



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2019-2020

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Mediciones antropométricas de la adiposidad en
cirugía endoscópica**

Alumno/a: Lorena Afonso Martínez

DNI: 77460927D

Tutor Académico: Rosa María Meijide Faílde

29 de julio de 2020

ÍNDICE

1. TÍTULO Y RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	6
1.1. TÍTULO Y RESUMEN EN CASTELLANO	6
1.2. TÍTULO E RESUMO EN GALEGO	7
1.3. TITLE AND SUMMARY IN ENGLISH	8
2. INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	10
2.1. DEFINICIÓN Y CONTEXTO DE LA OBESIDAD	10
2.2. ADIPOCITOS Y TEJIDO ADIPOSEO.....	10
2.3. CLASIFICACIÓN DE LA OBESIDAD SEGÚN IMC.....	12
2.4. CLASIFICACIÓN DE LA OBESIDAD SEGÚN DISTRIBUCIÓN Y COMPOSICIÓN GRASA.....	12
2.4.1. FENOTIPOS	13
2.5. TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD.....	14
2.5.1. MODIFICACIÓN DEL ESTILO DE VIDA	14
2.5.2. FARMACOTERAPIA	14
2.5.3. CIRUGÍA BARIÁTRICA.....	15
2.5.4. CIRUGÍA ENDOSCÓPICA.....	15
2.6. EQUIPO INTERDISCIPLINARIO	16
2.7. COSTE ECONÓMICO Y SOCIAL.....	17
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	17
5. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	18
5.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	18
5.2. SELECCIÓN DE ARTÍCULOS	19
5.3. FILTROS DE BÚSQUEDA.....	20
6. HIPÓTESIS	20
6.1. HIPÓTESIS NULA (H0)	20
6.1. HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H1)	20

7. OBJETIVOS	21
7.1. OBJETIVO PRINCIPAL	21
7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
8. METODOLOGÍA.....	22
8.1. ÁMBITO Y PERIODO DEL PROYECTO	22
8.2. TIPO DE ESTUDIO.....	22
8.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	22
8.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	24
8.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	25
8.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	26
8.7. MEDICIÓN E INTERVENCIONES	27
8.7.1. VARIABLES CLÍNICAS.....	27
8.7.2. INTERVENCIÓN	28
8.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	41
8.8.1. MATERIAL	41
8.8.2. MÉTODO	41
8.9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	42
8.9.1. SESGO SELECCIÓN.....	42
8.9.2. SESGO INFORMACIÓN	43
8.9.3. SESGO DE MEMORIA	45
8.9.4. SESGO DE CONFUSIÓN	45
9. PLAN DE TRABAJO	45
10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	46
11. APLICABILIDAD.....	47
12. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	47
12.1. AUDIENCIA.....	47
12.1.1. PROFESIONALES.....	47

12.1.2. USUARIOS	48
12.2. ACCIONES	48
12.2.1. REVISTAS CIENTÍFICAS	48
12.2.2. CONGRESOS CIENTÍFICOS	48
12.2.3. DIFUSIÓN EN WEB Y REDES SOCIALES	49
12.2.4. JORNADAS INTERNAS	49
13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	49
13.1. INFRAESTRUCTURA.....	49
13.2. MATERIAL	49
13.3. RECURSOS HUMANOS	50
13.4. MATERIAL FUNGIBLE E INVENTARIABLE Y OTROS.....	50
13.5. COSTE TOTAL DE LA INVESTIGACIÓN.....	51
14. COMPROMISO DE PUBLICACIÓN Y PERFIL DEL INVESTIGADOR	52
15. BIBLIOGRAFÍA	52
16. ANEXOS	55
16.1. ANEXO 1. RESULTADOS DE SELECCIÓN DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	55
16.2. ANEXO 2. HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE.....	59
16.3. ANEXO 3. CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN	61
16.4. ANEXO 4. MEDICIÓN COMPOSICIÓN CORPORAL.....	63
16.5. ANEXO 5. HISTORIA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA.....	64
16.6. ANEXO 6. AUTORIZACIÓN DEL CEIC DE GALICIA	68
16.7. ANEXO 7. HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO A LA GERENCIA DEL xxxxxx	69
16.8. ANEXO 8. SELECCIÓN DE REVISTAS	72

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica.	20
Ilustración 2: marca del punto de referencia Acromiale.....	32
Ilustración 3: marca del punto de referencia Radiale.	33
Ilustración 4: marca del punto de referencia Acromiale-Raciale medio.....	33
Ilustración 5: cinta antropométrica (marca CESCORF).....	34
Ilustración 6: punto del pliegue del Tríceps.	34
Ilustración 7: pliegue cutáneo del Tríceps.	35
Ilustración 8: plicómetro científico tradicional Innovare (marca CESCORF).....	35
Ilustración 9: punto del pliegue del Bíceps.	36
Ilustración 10: pliegue cutáneo del Bíceps.	36
Ilustración 11: punto Subescapulare y punto del pliegue Subescapulare.	37
Ilustración 12: pliegue cutáneo Subescapular.	38
Ilustración 13: perímetro de la Cintura.	38
Ilustración 14: perímetro del Glúteo (caderas).	39
Ilustración 15: báscula Bioimpedancia INBODY 120.....	40
Ilustración 16: cabeza situada en el plano de Frankfort.	40
Ilustración 17: tallímetro de pared (marca SECA).	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: términos Mesh.	18
Tabla II: estrategia de búsqueda bibliográfica y resultados.....	19
Tabla III: variables cuantitativas del estudio.	28
Tabla IV: diagrama de Gantt del plan de trabajo.	45

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

ALT	Altura
BIA	Báscula de bioimpedancia
BIO	Balón intragástrico Orbera
CCI	Circunferencia de la cintura
CCA	Circunferencia de la cadera
CEI	Comité de Ética de la Investigación
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
ECV	Enfermedad cardiovascular
GS	Grasa subcutánea
GV	Grasa visceral
ICA	Índice cintura/altura
ICC	Índice cintura/cadera
IGV	Índice de grasa visceral
IMC	Índice de masa corporal
IME	Índice Médico Español
IGV	Índice de grasa visceral
ISAK	Sociedad Internacional para el Avance de la Cineantropometría
MG	Masa grasa corporal total
MM	Masa muscular
PLBI	Pliegue del bíceps
PLTR	Pliegue del tríceps
PLSU	Pliegue subescapular
PRCA	Perímetro cadera
PRCI	Perímetro cintura
PT	Peso total
RI	Resistencia a la insulina
SMET	Síndrome metabólico
WOS	Web of Science

1. TÍTULO Y RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1.1. TÍTULO Y RESUMEN EN CASTELLANO

TÍTULO: Mediciones antropométricas de la adiposidad en cirugía endoscópica.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: la obesidad es la enfermedad metabólica más común con impacto en el desarrollo las patologías crónicas más prevalentes y trastornos de la imagen. La etiología es compleja y multifactorial y el tratamiento debe ser efectivo, seguro a largo plazo y multidisciplinar valorando parámetros antropométricos de composición y distribución de la grasa corporal.

La obesidad y las enfermedades relacionadas, tienen implicaciones directas para los sistemas de salud mundiales que derivan en altos costos médicos, en parte por el error diagnóstico. En cirugía endoscópica todavía se diagnostica erróneamente al paciente obeso según el IMC, por lo que es necesario un método más adecuado para ofrecer un tratamiento eficiente y exitoso mediante programas de seguimiento que permitan detectar y corregir problemas individuales y colectivos y diseñar protocolos para mejorar la coordinación y fomentar la creación de Unidades de Obesidad. Este contexto, transformaría el sistema sanitario en un modelo predictivo, preventivo, personalizado y participativo lo que reduciría los costos atribuibles a la obesidad.

OBJETIVOS: recoger las mediciones antropométricas de adiposidad: grasa corporal total; pliegue del bíceps, tríceps y subescapular; masa muscular; índice de grasa visceral, índice cintura-cadera y cintura-altura y peso, de pacientes tratados con cirugía endoscópica.

METODOLOGÍA: se llevará a cabo un ensayo clínico no controlado, no aleatorio, prospectivo, longitudinal, en paralelo y sin ciego con pacientes sometidos a tratamientos endoscópicos de la obesidad en un hospital. El ensayo tendrá una duración de octubre de 2020 a septiembre de 2024 y los pacientes contarán con seguimiento multidisciplinar de 18 meses. Para valorar la adiposidad se realizarán mediciones antropométricas periódicas y se fomentará el mantenimiento y mejora del estado de salud general, la educación psiconutricional y el acondicionamiento físico.

PALABRAS CLAVE: Obesidad, cirugía endoscópica, adiposidad, parámetros antropométricos, seguimiento multidisciplinar, educación psiconutricional, acondicionamiento físico.

1.2. TÍTULO E RESUMO EN GALEGO

TÍTULO: Medicións antropométricas de adiposidade en cirurxía endoscópica.

RESUMO

INTRODUCCIÓN: a obesidade é a enfermidade metabólica máis común e con impacto no desenvolvemento, as enfermidades crónicas máis prevalentes e os trastornos da imaxe. A etioloxía é complexa e multifactorial e o tratamento debe ser eficaz, seguro a longo prazo e multidisciplinar, valorando parámetros antropométricos de composición e distribución da graxa corporal.

A obesidade e as enfermidades relacionadas teñen consecuencias directas para os sistemas de saúde mundiais que supoñen elevados custos médicos, en parte debido a un erro de diagnóstico. Na cirurxía endoscópica, o paciente obeso aínda está mal diagnosticado segundo o IMC, polo que é necesario un método máis adecuado para ofrecer un tratamento eficaz e exitoso mediante programas de seguimento que permitan a detección e corrección de problemas individuais e colectivos e o deseño de protocolos para mellorar a coordinación. e fomentar a creación de Unidades de Obesidade. Este contexto transformaría o sistema sanitario nun modelo predictivo, preventivo, personalizado e participativo, que reduciría os custos atribuíbles á obesidade.

OBXECTIVOS: recoller medicións antropométricas de adiposidade: graxa corporal total; bíceps, tríceps e subscapularis; masa muscular; Índice de graxa visceral, relación cintura-cadeira e índice altura / cintura e peso dos pacientes tratados con cirurxía endoscópica.

METODOLOXÍA: Realizarase un hospital clínico non cego, prospectivo, lonxitudinal, paralelo, descontrolado e descontrolado a pacientes sometidos a tratamentos de obesidade endoscópica. O ensaio terá unha duración de outubro de 2020 a setembro de 2024 e os pacientes terán un seguimento multidisciplinar de 18 meses. Realizaranse medicións antropométricas

periódicas para valorar a adiposidade e promoverase o mantemento e mellora da saúde xeral, a educación psico-nutricional e o condicionamento físico.

PALABRAS CLAVE: obesidade, cirurxía endoscópica, adiposidade, parámetros antropométricos, monitoreo multidisciplinario, educación psico-nutricional, condicionamento físico.

1.3. TITLE AND SUMMARY IN ENGLISH

TITLE: Anthropometric measurements of adiposity in endoscopic surgery

SUMMARY

INTRODUCTION: obesity is the most common metabolic disease with an impact on development, the most prevalent chronic diseases and image disorders. The etiology is complex and multifactorial and the treatment must be effective, safe in the long term and multidisciplinary, evaluating anthropometric parameters of composition and distribution of body fat.

Obesity and related diseases have direct implications for global health systems that lead to high medical costs, in part due to diagnostic error. In endoscopic surgery, the obese patient is still misdiagnosed according to BMI, so a more appropriate method is needed to offer efficient and successful treatment through follow-up programs that allow the detection and correction of individual and collective problems and the design of protocols to improve coordination. and encourage the creation of Obesity Units. This context would transform the healthcare system into a predictive, preventive, personalized and participatory model, which would reduce the costs attributable to obesity.

OBJECTIVES: collect anthropometric measurements of adiposity: total body fat; biceps, triceps and subscapularis fold; muscle mass; Visceral fat index, waist-hip ratio, and waist-height and weight index, of patients treated with endoscopic surgery.

METHODOLOGY: A non-blind, prospective, longitudinal, parallel, uncontrolled, uncontrolled clinical trial of patients undergoing endoscopic obesity treatments will be conducted in a hospital. The trial will last from October 2020 to September 2024 and patients will have an 18-month multidisciplinary follow-up.

Periodic anthropometric measurements will be carried out to assess adiposity, and the maintenance and improvement of general health, psycho-nutritional education and physical conditioning will be promoted.

KEY WORDS: Obesity, endoscopic surgery, adiposity, anthropometric parameters, multidisciplinary follow-up, psycho-nutritional education, physical conditioning.

2. INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1. DEFINICIÓN Y CONTEXTO DE LA OBESIDAD

La obesidad es una enfermedad crónica caracterizada por la acumulación excesiva de tejido adiposo corporal. (2) Su etiología es compleja y multifactorial; resulta de la interacción entre genes, medio, estilo de vida, gasto energético y factores emocionales, nutricionales y metabólicos. (3, 13)

La tasa de incidencia de la obesidad aumenta en escala e impacto, siendo la enfermedad metabólica más común mundialmente. (2, 9, 13, 14) Actualmente, más de mil millones de adultos en el mundo tienen sobrepeso y más de 300 millones de personas se consideran obesas. (3, 12)

Según la Organización Mundial de la Salud, la obesidad tiene impacto en el desarrollo de la mayor parte de las patologías crónicas más prevalentes, lo que reduce de la esperanza de vida de la población. (2, 3, 9, 11, 12) Además, no sólo ocasiona problemas físicos, sino también trastornos de la imagen corporal, la autoestima y la relación con el entorno. (11)

2.2. ADIPOCITOS Y TEJIDO ADIPOSO

Los adipocitos son células maduras cargadas de lípidos de depósitos corporales individuales y discretos conocidos como tejido adiposo. Cuando el tejido adiposo no puede satisfacer la demanda de almacenamiento de energía, los triglicéridos se acumulan en tejidos no adiposos o grasa ectópica (músculo, huesos, hígado, riñones, piel, páncreas y corazón). Esto genera una lipotoxicidad que puede provocar, por ejemplo, secreción insuficiente de insulina en el páncreas que puede desempeñar un papel importante en la patogénesis de la diabetes (glucotoxicidad) y enfermedades cardiovasculares (ECV), e incluso tiene una fuerte asociación con comportamientos alimentarios, inflamación crónica y enfermedades metabólicas como la obesidad. (3, 14)

Hay tres variedades de adipocitos: marrones, se encuentran en el cuello, las áreas interescapular y supraclavicular; blancos, se encuentran en las regiones subcutáneas y viscerales y beige que se encuentran en la región

supraclavicular, el canal inguinal, cerca de la vaina carotídea y en el músculo largo del cuello. (15)

HIPERTROFIA E HIPERPLASIA ADIPOCITOS

El aumento de la masa grasa corporal total (MG) puede ser causado por un aumento del tamaño de los adipocitos (hipertrofia), un aumento del número (hiperplasia) o ambos. Las personas con obesidad de inicio tardío, en adultos comúnmente, muestran un fenotipo de hipertrofia, mientras que las personas con obesidad de inicio temprano exhiben hipertrofia e hiperplasia. (12) Existe tendencia de los adipocitos abdominales a agrandarse y de los subcutáneos femorales a la hiperplasia. Los adipocitos hipertróficos tienden a asociarse con dislipidemia y resistencia a la insulina o RI. (3) Es por eso que, el aumento de la grasa blanca abdominal está asociado con la RI, mientras que la grasa subcutánea o GS (tejido adiposo de debajo de la piel) blanca ejerce un efecto protector contra el síndrome metabólico (SMET). (12)

OBESIDAD E INFLAMACIÓN DE BAJO GRADO

El estado obeso es una inflamación sistémica de bajo grado, caracterizada por una producción anormal de adipocinas por el tejido adiposo y la activación de algunas vías de señalización proinflamatorias, lo que resulta en la inducción de marcadores inflamatorios. (3)

En cada depósito de tejido adiposo, otros tipos de células se combinan con los adipocitos para mantener la homeostasis; células inmunes, vasculares y nerviosas. El tejido adiposo es un órgano secretor activo, que envía y responde a señales que modulan el apetito, el gasto energético, la sensibilidad a la insulina, el sistema endocrino y reproductivo, el metabolismo óseo, la inflamación y la inmunidad. (3)

GRASA VISCERAL

La grasa visceral (GV) es el tejido adiposo que rodea los órganos abdominales y su acumulación es más preocupante metabólica y cardiovascularmente que la acumulación de GS. Los factores etiológicos que contribuyen a su depósito y distribución son la edad, el género, la genética y la etnia. (3) El índice de grasa visceral (IGV) es la relación circunferencia cintura / circunferencia cadera y

resulta útil para diferenciar la presencia del componente metabólico y cardiovascular siendo el predictor más fuerte de RI, Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2), dislipidemia por hipertensión y ECV. (14)

2.3. CLASIFICACIÓN DE LA OBESIDAD SEGÚN IMC

Aunque la obesidad se define en términos de exceso de grasa y como enfermedad metabólica, en la cirugía de la obesidad continúa clasificándose erróneamente según el índice de Quetelet o de masa corporal (IMC) que relaciona el peso/altura al cuadrado (kg/m^2) y que estratifica a los sujetos con sobrepeso u obesidad según categorías: clase I (30-34,9), clase II (35-39,9) y clase III (> 40). (9, 16)

El IMC es una estimación matemática imprecisa para la cantidad relativa de adiposidad que no mide la MG directamente, distingue mal entre la masa grasa (MG) y la masa muscular (MM) o masa ósea y no tiene en cuenta factores importantes como la retención de líquidos, la sarcopenia en el envejecimiento o en la enfermedad, las deformidades de la columna vertebral, las discapacidades físicas y las diferencias transculturales. Su popularidad se debe a su conveniencia, seguridad, costo mínimo y extensión de su uso. (3)

2.4. CLASIFICACIÓN DE LA OBESIDAD SEGÚN DISTRIBUCIÓN Y COMPOSICIÓN GRASA

La morbilidad y mortalidad asociadas a la obesidad están relacionadas tanto con la acumulación como con la distribución de la grasa. Por tanto, debido al papel endocrino e inflamatorio del tejido adiposo, es necesario clasificar la obesidad en función de la composición y de la distribución, que contribuye a la variabilidad entre sujetos y juega un papel importante en el riesgo metabólico, en lugar de simplemente por el peso o por un aumento en la MG. Según esto, podemos distinguir entre:

- OBESIDAD ANDROIDE. Acumulación de tejido adiposo en la parte central del cuerpo (intraabdominal/visceral) y que presenta mayor riesgo. La relación cintura:altura (ICA) indica adiposidad abdominal y valores ≥ 0.5 se clasifican como alta adiposidad abdominal, aunque puede variar en diferentes poblaciones y en individuos con mayor MM.

- OBESIDAD GINOIDE. Acumulación de tejido adiposo en la parte inferior del cuerpo (caderas, muslos). Esta acumulación de GS presenta bajo riesgo de trastornos metabólicos y menores complicaciones asociadas. (3, 12, 14)

2.4.1. FENOTIPOS

A pesar de la falta de definiciones claras para clasificar los subgrupos de obesidad, existen índices que son útiles para hacer diferenciaciones básicas y ayudar en la clasificación como el IGV, el IMC, el índice cintura-cadera (ICC) y el ICA. La MG también es un marcador útil que nos permite diferenciar esos subgrupos. Aunque la investigación actual sugiere que los puntos de corte de la obesidad de MG están en un 23-25% en hombres y 30-35% en mujeres, (3, 14) según un comité de expertos de la OMS, "no hay acuerdo sobre los puntos de corte para el porcentaje de MG que constituye la obesidad". (3)

Aun así, los hallazgos destacados subrayan que es crítico evaluar la composición corporal, observar la MG y la MM, e identificar un biomarcador útil para seleccionar preventivamente la población en riesgo de inflamación asociada al tejido adiposo. Debido a la complejidad de la obesidad y los errores diagnósticos, necesitamos un nuevo método más adecuado de identificación para un tratamiento eficiente y exitoso. (3)

Se han descrito cuatro fenotipos de obesidad, basados en la composición y distribución de la grasa corporal:

- NORMOPESO METABÓLICAMENTE SANO: IGV normal e IMC normal.
- NORMOPESO METABÓLICAMENTE OBESO: IGV alto e IMC normal.
- OBESO METABÓLICAMENTE SANO: IGV bajo, IMC alto, exceso de MG y alta RI. Estos individuos tienen menos GV a pesar de la gran cantidad de GS en glúteos y RI.
- OBESO METABÓLICAMENTE OBESO: IMC alto, IGV alto y ácido úrico alto.

Por otra parte, existe un concepto conocido como obesidad sarcopénica, que es un término que relaciona el aumento de la MG con la disminución de la MM. Esta se relaciona con todos los fenotipos. Además, la heterogeneidad significativa de los fenotipos está directamente relacionada con la participación

de moléculas, genes y células; factores ambientales, sociales y económicos. (3, 14)

Para evitar el riesgo de obesidad sarcopénica, el diagnóstico requiere la utilización de varios métodos; evaluación de la composición corporal y enfoque metabólico, funcional y genético. La pérdida de la fuerza muscular (FM), depende tanto de la disminución de la MM como de la acumulación de tejido adiposo muscular, que contribuye a la disminución de la calidad muscular. Por lo tanto, la evaluación de la MM, junto con el análisis de MG y la evaluación de la fuerza corporal, podría contribuir a predecir el riesgo de obesidad sarcopénica. (3)

Paradójicamente, si el individuo tiene parámetros sanguíneos bioquímicos normales, se considera saludable. Por lo que resulta complejo distinguir adecuadamente entre una enfermedad real y los factores de riesgo, defectos o déficits simplemente perturbadores. (14)

2.5. TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD

El tratamiento de la obesidad presenta complejidad y debe ser efectivo y seguro a largo plazo para mejorar la calidad de vida y el estado de salud del paciente. (2, 7, 8) Actualmente, existen una gama diversa de opciones terapéuticas (2, 9) y a medida que la prevalencia de la obesidad continúa aumentando, se está desarrollando un manejo basado en enfoques combinados. (9)

2.5.1. MODIFICACIÓN DEL ESTILO DE VIDA

La base del tratamiento y mejor opción de inicio es la modificación del estilo de vida; dieta, ejercicio y apoyo psicológico. (2, 8, 9) Sin embargo, muchas personas obesas no son capaces de perder el peso suficiente existiendo gran proporción de abandonos y de recuperación del peso perdido porque no consiguen mejorar su estilo de vida y también, en parte, por respuestas fisiológicas desventajosas complejas. (8, 11)

2.5.2. FARMACOTERAPIA

Los medicamentos, aunque mejoran factores de riesgo cardiometabólico, tienen problemas de seguridad, efectos adversos nocivos y altos costos. La

modificación intensiva del estilo de vida se asoció con una reducción de peso limitada, pero si se combina con medicamentos a largo plazo, puede producir una reducción adicional del 3-9% al año. (7)

2.5.3. CIRUGÍA BARIÁTRICA

Métodos como la cirugía bariátrica o endoscópica presentan resultados iniciales de eficacia prometedores y mejores que la dieta, aunque todavía con una eficacia mínima poblacional por su baja utilización. La cirugía bariátrica, en pacientes con obesidad tipo III o II con comorbilidades, es la terapia más eficaz a largo plazo. Pero presenta inconvenientes como la invasividad; irreversibilidad; difícil accesibilidad asociada al elevado coste, localización, falta de medios o bajo grado de obesidad; limitaciones alimentarias y rechazo por “temor” social asociado a los riesgos. Esto lleva a que actualmente menos de un 1-2% de pacientes que podrían ser subsidiarios la eligen. (2, 5, 9, 7, 11, 16)

2.5.4. CIRUGÍA ENDOSCÓPICA

Las técnicas endoscópicas son innovadoras, reversibles, menos invasivas y consiguen una pérdida de peso y beneficios metabólicos similares a la cirugía; mejorando en seguridad, rentabilidad y facilidad. (16)

2.5.4.1. BALÓN INTRAGÁSTRICO

Los globos intragástricos son los dispositivos endoscópicos más utilizados y estudiados; son simples y tienen una larga y excelente trayectoria de eficacia y seguridad, comparable a la bariátrica, y de mayor eficacia que la modificación de estilo de vida. Aunque su resultado de pérdida de peso a largo plazo aún no está claro. (2, 7, 9, 16) Actualmente, se investiga la posibilidad de combinar los balones intragástricos, con modificaciones en el estilo de vida, farmacoterapia y otros dispositivos endoscópicos. (2)

Se utilizan múltiples globos con aprobación de la Agencia de Medicamentos y Alimentación de los Estados Unidos, aunque el más utilizado es el BIO (Balón Intragástrico Orbera) de Apollo Endosurgery aprobado en 2015, anteriormente conocido como globo BioEnterics. (7, 9, 11, 16)

2.5.4.2. GASTROPLASTIA ENDOSCÓPICA EN MANGA (MÉTODO APOLLO)

El método Apollo es una técnica intervencionista realizada por primera vez en 2008, (Davol, Murray Hill, Nueva Jersey). (11) A priori, más coste-efectiva y

menos invasiva que la cirugía, por lo que se exige un menores complicaciones y mayor seguridad. (5)

Esta intervención intenta reproducir los cambios anatómicos de la bariátrica. (2, 5, 7, 8, 16) Aunque las terapias se encuentran en investigación, (16) están ganando aceptación como más efectivas que modificaciones del estilo de vida. (8)

2.5.4.3. LAGUNAS DE CONOCIMIENTO DEL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO

Es necesario seguir realizando estudios fiables con metodologías contrastables para descubrir las nuevas opciones que nos permite la técnica, los resultados a largo plazo, la posibilidad de su uso en otras indicaciones, como el sobrepeso y las recuperaciones ponderales tras otras técnicas bariátricas quirúrgicas o endoscópicas, y que se investigue la relación coste/efectividad de la misma. (7, 11) Las nuevas tendencias tecnológicas emergentes en el tratamiento endoscópico para la obesidad requieren un plan de investigación extenso y meticuloso para promover el hallazgo y reconocer su papel óptimo en el manejo de pacientes obesos y sus aplicaciones para la práctica clínica. (7)

Por lo que, en los próximos años, esperamos ver más datos de eficacia y seguridad a largo plazo publicados de ensayos controlados aleatorios que a su vez pueden llevar a que algunas de estas intervenciones sean adoptadas e integradas en el paradigma de tratamiento de la obesidad. (16) A medida que se desarrollen programas multidisciplinarios para ofrecer un seguimiento a largo plazo, el tratamiento de la obesidad continuará evolucionando. (9)

2.6. EQUIPO INTERDISCIPLINARIO

Un programa multidisciplinario e integral de control de peso a través de una modificación intensiva del estilo de vida, solo o con farmacoterapia, que se extienda más allá de la retirada o reversión del método endoscópico, se asocia con el mantenimiento del peso total perdido (PTP) a largo plazo, siendo este un factor de efectividad de las técnicas. (6, 7, 8, 9)

Los centros que realicen endoscopia bariátrica deben trabajar en unidades multidisciplinarias específicas que realicen una valoración conjunta del paciente, que posean infraestructura y recursos humanos, estructurales y de seguimiento

adecuados por un periodo mínimo de un año. Como garantía de calidad debe involucrar a especialistas con experiencia como dietistas-nutricionistas, endocrinólogos, médicos generalistas, gastroenterólogos, psicólogos y especialistas en actividad física. (1, 7, 8, 9, 11)

2.7. COSTE ECONÓMICO Y SOCIAL

La obesidad y las enfermedades relacionadas, son un grave problema de salud pública con implicaciones a escala mundial que derivan en altos costos médicos, donde el error en el diagnóstico genera importantes efectos. La obesidad es considerada la segunda causa de mortalidad evitable tras el tabaco en España y con una estimación del coste anual atribuible de 2.500 millones de euros. (3, 9, 11, 13)

Esta patología implica también costos indirectos o sociales, como la disminución de la calidad de vida, los problemas de ajuste social, la pérdida de productividad, la discapacidad asociada con la jubilación anticipada y la muerte. (9, 11, 13)

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En este contexto, la creciente afluencia de datos cuantitativos globales de composición corporal, biomarcadores sanguíneos y genéticos debe conducir a cambiar el sistema de salud, transformándolo en un modelo predictivo, preventivo, personalizado y participativo. (3)

La evaluación del estado físico en asociación con el genotipo representa una información muy importante para evaluar tanto el estado de salud como la calidad de vida. Además, si bien hay varios factores de riesgo y metodologías de diagnóstico disponibles, sería muy útil poder desarrollar herramientas predictivas adicionales e índices de riesgo asociados a la obesidad. (3)

Por otra parte, negar la adiposopatía, también en pacientes con sobrepeso leve, representa negar la oportunidad de curar a estos individuos, y tal vez a poblaciones enteras, por lo que agregamos la importancia de evaluar la MG en individuos con normopeso para predecir en avanzar el riesgo de adiposopatía y verificar el estado real de salud. (3)

Idealmente, necesitamos progresar de varias maneras (1, 7, 8, 9, 11):

- Primero, para encontrar mejores marcadores para distinguir cada subtipo de obesidad con mayor precisión y hacer un mejor diagnóstico, prevención y tratamiento basado en la composición y distribución de la obesidad que pueda reducir las implicaciones económicas y sociales de la obesidad.
- Segundo, en relación a las opciones de tratamiento, para tener un consenso internacional sobre la terminología (15) que nos permita determinar el método más eficaz de tratamiento para los pacientes con sobrepeso u obesidad.
- Tercero, en relación al seguimiento del tratamiento, los programas multidisciplinares permiten detectar y corregir problemas individuales y colectivos, así como diseñar protocolos que permitan estandarizar estos seguimientos y mejorar la coordinación los equipos existentes, así como fomentar la creación de nuevos equipos.

5. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

5.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en marzo y julio de 2020 en las bases de datos: Pubmed, Scopus, Web of Science (WOS) y Dialnet.

En primer lugar, se ha realizado una búsqueda de términos relacionados (términos Mesh) a través del portal PubMed que ha arrojado los siguientes resultados:

Términos de búsqueda (Mesh)	Nº Resultados
Intragastric balloon	725
Apollo endosleeve	0
Gastric sleeve without surgery	3736
Endoscopic gastric plicature	1
Endoscopic vertical gastroplasty	295

Tabla 1: términos Mesh.

Los términos Mesh se han utilizado como palabras clave para la búsqueda. Finalmente, se plantea la siguiente estrategia de búsqueda en diferentes bases de datos empleando los operadores booleanos AND, OR y NOT:

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Resultados
Marzo de 2020		
Pubmed	(intra-gastric balloon OR gastric sleeve without surgery OR endoscopic gastric plication OR endoscopic vertical gastroplasty) AND (nutrition* OR diet* OR antropometric* OR loss weight) NOT laparoscopic NOT bariatric surgery.	4
Scopus	TITLE-ABS-KEY (“intra-gastric balloon” OR “gastric sleeve without surgery” OR “endoscopic gastric plication” OR “endoscopic vertical gastroplasty”) AND TITLE-ABS-KEY (nutrition* OR diet* OR antropometric* OR “loss weight”).	6
WOS	(intra-gastric balloon OR gastric sleeve without surgery OR endoscopic gastric plication OR endoscopic vertical gastroplasty) AND (nutrition* OR diet* OR antropometric* OR loss weight) NOT laparoscopic NOT bariatric surgery).	4
Dialnet	Método endoscópico Apollo.	4
Julio 2020		
Pubmed	Adiposity as a classification of obesity NOT child*	12

Tabla II: estrategia de búsqueda bibliográfica y resultados.

5.2. SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

El total de resultados obtenidos en la búsqueda es de 30 artículos. De los cuales tras la primera lectura se han eliminado 13 y escogido 17 resultados. En el ANEXO 1 se pueden consultar los resultados de la selección de la búsqueda bibliográfica.

Los resultados obtenidos en estas bases de datos han sido descargados en el gestor de referencias Zotero.

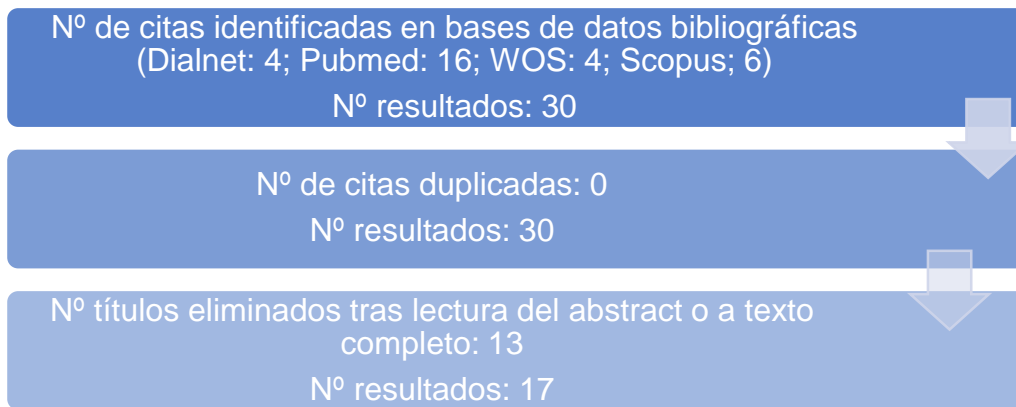


Ilustración 1: diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica.

5.3. FILTROS DE BÚSQUEDA

Se han aplicado los siguientes filtros de búsqueda en las bases de datos:

- Tipos de estudios: revisiones y revisiones sistemáticas
- Período de publicación: últimos 5 años (2015-2020).
- Acceso: open Access.
- Texto disponible: abstract.
- Idioma: inglés y español.

6. HIPÓTESIS

6.1. HIPÓTESIS NULA (H_0)

La pérdida de MG; la reducción del pliegue del bíceps (PLBI), del pliegue del tríceps (PLTR) y del pliegue subescapular (PLSU); la reducción del IGV, del ICA y del ICC; así como el mantenimiento de MM no aportan información en términos de mejoría de la composición corporal y pérdida de volumen del paciente obeso además del PTP en cirugía endoscópica.

6.1. HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H_1)

La pérdida de MG; la reducción del PLBI, del PLTR y del PLSU; la reducción del IGV, del ICA y del ICC; así como el mantenimiento de MM sí aportan información en términos de mejoría de la composición corporal y pérdida de volumen del paciente obeso además del PTP en cirugía endoscópica.

La pregunta de investigación será formulada atendiendo a sus cuatro componentes básicos mediante una sencilla nemotecnia descrita por el doctor Mark Ebell, que se resumen en el acrónimo PICO:

- **Situación, paciente o grupo de pacientes con una misma condición clínica (Patient):** Pacientes con sobrepeso u obesidad que se sometan a tratamiento endoscópico de pérdida de peso.
- **Intervención (Intervention):** seguimiento antropométrico dentro de un equipo multidisciplinar de una Unidad de Obesidad.
- **Comparación (Comparison):** con mediciones antropométricas iniciales de los pacientes.
- **Resultado (Outcome):** Disminución de la MG y del PT; de los pliegues PLBI, PLTR y PLSU; de los índices IGV, IMC, ICC y mantenimiento de la MM.

Pregunta PICO para el estudio: ¿las mediciones antropométricas de PT, MG, MM, pliegues (PLBI, PLTR y PLSU) e índices (IGV, IMC e ICC) en pacientes intervenidos mediante cirugía endoscópica aportan información relevante sobre la adiposidad del paciente con sobrepeso u obesidad?

7. OBJETIVOS

7.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Aportar un perfil antropométrico de adiposidad de pacientes intervenidos mediante cirugía endoscópica para el tratamiento de la obesidad en un programa multidisciplinar de modificación del estilo de vida a largo plazo.

7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Calcular el IMC inicial mediante la toma de medidas del peso total (PT) y altura (ALT) iniciales.
- Calcular el PTP y el IMC perdidos durante la intervención con respecto a los iniciales

- Calcular la MG inicial y en diferentes períodos de la intervención con respecto a la inicial.
- Medir la grasa subcutánea regional inicial en PLBI, PLTR y PLSU y calcular la pérdida de los mismos durante la intervención con respecto a los iniciales.
- Calcular el IGV perdido durante diferentes períodos de la intervención con respecto al inicial.
- Medir la MM y calcular la diferencia en diferentes períodos de la intervención con respecto a la inicial.
- Averiguar si existe una mejoría del perfil cardiovascular, medido como ICC, medido como perímetro de cintura O PRCI/perímetro de cadera o PRCA.

8. METODOLOGÍA

8.1. ÁMBITO Y PERIODO DEL PROYECTO

El proyecto de investigación se desarrollará en la Unidad de Obesidad hospitalaria. El periodo total de duración del estudio será de octubre de 2020 a septiembre de 2024, ambos meses inclusive. El estudio será realizado por una Graduada en Nutrición Humana y Dietética de la Unidad de Obesidad.

8.2. TIPO DE ESTUDIO

El estudio que se va a llevar a cabo es un ensayo clínico no controlado, no aleatorio, prospectivo, longitudinal, en paralelo y sin ciego.

8.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Según acceso y documentación:

- Acceder a la realización de un seguimiento multidisciplinar a 18 meses guiado por los siguientes profesionales: dietista-nutricionista,

endocrinólogo, médico generalista, gastroenterólogo, psicólogo sanitario y especialista en actividad física.

- Acudir a las consultas de carácter obligatorio para la toma de medidas antropométricas.
- Haber leído y firmado toda la documentación relativa al estudio (puede consultarse la hoja informativa en el ANEXO 2 y el consentimiento informado en el ANEXO 3) previamente a la intervención para asegurar que el paciente entiende plenamente lo que implica su participación en el mismo.

Los criterios propios de la intervención endoscópica de la obesidad son los siguientes.

Según IMC:

- IMC 30-40 kg/m². (8, 9, 10, 11)
- IMC <30 kg/m² asociado a terapia preventiva; en riesgo de desarrollar enfermedad, en alto riesgo de mortalidad por todas las causas y con un perfil de riesgo cardiovascular alto o asociado a la terapia metabólica donde la recuperación de la enfermedad metabólica es la principal preocupación.
- IMC ≥ 40 kg/m², principalmente como preparación para el tratamiento bariátrico o en pacientes con mayores riesgos quirúrgicos. (7) Se ha colocado secuencialmente y se ha utilizado en pacientes con un IMC > 50 kg/m². (9)

Según características del tratamiento:

- Haber fracasado en intentos previos de pérdida de peso haciendo dieta, ejercicio y a través de la farmacoterapia a largo plazo, aun tratándose de obesidades leves o moderadas. (7, 10, 16)
- Para perder peso previo a la cirugía bariátrica y reducir el riesgo intraoperatorio. (11, 16)

- Pacientes que rechazan los procedimientos quirúrgicos bariátricos por los riesgos asociados. (7, 11, 16)
- Abordar la recuperación de peso después del bypass gástrico, evitando la necesidad de una cirugía de revisión. (2, 5, 8, 16)

Según otras características del paciente:

- Aquellos a quienes se les hayan descartado o tratado los trastornos alimentarios existentes. (9)
- En casos de obesidad infantojuvenil y del paciente senil. (11)

8.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Según acceso y documentación:

- Negarse a la realización de un seguimiento multidisciplinar a 18 meses guiado por los siguientes profesionales: dietista-nutricionista, endocrinólogo, médico generalista, gastroenterólogo, psicólogo sanitario y especialista en actividad física.
- No acudir a las consultas de carácter obligatorio para la toma de medidas antropométricas, así como negarse a la toma de las mismas.
- No haber leído y firmado toda la documentación relativa al estudio (puede consultarse la hoja informativa en el ANEXO 2 y el consentimiento informado en el ANEXO 3) previamente a la intervención para asegurar que el paciente entiende plenamente lo que implica su participación en el mismo.

Los criterios propios de la intervención endoscópica de la obesidad son los siguientes.

Según patologías o comorbilidades:

- Resección quirúrgica previa del estómago, cirugía bariátrica o gastrointestinal previa. (7, 8, 9, 10)
- Situaciones que puedan aumentar los riesgos relacionados con la intervención: neoplasia gastrointestinal; anomalías orofaríngeas;

síntomas de vaciamiento gástrico retardado; infección por la bacteria H. Pylori activa; gran hernia de hiato > 5 cm; trastorno de la coagulación, hemorrágico o enfermedades cardiovasculares; enfermedades pulmonares o comorbilidades cardiorrespiratorias graves; enfermedades cerebrovasculares; con contraindicaciones estructurales, como inflamación / ulceración activa en el estómago o el duodeno (úlceras, gastritis aguda) o una enfermedad inflamatoria intestinal. Indicado realizar una endoscopia antes o simultáneamente con la colocación (se puede realizar usando sedación consciente) para descartar estas contraindicaciones. (7, 8, 9, 11, 16)

- Enfermedades médicas que pueden causar aumento de peso, como el hipotiroidismo, deben descartarse o tratarse. (9)

Según tratamientos:

- Pacientes medicados con aspirina, anticoagulantes o antiinflamatorios diariamente. (7)
- Pacientes que utilizan el BIO como terapia puente o que ya tienen un balón intragástrico en el momento actual.

Según otras características del paciente:

- Estar embarazada. (7, 8, 9, 10)
- No cubrir el consentimiento informado u otra información relevante para participar en el estudio. Así como incumplir el seguimiento multidisciplinar correctamente o abandonar el estudio.
- Pacientes con enfermedad alcohólica como una cirrosis hepática o abuso de drogas, trastornos psiquiátricos (estos últimos evaluados mediante entrevista psicológica). (7, 8, 11)

8.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra será recogida entre aquellos pacientes de la Unidad de Obesidad del hospital que se sometan a un tratamiento endoscópico de la obesidad, BIO o gastroplastia endoscópica en manga (método Apollo), que inicien el

tratamiento desde enero de 2021 a junio de 2022 ambos meses inclusive y que cumplan con los criterios anteriormente mencionados.

8.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

La determinación del tamaño muestral se ha realizado a través de la media y desviación típica obtenidas de los datos del estudio “Weight loss endoscopy: Development, applications, and current status” de 2016 de Kumar N, puesto que posee características similares al que se desea realizar.

Partimos de que el objetivo es el contraste de hipótesis de medias de variables cuantitativas, por lo que debe emplearse la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2 * (Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

Atendiendo a los valores convencionalmente aceptados, se desea un nivel de confianza o seguridad del 95%, es decir, un riesgo máximo del 5% de cometer un error α (no aceptar la H_0 siendo ésta verdadera en la población). De la misma forma, se utilizará una potencia estadística del 80%, esto es, un riesgo máximo del 20% de cometer un error β (no rechazar la H_0 siendo falsa en la población). Según los valores anteriores tenemos un valor para el coeficiente Z_{α} de 1,96 y Z_{β} de 0,84, asumiendo una hipótesis bilateral (no se establece direccionalidad, y la media que se compara puede ser mayor o menor en cualquiera de los grupos).

La S o varianza es un indicador de la dispersión de las variables en el grupo de estudio. Se utilizará la varianza reportada en el estudio de referencia 10 para el grupo sujetos intervenidos mediante un método endoscópico de tratamiento de la obesidad, el balón intragástrico Orbera.

Por su parte, la precisión (d), obedece al valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, y debe establecerse en función de su relevancia clínica. En este caso se utilizará el valor de 11. Sustituidos estos datos en la fórmula anterior o empleando la calculadora Excel elaborada por López B, Pita S, Pértega S y Seoane T, de la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, tenemos finalmente en un valor del tamaño muestral de 13 sujetos para nuestro estudio.

Dicho tamaño muestral debe ajustarse a posibles pérdidas de pacientes que pueda haber a lo largo del estudio, siguiendo la siguiente fórmula matemática:

$$n * \left(\frac{1}{1 - R} \right)$$

siendo R la proporción estimada de pérdidas. En este caso, teniendo en cuenta el tipo de sujetos y la naturaleza de las intervenciones, el posible abandono de algunos de ellos estima mínimo y en torno a una tasa máxima de pérdidas de un 15%, de forma que el tamaño muestral ajustado a pérdidas sería de 15 sujetos.

8.7. MEDICIÓN E INTERVENCIONES

8.7.1. VARIABLES CLÍNICAS

8.7.1.1. VARIABLES CUANTITATIVAS

Se tomarán medidas de la grasa subcutánea a través los pliegues: PLBI, PLTR y PLSU. Además, la aplicación de algunos índices de adiposidad antropométrica simples en la evaluación y predicción de los grupos de riesgo de hipertensión es valiosa. Dado que la obesidad tiene una fuerte asociación con la hipertensión, los índices de adiposidad incluidos son el IMC, el ICA y el ICC. (5) Se medirán también el PRCI y el PRCA con los que calcularemos el ICC. Por otra parte, el PT y la ALT con los que se calculará el IMC. Con la bioimpedancia se recogerán los datos de MM, MG e IGV. En la tabla IV se puede consultar el carácter de las variables (dependiente o independiente) y los valores en que serán medidas:

VARIABLES INDEPENDIENTES	Valor
PLBI	cm
PLTR	cm
PLSU	cm
PRCI	cm
PRCA	cm
PT	kg
ALT	cm
MM	kg
MG	kg
VARIABLES DEPENDIENTES (ÍNDICES)	
IGV	
IMC	
ICA	
ICC	

Tabla III: variables cuantitativas del estudio.

8.7.1.2. VARIABLES CUALITATIVAS

En la historia de nutrición y dietética, se recogerán los datos sociodemográficos del estudio que serán la edad (años) y sexo (hombre/mujer) de los pacientes. La historia clínico-dietética tomada de la Dietista-Nutricionista de la Unidad puede consultarse en el ANEXO 5.

8.7.2. INTERVENCIÓN

8.7.2.1. SEGUIMIENTO MULTIDISCIPLINAR

El pack de seguimiento del paciente intervenido en el hospital mediante cirugía endoscópica de la obesidad consta de consultas presenciales y telemáticas a determinar según el especialista y en función de las necesidades del paciente; éstas últimas se realizan a través de una aplicación telemática propia. El seguimiento empieza antes de la intervención y hasta 18 meses después de la misma y consta de consultas de 5 especialidades diferentes, que son las que siguen:

- 1 consulta de digestivo para endoscopia presencial
- 4 consultas de medicina interna presenciales o telemáticas

- 9 consultas de psicología presenciales o telemáticas
- 1 consulta de reconocimiento físico presencial y seguimiento de entrenamientos y/o ejercicios guiado vía telemática tanto a través de la aplicación propia como de la aplicación móvil gratuita training peaks.
- 9 consultas de nutrición y dietética, a repartir de la siguiente manera: la inicial, al primer mes, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses y a los 18 meses. Las consultas restantes son repartidas según el profesional y el paciente estimen oportuno.

VALORACIÓN INICIAL

El paciente una llega a la Unidad pasa por una fase de valoración que tiene por objetivo determinar su aptitud, según los criterios de inclusión, para alguno de los métodos quirúrgico-endoscópicos que se realizan en la Unidad, método Apollo y balón intragástrico. Esta fase se compone de 3 consultas:

Valoración médica. El profesional que la realiza es el Médico Coordinador de la Unidad y Especialista en Medicina Interna.

Valoración psicológica. El profesional que la realiza es el Psicólogo Sanitario, que realiza una valoración de la salud mental del paciente, descarta trastornos psiquiátricos incompatibles con la intervención y determina la existencia de trastornos alimentarios previos a tener en cuenta durante el seguimiento. (5, 8) Algunas de las herramientas empleadas para esta valoración son el Cuestionario de Personalidad de Eysenck-Revisado (EPQ-R), el Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI), el Inventario de Depresión Estado/Rasgo (IDER) y la escala Binge Eating Scale (BES).

Valoración digestiva. El profesional que la realiza es el Médico Especialista en Aparato Digestivo y Endoscopia, quien realiza la valoración digestiva mediante endoscopia y será el encargado de que el paciente reciba toda la información relativa a la intervención y le facilite el consentimiento informado para la cirugía en el caso de que la valoración global sea positiva ya que será el médico que realizará la cirugía endoscópica y que, por tanto, conoce todos los detalles de la intervención de primera mano.

8.7.2.2. SEGUIMIENTO NUTRICIONAL

VALORACIÓN INICIAL

En el momento en que el paciente se considera apto para someterse a alguna de las intervenciones quirúrgico-endoscópicas, se realiza la primera consulta con la Dietista-Nutricionista para que realice la valoración antropométrica inicial y le explique al paciente las pautas de alimentación post-intervención. Estas pautas previas, así como otra información ampliamente detallada se harán llegar al paciente por correo electrónico para que pueda consultarla en cualquier momento. Como investigadora es esta profesional quien informará en esa primera consulta en qué consiste la investigación que se quiere realizar y le mostrará una hoja informativa con dicha información para que conste que ha sido comprendida y recibida por el paciente (ANEXO 2). En caso de que el paciente acepte participar en la investigación, se le pedirá que firme un consentimiento informado conforme se le ha informado de la misma y está de acuerdo (ANEXO 3).

SEGUIMIENTO DIETÉTICO-NUTRICIONAL

Además de los parámetros antropométricos, la dietista nutricionista valora realiza una historia clínico-dietética que puede consultarse en el ANEXO 5 en la que valora: el estilo de vida del paciente, sus hábitos tóxicos, actividades de ocio o intereses (clave para el trabajo del hambre emocional en consulta) y su alimentación presente y pasada. En relación a la alimentación del paciente se recogen datos como su percepción sobre su propia dieta; causa o desencadenante del aumento de peso; tratamientos dietéticos previos; conducta alimentaria (picoteos, atracones); conocimientos culinarios y alimentación habitual mediante un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos.

La Dietista-Nutricionista tiene una serie de objetivos a cumplir durante el seguimiento del paciente que son los siguientes: recogida de mediciones antropométricas; atención de posibles alteraciones digestivas y/o bioquímicas; individualización y ajuste de las pautas dietéticas según avance el seguimiento; reeducación nutricional y resolución de dudas.

Al final del seguimiento dietético el paciente debe saber: realizar una compra saludable; adaptar y personalizar su menú de manera equilibrada; aplicar herramientas enseñadas en la consulta de nutrición y dietética a su vida diaria; ampliar sus conocimientos de nutrición y dietética; identificar situaciones donde se lleve a cabo una alimentación emocional y subsanarlas y ampliar o mejorar sus conocimientos culinarios.

SEGUIMIENTO ANTROPOMÉTRICO

Para el seguimiento antropométrico se hace necesaria la toma de mediciones antropométricas periódicas realizadas antes, durante y después de la extracción o finalización del método quirúrgico endoscópico. El profesional encargado de tomar las mediciones antropométricas será la dietista-nutricionista certificada en antropometría a nivel internacional por la Sociedad Internacional para el Avance de la Cineantropometría (ISAK) de la Unidad.

Los datos recogidos de estas mediciones quedarán registrados en el cuaderno de medición de la composición corporal del paciente que se puede consultar en el ANEXO 4.

Las medidas antropométricas recogidas son las que siguen, teniendo en cuenta el Protocolo Internacional para la Valoración Antropométrica (2011). Todas las imágenes incorporadas pertenecen a este Protocolo. (15)

PUNTOS ANTROPOMÉTRICOS DE REFERENCIA

Las marcas anatómicas son los puntos identificables del esqueleto que, en general, están situados en la superficie del cuerpo y son los “marcadores” que identifican la localización exacta del punto anatómico a medir, o a partir del cual se localiza una zona de tejido blando. Las marcas se localizan mediante la palpación o la medición. Cuando se palpan los puntos corporales, debe mantenerse un ángulo de 90° entre el dedo del antropometrista y la superficie cutánea del sujeto para identificar las superficies óseas sin que la piel haya sido retirada de su posición normal. La marca o el punto de referencia se localizan con el dedo pulgar o índice. Se libera el punto para evitar cualquier distorsión de la superficie cutánea, y luego se relocaliza el punto y se marca con un lápiz dermatográfico. El punto se identifica inmediatamente por encima de

la marca mediante un punto o una línea pequeña (0,5 cm). Cuando se utiliza una cinta antropométrica para realizar las marcas, éstas se marcarán por el borde superior de la cinta, mientras se la sostiene en ángulo recto, en relación al eje del miembro.

Con el fin de facilitar la comunicación mundial entre antropometristas, las marcas se identifican con nombres en latín.

PUNTO ACROMIALE. Es el punto en el borde superior de la parte más lateral del acromion. La posición del sujeto es relajada con el brazo en su posición natural y la cintura escapular en una posición relajada. El antropometrista estará situado detrás y a la derecha del sujeto, se palpa la espina de la escápula hasta llegar al acromion. Este punto se encuentra el comienzo del borde lateral, que en general, se desplaza anteriormente, de forma levemente superior y medial. Se marca el punto en la parte más lateral y superior.

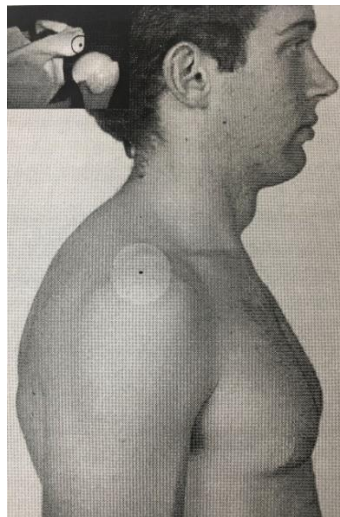


Ilustración 2: marca del punto de referencia Acromiale.

PUNTO RADIALE. Es el punto en el borde proximal y lateral de la cabeza del radio. La posición del sujeto es relajada con el brazo colgando a un lado del cuerpo, y la mano en semipronación. El antropometrista palpa hacia abajo en la fosa lateral del codo derecho; puede sentir el espacio entre el epicóndilo del húmero y la cabeza del radio. A continuación, desplaza el pulgar distalmente sobre la parte más lateral y proximal de la cabeza del radio y marca con una pequeña línea perpendicular al eje longitudinal del antebrazo. Se confirma la localización correcta mediante una leve rotación del antebrazo, propiciando el giro de la cabeza del radio.

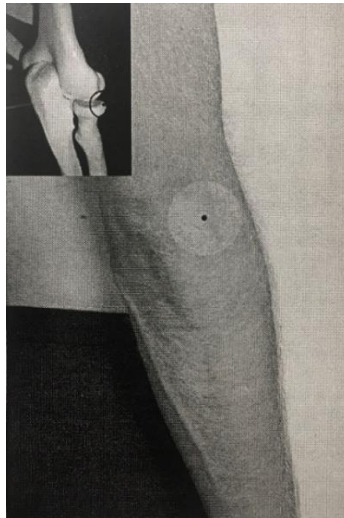


Ilustración 3: marca del punto de referencia Radiale.

PUNTO ACROMIALE-RADIALE MEDIO. Es el punto equidistante entre las marcas Acromiale y Radiale. El sujeto se posiciona relajado con los brazos colgando a ambos lados del cuerpo. Para localizar el punto, se mide la distancia lineal entre las marcas Acromiale y Radiale con el brazo relajado y colgando al costado del cuerpo. Se utiliza una cinta métrica (Ilustración 5) para medir la distancia perpendicular entre las dos marcas, en lugar de seguir la curvatura de la superficie del brazo. Se coloca una pequeña marca a nivel del punto medio entre estas dos marcas y se proyecta hacia la superficie anterior y posterior del brazo dibujando una pequeña línea horizontal. Este punto es necesario para poder localizar los puntos del PLBI y PLTR.

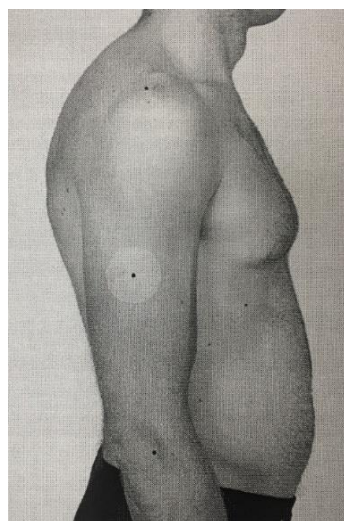


Ilustración 4: marca del punto de referencia Acromiale-Raciale medio.



Ilustración 5: cinta antropométrica (marca CESCORF).

PUNTO DEL PLTR. Es el punto en la cara posterior del brazo, en la línea media, a nivel de la marca correspondiente al Acromiale-Radiale medio. La posición del sujeto es relajada, de pie, con el brazo colgando a un lado, el antebrazo en semipronación y el pulgar hacia delante. Este punto se localiza proyectando en la cara posterior del brazo una línea perpendicular al eje longitudinal del brazo a la altura de la marca Acromiale-Radiale medio y cruzando esa línea proyectada con la línea media del brazo en su parte posterior.



Ilustración 6: punto del pliegue del Tríceps.

PLTR. Es la medición del pliegue tomada paralelamente al eje longitudinal del brazo en el punto del PLTR. La posición del sujeto es relajada, de pie con el brazo derecho colgando a un lado del cuerpo y el antebrazo en semipronación. Se recomienda palpar ese punto (donde la línea media de la cara posterior del brazo se encuentra con la línea Acromiale-Radiale media proyectada perpendicularmente al eje longitudinal del brazo) antes de efectuar la medición con el plicómetro (Ilustración 8).

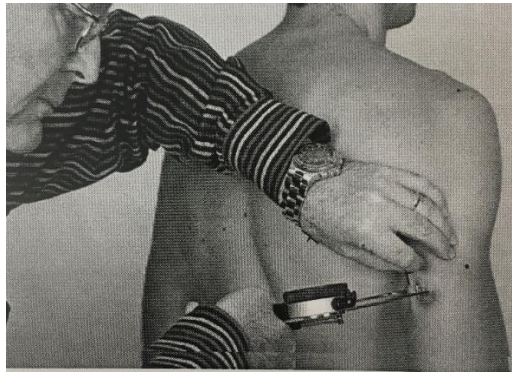


Ilustración 7: pliegue cutáneo del Tríceps.



Ilustración 8: plicómetro científico tradicional Innovare (marca CESCORF).

PUNTO DEL PLBI. Es el punto en la superficie anterior del brazo, a nivel de la marca Acromiale-Radiale medio, en mitad del vientre muscular del bíceps braquial. La posición del sujeto es relajada, de pie, con el brazo colgando a un lado, el antebrazo en semipronación y el pulgar hacia delante. Este punto se localiza proyectando en la cara anterior del brazo una línea perpendicular al eje longitudinal del brazo a la altura de la marca Acromiale-Radiale medio y cruzando esa línea proyectada con una línea vertical que pase por el punto medio del vientre muscular y bíceps braquial.

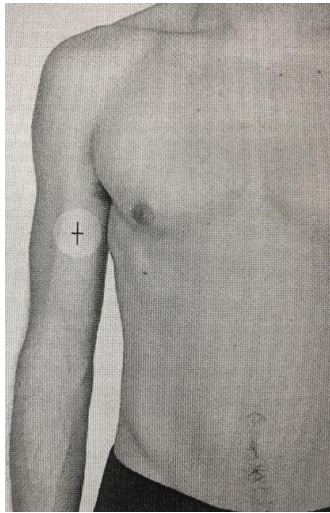


Ilustración 9: punto del pliegue del Bíceps.

PLBI. Es la medición del pliegue tomada en paralelo al eje longitudinal del brazo en el punto del PLBI. La posición del sujeto es relajada, de pie, con el brazo derecho colgando al lado del cuerpo y el antebrazo en semipronación. Se recomienda palpar este punto (donde la línea vertical en mitad del vientre muscular, se encuentra con la línea Acromiale-Radiale media proyectada) antes de efectuar la medición.



Ilustración 10: pliegue cutáneo del Bíceps.

PUNTO SUBESCAPULARE. Es el punto más bajo del ángulo inferior de la escápula. La posición del sujeto es relajada con los brazos colgando a ambos lados del cuerpo. Para localizar el punto se palpa el ángulo inferior de la escápula con el pulgar izquierdo. Si existe dificultad en localizar el ángulo inferior de la escápula, el sujeto deberá mover su brazo derecho lentamente en

dirección hacia la espalda. Palpe entonces y de manera continuada el ángulo inferior de la escápula mientras el brazo vuela al costado del cuerpo. Marque el punto más bajo una vez localizado. Se deberá efectuar una última revisión o control de esta marca con el brazo relajado al costado del cuerpo.

PUNTO DEL PLSU. Es el punto que está localizado a 2 cm a lo largo de una línea que va hacia debajo de forma lateral en un ángulo de 45° desde la marca Subescapulare. La posición del sujeto es relajada con los brazos colgando a ambos lados del cuerpo. Para localizar el punto, se dibuja una línea desde la marca Subescapulare hacia abajo y lateralmente con ángulo de 45° . A 2 cm del punto Subescapulare, se dibuja una segunda línea, perpendicular, para indicar el alineamiento de los dedos índice y pulgar al tomar el pliegue.

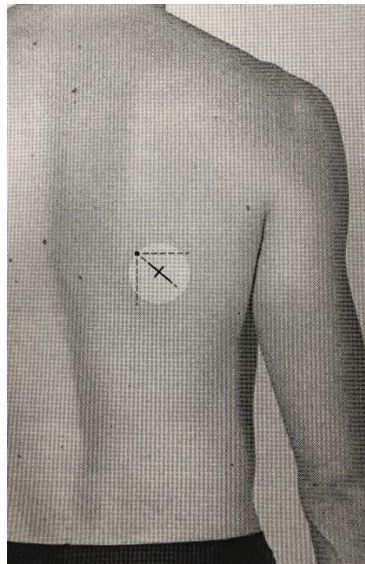


Ilustración 11: punto Subescapulare y punto del pliegue Subescapulare.

PLSU. Es la medición del pliegue tomada oblicuamente hacia abajo en el punto del PLSU. El sujeto adopta una posición relajada, de pie, y con los brazos colgando a los lados. La línea del pliegue se determina por las líneas naturales de la piel.

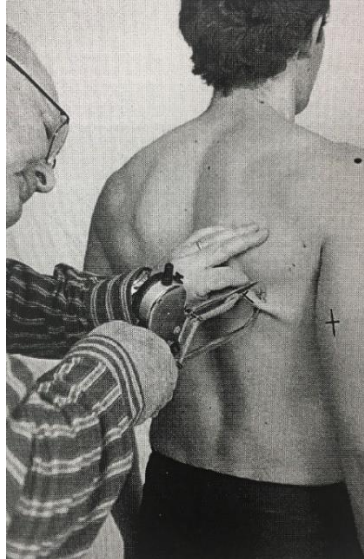


Ilustración 12: pliegue cutáneo Subescapular.

PRCI. Es el perímetro del abdomen en su punto más estrecho, entre el borde costal lateral inferior (10ª costilla) y la parte superior de la cresta ilíaca, perpendicular al eje longitudinal del tronco. La posición del sujeto es relajada, de pie, y con los brazos cruzados en el tórax. El antropometrista se coloca al frente o a un lateral, quien tiene los brazos levemente en abducción, permitiendo que la cinta corra alrededor del abdomen. El extremo y la caja de la misma se colocan en la mano derecha, mientras el antropometrista ajusta la cinta con la mano izquierda en la espalda y en el nivel más estrecho de la cintura. El sujeto debe respirar con normalidad y la medición se toma al final de una expiración normal. Si no existe una cintura mínima evidente, la medida se tomará en el punto medio entre el borde lateral costal inferior (10ª costilla) y la cresta ilíaca.

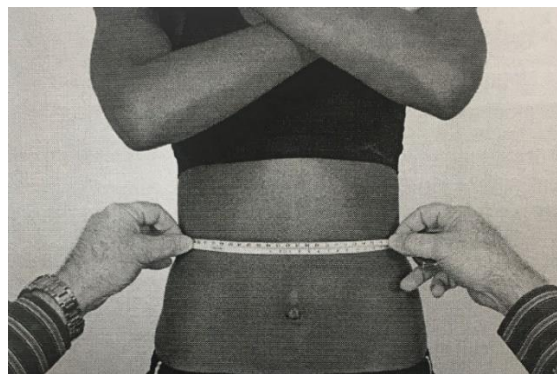


Ilustración 13: perímetro de la Cintura.

PRCA. Es el perímetro de las nalgas a nivel de la prominencia posterior máxima, perpendicular al eje longitudinal del tronco. La posición del sujeto es relajada, de pie, con los brazos cruzados sobre el tórax. Los pies del sujeto deben estar juntos y los músculos glúteos relajados. El antropometrista se coloca al lado del sujeto y pasa la cinta alrededor de las caderas. El extremo y la caja se colocan en la mano derecha, mientras el antropometrista ajusta el nivel de la cinta en la parte posterior con la mano izquierda, a nivel de la prominencia máxima de los glúteos y toma la medición.



Ilustración 14: perimetro del Glúteo (caderas).

MASA CORPORAL. Es la cantidad de materia del cuerpo. Se calcula midiendo el peso, es decir la fuerza que ejerce la materia en un campo gravitacional estándar. El material requerido para ello es la báscula de bioimpedancia (BIA) (Ilustración 15). La masa corporal es la medida registrada. Generalmente, la masa con mínima vestimenta resulta suficientemente precisa. Se comprueba que la báscula parte de cero, el sujeto permanece de pie en el centro de la báscula sin apoyo y con su peso distribuido equitativamente en ambos pies.



Ilustración 15: báscula Bioimpedancia INBODY 120.

ALT. Es la distancia perpendicular entre los planos transversales del Vertex y el inferior de los pies. El material empleado para ello es el estadiómetro o tallímetro (Ilustración 18). Existen cuatro técnicas para medir la talla, pero para el estudio se realizará el método de talla con tracción. Este método requiere que el sujeto este de pie, con los talones juntos, y los talones, glúteos y la parte superior de la espalda en contacto con la escala. La cabeza, cuando está en el plano Frankfort (Ilustración 16), no necesita estar tocando la escala. El plano de Frankfort se obtiene cuando el punto Orbitale (borde inferior de la cuenca del ojo) está en el mismo plano horizontal del punto del Tragion (la muesca superior del trago de la oreja). Cuando están alineados, el Vertex, es el punto más alto del cráneo.

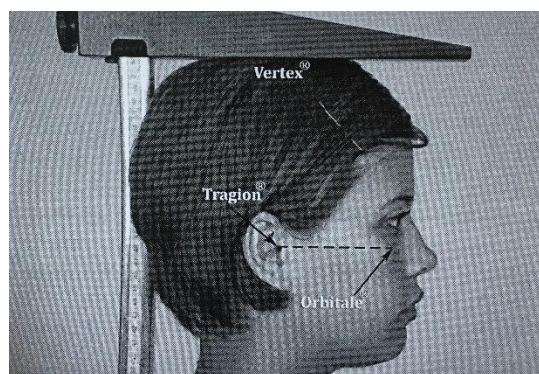


Ilustración 16: cabeza situada en el plano de Frankfort.

Para colocar la cabeza en el plano de Frankfort se ponen las puntas de los pulgares en cada punto Orbitale, y los dedos índices sobre cada punto del Tragion, así ambos quedan alineados de manera horizontal. Una vez que la cabeza está colocada en el plano de Frankfort, el antropometrista reubica los

pulgares en la parte posterior hacia las orejas del sujeto, y lo suficientemente separadas de la mandíbula para asegurar que la tracción hacia arriba se transfiere a la apófisis mastoideas. Se le indica al sujeto que realice una respiración profunda y mantenga la respiración. Mientras se coloca la cabeza en el plano de Frankfort, el antropometrista aplica una tracción moderada hacia arriba en el proceso mastoideo. El anotador coloca la escuadra firmemente sobre el Vertex, comprimiendo el cabello tanto como sea posible. La medida se toma antes de que el sujeto espire.



Ilustración 17: tallímetro de pared (marca SECA).

8.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

8.8.1. MATERIAL

Para realizar el análisis estadístico, nos apoyaremos de la última versión del programa R Commander.

8.8.2. MÉTODO

- 1) Asignar variables cualitativas y cuantitativas.
- 2) Variables cuantitativas (IMC, ALT, PT, PTP, IMC, MG, PLBI, PLTR y PLSU, IGV, MM, ICC, PRCI, PRCA). Calcular estadísticos de variables cuantitativas antropométricas al inicio y durante el seguimiento y cuantificación y estadísticos de los efectos secundarios al inicio. Complementar con gráficas: histograma, diagramas de cajas, gráfica de comparación de cuantiles. Test para comprobar la normalidad (Shapiro-Wilk).
- 3) Contrastar hipótesis para variables de medidas antropométricas según clasificación seguimiento y el test ANOVA para valorar la eficacia en términos de pérdidas de IMC, ALT, PT, PTP, IMC, MG, PLBI, PLTR y PLSU, IGV, MM, ICC, PRCI, PRCA.

- 4) Gráfica XY para estudiar la relación entre varias variables y gráficos de dispersión para predicciones sobre éstas (aplicables cuantitativas y cualitativas simultáneamente) o gráficos de matrices de variables de dispersión o diagramas 3D.
- 3) Variables cualitativas (edad y sexo). Calcular distribuciones de frecuencias; por ejemplo, de clasificación para ver el reparto de individuos o del seguimiento para ver qué grupo ha tenido mejor seguimiento si el de hombres o mujeres o según edades, adolescentes o adultos. Complementar con gráficos de sectores o de barras.
- 4) Comparar variables cualitativas y cuantitativas para estudiar su relación con gráficos de medias.
- 5) Comparar las cualitativas entre sí para valorar dependencia (tablas de contingencia).
- 6) Estudiar la correlación muestral con matrices de correlaciones entre cuantitativas para valorar la correlación lineal entre las variables y comprobar resultados con la recta de regresión.

8.9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Existen una serie de sesgos que pueden afectar a esta investigación a los que se proponen algunas medidas para minimizarlos.

8.9.1. SESGO SELECCIÓN

Clasificación según IMC. Entre los criterios de inclusión del paciente para cirugía endoscópica no se valoran otros parámetros o índices antropométricos de adiposidad además IMC, por lo que, se incurre en un error de clasificación del paciente obeso.

Tamaño muestral. Otra posible limitación del proyecto podría ser no conseguir el tamaño muestral necesario y que, por tanto, la muestra no sea representativa de la población de estudio. También que algunos de los sujetos que empiecen el estudio lo abandonen, fallezcan durante la realización del mismo o no realicen el seguimiento adecuadamente impidiendo la recogida periódica de las medidas.

8.9.2. SESGO INFORMACIÓN

8.9.2.1. EN LA RECOGIDA DE PLIEGUES Y CIRCUNFERENCIAS CORPORALES

En la realización de las mediciones antropométricas de los pliegues y circunferencias se pueden generar dos tipos de errores técnicos de medición:

a) error interobservador (exactitud). La exactitud indica la capacidad de coincidencia de la medida observada por el antropometrista con la medida o valores reales de las variables.

b) error intraobservador (precisión). Relacionado con la aptitud o capacidad que tiene el antropometrista de repetir una medida lo más idéntica posible a la primera.

8.9.2.2. EN LA MEDICIÓN CON LA BIA

Existen otros métodos más fiables que la BIA que proporcionan biomarcadores cuantitativos no invasivos como la resonancia magnética, la espectroscopía óptica basada en infrarrojo cercano y la resonancia magnética nuclear (RMN), los dos últimos han sido validados determinando el contenido de grasa hepática a través de una sonda mínimamente invasiva con forma de aguja. (14)

Además, la BIA es susceptible de producir errores de medición si el paciente no sigue las recomendaciones previas.

SOLUCIÓN: seguir las pautas recomendadas por la casa comercial TANITA para asegurar la precisión de las lecturas. Éstas pautas son:

- tomar lecturas con el sujeto en ropa interior. Si no se desviste, debe quitarse siempre los calcetines o medias y debemos asegurar que los pies estén limpios antes de subirse a la báscula. Debe tenerse en cuenta que el paciente obeso suele tener muy baja autoestima y muchos complejos, por lo que para evitar situaciones desagradables se les dará un pantalón corto (cuyo peso es conocido) para medirlo.
- tomar las lecturas del sujeto bajo condiciones constantes de hidratación. Los cambios hormonales en la mujer durante el ciclo ovárico pueden producir retención de líquidos y esto modular el porcentaje hídrico corporal y arrojar una medición errónea.

- asegurar la correcta alineación de los talones con los electrodos de la báscula y que el paciente no doble las rodillas.
- tomar las lecturas a la misma hora del día. Intentar esperar unas horas después de levantarse, de comer o de hacer ejercicio. La masa corporal puede presentar variaciones diurnas de aproximadamente 1 kg en niños y 2 kg en adultos. Los valores más estables son los que se obtienen durante la mañana de manera rutinaria, después de 12 horas sin comer y después de evacuar. Al medir la ALT debemos recordar que también existirán variaciones diurnas. Generalmente, los sujetos son más altos por la mañana y más bajos por la tarde. Existe una pérdida aproximadamente de 1% en talla durante el transcurso del día. El efecto de la variación diurna puede ser reducido al emplear el método de talla con tracción. Sin embargo, para este estudio no se dispone de un anotador además del antropometrista durante los seguimientos por lo que no será posible aplicar este método. Las mediciones repetidas deben ser tomadas lo más cerca posible de la hora del día de la medida original, pero como no siempre es posible estandarizar el tiempo de medición, es importante anotar la hora del día en la que se tomaron las medidas y tratar de mantener el mismo horario de consulta para cada sujeto. Aunque las lecturas realizadas bajo otras circunstancias pueden no tener los mismos valores absolutos, tienen la precisión necesaria para determinar el porcentaje de cambio, siempre que las lecturas se tomen de manera consistente.
- Si el sujeto lleva goma, asegurar una correcta limpieza de la escuadra del tallímetro después de cada medición.

8.9.2.3. EN LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS

El error ocasionado fruto de una mala calibración de los instrumentos de medida.

SOLUCIÓN: comprobar previamente a cada medición que los instrumentos de están bien calibrados.

8.9.3. SESGO DE MEMORIA

Los pacientes pueden no recordar ciertos detalles médicos que se piden en la historia clínica o no ser fieles a la verdad; en el caso de pacientes con obesidad es frecuente que omitan datos por vergüenza o por temor a ser juzgados.

8.9.4. SESGO DE CONFUSIÓN

La pérdida o no de peso puede depender de otros agentes como el estado de ánimo del paciente; falta de actividad por alteraciones físicas o discapacidades o falta de apoyo de su entorno.

9. PLAN DE TRABAJO

El estudio pasará por varias fases que se detallan a continuación:

Año	2020			2021 - 2023	2024			
Mes	OCT	NOV	DIC	ENE -DIC	ENE	FEB	MAR	ABR- SEP
1. diseño protocolo y material de trabajo	■	■						
2. aprobación CEI* Español y CEIC* de Galicia			■					
3. recogida de datos				■				
4. análisis estadístico y redacción resultados					■	■		
5. redacción informe final							■	
6. transferencia resultados								■

Tabla IV: diagrama de Gantt del plan de trabajo.

*CEIC: Comité de Ética de la Investigación de Clínica

*CEI: Comité de Ética de la Investigación

10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Atendiendo a la legislación general sobre ciencias de la salud que hace referencia a la relación de investigación, se garantizará la revisión y utilización de datos clínicos según la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica o LBAP 41/2002. También se garantizará la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales o LOPD-GDD 3/2018 y el Decreto 29/2009 por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

La investigación se efectuará respetando las normas éticas de la Declaración de Helsinki (1964); las normas de buena práctica científica y bioética incluidas en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS 16/2003) y en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos o DUBDH de la Organización de las Naciones Unidas (ONU, 2005) y el principio de beneficencia recogido en el Informe Belmont “no hacer daño y aumentar beneficios y disminuir los riesgos”.

Se actuará siempre protegiendo a los sujetos de experimentación y permitiendo en abandono en el proyecto tal como se hace saber en el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (CDHB) o “Convenio de Oviedo” (2000).

El proyecto para ser desarrollado será aprobado por el CEI Español (2007) haciéndose respetar la legislación especial en materia de investigación, Ley de Investigación Biomédica o LIB 14/2007, y contando también con la aprobación del CEIC de Galicia (ANEXO 6), regulado por el Decreto 63/2013 y con el consentimiento de la Gerencia del xxxxxx (ANEXO 7).

Los posibles participantes serán informados sobre la metodología, los objetivos, los resultados y demás información relativa al estudio y de interés para los mismos garantizando el cumplimiento del Reglamento Europeo UE 2016-679 (adjunta la hoja informativa en el ANEXO 2). En caso de que estos aprueben su colaboración se hará constar a través de la firma del consentimiento informado del que recibirán copia (ANEXO 3), haciéndose respetar la Declaración Bioética de Gijón (2000) y el Código de Núremberg, entendiendo que el paciente es plenamente consciente de lo que decide en

términos de naturaleza, duración, métodos y medios conforme los que se llevará a cabo el proyecto e inconvenientes, riesgos y efectos que para su salud o persona podrían derivarse de su participación en el mismo.

11. APLICABILIDAD

Tener otros marcadores para la evaluación del exceso de MG en la práctica clínica, así como valores de índices como el IMC, el ICA y el CCI asociados con una elevación progresiva de los marcadores metabólicos de riesgo de ECV, como el colesterol sérico total, los triglicéridos, la glucosa en sangre y una reducción progresiva del colesterol HDL, que presentan un aumento claro en la incidencia de todas las causas y muertes cardiovasculares, así como de eventos cardiovasculares mórbidos y fatales puede resultar clave en la prevención de los mismos.

La importancia de las medidas de estos índices, radica en las características físicas y metabólicas aparentemente diferentes de la distribución de la grasa corporal (androide o ginoide) y, por lo tanto, en los diversos resultados clínicos en sujetos con obesidad.

Dado que la demanda de cirugía sigue siendo alta, (16) es interesante el desarrollo de estrategias orientadas a una mejor clasificación de los sujetos y posterior intervención ya desde la atención temprana incorporando valoraciones antropométricas en los seguimientos médicos rutinarios.

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

12.1. AUDIENCIA

12.1.1. PROFESIONALES

El Sistema Nacional de Salud Pública, los servicios autonómicos de salud pública, los centros privados y profesionales o asociaciones de profesionales que trabajan con pacientes con sobrepeso u obesidad y/o especializados en cualquiera de las comorbilidades asociadas a esta patología pueden tener interés tanto por el enfoque de carácter multidisciplinar de la investigación como por los posibles resultados obtenidos que puedan permitir hacer una

mejor labor de prevención a través de una mejor clasificación de este colectivo y un posterior tratamiento.

12.1.2. USUARIOS

Los usuarios interesados son principalmente a pacientes y familiares de pacientes con sobrepeso u obesidad.

12.2. ACCIONES

12.2.1. REVISTAS CIENTÍFICAS

La selección de las revistas científicas se ha realizado según el cuartil y país, acceso, indexación en bases de datos, revisión, soporte e idioma, como se detalla en el ANEXO 8.

Ámbito internacional:

- Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy
- Clinical Endoscopy

Ámbito nacional:

- Gaceta Sanitaria
- Revista Española de Enfermedades Digestivas

12.2.2. CONGRESOS CIENTÍFICOS

El proyecto será presentado en aquellos congresos del ámbito de la medicina por su experiencia en el tema de estudio, prestigio institucional, interés y antigüedad de sus congresos y publicaciones en revistas científicas. Por otra parte, debido a la relación y enfoque del tema de investigación con la nutrición humana y dietética también se presentará en las actividades propuestas relacionadas con esta área. El proyecto se presentará en actividades del ámbito nacional y gallego siendo esta provincia el lugar donde se realizará la investigación. Entre los cuales se encuentran:

- Congreso Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD)

- Congreso Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo (SENPE)
- Congreso Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO)
- Congreso Sociedad Española Cirugía de la Obesidad y de las Enfermedades Metabólicas (SECO)
- Congreso Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)

12.2.3. DIFUSIÓN EN WEB Y REDES SOCIALES

El hospital cuenta con una página web y publicación periódica propias y con equipo de prensa. Además, parte de profesionales que trabajan en la Unidad cuentan con páginas web propias y son profesionales activos en redes sociales, canales que utilizan para dar a conocer su actividad profesional entre profesionales y usuarios, por lo que se utilizarán tanto como medio de difusión como de medio de publicidad de la Unidad.

12.2.4. JORNADAS INTERNAS

El hospital dispone salón de actos para la realización de jornadas de puertas abiertas o charlas para colaboradores y posibles pacientes. Además, los profesionales que forman la Unidad de Obesidad son profesionales con amplia experiencia como docentes y formadores.

13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

13.1. INFRAESTRUCTURA

El hospital cuenta con la infraestructura necesaria para llevar a cabo la investigación y será la principal fuente de financiación del proyecto.

13.2. MATERIAL

Durante el seguimiento de los pacientes se trabajará con material de las siguientes casas comerciales:

- **Casa comercial de dispositivos endoscópicos:** Apollo Endosurgery.

- **Casas comerciales de aparatos de medición antropométrica:** TANITA, CESCORF y SECA.
- **Casas comerciales de batidos hiperproteicos y suplementación:** Nestlé, Supradym, Multicentrum (complementos polivitamínicos).

13.3. RECURSOS HUMANOS

La investigadora trabajará en todas las etapas del proyecto, lo que comprende un total de 48 meses de duración total. El gasto mensual de esta profesional es de 500€, que suma al final del proyecto un total de 19.200€.

13.4. MATERIAL FUNGIBLE E INVENTARIABLE Y OTROS

RECURSOS NECESARIOS	UNIDADES
Material inventariable	
Pendrive USB de 8 GB	1
Ordenador	1
Carpetón con anillas	6
Funda plástico	1
BIA INBODY 120 (Ilustración 15)	1
Cinta antropométrica CESCORF (Ilustración 5)	1
Plicómetro científico tradicional Innovare CESCORF (Ilustración 8)	1
Tallímetro de pared SECA (Ilustración 17)	1
Material fungible	
Paquete de 500 folios DIN-A4 80 g	6
Cartucho tinta impresora	2
Paquete 20 bolígrafos de tinta azul	2
Lapiz dermatográfico	6
Contratación de servicios	
Traductor para la publicación del artículo en inglés	1
Viajes y dietas	
Inscripción en congreso	1
Desplazamiento, alojamiento y dieta	2
Tasas de publicación revistas	1

13.5. COSTE TOTAL DE LA INVESTIGACIÓN

Recursos necesarios	Unidades	Precio mensual (€)	Precio total (€)
Infraestructura	1	0	0
Personal	1	500	19.200
Recursos necesarios	Unidades	Precio unidad (€)	Precio total (€)
Material inventariable			
Pendrive USB de 8 GB	1	5	5
Ordenador	1	650	650
Carpetón con anillas	6	5	30
Funda plástico	1	3	3
BIA INBODY 120 (Ilustración 15)	1	2800	2800
Cinta antropométrica marca CESCORF (Ilustración 5)	1	10	10
Plicómetro científico tradicional Innovare marca CESCORF (Ilustración 8)	1	340	340
Tallímetro de pared marca SECA (Ilustración 17)	1	25,35	25,35
Material fungible			
Paquete de 500 folios DIN-A4 80 g	6	4	24
Cartucho tinta impresora	2	25	50
Paquete 20 bolígrafos de tinta azul	2	5	10
Lapiz dermográfico	6	1,10	6,60
Contratación de servicios			
Traductor para la publicación del artículo en inglés	1	255	255
Viajes y dietas			
Inscripción en congreso	1	550	550
Desplazamiento, alojamiento y dieta	2	200	400
Tasas de publicación revistas	1	2300	2300
TOTAL			26.658,95 €

Tabla IV: material fungible e inventariable y otros gastos.

14. COMPROMISO DE PUBLICACIÓN Y PERFIL DEL INVESTIGADOR

La investigadora del estudio, se compromete a difundir los resultados de la investigación en congresos, jornadas y revistas científicas.

Esta profesional cuenta con una experiencia de tres años y medio en el puesto de Dietista-Nutricionista de la Unidad de Obesidad realizando los seguimientos de los pacientes intervenidos a través de métodos quirúrgicos endoscópicos de la obesidad. La formación académica de la investigadora es la siguiente:

- Graduada en Nutrición Humana y Dietética. Universidad de Santiago de Compostela (USC).
- Colegiada en el Colegio Oficial de Dietistas Nutricionistas de Galicia (CODINUGAL)
- Máster en Bases Biológicas y Asesoramiento Nutricional-deportivo Personalizado. Universidad Miguel Hernández (UMH).
- Acreditación de Cineantropometría de nivel 1 (ISAK).
- Actualmente cursando el máster en Asistencia e Investigación Sanitaria. Universidad de A Coruña (UDC).

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Bazerbachi F, Vargas EJ, Abu Dayyeh BK. Endoscopic Bariatric Therapy: A Guide to the Intra-gastric Balloon. *Am J Gastroenterol.* 2019; 114(9): 1421-1431.
2. Choi SJ, Choi HS. Various Intra-gastric Balloons Under Clinical Investigation. *Clin Endosc.* 2018; 51(5): 407-415.
3. De Lorenzo A, Soldati L, Sarlo F, Calvani M, Di Lorenzo N, Di Renzo L. New obesity classification criteria as a tool for bariatric surgery indication. *World J Gastroenterol.* 2016; 22(2): 681-703.
4. Deng G, et al. Associations of anthropometric adiposity indexes with hypertension risk: A systematic review and meta-analysis including PURE-China. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(48):e13262.

5. Espinet-Coll E, et al. Estudio multicéntrico de seguridad en endoscopia bariátrica. *Rev Esp Enferm Dig.* 2017; 109 (5): 350-357.
6. Finkelstein EA, Verghese NR. Incremental cost-effectiveness of evidence-based non-surgical weight loss strategies. *Clin Obes.* 2019; 9(2): e12294.
7. Kim SH, Chun HJ, Choi HS, Kim ES, Keum B, Jeon YT. Current status of intragastric balloon for obesity treatment. *World J Gastroenterol.* 2016; 22(24): 5495-504.
8. Kumar N. Weight loss endoscopy: Development, applications, and current status. *World J Gastroenterol.* 2016; 22(31): 7069-79.
9. Kumar N, Sullivan S, Thompson CC. The role of endoscopic therapy in obesity management: intragastric balloons and aspiration therapy. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2017; 10: 311-316.
10. La FDA aprueba dos dispositivos de balón gástrico temporales sin necesidad de cirugía para tratar la obesidad. [monografía en internet]. Food and Drug Administration: Administración de Medicamentos y Alimentos o Administración de Alimentos y Medicamentos; 2015 [acceso 05 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov>
11. López-Nava G, Bautista-Castaño I, Fernández-Corbelle JP, Trelle M. Gastroplastia endoscópica en manga (método Apollo): nuevo abordaje en el tratamiento de la obesidad. *Rev Esp Enferm Dig.* 2016; 108(4): 201-206.
12. Lynes MD, Tseng YH. *Ann N Y Acad Sci.* Deciphering adipose tissue heterogeneity. 2018; 1411(1): 5-20.
13. Mafort TT, Rufino R, Costa CH, Lopes AJ. Obesity: systemic and pulmonary complications, biochemical abnormalities, and impairment of lung function. *Multidiscip Respir Med.* 2016; 11: 28.
14. Mayoral LP, Andrade GM, Mayoral EP, Huerta TH, Canseco SP, Rodal Canales FJ, et al. Obesity subtypes, related biomarkers & heterogeneity. *Indian J Med Res.* 2020; 151(1): 11-21.
15. Protocolo Internacional para la Valoración Antropométrica (2011). Stewart. A, Marfell-Jones. M y de Ridder. H. ISAK.

16. Ruban A, Doshi A, Lam E, Teare JP. Medical Devices in Obesity Treatment. Curr Diab Rep. 2019; 19(10): 90.

16. ANEXOS

16.1. ANEXO 1. RESULTADOS DE SELECCIÓN DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

BASE DATOS	REFERENCIA	INCLUSIÓN	CAUSA
Marzo 2020			
PUBMED	Finkelstein EA, Vergheze NR. Incremental cost-effectiveness of evidence-based non-surgical weight loss strategies. Clin Obes. 2019; 9(2): e12294.	SI	
	Bazerbachi F, et al. Fluid-Filled Versus Gas-Filled Intra-gastric Balloons as Obesity Interventions: a Network Meta-analysis of Randomized Trials. Obes Surg. 2018; 28(9): 2617-2625.	SI	
	Popov VB, Ou A, Schulman AR, Thompson CC. The Impact of Intra-gastric Balloons on Obesity-Related Co-Morbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis. Am J Gastroenterol. 2017; 112(3): 429-439.	SI	
	Moura D, et al. Effectiveness of intra-gastric balloon for obesity: A systematic review and meta-analysis based on randomized control trials. Surg Obes Relat Dis. 2016; 12(2): 420-9.	NO	No relación temática
SCOPUS	Ruban A, Doshi A, Lam E, Teare JP. Medical Devices in Obesity Treatment. Curr Diab Rep. 2019; 19(10): 90.	SI	
	Bazerbachi F, Vargas EJ, Abu Dayyeh BK. Endoscopic Bariatric Therapy: A Guide to the Intra-gastric Balloon. Am J Gastroenterol. 2019; 114(9): 1421-1431.	SI	
	Kumar N, Sullivan S, Thompson CC. The role of	SI	

	endoscopic therapy in obesity management: intragastric balloons and aspiration therapy. <i>Diabetes Metab Syndr Obes.</i> 2017; 10: 311-316.		
	Kumar N. Weight loss endoscopy: Development, applications, and current status. <i>World J Gastroenterol.</i> 2016; 22(31): 7069-79.	SI	
	Mafort TT, Rufino R, Costa CH, Lopes AJ. Obesity: systemic and pulmonary complications, biochemical abnormalities, and impairment of lung function. <i>Multidiscip Respir Med.</i> 2016; 11: 28.	SI	
	Kim SH, Chun HJ, Choi HS, Kim ES, Keum B, Jeon YT. Current status of intragastric balloon for obesity treatment. <i>World J Gastroenterol.</i> 2016; 22(24): 5495-504.	SI	
WOS	Stavrou G, Tsaousi G, Kotzampassi K. Life-threatening visceral complications after intragastric balloon insertion: Is the device, the patient or the doctor to blame?. <i>Endosc Int Open.</i> 2019; 7(2): E122–E129.	NO	No interesa profundizar en los efectos adversos del balón
	Choi SJ, Choi HS. Various Intragastric Balloons Under Clinical Investigation. <i>Clin Endosc.</i> 2018; 51(5): 407-415.	SI	
	Camilleri M, Acosta A. Combination Therapies for Obesity. <i>Metab Syndr Relat Disord.</i> 2018; 16(8): 390–394.	SI	
	Schulman AR, Popov V, Thompson CC. Randomized sham-controlled trials in endoscopy: a systematic review and meta-analysis of adverse events. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2017; 86(6): 972-985.e3.	NO	No interesa profundizar en los efectos adversos del balón

DIALNET	López-Nava G, Bautista-Castaño I, Fernández-Corbelle JP, Trel M. Gastroplastia endoscópica en manga (método Apollo): nuevo abordaje en el tratamiento de la obesidad. Rev Esp Enferm Dig. 2016; 108(4): 201-206.	SI	
	López-Nava G. Endoscopia bariátrica: nuevo abordaje en el tratamiento de la obesidad [tesis doctoral]. Universidad San Pablo CEU. Facultad de Medicina Departamento de Ciencias Médicas Básicas. Madrid. 2015.	SI	
	Espinet-Coll E, et al. Eficacia y seguridad del TORe mediante sutura endoscópica para tratar la reganancia ponderal tras bypass gástrico quirúrgico en Y-de-Roux. Rev Esp Enferm Dig. 2018; 110 (9): 551-556.	NO	No relación temática
	Espinet-Coll E, et al. Estudio multicéntrico de seguridad en endoscopia bariátrica. Rev Esp Enferm Dig. 2017; 109 (5): 350-357.	SI	
Julio 2020			
PUBMED	De Lorenzo A, Soldati L, Sarlo F, Calvani M, Di Lorenzo N, Di Renzo L. New obesity classification criteria as a tool for bariatric surgery indication. World J Gastroenterol. 2016; 22(2): 681-703.	SI	
	Lynes MD, Tseng YH. Ann N Y Acad Sci. Deciphering adipose tissue heterogeneity. 2018; 1411(1): 5-20.	SI	
	Woting A, Blaut M. The Intestinal Microbiota in Metabolic Disease. Nutrients. 2016; 8(4): 202	NO	Especificidad temática
	Peprah K, MacDougall D. Ottawa. Liposuction for the Treatment of Lipedema: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines [Internet]. (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019.	NO	Otros tratamientos

Wensveen FM, Valentić S, Šestan M, Turk Wensveen T, Polić B. The "Big Bang" in obese fat: Events initiating obesity-induced adipose tissue inflammation. <i>Eur J Immunol.</i> 2015; 45(9): 2446-56.	NO	Especificidad temática
Muret K, Désert C, Lagoutte L, Boutin M, Gondret F, Zerjal T, et al. Long noncoding RNAs in lipid metabolism: literature review and conservation analysis across species. <i>BMC Genomics.</i> 2019; 20(1): 882.	NO	Temática no relacionada
Kucharz EJ, Kopeć-Mędrek M, Kramza J, Chrzanowska M, Kotyla P. Dercum's disease (adiposis dolorosa): a review of clinical presentation and management. <i>Reumatologia.</i> 2019; 57(5): 281-287.	NO	Temática no relacionada
Smereczyński A, Kołaczyk K. Is a fatty pancreas a banal lesion?. <i>J Ultrason.</i> 2016; 16(66): 273-80.	NO	Temática no relacionada
Mukherjee J, Baranwal A, Schade KN. Classification of Therapeutic and Experimental Drugs for Brown Adipose Tissue Activation: Potential Treatment Strategies for Diabetes and Obesity. <i>Curr Diabetes Rev.</i> 2016; 12(4): 414-428.	NO	Temática no relacionada
Lefere S, Tacke F. Macrophages in obesity and non-alcoholic fatty liver disease: Crosstalk with metabolism. <i>JHEP Rep.</i> 2019 Feb 23;1(1):30-43.	NO	Especificidad temática
DiSpirito JR, Mathis D. Immunological contributions to adipose tissue homeostasis. <i>Semin Immunol.</i> 2015; 27(5): 315-21.	NO	Especificidad temática
Mayoral LP, Andrade GM, Mayoral EP, Huerta TH, Canseco SP, Rodal Canales FJ, et al. Obesity subtypes, related biomarkers & heterogeneity. <i>Indian J Med Res.</i> 2020; 151(1): 11-21.	SI	

16.2. ANEXO 2. HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE

El objetivo de este documento es informarle sobre un ensayo clínico al que le invitamos a participar. En caso de decidir participar en el mismo, debe recibir una información personalizada en la que la investigadora le explique las condiciones del mismo y resuelva sus dudas al respecto, así como, haber leído detenidamente este documento antes de decidir si desea participar o no en el ensayo.

La participación en el ensayo es completamente voluntaria y usted puede decidir abandonar el mismo si lo considera oportuno en cualquier momento sin afectar esta decisión al tratamiento recibido por la Unidad de Obesidad del Centro.

TÍTULO DEL ENSAYO: Mediciones antropométricas de la adiposidad en cirugía endoscópica.

INVESTIGADORA: xxxxxxx

CENTRO: xxxxxxx

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN: Evaluar la eficacia de las mediciones antropométricas de adiposidad en un programa multidisciplinar de modificación del estilo de vida a largo plazo de pacientes intervenidos mediante cirugía endoscópica para el tratamiento de la obesidad.

CARACTERÍSTICAS DE LA PARTICIPACIÓN: Se le invita a participar porque cumple con los criterios de inclusión y va a ser intervenido mediante cirugía endoscópica de la obesidad. Su participación tendrá una duración de 18 meses, en los cuáles se le realizarán mediciones antropométricas que se realizarán en las consultas con el Dietista-Nutricionista de la Unidad marcadas como obligatorias. Este tipo de medidas no restarán tiempo de las consultas de seguimiento habituales ya que se añadirán 20 minutos adicionales a las consultas para poder realizar estas mediciones.

INCONVENIENTES DE LA PARTICIPACIÓN: duración de 20 minutos a mayores en las consultas obligatorias marcadas con la Dietista Nutricionista.

Para la toma de medidas el paciente tiene que traer pantalones cortos si lo prefiere o quitarse la ropa que trae a la consulta, exceptuando la ropa interior.

BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN: la participación no reporta beneficios económicos, la investigación busca descubrir nuevos perfiles del paciente con obesidad para mejorar el diagnóstico y tratamiento multidisciplinar que se hace con pacientes con características similares a las suyas lo que puede ser útil también a la hora de realizar un diagnóstico y una prevención precoz del sobrepeso y la obesidad en la población.

RESULTADOS: si lo desea, se le entregará in resumen de los resultados obtenidos a la finalización del ensayo. Los resultados de este estudio se enviarán a publicaciones científicas para su difusión siempre manteniendo el anonimato de los participantes.

Atentamente, xxxxxx

16.3. ANEXO 3. CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN

CONSENTIMIENTO ADULTOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

Dn/Dña. _____ con
DNI _____

Afirmo que la investigadora, xxxxxx, me ha facilitado una hoja informativa del ensayo clínico con el título “Mediciones antropométricas de la adiposidad en cirugía endoscópica” y me ha explicado la implicación que supone mi participación en el mismo. Afirmo también haber leído y comprendido dicho documento y que, de manera voluntaria, accedo a que mis datos sean utilizados conforme a las condiciones mencionadas en dicha hoja informativa y acepto a que al finalizar el ensayo mis datos sean:

Eliminados

Conservados anónimamente para su uso en futuras investigaciones.

Y para que así conste firmo el presente consentimiento.

Firmado: el participante,

Firmado: el investigador/a,

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

CONSENTIMIENTO MENORES PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

Dn/Dña. _____ con
DNI_____

Tutor/a legal de _____ con
DNI_____

Afirmo que la investigadora, xxxxxx, nos ha facilitado una hoja informativa del ensayo clínico con el título “Mediciones antropométricas de la adiposidad en cirugía endoscópica” y nos ha explicado la implicación que supone la participación en el mismo. Afirmo también haber leído y comprendido dicho documento y que, de manera voluntaria, accedo a que los datos recogidos sean utilizados conforme a las condiciones mencionadas en dicha hoja informativa y acepto a que al finalizar el ensayo los datos sean:

Eliminados

Conservados anónimamente para su uso en futuras investigaciones.

Y para que así conste firmo el presente consentimiento.

Firmado: el tutor/a legal del paciente, Firmado: el investigador/a,

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

16.4. ANEXO 4. MEDICIÓN COMPOSICIÓN CORPORAL

CUADERNO DE MEDICIÓN COMPOSICIÓN CORPORAL						
Sexo:	Fecha y hora	Fecha y hora	Fecha y hora	Fecha y hora	Fecha y hora	Fecha y hora
	CONSULTA PREVIA	CONSULTA 1 MES	CONSULTA 3 MES	CONSULTA 6 MES	CONSULTA 12 MES	CONSULTA 18 MES
Edad (años):						
ALT (cm):						
PT (kg)						
MG (kg)						
MM (kg)						
IMC (kg/m ²)						
IGV						
PRCI (cm)						
PRCA (cm)						
ICC						
ICA						
PLTR (cm)						
PLBI (cm)						
PLSU (cm)						

16.5. ANEXO 5. HISTORIA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

La historia de nutrición y dietética es tomada de la Dietista-Nutricionista de la Unidad.

DATOS PERSONALES			
Nombre:		Apellidos:	
F. nacimiento:		DNI:	
Domicilio:			CP: <input type="text"/>
Nº teléfono:		Correo electrónico:	
Objetivo/motivo de consulta:			
HISTORIA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA			
Hábitos tóxicos (frecuencia y cantidad de consumo):			
Alcohol:		Tabaco:	
Actividad física: ¿Practicas deporte?, ¿te gustaría practicar alguno?, ¿Has hecho deporte anteriormente?:			
Duración:		Frecuencia:	
Actividades de ocio:			
DIETA			
¿Sobrepeso durante la infancia?:			
Causa o desencadenante del aumento de peso/¿Cuándo?:			
¿Has hecho dietas anteriormente?:		SI	NO
¿Has hecho dietas tipo Pronokal, Herbalife...?			
¿Por cuenta propia o con profesional?:		Prop.	Prof.
¿Cuál ha sido el resultado?:			
Conocimientos culinarios:			
¿Cómo definirías tu dieta?:			

¿Picoteas?, ¿atracones?, describe detalladamente estos (¿por qué?, ¿en qué momento?, ¿qué sientes antes y después?):

¿Purgas?, ¿alimentación compulsiva?:

Desayuno	Media mañana	Comida	Merienda	Cena
Hora y duración: Lugar: Observaciones: ¿Qué desayunas?:	Hora y duración: Lugar: Observaciones:	Hora y duración: Lugar: Observaciones: ¿Cuántos platos? ¿Postre?:	Hora y duración: Lugar: Observaciones: ¿Qué meriendas?:	Hora y duración: Lugar: Observaciones:

PLANIFICADOR SEMANAL

LUNES-VIERNES	FIN DE SEMANA

CUESTIONARIO DE FRECUENCIA DE CONSUMO

Alimento	Cantidad referencia	Frecuencia			
		Nunca	Día	Sem.	Mes
Pan barra (blanco/integral)	1 rebanada				
Pan molde (blanco/integral)	1 rebanada				
Biscotes (blanco/integral)	1 rebanada				
Pasta (normal/integral)	Acomp./único				
Arroz (normal/integral)	Acomp./único				

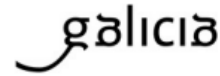
Otros cereales (mijo, quinoa...)	1 plato				
Pizza/empanada/hamburguesa	1 unidad				
Cereales desayuno/muesli	1 bol				
Legumbres	1 plato				
Carne blanca o magra	1 corte				
Carne roja	1 corte				
Embutido (jamón serrano o cocido)	1 loncha				
Huevos	1 unidad				
Pescado blanco	1 unidad media				
Pescado azul	1 unidad media				
Otras especies (pulpo...)	1 ración individual				
Fruta	1 ración				
Zumos (caseros/envasados)	1 vaso				
Mermelada (normal/light)	1 cda				
Lechuga o ensaladas	1 plato				
Verduras	1 plato				
Patata	1 unidad pequeña				
Leche (entera/semi/desn.)	1 vaso				
Bebida vegetal	1 vaso				
Leches fermentadas (kefir/ yogur desn/entero/sabores/ soja)	1 unidad				
Postres lácteos (flan...)	1 unidad				
Nata, crema de leche	1 cucharada				
Queso fresco (Burgos)	1 ración				

	individual				
Queso semi-seco/seco	1 corte				
Mantequilla, margarina	1 cucharada				
Salsas (mayonesa...)	1 cucharada				
Aceite oliva/girasol	1 cucharada				
Frutos secos	1 puñado				
Aperitivos (patatillas...)	1 puñado				
Azúcar (blanco/moreno)	1 cucharadita				
Edulcorantes	1 sobre				
Miel o similares	1 cucharadita				
Pastelería/bollería (casera/comprada)	1 unidad				
Galletas (int/refinadas)	1 unidad				
Caramelos y chucherías	1 unidad				
Chocolate con leche/negro	1 tableta				
Refrescos (normal/light/zero)	1 vaso				
Agua	1 vaso				
Café o té	1 taza				

16.6. ANEXO 6. AUTORIZACIÓN DEL CEIC DE GALICIA



Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

con teléfono:

e correo electrónico:

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo novo de investigación
- Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
- Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Promotor:

MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas a Lei de orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigación clínica con produtos sanitarios
- Estudo Posautorización con medicamento de seguimento Prospectivo (EPA-SP)
- Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

A de 2016

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

16.7. ANEXO 7. HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO A LA GERENCIA DEL xxxxxx

TÍTULO: Mediciones antropométricas de la adiposidad en cirugía endoscópica

Estimado/a Sr/a:

Como Dietista-Nutricionista investigadora y responsable de la investigación, me dirijo a usted con el fin de informar y solicitar la realización de este estudio, en las instalaciones del Hospital xxxxxx.

La obesidad es una enfermedad crónica caracterizada por la acumulación excesiva de tejido adiposo en el cuerpo, de compleja etiología y multifactorial. La tasa de incidencia de la obesidad aumenta en escala e impacto, siendo la enfermedad metabólica más común mundialmente y que más de 300 millones de personas sufren. Dicha enfermedad tiene impacto en el desarrollo de la mayor parte de las patologías crónicas más prevalentes, lo que reduce de la esperanza de vida de la población. Además, no sólo ocasiona problemas físicos, sino también trastornos de la imagen corporal, la autoestima y la relación con el entorno.

El Hospital xxxxxx cuenta con un equipo de profesionales e instalaciones preparadas para desarrollar un correcto diagnóstico y seguimiento de los pacientes intervenidos con métodos endoscópicos en la Unidad que podría arrojar información relevante a la comunidad sanitaria debido a la falta protocolos de seguimiento similares en otras Unidades de tratamiento de la obesidad.

El objetivo del estudio es aportar un perfil antropométrico de adiposidad de pacientes intervenidos mediante cirugía endoscópica para el tratamiento de la obesidad en un programa multidisciplinar de modificación del estilo de vida a largo plazo.

El periodo total en que se necesitará hacer uso de las instalaciones será de enero de 2021 a diciembre de 2023, ambos meses inclusive. El estudio será realizado por la nutricionista de la Unidad de Obesidad xxxxxx.

La difusión de los resultados de la investigación se realizará a través de revistas científicas, congresos y redes sociales profesionales de la Unidad.

Además, para mayor difusión de los resultados se pide que el Hospital lo anuncie en su propia web (xxxxxx), en la publicación periódica xxxxxx y lo ponga en comunicación con el equipo de prensa para su difusión en otros medios. También, se pide el salón de actos para la realización de una jornada de puertas abiertas para profesionales, colaboradores y posibles pacientes.

A la hora de llevar a cabo el proyecto se precisa hacer uso del despacho habilitado para las consultas de nutrición de la Unidad de Obesidad y del uso de las telecomunicaciones. Además, se necesitan los siguientes recursos:

- Profesional: graduada en Nutrición Humana y Dietética.
- Material inventariable: pendrive USB de 8GB; ordenador; carpetones y fundas de plástico; BIA INBODY 120; cinta antropométrica CESCORF; plicómetro científico tradicional Innovare CESCORF; tallímetro de pared SECA.
- Material fungible: folios DIN-A4 80g; tinta de impresora; bolígrafos de tinta azul y lápices dermográficos.
- Contratación de servicios: Traductor para la publicación del artículo en inglés.
- Viajes y dietas: inscripción en congresos; desplazamiento, alojamiento y dieta; tasas de publicación en revistas.
- La suma de todos los gastos derivados del estudio asciende al total de 26.658,95 €.

Dichas necesidades pueden ser financiadas por otros medios externos con los que actualmente colabora el Hospital como:

- Casa comercial de dispositivos endoscópicos: Apollo Endosurgery, Austin, TX, Estados Unidos.
- Casas comerciales aparatos de medición antropométrica: TANITA (báscula BIA), CESCORF (plicómetro, paquímetro y cinta métrica) y SECA (tallímetro).

- Casas comerciales batidos dietéticos y suplementación: Nestlé (batidos hiperprotéicos) y Supradym o Multicentrum (complementos polivitamínicos).

De antemano, gracias por su colaboración.

Atentamente, xxxxxxx

16.8. ANEXO 8. SELECCIÓN DE REVISTAS

Nombre de la revista	Cuartil y país (Scimago)	Área temática (Scimago)	Open access (DOAJ)	Bases datos (Latindex)	Revisión (DOAJ)	Soporte (Latindex)	Idioma (DOAJ)
Revistas de las referencias consultadas							
World Journal of Gastroenterology (2 apariciones)	Q1. China	Gastroenterología	NO	-			
American Journal of Gastroenterology (2 apariciones)	Q1. Alemania	Gastroenterología	NO	-			
Metabolic Syndrome and Related Disorders	Q2. Estados Unidos	Endocrinología, diabetes y metabolismo	NO	-			
Revista Española de Enfermedades Digestivas (3 apariciones)	Q3. España	Gastroenterología	SI	SI	Pares doble ciego	Papel	Español e inglés
Multidisciplinary Respiratory Medicine	Q2. Reino Unido	Medicina pulmonar y respiratoria	NO	-			
Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy	Q1. Nueva Zelanda	Farmacología	SI	-	Pares ciegos	En línea	Inglés

Clinical obesity	Q2 Reino Unido	Medicina (miscelánea)	NO	-			
Obesity Surgery	Q1. Estados Unidos	Endocrinología, diabetes y metabolismo	NO	-			
Clinical Endoscopy	Q2. Corea del Sur	Medicina (miscelánea)	SI	-	Pares doble ciego	En línea	Inglés
Gastrointestinal Endoscopy	Q1 Estados Unidos	Gastroenterología	NO	-			
Current Diabetes Reports	Q1 Estados Unidos	Endocrinología, diabetes y metabolismo	NO	-			
Revistas españolas indizadas en la base de datos IME (fuente: Bibliosaúde)							
Cirugía Española	Q3 España	Cirugía	NO	SI			
Diabetes	Q1 España	Endocrinología y nutriología, Medicina	NO	SI			
Gaceta Sanitaria	Q2 España	Medicina-salud pública, medio ambiente y salud ocupacional	SI	SI	Pares doble ciego	En línea	Español e inglés
Gastroenterología y Hepatología	Q3 España	Gastroenterología	NO	SI			
Investigación Clínica	Q4 Venezuela	Medicina (varios)	NO	SI			

Medicina Clínica	Q3 España	Medicina (varios)	NO	SI			
Medicina e Historia	Q4 España	Medicina (varios)	NO	SI			
Medicine	Q2 España	Medicina (varios)	NO	SI			
Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria	Q4 España	Medicina (varios)	NO	SI			
Nutrición Hospitalaria	Q3 España	Medicina (varios)	NO	SI			

Criterios de inclusión por título	Criterios de exclusión por título
<p>Temas: medicina, medicina interna, nutrición y dietética, endocrinología, cirugía, patología digestiva, patología médica, especialidades médicas, cardiovascular, colesterol, diabetes, metabolismo, enfermedades emergentes, clínica, gastroenterología, hipertensión, clínica, salud y salud pública, sanidad, seguridad social, cirugía plástica, enfermedades digestivas, obesidad</p> <p>Ámbito gallego</p>	<p>Revista local</p> <p>Revistas de fundaciones o asociaciones</p> <p>Temas: otras especialidades médicas</p>