

**TRABAJO FIN DE GRADO  
MEDICINA**



**Cirugía bariátrica e impacto en la calidad de vida: Análisis de la influencia de la cirugía bariátrica en la salud funcional del paciente más allá de la pérdida de peso.**

**Servicio:** Cirugía general y Aparato digestivo

**Tutor clínico:** Dr. José Daniel Sánchez López

**Tutora metodológica:** Dra. Mónica Terrazo Felipe

**Alumno:** María Serrabella Hernández

**Hospital Universitario Infanta Sofía**

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis tutores, por haberme guiado y ayudado en este proyecto.

A mis padres, por haberme apoyado y animado siempre, especialmente durante estos últimos 6 años.

## ÍNDICE

<i>RESUMEN Y PALABRAS CLAVE</i> .....	3
<i>ABSTRACT AND KEY WORDS</i> .....	3
<i>INTRODUCCIÓN</i> .....	4
<i>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</i> .....	7
<i>MATERIAL Y MÉTODOS</i> .....	8
Diseño del estudio.....	8
Ámbito y población de estudio.....	8
Criterios de inclusión/exclusión <b>Inclusión:</b> .....	8
<i>Criterios de Exclusión:</i> .....	8
Cálculo del tamaño muestral .....	8
Selección y definición de variables .....	9
Método de recogida de datos.....	10
Análisis estadístico .....	13
<i>ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES</i> .....	12
<i>RESULTADOS</i> .....	14
<i>DISCUSIÓN</i> .....	20
<i>CONCLUSIONES</i> .....	22
<i>BIBLIOGRAFÍA</i> .....	24
<i>ANEXOS</i> .....	27

## RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

**BACKGROUND:** La pérdida de peso secundaria a la cirugía bariátrica mejora la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la mayoría de los pacientes con obesidad mórbida. Sin embargo, otros factores derivados de la cirugía también influyen en la CVRS. El presente estudio parte de la hipótesis de que a mayor pérdida de peso, mayor será la CVRS, aunque variables como la edad, el tiempo desde la intervención, el sexo, el tipo de cirugía, los colgajos cutáneos y la adherencia a una dieta restrictiva podrían modificar esta relación.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional, transversal y analítico que incluyó a 197 pacientes obesos mórbidos operados de cirugía bariátrica entre los años 2021 y 2023. Los datos se recogieron mediante la realización del *Moorehead Ardelt QoL Questionnaire II* y la revisión de la historia clínica.

**RESULTADOS:** Se observó una correlación positiva entre el porcentaje de exceso de peso perdido (%EPP) y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ( $\rho = 0.320$ ,  $p < .001$ ). El sexo masculino mostró una CVRS significativamente mayor. No se encontraron diferencias según tipo de cirugía, edad o tiempo desde la intervención. La presencia de colgajos cutáneos y la dieta restrictiva se asociaron con menor CVRS. Analizados de forma conjunta, el porcentaje de EPP, la presencia de colgajos cutáneos y la adherencia a una dieta restrictiva se identificaron como los predictores más significativos de la CVRS explicando el 40,8% de su varianza.

**CONCLUSIONES:** una mayor pérdida de peso y el sexo masculino se asocian a una mejor CVRS tras cirugía bariátrica, mientras que los colgajos cutáneos y la dieta restrictiva la empeoran. El tipo de cirugía, la edad y el tiempo desde la intervención no mostraron influencia significativa. Los principales predictores fueron pérdida de peso, dieta y colgajos cutáneos.

**PALABRAS CLAVE:** Cirugía bariátrica, Calidad de vida, pérdida de peso

## ABSTRACT AND KEY WORDS

**BACKGROUND:** Weight loss secondary to bariatric surgery improves health-related quality of life (HRQoL) in most patients with morbid obesity. However, other factors resulting from surgery also influence HRQoL. This study is based on the hypothesis that greater weight loss will lead to greater HRQoL, although variables such as age, time since surgery, sex, type of surgery, presence of excess skin, and adherence to a restrictive diet could modify this relationship.

**MATERIALS AND METHODS:** An observational, cross-sectional, and analytical study was conducted, including 197 morbidly obese patients who underwent bariatric surgery between 2021 and

2023. Data collection was performed using the Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II and through clinical record review.

**RESULTS:** A positive correlation was observed between the percentage of excess weight lost (%EWL) and health-related quality of life (HRQoL) ( $\rho = 0.320, p < .001$ ). Male sex was associated with significantly higher HRQoL. No differences were found based on the type of surgery, age, or time since the intervention. The presence of excess skin and adherence to a restrictive diet were associated with lower HRQoL. When analyzed together, the percentage of EWL, presence of excess skin, and adherence to a restrictive diet were identified as the most significant predictors of HRQoL, explaining 40.8% of its variance.

**CONCLUSION:** Greater weight loss and male sex are associated with better HRQoL after bariatric surgery, while excess skin and a restrictive diet worsen it. Type of surgery, age, and time since the intervention showed no significant influence. The main predictors were weight loss, diet, and excess skin.

**KEY WORDS:** Bariatric surgery, quality of life, weight loss.

## INTRODUCCIÓN

Debido a una modernización del estilo de vida, caracterizado por una mayor ingesta de alimentos y una reducción de la actividad física, la creciente epidemia de obesidad es ahora uno de los problemas de salud pública más importantes a nivel mundial (1). Dicha transformación en los hábitos ha generado un aumento sostenido en la prevalencia del sobrepeso y la obesidad en prácticamente todos los grupos etarios y regiones del mundo. Según la Organización Mundial de la Salud, se considera sobrepeso un IMC igual o superior a 25, y obesidad un IMC igual o superior a 30 (2). En el 2022, había 2.500 millones de mayores de 18 años con sobrepeso, de los cuales más de 890 millones eran obesos (3).

Los análisis de la Organización Mundial de la Salud en 2004 estimaron que la obesidad fue responsable de 2,5 millones de muertes prematuras a nivel global y más de 30 millones de años de vida ajustados por discapacidad, principalmente debido a enfermedades cardíacas isquémicas y diabetes tipo 2 (4). La evidencia acumulada sugiere que la obesidad no solo incrementa el riesgo de problemas de salud física, sino que también afecta negativamente la vida psicosocial y la capacidad de llevar una vida completa y activa, lo que puede llevar a un deterioro de la percepción del estado de bienestar general.

El propósito fundamental de la utilización y medición de la CVRS consiste en proporcionar una evaluación más comprensiva y válida del estado de salud de un individuo o grupo, así como valorar de forma más precisa los resultados que puedan derivarse de la atención médica.(5)

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) valora de forma integral el impacto de una enfermedad en el estado de bienestar subjetivo de un individuo en términos físicos, sociales y psicológicos (6). La Encuesta de Salud Abreviada del Estudio de Resultados Médicos (SF-36) es uno de los instrumentos genéricos de CVRS más ampliamente utilizado para medir la CVRS que comprende ocho dominios de percepción de salud general: (GH), funcionamiento físico (PF), limitaciones del rol físico (RP) y dolor corporal. (BP), vitalidad (VT), limitaciones del rol emocional (RE), funcionamiento social (SF) y salud mental (MH), y puede estandarizarse a una distribución normal de la población (7). En estudios previos, se ha visto que a diferencia de la población no obesa, los adultos obesos presentaron disminuciones significativas en la mayoría de los dominios utilizando el SF-36 (8).

A consecuencia de la ineficacia de las medidas convencionales de pérdida de peso en casos de obesidad mórbida, la cirugía bariátrica ha emergido como una medida eficaz para alcanzar una reducción de peso sostenida y sustancial, la resolución o mejoría de enfermedades asociadas y una potencial disminución en la demanda de servicios médicos (9).

Está demostrado que técnicas quirúrgicas como el bypass gástrico y otras intervenciones resultan en una pérdida del 50% o mayor del exceso de peso en un plazo de 2 años tras la cirugía, variando según el tipo de técnica empleada. (10).

En la mayoría de sujetos, el bypass gástrico produce una mayor disminución del índice de masa corporal (IMC) excesivo en comparación con otras técnicas, además de menores complicaciones en un lapso de 10 años. (11) Esto se debe a diversos mecanismos fisiológicos y metabólicos que afectan a la digestión y la absorción de los alimentos. La creación de un reservorio secundario a la implementación del bypass limita la cantidad de alimentos ingeridos mediante restricción, además de inducir una reducción de la absorción de calorías y nutrientes, resultando en una malabsorción. De manera adicional, el bypass gástrico altera de forma significativa la secreción de hormonas intestinales como la grelina, el péptido YY y el GLP-1, lo que contribuye a un aumento de la saciedad y una reducción del apetito. (12)

Diversos estudios apuntan a que existe una correlación entre el exceso de peso perdido tras la cirugía bariátrica y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) tanto a corto como a largo plazo en la mayoría de los pacientes obesos mórbidos, apuntando por tanto, que una mayor pérdida de peso se asocia con mejoras significativas en la CVRS.(13)

Otros estudios encontraron una correlación débil entre la pérdida de peso y la CVRS que no se mantuvo a los 5 años de la intervención quirúrgica. (14)

Esta discordancia entre resultados orienta por tanto a pensar que, pese a que la pérdida de peso influye positivamente en la calidad de vida, otros factores también desempeñan un papel relevante.

De forma general, la mejora en la CVRS es rápida y notable a corto plazo tras la pérdida de peso, mientras que la asociación tiende a estabilizarse o incluso disminuir a mediano y largo plazo tras la intervención.

Se ha evidenciado una influencia significativa del género femenino en la calidad de vida postoperatoria, observándose que las mujeres podrían experimentar una mejora distinta en comparación con los hombres, posiblemente modulada por factores psicológicos y sociodemográficos(15). Por el contrario, la edad no parece ejercer un impacto determinante en la magnitud de la mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), si bien los pacientes más jóvenes tienden a manifestar una percepción subjetiva más elevada de dicha mejoría.

Otros factores que pueden condicionar la magnitud de la mejora en la calidad de vida e influir en que esta no sea proporcional a la pérdida de peso experimentada son las secuelas físicas, como el exceso de piel o la imposición de una dieta restrictiva.(16) Las exigencias del tratamiento postoperatorio, especialmente la adherencia a una dieta restrictiva prolongada, en ocasiones pueden generar frustración, limitaciones sociales y una percepción negativa del cambio de estilo de vida.(17)

Por otro lado, la pérdida masiva de peso tras la cirugía bariátrica tiende a producir una reducción significativa del volumen corporal. Sin embargo, la piel no siempre tiene la capacidad de retraerse adecuadamente, lo que deriva en la formación de colgajos cutáneos. La cantidad de piel sobrante que una persona puede tener después de una cirugía bariátrica depende de la genética, la distribución del peso corporal y mayoritariamente de la cantidad de peso perdido. (18) Está documentado que la mayoría de los pacientes experimentan la presencia de colgajos en cierto grado. Generalmente, cuanto menor es el IMC final alcanzado, mayor es la cantidad de piel sobrante. (19) La presencia de estos colgajos puede afectar negativamente a la imagen corporal, causar molestias físicas, infecciones cutáneas e incluso dificultar la actividad física. Dichas alteraciones conducen a cambios complejos en la autopercepción, los cuales pueden ser mediadores proximales de los resultados de salud y calidad de vida relacionada con esta. (20)

Este estudio tiene como objetivo evaluar la calidad de vida resultante de la pérdida de peso en pacientes obesos mórbidos sometidos a una cirugía bariátrica. Asimismo, pretende investigar factores adicionales a dicha pérdida de peso postoperatorio que pudieran modular la percepción de la CVRS y actuar como determinantes psicosociales, que pueden condicionar la percepción subjetiva del bienestar, tales como el tipo de cirugía realizada, el sexo del paciente, su edad, el tiempo transcurrido tras la intervención, la presencia de colgajos de piel o la imposición de una dieta restrictiva.

## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

La hipótesis de este estudio plantea que una mayor pérdida de peso tras la cirugía bariátrica se asocia con una mejora significativa en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con obesidad mórbida. No obstante, se reconoce que existen factores secundarios asociados al procedimiento quirúrgico, como el tipo de cirugía realizada, el tiempo transcurrido desde la intervención, factores sociodemográficos como la edad y el sexo del paciente, y factores clínicos como la presencia de colgajos cutáneos y una dieta restrictiva, que pueden influir negativamente en el grado de mejoría percibida, incluso en aquellos pacientes que experimentan una pérdida sustancial del exceso de peso. (21)

### **Objetivo principal**

El objetivo principal del presente estudio fue evaluar de forma prospectiva la relación entre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes obesos y la pérdida de peso en el contexto de la cirugía bariátrica mediante un test normalizado.

### **Objetivos secundarios**

Los objetivos secundarios fueron:

- Comparar la CVRS mediante un test normalizado según el tipo de cirugía bariátrica realizada (Bypass, gastrectomía).
- Evaluar la CVRS tras cirugía bariátrica según grupos etarios (18-45 años) vs (>45-75 años).
- Analizar la calidad de vida que genera un mismo procedimiento en pacientes hombres y mujeres según un test normalizado.
- Valorar la CVRS según el tiempo transcurrido en meses desde la intervención.
- Evaluar la relación que existe entre la CVRS y la imposición de una dieta restrictiva.
- Evaluar la relación que existe entre la CVRS y la presencia de colgajos de piel.
- Evaluar qué variables tienen más peso en la predicción de la CVRS.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño del estudio**

Con el fin de dar respuesta a los objetivos propuestos, se ha realizado un estudio de tipo ambispectivo, observacional, transversal y analítico.

### **Ámbito y población de estudio**

En el estudio fueron incluidos pacientes con obesidad mórbida, que cumplieran los criterios de inclusión, operados de cirugía bariátrica en el Hospital Universitario Infanta Sofía entre los años 2021 y 2023. El test normalizado fue completado por cada paciente en mayo de 2025. La recogida de datos de la historia clínica se realizó en mayo de 2025, tomando en cuenta la información más actualizada de cada paciente, correspondiente al periodo comprendido entre enero y mayo de 2025.

### **Criterios de inclusión/exclusión**

#### **Inclusión:**

- Pacientes mayores de 18 años.
- Obesos mórbidos con indicación de cirugía bariátrica (IMC > 40 o IMC > 35 con comorbilidad)
- Pacientes aptos para cirugía según anestesia.
- Pacientes aptos para cirugía según psiquiatría.

#### **Exclusión:**

- Pacientes sometidos a cirugía bariátrica de revisión.
- Pacientes sometidos a cirugía metabólica (pacientes con DM cuyo IMC era de 30 - 35 Kg/m<sup>2</sup>)
- Pacientes en tratamiento con fármacos anorexígenos tras cirugía bariátrica.

### **Cálculo del tamaño muestral**

Está descrito que la proporción de pacientes que experimentan mejor CVRS a mayor pérdida de peso tras la cirugía bariátrica es del 84% (22). En base a esto, utilizando la fórmula para la estimación poblacional del tamaño mínimo muestral, con un nivel de confianza del 95% y una precisión de +/-5 unidades porcentuales, estaba indicado incluir una muestra aleatoria de 197 individuos. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 0%. Se empleó la aproximación de POISSON de la calculadora GRANMO.

Finalmente, en el estudio fueron incluidos 197 pacientes.

### **Selección y definición de variables**

En la realización de este estudio se recogieron las siguientes variables, puesto que son las características necesarias para dar respuesta a los objetivos:

Para el objetivo principal se calculó el porcentaje de exceso de peso perdido tomando en cuenta el peso previo a la cirugía, el peso en el momento de la realización del test y el peso ideal del paciente para un IMC de 25. Además se utilizó el *Moorehead Ardel Quality of Life Questionnaire II* (Dr. Fredric O. Moorehead, Dr. Teddy Ardel) (23); se trata de un cuestionario validado auto-administrado diseñado con el fin de evaluar de forma rápida y sencilla la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en personas con obesidad mórbida tras cirugía bariátrica. Evalúa 6 dimensiones principales que tanto el exceso de peso como su pérdida pueden impactar. Dichas dimensiones son: autoestima, actividad física, interacciones sociales, capacidad laboral, relación con la alimentación y satisfacción sexual.

Cada dimensión se mide mediante una pregunta, que se responde en una escala tipo Likert gráfica; dicha gráfica consiste en una línea que va desde la peor percepción (correspondiente a un puntaje de -0,5) a la mejor (correspondiente a un puntaje de +0,5). Para completar el cuestionario, el paciente debe marcar en cada línea su percepción personal para cada dimensión.

Para obtener la puntuación total del test se suman los valores de cada una de las 6 respuestas, correspondientes a los dominios mencionados anteriormente. Dado que la respuesta de cada dominio puede oscilar de -0,5 a +0,5 y hay 6 respuestas, la puntuación del test puede ir desde -3,0 puntos a +3,0 puntos, correspondiendo al peor y al mejor resultado posible respectivamente. La fórmula para calcular la puntuación total es la siguiente:

$$Puntuación\ total = \sum_{i=1}^6 Puntuación\ de\ cada\ ítem$$

La puntuación final permite clasificar la calidad de vida del paciente en 5 categorías: Muy pobre (si la puntuación es de entre -3 a -2.1), pobre (si es de entre -2 a -1.1), justa (-1 a 1), buena (1.1 a 2) y muy buena (de entre 2.1 a 3).

Estudios han demostrado una muy buena consistencia interna con un coeficiente alfa de Cronbach de 0.85 (24)

La interpretación de los resultados y las conclusiones derivadas se han basado en la variable CVRS, cuantificada mediante la puntuación numérica del *Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II*.

Para los objetivos secundarios se midieron el tipo de cirugía bariátrica realizada (bypass/gastrectomía vertical), el sexo (varón/mujer), grupo etario (18-45/ >45-75 años), tiempo transcurrido desde la intervención quirúrgica (en meses), la presencia de colgajos cutáneos (presentes/ no presentes) y la imposición de una dieta restrictiva (impuesta/ no impuesta).

### **Método de recogida de datos**

El proceso de recogida de datos para la elaboración de la base de datos se llevó a cabo de forma ambispectiva.

Para la valoración de calidad de vida, se empleó un test validado de CVRS. Este cuestionario es el *Moorehead - Ardel Quality of life Questionnaire II* (Anexo IV).

Se entregó un Consentimiento Informado (Anexo III) y únicamente tras haber sido firmado por el paciente se procedió a entregar el test en papel a los participantes de forma presencial, o por correo electrónico a pacientes que fueron sometidos a cirugía bariátrica entre los años 2021 y 2023. Se tuvieron en cuenta pacientes en este periodo dado que la proximidad temporal hacía que los pacientes fuesen más susceptibles de acceso y la realización de los test más fiable.

La estudiante fue quién ofreció la hoja de información al paciente y la responsable de explicar al paciente en qué consistía el estudio, y que el test debía ser contestado en base a cómo se encontraba el paciente en el momento de la realización del mismo respecto a la cirugía bariátrica.

Se recogió el peso de los pacientes en consulta.

Se accedió a la historia clínica para verificación de este cuestionario además de para completar datos personales de los pacientes que fueron recogidos en la base de datos.

El acceso a la HC y los datos personales de los pacientes sólo fue posible dentro del Hospital a través del sistema SELENE y esa información no fue empleada en ningún otro dispositivo que no fuera perteneciente al HUIS para preservar el anonimato de los pacientes. El estudio se llevó a cabo en todo momento bajo pseudo anonimato.

La estudiante estuvo en todo momento supervisada por el tutor clínico.

La base de datos fue pseudonimizada. Para el proceso de pseudonimización se crearon dos bases de datos:

- Una base de datos que contenía el número de historia clínica de todos los pacientes operados en el Servicio de Cirugía General y digestivo entre los años 2021 y 2023 fue creada por el tutor clínico.

- Otra base de datos no identificativa en la cual se asoció un código al número de historia clínica y donde se recogieron todas las variables del estudio fue creada y utilizada por la estudiante. En esta última sólo fueron incluidos aquellos pacientes que cumplían criterios de inclusión en el estudio y que fueron susceptibles de realizar el test normalizado.

- La base de datos se mantuvo sometida a los controles de los sistemas del Hospital y no se incluyó en dispositivos móviles externos.

### **Análisis estadístico**

El análisis estadístico ha sido planteado en tres fases distintas: descriptivo, bivariado y multivariante.

Las variables dicotómicas incluidas en el análisis (sexo, tipo de cirugía, grupo etario presencia de colgajos cutáneos e imposición de una dieta restrictiva) fueron codificadas en Jamovi utilizando valores binarios. Específicamente, la variable sexo se codificó como 0 = varón y 1 = mujer; tipo de cirugía como 0 = gastrectomía vertical y 1 = bypass gástrico; la variable grupo etario se codificó como 1 = 18-45 años y 2 = >45-75 años; presencia de colgajos cutáneos como 0 = no y 1 = sí; e imposición de una dieta restrictiva como 0 = no y 1 = sí. Esta codificación permitió la inclusión de estas variables en los análisis estadísticos mediante pruebas apropiadas para datos categóricos.

1. **Análisis descriptivo** Se describieron las variables clínicas, sociodemográficas, la puntuación de la CVRS y el porcentaje de EPP de los pacientes.

Las variables cualitativas (sexo, tipo de cirugía bariátrica, grupo etario, colgajos cutáneos y dieta restrictiva) se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

Las variables cuantitativas (exceso de peso perdido [%], tiempo en meses desde la intervención y puntuación del *Moorehead-Ardelt QoL Questionnaire II*) se describieron utilizando medidas de tendencia central y dispersión. Como ninguna de las variables siguió una distribución normal, se empleó la mediana y el rango intercuartílico (P25-P75).

Para comprobar la normalidad de las variables cuantitativas se aplicó el test de Shapiro-Wilk. Adicionalmente, se generaron representaciones gráficas a través de *Q-Q plots* con el fin de

complementar la evaluación visual de la distribución de los datos. Se aceptó como variable con distribución normal, aquella variable cuyo  $p$  valor fue mayor a 0.05.

**2. Análisis bivariado:** Se analizó la relación entre las variables independientes y la CVRS por el *Moorehead Ardelt test*.

Para las variables cualitativas se empleó la prueba U de Mann-Whitney puesto que en ningún caso siguieron la normalidad.

Para determinar la relación entre la CVRS y las variables cuantitativas se empleó el test de correlación de Spearman puesto que en ningún caso ambas variables seguían la normalidad.

**3. Análisis multivariante:** Se llevó a cabo un análisis multivariante mediante regresión lineal con coeficientes estandarizados con la variable CVRS como variable dependiente.

**Generalidades:** El análisis se fue llevado a cabo con el programa JAMOVI y se estableció un nivel de significación estadística de  $p < 0.05$ .

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Este estudio es de carácter observacional y ambispectivo, por lo que se elaboró un Consentimiento informado específico que fue enviado al Comité de Ética del Hospital Universitario de Getafe, pese a no implicar ningún riesgo para los pacientes incluidos. Todos los pacientes incluidos en el estudio recibieron explicación por parte del investigador junto con la hoja de información al paciente y firmaron dicho consentimiento informado para el uso de sus datos.

El proyecto ha sido aprobado por dicho Comité de Ética, a fecha de mayo de 2025 y con el código A11/24 y cumple con los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

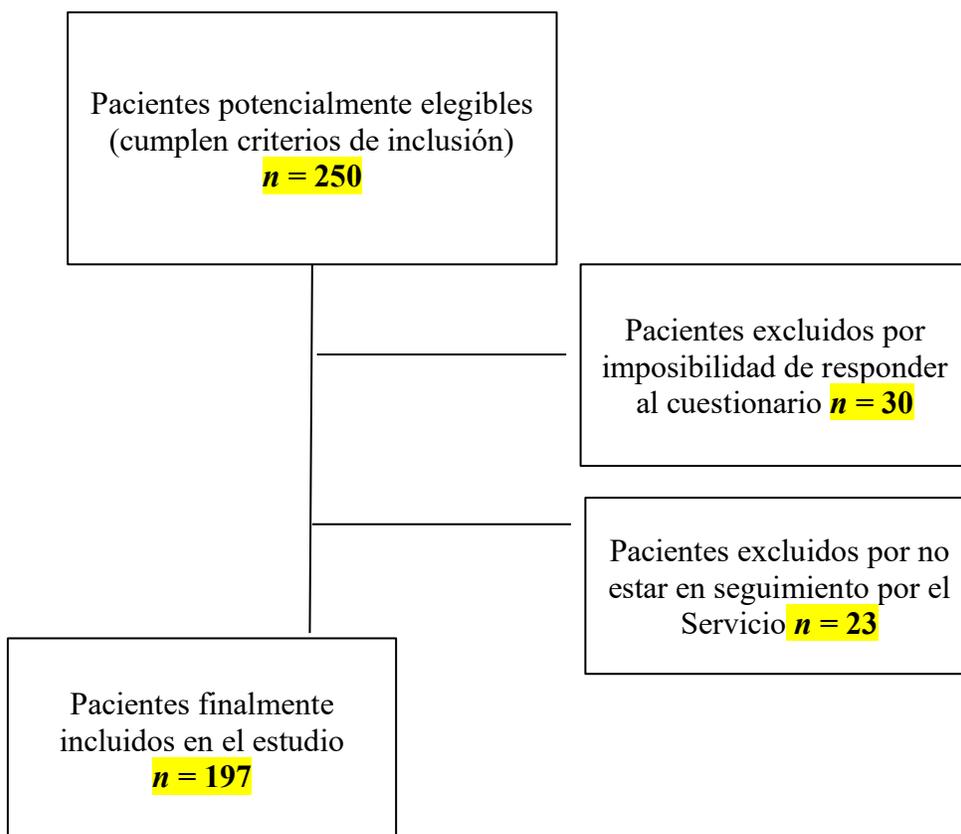
Asimismo, el tratamiento de los datos personales se ha realizado conforme a la normativa vigente, garantizando la confidencialidad y anonimato de los pacientes, de acuerdo con:

- la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales,
- el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo,
- el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la anterior ley,

y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

## RESULTADOS

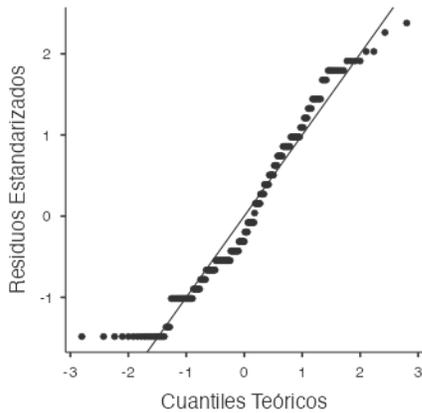
Se revisaron un total de 250 historias clínicas de pacientes diagnosticados de obesidad mórbida y sometidos a cirugía bariátrica entre los años 2021 y 2023 en el Hospital Universitario Infanta Sofía. Un total de 53 pacientes fueron excluidos del estudio por diversos motivos. 30 de ellos fueron excluidos por no haber podido ser localizados durante la recogida de datos, los 23 restantes por no estar en seguimiento por el servicio de Cirugía general y digestivo tras la intervención. Por estos motivos, finalmente se llevó a cabo el estudio sobre una muestra de 197 pacientes. **(Figura 1)**



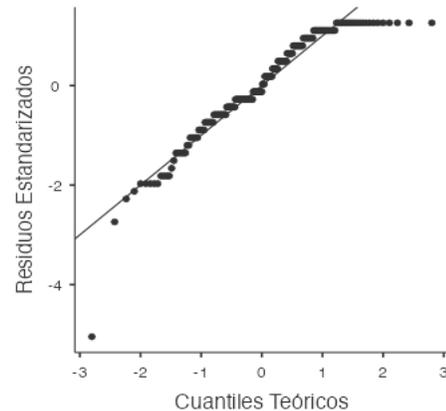
**Figura 1:** Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de los pacientes de estudio

Tanto la CVRS puntuada por el *Moorehead Ardelt QoL Questionnaire II*, el EPP en porcentaje, como el tiempo transcurrido desde la intervención, no presentaron distribución normal ( $p < 0.05$ ), por lo que se expresaron como mediana y RIC (*Moorehead Ardelt test*: 2.10 [1.65 – 2.55] ; EPP: 79 [67-90]%), tiempo desde la intervención: 28 [21–35] meses.

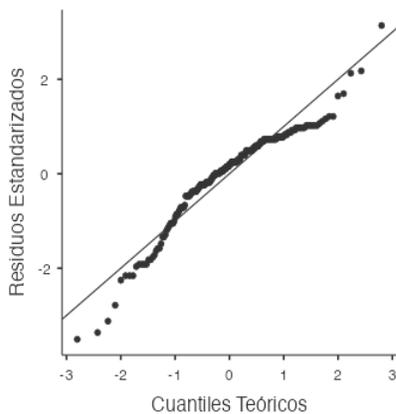
A continuación, se muestran los gráficos correspondientes a los *Q-Q plots* de cada variable cuantitativa analizada. **(Figuras 2 a 4)**



**Figura 2:** *Q-Q plot* de distribución de normalidad de la variable "TIEMPO"



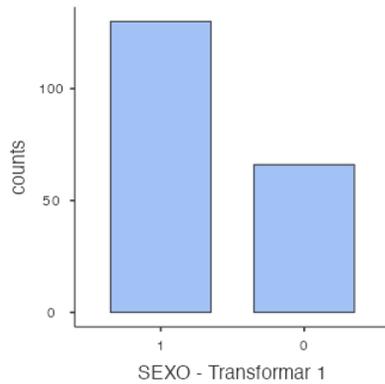
**Figura 3:** *Q-Q plot* de distribución de normalidad de la variable "EPP%"



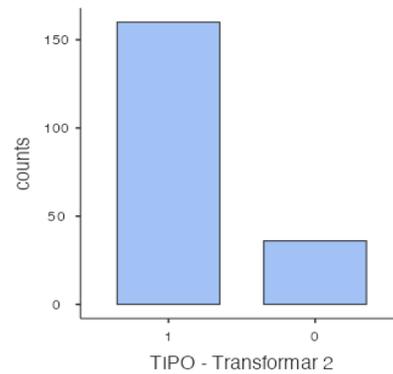
**Figura 4:** *Q-Q plot* de distribución de normalidad la de la variable "CVRS"

La edad numérica presentó una distribución normal ( $p > 0.05$ ), por lo que se expresó como media  $\pm$  desviación estándar ( $49,4 \pm 9,56$  años). De los 197 pacientes que fueron incluidos en el estudio, 130 eran mujeres (66,3%). Del total de pacientes, 160 se habían sometido a un bypass gástrico, lo que corresponde al 81,6%. De todos los participantes en el estudio, 69 correspondían al grupo etario 18-45 años (35,0%). La prevalencia de colgajos cutáneos fue de 46,8% , lo que correspondía a 89 de los 197 pacientes mientras que la prevalencia de la imposición de una dieta restrictiva en los pacientes intervenidos fue de 40,5% lo que corresponde a 79 participantes.

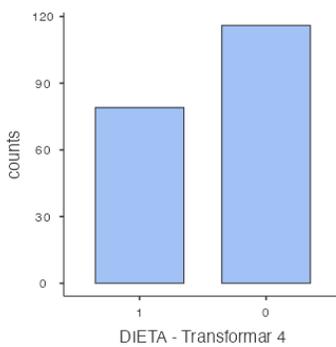
Las frecuencias absolutas de las variables cualitativas fueron representadas gráficamente mediante diagramas de barras para facilitar su interpretación visual. Los datos presentados hacen referencia a las variables dicotómicas previamente codificadas **(Figuras 5 a 9)**



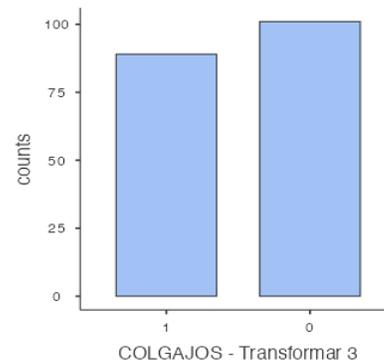
**Figura 5:** Gráfico de barras correspondiente a la frecuencia absoluta de la variable "SEXO"



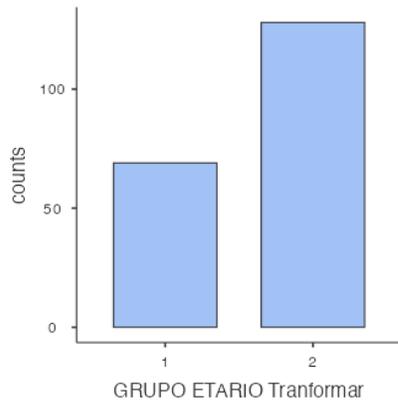
**Figura 6:** Gráfico de barras correspondiente a la frecuencia absoluta de la variable "TIPO"



**Figura 7:** Gráfico de barras correspondiente a la frecuencia absoluta de la variable "DIETA"



**Figura 8:** Gráfico de barras correspondiente a la frecuencia absoluta de la variable "COLGAJOS"



**Gráfico 9:** Gráfico de barras correspondiente a la frecuencia absoluta de la variable "GRUPO ETARIO"

Se muestra a continuación una tabla descriptiva de cada variable incluida en el estudio (**Tabla 1**):

*Tabla 1. Características de los pacientes admitidos en el estudio:*

<i>Variable</i>	<i>Muestra total (n = 197)</i>	<i>Valor p (Shapiro- Wilk)</i>
<i>Sociodemográficas</i>		
<i>Edad (años), media (DE)</i>	<i>49,4 (9,6)</i>	<i>0,058</i>
<i>Grupo etario; 18–45, n (%)</i>	<i>69 (35,0%)</i>	<i>—</i>
<i>Mujeres, n (%)</i>	<i>130 (66,3%)</i>	<i>—</i>
<i>Características quirúrgicas</i>		
<i>Bypass gástrico (BPG), n (%)</i>	<i>160 (81,6%)</i>	<i>—</i>
<i>EPP (%), media (P25 - P75)</i>	<i>79 (67,5–90,5)</i>	<i>&lt; 0,001</i>
<i>Tiempo desde cirugía (meses), mediana (P25 - P75)</i>	<i>28 (21–35)</i>	<i>&lt; 0,001</i>
<i>Variables clínicas</i>		

Tabla 1. Características de los pacientes admitidos en el estudio:

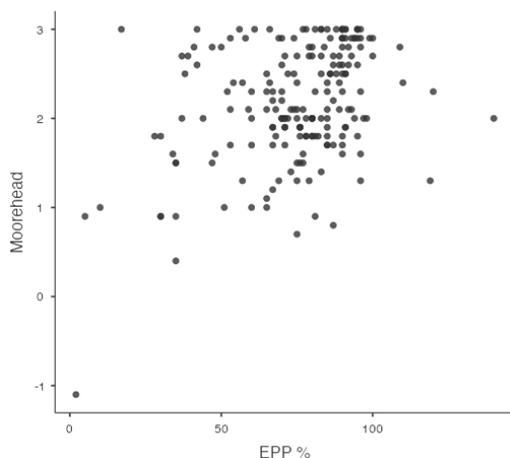
<i>Variable</i>	<i>Muestra total (n = 197)</i>	<i>Valor p (Shapiro- Wilk)</i>
<i>Colgajos cutáneos, n (%)</i>	89 (46,8%)	—
<i>Dieta restrictiva, n (%)</i>	79 (40,5%)	—
<i>Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)</i>		
<i>Puntuación Moorehead-Ardelt, mediana (P25- P75)</i>	2,10 (1,65 – 2,55)	< 0,001

Nota. BPG, bypass gástrico; EPP, exceso de peso perdido; CVRS, calidad de vida relacionada con la salud

Se realizaron diversos análisis estadísticos con el objetivo de explorar las posibles asociaciones entre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), medida mediante el cuestionario *Moorehead-Ardelt II*, y diferentes variables clínicas y sociodemográficas en pacientes sometidos a cirugía bariátrica.

En el análisis realizado con el coeficiente de Spearman para la CVRS y el EPP%, los resultados indicaron una correlación positiva y estadísticamente significativa entre ambas variables ( $\rho(195) = .320, p < .001$ ).

Este coeficiente de correlación sugiere una relación significativa de magnitud moderada entre el porcentaje de EPP y la puntuación en el índice de CVRS. En términos prácticos, esto implica que a medida que aumenta el exceso de pérdida de peso, también tiende a mejorar la percepción de calidad de vida relacionada con la salud de los participantes. La relación entre el exceso de pérdida de peso (EPP %) y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) también se visualizó mediante un diagrama de dispersión que muestra el exceso de pérdida de peso (EPP %) en el eje X y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en el eje Y. Se muestra en la **Figura 10**.



**Figura 10:** Diagrama de dispersión entre la variable EPP% y CVRS.

El análisis con la prueba U de Mann-Whitney mostró que no existen diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de CVRS según el tipo de cirugía bariátrica ( $U = 2390, p = 0.110$ ).

Los pacientes se agruparon por rangos etarios (18–45 años y >45–75 años). El análisis mediante la prueba U de Mann-Whitney no evidenció diferencias significativas en las puntuaciones de CVRS entre ambos grupos ( $U = 3806, p = 0.109$ ). En contraste, en el análisis realizado para las variables CVRS y sexo, la prueba U de Mann-Whitney mostró que los dos grupos comparados difieren de forma estadísticamente significativa ( $U = 3159, p = 0.003$ ). La mediana de CVRS fue mayor en los hombres 2.40 [1.95 – 2.85] en comparación con las mujeres, quienes mostraron una mediana de 2.05 [1.65 – 2.45] para el valor de CVRS.

Para evaluar la posible asociación entre el tiempo (en meses) desde la intervención quirúrgica y la CVRS, se aplicó nuevamente el coeficiente de Spearman, dada la ausencia de normalidad en ambas variables. El análisis no mostró una correlación significativa ( $\rho = -0.076, p = 0.289, gl = 195$ ). Aunque el valor negativo sugiere una leve tendencia a la disminución de la CVRS con el tiempo, esta no resulta estadísticamente relevante.

Finalmente, se evaluó la influencia de dos factores postquirúrgicos: la presencia de colgajos cutáneos y la adherencia a una dieta restrictiva mediante la prueba U de Mann-Whitney al no cumplirse los supuestos de normalidad. En ambos casos, los análisis mediante la prueba U de Mann-Whitney mostraron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de CVRS:

- Colgajos cutáneos:  $U = 2108, p < .001$
- Dieta restrictiva:  $U = 280, p < .001$

La mediana (RIC) de la CVRS fue de 1.90 [1.55 – 2.25] para aquellos pacientes que presentaban colgajos cutáneos frente a 2.60 [2.20 – 3.00] para aquellos que no. Con respecto a la dieta restrictiva, la mediana (RIC) de la CVRS fue de 2.00 [1.65 – 2.35] para los participantes que sí decían llevar un régimen de dieta restrictivo y de 2.50 [2.05 – 2.95] en el caso contrario.

Con el fin de evaluar si el modelo de regresión en su conjunto era significativamente mejor que un modelo sin predictores, se realizó la prueba global del modelo. Esta fue estadísticamente significativa ( $F(7,178) = 17.5, p < 0.001$ ) indicando por tanto que el conjunto de las variables predictoras incluidas proporciona una mejora significativa en la predicción de la CVRS medida mediante el *Moorehead Ardel* test.

El modelo de regresión lineal múltiple con coeficientes  $\beta$  estandarizados fue significativo y explicó el 40,8% de la variabilidad de la calidad de vida ( $R^2 = 0,408; R = 0.639$ ). Las variables que mostraron una asociación positiva y significativa con la calidad de vida fueron el porcentaje de exceso de peso perdido (EPP%) ( $\beta = 0,3701, p < 0,001$ ), la adherencia a la dieta ( $\beta = 0,4155, p < 0,001$ ) y la presencia de colgajos ( $\beta = 0,7928, p < 0,001$ ), siendo esta última la que mostró el mayor peso relativo. En contraste, variables como el tiempo postquirúrgico, el sexo, el grupo etario y el tipo de procedimiento no mostraron asociaciones estadísticamente significativas.

## DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue analizar si un mayor porcentaje de exceso de peso perdido (EPP%) se asociaba con una mejor calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes sometidos a cirugía bariátrica. Los resultados obtenidos confirman la hipótesis planteada, mostrando una relación significativa entre un mayor EPP% y una mejor CVRS, evaluada mediante el cuestionario *Moorehead-Ardelt*. Esto posiciona al EPP% como un predictor relevante de la calidad de vida en este contexto.

Este hallazgo es consistente con lo reportado en diversos estudios previos, donde una mayor pérdida ponderal se asocia con una mejoría subjetiva de la calidad de vida tras la cirugía bariátrica [25]. No obstante, tal y como describe Karmali et al. [14], esta relación tiene tendencia a ser moderada,

lo que explica la influencia de otros factores sociodemográficos y clínicos en la percepción de la CVRS.

Respecto al tipo de intervención quirúrgica, no se observaron diferencias significativas en la CVRS entre pacientes sometidos a bypass y aquellos operados de gastrectomía vertical. Este resultado no coincide con la mayoría de la literatura, que tiende a reportar beneficios mucho mayores en aquellos sujetos intervenidos de bypass gástrico. [26,27]

Del mismo modo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en función de la edad de los pacientes, apuntando por tanto a que los resultados de la CVRS tras la intervención podrían ser comparables en ambos grupos etarios. Estos resultados contrastan con lo publicado, ya que estudios apuntan a que la percepción de la calidad de vida tiende a ser mayor en pacientes más jóvenes. [28].

Analizando el sexo, si se hallaron diferencias significativas, en consonancia con estudios que señalan que las mujeres, pese a tener beneficios postoperatorios similares a los hombres, tienden a presentar una percepción más crítica de su imagen corporal y resultados psicosociales [29].

El tiempo transcurrido desde la intervención quirúrgica, no mostró una relación significativa con la CVRS. Pese a que algunos estudios sugieren una mejora significativa en los primeros años posteriores a la cirugía, hay otros que indican que estos efectos pueden atenuarse con el tiempo [30], lo que podría explicar la tendencia descendente, aunque no significativa observada en este análisis.

En el presente estudio, tanto los colgajos cutáneos como la necesidad de mantener una dieta restrictiva postquirúrgica se asociaron significativamente con una percepción de calidad de vida más pobre. Dichos resultados concuerdan con evidencia previa que describe el impacto negativo de los colgajos en el bienestar psíquico y físicos, así como el efecto limitante de las restricciones dietéticas. [31].

El modelo de regresión lineal múltiple con coeficientes  $\beta$  estandarizados permitió identificar que el EPP%, la adherencia a la dieta restrictiva y los colgajos cutáneos explicaban conjuntamente el 40.8% de la varianza en la CVRS. Este hallazgo respalda la idea de que factores tanto físicos como conductuales influyen de manera sustancial en la CVRS tras la cirugía bariátrica.

Entre las fortalezas de este estudio destaca el análisis multivariante que permitió evidenciar los predictores principales de calidad de vida en pacientes operados de cirugía bariátrica. Del mismo modo, también presenta algunas limitaciones como el desbalance en el número de pacientes operados de bypass gástrico (160) frente a los sometidos a gastrectomía vertical (37).

Otra limitación relevante es el uso de un cuestionario auto administrado, lo que ha podido derivar en sesgos de interpretación por parte de los sujetos implicados. Con el fin de minimizar la subjetividad de su interpretación se intentó explicar de la forma más rigurosa posible el modo de realización del test.

El principal aporte de este estudio reside en haber analizado de forma específica la asociación entre la calidad de vida relacionada con la salud y sus predictores tanto de forma individual mediante el análisis bivariado como conjunta a través del multivariante. Este enfoque proporciona una visión integral del bienestar postquirúrgico más allá de la pérdida de peso.

El presente estudio se alinea con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3: Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades, establecido por la Agenda 2030 de Naciones Unidas. Este objetivo busca reducir las enfermedades no transmisibles (como la obesidad y sus comorbilidades) mediante la prevención, el tratamiento y la promoción del bienestar físico y mental.

La obesidad mórbida representa una de las principales amenazas para la salud pública a nivel global. Los resultados a largo plazo de la cirugía bariátrica no dependen exclusivamente de la pérdida de peso, sino también de otros factores adicionales.

Este estudio aporta evidencia sobre cómo esos factores adicionales impactan en la calidad de vida percibida tras la cirugía, lo que posibilita elaborar estrategias de seguimiento más completas y centradas en otros aspectos de la persona, más allá de los kilos perdidos.

En el ámbito local, los resultados pueden ser implementados en protocolos hospitalarios y en unidades de obesidad para mejorar el abordaje postoperatorio y el seguimiento de los pacientes. A

nivel global, las conclusiones sacadas de este estudio podrían motivar medidas de salud pública más integrales que priorizaran el estado de bienestar del paciente frente a la pérdida de peso, además de fomentar un enfoque más interdisciplinar.

Para investigaciones venideras, sería recomendable considerar aumentar el tamaño de la muestra, dadas las diferencias significativas en el número de pacientes entre los grupos (bypass gástrico frente a gastrectomía vertical). Un tamaño de muestra más grande permitirá obtener resultados más generalizables y con mayor poder estadístico. Asimismo, sería positivo complementar el *Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II* con otros instrumentos o cuestionarios validados, como el SF-36 o el BAROS, para obtener una visión más completa y multidimensional de la calidad de vida postquirúrgica. De la misma manera, realizar un seguimiento longitudinal para evaluar la calidad de vida a lo largo del tiempo, en vez de solo en un momento específico postquirúrgico (como en este estudio) permitirá contemplar mejor los efectos a largo plazo de la cirugía bariátrica y proporcionará información más completa sobre la recuperación y los resultados sostenibles.

Entre las principales dificultades encontradas en este estudio destacó la recopilación incompleta de datos clínicos a través de la historia clínica, que obligó a contactar directamente con el paciente, lo que introdujo posibles sesgos de memoria al estudio. Otro reto del estudio fue la gestión del tiempo disponible tanto para contactar con los participantes en el estudio y explicarles la correcta realización del test como para la elaboración de la base de datos y análisis estadístico de la misma.

## **CONCLUSIONES**

Los resultados de este estudio permiten concluir que determinados factores ejercen una influencia independiente en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) percibida por los pacientes tras la cirugía bariátrica. En concreto, una mayor pérdida de peso y el sexo masculino se asociaron con una mejor percepción de la CVRS, mientras que la presencia de colgajos cutáneos y la necesidad de seguir una dieta restrictiva se vincularon con un empeoramiento de la misma. Por otro lado, variables como el tipo de cirugía realizada, la edad del paciente o el tiempo transcurrido desde la intervención no mostraron una relación significativa con la CVRS. Analizados de forma conjunta mediante el análisis multivariante, los factores que mostraron tener mayor peso en la predicción de la CVRS fueron la pérdida de peso, la adherencia a una dieta restrictiva y los colgajos cutáneos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Summerville S, Kirwan E, Sutin AR, Fortune D, O'Súilleabháin PS. Personality trait associations with quality-of-life outcomes following bariatric surgery: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes*. 2023;21(1):32. doi:10.1186/s12955-023-02114-0.
2. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a WHO consultation. Geneva: World Health Organization; 2000. 253 p. (WHO technical report series; no. 894).
3. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Global obesity prevalence and trends. *Lancet*. 2017;390(10113):2627-2642. doi:10.1016/S0140-6736(17)30703-3.
4. GBD 2019 Risk Factor Collaborators. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020;396(10258):1223-1249. doi:10.1016/S0140-6736(20)30752-2.
5. Badia Llach X. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterol Hepatol*. 2004;27(Supl 3):2-6. doi:10.1016/S0210-5705(04)73258-4.
6. Urzúa A. Calidad de vida relacionada con la salud: elementos conceptuales. *Rev Med Chile*. 2010;138(3):358-365. doi:10.4067/S0034-98872010000300006.
7. Chang CY, Huang CK, Chang YY, Tai CM, Lin JT, Wang JD. Cross-validation of the Taiwan version of the Moorehead–Ardelt Quality of Life Questionnaire II with WHOQOL and SF-36. *Obes Surg*. 2010;20(11):1568-1574. doi:10.1007/s11695-009-9813-y.
8. Fontaine KR, Barofsky I. Obesity and health-related quality of life. *Obes Rev*. 2001;2(3):173-82. doi:10.1046/j.1467-789x.2001.00043.x.
9. Sjöström L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial – a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *J Intern Med*. 2013;273(3):219-234. doi:10.1111/joim.12001.
10. Mayo Clinic. Cirugía bariátrica [Internet]. Rochester (MN): Mayo Foundation for Medical Education and Research; c1998–2024 [citado 2025 abr 18]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/bariatric-surgery/about/pac-20394258>.
11. Kraljević M, Bhattacharya S. El bypass gástrico supera a la gastrectomía en manga a largo plazo. *Univadis*; 2025 Mar 28. Disponible en: <https://www.univadis.es/viewarticle/el-bypass-gástrico-supera-gastrectomía-manga-largo-2025a10006k3>.

12. Biter LU, WH J, 't Hart JWH, et al. Long-term effect of sleeve gastrectomy vs Roux-en-Y gastric bypass in people living with severe obesity: a phase III multicentre randomised controlled trial (SleeveBypass). *Lancet Reg Health Eur*. 2024;38:100836. doi:10.1016/j.lanepe.2023.100836.
13. Rojas-de la Serna G, Morandeira-Rivas A, Riquelme-Gaona J, Romero-Árias R, Muñoz de la Espada-Merlo Córdoba JB, Del Val-Zaballos F, et al. Calidad de vida tras cirugía bariátrica, incluyendo la visión del paciente en la evaluación de los resultados. *Bariátrica & Metabólica Ibero-Americana*. 2022;12(3.4):3665-3668. doi:10.53435/funj.00911.
14. Karmali S, Brar B, Shi X, et al. Five-year changes in health-related quality of life after bariatric surgery. *Obes Surg*. 2013;23(1):56-62. doi:10.1007/s11695-012-0780-4.
15. Rivas A, Ocejo S, Sierra M. Evaluación de la calidad de vida en pacientes sometidos a cirugía de obesidad mórbida. *Med Univ*. 2009;11(45):243-6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-universitaria-304-articulo-evaluacion-calidad-vida-pacientes-sometidos-X1665579609481107>
16. Sánchez-Santos R, Ruiz de Angulo D, González-Pinto I, García-González L, García-Caballero M, García-Luna PP. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes obesos mórbidos tras cirugía bariátrica. *Cir Esp*. 2011;89(9):594-600. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-pdf-S0009739X11004337>
17. Livhits M, Mercado C, Yermilov I, Parikh JA, Dutson E, Mehran A, et al. Preoperative predictors of weight loss following bariatric surgery: systematic review. *Obes Surg*. 2012;22(1):70-89. doi:10.1007/s11695-011-0472-4.
18. Meneses Rojo P, Castro Araneda I, Valenzuela Silva D, Erazo Cortés C, Benítez Seguel S, Albornoz Garrido C. Técnica quirúrgica de dermolipectomía post cirugía bariátrica. *Rev Chil Cir*. 2024;76(6). doi:10.35687/s2452-454920240062216.
19. Baillot A, Brunet J, Lemelin L, Gabriel SA, Langlois MF, Tchernof A, et al. Factors associated with excess skin after bariatric surgery: a mixed-method study. *Obes Surg*. 2023;33(10):3045-3056. doi:10.1007/s11695-023-06698-w.
20. Ivezaj V, Grilo CM. The complexity of body image following bariatric surgery: a systematic review of the literature. *Obes Rev*. 2018;19(8):1116-1140. doi:10.1111/obr.12685.
21. Coulman KD, MacKichan F, Blazeby JM, Owen-Smith A. Patient experiences of outcomes of bariatric surgery: a systematic review and qualitative synthesis. *Obes Rev*. 2017;18(5):547-559. doi:10.1111/obr.12518.

22. Santos JE, Araújo AA, Nogueira LT, et al. Evaluation of quality of life in severely obese patients after bariatric surgery. *Arch Endocrinol Metab.* 2015;59(5):431–437. doi:10.1590/2359-3997000000062.
23. Moorehead MK, Ardelt-Gattinger E, Lechner H, Oria HE. The validation of the Moorehead–Ardelt Quality of Life Questionnaire II. *Obes Surg.* 2003;13(5):684–92. doi:10.1381/096089203322509237
24. Charalampakis V, Daskalakis M, Bertias G, Papadakis JA, Melissas J. Validation of the Greek translation of the obesity-specific Moorehead-Ardelt quality-of-life questionnaire II. *Obes Surg.* 2012;22(5):690–6. doi:10.1007/s11695-012-0628-x
25. Aarts EO, Telting D, Snel M, van Wageningen B, van Riel L, Janssen IMC, Berends FJ. The long-term effect of bariatric surgery on quality of life: a systematic review. *Obes Surg.* 2015 Sep;25(9):1706–13. doi:10.1007/s11695-015-1627-4.
26. van Nunen AM, Wouters EJ, Vingerhoets AJ, Hox JJ, Geenen R. The health-related quality of life of obese persons seeking or not seeking surgical or non-surgical treatment: a meta-analysis. *Obes Surg.* 2007;17(10):1357-1366. doi:10.1007/s11695-007-9209-2.
27. Karlsson J, Sjöström L, Sullivan M. Swedish obese subjects (SOS)—an intervention study of obesity. Two-year follow-up of health-related quality of life (HRQL) and eating behavior after gastric surgery for severe obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 1998;22(2):113-126. doi:10.1038/sj.ijo.0800586.
28. Herpertz S, Müller A, Burgmer R, et al. Health-related quality of life and psychiatric comorbidity in extreme obesity – results of a controlled study before and after gastric banding surgery. *Obes Surg.* 2003;13(5):661-666. doi:10.1381/096089203322509228.
29. Sarwer DB, Dilks RJ, Spitzer JC. Psychological considerations of the bariatric surgery patient undergoing body contouring surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121(6):423e-434e. doi:10.1097/01.prs.0000318550.03013.6f.
30. Kolotkin RL, Davidson LE, Crosby RD, Hunt SC, Adams TD. Six-year changes in health-related quality of life in gastric bypass patients versus obese comparison groups. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8(5):625-633. doi:10.1016/j.soard.2011.10.004.
31. Pecori L, Mazzeschi C, D’Alessandro D, et al. Body image and quality of life in patients with massive weight loss and body contouring surgery. *Aesthetic Plast Surg.* 2007;31(6):611-615. doi:10.1007/s00266-007-0045-4.

## ANEXOS

### ANEXO I: Resolución positiva del comité de ética



DE: COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

A: DÑA. MARÍA SERRABELLA HERNÁNDEZ

UEM

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe, en su reunión del día jueves, 28 de noviembre de 2024 (A11/24), acordó:

APROBAR CONDICIONADO A LOS SIGUIENTES CAMBIOS:

INFORME NO FAVORABLE POR LOS SIGUIENTES MOTIVOS:

SOLICITAR LAS SIGUIENTES ACLARACIONES:

- Sigue sin definir que es impacto. En el objetivo principal se puede intuir, pero no se sabe qué va a medir como impacto en el objetivo secundario: "Analizar el diferente impacto de un mismo procedimiento en paciente hombre y mujer".
- Según su diseño se indica que el estudio es correlacional. Sin embargo, ni su hipótesis, ni su objetivo principal, mencionan que exista una correlación.
- Se indica que el estudio es prospectivo. Sin embargo, en la población también indica que se emplearán datos recogidos previos a la intervención quirúrgica. Por tanto, en ese sentido debe ser ambispectivo.
- El cálculo del tamaño muestral tiene que ver con la estimación poblacional de una proporción. Sin embargo, no indica que es esa proporción. Se puede sobreentender que pueda ser la proporción de pacientes que mejoran su calidad de vida tras la cirugía bariátrica, pero ni su hipótesis ni su objetivo hablan de proporciones. Por otro lado, en su diseño se habla de correlación. Sin embargo, tampoco se emplea la fórmula de correlación para el cálculo del tamaño muestral. En el apartado del cálculo pone "figura 1" y esto debe ser un error porque no hay ninguna figura, lo que falta es una referencia en la que se indique el valor de 84,7%.
- Sigue sin indicar cuál son las variable principales y secundarias.
- Debe actualizar el cronograma.
- Aclarar qué diferencia hay entre el anexo III y el IV. Son dos consentimientos, pero la parte de firmas es distinta. Debe aclarar cuál es el correcto para poder evaluarlo.

Del trabajo fin de grado titulado: "Cirugía bariátrica e impacto en la calidad de vida: Análisis de la influencia de la cirugía bariátrica en la salud funcional del paciente más allá de la pérdida de peso". Sin versión

Getafe, a 28 de noviembre de 2024

Fdo.: Dr. Oscar Peñuelas Rodríguez  
Presidente del CEIm  
Hospital Universitario de Getafe

CEImTFG66/24 (TFG\_CEIM\_2466)

**ANEXO II : Tabla de variables**

Variable	Clasificación: Cuantitativa/cualitativa	Categoría de medida	Clasificación: Principal/secundaria
<b>Dependiente</b>			
CVRS según el M-A QoLQ II	Cuantitativa	Numérica	Principal
<b>Independiente</b>			
Exceso de pérdida de peso en %	Cuantitativa	Numérica (se tomará en cuenta el peso previo recogido en la HC y el peso medido en consulta)	Principal
Tiempo transcurrido en meses desde la intervención.	Cuantitativa.	Numérica	Secundaria
Tipo de cirugía realizada	Cualitativa	Nominal, dicotómica (bypass gastrico, gastrectomia)	Secundaria
Sexo	Cualitativa	Nominal, dicotómica (hombre/mujer)	Secundaria
Edad	Cualitativa	Ordinal (18-45/>45-75)	Secundaria

Régimen de dieta restrictiva	Cualitativa	Nominal, dicotómica (Si/No)	Secundaria
Presencia de colgajos de piel	Cualitativa	Nominal, dicotómica (Si/No)	Secundaria

### **ANEXO III: Hoja de información al paciente y consentimiento informado**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO PROSPECTIVO OBSERVACIONAL ANALÍTICO: IMPACTO DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA EN CVRS MÁS ALLÁ DE LA PÉRDIDA DE PESO.**

**Título del Estudio:** Impacto de la cirugía bariátrica en CVRS más allá de la pérdida de peso.

**Investigadores Principales:** José Daniel Sánchez López, María Serrabella Hernández. Equipo de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario Infanta Sofía.

**Centro:** Hospital Universitario Infanta Sofía. P.º de Europa, 34, 28702 San Sebastián de los Reyes, Madrid

**Propósito del estudio:** El propósito de este estudio es analizar y evaluar de forma prospectiva el impacto de la pérdida de peso secundaria a la cirugía bariátrica en la calidad de vida de pacientes obesos mórbidos de acuerdo a un test normalizado.

Su participación contribuirá a mejorar el conocimiento y el tratamiento de estas condiciones.

**Descripción del estudio:** Este estudio es de naturaleza observacional, lo que significa que su participación consistirá únicamente en la recopilación y análisis de datos médicos relevantes a su tratamiento y seguimiento clínico. No se realizarán intervenciones adicionales que no formen parte de su tratamiento estándar.

**Procedimientos:** Durante el estudio, los investigadores recopilarán información clínica relacionada con su diagnóstico, tratamiento y evolución postoperatoria. Los datos se obtendrán de su historia clínica y de un test normalizado y no requerirán pruebas adicionales o visitas específicas fuera de las programadas en su tratamiento habitual.

**Duración del estudio:** El estudio se llevará a cabo hasta el mes de Mayo.

**Posibles riesgos y beneficios:**

**Riesgos:** Como este es un estudio observacional, no se esperan riesgos adicionales más allá de los asociados con su tratamiento habitual.

**Beneficios:** Aunque no se le garantiza un beneficio directo por participar en el estudio, la información obtenida podría contribuir significativamente al desarrollo de mejores estrategias de tratamiento para futuros pacientes.

**Confidencialidad:** Toda la información recopilada será tratada de forma confidencial y se utilizará exclusivamente para fines de investigación. Sus datos se codificarán para que su identidad no sea revelada en ninguna publicación o informe resultante de este estudio, conforme a la normativa vigente de protección de datos (Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea).

**Participación voluntaria y derecho a retirarse:** Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que esto afecte la calidad de la atención médica que reciba en el hospital.

**Contacto:** Si tiene alguna pregunta o necesita más información sobre el estudio, no dude en ponerse en contacto con el equipo de investigación al correo electrónico: mcchantal115@gmail.com

**Declaración de consentimiento:**

Declaro que he leído la información proporcionada sobre el estudio y que he tenido la oportunidad de hacer preguntas, las cuales han sido contestadas satisfactoriamente. Comprendo los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios del estudio, así como mi derecho a retirarme en cualquier momento.

Doy mi consentimiento para participar voluntariamente en este estudio.

**Nombre del participante:** \_\_\_\_\_

**Firma del participante:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Nombre del investigador responsable:** María Serrabella Hernández



**Firma del investigador responsable:**

**Fecha:** \_\_\_\_\_

Este consentimiento informado está diseñado para cumplir con los estándares éticos y legales aplicables. Es recomendable revisarlo con el comité de ética del hospital y asegurarse de que cumpla con las normativas específicas del Hospital Infanta Sofía y de las leyes locales

ANEXO IV: Cuestionario empleado: Moorehead Ardel Quality of life Questionnaire II

**MOOREHEAD - ARDEL QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE**  
**SELF ESTEEM, AND ACTIVITY LEVELS**

*Please make a check in the box provided to show your answer.*

**1. Usually I Feel...**

 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>							
Very Badly About Myself								Very Good About Myself

**2. I Enjoy Physical Activities...**

 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>							
Not At All								Very Much

**3. I Have Satisfactory Social Contacts...**

 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>							
None								Very Many

**4. I Am Able to Work...**

 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>							
Not At All								Very Much

**5. The Pleasure I get Out Of Sex Is...**

 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>							
Not At All								Very Much

**6. The Way I Approach Food Is...**

 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>							
I Live to Eat								I Eat to Live

Melodie K. Moorehead, Ph. D., Biometric Surgery Clinical Psychologist, 1201 E. Broward Blvd., Ft. Lauderdale, FL 33301.  
 Elizabeth Ardel, Ph. D., Institute for Psychology, Universität Salzburg  
 MOOREHEAD - ARDEL QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE  
 WWW.MOOREHEAD-ARDEL.COM