

Principales medidas de profilaxis en endoscopia bariátrica. Guía Española de Recomendación de Expertos

Eduardo Espinet Coll¹, Román Turró Arau², Aitor Orive Calzada³, Carlos Dolz Abadía⁴, Amador García Ruiz de Gordejuela⁵, Andrés Sánchez-Yagüe⁶, Javier Nebreda Durán⁷, Manoel Galvao Neto⁸, Gontrand López-Nava Beviere⁹, Alfredo Mata Bilbao², Alfonso Alcalde Vargas⁶, Ramón Abad Belando¹⁰, Andrés J. del Pozo-García¹¹, José Miguel Esteban López-Jamar¹², Jordi Pujol Gebelli¹³, Antonio José Torres García¹², José Ramírez Felipe¹⁴ y Miguel Muñoz-Navas¹⁵; expertos y miembros de la SEED, SEPD y/o SECO

¹Hospital Universitario Dexeus. Barcelona, España. ²Centro Médico Teknon. Barcelona, España. ³Hospital Universitario de Álava. BIOARABA y Clínica IMQ Zorrozaurre. Álava, España. ⁴Hospital Universitario Son Llàtzer. Palma de Mallorca, España. ⁵Hospital Universitari Vall d'Hebrón. Barcelona, España. ⁶Hospital Quirón. Marbella, Málaga, España. ⁷Endosmedicina. Clínica Diagonal. Barcelona, España. ⁸Instituto Endovitta. Sao Paulo, Brasil. ⁹Universidad Internacional de Florida. Miami, Florida. EE. UU. ¹⁰Hospital HM San Chinarro. Madrid, España. ¹¹Hospital Sanitas CIMA. Barcelona, España. ¹²Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid, España. ¹³Hospital Universitari Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España. ¹⁴Hospital San Roque. Maspalomas, Gran Canaria, España. ¹⁵Clínica Universidad de Navarra. Pamplona, España

Recibido: 21/02/2020 · **Aceptado:** 29/02/2020

Correspondencia: Eduard Espinet Coll. Unidad de Endoscopia Digestiva y Bariátrica. Hospital Universitari Dexeus. Gran Vía Carlos III, 71-75. 08028 Barcelona. **e-mail:** eespinet@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

La endoscopia bariátrica (EB) abarca una serie de técnicas, algunas ya consolidadas y otras en desarrollo, que pretenden contribuir al tratamiento del paciente obeso y al de sus enfermedades metabólicas asociadas, como complemento a las modificaciones dietéticas y al cambio del estilo de vida.

Hasta la fecha se han desarrollado distintos modelos de balones intragástricos, sistemas de suturas, métodos de aspiración, inyección de sustancias y dispositivos malabsortivos, gástricos y duodenales, así como técnicas endoscópicas para la revisión de la cirugía bariátrica. Su constante evolución condiciona que, progresivamente, dispongamos de un mayor y mejor conocimiento científico de su eficacia y seguridad.

A pesar de ello, actualmente todavía no existe suficiente evidencia científica que nos permita establecer grados de recomendación potentes para unificar las medidas de profilaxis ante una EB. Esta escasez de datos condiciona que, en la práctica diaria, frecuentemente tengamos que extrapolar las medidas usadas en cirugía bariátrica (CB) y/o en endoscopia terapéutica general.

En este sentido, este artículo especial pretende consensuar las medidas profilácticas más habituales que debemos aplicar en EB. El diseño metodológico de este Documento se ha realizado intentando seguir las siguientes 5 fases:

Fase 1. Delimitación y alcance de los objetivos, siguiendo las directrices de Guías Clínicas de GRADE.

Fase 2. Creación del Grupo elaborador de la Guía Clínica: expertos nacionales pertenecientes al Grupo Español de Endoscopia Bariátrica (GETTEMO de la SEED), SEPD y SECO, eligiendo 2 autores por cada apartado.

Fase 3. Formulario de preguntas clínicas (PICO): pacientes, intervención, comparación y resultados.

Fase 4. Evaluación y síntesis de la literatura. Búsqueda de la evidencia y formulación de recomendaciones. Basados en la clasificación del "Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford", la mayor parte de evidencia en este artículo corresponderá con un nivel 5 (opinión de expertos sin valoración crítica explícita) y un grado de recomendación C (recomendación favorable de forma no conclusiva) o D (recomendación de estudios no concluyentes o poco consistentes).

Fase 5. Revisión externa por revisores expertos.

Actualmente estamos inmersos en una nueva etapa marcada por la presencia de COVID-19, que va a condicionar

Espinet Coll E, Turró Arau R, Orive Calzada A, Dolz Abadía C, García Ruiz de Gordejuela A, Sánchez-Yagüe A, Nebreda Durán J, Galvao Neto M, López-Nava Beviere G, Mata Bilbao A, Alcalde Vargas A, Abad Belando R, del Pozo-García AJ, Esteban López-Jamar JM, Pujol Gebelli J, Torres García AJ, Ramírez Felipe J, Muñoz-Navas M; expertos y miembros de la SEED, SEPD y/o SECO. Principales medidas de profilaxis en endoscopia bariátrica. Guía Española de Recomendación de Expertos. Rev Esp Enferm Dig 2020;112(6):491-500

DOI: 10.17235/reed.2020.6970/2020

notablemente la evolución social y médica. La endoscopia bariátrica no resulta una excepción, por lo que próximamente deberemos establecer unas pautas profilácticas específicas frente a este virus, puesto que además nuestros pacientes obesos son especialmente vulnerables a esta infección.

Esperamos que estas medidas básicas de prevención sean de interés en la práctica diaria, y puedan ayudar a evitar conflictos médicos y/o legales, en beneficio del paciente, del médico y de la EB en general.

PROFILAXIS DEL TROMBOEMBOLISMO EN ENDOSCOPIA BARIÁTRICA

La enfermedad tromboembólica venosa (EDEV) es una complicación grave, con implicaciones médicas, económicas y legales, siendo la primera causa de muerte médica en pacientes intervenidos de cirugía bariátrica (CB) (1). En EB no se conocen los datos reales, ni existe evidencia científica ni recomendaciones específicas. Sin embargo, aunque en endoscopia bariátrica (EB) los procedimientos son menos invasivos y duraderos, la población diana en muchos casos puede ser superponible.

Se conocen múltiples factores de riesgo para la EDEV en CB (Tabla 1.1), disponiendo de distintas estrategias profilácticas coste-efectivas (2,3):

1. Medidas higiénicas: deambulación precoz. Es la primera y más efectiva de todas las medidas.
2. Medidas físicas:
 - a. Estáticas → Medias elásticas (ME) de compresión graduada (hasta la rodilla o la raíz del muslo), con presión óptima en tobillo de 18-20 mmHg y decreciente en sentido proximal.

- b. Dinámicas → Fundas de compresión neumática intermitente (CNI), con bomba compresora.
3. Medidas farmacológicas → Fármacos que modifiquen la cascada de la coagulación, principalmente inhibiendo el Factor Xa:
 - a. Heparinas no fraccionadas.
 - b. Heparinas de bajo peso molecular (HBPM).

Profilaxis tromboembólica en endoscopia bariátrica (PTEEB)

Actualmente, todavía no disponemos de guías ni recomendaciones específicas para la PTEEB. Su incidencia real es desconocida y, probablemente infradiagnosticada: muchos casos no están documentados y otros pasan desapercibidos por cursar en estadios subclínicos (4).

Teniendo en cuenta los factores de riesgo de la EDEV en CB (Tabla 1.1), podríamos establecer las recomendaciones de PTEEB. Sabemos que los pacientes obesos mórbidos son, *per se*, pacientes de riesgo EDEV moderado-alto y que existen algunas variables que incrementan su riesgo. Sin embargo, en general, en EB el IMC es menor, los procedimientos suelen ser de corta duración (< 1 hora), la mayoría de los procedimientos son ambulatorios o con ingresos menores (< 24 horas) y existen escasas limitaciones a la movilización precoz.

Basándonos en estas premisas, y estableciendo un paralelismo comparativo con la profilaxis de EDEV realizada en Cirugía Mayor Ambulatoria (5) y extrapolando a EB la escala de Caprini aceptada en CB (6-10) (Tabla 1.2), observamos que los pacientes en EB tendrían riesgo bajo o moderado. Por ello, se recomendaría el uso sistemático de medidas higiénicas (deambulación precoz) para todos los pacientes, acompañado de medidas físicas (medias elásticas) para la mayoría. Las medidas farmacológicas (HBPM en dosis bajas) se limitarían a pacientes con obesidades mórbidas

Tabla 1.1. Principales factores de riesgo de EDEV en cirugía bariátrica (CB)

IMC elevado	Edad avanzada
Inmovilidad	Sexo masculino
Síndrome obesidad-hipoventilación	Disnea de reposo
Hipertensión pulmonar	Tiempo quirúrgico superior a 3 horas
Eventos trombóticos previos	Insuficiencia cardiaca
Estados protrombóticos	Cirugía diferente de banda gástrica ajustable
Estasis venoso	Estancia hospitalaria superior a 3 días
Terapia hormonal	Cirugía laparotómica
Reintervención en el postoperatorio inmediato	

EDEV: enfermedad tromboembólica venosa.

Tabla 1.2. Escala de Caprini adaptada a algunas series representativas de EB

Autor	Procedimiento	IMC (kg/m ²)	Edad (años)	Comorbilidades	Caprini
Genco 2013 (7)	Balón intragástrico	28,6 ± 0,4	38,7 ± 3,6	1 % Patología respiratoria	1 → 0,7 %
López-Nava 2014 (8)	POSE	38,0 ± 4,8	43,8 ± 11,0	No descritas	2 → 0,7 %
López-Nava 2016 (9)	Gastroplastia (ESG-Apollo)	38,5 ± 4,6	44,5 ± 8,2	No descritas	2 → 0,7 %
Vilarrasa 2017 (10)	Endobarrier	33,4 ± 1,9	54,1 ± 9,5	100 % DM2	2 → 0,7 %

Tabla 1.3. Recomendaciones de tromboprofilaxis en endoscopia bariátrica

Proced	IMC kg/m ²	Indicación profilaxis	Caprini estimado	Medidas de tromboprofilaxis				Nivel de Evidencia / Grado de Recomendación
				DP	MC	FCNI	HBPM	
BI	< 30	NR	0	Sí	No	No	No	D / 5
	30-40	Sin evidencia	0-1	Sí	Sí / No	No	No	D / 5
	40-50	Sugerido	0-2	Sí	Sí / No	No	No	D / 5
	> 50	Sugerido	0-2	Sí	Sí / No	No	No	D / 5
Sistemas de suturas	< 30	Sugerido	0-1	Sí	Sí	Sí / No	No	D / 5
	30-40	R	0-1	Sí	Sí	Sí / No	No	D / 5
	40-50	R	1-2	Sí	Sí	Sí	Sí / No	D / 5
	>50	R	1-2	Sí	Sí	Sí	Sí	D / 5
Prótesis / malabsort	< 30	Sugerido	0-1	Sí	Sí	Sí / No	No	D / 5
	30-40	R	0-1	Sí	Sí	Sí / No	No	D / 5
	40-50	R	1-2	Sí	Sí	Sí	Sí / No	D / 5
	> 50	R	1-2	Sí	Sí	Sí	Sí	D / 5
Sistemas de aspiración	< 30	NR	0	Sí	No	No	No	D / 5
	30-40	Sin evidencia	0-1	Sí	Sí / No	No	No	D / 5
	40-50	Sugerido	0-2	Sí	Sí / No	No	No	D / 5
	> 50	Sugerido	0-2	Sí	Sí / No	No	No	D / 5
Reparación / Revisión posquirúrgica	< 30	Sugerido	0-1	Sí	Sí	Sí / No	No	D / 5
	30-40	R	0-1	Sí	Sí	Sí / No	No	D / 5
	40-50	R	1-2	Sí	Sí	Sí	Sí / No	D / 5
	> 50	R	1-2	Sí	Sí	Sí	Sí	D / 5

Proced: procedimiento; BI: balón intragástrico; R: recomendado; NR: no recomendado; DP: deambulación precoz; MC: medidas de compresión; FCNI: Fundas de Compresión neumática intermitente; HBPM: heparinas de bajo peso molecular.

(Tabla 1.3) o en situaciones individualizadas según los factores de riesgo descritos moderados o altos (Tabla 1.1).

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN ENDOSCOPIA BARIÁTRICA (PAEB)

La necesidad de profilaxis antibiótica (PA) en procedimientos bariátricos ha sido siempre un tema controvertido. En líneas generales, su indicación se ha realizado teniendo en cuenta el riesgo de bacteriemia de la técnica y las patologías de base del paciente.

En este apartado solo analizaremos la necesidad de antibioterapia para prevenir la infección del sitio quirúrgico (ISQ). La PA para la endocarditis en pacientes de riesgo está ya ampliamente documentada en diferentes guías y recomendaciones.

Hasta la fecha, no existen estudios que analicen el riesgo de ISQ en EB. Por ello, deberemos extrapolar la evidencia científica que tenemos sobre las necesidades de PA en:

- **Cirugía gastroduodenal:**
 - Estudios aleatorizados y controlados han demostrado su eficacia, principalmente con cefalosporinas o penicilinas (11-13).

- **Cirugía bariátrica:**
 - Una reciente revisión sistemática recomienda la utilización de cefazolina para la profilaxis de la ISQ (14).
- **Endoscopia gastroduodenal:**
 - Tanto la ESGE como la ASGE han desarrollado diferentes guías clínicas (15,16). En la última revisión de la ASGE, tan solo existe evidencia para la utilización de PA (para prevención de ISQ) en:
 - CPRE con drenaje incompleto de la vía biliar.
 - Drenaje o punción mediante ecoendoscopia de quistes mediastínicos y/o pancreáticos.
 - Colocación de sonda PEG (13-16). Parece razonable que esta recomendación deba extrapolarse a aquellas técnicas de aspiración, como Aspire-Assist.

Recomendaciones de profilaxis antibiótica en Endoscopia Bariátrica (PAEB)

Existe un mayor riesgo de infección en las siguientes situaciones (17):

- Permeación de la integridad mucosa. Sería el caso de sutura endoscópica, sistemas de aspiración, anclajes protésicos tisulares o ablación mucosa. En otras técnicas, como balones intragástricos o inyección de sustancias, el daño mucoso es mínimo.

Tabla 2. Recomendaciones para la profilaxis antibiótica en endoscopia bariátrica

Técnica	Primera elección	Alternativa
Aspiración (Aspire Assist®) Sutura endoscópica (POSE®, ESG-Apollo®, TORe-Apollo®, ROSE®) Anclajes tisulares (Endobarrier®) Ablación mucosa duodenal (Fractyl®)	Cefazolina 2 g iv 1 h antes*	Clindamicina o vancomicina + aminoglicósido ^a o aztreonam ^b o fluoroquinolona ^{c,d}
Balones intragástricos Inyección de sustancias	No precisan	

^aGentamicina o tobramicina.

^bDebido a la creciente aparición de resistencias de la E-coli a fluoroquinolonas y a ampicilina-sulbactam, el perfil de susceptibilidad local debe revisarse previamente a su empleo.

^cCiprofloxacino o levofloxacino.

^dLas fluoroquinolonas no se consideran fármacos de primera elección en la población pediátrica (incidencia de efectos adversos).

*Se requieren estudios para recomendar cubrir gérmenes de vía biliar que pudieran prevenir colangitis/abscesos hepáticos.

- Aclorhidria:
 - Incrementadores del pH gástrico (antiH2 e inhibidores de la bomba de protones [IBP]).
 - Gastritis crónica atrófica.
- Disminución de la motilidad gástrica.
- Obesidad mórbida *per se*.
- Procedimientos de larga duración.
- Pacientes ASA \geq 3.
- Administración tardía de antimicrobianos.

La *elección del antibiótico* debe establecerse en base a los patógenos más comúnmente asociados al área sometida a la endoscopia en cuestión. Extrapolando a EB las Guías de Práctica Clínica desarrolladas por diferentes Sociedades Internacionales (11) para cirugía gastrointestinal y endoscopia terapéutica, podemos concluir que:

- Los microorganismos más comunes cultivados en ISQ son coliformes (*E. coli*, *Proteus species*, *Klebsiella species*), staphylococci, streptococci, enterococci y, ocasionalmente, *Bacteroides species* (18).
- El antibiótico recomendado como primera elección es cefalosporina de primera o segunda generación (11,12).

En cuanto al *tiempo de administración* ideal, consideramos que:

- El antibiótico debe administrarse una hora previa (excepto vancomicina o ciprofloxacino, que precisan dos horas previas) (11,19).
- Otros estudios muestran su eficacia dentro de una ventana terapéutica más amplia (20) o no muestran diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tiempo previo (21).

Debemos ajustar el antibiótico a la *dosis* más recomendable:

- Ajustarlo al peso del paciente (11,19). Aunque clásicamente se recomendaba utilizar dosis mayores en pacientes con obesidad mórbida, trabajos recientes apuntan hacia que dosis de cefazolina elevadas no consiguen disminuir la tasa de ISQ, cuando se compara con la dosis estándar (22).
- En intervenciones muy largas, debería repetirse la dosis para mantener adecuados niveles sanguíneos, basándose

en la vida media del antibiótico, o con cada 1500 cc de pérdidas hemáticas (11,19).

Las recomendaciones finales para la PAEB se encuentran resumidas en la tabla 2.

PROFILAXIS DE HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA Y ESTUDIO DE *H. PYLORI* EN ENDOSCOPIA BARIÁTRICA

Durante el primer año tras CB, la úlcera y sangrado de la anastomosis representa unas de las complicaciones más frecuentes (0,6-3,6 %) (23). De etiopatogenia incierta, se ha relacionado directamente con el ácido gástrico, los antiinflamatorios no-esteroides (AINE) y esteroides, el tamaño del reservorio gástrico, el tabaquismo activo, la diabetes, el *H. pylori* y las suturas no-reabsorbibles. Por ello, la ASMBS recomienda (24) suspender y evitar la toma de AINE y usar fármacos protectores profilácticos (IBP o, alternativamente, anti-H2 o sucralfato) durante el primer año tras CB, y erradicación de *H. pylori* (grado C).

Fármacos gastrolesivos en endoscopia bariátrica

En general, los AINE deben de suspenderse, cambiarse por un COX-2 o bien añadir un IBP a dosis estándar cuando no puedan ser suspendidos. Administrar un COX-2 aislado o la combinación de un AINE y un IBP parecen opciones igual de efectivas, salvo en situaciones de máximo riesgo, como historia previa de hemorragia digestiva alta (HDA), donde es necesario añadir un IBP al COX-2 (25).

Consideramos que los dispositivos de balones y anclajes (Endobarrier®) no deberían recomendarse en pacientes que precisen anticoagulación o antiagregación mantenida, por el elevado riesgo de sangrado durante los meses de su permanencia endoluminal. En estos casos, se debería estudiar otras opciones endoscópicas.

En las técnicas de suturas primarias y de reparación, y en la terapia de aspiración, aconsejaríamos las recomendaciones actuales de la ASGE, aplicándolas a EB (26), según se expone en la tabla 3.1.

Tabla 3.1. Profilaxis de HDA en endoscopia bariátrica

	Profilaxis HDA	Nivel de Evidencia/ Grado de Recomendación	Tratamiento recomendado (medida, fármaco, dosis, duración, vía, alternativa)	Anticoagulantes	Antiagregantes
BI	R	D/5	Recomendado: – IBP dosis estándar ¹ vía oral, durante el periodo de duración del balón intragástrico. Alternativa: – Famotidina 40 mg vía oral	Desaconsejar balones y prótesis malabsortivas con anclajes. En los demás procedimientos: <i>Bajo riesgo cardiovascular</i> ² : Suspender warfarina 3-5 días antes y reiniciarla a las 24 h. Nuevos anticoagulantes ⁵ : suspenderlos 2-3 días antes ³ y reiniciarlos a las 48-72 h. <i>Alto riesgo cardiovascular</i> ⁴ : Suspender warfarina 3-5 días antes + terapia puente y reiniciarla a las 24 h. Nuevos anticoagulantes ⁵ : suspenderlos 2-3 días antes ³ y reiniciarlos a las 48-72 h.	Desaconsejar balones y prótesis malabsortivas con anclajes. En los demás procedimientos: <i>Bajo</i> ² y <i>alto</i> ⁴ riesgo cardiovascular: Suspender tienopiridinas ⁶ 5 días antes. En caso de doble antiagregación, suspender tienopiridinas ⁶ 5 días antes y continuar con AAS 100 mg. Reiniciar la doble antiagregación una vez comprobada la hemostasia
Sistemas de suturas	R	D/5	Recomendado: – IBP dosis estándar vía oral, 2-4 semanas Alternativa: – Famotidina 40 mg vía oral, 2-4 semanas		
Prótesis malabsortivas	R	D/5	Recomendado: – IBP dosis estándar vía oral, durante el periodo de duración de la prótesis. Alternativa: – Famotidina 40 mg vía oral		
Aspiración	R	D/5	Recomendado: – IBP dosis estándar vía oral, 2-4 semanas Alternativa: – Famotidina 40 mg vía oral, 2-4 semanas		
Reparación de cirugía bariátrica (ROSE, TOré)	R	D/5	Recomendado: – IBP dosis estándar vía oral, 2-4 semanas Alternativa: – Famotidina 40 mg vía oral, 2-4 semanas		

R: recomendado, BI: balón intragástrico.

¹En situaciones de sintomatología florida, se puede iniciar dosis doble de IBP las primeras semanas y mantenimiento posterior a dosis estándar hasta su retirada.

²Prótesis biológica aórtica sin factores riesgo de ictus, CHADS₂ ≤ 2 o tromboembolia venosa > 12 meses sin otros factores de riesgo.

³Para un nivel de filtrado glomerular normal. Para ajustar adecuadamente el tiempo de suspensión debemos conocer el filtrado glomerular del paciente.

⁴Prótesis mitral, prótesis aórtica metálica, ictus isquémico hace menos de 6 meses, valvulopatía reumática, CHADS₂ ≥ 5, trombofilia grave o tromboembolia venosa hace menos de 3 meses.

⁵Nuevos anticoagulantes: dabigatrán, rivaroxabán, apixaban, edoxaban.

⁶Tienopiridinas: clopidogrel, prasugrel, ticagrelor.

Infección por *H. pylori* en endoscopia bariátrica

La ASMBS no recomienda de forma rutinaria el *screening* de *H. pylori* previo a CB (grado D), salvo en caso de síntomas digestivos tras CB (grado C) o en pacientes de alto riesgo. La SECO recomienda la endoscopia oral y estudio de *H. pylori* en técnicas de exclusión gástrica, por la dificultad de alcanzar el remanente gástrico excluido, no siendo tan claro en los casos de manga gástrica.

En EB no existen trabajos aleatorizados sobre la necesidad de investigar el *H. pylori* (Tabla 3.2). Sin embargo, conside-

ramos que se deben tener en cuenta las referencias de la CB y las recomendaciones actuales de estudio y erradicación de *H. pylori* en la población general. Parece razonable investigar la presencia de *H. pylori* en los pacientes sometidos a EB y con antecedente de úlcera gastroduodenal (grado A) (27).

En EB restrictiva (balón intragástrico y sistemas de sutura), el protocolo de estudio de *H. pylori* podría ser similar al aplicado en la manga gástrica quirúrgica. En ella, al no existir exclusión gástrica y presentar una incidencia de sangrado mínima, inicialmente podría no recomendarse un *screening* sistemático generalizado. Por similitud con la

Tabla 3.2. Estudio y erradicación de *H. pylori* en endoscopia bariátrica

	Indicación de estudio sistemático de <i>H. pylori</i> ²	Nivel de evidencia / grado de recomendación
BI	NR ¹	D/5
Sistemas de suturas	NR ¹	D/5
Prótesis malabsortivas	NR ¹	D/5
Aspiración	NR ¹	D/5
Revisión endoscópica de la CB	R	D/5

R: recomendado; NR: no recomendado; CB: cirugía bariátrica.

¹No hay evidencia científica consistente para recomendar la determinación sistemática de *H. pylori*.

²Seguir las indicaciones generales de estudio y tratamiento de *H. pylori* de la población general.

PEG, tampoco parecería justificada la búsqueda sistemática de *H. pylori* en los sistemas de aspiración.

En las técnicas malabsortivas, los anclajes bulbares parecen generar un mayor porcentaje de úlceras. Por ello, a falta de mayores estudios, se tendría que individualizar la determinación y erradicación de *H. pylori*.

En cuanto a la reparación endoscópica del *by-pass* gástrico, aunque debería haberse evaluado el *H. pylori* previo a la cirugía, consideramos recomendable investigar su estatus, y de manera específica si no se hizo previo al *by-pass*.

La pauta de erradicación de *H. pylori* no debe diferir de la utilizada en el protocolo habitual al uso en la población general.

Hemorragia digestiva alta en endoscopia bariátrica

En los estudios publicados, los sistemas de sutura endoscópica transmural parecen procedimientos seguros, con aislados casos de sangrado. Cuando aparecen, suelen ser autolimitados por la misma presión de las suturas sobre el tejido (8,28-31). Tampoco se han descrito hemorrágicas significativas en las primeras series publicadas con el sistema de aspiración (32).

Con el *by-pass* duodeno-yeyunal endoluminal (Endobarrier), se describieron casos aislados de hemorragia en las primeras series publicadas (29,33), a pesar de tratamiento con IBP, relacionadas con desgarros en la zona de anclaje de la prótesis.

La tasa de úlcera gastrointestinal por balón intragástrico (BI) varía según los estudios y el balón utilizado. Tomando como referencia el balón Orbera®, su incidencia de úlcera péptica es del 0,02-2,6 % (34). Los demás balones comercializados también parecen seguros, exceptuando los modelos Spatz2® (4) y Dual® (35), aunque la nueva generación de ambos dispositivos aparenta conseguir una seguridad estándar.

Por tanto, la tasa de HDA en EB parece extremadamente rara. Ello pudiera estar condicionado por el uso habitual preventivo de IBP que reconoce utilizar la mayor parte de Unidades de EB. Por ello, parece razonable mantener esta recomendación (Tabla 3.1), a la espera de nuevos estudios aleatorizados.

Tanto la dosis de IBP como su duración tienen que individualizarse. Orientativamente, debe recomendarse una dosis estándar, teniendo en cuenta que se trata de pacientes obesos, y que estos procedimientos producen una agresividad directa sobre la mucosa gástrica. Así, en sistemas de sutura, aspiración y reparación, podría valorarse un periodo de 2-4 semanas, y en prótesis de anclaje y en BI, una duración paralela al tiempo que perdure el dispositivo en el interior de la cavidad gastroduodenal.

PREVENCIÓN DE CONFLICTOS LEGALES EN ENDOSCOPIA BARIÁTRICA

Debemos exigir a la endoscopia bariátrica (EB) el cumplimiento de unos criterios de calidad. Extrapolando los criterios quirúrgicos que definen la cirugía bariátrica (CB) ideal (36,37) adaptados a EB (38), esta debe ser eficaz, segura, con escasos efectos secundarios, reproducible y reversible, requerir escasas revisiones y ofrecer una adecuada calidad de vida. Cuando estos requisitos no se cumplen, en especial los de eficacia y seguridad, pueden aparecer conflictos legales (39). Hasta la fecha, la incidencia y resolución de estas demandas no han sido detalladamente reportadas, y los mecanismos para evitarlas y/o prevenirlas no están específicamente documentados. Además, en el futuro, el riesgo de demandas puede verse incrementado como consecuencia de la aparición de nuevos dispositivos y la mayor difusión de estas técnicas, lo que requerirá que el documento de consentimiento informado (CI) se halle adaptado y actualizado a la legislación y jurisprudencia vigente (39,40).

Estudio y valoración previos. Control y seguimiento posterior

El primer paso para prevenir conflictos legales reside en definir y establecer los criterios de inclusión del paciente al tratamiento endoscópico bariátrico: asegurar su correcta indicación (valoración médica multidisciplinar y exploraciones complementarias), establecer recomendaciones que expongan los resultados esperables y descartar contraindicaciones, resultan escalones fundamentales. Debemos entregar al paciente, de forma protocolizada, toda la información por escrito. Esto debe quedar claramente reflejado en la historia clínica y debidamente firmado en el consentimiento informado (CI) específico para cada técnica endoscópica (39).

Tras el procedimiento, todos los pacientes deben disponer de informe de alta a tiempo real, mecanografiado, con recomendaciones, normas y prescripciones higiénicas, dietéticas y farmacológicas específicas, y con planificación de los cuidados y visitas de seguimiento. Éstas deben ofrecerse según el protocolo médico de cada Centro, pactado previamente con el paciente y de acuerdo con los Consensos específicos aprobados. Cada Centro debe de mantener un registro con los efectos adversos, incluyendo la gravedad y las características de su resolución. Resulta imprescindible la ubicación o relación intrínseca con un centro hospitalario y con un Servicio de Urgencias de 24h y en el que se disponga de Endoscopista y Cirujano con experiencia para solventar potenciales complicaciones (41-44).

Recursos humanos y estructurales

Las Unidades de EB deben contar con un modelo de dotación de personal y material suficiente para proporcionar una asistencia adecuada al paciente obeso y a sus familiares. Ello incluye el tamaño de los despachos, zonas hospitalarias comunes, mobiliario, material endoscópico y accesorios e instrumental.

Se debe exigir una adecuada capacitación, formación y experiencia del endoscopista, de las enfermeras y de todo el personal implicado en el procedimiento y seguimiento. Se deben apoyar el desarrollo científico, la investigación y la actualización en las técnicas realizadas (42). Para ello, es recomendable pertenecer a Sociedades Científicas o Grupos de Trabajo de EB donde poder acreditar formación y asesoramiento médico y legal en caso necesario.

Consentimiento informado (CI)

Gran parte del potencial litigio entre la actuación del médico y el paciente debería quedar esclarecido en un acuerdo-contrato denominado "consentimiento informado" (CI) (39,45,46). Este documento puede definirse como "*aquel acto expreso de voluntad, libremente manifestado, específico y determinado, oportuna y cabalmente informado, documentado y válido, mediante el cual un paciente (física y jurídicamente) capaz, acepta los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos a ser realizados por un médico con quien, anticipadamente, ha convenido en establecer una relación médico-paciente, en los términos establecidos en la ley, y que en ninguna forma o circunstancia significa la renuncia del paciente a sus derechos ni tampoco exonera -per se- la responsabilidad legal individual médica subjetiva o la institucional objetiva en una forma general*" (47). La obligatoriedad del CI es una exigencia legislativa ineludible. La no aceptación o negativa a firmar el CI conlleva formalmente la realización de la técnica de EB y de cualquier otro procedimiento con él relacionado.

Contenido del consentimiento informado

Todos los procedimientos endoscópicos deberían enmarcarse en la categoría de *medicina asistencial o curativa*. La EB también forma parte de esta medicina curativa: además de la enfermedad que la obesidad supone *per se*, también trata otras comorbilidades físicas y psicológicas asociadas.

Sin embargo, en EB la información al paciente requiere ser mucho más extensa y detallada. Por ello y, en aras de preservar en lo posible la seguridad jurídica del endoscopista, desde una óptica puramente legal, el CI podría diseñarse y enmarcarse jurídicamente con una orientación *satisfactiva o voluntaria* (45,46,48,49).

El CI se apoya en dos principios básicos: la autonomía de la voluntad y la libertad de todo paciente. Para ser válido, debe contar con las siguientes propiedades constitutivas (46):

1. Disponer de información suficiente.
2. Comprensión de la información proporcionada.
3. No ejercer coacción en la toma de decisiones del paciente.
4. Total autonomía del paciente para la toma de decisiones.

La información que debe recibir el paciente es un derecho que queda bien establecido en la legislación española (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) (40,46). Ha de ser objetiva y extremadamente completa, específica de cada técnica e individualizada según las características de cada paciente. Deben constar la naturaleza de la técnica endoscópica bariátrica, su indicación, su beneficio y el pronóstico sobre la probabilidad del resultado. Pero también deben constar las posibilidades de fracaso de la intervención, las contraindicaciones, posibles riesgos, incidencias, efectos indeseables y secuelas, ya sean de carácter temporal o permanente, y frecuente o excepcional. Debe incluirse la severidad de las complicaciones o de los resultados adversos que se puedan producir, así como la posibilidad de requerimiento de cirugía mayor y la probabilidad de mortalidad en aquellos casos de evolución desfavorable. También puede quedar reflejada la renuncia del paciente a conocer otras complicaciones menos frecuentes y no recogidas en el CI. Debemos mencionar los procedimientos alternativos y el pronóstico en caso de no realizar el procedimiento. Se aconseja incluir la recomendación médica y el compromiso del paciente a realizar el seguimiento médico-dietético y el cambio del estilo de vida tras el procedimiento.

Características formales del consentimiento informado

La información proporcionada debe ser informada y entregada por el médico o por algún especialista del área de la salud, en términos claros y sencillos (46,50) (Tabla 4).

¿Quién debe informar y firmar?

La ley señala que "*es el médico responsable del paciente el que debe garantizarle su derecho a la información*". Pero igualmente, "*los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto serán responsables de informarle y obtener el consentimiento*" (art. 4.3 y 3 de la Ley 41/2002) (40,45). Además, el CI debe estar firmado por el propio paciente o por su representante legal.

Tiempo previo entre la firma y la endoscopia

La ley no establece un tiempo mínimo entre la firma del CI del paciente y la práctica de la endoscopia (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) (40), salvo en la Comunidad Valenciana

Tabla 4. Algunas recomendaciones generales para el Documento de CI en endoscopia bariátrica

Formas del CI	Estructura del CI
Limitarse a una o dos páginas	Objetivo de la técnica
Enunciados cortos y concisos, pero completos	Sedación o anestesia
Emplear palabras simples y populares, evitando tecnicismos y términos médicos	Alternativas y/o consecuencias de no someterse a la técnica
Lectura fácil, con espacios y letra grande	En qué consiste la técnica
Exponer la técnica concreta y la enfermedad que se pretende tratar	Una o dos ilustraciones gráficas
Redactar en primera persona del singular	Consecuencias relevantes seguras
Ilustraciones con la visión general y de detalle	Complicaciones o efectos indeseables
	Antecedentes del paciente
	Otros riesgos específicos, en el caso concreto del paciente obeso y la técnica
	Modificación de la técnica programada
	Cumplimiento de recomendaciones y controles

CI: consentimiento informado.

(artículo 43.9 de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre) que condiciona una "antelación suficiente y, en todo caso, al menos 24 horas".

El CI es un acto que "debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente... de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista, elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto (...). Es en definitiva una información en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención" (Sentencia del Tribunal Supremo núm. 1065/2007, Sala de lo Civil, Sección 1, de 4 octubre), (STS 15 de noviembre de 2006 [RJ 2006, 8059]) (45).

Custodia del consentimiento informado

Cada centro sanitario archivará las historias clínicas de sus pacientes, debiendo conservarlas durante el tiempo adecuado en cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial (art. 14.2 y 17 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre) (40,45). No obstante, cada comunidad autónoma ostenta la competencia para regular sobre este aspecto. Por ejemplo, en Cataluña, el artículo 12 de la Ley 21/2000 establece que el CI deberá conservarse, junto con otros documentos que la ley detalla, como mínimo durante 15 años desde la fecha de alta de cada procedimiento asistencial, y 5 años para el resto de los documentos de la historia clínica. Por ello, en general consideramos aconsejable conservar la indicada documentación en su totalidad por el plazo de 15 años. Ante la petición del CI por parte de una autoridad jurídica, antes de ser remitido fuera del centro hospitalario, el médico responsable podrá verlo y revisarlo previamente siempre que así lo considere.

Grabación de imágenes o vídeos

Existe una obligatoriedad legal de obtener la cesión de imágenes para determinados supuestos ajenos a los estric-

tamente asistenciales como son actuaciones docentes, científicas, divulgativas o publicitarias (Ley Orgánica 1/1985, de 5 de mayo), y es preferible obtener un CI distinto y expreso para ello. Quedan excluidos de este acuerdo de cesión las fotografías o vídeos que se realizan para completar la documentación en el curso de un trabajo clínico habitual.

Dicho documento, además de encontrarse individualizado, deberá especificar cuestiones tales como la finalidad para las que se captura la imagen, la voz, el tipo de autorización, el ámbito geográfico y el límite temporal. Asimismo, debe señalarse si existe o no una retribución económica como contraprestación. Por otro lado, deberá quedar bien identificada en el documento la información relativa al responsable del fichero y su registro ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), finalidad para la que se recogen los datos, destinatarios de la información y la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (45,46).

CONCLUSIONES

En relación con las medidas preventivas de profilaxis previa a la realización de una endoscopia bariátrica (EB) y, según lo expuesto en los apartados de este Artículo, consideramos destacables las siguientes conclusiones:

1. Las medidas de tromboprolifaxis tienen que individualizarse en función de los factores de riesgo de cada paciente. Siempre debería recomendarse las medidas higiénicas (deambulacion precoz) y, en muchos casos, complementarla con medidas físicas (medias elásticas). Las fundas de compresión neumática intermitente y las HBPM deberían reservarse para aquellos pacientes que presentaran factores de riesgo u obesidad mórbida (especialmente IMC > 50 kg/m²) que fueran a ser sometidos a sistemas de suturas, prótesis malabsortivas o revisiones quirúrgicas.
2. La profilaxis antibiótica de la infección sitio quirúrgico/endoscópico (ISQ) parece adecuada en sistemas de suturas, anclajes tisulares y sistemas de aspiración. No parece necesario en balones intragástricos. En general, sería suficiente con una dosis antibiótica única previa.

3. Parece razonable recomendar el uso preventivo de IBP. En general, usar una dosis estándar y una duración de 2-4 semanas en los sistemas de sutura, aspiración y reparación y durante el tiempo que perdure internamente el dispositivo en las prótesis malabsortivas con anclaje y en los balones.
 4. Los BI y las prótesis malabsortivas deben desaconsejarse en aquellos pacientes que requieran antiagregantes y, sobre todo, anticoagulantes, de forma mantenida. Para los demás procedimientos, deberían seguirse las pautas de supresión y recambio según el riesgo cardiovascular y las guías establecidas para la endoscopia terapéutica.
 5. No existe evidencia para recomendar sistemáticamente el screening de *H. pylori*, salvo en la endoscopia revisional con estómago excluido y en aquellas situaciones en las que la historia clínica del paciente así lo requiera. Podrían utilizarse los mismos estándares que la gastroscopia terapéutica o la cirugía bariátrica restrictiva gástrica. La pauta erradicadora no debe diferir del protocolo al uso actualizado.
 6. Para evitar conflictos legales, debe realizarse una adecuada valoración médica previa del paciente y un correcto control evolutivo posterior, según el protocolo hospitalario y guiado por las Recomendaciones de las Guías Científicas. Disponer siempre de un CI específico y correctamente relleno para cada técnica endoscópica. Será entregado con un tiempo prudencial suficiente para que resolver cualquier duda, y custodiarse por lo menos durante 15 años.
8. López-Nava G, Bautista-Castaño I, Jiménez A, et al. The Primary Obesity Surgery Endolumenal (POSE) procedure: one-year patient weight loss and safety outcomes. *Surg Obes Relat Dis* 2014;11(4):861-5. DOI: 10.1016/j.soard.2014.09.026
 9. López-Nava G, Galvao M, Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic sleeve gastroplasty with 1-year follow-up: factors predictive of success. *Endosc Int Open* 2016;4(2):E222-7. DOI: 10.1055/s-0041-110771
 10. Vilarrasa N, de Gordejuela AGR, Casajoana A, et al. Endobarrier® in Grade I Obese Patients with Long-Standing Type 2 Diabetes: Role of Gastrointestinal Hormones in Glucose Metabolism. *Obes Surg* 2017;27(3):569-77. DOI: 10.1007/s11695-016-2311-0
 11. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm* 2013;70:195e283. DOI: 10.2146/ajhp120568
 12. Pories WJ, Van Rij AM, Burlingham BT, et al. Prophylactic cefazolin in gastric bypass surgery. *Surgery* 1981;90:426-32.
 13. Preclik G, Grüne S, Leser HG, et al. Prospective, randomized, double blind trial of prophylaxis with single dose of co-amoxiclav before percutaneous endoscopic gastrostomy. *BMJ* 1999; 319:881-4. DOI: 10.1136/bmj.319.7214.881
 14. Fischer MI, Dias C, Stein AT, et al. Antibiotic prophylaxis in obese patients submitted to bariatric surgery. A systematic review. *Acta Cirúrgica Brasileira*; 2014;29(3):209-17. DOI: 10.1590/S0102-86502014000300010
 15. Banerjee S, Shen B, Baron TH, for the American Society for Gastrointestinal Endoscopy Standards of Practice Committee. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 67:791-8. DOI: 10.1016/j.gie.2008.02.068
 16. Rey JR, Axone A, Budzynska A, et al. Guidelines of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (E.S.G.E.) antibiotic prophylaxis for gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1998;30:318-24.
 17. Christou NV, Jarand J, Sylvestre JL, et al. Analysis of the incidence and risk factors for wound infections in open bariatric surgery. *Obes Surg* 2004;14:16-22. DOI: 10.1381/096089204772787239
 18. Uchiyama K, Takifuji K, Tani M, et al. Prevention of postoperative infections by administration of antimicrobial agents immediately before surgery for patients with gastrointestinal cancers. *Hepatogastroenterology* 2007;54:1487-93.
 19. Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2014;35:605e627. DOI: 10.1086/676022
 20. Steinberg JP, Braun BI, Hellinger WC, et al. Timing of antimicrobial prophylaxis and the risk of surgical site infections: results from the Trial to Reduce Antimicrobial Prophylaxis Errors. *Ann Surg* 2009;250:10e16. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181ad5fca
 21. Hawn MT, Richman JS, Vick CC, et al. Timing of surgical antibiotic prophylaxis and the risk of surgical site infection. *JAMA Surg* 2013;148:649e657. DOI: 10.1001/jamasurg.2013.134
 22. Peppard William J, Eberle David G, Kugler Nathan W, et al. Association between pre-operative cefazolin dose and surgical site infection in obese patients. *Surg Infect* 2017;18(4):485-90. DOI: 10.1089/sur.2016.182. Epub 2016 Dec 1
 23. El-Hayek K, Timratana P, Shimizu H, et al. Marginal ulcer after Roux-en-Y gastric bypass: what have we really learned? *Surg Endosc* 2012;26:2789-96.
 24. Mechanick JL, Youdim A, Jones DB, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient - 2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. *Obesity (Silver Spring)* 2013;21(Suppl 1):S1-27. DOI: 10.4158/EP12437.GL
 25. Chan FK, Wong VW, Suen BY, et al. Combination of a cyclo-oxygenase-2 inhibitor and a proton-pump inhibitor for prevention of recurrent ulcer bleeding in patients at very high risk: a double-blind, randomised trial. *Lancet* 2007;369:1621-6. DOI: 10.1016/S0140-6736(07)60749-1

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer de forma especial al letrado Eduard Vias Vilà, de la división de Asesoría Jurídica del Servei Català de Salut (Catsalut) por su colaboración y revisión general de la parte médico-legal de esta publicación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gould MK. Prevention of VTE in Nonorthopedic Surgical Patients. *Chest* 2012;141(2_suppl): e227S. DOI: 10.1378/chest.11-2297
2. Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, et al. Executive summary: Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis. 9th ed. American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2012;141(2 Suppl.):7-47. DOI: 10.1378/chest.1412S3
3. Vandiver JW, Ritz LI, Lalama JT. Chemical prophylaxis to prevent venous thromboembolism in morbid obesity: literature review and dosing recommendations. *J Thromb Thrombolysis* 2016;41(3):475-81. DOI: 10.1007/s11239-015-1231-5
4. Espinet-Coll E, Nebreda-Durán J, Gómez-Valero JA, et al. Current endoscopic techniques in the treatment of obesity. *Rev Esp Enferm Dig* 2012;104:72-87. DOI: 10.4321/S1130-01082012000200006
5. Llau Pitarch JV, Arcelus Martínez JI, Castellet Feliu E, et al. Recomendaciones de tromboprofilaxis en Cirugía Mayor Ambulatoria. Documento multidisciplinar de consenso de la Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria (ASECMA). *Cir May Amb* 2016;21(1):25-36.
6. Jamal MH, Corcelles R, Shimizu H, et al. Thromboembolic events in bariatric surgery: a large multi-institutional referral center experience. *Surg Endosc* 2014;29(2):376-80. DOI: 10.1007/s00464-014-3678-4
7. Genco A, López-Nava G, Wahlen C, et al. Multi-Centre european experience with intragastric balloon in overweight populations: 13 years of experience. *Obes Surg* 2013;23(4):515-21. DOI: 10.1007/s11695-012-0829-3

26. ASGE Standards of Practice Committee, Acosta RD, Abraham NS, Chandrasekhara V, et al. The management of antithrombotic agents for patients undergoing GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2016;83(1):3-16. DOI: 10.1016/j.gie.2015.09.035
27. Gralnek IM, Dumonceau JM, Kuipers EJ, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2015;47:1-46. DOI: 10.1055/s-0034-1393172
28. Espinós JC, Turró R, Mata A, et al. Early experience with the Incisionless Operating Platform (IOP) for the treatment of obesity: the Primary Obesity Surgery Endolumenal (POSE) procedure. *Obes Surg* 2013;23(9):1375-83. DOI: 10.1007/s11695-013-0937-8
29. Espinet Coll E, Nebreda Durán J, López-Nava Breviere G, et al. Multi-center study on the safety of bariatric endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig* 2017;109(5):350-7. DOI: 10.17235/reed.2017.4499/2016
30. López-Nava G, Sharaiha RZ, Vargas EJ, et al. Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity: a Multicenter Study of 248 Patients with 24 Months Follow-Up. *Obes Surg*. 2017; 27(10): 2649-55. DOI: 10.1007/s11695-017-2693-7
31. Kumar N, Thompson CC. Transoral outlet reduction for weight regain after gastric bypass: long-term follow-up. *Gastrointest Endosc* 2016;83(4):776-9. DOI: 10.1016/j.gie.2015.08.039
32. Thompson CC, Abu Dayyeh BK, Kushner K, et al. Percutaneous Gastrostomy Device for the Treatment of Class II and Class III Obesity: Results of a Randomized Controlled Trial. *Am J Gastroenterol* 2017;112(3):447-57. DOI: 10.1038/ajg.2016.500
33. Gersin KS, Rothstein RI, Rosenthal RJ, et al. Open-label, sham-controlled trial of an endoscopic duodenojejunal bypass liner for preoperative weight loss in bariatric surgery candidates. *Gastrointest Endosc* 2010;71(6):976-82. DOI: 10.1016/j.gie.2009.11.051
34. Abu-Dayyeh B. A randomized, multi-center study to evaluate the safety and effectiveness of the orbera intragastric balloon as an adjunct to a behavioral modification program. In: Comparison with a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Rochester, MN: Mayo Clinic; 2015 (Publication Pending). Available from: http://www.orbera.com/resource/1441904169000/o_orbera_code/pdf/ORBERA_Directions_for_Use_GRF-00346-00R01.pdf.
35. Ponce J, Quebbemann BB, Patterson EJ. Prospective, randomized, multicenter study evaluating safety and efficacy of intragastric dual-balloon in obesity. *Surg Obes Relat Dis* 2013;9(2):290-5. DOI: 10.1016/j.soard.2012.07.007
36. Larrad A, Sánchez-Cabezudo C. Indicadores de calidad en cirugía bariátrica y criterios de éxito a largo plazo. *Cir Esp* 2004;75:301-4. DOI: 10.1016/S0009-739X(04)72326-X
37. Rubio MA, Martínez C, Vidal O, et al. Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. *Rev Esp Obes* 2004;4:223-49.
38. Espinet Coll E, López-Nava Breviere G, Nebreda Durán J, et al. Documento español de consenso en endoscopia bariátrica. Parte 1. Consideraciones generales. *Rev Esp Enferm Dig* 2018;110(6):386-99.
39. Bruguera M, Viger M, Bruguera R, et al. Reclamaciones por presunta negligencia relacionadas con endoscopia digestiva. Análisis de una casuística de 22 años. *Gastroenterol Hepatol* 2011;34(4):248-53. DOI: 10.1016/j.gastrohep.2010.11.008
40. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Boletín Oficial del Estado, núm. 274 de 15 de noviembre de 2002. pp. 40126-32.
41. García Ruiz De Gordejuela A, Madrazo González Z, Casajoana Badia A, et al. Descripción de la asistencia en urgencias de pacientes intervenidos de cirugía bariátrica en un centro de referencia. *Rev Esp Enferm Dig* 2015;107:23-28.
42. Brethauer SA, Chand B, Schauer PR. American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) Centers of Excellence Program. In: Nguyen NT, Maria EJ, Ikramuddin S, Hutter MM, editors. The SAGES manual. New York: Springer; 2008. pp. 257-60.
43. American Society for Gastrointestinal Endoscopy: establishment of gastrointestinal endoscopy areas. *Gastrointest Endosc* 1999;50:910-2. DOI: 10.1016/S0016-5107(99)70193-8
44. American Society for Gastrointestinal Endoscopy: role of endoscopy in the bariatric surgery patient. *Gastrointest Endosc* 2008;68:1-10. DOI: 10.1016/j.gie.2008.01.028
45. Dolz Abadía C, de Lorenzo Aparici O. Aspectos médico-legales de la endoscopia digestiva. Congreso de la SEED. Zaragoza 2015. *Rev Esp Enferm Dig* 2016;108(Supl.II):4-7.
46. Dolz Abadía C. Consentimiento informado en endoscopia digestiva: información para el paciente, protección para el endoscopista. *Rev Esp Enferm Dig* 2016;108 (Supl.II):13-23.
47. Kvitko LA. El consentimiento informado y la peritación médico-legal. *Rev Latinoam de Derecho Médico y Medicina Legal* 2002;7:77-80.
48. Andreu E, Azparren A, Donat E. Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva. *Rev Esp Med Legal* 2001;39:162-7.
49. Nebreda J, Espinet E, GETTEMO. Posicionamiento de GETTEMO sobre las técnicas endoscópicas bariátricas consideradas como medicina satisfactiva. *Rev Esp Enferm Dig* 2017;109(12):875-6.
50. Vila JJ, Jiménez FJ, Iñarrairaegui M, et al. Informed consent document in gastrointestinal endoscopy: Understanding and acceptance by patients. *Rev Esp Enferm Dig* 2006;98:101-11. DOI: 10.4321/S1130-01082006000200005