



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2018/2019

**Eficacia de una intervención enfermera en
pacientes sometidos a cirugía bariátrica**

Proyecto de Investigación

María del Carmen Arribas Penín

Directores: Sonia Pértega Díaz

Laura Delgado Lobete

ÍNDICE

ÍNDICE	1
RESUMEN ESTRUCTURADO.....	4
RESUMEN ESTRUCTURADO.....	5
STRUCTURED ABSTRACT	6
SIGLAS Y ACRÓNIMOS.....	7
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	8
Obesidad: epidemiología, etiología y factores de riesgo	8
Repercusiones para la salud y manejo terapéutico.....	9
Intervención enfermera en obesidad y tras cirugía bariátrica	10
3. HIPÓTESIS.....	13
4. OBJETIVOS.....	13
5. METODOLOGÍA	14
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica	14
5.2. Tipo de diseño.....	15
5.3. Periodo de estudio.....	15
5.4. Ámbito de estudio.....	15
5.5. Criterios de inclusión.....	15
5.6. Criterios de exclusión.....	15
5.7. Selección de la muestra y aleatorización	16
5.8. Justificación del tamaño muestral.....	16
5.9. Descripción de la intervención.....	17
5.9.1. Grupo control:	17
5.9.2. Grupo intervención:.....	18
5.10. Variables y mediciones.....	21
5.10.1. Variables respuesta.....	21
5.10.2. Otras variables	23
5.11. Seguimiento	24
5.12. Análisis estadístico.....	25
5.13. Limitaciones del estudio	26
7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	29
8. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	30
8.1. Colectivos profesionales de interés.....	30

8.2. Publicación en revistas científicas	30
8.3. Congresos	31
9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	32
9.1. Recursos necesarios.....	32
9.2. Posibles fuentes de financiación.....	33
10. BIBLIOGRAFÍA.....	34
ANEXOS	37
ANEXO I	37
ANEXO II	38
ANEXO III.....	39
ANEXO V.....	44
ANEXO VI.....	45
ANEXO VII.....	46
ANEXO VIII	48

RESUMEN ESTRUCTURADO

Introducción: La Obesidad Mórbida es una enfermedad metabólica crónica y progresiva, asociada a multitud de comorbilidades y de etiología multifactorial.

Los pacientes con $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$ no responden de manera positiva a los tratamientos basados en dieta y ejercicio físico, cuando estos fallan la primera opción pasa a ser la intervención quirúrgica. Los resultados de las intervenciones quirúrgicas como tratamiento de la obesidad mórbida son muy buenos a corto y medio plazo pero bajan su efectividad a largo plazo. Una consulta enfermera de seguimiento tras cirugía bariátrica podría ayudar a la adherencia de una dieta saludable y a la realización regular de ejercicio físico, mejorando la calidad de vida de los pacientes

Objetivo general: Determinar la eficacia de una intervención enfermera en la mejora de los resultados tras la cirugía bariátrica, en términos de: pérdida de peso, adherencia a una dieta saludable, realización de ejercicio físico y calidad de vida relacionada con la salud.

Material y método:

Diseño: Estudio experimental aleatorizado controlado de grupos paralelos, realizado en pacientes adultos sometidos por primera vez a cirugía bariátrica en el HUAC durante el periodo abril 2019 – marzo 2020 (n=100).

Los pacientes serán aleatoriamente asignados a un grupo control (seguimiento médico habitual, n=50) o un grupo intervención (seguimiento habitual + seguimiento en consulta de enfermería, n=50). El seguimiento se extenderá 3 años tras la cirugía.

Variables de eficacia: Pérdida de peso, hábitos alimenticios (cuestionario PREDIMED), realización de ejercicio físico (IPAQ), calidad de vida (SF-36, BAROS).

Otras variables: Variables sociodemográficas, comorbilidades, variables fisiológicas, variables relacionadas con la cirugía.

Aspectos éticos y legales: consentimiento informado, autorización del comité de ética acreditado.

Palabras clave: Obesidad; Cirugía bariátrica; Enfermería

RESUMO ESTRUTURADO

Introdución: A obesidade mórbida é unha enfermidade metabólica crónica e progresiva, asociada a multitude de comorbilidades e etioloxía multifactorial.

Os pacientes con IMC > 35 kg / m² non responden positivamente aos tratamentos baseados en dieta e exercicio físico, cando estes fallan a primeira opción convértese en intervención cirúrxica. Os resultados das intervencións cirúrxicas como tratamento da obesidade mórbida son moi bos a curto e medio prazo pero reducen a súa eficacia a longo prazo. Unha consulta de seguimento da enfermeira despois da cirurxía bariátrica podería axudar á adhesión a unha dieta sa e ao exercicio regular, mellorando a calidade de vida dos pacientes

Obxectivo xeral: determinar a eficacia dunha intervención de enfermaría na mellora dos resultados tras a cirurxía bariátrica en termos de: perda de peso, adherencia a unha dieta sa, exercicio físico e calidade de vida relacionada coa saúde.

Material e método:

Deseño: Estudo experimental controlado aleatoriamente de grupos paralelos, realizado en pacientes adultos sometidos por primeira vez a cirurxía bariátrica no HUAC durante o período abril 2019 - marzo de 2020 (n = 100). Os pacientes asignaranse aleatoriamente a un grupo control (seguimento médico habitual, n = 50) ou a un grupo de intervención (seguimento habitual / seguimento na consulta de enfermería, n = 50). O seguimento prolongarase 3 anos despois da cirurxía.

Variáveis de eficacia: perda de peso, hábitos alimentarios (cuestionario PREDIMED), rendemento do exercicio físico (IPAQ), calidade de vida (SF-36, BAROS).

Outras variables: variables sociodemográficas, comorbilidades, variables fisiolóxicas, variables relacionadas coa cirurxía.

Aspectos éticos e legais: consentimento informado, autorización do comité de ética acreditado.

Palabras clave: obesidade; Cirurxía bariátrica; Enfermería

STRUCTURED ABSTRACT

Introduction: Morbid Obesity is a chronic and progressive metabolic disease, associated with a multitude of comorbidities and multifactorial etiology.

Patients with BMI > 35 kg / m² do not respond positively to treatments based on diet and physical exercise, when these fail the first option becomes surgical intervention. The results of surgical interventions as a treatment for morbid obesity are very good in the short and medium term but lower their effectiveness in the long term. A nurse follow-up consultation after bariatric surgery could help adherence to a healthy diet and regular exercise, improving the quality of life of patients

General objective: To determine the efficacy of a nursing intervention in the improvement of results after bariatric surgery, in terms of: weight loss, adherence to a healthy diet, physical exercise and quality of life related to health.

Material and method:

Design: Experimental randomized controlled study of parallel groups, carried out in adult patients submitted for the first time to bariatric surgery in the HUAC during the period April 2019 - March 2020 (n = 100). Patients will be randomly assigned to a control group (usual medical follow-up, n = 50) or an intervention group (usual follow-up + follow-up in nursing consultation, n = 50). The follow-up will be extended 3 years after surgery.

Efficacy variables: Weight loss, eating habits (PREDIMED questionnaire), physical exercise performance (IPAQ), quality of life (SF-36, BAROS).

Other variables: Sociodemographic variables, comorbidities, physiological variables, variables related to surgery.

Ethical and legal aspects: informed consent, authorization of the accredited ethics committee.

Keywords: Obesity; Bariatric surgery; Nursing

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

BAROS: Bariatric Analysis Reporting Outcomes System.

CAEIG: Comité Autonómico de Ética en la Investigación de Galicia

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

ECV: Enfermedad Cardiovascular

FC: Frecuencia cardíaca

FR: Frecuencia Respiratoria

FUNSECO: Fundación de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad

HTA: Hipertensión Arterial

ICC: Índice Cintura-Cadera

IFSO: Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad

IMC: Índice de Masa Corporal

IPAQ: Cuestionario Internacional de Actividad Física

OMS: Organización Mundial de la Salud

SECO: Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad

SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad

TA: Tensión Arterial

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Obesidad: epidemiología, etiología y factores de riesgo

A nivel mundial, la prevalencia de obesidad se ha triplicado en las últimas cuatro décadas, alcanzando la cifra de 1,9 billones de adultos con sobrepeso (el 39% del total) y 650 millones de adultos obesos (el 13%) en 2016, según la OMS (1). Es una enfermedad crónica multifactorial que constituye una de las primeras causas de mortalidad en los países llamados del primer mundo y se está convirtiendo en un grave problema de salud pública (2).

La obesidad es el resultado del desequilibrio entre el aporte de energía y el consumo de la misma durante un largo plazo de tiempo, lo que produce un balance energético positivo. Si dicho desequilibrio se hace crónico, se produce la expansión de los depósitos de lípidos del tejido adiposo y se incrementa el número de adipocitos. La etiología de la obesidad es compleja y de naturaleza multifactorial, numerosos factores biológicos y de comportamiento pueden afectar a la alteración del balance energético (3).

El método universalmente aceptado para definir la obesidad es el índice de masa corporal, es de fácil aplicación y se calcula a partir de la fórmula: $\text{peso}(\text{kg})/\text{talla}(\text{m}^2)$. Debe ser utilizado para calcular el peso de adultos saludables, de modo que las personas con un IMC igual o superior a 30 kg/m^2 se consideran obesas. A partir de 40 kg/m^2 se clasifica como obesidad mórbida (Tabla I) (1).

Tabla I. Clasificación del IMC según la OMS

Clasificación del IMC	
Insuficiencia ponderal	< 18.5
Intervalo normal	18.5 - 24.9
Sobrepeso	\geq 25.0
Preobesidad	25.0 - 29.9
Obesidad	\geq 30.0
Obesidad de clase I	30.0 - 34.9
Obesidad de clase II	35.0 - 39.9
Obesidad de clase III	\geq 40.0

Repercusiones para la salud y manejo terapéutico

El sobrepeso y la obesidad suponen un factor de riesgo importante en el desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles, aumentan el riesgo de muerte prematura y el uso de los servicios de salud. Suponen un coste muy alto para la sanidad (4).

Es un problema de salud grave, progresivo y crónico que causa un deterioro en el organismo, lento y progresivo. Afecta a la función hepática, pancreática y tiroidea. Tiene graves repercusiones en la función ovárica y en el sistema reproductor causando infertilidad e impotencia.

Los estudios han demostrado una mayor morbilidad en asociación con el sobrepeso y la obesidad para la hipertensión, diabetes tipo 2, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, enfermedad de la vesícula biliar, osteoartritis, apnea del sueño y problemas respiratorios y algunos tipos de cáncer (endometrial, mama, próstata y colon). La obesidad también se asocia con complicaciones del embarazo, irregularidades menstruales, hirsutismo, incontinencia por estrés y trastornos psicológicos, como la depresión. El sobrepeso no sólo está asociado con un aumento de la morbilidad y la mortalidad, sino que también está demostrado que la pérdida de peso reduce los factores de riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles (4).

Los problemas derivados de la obesidad mórbida afectan al día a día del paciente, lo que genera dificultades para la realización de actividades de la vida diaria, baja autoestima, complicaciones de las relaciones sexuales o rechazo social. La obesidad afecta a todos los aspectos de la persona: su vida social, laboral, familiar, e incluso en el ámbito económico (4).

Los tratamientos basados en la modificación de conductas, seguimiento de dietas hipocalóricas y tratamientos farmacológicos no siempre resultan efectivos y, ante determinados casos, el tratamiento pasa a ser quirúrgico. Diversos estudios revelan que el tratamiento quirúrgico aporta una mayor pérdida de peso y una mayor tasa de remisión de comorbilidades que el tratamiento dietético y farmacológico (5).

En la actualidad, la cirugía bariátrica es la única opción que trata de manera eficaz la obesidad mórbida en personas para quienes medidas más conservadoras como la dieta, el ejercicio y el medicamento han fracasado (5).

Se ha demostrado que, tras una cirugía bariátrica exitosa, los pacientes obtienen beneficios como reducción de la glucemia y la presión arterial, reducción o eliminación de la apnea del sueño y reducción de la carga de trabajo del corazón y de los niveles de colesterol (5).

La Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad (IFSO) reconoce como “procedimientos cualificados” los siguientes:

- Banda gástrica ajustable (BGA)
- Gastrectomía vertical (GV)
- Bypass gástrico en Y de Roux (BGYR)
- Derivación biliopancreática (DB) con/sin cruce duodenal

Siempre que sea posible se realizan por abordaje laparoscópico (5).

Los criterios de inclusión en las listas de espera quirúrgica para cirugía bariátrica son:

- IMC ≥ 40 (o ≥ 35 con complicaciones asociadas)
- Evolución de la obesidad mayor de 5 años
- Ausencia del alcoholismo, drogodependencias o enfermedad psiquiátrica grave
- Edad entre 18 y 60 años

Los criterios de exclusión en cirugía bariátrica son:

- Incapacidad de comprensión y asimilación suficiente sobre los tratamientos a realizar.
- Patología psiquiátrica grave no controlada (según valoración psiquiátrica previa).
- Alcoholismo o adicción activa a drogas.
- Riesgo quirúrgico / anestésico inasumible.

Intervención enfermera en obesidad y tras cirugía bariátrica

La pérdida de peso preoperatoria se correlaciona con la pérdida de peso al año y a los dos años (6). Es importante que el paciente se adhiera a la dieta prequirúrgica, ésta se basa en una dieta hipocalórica de unas 600 kcal en la que se toman tres sobres de Optifast al día (desayuno, comida y cena), cada sobre aporta 200 kcal. Se deben de eliminar todo tipo de bebidas gaseosas, irritantes, o estimulantes, se recomienda beber solo agua e infusiones. Durante este

periodo se obtiene una bajada importante de peso que favorece la disminución del volumen del hígado, la grasa que rodea a los intestinos, y la grasa de la pared abdominal. Todo ello facilita técnicamente la intervención, se reducen los líquidos acumulados que favorecen la estasis venosa y la trombosis venosa postoperatoria, facilitando la reducción de posibles complicaciones.

En esta fase la enfermera puede jugar un papel importante en la adhesión del paciente a la dieta prequirúrgica, en la resolución de dudas y reduciendo el nivel de estrés que genera este proceso en el paciente.

Los pacientes que además de grandes comedores son picoteadores, abusan de los dulces y son consumidores de bebidas, tienen una menor bajada de peso (7). Es importante un seguimiento tras la cirugía para modificar el estilo de vida a través de la dieta y del ejercicio físico. El paciente va a pasar por distintas dietas que van desde la dieta líquida tras la cirugía hasta la dieta normal a partir del tercer mes, durante el proceso se presentaran complicaciones como diarreas, síndrome de dumping, (8). La enfermera puede acompañar al paciente adelantándose a las complicaciones que se puedan presentar tras la cirugía, en el seguimiento de la dieta más eficaz en cada etapa, resolviendo dudas y reduciendo la ansiedad del paciente ante todos los cambios que se le presentan. Durante todo el proceso, tanto prequirúrgico como postquirúrgico, el paciente debe ser seguido por el equipo multidisciplinar de manera periódica. El seguimiento de una dieta equilibrada adecuada a sus necesidades calóricas, junto con la práctica de ejercicio de manera regular serán la clave del éxito de la intervención. El paciente necesita ayuda para la adquisición de nuevos hábitos saludables y la enfermera como parte del equipo multidisciplinar es fundamental para asegurar una pérdida adecuada con las mínimas secuelas y evitar la reganancia de peso futura. No existe una definición de reganancia de peso, pero se relaciona en varios estudios como el aumento >10kg desde el peso más bajo alcanzado desde la cirugía (8). Los factores conductuales son más relevantes que los factores quirúrgicos en la ganancia de peso del paciente (9) y la enfermera puede contribuir a modificar dichos factores conductuales.

2. APLICABILIDAD

La obesidad es una enfermedad crónica que va en aumento en los países desarrollados y constituye un grave problema sanitario, social y económico. La obesidad mórbida está asociada a comorbilidades graves como la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), la hipertensión arterial (HTA), patología respiratoria, dislipemia, artropatías, ansiedad o depresión entre otras, además de aumentar el riesgo de padecer enfermedades oncológicas, reduce la esperanza de vida del paciente y disminuye su calidad de vida.

Cuando hablamos de un IMC >35 kg/m² la mayoría de los pacientes no son capaces de lograr una pérdida ponderal mantenida siguiendo tratamientos convencionales, entonces el tratamiento más efectivo pasa a ser quirúrgico (9).

La cirugía es una contención mecánica pero no cura la enfermedad, el paciente tras la cirugía precisa de seguimiento que le ayude a mantener el peso perdido.

El continuar tras la cirugía con una dieta hipercalórica está asociada a una reganancia de peso (9). Estudios sugieren que la estimulación muscular mediante ejercicio físico regular disminuye la pérdida de masa magra que se produce tras la cirugía bariátrica, mejorando la composición corporal de los pacientes y además, contribuye a una mayor pérdida de peso tras la cirugía (10).

La obesidad es una enfermedad que precisa de un abordaje multidisciplinar donde la enfermera debe ofrecer un cuidado integral del paciente para poder conseguir una adherencia terapéutica y la modificación de hábitos que nos encamine hacia la adquisición de un estilo de vida saludable basado en una dieta sana y ejercicio físico regular (10).

Una consulta de seguimiento en el proceso quirúrgico de cirugía bariátrica podría ayudar a la adherencia de una dieta saludable y a la realización regular de ejercicio físico mejorando la calidad de vida de los pacientes (11). El presente estudio de investigación permitirá demostrar si una consulta de enfermería destinada a la atención de los pacientes intervenidos de cirugía bariátrica permitiría obtener resultados más satisfactorios a largo plazo, mejorando la calidad de vida de los pacientes y reduciendo costes sanitarios.

3. HIPÓTESIS

En relación con los objetivos de este estudio se han formulado las siguientes hipótesis:

Hipótesis nula H0: Una intervención enfermera no resulta eficaz para mejorar los resultados tras la cirugía bariátrica en términos de pérdida ponderal, realización de ejercicio físico, adherencia a una dieta saludable y mejoría de la calidad de vida.

Hipótesis alternativa H1: Una intervención enfermera resulta eficaz para mejorar los resultados tras la cirugía bariátrica en términos de pérdida ponderal, realización de ejercicio físico, adherencia a una dieta saludable y mejoría de la calidad de vida.

4. OBJETIVOS

Objetivo general:

- Determinar la eficacia de una intervención enfermera en la mejora de los resultados tras la cirugía bariátrica.

Objetivos específicos:

- Determinar la eficacia de una consulta de enfermería sobre los resultados de pacientes sometidos a cirugía bariátrica en términos de:
 - a) Pérdida de peso
 - b) Adherencia a una dieta saludable
 - c) Realización de ejercicio físico
 - d) Calidad de vida relacionada con la salud.
- Valorar si la pérdida ponderal tras la cirugía bariátrica se relaciona con la práctica de ejercicio físico y la adherencia a una dieta saludable.
- Determinar variables asociadas a la calidad de vida tras la cirugía bariátrica.

5. METODOLOGÍA

5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos durante el primer trimestre del 2019, que precedió al diseño del presente proyecto de investigación. La búsqueda se limitó a artículos publicados en español e inglés y se utilizaron operadores booleanos (Tabla II).

Adicionalmente, se realizó una búsqueda inversa a través de las referencias de los artículos encontrados con el fin de recuperar el máximo de información relevante posible.

Tabla II: Bases de datos consultadas el 14/05/2019

Base de datos	Palabras clave	Filtros	Artículos obtenidos	Artículos utilizados
WEB OF SCIENCE	(obesity AND (nurse OR nursery) AND (bariatric surgery) (morbid obesity AND (nurse OR nursery) AND (bariatric surgery)	Últimos 5 años	67	3
PUBMED	(obesity AND (nurse OR nursery) AND (bariatric surgery)	Últimos 10 años, humanos	51	2
SCIELO	(obesity AND (nurse OR nursery) AND (bariatric surgery)		2	1
GOOGLE ACADEMICO	morbid obesity and results and bariatric surgery	Año 2019	5740	16
CINAHL	(MH "Bariatric Surgery/NU")	Desde 2010 hasta la actualidad	18	0

5.2. Tipo de diseño

Estudio experimental aleatorizado controlado de grupos paralelos.

5.3. Periodo de estudio

La duración estimada del estudio será de 36 meses, tras la aprobación del protocolo por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) (Anexo I).

5.4. Ámbito de estudio

El estudio se realizará en el Hospital Universitario de A Coruña, integrado en la red asistencial del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) (Anexo II). Se trata de un centro hospitalario dotado con 871 camas que atiende un área sanitaria de más de 500.000 habitantes.

Entre las muchas especialidades con las que cuenta se encuentra la de Cirugía General y del Aparato Digestivo, que engloba entre otras la Unidad de Cirugía Supramesocólica y de Obesidad. El responsable del servicio es el Dr. José Francisco Noguera Aguilar. En esta unidad trabajan cuatro cirujanos que realizan intervenciones quirúrgicas de oncología y cirugía bariátrica. Las cirugías se realizan en un 100% por laparoscopia excepto complicaciones en quirófano. Las técnicas que se utilizan son bypass gástrico (técnica restrictiva y malabsortiva) y gastrectomía tubular, también conocida como manga gástrica (técnica restrictiva). Según datos proporcionados por el Servicio, en el año 2018 se realizaron aproximadamente 100 intervenciones bariátricas.

5.5. Criterios de inclusión

- Pacientes ≥ 18 años programados para cirugía bariátrica en el HUAC durante el periodo de estudio.
- Pacientes que den su consentimiento para participar en el estudio

5.6. Criterios de exclusión

- Pacientes reintervenidos de cirugía bariátrica.

5.7. Selección de la muestra y aleatorización

Los pacientes para la realización del estudio serán captados a través de la consulta programada de Cirugía General. Dicha consulta se realiza de forma rutinaria cuatro semanas antes de la fecha prevista de la cirugía, con el fin de proporcionar al paciente información sobre la intervención e indicaciones sobre la dieta prequirúrgica a seguir, que consistirá en la ingesta de agua, infusiones y tres sobres diarios de Optisource® que se diluyen en 200 ml de agua repartidos en tres tomas.

En dicha consulta el médico especialista les entregará la hoja de información del proyecto (Anexo III) y el consentimiento informado (Anexo II) a los posibles participantes del estudio. Se les informará que si deciden participar en el estudio les puede corresponder de manera aleatoria el seguimiento o no en una consulta de enfermería, además del seguimiento rutinario postcirugía. Una vez firmado el consentimiento, los pacientes serán aleatorizados (en un ratio 1:1) a uno de los dos grupos de estudio:

- **Grupo control:** Seguimiento habitual por el Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo y por el Servicio de Endocrinología del HUAC.
- **Grupo intervención:** Seguimiento habitual + Seguimiento en consulta de enfermería

A todos los pacientes se les dará cita para acudir a la consulta de enfermería donde se desarrollará el estudio.

Se incluirán los pacientes que vayan a ser intervenidos entre el segundo trimestre del año 2019 y el primer trimestre del año 2020 que deseen participar en el estudio, de manera que la muestra coincida con los pacientes operados en un año.

5.8. Justificación del tamaño muestral

Según datos proporcionados por la Unidad de Cirugía Esofagogástrica y de la Obesidad durante un periodo de inclusión de un año se estima poder incluir en el estudio alrededor de 100 pacientes que cumplan los criterios de inclusión

establecidos, 50 en cada grupo de estudio. Este tamaño muestral permitirá detectar como estadísticamente significativas diferencias en la pérdida de peso tras la cirugía bariátrica entre grupos de 7 Kgs o más, asumiendo una desviación estándar de $\pm 11,3$ (12), una seguridad del 95% y una potencia estadística del 80%, permitiendo un porcentaje de pérdidas del 15%.

5.9. Descripción de la intervención

Independientemente del grupo al que resulten asignados los pacientes recibirán el seguimiento habitual que consistirá en lo siguiente:

Todos los pacientes retiran las grapas quirúrgicas con la enfermera de su centro de salud a los 10-12 días tras la intervención. Acudirán a la revisión con el cirujano a los 30 días de alta en la Consulta de Cirugía General del HUAC, la siguiente cita programada será a los 6 meses y la siguiente 9 meses después, en esta tercera consulta el cirujano valorará la interconsulta con la Unidad de plástica del HUAC para posible intervención de reconstrucción de tejidos para eliminar exceso de piel y lipodistrofias. A los dos meses de la cirugía se programa la primera cita con el Servicio de Endocrinología del HUAC, las siguientes citas programadas con este servicio se realizarán cada 6 meses. Este es el seguimiento habitual que se realiza a estos pacientes y que finalizará cuando los especialistas de estos servicios valoren en función de las características personales de cada paciente.

5.9.1. Grupo control:

Los pacientes aleatoriamente asignados al grupo control acudirán a la consulta de enfermería únicamente para cumplimentar cuestionarios y para recogida de datos. No recibirán ningún tipo de información sobre el proceso de la cirugía bariátrica, ni educación sanitaria en dieta, ejercicio físico o cualquier otro factor que pueda interferir en los resultados de la cirugía.

Consulta inicial:

Se realiza consulta programada de enfermería cuatro semanas previas a la intervención quirúrgica, con una duración de 20 minutos.

Consistirá en:

- a) Anamnesis: datos personales tales como edad, sexo, situación familiar, nivel estudios, trabajo, antecedentes clínicos y quirúrgicos, hábitos tóxicos.
- b) Valoración del paciente utilizando los Patrones Funcionales de Marjory Gordon (Anexo V).
- c) Medición de constantes vitales: Tensión Arterial (TA), Frecuencia Cardíaca (FC), Frecuencia Respiratoria (FR), Temperatura y Glucemia capilar.
- d) Parámetros antropométricos: peso, talla, Índice Cintura-Cadera (ICC).

1ª Consulta postquirúrgica:

Programada una semana tras cirugía, con una duración de 10 minutos. En esta consulta se realiza:

- a) Medida de constantes vitales y medidas antropométricas.

2ª Consulta postquirúrgica:

Programada cuatro semanas tras cirugía, con una duración de 10 minutos. En esta consulta se realiza:

- a) Medida de constantes vitales y medidas antropométricas.

3ª Consulta postquirúrgica:

Programada doce semanas tras cirugía, con una duración de 10 minutos. En esta consulta se realiza:

- a) Medida de constantes vitales y medidas antropométricas.

4ª Consulta postquirúrgica (cinco meses tras la cirugía):

- a) Medida de constantes vitales y medidas antropométricas.
- b) A partir de esta consulta se entregan los cuestionarios de ejercicio, dieta y calidad de vida que serán cumplimentados en cada una de las próximas visitas posteriores hasta los treinta y seis meses desde la intervención.

5.9.2. Grupo intervención:

Los pacientes asignados al grupo intervención, además del seguimiento habitual, serán seguidos de forma periódica en una consulta de enfermería que se iniciará cuatro semanas antes de la intervención y se extenderá hasta tres años después de la cirugía.

Consulta inicial:

Se realiza consulta programada de enfermería cuatro semanas previas a la intervención quirúrgica, con una duración de 30 minutos.

Consistirá en:

- a) Anamnesis: datos personales como edad, sexo, situación familiar, nivel estudios, trabajo, antecedentes clínicos y quirúrgicos, hábitos tóxicos.
- b) Valoración del paciente utilizando los Patrones Funcionales de Marjory Gordon. Se dará especial atención a los déficits de conocimiento que el paciente pueda tener sobre su patología y sobre el proceso de la cirugía.
- c) Medición de constantes vitales: Tensión Arterial (TA), Frecuencia Cardíaca (FC), Frecuencia Respiratoria (FR), Temperatura y Glucemia capilar.
- d) Parámetros antropométricos: peso, talla, Índice Cintura-Cadera (ICC).
- e) Se establece una relación de acercamiento y confianza con el paciente.
- f) Se informa al paciente de la dieta previa a la cirugía. Se inicia dieta con los batidos de Optisource®, agua e infusiones y se le explica al paciente la importancia de su seguimiento para obtener una bajada importante de peso que favorezca a nivel técnico la cirugía y reduzca las complicaciones postquirúrgicas. Esta información se la da el cirujano en la consulta programada, pero la enfermera reiterará la dieta y resolverá las dudas que el paciente tenga sobre la misma.
- g) Se facilita un teléfono para dudas.

1ª Consulta postquirúrgica:

Programada una semana tras cirugía, con una duración de 30 minutos. En esta consulta se realiza:

- a) Medida de constantes vitales y medidas antropométricas.
- b) Se valora la herida quirúrgica y la evolución del estado de salud del paciente, atendiendo a complicaciones derivadas de la cirugía.
- c) Durante las próximas 3-4 semanas se seguirá una dieta líquida completa, baja en grasa y rica en proteínas.
- d) Se resolverán dudas que se puedan presentar relacionadas con el proceso.
- e) Se le explicará al paciente las recomendaciones generales de la alimentación en pacientes intervenidos de cirugía de la obesidad. Se

informará al paciente sobre el Síndrome de dumping temprano y como evitarlo, este se produce cuando el extremo inferior del intestino delgado (yeyuno) se llena demasiado rápido de alimento, los pacientes suelen desarrollar hinchazón abdominal, dolor, vómito, y síntomas vasomotores (mareo, sudor, incremento en el ritmo cardíaco).

2ª Consulta postquirúrgica:

Programada cuatro semanas tras cirugía, con una duración de 30 minutos. En esta consulta se realiza:

- a) Medida de constantes y medidas antropométricas.
- b) Valoración del paciente.
- c) Inicio si procede de la dieta triturada más o menos espesa, según tolerancia del paciente. Las proteínas se introducirán en forma de carne, pescado o huevos triturados junto con los hidratos de carbono, verduras y hortalizas. Antes de completar el segundo mes los alimentos deben estar en forma de purés.
- d) Se resolverán las dudas que se le vayan presentando al paciente.

3ª Consulta postquirúrgica:

Programada doce semanas tras cirugía, con una duración de 30 minutos. En esta consulta se realiza:

- a) Medida de constantes y medidas antropométricas.
- b) Inicio de la dieta normal. Dieta saludable, baja en grasas y azúcares, rica en proteínas, frutas y verduras. Los pacientes deben ser conscientes de la limitada capacidad de su estómago, evitando la sobrealimentación. El número de comidas al día deberán reducirse de las 5-6 iniciales a 3-4 después del primer año de cirugía. Una vez se ha alcanzado la fase de meseta o menor pérdida ponderal, cuando coincide con una mayor capacidad del estómago y un vaciado más precoz, se deben evitar las tomas extras, que aportan más calorías y pueden ayudar a recuperar peso perdido.
- c) Educación sanitaria sobre la necesidad de realizar ejercicio físico ligero que podría consistir en paseos diarios.
- d) Resolución de dudas.

4ª Consulta postquirúrgica (cinco meses tras la cirugía):

Hasta el primer año de la cirugía se programan visitas cada dos meses, de 30 minutos de duración, en las que se realiza:

- a) Medida de constantes vitales y medidas antropométricas.
- b) Educación sanitaria en dieta saludable
- c) Educación sanitaria en actividad física que se realizará de manera progresiva adaptada a los gustos y circunstancias del paciente. Los adultos <65 años deberían realizar semanalmente 150 minutos de actividad física aeróbica de intensidad moderada o 75 minutos de actividad física aeróbica de intensidad vigorosa según la OMS.

A partir de esta consulta se entregan los cuestionarios de ejercicio, dieta y calidad de vida que serán cumplimentados en cada una de las próximas visitas posteriores hasta los 36 meses desde la intervención.

A partir del primer año las visitas serán semestrales hasta los tres años desde la intervención para ambos grupos.

5.10. Variables y mediciones

5.10.1. Variables respuesta

- **Pérdida de peso**, evaluado por el **porcentaje de exceso de IMC perdido**, calculado mediante la fórmula $100 - \left(\frac{\text{IMC final} - 25}{\text{IMC inicial} - 25} \right) \times 100$
- **Adherencia a una dieta saludable**, evaluada mediante el cuestionario **PREDIMED** (13).

Es un cuestionario que valora la adherencia a la dieta mediterránea, que es una dieta reconocida como saludable por la comunidad científica. Es una dieta caracterizada por un consumo elevado de grasa total pero con un bajo contenido en grasas saturadas debido al consumo de aceite de oliva. También se caracteriza por un alto consumo de frutas y verduras, productos lácteos, pescado, huevos y un bajo consumo de carnes rojas. Entre los años 2013-2016 se realizó en España un estudio con 6.874 participantes, donde se evaluó el efecto sobre la pérdida de peso y la prevención de enfermedades cardiovasculares de la dieta mediterránea hipocalórica (13). El cuestionario PREDIMED consta de 14 preguntas

sobre el consumo de los alimentos principales de la dieta mediterránea: aceite de oliva, frutas, verduras y hortalizas, legumbres, pescado, frutos secos, consumo moderado de vino y de carnes blancas, y escaso consumo de carnes rojas y procesadas. Cada una de estas preguntas puede puntuar como 0 ó 1 punto, de forma que la puntuación total del cuestionario oscila entre un mínimo de 0 y un máximo de 14 puntos. Una puntuación de 9 o más puntos significa que la persona tiene una buena adherencia a la dieta mediterránea. Si es menor de 9 puntos, significa baja adherencia (Anexo VI).

- **Realización de ejercicio físico**, evaluado mediante el cuestionario **IPAQ** (International Physical Activity Questionnaire) (Anexo VII) (14).

El cuestionario IPAQ permite cuantificar el nivel de actividad física realizada de forma habitual a través de preguntas en cuatro bloques en los que se pregunta por el tiempo dedicado a diferentes tipos de actividad física (vigorosa, moderada, caminar o estar sentado) en la semana anterior a cubrir el cuestionario (Anexo VII). Esta información se puede expresar tanto de manera continua, transformándola en unidades de gasto metabólico (METs-minutos/semana), como de manera categórica, clasificando el nivel de actividad física en bajo, moderado o alto. Los METs son una forma de calcular los requerimientos energéticos, son múltiplos de la tasa metabólica basal y la unidad utilizada, MET-minuto, se calcula multiplicando el MET correspondiente al tipo de actividad por los minutos de ejecución de la misma en un día o en una semana (14).

En función de los días, minutos y METs de los últimos 7 días, se puede categorizar a cada persona en función de su nivel de actividad física:

- Nivel Alto de Actividad Física = “actividad vigorosa al menos 3 días en semana logrando un total de al menos 1500 METs” o “7 días de cualquier combinación de actividad física logrando al menos 3000 METs”
- Nivel Moderado de Actividad Física = “3 o más días de actividad vigorosa al menos 20 minutos/día” o “5 o más días de actividad moderada o caminatas al menos 30 minutos/día” o “5 o más días de cualquier combinación de actividad física consiguiendo al menos 600 METs”

- Nivel bajo de Actividad Física o Inactivo = Cualquiera que no cumple ninguno de los criterios anteriores.
- **Calidad de vida**, evaluada mediante el **cuestionario SF-36** en su versión en español 1.4 (Anexo VIII) (15).

El cuestionario SF36 fue desarrollado a principios de los noventa para valorar la salud del paciente desde el aspecto físico, mental y social, obteniendo un valor cuantitativo que representará de forma multidimensional su estado de salud. Consta de 36 preguntas divididas en 8 dimensiones (función física, rol físico, dolor corporal, función social, rol emocional, salud mental, vitalidad y salud general) que se puntúan en una escala de 0 a 100 de manera que, a mayor valor, mejor estado de salud. Además, el cuestionario permite el cálculo de dos puntuaciones resumen como son el componente físico y el componente mental, cuyos valores se obtienen mediante la suma ponderada de las puntuaciones de las 8 dimensiones principales (15).

- También se evaluará la calidad de vida mediante el **cuestionario BAROS** (Anexo IX), que es específico de la cirugía bariátrica. Está validado y evalúa variables como: pérdida de peso, enfermedades asociadas a la obesidad, morbilidad relacionada con el procedimiento (16).

5.10.2. Otras variables

De cada paciente incluido en el estudio se registrarán las siguientes variables:

a) Variables sociodemográficas

- Edad
- Sexo
- Estado civil (casado o con pareja, soltero, separado/divorciado, viudo)
- Núcleo de convivencia (solo, con pareja/esposo/a, con hijos, con padres, otros)

- Nivel de estudios (sin estudios, primarios, secundarios, FP o similar, universitarios, otros)
- Profesión (ama de casa, obrero no cualificado, obrero cualificado, administrativo, profesión liberal, comerciante, empresario, otros)
- Situación laboral (activo/trabajo remunerado, paro, jubilado, baja laboral transitoria, baja laboral permanente, invalidez)
-

b) Comorbilidades

- Índice de comorbilidad de Charlson (Anexo X)
- Antecedentes quirúrgicos
- Hábitos tóxicos (alcohol, tabaco, otros)

c) Variables fisiológicas:

- Talla (cm)
- Peso (kg)
- Índice de masa corporal (IMC) (kg/m²)
- Perímetro de cintura
- Tensión arterial sistólica y diastólica
- Frecuencia cardiaca
- Frecuencia respiratoria
- Temperatura
- Glucemia capilar
- Parámetros analíticos: Hemograma, bioquímica.

d) Variables relacionadas con la cirugía:

- Tipo de cirugía:
 - a. Bypass gástrico en Y de Roux (técnica restrictiva y malabsortiva)
 - b. Gastrectomía tubular (técnica restrictiva)
- Complicaciones postoperatorias:
 - a. Complicaciones precoces: infección de la herida operatoria, sangrado excesivo, fístula, necrosis del reservorio, absceso subfrénico, embolismo pulmonar, ...

- b. Complicaciones tardías: anemia, eventración, colelitiasis, obstrucción de estoma, malnutrición por transgresión de la dieta, reflujo gastroesofágico, reengorde, dilatación del reservorio, alopecia, ...

5.11. Seguimiento

Cada paciente, tras su entrada en el estudio, e independientemente del grupo al que haya sido asignado, será seguido durante tres años tras la cirugía bariátrica, según el esquema que se muestra en la Tabla III.

Tabla III. Seguimiento de los participantes en el estudio y variables a recoger en cada visita en el seguimiento.

Variables	Visitas											
	Pre-cx	1 sem	1 m	3 m	5 m	7 m	9 m	12 m	18 m	24 m	30 m	36 m
GRUPO CONTROL												
Variables sociodemográficas	X											
Antecedentes y tóxicos	X											
Parámetros antropométricos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Constantes vitales	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Parámetros analíticos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Complicaciones post-operatorias	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dieta (PREDIMED)					X	X	X	X	X	X	X	X
Ejercicio físico (IPAQ)					X	X	X	X	X	X	X	X
Calidad de vida (BAROS)					X	X	X	X	X	X	X	X
Calidad de vida (SF-36)					X	X	X	X	X	X	X	X
GRUPO INTERVENCIÓN												
Variables sociodemográficas	X											
Antecedentes y tóxicos	X											
Parámetros antropométricos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Constantes vitales	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Parámetros analíticos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Complicaciones post-operatorias	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dieta (PREDIMED)					X	X	X	X	X	X	X	X
Ejercicio físico (IPAQ)					X	X	X	X	X	X	X	X
Calidad de vida (BAROS)					X	X	X	X	X	X	X	X
Calidad de vida (SF-36)					X	X	X	X	X	X	X	X

5.12. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS 24.0 para Windows. Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables cuantitativas se resumirán como media, desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas como frecuencias absolutas y porcentajes, junto con el 95% intervalo de confianza.

Se determinará la comparabilidad de los pacientes asignados aleatoriamente a cada uno de los grupos de estudio con respecto a las características basales. A continuación, se analizarán los resultados en ambos grupos, en función de las variables respuesta: a) pérdida de peso, b) realización de ejercicio físico, c) hábitos dietéticos y c) calidad de vida.

La normalidad de las variables cuantitativas se determinará mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. La comparación de variables numéricas entre grupos de realizará mediante el test t de Student o el test de Mann-Whitney según proceda. La comparación de porcentajes se abordará mediante el test chi cuadrado o el test exacto de Fisher.

La variación en los resultados con respecto a los valores basales se explorará mediante test estadísticos para datos pareados. Se empleará el test t de Student para datos pareados o el test de los rangos con signo de Wilcoxon, según corresponda, para variables cuantitativas. Para variables cualitativas se utilizará el test de McNemar.

Se realizará un análisis multivariante de regresión lineal o logística para determinar variables asociadas de forma independiente a la mejoría en parámetros antropométricos, así como en los resultados de los cuestionarios de actividad física, dieta y calidad de vida.

Todos los tests se realizarán con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de $p < 0,05$.

5.13. Limitaciones del estudio

Los resultados del estudio tendrán que ser interpretados teniendo en cuenta sus posibles limitaciones, que se discuten a continuación:

- a) Sesgos de selección: derivados de los criterios de inclusión y exclusión establecidos y el proceso de selección de la muestra.

Para minimizar los posibles sesgos de selección se ofrecerá participar a todos los pacientes programados para cirugía bariátrica durante un año, sin establecer ningún criterio de exclusión salvo el caso de tratarse de una reintervención. La participación voluntaria en el estudio podría introducir un sesgo si el porcentaje de participación no es muy elevado y se observan diferencias entre los pacientes que deciden participar y los que no. La existencia de posibles sesgos en este sentido, y la validez externa de los resultados, se evaluará en función de la tasa de participación obtenida y la comparabilidad de los resultados obtenidos con los de otros estudios publicados con anterioridad.

- b) Sesgos de información: derivados de las fuentes de información y el proceso de recogida de datos.

Se intentarán minimizar realizando una recogida prospectiva de datos por una enfermera adiestrada y el uso de cuestionarios validados, cotejando la información referida por el paciente con la registrada en la historia clínica electrónica.

- c) Sesgos de confusión: derivados de terceras variables que puedan actuar como potenciales factores de confusión.

Dado que se trata de un estudio aleatorizado y controlado no se espera que se presenten sesgos en este sentido. Aún así, se recoge información sobre diferentes variables sociodemográficas y clínicas y se contempla la realización de análisis multivariantes para ajustar por el posible efecto confusor de terceras variables a la hora de evaluar el impacto de la intervención enfermera en las variables de eficacia contempladas.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Para la realización del proyecto de investigación, se plantea el seguimiento de un cronograma (Tabla IV) con una duración estimada de tres años, distribuidos por trimestres.

Tabla IV. Cronograma de actividades

Actividad	2019				2020				2021				2022			
	Trimestre 1º	Trimestre 2º	Trimestre 3º	Trimestre 4º	Trimestre 1º	Trimestre 2º	Trimestre 3º	Trimestre 4º	Trimestre 1º	Trimestre 2º	Trimestre 3º	Trimestre 4º	Trimestre 1º	Trimestre 2º	Trimestre 3º	Trimestre 4º
Búsqueda bibliográfica y Diseño del estudio	■															
Solicitud CAEIG			■													
Selección pacientes			■	■	■	■										
Recogida información e intervención			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Análisis estadístico																■
Redacción informe																■
Participación en jornadas de difusión científica																■
Publicación resultados																■

Primer trimestre 2019: Búsqueda bibliográfica y diseño del protocolo del estudio.

Tercer Trimestre 2019: Solicitud de la aprobación del protocolo al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG).

Tercer Trimestre 2019 hasta Tercer Trimestre 2020: Selección de pacientes, entrega de consentimientos informados. recogida de información e intervención.

Tercer Trimestre 2019 hasta Segundo Trimestre 2022: Recogida de información e intervención.

Tercer Trimestre 2022: Análisis estadístico, redacción del informe de resultados.

Tercer y cuarto Trimestre 2022: Participación en jornadas de difusión científica y publicación de resultados.

7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El proyecto se someterá a valoración del CAEIG para su aprobación. Posteriormente, se solicitarán los permisos pertinentes a la dirección del CHUAC para llevar a cabo el trabajo de investigación

El desarrollo del estudio se regirá por los principios éticos contenidos en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el convenio de Oviedo

El trabajo de investigación se realizará tras obtener el consentimiento informado y firmado de los pacientes para participar en el estudio (Anexo IV), tras haber sido informados por escrito acerca de las implicaciones que entraña la participación en esta investigación tal como indica la *Ley 14/2007 de investigación biomédica*.

Los datos clínicos recogidos serán almacenados de forma independiente a los datos de identificación personal de forma codificada, asignado un código alfanumérico a cada participante, de forma que se asegure el anonimato de los pacientes incluidos en el estudio, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente. La relación entre los códigos y la identificación del participante se recogerá en un documento al que solo tendrá acceso la investigadora principal.

Se garantizará la confidencialidad de datos referentes a la salud, de conformidad con la *Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*; *Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*; *Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001*; *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* y el *Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica*.

8. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

8.1. Colectivos profesionales de interés

Una vez analizados los datos se procederá a la redacción de un estudio para su difusión a través de congresos y su publicación en revistas científicas con factor de impacto relevante.

Los resultados de este estudio son relevantes para profesionales de la salud: especialistas en cirugía bariátrica, endocrinos, profesionales de la salud mental especializados en problemas alimenticios, nutricionistas, y enfermeros.

8.2. Publicación en revistas científicas

Para la selección de potenciales revistas de publicación, se han tenido en cuenta la temática de la misma, si es publicación Open Access, el prestigio y la visibilidad en bases de datos. Se proponen las siguientes revistas:

- **International Journal of Obesity:** Revista Open Access con presencia, entre otras, en las bases de datos BIOSIS, Medline, EBSCO y SCOPUS. Su factor de impacto de los últimos cinco años es de 5.544 y se encuentra en el cuartil Q1 en Endocrinología, diabetes y metabolismo.
- **European Journal of Nutrition:** Revista Open Access de investigación en intervenciones nutricionales con presencia en EBSCO, BIOSIS, Google Académico, Medline, SCOPUS, OCLC, entre otras. Su factor de impacto de los últimos cinco años es de 3.293 y se encuentra en el cuartil Q1 en medicina.
- **American Journal of Nursing:** Revista Open Access con presencia en diferentes bases de datos, incluyendo CINAHL, EBSCO, Embase y

PubMed. Su factor de impacto en 2017 fue 1.389 y se encuentra en el cuartil Q3 en medicina.

- **International Journal of Nursing Studies:** Revista Open Access de investigación de ámbito internacional. Indexada en PubMed, Medline, Thomson Reuters: índice de citas científicas, Scopus, Thomson Reuters: índice de citas de ciencias sociales, CINAHL y el BNI (índice británico de enfermería). Con factor de impacto de cinco años de 4.320, situada en el cuartil Q1 en enfermería.
- **Sci Forschen** es una empresa de publicación que publica en 51 revistas de acceso abierto que ofrece una plataforma para la publicación de trabajos de investigación (Anexo XI). Los artículos publicados son verificados por el proceso de revisión por pares.

Para mayor divulgación científica solicitaremos a instituciones y asociaciones la publicación del estudio:

- Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad (SECO)
- Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO)
- Servizo Galego de Saúde (SERGAS)
- Colegio Oficial de Enfermería

8.3. Congresos

Se considerarán aquellas convocatorias que traten sobre cirugía bariátrica y enfermería priorizando las jornadas y congresos de ámbito internacional. Se desconoce el lugar de celebración y la fecha, puesto que la publicación de los resultados está prevista para el 2022.

- Congreso Latinoamericano y del Caribe (IFSO-LAC) de la Federación Internacional para la Cirugía de la Obesidad y Desordenes Metabólicos (IFSO).
- Congreso de la Sociedad Uruguaya de Cirugía Bariátrica y Metabólica.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y de las Enfermedades metabólicas.
- Congreso Internacional Iberoamericano De Enfermería.
- Congreso Nacional de Enfermería Quirúrgica.

9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

9.1. Recursos necesarios

Los recursos necesarios para la ejecución del estudio se detallan en la Tabla V.

Tabla V. Recursos necesarios para la ejecución del proyecto.

Descripción	Cantidad	Coste Unitario	Total
Recursos humanos			
Enfermera investigadora	1	0	0
Experto estadística	1	1300	1300
TOTAL			1300
Recursos Materiales			
Material inventariable			
Ordenador portátil	1	800	800
Impresora laser	1	100	100
Pendrive	1	10	10
Calculadora	1	30	30
Grapadora	1	5	5
Material fungible			
Material oficina			500
Cartuchos impresora	2	15	30
TOTAL			1475
Publicación de resultados			
Revistas			
Open Access Sci Forschen			670
Traducción			500
Congresos			
Viajes			3000
Alojamientos + Dietas			1500
Inscripciones congresos			500
TOTAL			6170
TOTAL PROYECTO			8945

9.2. Posibles fuentes de financiación

- La Fundación FUNSECO (Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad) convoca anualmente becas para el desarrollo de trabajos de investigación sobre el tratamiento quirúrgico de la obesidad y de enfermedades metabólicas asociadas. Se solicitará financiación para la realización de este estudio en la modalidad de investigación clínica ([http://www.seco.org/AYUDAS-PARA-PROYECTOS-DE-INVESTIGACION es 26 0 0 62.html](http://www.seco.org/AYUDAS-PARA-PROYECTOS-DE-INVESTIGACION_es_26_0_0_62.html))
- El Instituto de Salud Carlos III es el principal organismo público de investigación, que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España. Se solicitará financiación, en la modalidad de Proyectos de Investigación en Salud, en la convocatoria del año 2020. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/institutos-investigacion-sanitaria.shtml>
- El Hospital General Universitario Gregorio Marañón ofrece becas con el fin de fomentar la elaboración y desarrollo de proyectos de investigación por parte de los profesionales de enfermería. La solicitud se realiza de Enero a Junio y están patrocinadas por Mölnlycke Health Care. La dotación económica de la beca es de 5000 € (sujeta a retención fiscal). http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354628864597&language=es&pagename=HospitalGregorioMaranon%2FPPage%2FHGMA_contenidoFinal
- Fundación MAFRE ofrece ayudas a la investigación a través del programa “Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi”, por un importe bruto máximo de 30.000 euros en promoción de la salud. Nuestro proyecto encajaría en “estrategias para el cambio de hábitos: prevención de la obesidad y fomento de la actividad física”. https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becas-premios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/

10. BIBLIOGRAFÍA

1.- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. En Español. Centro de prensa. Notas descriptivas [actualizado Febrero 2018; acceso 17 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.

2.- Giraldo Villa A, Serna López AM, Mustiöla Calleja KG, López Gómez LM, Donado Gómez J, Toro Escobar JM. Factores relacionados con la pérdida de peso en una cohorte de pacientes obesos sometidos a bypass gástrico. *Nutr. Hosp* 2013; 28(3): 623-630.

3.- Fruh S. Obesidad: factores de riesgo, complicaciones y estrategias para el manejo sostenible del peso a largo plazo. *Revista de la Asociación Americana de Enfermeras Practicantes* 2017; 29 (Suplemento 1): S3-S14.

4.- Cabrerizo L., Rubio M.A, Ballesteros D., Moreno C., Lopera. Complicaciones asociadas a la obesidad. *Rev Esp Nutr Comunitaria* 2008;14(3):156-162.

5.-Shiordia Puente J., Ugalde Velázquez F., Cerón Rodríguez F., Vázquez García A. Obesidad mórbida, síndrome metabólico y cirugía bariátrica: Revisión de la literature. *Rev Mex Cir Endoscop* 2012; 13 (2): 85-94.

6.- Papapietro V, K.. Reganancia de peso después de la cirugía bariátrica. *Revista chilena de cirugía* 2012, 64(1), 83-87.

7.- Ruiz-Tovar, J., Boix, E., Bonete, J. M., Martínez, R., Zubiaga, L., Díez, M., & Calpena, R.. Efecto de los patrones de conducta alimentaria y de la pérdida de peso preoperatoria sobre los resultados a corto y medio plazo en pérdida de peso tras gastrectomía vertical laparoscópica. *Cirugía Española* 2015, 93(4), 241–247.

8.- Rubio M:A, Martínez C., Vidal O., Larrad A., Salas-Salvadó J., Pujol J.et al.; Documento de consenso sobre cirugía bariátrica. *Rev Esp Obes* 2004; 4: 223-249.

9.- Marti Gelonch L, Asensio Gallego J, Larburu Echániz S, Eizaguirre Letamendia E, Enríquez Navascués J. Gastrectomía vertical versus by-pass gástrico en Y de Roux: resultados a corto y medio plazo. Rev. Cirugía. 2019;71(1).

10.- Rico Hernández M.^a A., Martínez Sancho E., Armero Fuster M., Díaz Gómez J., Calvo Viñuela I. Comparación de cinco años de dos técnicas de cirugía bariátrica en pacientes con obesidad mórbida seguidas en una consulta de enfermería. Nutr. Hosp. Diciembre 2009 24 (6): 667-675.

11.-Muñoz R., Hernández J., Palacio A., Maiz C., Pérez G.. El ejercicio físico disminuye la pérdida de masa magra en pacientes obesos sometidos a cirugía bariátrica. Rev Chil Cir. 2016 Dic; 68(6): 411-416.

12.-Ruiz-Tovar J., Boix E., Bozhychko M., Del Campo J.M., Martínez R., Bonete J.M. Adherencia pre y postoperatoria a la dieta mediterránea y su efecto sobre la pérdida de peso y el perfil lipídico en pacientes obesos mórbidos sometidos a gastrectomía vertical como procedimiento bariátrico. Nutr. Hosp. 2014;30(4): 756-762.

13.- Martínez-González MA, Zazpe I, Razquin C, Sánchez-Tainta A, Corella D, Salas-Salvadó J et al.; Empirically-derived food patterns and the risk of total mortality and cardiovascular events in the PREDIMED study. Clin Nutr. 2015 Oct;34(5):859-67.

14.- Román Viñas B., Ribas Barba L., Ngo Joy, Serra Majem L.;Validación en población catalana del cuestionario internacional de actividad física. Gac Sanit 2013; 27(3): 254-257.

15.-. Alonso J, Prieto L, Anto JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. Med Clin (Barc). 1995;104:771-6.

16.- González J.F, Gómez G, Arriagada G. Evaluación mediante score Baros de los resultados del bypass gástrico en el tratamiento de la obesidad mórbida. Rev Chilena de Cirugía 2006 Oct; 58(5): 365-370.

ANEXOS

ANEXO I



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D*:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

- MARCAR si el promotor es sip ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

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

ANEXO II

Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña

Estimado director de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña:

Yo, M. Carmen Arribas Penin, estudiante de 4º de Grado de Enfermería, en calidad de investigadora principal del estudio titulado:

“Eficacia de una consulta de enfermería en pacientes sometidos a cirugía bariátrica”

solicito permiso para acceder a la información necesaria para la realización de la propuesta de investigación, así mismo solicito me permita la utilización de una consulta de enfermería en el HUAC para la realización del mismo.

Será respetada la intimidad de los participantes así como la protección de datos, la confidencialidad, su voluntad y el derecho a abandonar el estudio en cualquier momento de la investigación.

Se ha solicitado el permiso al CAEIG que se le enviará tras la notificación de su resolución.

En A Coruña, a de de

ANEXO III

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO:

“Eficacia de una consulta de enfermería en pacientes sometidos a cirugía bariátrica”

INVESTIGADOR: M. Carmen Arribas Penin

CENTRO: Hospital Universitario de A Coruña

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Determinar la eficacia de una intervención enfermera en la mejora de los resultados tras la cirugía bariátrica en pacientes intervenidos en el HUAC.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque se le va a realizar próximamente una cirugía bariátrica, que es objeto de estudio y se encuentra en el rango de edad solicitado (18-65 años).

¿En qué consiste mi participación?

Si usted decide participar en el estudio se consultará su historia clínica por parte del investigador y tendrá que acudir a las consultas de enfermería programadas, en las que se le tomarán constantes vitales y medidas antropométricas, y tendrá que cumplimentar unos cuestionarios sobre su dieta, realización de ejercicio físico y calidad de vida.

Se decidirá al azar si recibirá o no asesoramiento por parte de personal de enfermería en el seguimiento postoperatorio, a mayores de su seguimiento médico rutinario.

Su participación implicará acudir a la consulta de enfermería 12 veces en tres años, con una duración de la consulta que puede oscilar entre 10 y 30 minutos, en función del grupo de estudio al que resulte asignado.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual, salvo acudir a la consulta de enfermería en las visitas programadas.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la eficacia de una intervención enfermera en pacientes sometidos a cirugía bariátrica. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico:/Tfno.:.....

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- Seudonimizados (Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] y/o tfno [REDACTED]

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con M. Carmen Arribas Penin en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Eficacia de una consulta de enfermería en pacientes sometidos a cirugía bariátrica

PROMOTOR / INVESTIGADOR: M. Carmen Arribas Penín

CENTRO: Hospital Universitario de A Coruña

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude realizar las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fdo.: El/la participante

Fecha:

Fdo.: investigador/a que solicita el consentimiento

Fecha:

ANEXO V

Patrones funcionales de salud de M. Gordon	
Patrón 1: Percepción - manejo de la salud	Salud y bienestar percibido por el paciente y manejo de su salud
Patrón 2: Nutricional - metabólico	Consumo de alimentos y líquidos relativo a las necesidades metabólicas y aporte de nutrientes
Patrón 3: Eliminación	Función excretora (intestino, vejiga y piel)
Patrón 4: Actividad - ejercicio	Ejercicio, actividad y ocio
Patrón 5: Sueño - descanso	Sueño, descanso y relajación
Patrón 6: Cognitivo - perceptual	Sensibilidad, percepción y cognición
Patrón 7: Auto percepción - autoconcepto	Autoconcepto del paciente y la percepción del estado de ánimo
Patrón 8: Rol - relaciones	Compromiso del rol y relaciones
Patrón 9: Sexualidad - reproducción	Satisfacción sexual y patrón reproductivo
Patrón 10: Adaptación - tolerancia al estrés	Afrontamiento general y efectividad en términos de tolerancia al estrés
Patrón 11: Valores – creencias	Valores, metas o creencias (incluyendo las espirituales) que guían las elecciones o decisiones de la persona

ANEXO VI

TEST ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRANEA. TEST PREDIMED

Sí/No	Descripción	Cantidad
<input type="checkbox"/>	¿Usa usted el aceite de oliva principalmente para cocinar?	Si = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensalada, etc.)?	2 o más cucharadas = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día (las guarniciones acompañamientos contabilizan como media ración)?	2 o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	3 o más al día = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr.)?	Menos de una al día = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr.)?	Menos de una al día = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	Menos de una al día = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana?	3 o más vasos por semana = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr.)?	3 o más por semana = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr. de pescado ó 4-5 piezas de marisco)?	3 o más por semana = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?	Menos de tres por semana = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr.)?	Una o más por semana = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100-150 gr.)?	Si = 1 punto
<input type="checkbox"/>	¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	2 o más por semana = 1 punto
TOTAL		RESULTADO
		Baja adherencia 1 a 8 pts
		Alta adherencia 9 a 14 pts

ANEXO VII

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Nos interesa conocer el tipo de actividad física que usted realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que destinó a estar activo/a en los últimos 7 días. Le informamos que este cuestionario es totalmente anónimo.

Muchas gracias por su colaboración

1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	<input type="checkbox"/>
2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
3.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	<input type="checkbox"/>
4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	<input type="checkbox"/>
6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>

VALOR DEL TEST:

1. Caminatas: $3'3 \text{ MET}^2 \times \text{minutos de caminata} \times \text{días por semana}$ (Ej. $3'3 \times 30 \text{ minutos} \times 5 \text{ días} = 495 \text{ MET}$)
2. Actividad Física Moderada: $4 \text{ MET}^2 \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$
3. Actividad Física Vigorosa: $8 \text{ MET}^2 \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$

A continuación sume los tres valores obtenidos:

Total = caminata + actividad física moderada + actividad física vigorosa

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:

- Actividad Física Moderada:
 1. 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 minutos por día.
 2. 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.
 3. 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET*.
- Actividad Física Vigorosa:
 1. Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET*.
 2. 7 días de cualquier combinación de caminata, con actividad física moderada y/o actividad física vigorosa, logrando un total de al menos 3000 MET*.

* Unidad de medida del test.

RESULTADO: NIVEL DE ACTIVIDAD (señale el que proceda)

NIVEL ALTO	<input type="checkbox"/>
NIVEL MODERADO	<input type="checkbox"/>
NIVEL BAJO O INACTIVO	<input type="checkbox"/>

ANEXO VIII

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

Marque una sola respuesta

1) En general, usted diría que su salud es: a. Excelente b. Muy buena c. Buena
d. Regular e. Mala

2) ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año? a.
Mucho mejor ahora que hace un año b. Algo mejor ahora que hace un año c.
Más o menos igual que hace un año d. Algo peor ahora que hace un año e.
Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría
hacer en un día normal

3) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr,
levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores? a. Sí , me limita
mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

4) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una
mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora? a. Sí ,
me limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

5) Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra? a. Sí ,
me limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

6) Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera? a. Sí , me
limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

7) Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera? a. Sí , me
limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

8) Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse? a. Sí , me limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

9) Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más? a. Sí , me limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

10) Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)? a. Sí , me limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

11) Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)? a. Sí , me limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

12) Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo? a. Sí , me limita mucho b. Sí, me limita un poco c. No, no me limita nada

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

13) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física? a. Sí b. No

14) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física? a. Sí b. No

15) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física? a. Sí b. No

16) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física? a. Sí b. No

17) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)? a. Sí b. No

18) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)? a. Sí b. No

19) Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)? a. Sí b. No

20) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas? a. Nada b. Un poco c. Regular d. Bastante e. Mucho.

21) ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas? a. No, ninguno b. Sí, muy poco c. Sí, un poco d. Sí, moderado e. Si, mucho f. Sí, muchísimo

22) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)? a. Nada b. Un poco c. Regular d. Bastante e. Mucho

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

24) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

25) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

26) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

27) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

28) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

29) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

30) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

31) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

32) Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar

a amigos o familiares)? a. Siempre b. Casi siempre c. Muchas veces d. Algunas veces e. Sólo alguna vez f. Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas a. Totalmente cierta b. Bastante cierta c. No lo sé d. Bastante falsa e. Totalmente falsa

34) Estoy tan sano como cualquiera a. Totalmente cierta b. Bastante cierta c. No lo sé d. Bastante falsa e. Totalmente falsa

35) Creo que mi salud va a empeorar a. Totalmente cierta b. Bastante cierta c. No lo sé d. Bastante falsa e. Totalmente falsa

36) Mi salud es excelente a. Totalmente cierta b. Bastante cierta c. No lo sé d. Bastante falsa e. Totalmente falsa

ANEXO IX:

Cuestionario BAROS

B.A.R.O.S. (Sistema de evaluación y análisis de resultados de la cirugía de la obesidad)														
% Sobrepeso perdido (puntos)	Comorbilidades (puntos)	CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA												
Ganacia de peso (-1)	Agravada (-1)	1. Autoestima 												
0-24% (0)	Sin cambios (0)	2. Física 												
25-48% (1)	Mejorada (1)	3. Social 												
50-74% (2)	Una mayor resuelta Otras mejoradas (2)	4. Laboral 												
75-100% (3)	Todas las mayores resueltas Otras mejoradas (3)	5. Sexual 												
Subtotal:	Subtotal:	Subtotal:												
Complicaciones	Menor: Deducir 0,2 puntos Mayor: Deducir 1 punto	Evaluación final <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sin comorbilidades</th> <th>Con comorbilidades</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fallo 0 o menos</td> <td>Fallo 1 o menos</td> </tr> <tr> <td>Regular > 0 - 1,5</td> <td>Regular > 1 - 3</td> </tr> <tr> <td>Buena > 1,5 - 3</td> <td>Buena > 3 - 5</td> </tr> <tr> <td>Muy buena > 3 - 4,5</td> <td>Muy buena > 5 - 7</td> </tr> <tr> <td>Excelente > 4,5 - 6</td> <td>Excelente > 7 - 9</td> </tr> </tbody> </table>	Sin comorbilidades	Con comorbilidades	Fallo 0 o menos	Fallo 1 o menos	Regular > 0 - 1,5	Regular > 1 - 3	Buena > 1,5 - 3	Buena > 3 - 5	Muy buena > 3 - 4,5	Muy buena > 5 - 7	Excelente > 4,5 - 6	Excelente > 7 - 9
Sin comorbilidades	Con comorbilidades													
Fallo 0 o menos	Fallo 1 o menos													
Regular > 0 - 1,5	Regular > 1 - 3													
Buena > 1,5 - 3	Buena > 3 - 5													
Muy buena > 3 - 4,5	Muy buena > 5 - 7													
Excelente > 4,5 - 6	Excelente > 7 - 9													
Reoperación	Deducir 1 punto													
Puntuación TOTAL:														

ANEXO X

Índice de comorbilidad de Charlson (versión original)	
Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un úlcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta	1
Hemiplejía: evidencia de hemiplejía o paraplejía como consecuencia de un AVC u otra condición	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos	6
Índice de comorbilidad (suma puntuación total) =	

Fuente bibliográfica de la que se ha obtenido esta versión: Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chron Dis 1987; 40: 373-83.

En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos. Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%).

SCI FORSCHEN JOURNALS

Todas las revistas Sci Forschen son de acceso abierto

Enfermedades autoinmunes e infecciosas: acceso abierto (ISSN 2470-1025)	Revista de Neurología y Neurobiología (ISSN 2379-7150)
Células, células madre y medicina regenerativa (ISSN 2472-6990)	Diario de estudios oftalmológicos (ISSN 2639-152X)
Investigación clínica: acceso abierto (ISSN 2469-6714)	Revista de estudios clínicos ortopédicos e investigación avanzada (ISSN 2576-6449)
Revista de investigación y ciencia animal (ISSN 2576-6457)	Diario de trastornos del sueño y atención médica (ISSN 2577-882X)
Revista de bioquímica y estudios analíticos (ISSN 2576-5833)	Diario de cirugía: acceso abierto (ISSN 2470-0991)
Revista de trastornos sanguíneos y medicina (ISSN 2471-5026)	Diario de enfermedades pulmonares infecciosas (ISSN 2470-3176)
Revista de investigación y avances en cáncer de mama (ISSN 2638-3527)	Revista de medicina molecular y aplicaciones clínicas (ISSN 2575-0305)
Revista de dermatología clínica y cosmética (ISSN 2576-2826)	Diario de análisis e información farmacéutica (ISSN 2471-8122)
Revista de estudios de casos clínicos (ISSN 2471-4925)	Revista de psiquiatría y salud mental (ISSN 2474-7769)
Diario de anestesia clínica y manejo (ISSN 2470-9956)	Revista Internacional de Investigación del Cáncer y Mecanismos Moleculares (ISSN 2381-3318)
Revista de medicina clínica y de laboratorio (ISSN 2572-9578)	Revista Internacional de Odontología y Salud Bucal (ISSN 2378-7090)
Diario de investigación y terapia de la diabetes (ISSN 2380-5544)	Revista internacional de endocrinología y trastornos metabólicos (ISSN 2380-548X)
Revista de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (ISSN 2470-1009)	Revista internacional de genética molecular y terapia génica (ISSN 2471-4968)
Revista de Estudios Ambientales y Toxicológicos (ISSN 2576-6430)	Revista Internacional de Nefrología e Insuficiencia Renal (ISSN 2380-5498)
Revista de enfermedades emergentes y virología (ISSN 2473-1846)	Revista internacional de nanomedicina y nanocirugía (ISSN 2470-3206)
Revista de Epidemiología y Revisiones de Salud Pública (ISSN 2471-8211)	Revista Internacional de Vacunas e Inmunización (ISSN 2470-9948)
Revista de investigación y análisis forense (ISSN 2577-7262)	Revista internacional de tratamiento de agua y aguas residuales (ISSN 2381-5299)
Diario de trastornos y terapia gástrica (ISSN 2381-8689)	Nutrición y tecnología de los alimentos: acceso abierto (ISSN 2470-6086)
Diario de la salud del corazón (ISSN 2379-769X)	Obesidad: acceso abierto (ISSN 2380-5528)
Revista de VIH y SIDA (ISSN 2380-5536)	Pediatría y enfermería neonatal: acceso abierto (ISSN 2470-0983)
Revista de medicina de red y terapias dirigidas (ISSN 2577-1906)	Revista de investigación de trasplantes (ISSN 2473-1730)
Diario de Química Médica y Diseño de Medicamentos (ISSN 2578-9589)	