaron los niveles de GIP, hormona en la que no se encontraron diferencias entre grupos a los 12 meses. A pesar de la mejoría en GLP-1, los autores indican que esos valores no se relacionan con un mejor control glucémico, ya que sus resultados finales muestran efectos tempranos y comparables a los del RYGB en el grupo de SG con respecto al control glucémico y a la secreción insulínica<sup>30</sup>.

Recientemente se ha demostrado que niveles bajos de PYY están relacionados con la resistencia e hipersecreción de insulina, además de con alteraciones en las características y funcionalidad de las células beta de los islotes pancreáticos<sup>40</sup>. Los estudios que reportan datos sobre el PYY coinciden en que no se encontraron diferencias entre intervenciones en el aumento de los niveles de PYY, y relacionan este aumento tanto con una disminución del apetito como con una mejor tolerancia a la glucosa<sup>15,40,43</sup>.

Hipótesis de la reducción de la Ghrelina: Se conoce que esta hormona produce efectos orexígenos y su reducción podría estar relacionada con efectos beneficiosos en el metabolismo de la glucosa.

En el estudio de Peterli et al. 2009<sup>15</sup> Se observó una disminución de la ghrelina después de ambos procedimientos, pero fue significativamente mayor tras el Sleeve. Indican que el

aumento de esta hormona también parece estar relacionado con la saciedad, promoviendo la pérdida de peso, pero el curso temporal de los efectos sugiere que el efecto incretina parece ser el factor inicial<sup>15</sup>. Resultados similares se publicaron en el estudio de doble ciego de Karamanakos publicado en 2008, donde el aumento de la ghrelina se observó principalmente tras el Sleeve, anotando además que la hormona aumentó ligeramente después del Bypass como respuesta a la rápida pérdida de peso obtenida<sup>44</sup>. Los estudios que han detectado este descenso en los niveles de ghrelina tras el SG defienden la hipótesis de que es el efecto resultante de la resección del fundus, parte de estómago que no se elimina en otras técnicas y que se encarga de producir la Ghrelina, con el descenso de esta hormona disminuye también la resistencia a insulina<sup>15,36,38,40,43</sup>.

### 7.3. Efectos de las cirugías sobre la pérdida de peso

Para exponer los resultados en relación a la pérdida de peso hemos dividido los estudios que defienden resultados semejantes de aquellos que apoyan al RYGB como mejor técnica en este aspecto.

En el ensayo clínico SLEEVEPASS, a pesar de que el RYGB obtiene mejores resultados de PSP a los 5 años, 49% y 57%, no se consideran cifras estadísticamente significativas. Otro ensayo clínico de 177 pacientes revela que los datos obtenidos del PSP tras un año de seguimiento son excelentes en las dos intervenciones sin diferencias entre ellas<sup>15,19,32,33,38,39,41,42,44,45</sup> (LRYGB=86% vs. LSG=78,8%). Por último, en otro estudio clínico aleatorizado de 60 pacientes se observó, después de los 3 años de duración del mismo, una reducción de las cifras de IMC en ambos grupos, sin embargo, el PSP fue significativamente mejor en el grupo de SG en los primeros dos años del estudio ( $p=0.05$ ) y mejor a los 3 años, pero sin diferencias significativas ( $p=0,13$ ). El estudio de Karamanakos et al. 2008<sup>43</sup> no solo equipara los resultados del SG a los del RYGB, sino que observa mejores resultados en la pérdida de peso en el grupo de SG.

Dentro de los artículos que no han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre cirugías, el único que emplea un índice diferente al PSP para valorar la pérdida de peso es un ensayo clínico aleatorizado hecho en Suiza, sus autores emplearon el porcentaje de exceso de IMC perdido (PEIMCP)<sup>32</sup>.

Otros estudios han defendido el Bypass gástrico cómo mejor técnica para conseguir pérdida de peso<sup>29,30,31,35,36,37,40</sup>. Los estudios que emplearon el índice del PSP<sup>36,37,40</sup> encontraron los siguientes resultados: Wallenius et al.2017<sup>36</sup> en su ensayo clínico multicéntrico aleatorizado comprobaron que la media de IMC fue significativamente más baja en el grupo de RYGB después de 1 y 2 años, así como el PSP y la disminución de la circunferencia de la cintura fueron mayores

en este grupo<sup>36</sup>. Otro estudio realizado en pacientes chinos obesos y diabéticos publicó un PSP de 92,3% con RYGB vs 81,9% con SG ( $p=0,003$ )<sup>37</sup>.

Otro índice empleado ha sido el porcentaje de peso total perdido en Kg (PPTP), Heshmati et al. 2019<sup>29</sup> observaron que el PPTP no variaba entre técnicas hasta las 2 primeras semanas, pero de los 6 a los 12 meses el PPTP fue mayor en el grupo de RYGB (8,1% vs 7,7%). Los autores defienden que debido a que el RYGB consigue mantener mayores cifras de pérdida de peso se obtienen también mejores efectos anti-DM2<sup>29</sup>. El estudio aleatorizado triple ciego realizado en Noruega empleando este índice también defiende el Bypass como mejor técnica para la pérdida de peso<sup>35</sup>.

Por último, dos estudios se basaron en analizar el descenso del IMC para valorar sus resultados. En un ensayo clínico aleatorizado realizado en Taiwan reportan que la pérdida de peso fue similar en ambos grupos sin diferencias hasta los 3 meses postquirúrgicos, pero de los 6 a los 12 meses fueron mejores en el RYGB, que consiguió un menor IMC<sup>30,37</sup>, circunferencia de cintura y niveles lipídicos. Además, 18 pacientes (60%) en el grupo de SG continuaron con síndrome metabólico comparado con solo 2 (7%) en el grupo de RYGB ( $p<0.001$ ).

## 8. DISCUSIÓN

Tras el análisis de los diferentes estudios incluidos en esta revisión sistemática, se demuestra con una evidencia estadísticamente significativa la capacidad de ambas técnicas de cirugía bariátrica, SG y RYGB, de conseguir efectos metabólicos beneficiosos para el paciente, concretamente en relación con la DM2. La mejora en el metabolismo de glucosa representada por un descenso en las cifras de HbA<sub>1c</sub> y en los valores de glucosa e insulina en ayunas son resultados comunes en los estudios incluidos. Actualmente siguen siendo objeto de estudio los mecanismos a partir de los cuales se obtienen efectos metabólicos tras la cirugía bariátrica. En especial el SG es una técnica claramente menos estudiada que el Bypass<sup>19,41</sup>. El interés por encontrar los mecanismos causantes de la mejora o remisión de la diabetes surge al observar una mejoría de la DM2 temprana independiente de la pérdida de peso<sup>19,30,36</sup>, descartando la reducción de tejido adiposo como causa directa de la solución de esta enfermedad. Heshmati et al. 2019<sup>29</sup> observaron efectos beneficiosos en la DM2 en ambos grupos, incluso efectos más tempranos tras el SG, lo que sugiere que el SG provoca también efectos antidiabéticos independientes de la pérdida de peso. En otro estudio, a pesar de obtener una pérdida de peso mayor en el grupo de RYGB, no se encontraron diferencias entre grupos en el control de la DM2, apoyando de esta manera que se trata de procesos independientes<sup>30</sup>. En contraposición a esto, un estudio incluido en la revisión indica que la sensibilidad a la insulina mejoró esencialmente en proporción a la reducción del IMC<sup>40</sup>.

El objetivo principal de la revisión era comparar ambas técnicas, a pesar de observar resultados beneficiosos después de las dos intervenciones, no se han encontrado evidencias significativas de superioridad de una técnica sobre otra en relación con la mejora de la DM2 y la pérdida de peso. Cabe destacar la presencia de determinadas limitaciones que han podido contribuir a la falta de resultados comunes entre estudios. En primer lugar, un número destacado de los artículos incluyen como aspecto limitante importante las pequeñas muestras de pacientes y el corto tiempo de seguimiento postquirúrgico<sup>29,33,36,39,44,42</sup>. Concretamente Heshmati et al. 2019<sup>29</sup>, en su estudio de cohortes, hablan de la necesidad de seguimientos más prolongados de la hemoglobina glicosilada en el tiempo. Este parámetro que evalúa la capacidad de metabolizar la glucosa puede corregirse en un primer momento tras la cirugía, pero podría volver a descompensarse más tarde indicando una recaída de la DM2. Si no se prolonga el seguimiento no se registran estas recaídas y se sobreestiman los resultados de las intervenciones<sup>29</sup>. Apoyando estos datos, el ensayo clínico aleatorizado SLEEVEPASS justifica esta necesidad de prolongar los estudios alegando que, siendo la obesidad y sus comorbilidades asociadas enfermedades crónicas, el seguimiento de los resultados de las cirugías metabólicas

no deben limitarse a 2 o 5 años simplemente<sup>39,46</sup>. Las mismas conclusiones se han obtenido de un metaanálisis de 21 estudios realizado en China y de una revisión sistemática de 7 ensayos clínicos aleatorizados en las que se comparaban los efectos metabólicos de ambas cirugías<sup>20,47</sup>, siendo un aspecto tan comentado en la bibliografía actual, se debería tener en cuenta en futuros ensayos e investigaciones con el objetivo de obtener resultados aplicables a la práctica diaria.

Según el Documento de consenso sobre cirugía bariátrica el paciente y/o sus familiares deben conocer la técnica quirúrgica a la que se van a someter<sup>6</sup>. Se trata de un procedimiento con dificultad técnica y no exento de complicaciones, por ello y sumado a las comorbilidades que la enfermedad misma conlleva, existen riesgos que dificultan la aleatorización del tipo de cirugía en los estudios. Por estas cuestiones éticas la elección del tipo de intervención por parte de los pacientes ha sido un sesgo de selección común a varios estudios<sup>29,30,33,38,40,42,44</sup>.

En tercer lugar, existe una amplia variedad en la recogida de parámetros de los casos que se someten a cirugía. A este respecto, resulta imperativo mencionar la falta de definiciones comunes para clasificar la mejora de las comorbilidades o remisión de las mismas. En la revisión que nos ocupa, los diferentes criterios empleados para clasificar los efectos anti diabéticos de las cirugías, dificultan su interpretación común y disminuyen su validez externa.

Por otro lado, mencionar las diferencias entre las muestras de los estudios, donde la muestra de pacientes mayor es de 620<sup>32</sup> y la menor de 27<sup>15</sup>. Este hecho sumado a la variabilidad del IMC, donde en algunos estudios se requiere un IMC > 40 Kg/m<sup>2</sup><sup>15</sup> y en otros el criterio es encontrarse en un IMC entre 25 y 35 Kg/m<sup>2</sup><sup>31</sup>, demuestra la dificultad de comparar los resultados obtenidos entre estudios. Para poder realizar comparaciones significativas es preciso estandarizar también los criterios de inclusión.

En este contexto, tras haber observado la disparidad de resultados, se investigó a cerca de los protocolos de actuación de cirugía bariátrica que se siguen actualmente en diferentes hospitales de la Comunidad Valenciana, observando un esquema común entre ellos, pero no exentos de ciertas diferencias. Concretamente se ha obtenido información de los siguientes hospitales: Hospital General de Castellón, Hospital Universitario Dr. Peset Valencia y el Hospital Arnau de Vilanova-Llíria.

#### **Indicaciones Sleeve Gástrico:**

- Pacientes en edades extremas (< 25 años o > de 65) para evitar intervenciones demasiado agresivas. Por la misma razón pacientes con un IMC > 50 Kg/m<sup>2</sup> en los que el objetivo principal es disminuir el peso y si lo requiere, se realizaría una segunda intervención con RYGB. En el protocolo del Hospital Arnau de Vilanova se especifica que

si tras 18 meses hay una pérdida de peso < 50% y/o un IMC residual de >35 sería indicación de reintervención con Bypass, así como si al año de la intervención existe RGE grave o estenosis<sup>48</sup>.

- Pacientes con enfermedades crónicas intestinales (Enfermedad Inflamatoria Intestinal, adherencias) o patología gástrica concomitante<sup>23,27,48</sup>.
- Tratamiento farmacológico oral a largo plazo por posibles alteraciones en su absorción al someterse a técnicas malabsortivas<sup>23,27,48</sup>.
- Hepatomegalia o cirrosis en caso de no contraindicarse la cirugía<sup>27,48</sup>.
- Pacientes con un IMC entre 35-50 y sin síndrome metabólico las dos técnicas se consideran válidas, en el Hospital General de Castellón la tendencia actual es realizar Bypass en este grupo<sup>23</sup>, por el contrario, en el Hospital Arnau de Vilanova se tiende a realizar más Sleeve gástrico. Según la información extraída de estos centros, en pacientes con DM2 se considera de elección el Bypass gástrico, sin embargo, en nuestros resultados no se han conseguido diferencias significativas entre intervenciones en cuanto a los efectos en la DM2, de hecho, un número mayor de estudios no encontraron superioridad del Bypass frente a los que lo califican como mejor técnica metabólica.
- La única contraindicación relativa aceptada es el Reflujo gastroesofágico<sup>23,27,48</sup>, en dos de los estudios añadidos se observó un aumento del RGE tras el SG y una disminución tras el RYGB<sup>42,45</sup>.

**Indicaciones Bypass Gástrico:** Como se ha comentado en el apartado anterior, se considera actualmente la cirugía metabólica de elección<sup>23,27,48</sup>. Para pacientes golosos y picoteadores se considera la mejor técnica<sup>23,27</sup>. Esta cirugía está indicada para cualquier tipo de obesidad, siempre que se individualice los antecedentes y características del paciente y analizando sus ventajas e inconvenientes. La contraindicación relativa son pacientes con un IMC > 60 Kg/m<sup>2</sup><sup>23</sup>.

Debido a las limitaciones comentadas en esta revisión, no se pueden extraer conclusiones con nivel de evidencia suficiente como para proponer cambios en los protocolos actuales, no obstante, resulta interesante comparar los resultados encontrados en la bibliografía actual, en los que el Sleeve parece ser más que una intervención simplemente restrictiva, con la actuación hoy en día en los hospitales en los que el Bypass es la técnica de elección para pacientes diabéticos. La mayor sencillez de la técnica y su menor agresividad junto con los nuevos efectos metabólicos encontrados en algunos estudios, son datos que deberían considerarse para futuras investigaciones e indicaciones.

## 9. CONCLUSIONES

-La prevalencia de la DM2 está aumentando convirtiéndose en un problema de salud pública importante a nivel mundial<sup>1</sup>. Se considera una enfermedad crónica por lo que es imperativo centrar los esfuerzos en su prevención, tratamiento y si es posible la remisión completa.

-Se conoce una estrecha relación de la DM2 y la obesidad, aunque los mecanismos fisiopatológicos que las relacionan siguen siendo objeto de estudio. La obesidad y sus comorbilidades están generando una demanda de recursos sanitarios que va en aumento. En relación a la obesidad mórbida cuando no se consiguen resultados con los tratamientos convencionales, la cirugía bariátrica se ha convertido en el tratamiento más efectivo en estos pacientes<sup>6</sup>.

-En los últimos años el Sleeve Gástrico ha ganado protagonismo convirtiéndose en la técnica más empleada actualmente. Cabe destacar la falta de estudios que evalúen sus efectos metabólicos siendo una línea de investigación importante, ya que se trata de una técnica sencilla que no incluye tantos riesgos como el Bypass gástrico, Gold Estándar.

-Convendría prolongar el seguimiento de los estudios para poder evaluar los efectos de las cirugías metabólicas a largo plazo y analizar tanto los efectos más incidentes como los que son más prevalentes, de lo contrario existe el riesgo de sobreestimar los resultados de las intervenciones.

-Para poder comparar y obtener resultados estadísticamente significativos y extrapolables a la práctica clínica, es necesario estandarizar las definiciones que clasifican los resultados metabólicos de las cirugías. Basándonos en los ensayos clínicos comentados, las definiciones más completas y, por lo tanto, las que se proponen como criterios de mejoría o remisión de DM2 para futuros estudios, son las de la Asociación Americana de la Diabetes (ADA).

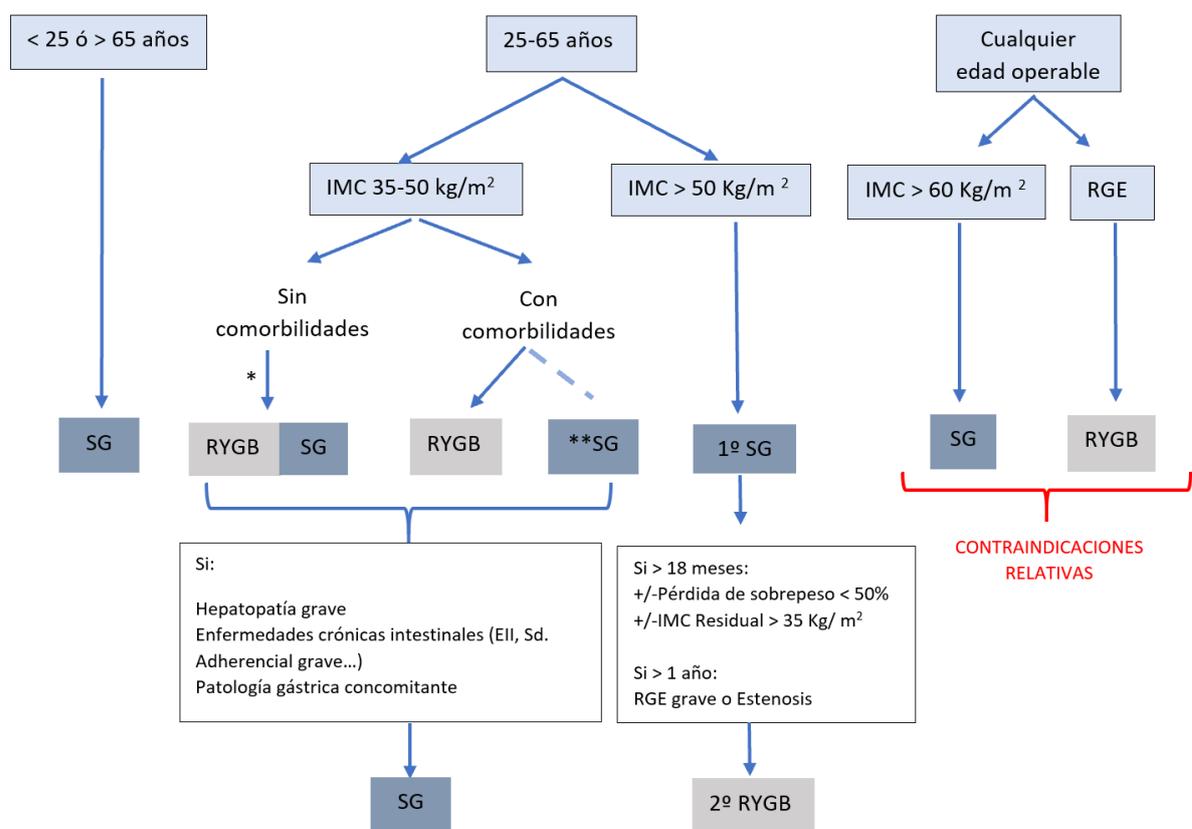
-Con respecto a la evaluación de la pérdida de peso, la presente revisión propone el índice de porcentaje de peso total perdido en kg (PPTP) o total weight loss (%TWL) ya que se trata del índice con menor variabilidad<sup>23</sup>.

-En relación a la pérdida de peso, no se han encontrado resultados comunes que clasifiquen una técnica superior a otra. A este respecto, se considera que la diferencia entre pacientes, los criterios de inclusión, donde el IMC era mayor en algunos ensayos que en otros, y la diferencia en el seguimiento y los índices para evaluar la pérdida de peso son sesgos que disminuyen la evidencia de estos resultados.

-Los resultados obtenidos en la revisión sugieren que tanto el RYGB como el SG son efectivos en la mejora o remisión de la DM2, sin existir evidencia suficiente para clasificar una técnica como mejor cirugía antidiabética sobre otra.

Para finalizar, el protocolo elaborado tiene como objetivo proponer una posible hipótesis de trabajo sobre la cual llevar a cabo nuevas investigaciones para optimizar el tratamiento quirúrgico de la obesidad y la diabetes.

**ALGORITMO DE INDICACIÓN DE CIRUGÍA BARIÁTRICA**



\*Ambas técnicas se consideran adecuadas, actualmente en función del centro hospitalario se utiliza una u otra, por lo que se recomienda individualizar a cada paciente para adecuar la intervención a sus características.

\*\* El Bypass se considera la cirugía metabólica de elección. No obstante, existen estudios que demuestran efectos del SG comparables a los del RYGB<sup>15,32,33,36,37,39,40-42</sup>. Un estudio ha elaborado un modelo que clasifica a los pacientes en función de la severidad de su DM2 y las características de cada uno como herramienta para indicar el tipo de intervención metabólica óptima para cada individuo<sup>34</sup>. [https://riskcalc.org/Metabolic\\_Surgery\\_Score/](https://riskcalc.org/Metabolic_Surgery_Score/).

Nota: Si el paciente es goloso o picoteador se recomienda RYGB.

**10. BIBLIOGRAFÍA**

1. Informe Mundial sobre la Diabetes [Internet]. 2016;1-86. Recuperado a partir de: <https://bit.ly/3nx3pgA>
2. Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nat Rev Endocrinol*. 2018;14(2):88-98
3. Diabetes - Federación Española de Diabetes FEDE [Internet]. Federación Española de Diabetes FEDE. 2021. Recuperado a partir de: <https://fedesp.es/diabetes/>
4. International Diabetes Federation - Home [Internet]. Idf.org. 2021. Recuperado a partir de: <https://idf.org>
5. Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, Lopez-Alba A, López-Martínez N, Soria B. Direct cost of diabetes mellitus and its complications in Spain. Seccaid Study: Spain estimated cost Ciberdem-Cabimer in Diabetes. *Av. en Diabetol*. 2013;29(6):182–189.
6. Rubio MA, Martínez C, Vidal O, Larrad A, Salas-Salvado J, Pujol J, et al. Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. *Rev Española Obes*. 2004;4(223):249.
7. Boada CAC, Martínez-Moreno JM. Pathophysiology of diabetes mellitus type 2: beyond the duo “ insulin resistance-secretion deficit .” *Nutr Hosp*. 2013;28:78–87.
8. Yagihashi S, Inaba W, Mizukami H. Dynamic pathology of islet endocrine cells in type 2 diabetes:  $\beta$ Cell growth, death, regeneration and their clinical implications. *J Diabetes Invest*. 2016;7:155–165.
9. Vetter ML, Ritter S, Wadden TA, Sarwer DB. Comparison of bariatric surgical procedures for diabetes remission: Efficacy and mechanisms. *Diabetes Spectr*. 2012;25(4):200–10.
10. Pérez F. Epidemiology and Physiopathology of Diabetes Mellitus Type 2. *Rev Med Clin Condes*. 2009;20(5):565–71.
11. Castro-Juárez C, Ramírez-García S, Villa-Ruano N, García-Cruz D. Epidemiología genética sobre las teorías causales y la patogénesis de la diabetes mellitus tipo 2. *Gac Med Mex*. 2017;153(7):864-874.
12. Prentki M, Nolan CJ. Islet  $\beta$  cell failure in type 2 diabetes. *J Clin Invest*. 2006;116(7):1802–12.
13. Rodríguez-Rodríguez E, Perea JM, López-Sobaler AM, Ortega RM. Obesidad, resistencia a la insulina y aumento de los niveles de adipocinas: Importancia de la dieta y el ejercicio físico. *Nutr Hosp*. 2009;24(4):415–21.
14. Weir GC. Glucolipototoxicity,  $\beta$ -cells, and diabetes: The emperor has no clothes. *Diabetes*. 2020;69(3):273–8.

15. Peterli R, Wölnerhanssen B, Peters T, Devaux N, Kern B, Christoffel-Courtin C, et al. Improvement in glucose metabolism after bariatric surgery: Comparison of laparoscopic roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy: A prospective randomized trial. *Ann Surg.* 2009;250(2):234–41.
16. Strader AD, Woods SC. American Gastroenterological Association. Gastrointestinal hormones and food intake. *Rev Gastroenterol México.* 2005;70(4):439–57.
17. Crespo MÁ, González Matías lucas C, Lozano MG, Paz SF, Pérez MR, Gago EV, et al. Las hormonas gastrointestinales en el control de la ingesta de alimentos. *Endocrinol y Nutr.* 2009;56(6):317–30.
18. AEC-SECO [Internet]. Seco.org. 2021. Recuperado a partir de: <https://www.seco.org>
19. De Barros F, Setúbal S, Martinho JM, Monteiro ABS. Early endocrine and metabolic changes after bariatric surgery in grade III morbidly obese patients: A randomized clinical trial comparing sleeve gastrectomy and gastric bypass. *Metab Syndr Relat Disord.* 2015;13(6):264–71.
20. Zhang Y, Ju W, Sun X, Cao Z, Xinsheng X, Daquan L, et al. Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Versus Laparoscopic Roux-En-Y Gastric Bypass for Morbid Obesity and Related Comorbidities: A Meta-Analysis of 21 Studies. *Obes Surg.* 2014;25(1):19–26.
21. Aleassa EM, Hassan M, Hayes K, Brethauer SA, Schauer PR, Aminian A. Effect of revisional bariatric surgery on type 2 diabetes mellitus. *Surg Endosc.* 2019;33(8):2642–8.
22. Benaiges D, Más-Lorenzo A, Goday A, Ramon JM, Chillaran JJ, Pedro-Botet J, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy: More than a restrictive bariatric surgery procedure? *World J Gastroenterol.* 2015;21(41):11804–14.
23. Protocolo de Cirugía Bariátrica y Metabólica Hospital General Universitario de Castellón. 2020;1–75.
24. Weykamp C. HbA1c: A review of analytical and clinical aspects. *Ann Lab Med.* 2013;33(6):393–400.
25. Shashaj B, Luciano R, Contoli B, Morino GS, Spreghini MR, Rustico C, et al. Reference ranges of HOMA-IR in normal-weight and obese young Caucasians. *Acta Diabetol.* 2016;53(2):251–60.
26. ASMBS: Sociedad Americana de Cirugía Bariátrica y Metabólica [Internet]. Laparoscopic.md. 2021. Recuperado a partir de: <https://www.laparoscopic.md/>
27. Trullenque R, Morillas C, Higuera R, editores. Abordaje multidisciplinar del paciente bariátrico y metabólico. Valencia: Neopàtria; 2019. 151-158.

28. Sabench Pereferrer F, Domínguez-Adame Lanuza E, Ibarzabal A, Socas Macias M, Valentí Azcárate V, García Ruiz de Gordejuela A, et al. Criterios de calidad en cirugía bariátrica. *Cir Esp*. 2017;95(1):4–16.
29. Heshmati K, Harris DA, Aliakbarian H, Tavakkoli A, Sheu EG. Comparison of early type 2 diabetes improvement after gastric bypass and sleeve gastrectomy: medication cessation at discharge predicts 1-year outcomes. *Surg Obes Relat Dis*. 2019;15(12):2025–32.
30. Wallenius V, Dirinck E, Fändriks L, Maleckas A, le Roux CW, Thorell A. Glycemic Control after Sleeve Gastrectomy and Roux-En-Y Gastric Bypass in Obese Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus. *Obes Surg*. 2017;28(6):1461–72.
31. Lee WJ, Chong K, Ser KH, Lee YC, Chen SC, Chen JC, et al. Gastric bypass vs sleeve gastrectomy for type 2 diabetes mellitus: A randomized controlled trial. *Arch Surg*. 2011;146(2):143–8.
32. Biter LU, Gadiot RPM, Grotenhuis BA, Dunkelgrün M, van Mil SR, Zengerink HJJ, et al. The Sleeve Bypass Trial: A multicentre randomized controlled trial comparing the long term outcome of laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass for morbid obesity in terms of excess BMI loss percentage and quality of life. *BMC Obes*. 2015;2(1):1–7.
33. Jiménez A, Ibarzabal A, Moizé V, Pané A, Andreu A, Molero J, et al. Ten-year outcomes after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: an observational nonrandomized cohort study. *Surg Obes Relat Dis*. 2019;15(3):382–8.
34. Aminian A, Brethauer SA, Andalib A, Nowacki AS, Jimenez A, Corcelles R, et al. Individualized Metabolic Surgery Score: Procedure Selection Based on Diabetes Severity. *Ann Surg*. 2017;266(4):650–7.
35. Hofsvold D, Fatima F, Borgeraas H, Birkeland KI, Gulseth HL, Hertel JK, et al. Gastric bypass versus sleeve gastrectomy in patients with type 2 diabetes (Oseberg): a single-centre, triple-blind, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019;7(12):912–24.
36. Wallenius V, Alaraj A, Björnfot N, Orrenius B, Kylebäck A, Björklund P, et al. Sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass in the treatment of type 2 diabetes. Two-year results from a Swedish multicenter randomized controlled trial. *Surg Obes Relat Dis*. 2020;16(8):1035–44.
37. Yang J, Wang C, Cao G, Yang W, Yu S, Zhai H, et al. Long-term effects of laparoscopic sleeve gastrectomy versus roux-en-Y gastric bypass for the treatment of Chinese type 2

- diabetes mellitus patients with body mass index 28-35 kg/m<sup>2</sup>. *BMC Surg.* 2015;15(1):1–7.
38. Mas-Lorenzo A, Benaiges D, Flores-Le-Roux JA, Pedro-Botet J, Ramon JM, Parri A, et al. Impact of Different Criteria on Type 2 Diabetes Remission Rate After Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 2014;24(11):1881–7.
  39. Salminen P, Helmio M, Ovaska J, Juuti A, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P, et al. Effect of laparoscopic sleeve gastrectomy vs laparoscopic roux-en-y gastric bypass on weight loss at 5 years among patients with morbid obesity the SLEEVEPASS randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2018;319(3):241–54.
  40. Nannipieri M, Baldi S, Mari A, Colligiani D, Guarino D, Camastra S, et al. Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: Mechanisms of diabetes remission and role of gut hormones. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013;98(11):4391–9.
  41. Kehagias I, Karamanakos SN, Argentou M, Kalfarentzos F. Randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the management of patients with BMI < 50 kg/m<sup>2</sup>. *Obes Surg.* 2011;21(11):1650–6.
  42. Catheline JM, Fysekidis M, Bendacha Y, Portal JJ, Hutten N, Chouillard E, et al. Prospective, multicentric, comparative study between sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass, 277 patients, 3 years follow-up. *J Visc Surg.* 2019.
  43. Karamanakos SN, Vagenas K, Kalfarentzos F, Alexandrides TK. Weight loss, appetite suppression, and changes in fasting and postprandial ghrelin and peptide-yy levels after roux-en-y gastric bypass and sleeve gastrectomy a prospective, double blind study. *Ann Surg.* 2008;247(3):401–7.
  44. Leyba JL, Aulestia SN, Llopis SN. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the treatment of morbid obesity. a prospective study of 117 patients. *Obes Surg.* 2011;21(2):212–6.
  45. Biter LU, van Buuren MMA, Mannaerts GHH, Apers JA, Dunkelgrün M, Vijgen GHEJ. Quality of Life 1 Year After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Versus Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: a Randomized Controlled Trial Focusing on Gastroesophageal Reflux Disease. *Obes Surg.* 2017;27(10):2557–65.
  46. Li J, Lai D, Wu D. Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass Versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy to Treat Morbid Obesity-Related Comorbidities: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg.* 2015;26(2):429–42.
  47. Osland E, Yunus RM, Khan S, Memon B, Memon MA. Diabetes improvement and resolution following laparoscopic vertical sleeve gastrectomy (LVSG) versus laparoscopic

Roux-en-Y gastric bypass (LRYGB) procedures: a systematic review of randomized controlled trials. *Surg Endosc.* 2016;31(4):1952–63.

48. Protocolo de Tratamiento en Cirugía Bariátrica Hospital Arnau de Villanova-Llíria. 2019;1–44.

## 11. ANEXOS

## 11.1. ANEXO 1. Tabla 1. Análisis individual de los estudios incluidos en la revisión

TÍTULO	DISEÑO OBJETIVOS DURACIÓN	PARÁMETROS EVALUADOS	SESGOS	CALIDAD EVIDENCIA	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<b>Comparison of early type 2 diabetes improvement after gastric bypass and sleeve gastrectomy: medication cessation at discharge predicts 1- year outcomes (2019)<sup>29</sup>.</b>	<p>Estudio prospectivo de cohortes. Humanos N=433</p> <p>Evaluar la mejora de la DM2 temprana e independiente del peso tras SG (n=187) y RYGB (n=246) y su relación con resultados más a largo plazo.</p> <p>1 año (evaluación antes y tras 2 y 6 semanas y 3, 6 y 12 meses postquirúrgicos)</p>	<p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:</p> <p>Tratamiento DM2, Glucosa en sangre, HbAc<sub>1</sub>%, Duración y complicaciones de DM2, Peso, IMC y Duración estancia en hospital</p>	<p>Sesgo de selección: Los pacientes sometidos a RYGB usaban unas dosis más altas de insulina presentando una DM2 más severa.</p> <p>Seguimiento insuficiente de HbAc<sub>1</sub>%</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada-Baja</p> <p><b>Nivel de evidencia GRADE</b> Moderada. Estudio de cohortes con bajo riesgo de sesgo. (2+)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 3.812</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>Hasta los 6 primeros meses postquirúrgicos existe una mayor proporción de pacientes sin necesidad de medicación de antidiabética en el grupo de SG comparado con RYGB. A partir de los 6 meses, se obtienen mejores resultados (HbAc<sub>1</sub>%, pérdida de peso y N.º de recaídas) en el grupo de RYGB.</p>	<p>Tanto SG como RYGB consiguen mejoría de la DM2 independientemente de la pérdida de peso. Tras 1 año post RYGB se consiguen mejores resultados en relación con el peso y el cese de medicación DM2 en comparación con SG.</p>
<b>Early Endocrine and Metabolic changes after bariatric surgery in Grade III Morbidly Obese Patients: A randomized Clinical Trial comparing Sleeve Gastrectomy and Gastric Bypass (2015)<sup>19</sup>.</b>	<p>Ensayo clínico aleatorizado (asignación al azar)</p> <p>Humanos: N:50 obesos mórbidos Grado III</p> <p>Comparar los cambios endocrino metabólicos tempranos asociados a SG (N=25) y RYGB (n=25)</p> <p>90 días (evaluación antes y tras 7, 14, 30, 60 y 90 días postquirúrgico)</p>	<p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:</p> <p>Peso, altura, IMC</p> <p>Solo 1 día antes de la cirugía (tras 12h de ayuno) y el día 90 postquirúrgico:</p> <p>PSP y Análisis de sangre (colesterol total, TG, hemoglobina, hierro, ferritina, vitamina B12, ácido fólico, albúmina, ácido úrico, FBG (glucemia en ayunas), HbAc<sub>1</sub>%, HOMA-IR)</p>	<p>Duración corta.</p> <p>No grupo control (por ejemplo, solo tratado con medicación y dieta)</p> <p>No ciego en pacientes ni investigadores.</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Alta.</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado con poco riesgo de sesgos (1++)</p> <p><b>Valoración Revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 1.734</p> <p><b>Cuartil: Q3</b></p>	<p>El <b>grupo A</b> (SG, edad: 36,4 años, peso: 123,2kg, IMC: 45,6 Kg/m<sup>2</sup>) tuvo una media de %PSP de 31,09kg comparada con 32,69kg del grupo B (<math>p=0,222</math>). También obtuvo mejor control de la TA (<math>P=0.026</math>)</p> <p>El <b>grupo B</b> (GB, edad: 36,4 años, peso: 128,3 kg, IMC: 47,3kg/m<sup>2</sup>) obtuvo un mejor control glicémico (<math>p=0.023</math>)</p>	<p>Ambas técnicas son igual de efectivas y seguras provocando pérdida de peso tras 90 días. Tras SG se consigue mejor resolución de la hipertensión. RYGB es más efectivo en el control de la glucosa en ayunas, pero no en los niveles de HOMA-IR ni HbAc<sub>1</sub>%.</p>

<p><b>Prospective, multicentric, comparative study between sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass, 277 patients, 3 years follow up (2019)<sup>42</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado (los primeros 40 pacientes) cambio metodológico a prospectivo no aleatorizado.</p> <p>Humanos N=277</p> <p>Comparación entre SG (n=163) y RYGB (n=84) en relación con la pérdida de peso y morbimortalidad</p> <p>36 meses (evaluación antes y a los 18 y 36 meses postquirúrgicos)</p>	<p>Pacientes de 11 centros diferentes.</p> <p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:</p> <p>Estado de las comorbilidades asociadas (DM2, HTA y dislipemia)</p> <p>Pérdida de peso, TA, medicación, eventos adversos, complicaciones relacionadas con la enfermedad y calidad de vida.</p>	<p>Seguimiento limitado a 36 meses.</p> <p>No aleatorizado.</p> <p>Ausencia de estandarización en las técnicas quirúrgicas entre los equipos de los diferentes centros.</p> <p>Antecedentes quirúrgicos previos de banda gástrica en 12 de los pacientes sometidos a RYGB y 22 de los sometidos a SG. (disminuye la validez externa).</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada-Baja</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Baja. Ensayo clínico no aleatorizado con alto riesgo de sesgos. (1-)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 2.012</p> <p><b>Cuartil: Q2</b></p>	<p>Después de 36 meses, el PSP &gt; 50% fue no inferior en el caso del SG (82,2%) en relación con el RYGB (82,1%); mientras que las tasas de complicaciones mayores fueron significativamente más altas en el RYGB (15,4%) frente al SG (5,4%, P = 0,005).</p>	<p>SG es no inferior a RYGB en términos de pérdida de peso a los 3 años. SG resultó más seguro con menos complicaciones tras 3 años de seguimiento. Sólo la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD) aumentó en el grupo SG y disminuyó en el grupo RYGB. Sugiriendo la necesidad de un seguimiento endoscópico a largo plazo tras esta intervención.</p>
<p><b>Gastric Bypass versus sleeve gastrectomy in patients with type 2 diabetes (Oseberg): a single-centre, triple blind, randomised controlled trial (2019)<sup>35</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico triple ciego y aleatorizado (1:1)</p> <p>Humanos N: 109 (98% completaron el año de seguimiento)</p> <p>Comparar los efectos de RYGB (n=54) y SG (n=55) en la remisión de DM2 y la función de las células beta.</p> <p>1 año (evaluación antes y a las 5, 16 y 34 semanas y al año). Actualmente en curso con visitas anuales hasta los 5 años postquirúrgicos.</p>	<p>HbA<sub>1c</sub>%, índice de disposición (medida de la funcionalidad de las células beta.) HOMA-IR, Test de tolerancia a la glucosa intravenosa, IMC y análisis de sangre para evaluar varios parámetros relacionados con riesgo cardiovascular y otras comorbilidades.</p>	<p>Corta duración (no se puede evaluar una posible pérdida de la remisión de la DM2 con el tiempo).</p> <p>Generalización de los resultados limitada por el diseño multi céntrico.</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Moderado.</p> <p>Ensayo clínico con riesgo de sesgos. (1+).</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 25.340</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p><b>Análisis por intención de tratar:</b> Las tasas de remisión de la DM2 fueron similares entre grupos a las 5 y 16 semanas, pero más altas para el grupo de RYGB a las 34 semanas y al año de seguimiento. El índice de disposición de las células Beta aumentó entre 6 y 8 veces sin diferencias entre grupos.</p> <p><b>Análisis por protocolo:</b> La remisión completa de DM2 al año ocurrió en un 75% en RYGB y en un 58% en SG.</p>	<p>RYGB fue superior al SG para la remisión de la DM2 tras 1 año de la cirugía. Ambos procedimientos tuvieron efectos beneficiosos similares en la función de las células beta.</p> <p>La elección de RYGB para pacientes obesos con DM2 podría mejorar la DM2 y reducir los costes sociales relacionados.</p>

<p><b>Glycemic control after Sleeve Gastrectomy and Roux-En-Y Gastric Bypass in obese Subjects with Type 2 Diabetes Mellitus (2018)<sup>30</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado (en hospital Sahlgrenska) Y no aleatorizado (en hospital Hersta)</p> <p>Humanos N: 33 (94% completaron el año de seguimiento)</p> <p>Comparar los efectos glucémicos tempranos, independientes del peso y tardíos dependientes del peso en LRYGB (n=18) y SG (n=15)</p> <p>12 meses (evaluación antes y a los 2 días, 3 semanas y 12 meses postquirúrgicos)</p>	<p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:</p> <p>Niveles de glucosa, insulina, GLP-1 y GIP tras test de tolerancia oral a glucosa (TTOG)</p> <p>HOMA-IR</p> <p>Los pacientes se auto monitorizaron los niveles de glucosa dos semanas antes y después de la cirugía.</p>	<p>Pequeño tamaño de la muestra.</p> <p>No todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>Corta duración (recientes estudios sugieren que pueden aparecer diferencias en el control glucémico entre los dos procedimientos más a largo plazo)</p> <p>Bebida utilizada para el TTOG contenía baja dosis de glucosa para evitar los vómitos, y ésta no estaba ampliamente validada.</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Alta.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Alta. Ensayo clínico aleatorizado con bajo riesgo de sesgos (1++)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 3.412 <b>Cuartil:</b> Q1</p>	<p>Niveles de glucosa en sangre en ayunas disminuyeron por igual tras ambas intervenciones. Los niveles de GLP-1 aumentaron por igual a los 2 días, pero fueron mayores a los 3 meses en RYGB.</p> <p>No se encontraron diferencias en los niveles de GIP.</p> <p>El IMC disminuyó más después de RYGB. (- 10.1 ± 0.9 vs. - 7.9 ± 0.5 kg/m<sup>2</sup>, <i>P</i> &lt; 0,05)</p>	<p>RYGB y SG presentan resultados muy similares en el control de la glucemia, excepto niveles más bajos de GLP-1 y una disminución inferior del IMC después de SG.</p>
<p><b>Impact of different criteria on Type 2 Diabetes Remission Rate After Bariatric Surgery (2014)<sup>38</sup>.</b></p>	<p>Estudio prospectivo de cohortes</p> <p>Humanos N: 55</p> <p>Comparar las tasas de remisión de DM2 2 años después de LSG (n=21) y RYGB (n=34) usando 4 criterios diferentes para definirla.</p> <p>Evaluación antes y 3, 6, 12 y 18 meses y anualmente de 2 a 4 años posquirúrgico.</p>	<p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:</p> <p>Peso, cintura, TA, FBG, HbA<sub>1c</sub>% e IMC</p>	<p>No aleatorizado</p> <p>Corta duración</p> <p>No se pueden extrapolar resultados a toda la población diabética (pacientes incluidos necesitaban poca insulina, presentaban corta duración de la diabetes)</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Baja.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Estudio observacional prospectivo con riesgo de sesgos (2-)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 3.412 <b>Cuartil:</b> Q1</p>	<p>Tasas de remisión sin diferencias entre técnicas:</p> <p>-Con criterios ADA parciales: 83,6%</p> <p>-Con criterios Buchwald: 92,7%</p> <p>Tasas de remisión, más tempranas en LRYGB:</p> <p>-Con criterios ADA completos sin tiempo: 58,1%</p> <p>-Con ADA completos: 43,6%</p>	<p>Las tasas de remisión de la DM2 dependen de los criterios utilizados para definirla.</p> <p>En este estudio, tras dos años, no se han encontrado diferencias en las tasas de remisión entre las dos técnicas.</p> <p>Excepto al emplear los criterios de ADA completos que indican una remisión más temprana tras RYGB.</p>

<p><b>Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy for the treatment of morbin obesity (2010)<sup>44</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico Humanos N: 177 pacientes obesos con indicación de cirugía bariátrica.  Comparar los resultados de RYGB (n=75) y SG (n=42) y definir ventajas e inconvenientes de ambos.  1 año (evaluación antes y a la semana, mes y cada 3 meses hasta completar el año postquirúrgico)</p>	<p>Duración de la intervención y estancia ingresados.  Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:  PPTP, IMC y evolución de las comorbilidades (DM2, HTA, apnea obstructiva del sueño)</p>	<p>Corta duración  No aleatorizados (los pacientes deciden la intervención)  No seguimiento del 100% de pacientes (embarazos, localidades a largas distancias)  No extrapolable a todos los pacientes obesos, fueron excluidos aquellos con IMC &gt;50 Kg/m2</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada  <b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Baja. Ensayo clínico no aleatorizado con alto riesgo de sesgos. (1-)  <b>Valoración revista:</b>  <b>Factor de Impacto:</b> 3.412 <b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>El tiempo medio de intervención para SG= 82 min y para LRYGB= 92 min (<math>P&lt;0,05</math>).  Las diferencias en el tiempo de ingreso en hospital, complicaciones mayores, mejora de las comorbilidades y PSP no fueron estadísticamente significativas (<math>p&gt;0,05</math>).</p>	<p>A corto plazo, ambas técnicas son comparables con respecto a la seguridad y la eficacia, por lo que ningún procedimiento es claramente superior al otro.  Es necesario evaluaciones más a largo plazo para formular conclusiones definitivas.</p>
<p><b>Randomized clinical trial of Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy for the management of patients with &lt;50 Kg/m2 (2011)<sup>41</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico triple ciego aleatorizado.  Humanos N: 60 pacientes obesos con IMC&lt;50 Kg/m<sup>2</sup>  Comparar los resultados a medio plazo en pacientes sometidos a RYGB y SG  3 años (Evaluación antes y 1, 3, 6, 12, 25 y 36 meses posquirúrgico)</p>	<p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:  IMC, PPTP, medicación, déficits nutricionales, morbilidades, mortalidad y estancia en hospital.</p>	<p>Corta duración</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Alta  <b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Muy alta. Ensayo clínico aleatorizado y triple ciego con bajo riesgo de sesgos. (1++)  <b>Valoración revista:</b>  <b>Factor de Impacto:</b> 3.412 <b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>La pérdida de peso fue significativamente mejor después del SG en el los primeros años del estudio y a los 3 años el PPTP alcanzó el 62% después del RYGB y el 68% después del SG (<math>p=0.13</math>). No hubo diferencia significativa en la mejora general de comorbilidades. Las deficiencias nutricionales ocurrieron al mismo tiempo en los dos grupos, menos la deficiencia de vitamina B12 que fue más común después de RYGB (<math>p=0.05</math>)</p>	<p>SG y RYGB son igual de seguros y efectivos en la mejora de las comorbilidades. SG está asociado a menos deficiencias nutricionales, sin necesidad de suplementos.</p>

<p><b>Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy: Mechanism of diabetes Remission and role of gut hormones (2013)<sup>40</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico</p> <p>Humanos N: 35 pacientes obesos con DM2</p> <p>Estudiar el mecanismo quirúrgico que induce una mejoría de la DM2 y el papel de las hormonas gastrointestinales. (SG n=12 y RYGB n=23)</p> <p>1 año</p>	<p>Prequirúrgico y al año TTOG</p> <p>Test MMT repetido 15 días antes de la intervención y al año (respuesta hormonal de amilina, ghrelina, PYY, PP, glucagón y GLP-1 tras la ingesta)</p> <p><i>La remisión de la DM2 definida con ADA parcial</i></p>	<p>Corta duración</p> <p>No aleatorizado</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada.</p> <p><b>Nivel evidencia GRADE:</b> Ensayo clínico con alto riesgo de sesgos. (1-).</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 5.399</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>Se consiguió remisión de la DM2 en 13 pacientes tras RYGB y 7 tras SG.</p> <p>La sensibilidad de la glucosa mejoró tanto a principio como a largo plazo (P .005), mientras que la sensibilidad a la insulina sólo mejoró a largo plazo (P .006), en proporción a cambios en el índice de masa corporal (P .001)</p>	<p>El RYGB y SG tienen un impacto similar en la remisión de la DM2 basado en la mejora de la sensibilidad de las células beta y aumento de GLP-1.</p> <p>El resto de alteraciones hormonales son consecuencia de la alteración anatómica gastrointestinal.</p>
<p><b>Ten-year outcomes after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: an observational nonrandomized cohort study (2019)<sup>33</sup>.</b></p>	<p>Estudio prospectivo de cohortes</p> <p>Humanos N: 524 pacientes sometidos a cirugía bariátrica entre enero 2005 y febrero 2008.</p> <p>Comparar las tasas de pérdida de peso, remisión de DM2, HTA y dislipemia entre RYGB (n=390) y SG (n=134).</p> <p>10 años (Evaluación antes y anualmente hasta los 10 años )</p>	<p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:</p> <p>Medicación, IMC, TA, HbA<sub>1c</sub>%, colesterol total, LDL, HDL y TG.</p>	<p>Tasas de seguimiento en el grupo sometido a SG inferiores al grupo de RYGB.</p> <p>Sobreestimación de la efectividad del SG (no se pudo evaluar la pérdida de peso real provocada por el SG en aquellos que fueron sometidos a cirugías de revisión)</p> <p>No evaluadas las complicaciones quirúrgicas</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Baja.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Estudio observacional prospectivo con riesgo de sesgos (2-)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 3.812</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>La tasa de seguimiento fue del 84,5%. El porcentaje medio de 10 años de peso total perdido y el porcentaje del exceso de peso perdido fue de 25,3 ± 11,2% y 56,0 ± 25,6% en el grupo RYGB, y 27,5 ± 13,5% y 53,2 ± 25,1% en el grupo SG (P=0,853 y P=0,746, respectivamente).</p> <p>El análisis de RYGB fue superior al SG para lograr la remisión de la hipertensión y la dislipidemia a los 10 años.</p>	<p>Existen resultados comparables de pérdida de peso entre el SG y RYGB.</p> <p>Los datos de este estudio apoyan el uso del SG como alternativa a RYGB, no obstante, debido a las limitaciones comentadas son necesarios estudios más amplios y de mayor duración.</p>

<p><b>The Sleeve Bypass trial: a multicentre randomized controlled trial comparing the long term outcome of LSG and GB for morbid obesity in terms of excess BMI percentage and quality of life (2015)<sup>32</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado (1:1) y controlado.</p> <p>Humanos N: 620 pacientes obesos</p> <p>Evaluar y comparar la eficiencia en PEPIMC de SG y RYGB y su efecto en la calidad de vida.</p> <p>5 años (Evaluación antes y a las 6 semanas, 3, 6 y 12 meses y anualmente hasta los 5 años.)</p>	<p>PEPIMC = (IMC prequirúrgico-IMC actual) / (IMC prequirúrgico – IMC ideal) x 100</p> <p>Cambios bioquímicos evaluados cada 3 meses (ahora continúa anualmente). Medicación, HbAc<sub>1</sub>%</p> <p>Y Múltiples cuestionarios para evaluar la calidad de vida.</p>		<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada</p> <p><b>Nivel de evidencia GRADE:</b> Alta. Ensayo clínico con poco riesgo de sesgos. (1++)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 2.090</p> <p><b>Cuartil:</b> Q1</p>	<p>El presente estudio demuestra los siguientes beneficios en relación con la técnica SG: SG es técnicamente más simple y rápido que el RYGB, además presenta menos déficits nutricionales, y opciones dietéticas normales relacionado directamente con una mejor calidad de vida. Debido a que el tracto GI se mantiene conservado, diferentes técnicas diagnósticas terapéuticas se pueden continuar realizando.</p>	<p>Actualmente, existen pocos ensayos clínicos aleatorizados que comparen estos dos procedimientos. El presente estudio contribuye a aportar evidencias de los beneficios del SG en comparación con el RYGB estándar.</p>
<p><b>Sleeve gastrectomy and Roux-en Y gastric bypass in the treatment of type 2 diabetes. Two years results from Swedish multicenter randomized controlled trial (2020)<sup>36</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y controlado.</p> <p>Humanos N: 49 pacientes obesos diabéticos.</p> <p>Comparar las tasas de remisión de la DM2 EN pacientes obesos tras RYGB (n=25) y SG (n=24).</p> <p>2 años (Evaluación antes y a las 6 semanas y 6, 12 y 24 meses después)</p>	<p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento:</p> <p>IMC, circunferencia de cintura, TA y evolución del tratamiento de DM2, dislipemia e HTA.)</p>	<p>Tamaño de muestra pequeño.</p> <p>No aleatorización en el tratamiento con insulina. (más pacientes insulino dependientes fueron sometidos al azar a RYGB, esto sesga los resultados ya que se conoce que se obtienen peores resultados en los pacientes tratados con insulina. El grupo de RYGB podría haber obtenido tasas aún más altas de remisión de DM2.)</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Ensayo clínico con poco riesgo de sesgos (1++)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 3.812</p> <p><b>Cuartil:</b> Q1</p>	<p>Las tasas de remisión de la DM2 (definida como HbAc<sub>1</sub> &lt;6.0% y no medicación antidiabética) fueron de 44% en SG y 46% en RYGB (p=0.0897)</p> <p>La media de IMC fue significativamente más baja en el grupo de RYGB después de 1 y 2 años, así como el PSP y la disminución de la circunferencia de la cintura fueron mayores en este grupo. Pero el delta IMC y la pérdida de peso total (Kg) no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.</p>	<p>En este estudio las tasas de remisión de la DM2 no presentan diferencias estadísticamente significativas entre grupos a los 2 años de evolución.</p> <p>Son necesarios estudios de más seguimiento para definir el papel del SG en el tratamiento de pacientes con obesidad y DM2.</p>

<p><b>Quality of life 1 year after Laparoscopic Sleeve Gastrectomy versus Laparoscopic Roux-en Y Gastric Bypass: a Randomized controlled Trial focusing on gastroesophageal Reflux disease (2017)<sup>45</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado (1:1) Humanos N: 150 pacientes obesos con indicación de cirugía bariátrica. (128 completan el estudio)</p> <p>Comparar las diferencias en la calidad de vida a corto y medio plazo entre el SG y RYGB mediante cuestionarios sobre la calidad de vida relacionados con la obesidad.</p> <p>12 meses (Evaluación antes y a los 2 y 12 meses después)</p>	<p>Prequirúrgico y durante todo el seguimiento se pasaron los siguientes cuestionarios: Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI), The Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS), the Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire (GerdQ), EuroQol 5 dimensions (EQ-5D) y the Dutch Sweet Eating Questionnaire (DSEQ)</p>	<p>Tamaño de muestra pequeño debido a que no todos respondieron al 100% de las preguntas de los cuestionarios.</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada-alta</p> <p><b>Nivel de evidencia GRADE:</b> Alta. Ensayo clínico con poco riesgo de sesgos. (1++)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 3.412</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>La mayoría de los cuestionarios sobre la calidad de vida mostraron una mejora significativa a los 12 meses de seguimiento, sin diferencias entre grupos. Después de 2 meses de seguimiento, la puntuación media del GerdQ era de <math>6,95 \pm 2,14</math> en el grupo de LSG frente a <math>5,50 \pm 1,49</math> en el grupo LRYGB (<math>p &lt; 0,001</math>). Después de 1 año, la puntuación media del GerdQ era de <math>6,63 \pm 2,26</math> en el grupo del SG y de <math>5,60 \pm 1,07</math> en el grupo del RYGB (<math>p=0,001</math>)</p>	<p>Los pacientes que fueron sometidos a SG presentan mayores tasas de RGE (evaluado con el cuestionario GerdQ) a los 2 y 12 meses postquirúrgicos. No obstante, en general la calidad de vida entre los dos grupos no presenta diferencias significativas.</p>
<p><b>Individualized metabolic surgery score: procedure selection based on Diabetes Severity (2017)<sup>34</sup>.</b></p>	<p>Estudio prospectivo de cohortes. Humanos N: 659 sometidos a RYGB o SG se analizaron para generar el modelo, y la base de datos final N: 241</p> <p>Crear un modelo que clasifique a los pacientes en función de la severidad de su DM2 e indicar el tipo de intervención metabólica óptima para cada individuo.</p> <p>Media de 7 años (entre 5 y 12)</p>	<p>IMC, duración de la diabetes (años), medicación, HbAc<sub>1</sub>% , control glicémico (definido como HbAc<sub>1</sub> &lt;7%)</p>	<p>Corta duración</p> <p>Diseño retrospectivo</p> <p>No datos sobre péptido-C (útil para valorar la funcionalidad de las células beta).</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Baja.</p> <p><b>Nivel evidencia GRADE:</b> Estudio observacional prospectivo con riesgo de sesgo. (2-).</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 7.908</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>Tras un seguimiento medio de 7 años, se observó una remisión de la DM2 (HbAc<sub>1</sub> &lt;6,5% sin medicación) en un 59% tras RYGB y un 28% tras SG. Se utilizaron 4 predictores para la clasificación de los pacientes y conseguir un consejo de cirugía metabólica individualizada (IMS).</p>	<p>En el grupo de <b>DM2 leve</b> (IMS&lt; o = 25) ambos procedimientos mejoran la DM2, el estudio recomienda RYGB por aportar una remisión más duradera.</p> <p>En el grupo de <b>DM2 severa</b> (IMS&gt;95) ambos presentan baja eficacia, por ello recomiendan el SG por presentar mejores tasas de riesgo-beneficio.</p> <p>En el grupo de <b>DM2 moderada</b> RYGB es significativamente más efectiva en lograr remisión de la diabetes a largo plazo</p>

<b>Gastric Bypass vs Sleeve gastrectomy for Type 2 Diabetes Mellitus (2011)<sup>31</sup>.</b>	<p>Ensayo clínico aleatorizado y doble ciego</p> <p>Humanos N: 60 pacientes con obesidad moderada con mal control de DM2.</p> <p>Determinar la eficacia de GB (n=30) y SG (n=30) en el control diabético y el papel de la exclusión del duodeno. (hipótesis del intestino anterior)</p> <p>1 año</p>	<p>HbAc<sub>1</sub>%, peso, TA, circunferencia de cadera, niveles colesterol total, TG, HDL, LDL, péptido-C cambios en la medicación y teste de tolerancia oral a glucosa.</p>	<p>Falta de datos sobre hormonas intestinales.</p> <p>Corta duración.</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada-Alta.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Alta. Ensayo clínico con poco riesgo de sesgos. (1++)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 14.780 <b>Cuartil:</b> Q1</p>	<p>La remisión de DM2 se consiguió en 28 (93%) en el grupo de RYGB y 14 (47%) en el de SG. Los pacientes asignados en el grupo de RYGB perdieron más peso, disminuyeron la circunferencia de cintura y menos glucosa, HbAc<sub>1</sub>% y niveles de lípidos en sangre más bajos que el grupo de SG. No se produjeron complicaciones graves en ningún grupo.</p>	<p>Los pacientes sometidos a RYGB tenían más probabilidades de lograr la remisión de la DM2. La exclusión del duodeno desempeña un papel en el tratamiento de la DM2 y debe evaluarse</p>
<b>Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 years Among patients with Morbid Obese. The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial (2018)<sup>39</sup>.</b>	<p>Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado (1:1) y abierto.</p> <p>Humanos N:240 pacientes obesos mórbidos</p> <p>Determinar si el SG (n=121) y el RYGB (n=119) son equivalentes para la pérdida de peso.</p> <p>5 años (Evaluación antes y cada 6 meses durante los 5 años)</p>	<p>PSP, colesterol, LDL, HDL, TG, HbAc<sub>1</sub>% y calidad de vida (Moorehead-Ardelt QOL)</p>	<p>Altas tasas de reintervención en el grupo de SG.</p> <p>No información suficiente sobre los pacientes excluidos.</p> <p>20% de la muestra perdida durante el seguimiento excluyendo la opción de un análisis estricto por intención de tratar.</p> <p>No suficiente información sobre la duración de la DM2 al inicio, suponiendo una limitación para evaluar las tasas de remisión de la misma.</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada-alta.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Alta. Ensayo clínico con poco riesgo de sesgos. (1++)</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 14.780 <b>Cuartil:</b> Q1</p>	<p>El PSP en 5 años fue del 49% tras SG y 45% después del RYGB, diferencia no significativa.</p> <p>La remisión parcial o completa de la DM2 se observó en un 37% después del SG y en un 45% tras RYGB. Dejaron de usar medicación para la dislipemia un 47% del grupo del SG y un 60% tras RYGB, y para la HTA 29% y 51% respectivamente.</p> <p>No diferencias significativas en relación a la calidad de vida entre grupos.</p>	<p>Entre los pacientes con obesidad mórbida, el uso de SG comparado con el uso de RYGB no presentan diferencias significativas en relación con el porcentaje de exceso de peso perdido.</p>

<p><b>Weith los, appetite supression, and changes in fasting and postpandrial Ghrelin and peptide-YY levels after Roux-en-Y Bypass and Sleeve gastrectomy (2008)<sup>43</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado y doble ciego.</p> <p>Humanos N: 32 pacientes</p> <p>Comparar los efectos de RYGB y SG en relación a la pérdida de peso, apetito y niveles de Ghrelina y PYY.</p> <p>12 meses (antes al 1º, 3º, 6º y 12º mes después de la operación)</p>	<p>Medicación, comportamiento nutricional, parámetros antropométricos, glucemia, TG, Colesterol, Ghrelina y PYY.</p>	<p>Tamaño de muestra pequeño</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Alta. Ensayo clínico con poco riesgo de sesgos. (1++)</p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 1.130</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>El PSP fue mejor a los 6 y 12 meses en el grupo de SG</p> <p>Los niveles de PYY aumentaron después de ambos procedimientos.</p> <p>SG obtuvo una reducción mayor de los niveles de Ghrelina y una disminución significativa tras la ingesta.</p>	<p>Los niveles de PYY aumentan de manera similar después de ambas técnicas. La marcada reducción de los niveles de Ghrelina junto con el aumento de PYY tras SG se asocian con una pérdida de apetito y de peso mayor comparado con el RYGB.</p>
<p><b>Improvement in Glucose Metabolism after bariatric surgery: Comparison of Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass and Laparoscopic Sleeve Gastrectomy (2009)<sup>15</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado</p> <p>Humanos N: 27 pacientes obesos, con indicación de cirugía bariátrica.</p> <p>Evaluar y comparar los efectos de RYGB y SG en el metabolismo de la glucosa y las hormonas gastrointestinales.</p>	<p>IMC, glucemia, resistencia a la insulina, Glp-1, HOMA-IR, PYY, Ghrelina,</p>	<p>Corta duración</p>	<p><b>Calidad SIGN:</b> Moderada.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Alta. Ensayo clínico con poco riesgo de sesgos. (1++)</p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 1.130</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>Ambas técnicas mejoran la homeostasis de la glucosa. Los niveles de GLP-1, PYY e insulina aumentan de manera similar.</p>	<p>Sin diferencias entre cirugías. Los autores no apoyan la hipótesis del intestino proximal debido a que se encuentran efectos beneficiosos en el metabolismo de glucosa con ambas técnicas.</p>

<p><b>Long-term effects of Laparoscopic sleeve gastrectomy versus roux-en-Y gastric bypass for the treatment of Chinese type 2 diabetes mellitus patients with body mass index 28-35 Kg/m<sup>2</sup> (2015)<sup>37</sup>.</b></p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado. Humanos N: 64 pacientes (55 completaron el estudio) con IMC entre 28-35 y mal control de la DM2.</p> <p>Comparar los efectos a largo plazo del SG (n=32) Y RYGB (n=32).</p> <p>36 meses. (Evaluación cada 3 meses el primer año de la cirugía y 1 vez al año los dos restantes.)</p>	<p>PSP, circunferencia de cintura, HbAc<sub>1</sub>%, FBG y péptido C</p>	<p>IMC, Corta duración</p>	<p><b>Calidad</b> Moderada.</p> <p><b>Nivel de Evidencia GRADE:</b> Moderado. Ensayo clínico con riesgo de sesgos. (1+).</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 1.775</p> <p><b>Cuartil: Q2</b></p>	<p><b>SIGN:</b> 78,6% de los pacientes sometidos a SG y el 85,2% de RYGB consiguieron una remisión completa de la DM2. Los cambios en HbAc<sub>1</sub>%, FBG y péptido-C fueron similares entre grupos. Los pacientes del grupo de RYGB presentaron una pérdida de peso significativamente mayor que los del SG.</p>	<p>Tras los 3 años del estudio, se concluye que en el tipo de pacientes incluidos el SG presenta efectos similares al RYGB en cuanto a la remisión de DM2 y otras enfermedades metabólicas. Son necesarios seguimientos a más largo plazo.</p>
--	--	---	----------------------------	---	--	--

**ANÁLISIS DE ESTUDIOS SECUNDARIOS: REVISIONES SISTEMÁTICAS Y METAANÁLISIS**

<p><b>Diabetes improvement and resolution following laparoscopic vertical sleeve gastrectomy (LVSG) versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (LRYGB) procedures: a systematic review of randomized controlled trials (2016)<sup>47</sup>.</b></p>	<p>Revisión sistemática (incluye ensayos clínicos)</p> <p>El objetivo es describir los resultados encontrados en la literatura a cerca de la resolución de la DM2 tras RYGB y SG.</p>	<p>HbAc<sub>1</sub>%, FBG, Tolerancia a la glucosa, medidas para la secreción de insulina y resistencia, reducción de la medicación antidiabética.</p>	<p>Corta duración de varios ensayos.</p> <p>Variedad de definiciones empleadas para caracterizar la resolución o mejora de las enfermedades asociadas.</p>	<p><b>AMSTAR:</b> Confianza baja. Revisión sistemática con riesgo de sesgo.</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto:</b> 3149</p> <p><b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>No se encontraron diferencias significativas entre cirugías recogiendo los siguientes datos de los estudios incluidos en la revisión: Mejora o resolución de DM2, HbAc<sub>1</sub>%, FBG, tolerancia a la glucosa, secreción y resistencia a la insulina y cambios en la medicación.</p>	<p>Ambas técnicas son efectivas para resolver o mejorar la DM2 en pacientes obesos durante un periodo de seguimiento de 3 a 5 años.</p> <p>Son necesarios estudios que amplíen el tiempo de seguimiento de los pacientes.</p>
---	---	--	--	---	---	---

<p><b>Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass versus Laparoscopic Sleeve Gastrectomy to treat Morbid Obesity-Related Comorbidities: a Systematic review and Meta-analysis (2015)<sup>46</sup>.</b></p>	<p>Revisión sistemática y Metaanálisis (incluye estudios observacionales y ensayos clínicos)</p> <p>El objetivo es comparar los efectos del SG y RYG en el tratamiento de la obesidad mórbida y sus comorbilidades asociadas.</p>	<p>PSP, evolución de las comorbilidades asociadas a la obesidad.</p> <p>Materiales y métodos: Las bases de datos empleadas han sido Pubmed, EMBASE, Wanfang y China National Knowledge Infrastructure database.</p>	<p>Se emplearon diferentes técnicas quirúrgicas, centros, y cirujanos por lo que los resultados pueden estar sesgados.</p> <p>Debido a cuestiones éticas, no todos los ensayos incluidos están aleatorizados.</p> <p>Muestra pequeña en bastantes estudios.</p>	<p><b>AMSTAR:</b> Confianza alta. Meta-análisis con poco riesgo de sesgo.</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto: 3412</b> <b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>El resultado primario es un mejor valor del PPTP conseguido con el RYGB comparado con el SG. Como resultados secundarios se hace referencia a la mejoría tras el RYGB en: la hipertensión, dislipemia, RGE, artritis y DM2.</p>	<p>El RYGB es una mejor técnica para conseguir pérdida de peso, y resolución de la hipertensión, dislipemia, RGE, artritis y DM2.</p>
<p><b>Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Versus Laparoscopic Roux-En-Y Gastric Bypass for Morbid Obesity and Related Comorbidities: A Meta-Analysis of 21 Studies (2014)<sup>20</sup>.</b></p>	<p>Revisión sistemática (incluye estudios observacionales y ensayos clínicos).</p> <p>Comparar RYGB y SG y sus efectos como tratamiento de la obesidad mórbida y sus comorbilidades asociadas.</p>	<p>Materiales y Métodos: Las bases de datos empleadas han sido Pubmed, Web of Science y MEDLINE.</p> <p>Las palabras clave: Gastric Bypass, Gastrectomy y Laparoscopic</p>	<p>Número de artículos incluidos pequeño. Los estudios presentaban muestras pequeñas. El efecto de pérdida de peso podría estar correlacionado con la raza o la región y ser un sesgo a la hora de analizar los resultados.</p>	<p><b>AMSTAR:</b> Confianza alta. Meta-análisis con poco riesgo de sesgo.</p> <p><b>Valoración revista:</b></p> <p><b>Factor de Impacto: 3412</b> <b>Cuartil: Q1</b></p>	<p>No se encontraron diferencias significativas en PSP durante 1 año y medio de seguimiento, al sobrepasar ese tiempo, RYGB obtiene mejores resultados (<math>p &lt; 0,05</math>). Excepto para la DM2 (<math>p &lt; 0,001</math>), las diferencias entre ambas en la resolución o mejora de las comorbilidades no son significativas (<math>p &gt; 0,05</math>)</p>	<p>Los resultados a medio plazo indican que RYGB es superior al SG en eficacia pero inferior al SG en seguridad a pesar de que ambas son técnicas efectivas y seguras.</p>

**Tabla Anexo 1.** Análisis individual de los estudios primarios y secundarios incluidos en la revisión.

**11.2. ANEXO 2:** evaluación del nivel de evidencia científica de los ensayos clínicos. Sistema GRADE.

Calidad de la evidencia científica	Diseño de estudio	Disminuir si*	Aumentar si**
Alta	ECA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importante (-1) o muy importante (-2) limitación de la calidad del estudio</li> <li>• Inconsistencia importante (-1)</li> <li>• Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de la que evidencia científica sea directa</li> <li>• Datos escasos o imprecisos (-1)</li> <li>• Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Asociación:</b> evidencia científica de una fuerte asociación: RR &gt; 2 o &lt; 0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión (+1). Evidencia científica de una muy fuerte asociación RR &gt; 5 o &lt; 0,2 basada en evidencia científica sin posibilidad de sesgos (+2)</li> <li>• Gradiente dosis respuesta (+1)</li> <li>• Todos los posibles factores confusores podrían haber reducido el efecto observado (+1)</li> </ul>
Moderada			
Baja	Estudio observacional		
Muy baja	Cualquier otra evidencia científica		

**11.3. ANEXO 3:** estudio de la calidad método SIGN.

 <b>Methodology Checklist 2: Controlled Trials</b>		
Study identification <i>(Include author, title, year of publication, journal title, pages)</i>		
Guideline topic:	Key Question No: Reviewer:	
<p><b>Before</b> completing this checklist, consider:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Is the paper a <b>randomised controlled trial</b> or a <b>controlled clinical trial</b>? If in doubt, check the study design algorithm available from SIGN and make sure you have the correct checklist. If it is a <b>controlled clinical trial</b> questions 1.2, 1.3, and 1.4 are not relevant, and the study cannot be rated higher than 1+</li> <li>2. Is the paper relevant to key question? Analyse using PICO (Patient or Population Intervention Comparison Outcome). IF NO REJECT (give reason below). IF YES complete the checklist.</li> </ol>		
Reason for rejection: 1. Paper not relevant to key question <input type="checkbox"/> 2. Other reason <input type="checkbox"/> (please specify):		
<b>SECTION 1: INTERNAL VALIDITY</b>		
<i>In a well conducted RCT study...</i>		
	<b>Does this study do it?</b>	
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
1.2	The assignment of subjects to treatment groups is randomised.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
1.3	An adequate concealment method is used.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>
1.4	The design keeps subjects and investigators 'blind' about treatment allocation.	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't say <input type="checkbox"/>

1.5	The treatment and control groups are similar at the start of the trial.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	
1.6	The only difference between groups is the treatment under investigation.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	
1.7	All relevant outcomes are measured in a standard, valid and reliable way.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	
1.8	What percentage of the individuals or clusters recruited into each treatment arm of the study dropped out before the study was completed?		
1.9	All the subjects are analysed in the groups to which they were randomly allocated (often referred to as intention to treat analysis).	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	Does not apply <input type="checkbox"/>
1.10	Where the study is carried out at more than one site, results are comparable for all sites.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	Does not apply <input type="checkbox"/>

SECTION 2: INTERNAL VALIDITY - NUTRITION SPECIFIC ASPECTS			
<i>In a well-conducted nutrition RCT study...</i>		<i>Does this study do it?</i>	
2.1	The relevant intake/nutritional status at baseline is sufficiently documented.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	
2.2	The baseline intakes of all groups have been maintained over the course of the study.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	
2.3	The amount of intervention intake under study has been quantitatively measured and the form, where relevant, has been described.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	
2.4	Adherence to the intervention and control intakes is being monitored in a reliable and accurate manner.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	
2.5	The interval between the intervention and outcome is of sufficient duration to observe an effect, if there is one.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
		Can't say <input type="checkbox"/>	

SECTION 3: OVERALL ASSESSMENT OF THE STUDY			
3.1	How well was the study done to minimize bias? When making your overall assessment of the design and analysis of the study, take into consideration the importance and relevance of each of the preceding 15 items as it relates to your research question and weight it in your overall assessment accordingly. The rationale for the assessment strategy should be documented.	High quality (++) <input type="checkbox"/> Acceptable (+) <input type="checkbox"/> Unacceptable – reject 0 <input type="checkbox"/>	
3.2	Taking into account clinical/population health considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the study intervention?		
3.3	Are the results of this study directly applicable to the patient/population group targeted by this guideline?		
3.4	<b>Notes.</b> Summarize the authors' conclusions. Add any comments on your own assessment of the study, and the extent to which it answers your question and mention any areas of uncertainty raised above.		

## 11.4. ANEXO 4. Tabla 2. Evaluación del Riesgo de sesgo

	MUESTRA REPRESENTATIVA	CIEGO	ALEATORIZACIÓN	GRUPO CONTROL	RIESGO GLOBAL
<b>Heshmati K. 2019<sup>29</sup></b>	433 pacientes obesos, diagnosticados de DM2 y en medicación en el momento de la cirugía. Mayores de 18 años.	No	No	Sí, parcial	ELEVADO
<b>De Barros F. 2015<sup>19</sup></b>	50 pacientes obesos mórbidos grado III (IMC > o =40 kg/m <sup>2</sup> ) entre 18 y 65 años.	No	Sí	Sí, parcial	MODERADO
<b>Catheline J.M 2019<sup>42</sup></b>	277 pacientes con IMC > o = 35 Kg/m <sup>2</sup> o más y edad entre 18-60 años con una o más comorbilidades asociadas	No	Solo los primeros 40 pacientes	Sí, parcial	ELEVADO
<b>Hofsø D. 2019<sup>35</sup></b>	109 pacientes noruegos 72 mujeres y 37 hombres con una media de edad de 47,7 años, IMC medio de 43,3 Kg/m <sup>2</sup> , una duración media de DM2 de 5 años y una media de HbAc <sub>1</sub> de 7,9%	Sí triple ciego	Sí	Sí, parcial	BAJO
<b>Wallenius V. 2017<sup>30</sup></b>	33 pacientes con IMC entre 33-50 Kg/m <sup>2</sup> , edad entre 18-60 años y diagnosticados de DM2 con medicación antidiabética pautada.	No	Solo los del hospital Shlgrenska (12 pacientes)	Sí, parcial	BAJO
<b>Mas-Lorenzo A. 2014<sup>38</sup></b>	55 pacientes obesos entre 18 y 55 años y una duración de DM2 de 2 años de evolución como mínimo.	No	No	Sí, parcial	ELEVADO

<b>Leyba JL. 2010<sup>44</sup></b>	177 pacientes obesos, con IMC entre 35 y 59,9 Kg/m <sup>2</sup> intervenidos mediante SG o RYGB desde enero de 2008 hasta Diciembre en el Hospital Universitario de Caracas.	No	No	Sí, parcial	ELEVADO
<b>Kehagias I. 2011<sup>41</sup></b>	60 pacientes con IMC < o = 50 Kg/m <sup>2</sup>	Sí triple ciego	Sí	Sí, parcial	BAJO
<b>Nannipieri N. 2013<sup>40</sup></b>	35 pacientes obesos con DM2, 24 mujeres y 11 hombres.	No	No	Sí, parcial	ELEVADO
<b>Jiménez A. 2019<sup>33</sup></b>	524 pacientes obesos diabéticos sometidos a cirugía bariátrica entre enero de 2005 y marzo de 2008 en el Hospital Clinic de Barcelona.	No	No	Sí, parcial	ELEVADO
<b>Biter LU. 2015<sup>32</sup></b>	620 pacientes con IMC >o = 40 Kg/m <sup>2</sup> o IMC=35 Kg/m <sup>2</sup> con una comorbilidad asociada diagnosticada hace más de 3 años.	No	Si	Sí, parcial	MODERADO
<b>Wallenius V. 2020<sup>36</sup></b>	49 pacientes diabéticos tipo 2 con medicación antidiabética, IMC entre 35 y 50 Kg/m <sup>2</sup> y edad entre 18 y 60 años.	No	Si	Sí, parcial	MODERADO
<b>L. Ulas Biter 2017<sup>45</sup></b>	150 pacientes obesos con indicación de cirugía bariátrica entre febrero de 2013 a febrero de 2014. Criterios de inclusión de la IFSO.	No	Si	Sí, parcial	MODERADO

<b>Aminian A. 2017<sup>34</sup></b>	659 pacientes iniciales. Final 241. Sometidos a RYGB o SG, con un IMC medio de 46 Kg/m <sup>2</sup> y duración media de DM2 de 6 años. HbAc <sub>1</sub> media de 7,4%	No	No	Sí, parcial	ELEVADO
<b>Lee WJ 2011<sup>31</sup></b>	60 pacientes obesos con IMC >25 y <35 Kg/m <sup>2</sup> con mal control de DM2 (HbAc <sub>1</sub> > 7,5% tras tratamiento convencional de al menos 6 meses.	No	Sí	Sí, parcial	MODERADO
<b>Salminen P 2018<sup>39</sup></b>	240 pacientes con IMC > 35 Kg/m <sup>2</sup> , con una comorbilidad asociada y edad entre 18-60 años.	No	Sí	Sí, parcial	MODERADO
<b>Karamanakos SN. 2008<sup>43</sup></b>	No definida	Si, doble ciego	Sí	Sí, parcial	BAJO
<b>Peterli R. 2009<sup>15</sup></b>	27 pacientes con IMC > 40 Kg/ m <sup>2</sup> con comorbilidades asociadas, edad < 60 y > 18 años. Con 2 años de tto. Conservador sin éxito.	No	Si	Sí, parcial	MODERADO
<b>Yang J. 2015<sup>37</sup></b>	64 pacientes chinos con IMC entre 28-35 Kg/m <sup>2</sup> , con edad entre 25 y 60 años y con mal control de DM2 con una media de 10 años de evolución como mínimo.	No	Sí	Sí, parcial	MODERADO

**Tabla 2.** Resumen evaluación de riesgo de sesgo en los ensayos clínicos y estudios observacionales

	Declaración de los métodos de la revisión (pregunta, estrategia de búsqueda, criterios de inclusión/exclusión).	Búsqueda de bibliografía exhaustiva.	Estudios excluidos y justificación.	Técnica para valorar el riesgo de sesgo de los estudios individuales.	Métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados.	Consideración riesgo de sesgo de estudios individuales.	Pruebas gráficas para el sesgo de publicación y posible impacto.	EVALUACIÓN NIVEL DE CONFIANZA.
Yang J. 2015 <sup>46</sup>	Sí	Sí, parcial	Sí	Sí, parcial	Sí	Sí	Sí	ALTA
Osland E. 2016 <sup>47</sup>	Sí	No	Sí	No	Sí	Sí, parcial	No	BAJA
Zhang. Y 2014 <sup>20</sup>	Sí	Sí, parcial	Sí	Sí, parcial	Sí	Sí	Sí	ALTA

**Tabla 3.** AMSTAR-2. Resumen evaluación de la confianza de las revisiones sistemáticas y metaanálisis.

## 11.5. ANEXO 5. Tabla 4. Características de DM2 y peso y su evolución tras cirugías.

ARTÍCULO	Heshmati K. 2019 <sup>29</sup>	De Barros F. 2015 <sup>19</sup>	Hofsø D. 2019 <sup>35</sup>
<b>DATOS DEL ESTUDIO</b>	12 meses: Mejores resultados tras RYGB en el control glucémico y la pérdida de peso.	90 días: RYGB es más efectivo en el control de la glucemia en ayunas, pero no en HOMA-IR ni HbAc <sub>1</sub> . sin diferencias significativas entre el PSP.	1 año: RYGB fue superior para remitir la DM2. Efectos beneficiosos similares para las células Beta. Más pérdida de peso con RYGB
<b>TIEMPO DE DM2 (años)</b>	8,6+-7,3 en RYGB 7,2 +- 1,3 en SG <b>Sin diferencias significativas</b>		La media en SG: 5 años (2-9) La media en RYGB: 4 años (2-10) <b>Sin diferencias significativas</b>
<b>MEDICACIÓN</b>	3 grupos en función del número de medicamentos y uso de insulina. <sup>a</sup>	<b>Antes:</b> SG 84% con medicación RYGB:72% <b>Después:</b> SG 60% RYGB: 12%	<b>Antes:</b> SG 91% e insulina el 20%. RYGB: 85% e insulina el 20% <b>Después</b> SG: 37% RYGB: 15% <b>Mejor con RYGB (p &lt; 0,001)</b>
<b>HbAc<sub>1</sub>%</b>	<b>Antes</b> SG: 7,2 +- 1,3 RYGB: 7,4 +- 1,3 <b>Después</b> SG: 6,5 RYGB: 6,1 <b>Mejor con RYGB (p&lt;0,5)</b>	<b>Antes</b> SG: 5,86 +- 0,83 RYGB: 5,94 +- 0,53 <b>Después:</b> SG:5,31 +-0,52 RYGB: 5,44 +-0,31 <b>Sin diferencias significativas</b>	<b>Antes:</b> SG: 8,4 RYGB: 7,9 <b>Después:</b> SG: 6,2 RYGB: 5,9 <b>Mejor con RYGB (p &lt; 0,001)</b>
<b>HOMA-IR</b>		<b>Antes</b> SG: 4.29 +- 1.69 RYGB: 5.19 +- 5.48 <b>Después</b> SG: 2.55 +- 0.98 RYGB: 2.42 +-1.30 <b>Sin diferencias significativas</b>	<b>Antes:</b> SG: 24 RYGB: 21 <b>Después:</b> SG:79 RYGB: 102 <b>Mejor con RYGB (P&lt; 0,001)</b>
<b>FGB</b>	<b>Antes</b> SG: 142 mg/dl +- 43 RYGB: 132 mg/dl +- 43,1 <b>Mejor con RYGB (p&lt;0.05)</b>	<b>Antes</b> SG: 107.40 mg/dl +- 12.16 RYGB: 109.40 mg/dl +-23.40 <b>Después</b> SG: 94.96 +- 8.35 RYGB: 89.48 +- 6.89 <b>Mejor con RYGB (p= 0,015)</b>	<b>Antes:</b> SG: 12,1 mmol/L RYGB: 11,7 mmol/L <b>Después:</b> SG: 6,5mmol/L RYGB:5,7 mmol/L
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup></b>	<b>Antes:</b> SG: 44,8 RYGB: 44,1 Sin diferencias. <b>Después:</b> SG: 35,5 RYGB: 30,9 <b>Mejor con RYGB (p&lt;0.01)</b>	La curva de pérdida de peso al principio mejor en RYGB, después <b>sin diferencias significativas entre el PSP</b>	<b>Antes:</b> SG: 42,1 RYGB:42,4 <b>Después:</b> SG: 32,4 RYGB: 30,3 <b>Mejor con RYBG (p= 0,02)</b>
<b>DEFINICIONES E ÍNDICES DE PÉRDIDA DE PESO</b>	<b>Control glucémico:</b> HbAc <sub>1</sub> < 7% independiente-mente de la medicación. <b>PPTP</b> para valorar peso	<b>Control glucémico:</b> FBG < 126 mg/dl + HbAc <sub>1</sub> < 6,5% sin medicación. <b>PSP</b> para valorar peso	<b>Remisión DM2:</b> HbAc <sub>1</sub> ≥ 6% sin medicación <b>PPTP</b> para valorar peso

ARTÍCULO	Wallenius V. 2017 <sup>30</sup>	Mas-Lorenzo A. 2014 <sup>38</sup>	Nannipieri N. 2013 <sup>40</sup>
<b>DATOS DEL ESTUDIO</b>	12 meses: Resultados similares en el control de la glucemia, pero SG obtiene valores más bajos de GLP-1. Más pérdida de peso con RYGB.	18 meses. No diferencias en las tasas de remisión, excepto al usar criterios de ADA estrictos: se obtienen mejores resultados tras RYGB. Sin diferencias en la pérdida de peso.	1 año. Resultados similares entre las dos intervenciones en la remisión de DM2, mejorando la sensibilidad de células beta y GLP-1. Más pérdida de peso con RYGB.
<b>TIEMPO DE DM2 (años)</b>	SG: 6,5 +-1 RYGB: 5,7 +-0,6 <b>Sin diferencias significativas</b>	SG: 1,5 +- 2,5 RYGB: 1,13+- 2,3 <b>Sin diferencias significativas</b>	
<b>MEDICACIÓN</b>	Tabla que compara el tipo de medicación. <sup>b</sup> 100% de los dos grupos en tratamiento. <b>Después:</b> SG: el 40% en tratamiento. RYGB: el 41%	<b>Antes</b> <b>Solo dieta:</b> SG: 33,3% RYGB:52,9% <b>ADOs:</b> SG: 66,6% RYGB: 44,1% <b>ADOs + Insulina:</b> SG: 0 RYGB: 2,9%	<b>Antes</b> <b>solo dieta:</b> 3 pacientes. <b>ADOs:</b> 23 pacientes (Sulfonilurea + Metformina) <b>Insulina:</b> 9 pacientes
<b>HbAc<sub>1</sub>%</b>	<b>Antes:</b> SG:5,6 +-2,1 RYGB:6,18 +-3,9 <b>Después:</b> SG: 4,39 +-2,7 RYGB:4,05 +-2,0 <b>Sin diferencias significativas</b>	<b>Antes:</b> SG: 7,2 RYGB: 6,5 <b>Después:</b> SG: 5,6 RYGB: 5,5 <b>Sin diferencias significativas</b>	<b>Antes:</b> SG: 8,2+- 1,5 RYGB: 8,2+- 2,3 <b>Después:</b> SG: 6,7 +-0,9 RYGB: 6,3 +-0,9 <b>Sin diferencias significativas</b>
<b>HOMA-IR</b>	A los 12 meses mejoría, <b>sin diferencias significativas</b>		
<b>FGB</b>	Disminuyó en ambos grupos a las 3 semanas y a los 12 meses tras la cirugía.	<b>Antes:</b> SG: 165 mg/dl RYGB: 145 mg/dl <b>Después:</b> SG: 98 mg/dl RYGB: 98 mg/dl	<b>Antes:</b> SG: 7,8 +- 1,4 mmol/dl RYGB: 8,6 +- 2,8 mmol/dl <b>Después:</b> SG: 5,8 +-0,9 RYGB: 6,1 +- 1,9
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup></b>	<b>Antes</b> SG: 36,9+- 0,7 RYGB: 38,6 +-0,8  <b>Después:</b> 28,6 +-0,6 <b>RYGB:</b> 28,8 +-0,7 <b>Mejor con RYGB (p&lt;0,05)</b>	<b>Antes</b> SG: 45,2 +-5,8 RYGB:45,5+-4,3 <b>Después:</b> SG: PSP= 78,1 +- 16,9 % RYGB: PSP= 78,7 +- 18,3% <b>Sin diferencias significativas</b>	<b>Antes:</b> SG: 46,4+- 5,8 RYGB: 41,8+-5,4 <b>Después</b> SG:35,8 +-5,2 RYGB: 28,9+-3,7 <b>Mejor con RYGB (p&lt;0,05)</b>
<b>DEFINICIONES E ÍNDICES DE PÉRDIDA DE PESO</b>	<b>Control glucémico:</b> no especifican valores. Se evalúa por una mejora en HbA <sub>1c</sub> , TTGO, valores recogidos por los pacientes de su glucemia en ayunas y el número de pacientes que no necesitaron más medicación anti diabética. <b>Cambios en IMC</b> para valorar peso	<b>-Criterios Buchwald:</b> HbA <sub>1c</sub> <6% o FGP<100 md/dL sin medicación. <b>-ADA parcial:</b> HbA <sub>1c</sub> 6-6,5% y glucemia en ayunas entre 100mg/dl y 125mg/dl sin medicación. <b>-ADA completa:</b> HbA <sub>1c</sub> ≤6% y normalización glucemia (100mg/dl) en ayunas sin medicación durante un año como mínimo. <b>-ADA prolongada:</b> al menos 5 años de remisión. <b>PSP</b> para valorar peso	La diabetes se diagnosticó utilizando los Criterios de la Asociación Americana de la Diabetes ( <b>ADA</b> )  <b>PSP</b> para valorar peso

ARTÍCULO	Jiménez A. 2019 <sup>33</sup>	Wallenius V. 2020 <sup>36</sup>	Aminian A. 2017 <sup>34</sup>
<b>DATOS DEL ESTUDIO</b>	10 años. Existen resultados comparables de pérdida de peso entre el SG y RYGB.	2 años. No se observan diferencias significativas en la remisión de la DM2 entre las cirugías. Más pérdida de peso con RYGB	7 años. En función del tipo de DM2; leve, severa o moderada se obtienen mejores resultados con una cirugía u otra.
<b>TIEMPO DE DM2 (años)</b>			Duración media de DM2: 6 años. Diferencias entre leve, moderada y severa <sup>c</sup>
<b>MEDICACIÓN</b>		<b>Antes:</b> Metformina: 100% de ambos grupos Insulina: SG: 13%. RYGB: 32% <b>Después:</b> Metformina: SG: 23% RYGB: 44% Insulina: SG: 0. RYGB: 8%	Diferencias entre DM2 leve, moderada y severa <sup>c</sup>
<b>HbA<sub>1c</sub>%</b>	<b>Antes:</b> SG: 6,2 RYGB: 5,8 <b>Después:</b> SG: 5,7 RYGB: 5,8	<b>Antes:</b> SG: 8,2 RYGB: 7,9 <b>Después:</b> SG: 5.9 RYGB: 5,9 <b>Sin diferencias significativas</b>	Diferencias entre DM2 leve, moderada y severa <sup>d</sup>
<b>HOMA-IR</b>		<b>Antes:</b> SG: 15,0 RYGB: 10,9 <b>Después:</b> SG: 3,3 RYGB: 2,1	
<b>FGB</b>	<b>Antes:</b> SG: 124,9 mg/dl RYGB: 117,8 mg/dl <b>Después:</b> SG: 96,9 mg/dl RYGB: 97,6 mg/dl	<b>Antes:</b> SG: 11,2 mmol/L RYGB: 9,9 mmol/L <b>Después:</b> SG: 6,6 mmol/L RYGB: 6,4 mmol/L	
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup></b>	<b>Antes:</b> SG: 53,7 RYGB: 46,3 <b>Después:</b> SG: 37,8 RYGB: 34,5 <b>Sin diferencias significativas</b>	<b>Antes:</b> SG: 40,7 RYGB: 39,3 <b>Después:</b> SG: 32,3 RYGB: 28,6 <b>Mejor con RYGB (P&lt;0,001)</b>	Diferencias entre DM2 leve, moderada y severa <sup>e</sup>
<b>DEFINICIONES E ÍNDICES DE PÉRDIDA DE PESO</b>	<b>Remisión DM2:</b> FGB< 126mg/dL + HbA <sub>1c</sub> ≤6% 6,5% + No tratamiento <b>PSP</b> para valorar el peso	<b>Remisión DM2:</b> HbA <sub>1c</sub> ≤ 6,0% + No tratamiento antidiabético. Sin diferencias a los 2 años (SG: 54% de la muestra y RYGB: 48%) <b>PSP</b> para valorar la pérdida de peso	<b>Remisión DM2:</b> HbA <sub>1c</sub> <6,5% sin medicación <b>Cambios en el IMC</b> para valorar el peso

ARTÍCULO	Lee WJ. 2011 <sup>31</sup>	Yang J. 2015 <sup>37</sup>	Kehagias I. 2011 <sup>41</sup>
<b>DATOS DEL ESTUDIO</b>	1 año. Los pacientes sometidos a RYGB tenían más probabilidades de lograr la remisión de la DM2. La exclusión del duodeno desempeña un papel en el tratamiento de la DM2. Más pérdida de peso con RYGB.	3 años. SG presenta efectos similares al RYGB en cuanto a la remisión de DM2 y otras enfermedades metabólicas. Mayor pérdida de peso con RYGB. Son necesarios seguimientos a más largo plazo.	3 años. 5 pacientes de los 30 incluidos en cada grupo presentaban DM2. Después de 3 años se obtuvo una remisión del 80% en ambos grupos. El estudio concluye con que la resolución o la mejora de la DM2 fue comparable en ambos grupos sin diferencias significativas.
<b>TIEMPO DE DM2 (años)</b>		10 años como mínimo. No diferencia entre grupos.	
<b>MEDICACIÓN</b>		<b>Antes:</b> ADO: SG: 96,9% RYGB: 93,8% <u>Insulina:</u> SG: 46,9%. RYGB: 56,2%  <b>Después:</b> ADO: SG: 14,3% RYGB: 7,4% <u>Insulina:</u> SG: 7,1% RYGB: 0%	
<b>HbA<sub>1c</sub>%</b>	<b>Antes:</b> SG: 10 RYGB: 8,8 <b>Después:</b> SG: 7,2 RYGB: 5,7 <b>Mejor con RYGB (p&lt;0,01)</b>	<b>Antes:</b> SG: 8,5 +-1,2 RYGB: 8,9 +-1.3  <b>Después:</b> SG: 5,9 +-0,7 RYGB: 5,7 +-0,7 <b>Sin diferencias significativas</b>	
<b>HOMA-IR</b>			
<b>FGB</b>		<b>Antes:</b> SG: 10,2 mmol/L +-2,7 RYGB: 10,4 mmol/L +-2,2  <b>Después:</b> SG: 5,9 mmol/L +-0,7 RYGB: 5,8 mmol/L +-0,7 <b>Sin diferencias significativas</b>	
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup></b>	<b>Antes:</b> SG: 30 RYGB:30,3 <b>Después:</b> SG: 24,4 RYBG: 22,8  <b>Mejor con RYGB (p&lt;0,05)</b>	<b>Antes</b> SG: 31,8+- 3,0 RYGB: 32,3 +-2,4  <b>Después:</b> SG: 22,8 +-1,7 RYBG: 22,0 +-1,1 <b>Mejor con RYGB (p&lt;0,017)</b>	<b>Antes:</b> SG: 44,9 +-3,4 RYGB: 45,8 +- 3,7  <b>Después:</b> SG: 29,6+- 4,1 RYGB: 31,3 +- 3,9 <b>Sin diferencias significativas</b>
<b>DEFINICIONES E ÍNDICES DE PÉRDIDA DE PESO</b>	<b>Remisión DM2:</b> FGB< 126mg/dl + HbA1C <6,5% + No tratamiento <b>93% en RYGB vs 47% en SG</b>  <b>Mejora de DM2:</b> HbA1c <7, LDL-C <100 mg/dl y TG<150 mg/dl <b>PSP para valorar el peso</b>	<b>Remisión completa DM2:</b> HbA1c <6% sin medicación.  <b>Cambios en IMC</b> para valorar el peso	<b>DM2</b> como: FPG>126 mg/dl o glucosa en plasma ≥ 200 mg/dl durante el test de glucosa oral o uso de antidiabéticos orales con o sin insulina. <b>PSP</b> para valorar el peso

ARTÍCULO	Catheline J.M 2019 <sup>42</sup>	Biter LU. 2015 <sup>32</sup>	Salminen P 2018 <sup>39</sup>	Karamanakis SN. 2008 <sup>43</sup>
<b>DATOS DEL ESTUDIO</b>	3 años. El 24,2% de los pacientes incluidos en el grupo de RYGB (22/91) y el 21% (41/186) de los del grupo SG eran diabéticos. A los 3 años, 8 de los 22 pacientes diabéticos sometidos a RYGB resolvieron o mejoraron su diabetes y 18 de los 41 pacientes del grupo de SG. Sin diferencias en el peso.	5 años. El presente estudio contribuye a aportar evidencias de los beneficios del SG en comparación con el RYGB estándar.	5 años. 101 pacientes (42%) de todo el estudio tenían DM2, 52 en el grupo de SG y 49 en RYGB. La completa remisión se observó en 5/41 pacientes intervenidos de SG y 10/40 pacientes intervenidos de RYBG, sin diferencias. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la FGP o HbA1c. Sin diferencias en la pérdida de peso.	12 meses. El PSP fue mejor a los 6 y 12 meses en el grupo de SG.
<b>TIEMPO DE DM2 (años)</b>		Más de 3 años de enfermedad		
<b>MEDICACIÓN</b>			Usaban insulina 16 y 13 pacientes del grupo de SG y RYBG respectivamente	
<b>HbA<sub>1c</sub>%</b>			<b>Antes:</b> SG: 6,6% RYGB: 6,6 <b>Después:</b> SG: 5,9 RYGB: 5,8 <b>Sin diferencias</b>	
<b>HOMA-IR</b>				
<b>FGB</b>			<b>Antes:</b> SG: 7,5 mmol/dl RYGB: 7,8 mmol/dl <b>Después:</b> SG: 7,5 mmol/dl RYGB: 6,7 mmol/dl <b>Sin diferencias</b>	
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup></b>	<b>Antes:</b> SG: 45,3 +- 5,5 RYGB: 45,2 +- 5,8 <b>Después:</b> SG: 30,8 +- 5,5 RYGB: 29,8 +- 5,9 <b>Sin diferencias significativas</b>		<b>Antes:</b> SG: 47,3 RYGB: 48,4 <b>Después:</b> SG: 36,5 RYGB: 35,4 <b>Sin diferencias significativas</b>	<b>Antes:</b> SG: 45,1 +- 3,6 RYGB: 46,6 +- 3,7 <b>Después:</b> SG: 28,9 +- 3,6 RYGB: 31,5 +- 3,4 <b>Mejor con SG (p&lt;0,001)</b>
<b>DEFINICIONES E ÍNDICES DE PÉRDIDA DE PESO</b>	<b>PSP</b> para valorar el peso	<b>Remisión de DM2</b> como tener unos niveles normales de glucosa en ayunas, sin medicación y con una HbA <sub>1c</sub> <6%. <b>Mejoría</b> se definió como cambio en la medicación: pasar de insulina a antidiabéticos orales o disminuir la dosis de éstos. <b>PEIMCP</b> para valorar el peso	La diabetes se diagnosticó utilizando los Criterios de la Asociación Americana de la Diabetes ( <b>ADA</b> ) <b>PSP</b> para valorar el peso	<b>PSP</b> para valorar el peso

ARTÍCULO	Leyba JL. 2010 <sup>44</sup>	Peterli R. 2009 <sup>15</sup>	L. Ulas Biter 2017 <sup>45</sup>
<b>DATOS DEL ESTUDIO</b>	1 año: en un periodo corto de seguimiento, no hay superioridad de una técnica sobre otra. 3 pacientes en el grupo de RYGB y 1 en el del SG presentaban DM2. El PSP fue satisfactorio tras ambas, sin diferencias	90 días: Ambas técnicas mejoran la homeostasis de la glucosa. Los niveles de GLP-1, PYY e insulina aumentan de manera similar.	1 año: No se encontraron diferencias significativas en el IMC y PSP. Los pacientes que fueron sometidos a SG presentan mayores tasas de RGE (evaluado con el cuestionario GerDQ) a los 2 y 12 meses postquirúrgicos. No obstante, en general la calidad de vida entre los dos grupos no presenta diferencias significativas.
<b>TIEMPO DE DM2 (años)</b>			
<b>MEDICACIÓN</b>			
<b>HbA<sub>1c</sub>%</b>	SG: un 0% consiguieron remisión de DM2 y un 100% mejoría RYGB: Un 66,6% remisión de DM2 y un 33,3% mejoría.		
<b>HOMA-IR</b>		<b>Antes</b> SG: 4.29 +- 1.69 RYGB: 5.19 +- 5.48 <b>Después</b> SG: 2.55 +- 0.98 RYGB: 2.42 +-1.30 <b>Sin diferencias significativas</b>	
<b>FGB</b>		<b>Antes</b> SG: 6,3 +- 1,8 mmol/dl RYGB: 5,7 +- 0,8 mmol/dl <b>Después</b> SG: 5,4 +- 1,10 mmol/dl RYGB: 5,1 +- 0,5 mmol/dl <b>Sin diferencias significativas</b>	
<b>IMC Kg/m<sup>2</sup></b>	<b>Antes:</b> SG: 41,1 +- 4,9 RYGB: 42,1 +- 4,7 Sin diferencias. <b>Después:</b> SG: PSP 78,8% RYGB: PSP 86% <b>Sin diferencias</b>	<b>Antes:</b> SG: 45,7 +- 6,7 RYGB: 57,3 +- 6,6 <b>Después:</b> SG: 37,9 +- 5,5 RYGB: 38,1 +- 6,1 <b>Sin diferencias significativas</b>	<b>Antes:</b> SG: 44,17 +- 5 RYGB:44,03 +- 5,28 <b>Después:</b> SG: 30,77 +- 5,70 RYGB: 30,18 +- 4,63 <b>Sin diferencias significativas</b>
<b>DEFINICIONES E ÍNDICES DE PÉRDIDA DE PESO</b>	<b>PSP</b> para valorar peso	<b>PSP</b> para valorar peso	<b>PSP</b> para valorar peso

a) Cambios en la medicación. Estudio: **Heshmati K. 2019**<sup>29</sup>

T2D remission at discharge predicts 12-month T2D outcomes

RYGB (all patients with T2D)				SG (all patients with T2D)			
	Off at 12 mo	On at 12 mo		Off at 12 mo	On at 12 mo		
Off at DC (n = 51)	47	4	PPV = 92%	Off at DC (n = 63)	49	14	PPV = 78%
On at DC (n = 145)	87	58	NPV = 40%	On at DC (n = 100)	37	63	NPV = 63%
	Sens = 35%	Spec = 94%			Sens = 60%	Spec = 82%	
RYGB (noninsulin T2D med users)				SG (noninsulin T2D med users)			
	Off at 12 mo	On at 12 mo		Off at 1 yr	On at 1 yr		
Off at DC (n = 42)	42	0	PPV = 100%	Off at DC (n = 50)	46	4	PPV = 92%
On at DC (n = 77)	66	11	NPV = 14%	On at DC (n = 40)	25	15	NPV = 38%
	Sens = 39%	Spec = 100%			Sens = 65%	Spec = 79%	
RYGB (Insulin users)				SG (Insulin users)			
	Off at 12 mo	On at 12 mo		Off at 12 mo	On at 12 mo		
Off at DC (n = 9)	5	4	PPV = 56%	Off at DC (n = 13)	3	10	PPV = 23%
On at DC (n = 68)	21	47	NPV = 69%	On at DC (n = 60)	12	48	NPV = 80%
	Sens = 19%	Spec = 92%			Sens = 20%	Spec = 83%	

T2D = type 2 diabetes; RYGB = Roux-en-Y gastric bypass; SG = sleeve gastrectomy; Off at DC = off T2D medications at discharge; PPV = positive predictive value; On at DC = on T2D medications at discharge; NPV = negative predictive value; Sens = sensitivity; Spec = specificity.

b) Cambios en la medicación. Estudio: **Wallenius V. 2017**<sup>30</sup>

	T2DM treatment	OAD n (%)	Insulin n (%)	OAD + insulin n (%)	All treatm n (%)	No treatm n (%)
RYGB	Before	9 (53)	1 (6)	7 (41)	17 (100)	–
	After	6 (35)	1 (6)	0 (0)	7 (41)	10 (59)
SG	Before	11 (73)	0 (0)	4 (27)	15 (100)	–
	After	5 (33)	0 (0)	1 (7)	6 (40)	9 (60)

Total no. of patients on/off medications 12 months after surgery were compared by  $\chi^2$  test

c) Diferencias en la medicación y tiempo de DM2 según severidad. Estudio **Aminian A. 2017**<sup>34</sup>

**TABLE 3.** Characteristics of Patients by Diabetes Severity Level and Bariatric Surgical Technique in Training Dataset

Preoperative Patient Characteristics	Mild Stage		Moderate Stage		Severe Stage	
	RYGB	SG	RYGB	SG	RYGB	SG
Count	76	19	256	75	169	51
Age, yrs	46.5 ± 10.0	52.1 ± 12.2	50.9 ± 9.8	50.7 ± 10.0	53.5 ± 10.1	54.5 ± 9.7
Female	83%	84%	71%	63%	60%	67%
Body mass index, kg/m <sup>2</sup>	47.9 ± 6.3	50.8 ± 10.3	46.7 ± 8.9	46.8 ± 12.3	44.7 ± 7.2	44.6 ± 10.9
Duration of diabetes, yrs*	1.4 ± 0.7	1.4 ± 0.8	5.1 ± 3.1	6.3 ± 3.4	14.5 ± 6.7	13.2 ± 5.3
Number of medications	0.8 ± 0.4	0.4 ± 0.5	1.7 ± 0.8	1.6 ± 0.8	2.6 ± 0.8	2.6 ± 1.0
Insulin use	0%	0%	15%	19%	85%	84%
Glycemic control (HbA <sub>1C</sub> <7%)	97%	95%	42%	35%	12%	8%

Descriptive statistics reported as mean ± standard deviation or count (%).

\*Missing for 10 RYGB patients and 3 SG patients.

d) Cambios en HbA<sub>1c</sub>% en función de severidad de DM2. Estudio **Aminian A. 2017**<sup>34</sup>

**TABLE 4.** Performance Measures Over Time by Diabetes Severity Level and Bariatric Surgical Technique in Training Dataset

	Mild Stage		P*	Moderate Stage		P*	Severe Stage		P*
	RYGB	SG		RYGB	SG		RYGB	SG	
Remission (HbA <sub>1c</sub> <6.5% without medication)	92%	74%	0.04	60%	25%	<0.0001	12%	12%	0.99
HbA <sub>1c</sub> <7%									
Baseline	97%	95%		42%	35%		12%	8%	
Last follow-up	100%	100%	0.99	88%	76%	0.02	59%	47%	0.15
P <sup>†</sup> (compared with baseline)	0.16	0.32		<0.0001	<0.0001		<0.0001	<0.0001	
HbA <sub>1c</sub> , %									
Baseline	6.1 ± 0.4	6.3 ± 1.0		7.4 ± 1.4	7.9 ± 1.7		8.6 ± 1.5	8.8 ± 1.7	
Change from baseline	-0.4 ± 0.5	-0.3 ± 0.4	0.34	-1.3 ± 1.3	-1.3 ± 1.9	0.95	-1.5 ± 1.9	-1.6 ± 1.9	0.73
P <sup>†</sup> (compared with baseline)	<0.0001	0.04		<0.0001	<0.0001		<0.0001	<0.0001	
Number of diabetes medications									
Baseline	0.8 ± 0.4	0.4 ± 0.5		1.7 ± 0.7	1.6 ± 0.8		2.6 ± 0.8	2.6 ± 1.0	
Change from baseline	-0.8 ± 0.4	-0.2 ± 1.0	0.0001	-1.3 ± 0.9	-0.6 ± 0.9	<0.0001	-1.2 ± 1.2	-0.9 ± 1.2	0.18
P <sup>†</sup> (compared with baseline)	<0.0001	0.43		<0.0001	<0.0001		<0.0001	<0.0001	
Not taking diabetes medications									
Baseline	18%	58%		2%	4%		1%	0%	
Last follow-up	95%	84%	0.14	68%	29%	<0.0001	17%	12%	0.51
P <sup>†</sup> (compared with baseline)	<0.0001	0.13		<0.0001	<0.0001		<0.0001	0.01	

Descriptive statistics reported as mean ± standard deviation, median (Q1–Q3) or count (%).

\*Two-sample *t* test or Fisher exact test.

†Wilcoxon signed-rank test or McNemar test.

e) Cambios en el IMC según severidad. Estudio **Aminian A. 2017**<sup>34</sup>

**TABLE 5.** Changes in Body Mass Index (BMI) Bariatric Surgical Technique and Diabetes Severity Level in Training Dataset

BMI (kg/m <sup>2</sup> ), mean ± SD	Roux-en-Y Gastric Bypass			P	Sleeve Gastrectomy			P
	Mild	Moderate	Severe		Mild	Moderate	Severe	
Baseline	47.9 ± 6.3	46.7 ± 8.9	44.7 ± 7.2	0.007	50.8 ± 10.3	46.8 ± 12.3	44.6 ± 10.9	0.14
Last follow-up	35.0 ± 7.2	34.2 ± 7.2	32.9 ± 6.2	0.048	40.6 ± 15.9	39.5 ± 11.4	36.2 ± 9.2	0.19
Change from baseline	-12.9 ± 6.2	-12.4 ± 6.2	-11.9 ± 5.5	0.39	-10.2 ± 9.2	-7.3 ± 5.1	-8.4 ± 4.4	0.12

P values result from one-way ANOVAs.