



VNiVERSiDAD D SALAMANCA

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Grado en Enfermería

TRABAJO FIN DE GRADO

Proyecto de investigación

**Detección del riesgo y resultados de patrones de
intervención en Obesidad y Síndrome Metabólico en
población con Enfermedad Mental Grave: Estudio
observacional, prospectivo y controlado**

Autora: Alba Robledinos Antón

Tutor: Ángel Luis Montejo González

Salamanca, mayo de 2022

Merece una mención especial en este trabajo el equipo de salud mental del Centro de Salud San Juan de Salamanca, en especial José María Acosta y Teresa Arias, por sus enseñanzas en el campo de la salud mental y la investigación en enfermería durante este curso.

Gracias a las personas que han participado en el proyecto realizado durante este curso que ha permitido desarrollar la idea que se presenta en este trabajo, por hacer posible un mayor conocimiento sobre sus necesidades y por tener el valor para luchar contra el estigma social que sufren las enfermedades mentales, particularmente la esquizofrenia.

Por último, gracias a la Dra. Natalia Robledinos, por ser el ejemplo perfecto de constancia y dedicación.

Índice

1. INTRODUCCIÓN	7
1.1. Enfermedad Mental Grave: Esquizofrenia.....	7
1.1.1. Qué es la Esquizofrenia	7
1.1.2. Causas de la Esquizofrenia	7
1.1.3. Tratamiento de la Esquizofrenia	8
1.2. Obesidad y Enfermedad Mental Grave: ¿causa o consecuencia?.....	8
1.2.1. Relación entre antipsicóticos e incremento de peso	9
1.2.2. Prolactina e incremento de peso	9
1.2.3. Relación entre el sobrepeso/ obesidad y el tratamiento con APS.....	9
1.2.4. Diferencias entre los distintos APS en el grado de sobrepeso.....	10
1.2.5. Base genética del aumento de peso por APS	11
1.3. Medidas para la prevención y tratamiento del incremento de peso por APS	12
1.4. Hipótesis	13
2. OBJETIVOS	13
2.1. Objetivos principales.....	13
2.2. Objetivos secundarios	14
3. MATERIAL Y MÉTODO	14
3.1. Tipo de diseño	14
3.2. Sujetos de estudio.....	14
3.3. Criterios de inclusión y exclusión	15
3.3.1 Criterios de inclusión.....	15
3.3.2. Criterios de exclusión	16
3.3.3. Criterios de inclusión adicionales y específicos para aquellos participantes que van a recibir Liraglutida y similares.	16
3.3.4. Posibles criterios de exclusión adicionales y específicos para solo aquellos participantes que van a recibir Liraglutida y similares	17
3.4. Tamaño muestral	17
3.5. Variables recogidas y método de recogida de datos	17
3.5.1. Variables antropométricas, clínicas y demográficas de los sujetos.....	17
3.5.2. Análisis de sangre y orina.....	19
3.5.3. Estudio cardiovascular.....	19
3.5.4. Hábitos alimenticios	19
3.5.5. Nivel de actividad física	19
3.5.6. Valoración física	20
3.5.7. Valoración del funcionamiento social	20
3.5.8. Valoración del estado de salud	20
3.5.9. Evaluación psiquiátrica	20

3.5.10. Evaluación de la esquizofrenia	21
3.6. Acciones terapéuticas	21
3.6.1. Consejos para el grupo control	21
3.6.2. Consejos para grupo de intervención sin fármaco asociado.....	22
3.6.3. Consejos para grupo de intervención con fármaco asociado.....	22
3.6.4. Recomendaciones de actividad física, sedentarismo y tiempo de pantalla.....	22
3.7. Análisis estadístico	23
3.8. Limitaciones metodológicas	23
3.9. Cuestiones éticas	24
3.10. Perspectiva de género	24
3.11. Investigación en el área de envejecimiento y fragilidad	24
4. PLAN DE TRABAJO	25
4.1. Distribución de las actividades por categoría profesional	25
4.2. Distribución de actividades en las visitas	26
4.3. Resultados esperados.....	28
5. BIBLIOGRAFÍA.....	30
6. ANEXOS.....	34
6.1. ANEXO 1: Historia de enfermedades.....	34
6.2. ANEXO 2: Cuestionario ginecológico (solo para mujeres).....	34
6.3. ANEXO 3: Consumo de alcohol.....	35
6.4. ANEXO 4: Hábito tabáquico	35
6.5. ANEXO 5: Consumo de drogas.....	35
6.6. ANEXO 6: Cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea	36
6.7. ANEXO 7: Cuestionario IPAQ.....	37
6.8. ANEXO 8: Valoración física	39
6.9. ANEXO 9: Escala de Funcionamiento Social (SFS)	40
6.10. ANEXO 10: Escala 5D-EQ-5D	45
6.11. ANEXO 11: Escala BPRS	46
6.12. ANEXO 12: Escala CGI	47
6.13. ANEXO 13: folleto, método del plato	48
6.14. ANEXO 14: folleto, frecuencia recomendada de consumo de alimentos.....	49
6.15. ANEXO 15: Hoja de información al paciente y consentimiento informado	50
7.16. ANEXO 16: Visita 0.....	57
6.17. ANEXO 17: Visitas semanas 1, 2 y 3	65
6.18. ANEXO 18: Visitas semanas 1,4,8 y 12, y retirada temprana.....	68

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

APS	Antipsicóticos
IMC	Índice de Masa Corporal
EMG	Enfermedad Mental Grave
ICC	Insuficiencia Cardíaca Congestiva
NYHA	New York Heart Association
IR	Insuficiencia Renal
DM II	Diabetes Mellitus tipo II
ECG	Electrocardiograma
HbA1c	Hemoglobina Glicosilada
CS	Centro de salud
CEIm	Comité Ético de Investigación con medicamentos
SD	Desviación típica

DETECCIÓN DEL RIESGO Y RESULTADOS DE PATRONES DE INTERVENCIÓN EN OBESIDAD Y SÍNDROME METABÓLICO EN POBLACIÓN CON ENFERMEDAD MENTAL GRAVE: ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO Y CONTROLADO

RESUMEN DEL PROYECTO

Introducción: Existe una íntima relación entre el uso de antipsicóticos y el incremento de peso, afectando a la seguridad del paciente y a la adherencia al tratamiento. Este hecho puede estar relacionado con la hiperprolactinemia iatrogénica secundaria al uso de estos fármacos y también se puede asociar al aumento de la ingesta y las alteraciones dietéticas. Para tratar estos efectos tenemos la psicoeducación, medidas farmacológicas y no farmacológicas.

Objetivo: este estudio consta de dos objetivos que serán: evaluar la asociación de la Obesidad y Síndrome Metabólico en pacientes crónicos con enfermedad mental, y evaluar los resultados de una intervención en la práctica clínica habitual con tres métodos diferentes durante seis meses.

Material y métodos: se trata de un estudio observacional con medicamentos y seguimiento prospectivo en pacientes con Obesidad y/o Síndrome Metabólico que han recibido una intervención en comparación con el grupo control. Existirán tres grupos que recibirán psicoeducación y consejo dietético, uno de los grupos de intervención además realizará ejercicio físico regular monitorizado y controlado durante al menos seis meses, y el otro grupo intervención recibirá además un tratamiento aprobado para la obesidad (Agonistas de los receptores GLPI).

Se reclutarán 90 pacientes con Obesidad y/o Síndrome Metabólico procedentes de las consultas ambulatorias del Servicio de Psiquiatría.

Se recogerán distintas variables dentro de la anamnesis, estilos de vida y dieta, exploración física, parámetros antropométricos, parámetros analíticos y cardiovasculares.

Análisis: comparación de variables iniciales desde la visita basal hasta 3 y 6 meses tras la intervención.

Palabras clave: sobrepeso, obesidad, antipsicóticos, esquizofrenia, psicoeducación.

**RISK DETECTION AND RESULTS OF INTERVENTION PATTERNS IN
OBESITY AND METABOLIC SYNDROME IN POPULATION WITH
SEVERE MENTAL ILLNESS: PROSPECTIVE AND CONTROLLED
OBSERVATIONAL STUDY**

ABSTRACT

Introduction: there is an intimate relationship between the use of antipsychotics and weight gain, affecting patient safety and adherence to treatment. This fact may be related to iatrogenic hyperprolactinemia secondary to the use of these drugs and may also be associated with increased intake and dietary changes. To treat these effects we have psychoeducation, pharmacological and non-pharmacological measures.

Objective: this study has two objectives: to evaluate the association of Obesity and Metabolic Syndrome in chronic patients with mental illness, and to evaluate the results of an intervention in routine clinical practice with three different methods for six months

Methods: this is an observational study with medications and prospective follow-up in patients with Obesity and/or Metabolic Syndrome who have received an intervention compared to the control group. There will be three groups that will receive psychoeducation and dietary advice, one of the intervention groups will also perform regular monitored and controlled physical exercise for at least six months, and the other intervention group will also receive an approved treatment for obesity (GLPI receptor agonists).

90 patients with Obesity and/or Metabolic Syndrome will be recruited from ambulatory consultations of the Psychiatry Service.

Different variables will be collected within the anamnesis, lifestyles and diet, physical examination, anthropometric parameters, analytical and cardiovascular parameters.

Analysis: comparison of initial variables from the baseline visit to 3 and 6 months after the intervention.

Keywords: overweight, obesity, antipsychotic agents, schizophrenia, psychoeducation.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Enfermedad Mental Grave: Esquizofrenia

1.1.1. Qué es la Esquizofrenia

La esquizofrenia es uno de los trastornos mentales más graves y que causa mayor grado de discapacidad, coste económico y sufrimiento individual y familiar. Esta enfermedad afecta a 21 millones de personas en el mundo y se calcula que en España la padecen 400.000 personas. La esperanza de vida en personas con esquizofrenia se reduce en casi 20 años debido a un aumento de los problemas de salud física y a una tasa de suicidios más alta. La esquizofrenia, generalmente, comienza en la adolescencia tardía o en la adultez temprana, periodo muy crítico en el desarrollo social y profesional de un adulto joven. Además, en ocasiones se asocia a consumo de sustancias, como el alcohol o el cannabis. (1)

Esta enfermedad se caracteriza por síntomas que se dividen en dos grupos: positivos y negativos. Los síntomas positivos incluyen delirios, alucinaciones, trastornos del pensamiento y comportamientos extraños. Los síntomas negativos se caracterizan por la aparición de aplanamiento afectivo, pérdida de motivación y energía, retraimiento social y pobreza de pensamiento. Los síntomas negativos son menos frecuentes que los positivos, pero responden peor al tratamiento y tienden a cronificarse.

1.1.2. Causas de la Esquizofrenia

Existen factores predisponentes, factores precipitantes y factores perpetuantes:

- ❖ **Factores predisponentes:** son aquellos que aumentan el riesgo de padecer la enfermedad. Entre ellos destacan los factores genéticos, ya que el 45% de las personas con esquizofrenia tienen historia familiar de esta enfermedad.
- ❖ **Factores precipitantes:** son aquellas circunstancias que ponen en marcha la enfermedad. Destacan los acontecimientos desfavorables en la vida, como la precariedad social, y el consumo de drogas.
- ❖ **Factores perpetuantes:** aquellos que prolongan la enfermedad. Son el consumo de drogas, la falta de emoción expresada y la infraestimulación (perpetúa los síntomas negativos).

1.1.3. Tratamiento de la Esquizofrenia

Sin tratamiento los síntomas pueden disminuir, estar latentes un tiempo y después volver a manifestarse. Si la esquizofrenia no se trata, tiende a convertirse en una enfermedad crónica. Uno de los tratamientos de elección en la esquizofrenia son los antipsicóticos.

Los antipsicóticos para el tratamiento de la esquizofrenia se dividen en dos grupos: típicos y atípicos. Los típicos bloquean los receptores dopaminérgicos, lo que supone un mayor riesgo de Parkinson iatrogénico. El antipsicótico típico clásico es el haloperidol. Los antipsicóticos atípicos tienen menos capacidad de bloqueo dopaminérgico, lo que supone menos efectos adversos que en los típicos. Los antipsicóticos atípicos más utilizados son los antagonistas D2, que incluyen la Olanzapina, Quetiapina, Risperidona y Paliperidona. Además, dentro de los antipsicóticos atípicos también encontramos el Aripiprazol, el cual es un agonista/antagonista parcial D2.

1.2. Obesidad y Enfermedad Mental Grave: ¿causa o consecuencia?

La patología psiquiátrica a menudo se asocia con el incremento de peso, debido a la enfermedad en sí o bien al estilo de vida y el uso de antipsicóticos.

En diferentes estudios, se ha comparado pacientes con esquizofrenia de una comunidad frente a un grupo control de personas sin esta enfermedad dentro de la misma comunidad, encontrándose un aumento significativo del Índice de Masa Corporal (IMC) y de la Obesidad en los pacientes con esquizofrenia (2). En un estudio realizado sobre una población de pacientes con esquizofrenia y de pacientes con trastorno bipolar, se demostró que a los 20 años tras la primera hospitalización por psicosis dos tercios de los pacientes con esquizofrenia y la mitad de los pacientes con Trastorno Bipolar son obesos (3). Aquellos pacientes con esquizofrenia y trastorno bipolar sin tratar previamente tienen mayor riesgo de sobrepeso (IMC = 25-30 kg/m²), de obesidad (IMC ≥30kg/m²), o de tener obesidad central (4). Además, existe mayor mortalidad por enfermedad cardiovascular en estos pacientes, describiéndose esta reducción de la supervivencia entre 10-20 años antes que en la población general (5).

1.2.1. Relación entre antipsicóticos e incremento de peso

Existe una íntima relación entre el uso de antipsicóticos y el incremento de peso, afectando a la seguridad del paciente (problemas cardiovasculares, Diabetes Mellitus, dislipemias) y a la adherencia al tratamiento. Se ha descrito en la literatura que la dopamina pancreática está asociada a la regulación del peso y del metabolismo de la glucosa, inhibiendo el glucagón y la liberación de insulina. Por lo tanto, el bloqueo D2 en los islotes con antipsicóticos aumenta de manera significativa la liberación de insulina y glucagón, provocando alteraciones metabólicas y resistencia a la insulina (6).

1.2.2. Prolactina e incremento de peso

La hiperprolactinemia iatrogénica secundaria al uso de antipsicóticos (APS) se ha relacionado con un incremento de peso, el cual fue descrito en el consenso nacional multidisciplinar. Este hecho se debe a que los APS estimulan la actividad de la lipoproteín lipasa en el hepatocito, con inhibición de la secreción de adiponectina, desarrollo de células β pancreáticas e incremento de la secreción de insulina (7).

1.2.3. Relación entre el sobrepeso/ obesidad y el tratamiento con APS

Las alteraciones en el peso corporal en el paciente esquizofrénico son a menudo consecuencia del incremento de la ingesta y de las alteraciones dietéticas del mismo (8). Se define la ganancia de peso como el incremento de peso corporal superior al 7% frente al peso basal. Durante décadas se han documentado los efectos adversos de aumento de peso y obesidad con estos fármacos (9).

En un centro de rehabilitación psiquiátrica alemán para adolescentes y adultos jóvenes se evaluó el IMC de 151 pacientes hospitalizados, 109 con esquizofrenia, resolviéndose que había una mayor incidencia de obesidad en los pacientes con esquizofrenia frente a los pacientes sin esquizofrenia. Además, se comprobó que dentro de los pacientes con esquizofrenia la obesidad era más frecuente en las mujeres que en los hombres.(10) Existe una revisión que relaciona la aparición de obesidad y diabetes con el consumo de APS, de tal manera que se ha descrito que algunos APS intervienen en el metabolismo de lípidos y carbohidratos, junto con resistencia periférica a la insulina.(11)

1.2.4. Diferencias entre los distintos APS en el grado de sobrepeso

El aumento de peso es diferente en función de los APS, en estudios comparativos se muestran diferencias considerables entre ellos, aunque no concluyentes. En el estudio alemán también se relacionó la obesidad de los pacientes esquizofrénicos con el fármaco con el que estaban siendo tratados, de tal manera que aquellos tratados de manera crónica con APS atípicos (olanzapina, clozapina) tenían mayor prevalencia que los tratados con APS típicos (haloperidol). (10) En un metaanálisis se señala que la paliperidona, ziprasidona y el aripripazol provocan un incremento de peso similar al placebo entre 6 y 38 semanas, mientras que el haloperidol, quetiapina, olanzapina, clozapina y risperidona dan lugar a un incremento de peso en ese período superior a 5 Kg (12).

En un estudio realizado en adolescentes esquizofrénicos se compararon los efectos del tratamiento con el haloperidol y con la olanzapina al inicio y tras 4 semanas de tratamiento, encontrándose que aquellos pacientes tratados con olanzapina presentaban un aumento significativo del IMC. Además, se comprobó que el incremento de peso asociado a la olanzapina se relacionaba con un aumento general de la ingesta calórica (aumento de apetito). (13) En otros estudios también se demuestra este aumento de peso clínicamente significativo asociado a la olanzapina, y en menor medida al haloperidol y la risperidona (11,14) También se han comparado la Olanzapina y el Haloperidol diferenciándose el género femenino del masculino, obteniéndose que, independientemente del género, los efectos de la Olanzapina sobre los síntomas psicóticos era mayor pero se relacionaba más con el aumento de peso, determinándose que los pacientes que respondían más al tratamiento eran aquellos que también tenían un mayor incidencia de aumento de peso. (15) En un estudio experimental se ha comprobado que al cambiar la Clozapina por PP33M (paliperidona) en pacientes esquizofrénicos, se obtiene una disminución significativa en el IMC, glucosa y colesterol. (16)

En el estudio de Sally, se determina que son la Olanzapina y la Clozapina los APS asociados a los aumentos de peso más importantes. Independientemente del APS los pacientes con esquizofrenia tienen más riesgo de desarrollar Diabetes Mellitus tipo II (DM II) que la población general, pero se ha demostrado que en aquellos tratados con APS atípicos puede ser más frecuente. Pero, por otro lado, el tratamiento con APS típicos, como el haloperidol, ha demostrado una incidencia de síntomas

extrapiramidales en el 75-90% de los pacientes tratados con estos fármacos. Además, los antipsicóticos más nuevos (Clozapina, Olanzapina...) se asocian con un mejor funcionamiento neurocognitivo y la mayoría causa una menor elevación de la prolactina en comparación con los agentes tradicionales. Por lo tanto, los agentes antipsicóticos atípicos no están desprovistos de efectos adversos, como es el incremento de peso, pero estos pueden ser manejados mediante intervenciones como la que se propone en este proyecto.(17)

1.2.5. Base genética del aumento de peso por APS

El aumento de peso inducido por los APS es un fenómeno complejo con una importante base genética. Se valora este origen genético de la susceptibilidad al aumento de peso por APS ya que solo una proporción de los pacientes tratados se ven afectados.

En el año 2010 se realizó un estudio en que se relacionaba el receptor cannabioide 1 (CNR1) con el aumento de peso inducido por los antipsicóticos. El CNR1 es un gen que se asocia con el apetito y la saciedad. Al administrarse un antagonista del CNR1 (Rimonabant) se produce pérdida de peso en pacientes obesos. En el estudio se analizaron 20 etiquetas de SNP (polimorfismos de nucleótido único, es decir, variación en un solo par de bases) en 183 pacientes sometidos a tratamiento crónico con APS. Se halló un polimorfismo (rs806378) que se asociaba nominalmente con el aumento de peso en pacientes tratados con clozapina u olanzapina. (18)

Al estudiar 21 familias multigeneracionales se demostró que la obesidad es 2,5 veces más frecuente en pacientes tratados con APS que en sus familiares no tratados, lo que sugiere que la vinculación con la obesidad es específica del uso de APS. Se valora que el gen relacionado es el gen de la hormona concentradora de pro-melanina (PMCH), ya que este gen codifica un neuropéptido involucrado en el control de la ingesta de alimentos y en el gasto energético. (19)

Otro estudio analiza la relación del incremento de peso asociado a los APS con los genes serotorinérgicos. Se genotiparon en 139 pacientes con esquizofrenia. Los predictores clínicos se asociaron con un riesgo de incremento de peso considerable. Los predictores genéticos no fueron significativos.(20)

1.3. Medidas para la prevención y tratamiento del incremento de peso por APS

El incremento de peso conlleva un riesgo para la salud del paciente, con el peligro de abandono de la medicación y recaídas. Por ello, es crucial un buen manejo de la ganancia de peso secundaria al uso de los APS. Para este fin tenemos:

- ❖ Medidas preventivas: psicoeducación. Se debe prevenir a los pacientes contra el probable aumento de apetito y de peso, y estimularles desde el principio a realizar una dieta adecuada y aumentar el ejercicio. El aumento de la motivación en este punto puede dar lugar a excelentes resultados en muchos pacientes.
- ❖ Medidas no farmacológicas. Éstas incluyen el cuidado de la dieta y el ejercicio físico, ambas con el mismo énfasis. En el proyecto de Menza y cols se llevó a cabo un programa establecido de asesoramiento nutricional, control de peso, ejercicio físico y motivación, dando lugar a cambios significativos en la pérdida de peso y factores de riesgo de morbimortalidad a largo plazo (incluyendo la reducción de la hemoglobina glicosilada), de tal manera que aquellos pacientes con esquizofrenia que estaban en el grupo control continuaron ganando peso, mientras que los del grupo intervención lo redujeron. (21)
- ❖ Medidas farmacológicas. Se han utilizado fármacos como agonistas alfa-adrenérgicos, amantadina, metformina y agonistas serotoninérgicos. Las anfetaminas en estos pacientes están contraindicadas por el riesgo de desarrollar dependencia y tolerancia. Existen estudios preliminares que señalan que los agonistas de los receptores GLPI pueden ser eficaces en pacientes con esquizofrenia y obesidad comórbida acompañada de patología metabólica, con resultados esperanzadores (22,23) El estudio piloto aleatorizado con placebo con 47 pacientes sugiere un efecto positivo que es preciso comprobar con muestras mayores y estudios pragmáticos de práctica clínica habitual como el que se propone en este proyecto.

En este estudio se empleará la Liraglutida, de cuyos efectos existe poca información en población con psicosis. Hasta el momento, no se han realizado estudios observacionales comparativos de práctica clínica habitual sobre cuál es el mejor resultado comparando las tres intervenciones que se plantean en este

proyecto, y tampoco existen estudios sobre comparación de la eficiencia y de posibles diferencias de género.

1.4. Hipótesis

El tratamiento prolongado con APS se ha relacionado claramente con consecuencias en la salud de los pacientes con Enfermedad Mental Grave (EMG). Como consecuencia final, se produce un fallo en la adherencia terapéutica, generando un desajuste de la enfermedad, reaparición de síntomas psicóticos y posibles nuevos brotes de la enfermedad psiquiátrica.

La psicoeducación en el ámbito nutricional y físico ha demostrado cierta eficacia en la mejora de los efectos producidos por los APS, además el uso de un fármaco para la obesidad podría resultar aún más eficaz combinado con la psicoeducación. Se cree que las intervenciones de este proyecto podrían lograr un descenso en el peso, mejora de la salud física y de la salud general en los pacientes con esquizofrenia.

Para el contraste de hipótesis, se comparará la hipótesis nula con la hipótesis de investigación o alternativa. La hipótesis nula de este proyecto será que no se obtengan diferencias entre los grupos a pesar de las diferentes intervenciones. La hipótesis alternativa es la consecución de diferencias significativas entre los grupos, de tal manera que se obtenga una reducción del peso y mejora del resto de variables mayor en los grupos de intervención que en el grupo control, además de una diferencia aún mayor en el grupo intervención con fármaco frente al que no tiene fármaco.

2. OBJETIVOS

Este proyecto define dos objetivos principales y siete objetivos secundarios:

2.1. Objetivos principales

- 1) Evaluar la asociación de la Obesidad y el Síndrome Metabólico en pacientes crónicos con EMG.
- 2) Evaluar los resultados de la intervención en la práctica clínica habitual y prospectiva con tres métodos diferentes durante seis meses.

2.2. Objetivos secundarios

- 1) Evaluar la frecuencia de aparición de Obesidad (IMC > 30) y Síndrome Metabólico en pacientes con EMG.
- 2) Evaluar los resultados de intervención de la estrategia de seis sesiones de psicoeducación sobre dieta saludable. Grupo A de control.
- 3) Evaluar los resultados de intervención de la estrategia de psicoeducación más ejercicio físico supervisado por especialista durante 3 sesiones semanales durante 6 meses de tratamiento. Grupo B de intervención.
- 4) Evaluar los resultados de intervención en pacientes que además de psicoeducación reciben un tratamiento farmacológico aprobado para la obesidad con el fin de determinar los posibles efectos beneficiosos de la medicación en esta población. Grupo C de intervención.
- 5) Comparar los resultados de las tres intervenciones desde el punto de vista de su eficacia y su eficiencia (coste económico).
- 6) Analizar prospectivamente las diferencias en la adherencia en todos los grupos.
- 7) Analizar las diferencias de género en la relación de las variables estudiadas.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. Tipo de diseño

Se trata de un estudio observacional prospectivo y controlado con grupo control de sujetos con EMG.

3.2. Sujetos de estudio

Se reclutarán 90 pacientes con Obesidad (IMC>30) y/o Síndrome Metabólico (asociación de al menos tres de los siguientes: IMC>30, hiperglucemia, hipertensión, hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, exceso del perímetro de la cintura y frecuencia cardíaca) procedentes de las consultas ambulatorias del Servicio de Psiquiatría del Centro de Salud San Juan. La población de referencia es el área sanitaria de Salamanca, constituida por 320.402 personas (2021).

Estos pacientes se asignarán a tres grupos:

- ❖ Grupo A (control): 30 pacientes procedentes de las consultas externas del Servicio hospitalario, diagnosticados de Obesidad y/o Síndrome Metabólico, reclutados por muestreo consecutivo. Este grupo recibirá psicoeducación sobre

dieta saludable, ejercicio físico y autoestima. Se realizará la psicoeducación en 6 talleres grupales de una hora de duración cada uno, durante 6 semanas.

- ❖ **Grupo B:** 30 pacientes con Obesidad y/o Síndrome Metabólico que reciben psicoeducación sobre dieta saludable y ejercicio físico supervisado por un profesional (licenciado en Educación física o similar) durante sesiones de 2 horas durante 3 días semanales, durante 3 meses.
- ❖ **Grupo C:** 30 pacientes con Obesidad y/o Síndrome Metabólico que reciben la intervención anterior junto con tratamiento farmacológico aprobado para la obesidad (Liraglutida, agonistas de los receptores GLPI).

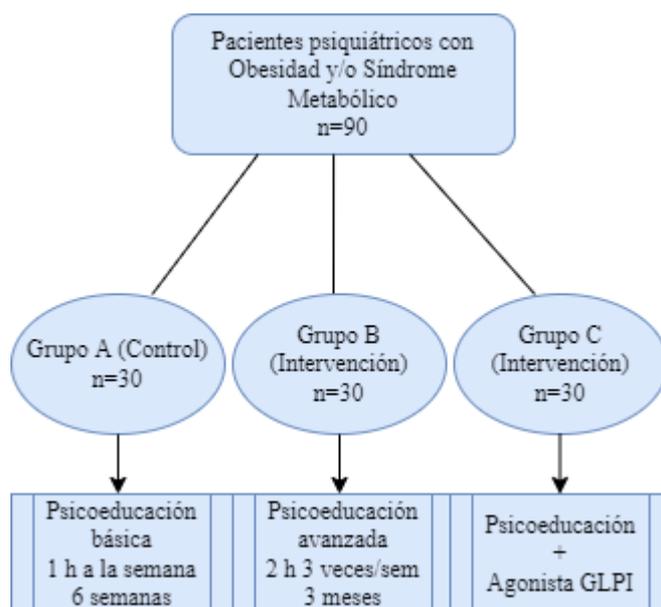


Gráfico 1: grupos de intervención

La asignación de pacientes entre los grupos la eligen los propios pacientes en función de sus preferencias, con el fin de no interferir en la práctica clínica habitual y no modificar los hábitos de prescripción habituales.

3.3. Criterios de inclusión y exclusión

3.3.1 Criterios de inclusión

- 1) Edad entre 18 y 74 años.
- 2) Pacientes con EMG crónica diagnosticada por un especialista (Esquizofrenia, Trastorno Psicótico Delirante o Trastorno Esquizoafectivo) en tratamiento con un antipsicótico.
- 3) Pacientes que cumplan los criterios diagnósticos de Obesidad y/o Síndrome Metabólico en la visita inicial:

- Presentar un IMC ≥ 30 kg/ m².
 - O bien, IMC ≥ 25 kg/ m² que presentan al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipemia, perímetro abdominal (por encima de 88 cm para mujeres y de 102 cm para hombres) o apnea obstructiva del sueño.
- 4) Capacidad para leer, entender y firmar el consentimiento informado del estudio o contar con un representante legal para ello.
 - 5) Voluntad para colaborar con las recomendaciones dadas.
 - 6) Capacidad para auto administrarse el tratamiento farmacológico si éste fuera prescrito.

3.3.2. Criterios de exclusión

- 1) Pacientes diagnosticados de otras patologías diferentes a las mencionadas.
- 2) Pacientes con cáncer activo.
- 3) Pacientes con fracaso a alguna de las estrategias planteadas.
- 4) Pacientes embarazadas o lactantes.
- 5) Pacientes sin capacidad para otorgar el consentimiento informado.
- 6) Incapacidad clínica para realizar cualquier tipo de actividad física. Situación semejante a una ICC de clase IV según la NYHA.
- 7) Pacientes que manifiesten incapacidad para acudir a las visitas de seguimiento.
- 8) Cualquier otro criterio específico que valore su equipo de salud e impida la participación en este estudio.

3.3.3. Criterios de inclusión adicionales y específicos para aquellos participantes que van a recibir Liraglutida y similares.

- 1) En la visita inicial:
 - Presentar un IMC ≥ 30 kg/ m².
 - O bien, IMC $\geq 27,5$ kg/ m² que presentan al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como alteraciones de la glucemia (prediabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipemia o apnea obstructiva del sueño.

3.3.4. Posibles criterios de exclusión adicionales y específicos para solo aquellos participantes que van a recibir Liraglutida y similares

- 1) Tratamiento adicional con algún agonista del receptor de GLP-1.
- 2) IR grave (aclaramiento de creatinina < 30 L/min)
- 3) Insuficiencia hepática grave.
- 4) Hipersensibilidad al fármaco administrado o excipientes.
- 5) ICC de clase IV según NYHA.
- 6) Comorbilidad de DM II y enfermedad tiroidea.

3.4. Tamaño muestral

El tamaño muestral se ha calculado tomando como variable principal la disminución del peso global, ya que se considera el *gold standard* para evaluar la obesidad. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, para detectar una diferencia significativa por estudios previos, se precisan 30 sujetos en cada grupo.

3.5. Variables recogidas y método de recogida de datos

3.5.1. Variables antropométricas, clínicas y demográficas de los sujetos

- ❖ Obesidad: se recabará información sobre las siguientes variables clínicas: peso, IMC, % de grasa corporal, % de grasa visceral, masa magra, perímetro de la cintura, adherencia a la dieta mediterránea, sedentarismo. También se registrará el tiempo de duración (años) y nivel de obesidad.
- ❖ Síndrome Metabólico: se recogerán datos incluyendo al menos tres de las siguientes medidas siguiendo el *Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)*. JAMA 2001 285: 2486-2497
 - $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ o Perímetro de la cintura > 102 cm (varón) o > 88 cm (mujer).
 - Hipertrigliceridemia $\geq 150 \text{ mg/dL}$.
 - Descenso del Colesterol HDL <40 mg/dL en hombres o < 50 mg/dL en mujeres.
 - Hipertensión arterial $\geq 130 \text{ mmHg}$ sistólica o $\geq 85 \text{ mmHg}$ diastólica.
 - Hiperglucemia $\geq 140 \text{ mg/dL}$.

- ❖ Variables antropométricas clínicas y demográficas:
 - Edad y sexo, estado civil, situación laboral actual, nivel de escolarización, domicilio, incapacidad legal.
 - Antecedentes familiares de Obesidad y Síndrome Metabólico.
 - Peso: con tanita. La báscula tanita nos aporta información de la composición corporal del paciente mediante impedanciometría, ofreciendo los valores de la grasa visceral, grasa corporal, masa muscular, IMS, masa libre de grasa, masa de músculo esquelético, agua corporal, masa ósea y edad metabólica.
 - Talla: con tallímetro de pared Seca 222.
 - IMC. $\text{Peso (kg) / talla}^2(\text{m})$.
 - Circunferencia de cintura: media de tres mediciones con cinta métrica flexible en la cintura, sobre la cresta ilíaca, paralela al suelo y después de la inspiración.
 - Perímetro de cadera: tras la medición del perímetro de la cintura se procederá de la misma manera a la medición del perímetro de la cadera, esta vez sobre la parte más ancha de la cadera.
 - Pliegue tricipital y pliegue subescapular: para esta medición se utilizará un plicómetro. El pliegue tricipital se mide en la zona posterior del brazo, de forma vertical. El pliegue subescapular se mide en el vértice de la escápula en un ángulo de 45 grados.
 - Diagnóstico psiquiátrico principal según CIE-10, mes y año de diagnóstico.
 - Historia de enfermedades relevantes y factores de riesgo. **(anexo 1)**
 - Cuestionario ginecológico para mujeres. **(anexo 2)**
 - Tratamiento farmacológico actual.
- ❖ Consumo de alcohol: se ha estudiado que el alcohol se relaciona con aumento de peso debido al alto contenido calórico de algunas bebidas y a las malas decisiones alimentarias tomadas como consecuencia de su consumo. En una revisión sistemática se describió como el contenido calórico de las bebidas alcohólicas se asocia con el aumento de peso, sobre todo en el consumo muy elevado de alcohol. Además, debido al tratamiento farmacológico antipsicótico

habitual de estos pacientes, el consumo de alcohol está contraindicado. (24)
(**anexo 3**)

- ❖ Antecedentes de fumador: el hábito tabáquico se relaciona con el desarrollo de numerosas enfermedades que pueden afectar a la calidad de vida del participante. Para valorarlo se realizará una breve encuesta. (**anexo 4**)
- ❖ Consumo de drogas: alguna vez y en los últimos 3 meses. (**anexo 5**)

3.5.2. Análisis de sangre y orina

Se hará extracción de sangre en ayunas en la visita basal y a los 3 y 6 meses de inicio de la intervención.

- ❖ Bioquímica: glucosa, urea, creatinina, FG, urato, cloruros, ion sodio, ion potasio, osmolaridad, proteínas totales, bilirrubina total, albúmina en suero, amilasa, PCR, ALT, AST, LDH, CK, GGT.
- ❖ Metabolismo lipídico: LDL, HDL, colesterol total y triglicéridos.
- ❖ Estudio del hierro, hemograma, vitamina D.
- ❖ Control diabetológico: hemoglobina glicosilada.
- ❖ Función tiroidea: TSH y T4 libre.
- ❖ Función endocrina: prolactina, insulina y HOMA.
- ❖ Sistemático de orina.

3.5.3. Estudio cardiovascular

Se realizará electrocardiograma y medida de la frecuencia cardíaca y de la Tensión Arterial en las visitas basal, 3 y 6 meses desde el inicio.

3.5.4. Hábitos alimenticios

Se explorarán los hábitos de alimentación de los pacientes registrando la frecuencia de consumo de determinados alimentos mediante el *cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea*. (**anexo 6**) Una puntuación en este cuestionario igual o superior a 9 nos indica una buena adherencia. Este cuestionario se realizará en la visita basal, al mes, a los 4, 8 y 12 meses y en caso de retirada temprana.

3.5.5. Nivel de actividad física

Para medir el ejercicio físico que realiza el sujeto se utilizará un podómetro con capacidad para medir el número de pasos recorridos, las calorías gastadas, los pisos subidos, velocidad/ritmo y tiempo de actividad cada día. Se tomarán registros semanales de cada paciente.

Además, se realizará el *cuestionario IPAQ* (**anexo 7**) para medir el nivel de actividad física en la visita basal, al mes, a los 4, 8 y 12 meses y en caso de retirada temprana. Este cuestionario diferencia entre actividad física intensa, moderada y ligera y la cantidad de horas dedicadas a cada una de estas actividades en los últimos 7 días. También mide la cantidad de días y horas al día de sedentarismo en los últimos 7 días. A partir del tipo de actividad física y horas dedicadas a esta actividad podemos calcular los METS y clasificar el nivel de actividad.

3.5.6. Valoración física

Valoración de la aparición de diferentes síntomas en los últimos 4 meses y el grado de relevancia de aquellos que estén presentes. (**anexo 8**)

3.5.7. Valoración del funcionamiento social

Para conocer el funcionamiento social del paciente se utilizará la *escala SFS heteroaplicada*. (**anexo 9**) Se trata de una escala diseñada para evaluar las 7 áreas de funcionamiento social más relevantes para el mantenimiento en la comunidad de las personas esquizofrénicas. La escala está referida a los últimos 3 meses y la contesta un familiar del paciente. Se realizará en la visita basal, al mes, a los 4, 8 y 12 meses y en caso de retirada temprana.

3.5.8. Valoración del estado de salud

Mediante el *cuestionario de Salud EuroQol-5D (EQ-5D)* (**anexo 10**) se valorará el estado de salud del paciente en el día que se realiza, de manera autoaplicada. Evalúa la movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Además, el paciente marcará en una escala de 0 a 100, siendo 0 el peor estado de salud imaginable y 100 el mejor estado de salud imaginable, el nivel en el que se encuentra en el día que realiza el cuestionario. Se realizará en la visita basal, al mes, a los 4, 8 y 12 meses y en caso de retirada temprana.

3.5.9. Evaluación psiquiátrica

Para realizar la evaluación psiquiátrica se utilizará la *escala breve de evaluación psiquiátrica BPRS* (**anexo 11**) Esta escala está desarrollada para realizar evaluaciones rápidas y eficientes de las variaciones en los síntomas de los pacientes psiquiátricos en la semana previa, midiendo la gravedad y el tipo de síntoma. Consiste en una escala tipo Likert de 7 valores, entre 1 (ausencia de síntoma) y 7 (extremadamente grave).

Esta escala se realizará también en la visita basal, al mes, a los 4, 8 y 12 meses y en caso de retirada temprana.

3.5.10. Evaluación de la esquizofrenia

Mediante la *escala CGI de Impresión Clínica Global versión esquizofrenia (anexo 12)*, se medirá la gravedad de la enfermedad y el grado de mejora de la esquizofrenia. Evalúa los síntomas positivos y negativos, y su gravedad.

3.6. Acciones terapéuticas

En función del grupo al que pertenezca el paciente dependerá las acciones terapéuticas que se lleven a cabo.

Para el grupo control solo se darán recomendaciones generales sobre una vida más activa, práctica de actividad deportiva/caminar, realizar una dieta sana y evitar hábitos tóxicos. Para ello, se han realizado dos folletos en los que se da a conocer el método del plato y la frecuencia de consumo de alimentos recomendada (**anexo 13**) (**anexo 14**)

3.6.1. Consejos para el grupo control

Los principales consejos dietéticos que se darán a los pacientes contendrán los siguientes puntos:

- ❖ Consumir cinco raciones de verdura, hortalizas y frutas al día. A ser posible frescas y de temporada. Hasta tres piezas de fruta fresca al día.
- ❖ Limitar el consumo de alimentos procesados y precocinados. Optar por alimentos frescos.
- ❖ Consumir frutos secos crudos hasta tres veces por semana (no más de un puñado).
- ❖ Abstenerse del consumo de alcohol y de bebidas carbonatadas.
- ❖ Consumo de legumbres mínimo tres veces por semana.
- ❖ Consumo de pescado mínimo tres veces por semana.
- ❖ Consumir preferentemente carne de pollo, pavo y conejo frente al cerdo y la ternera. Limitar el consumo de carne roja y productos cárnicos preparados.
- ❖ Utilizar aceite de oliva como grasa principal para cocinar.
- ❖ Limitar el consumo de nata, mantequilla y similares.

En cuanto al ejercicio físico, se recomendará realizar vida activa, practicar ejercicio físico varias veces por semana y limitar el tiempo frente a la televisión, ordenador, teléfono móvil...En cuanto a los hábitos, se recomendará no fumar y no consumir alcohol ni drogas.

3.6.2. Consejos para grupo de intervención sin fármaco asociado

Los consejos serán los mismos que para el grupo control, con la diferencia de que se entregará una dieta tipo por escrito al paciente. Además, el ejercicio se prescribirá en función de los valores obtenidos en la escala IPAQ, con el fin de obtener un determinado nivel de ejercicio físico a realizar en los siguientes meses.

3.6.3. Consejos para grupo de intervención con fármaco asociado

Serán exactamente los mismos que en el caso anterior, pero se añadirá el desarrollo de medidas que fomenten la adherencia terapéutica al fármaco.

3.6.4. Recomendaciones de actividad física, sedentarismo y tiempo de pantalla

Se clasificará a los pacientes en cuatro niveles a partir del cuestionario IPAQ, y los consejos para cada nivel serán los siguientes:

Nivel 1: se recomendará realizar descansos activos tras periodos prolongados de dos horas de sedentarismo (respetando el descanso nocturno). Se fomentará el transporte activo priorizando caminar o utilizar la bicicleta. Por último, también recomendaremos limitar el tiempo que pasa el paciente frente a la pantalla.

Nivel 2: se le añadirá al nivel 1 la recomendación de realizar 150 minutos de actividad física moderada o bien 75 minutos de actividad vigorosa o bien una combinación equivalente de ambas, por semana. Además, se recomendará realizar actividades de fortalecimiento muscular y mejora de la masa ósea al menos 2 días a la semana, realizando de 8 a 12 repeticiones por cada grupo muscular junto con ejercicios para trabajar la flexibilidad.

Nivel 3: serán recomendaciones iguales a las del nivel 2 pero aconsejando la realización de 300 minutos de actividad física moderada o bien 150 minutos de actividad vigorosa o bien una combinación equivalente de ambas por semana.

Nivel 4: se añadirá a los consejos del nivel 3 un aumento de actividad a 450 minutos de actividad física moderada o bien 225 minutos de actividad vigorosa o bien una combinación equivalente de ambas por semana.

Además, en todos los pacientes con una edad de **65 años o más**, de cualquiera de los niveles, se recomendarán actividades para mejorar el equilibrio al menos tres días por semana.

3.7. Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm SD si la distribución es normal o mediana si no lo fuesen, y distribución de frecuencias si las variables son cualitativas. Para el análisis de la diferencia de medias entre dos categorías de variables cuantitativas se realizará la prueba de la t de Student o U de Mann Whitney y en variables cualitativas con el test de Ji Cuadrado. Para analizar la relación entre variables cualitativas de más de dos categorías y variables cuantitativas se utilizará el ANOVA y el Least Significant difference test en contrastes a posteriori. Se hará un análisis multivariante de la varianza (MANOVA) para los casos donde hay más de una variable dependiente. Para estudiar la relación de las variables cuantitativas se realizará una correlación de Pearson o Spearman. La asociación entre las variables cuantitativas estudiadas se realizará con regresión lineal múltiple. Mediante una regresión logística se analizarán las diferencias en la asociación de las variables estudiadas en los sujetos con el ajuste por posibles variables de confusión. Para el contraste de hipótesis se ha fijado un riesgo alfa de 0,05 como límite de significación estadística. Se usará el programa SPSS/PC+. La informatización de datos será con sistema Teleform.

3.8. Limitaciones metodológicas

Los pacientes no serán aleatorizados debido a que algunos no podrán adquirir el tratamiento farmacológico al no estar financiado por la Seguridad Social. Únicamente los pacientes diabéticos además de obesos podrán financiarlo, al ser la Liraglutida un tratamiento financiado para diabéticos. Los antipsicóticos utilizados no han sido asignados aleatoriamente sino por decisión de los psiquiatras responsables previamente. Un número indeterminado de pacientes (estimados un 20-25%) no concluirá el estudio por la propia patología psiquiátrica y los síntomas negativos asociados a la EMG.

En cuanto a la generalización (validez externa), al realizar la asignación mediante muestreo consecutivo, no permite la extrapolación a otras poblaciones.

3.9. Cuestiones éticas

El estudio se realizará tras la autorización del Comité de Ética correspondiente, previo consentimiento informado (**anexo 15**) de los sujetos de estudio y siguiendo las normas de la Declaración de Helsinki. Los sujetos serán informados de los objetivos del proyecto y de los riesgos y beneficios de las exploraciones que se realizarán. Ninguna de las exploraciones presenta riesgos vitales para el tipo de sujetos que se incluye en el estudio. El estudio comporta la obtención de muestras biológicas, por lo que se informará detalladamente a los participantes en el estudio. Por todo lo anterior, se garantizará en todo momento la confidencialidad de los datos de los sujetos incluidos conforme lo que dispone la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (3/2018 del 5 de Diciembre, LOPD), y en las condiciones que marca la Ley 14/2007 de investigación biomédica, de acuerdo con el Real Decreto 1720/2007 y el Reglamento (UE) 679/2016.

3.10. Perspectiva de género

Se incluirán pacientes de ambos sexos para medir la relevancia clínica de la obesidad y síndrome metabólico asociado a la diferencia de género, así como la relevancia de los distintos grupos de intervención, su influencia en la calidad de vida y el riesgo de abandono de tratamiento tanto en hombres como en mujeres. Aparentemente las mujeres toleran peor que los varones el incremento de peso, aunque debido a la escasez de estudios sobre esta diferencia los datos obtenidos pueden ser muy informativos sobre el abordaje e identificación de este problema en la población con enfermedad mental grave y prolongada.

3.11. Investigación en el área de envejecimiento y fragilidad

Se realizará seguimiento por edades comparando la influencia en el deterioro de la salud física de la población menor de 60 años comparado con los de edad superior. La comparación de la intervención en los tres grupos se realizará también teniendo en cuenta la edad de los pacientes.

4. PLAN DE TRABAJO

Se evaluará a los pacientes en el Centro de Salud San Juan, donde se encuentra la unidad de Salud Mental. El equipo de profesionales a cargo del proyecto estará formado por dos psiquiatras, un psicólogo y dos enfermeros.

4.1. Distribución de las actividades por categoría profesional

Las actividades se distribuirán en función de la categoría profesional dentro del cronograma. (**tabla 1**)

Actividad	Persona/s involucrada/s	Desde (mm/aaaa)	Hasta (mm/aaaa)
Elaboración del proyecto	Investigadora principal	09/2021	12/2021
Reclutamiento de los casos	Psiquiatra	09/2021	03/2022
Selección del grupo control	Investigadora principal	03/2022	05/2022
Recogida de la información	Todo el equipo	03/2022	11/2022
Análisis de datos	Investigadora principal	10/2022	12/2022
Redacción de la memoria	Investigadora principal, psicólogo y psiquiatra	11/2022	12/2022
Presentación de las conclusiones	Investigadora principal, psicólogo y psiquiatra	11/2022	01/2023
Difusión del proyecto	Investigadora principal, psicólogo y psiquiatra	02/2023	05/2024

Tabla 1: Cronograma de actividades

Para la captación de los pacientes, serán los psiquiatras los encargados de seleccionar los pacientes que cumplan criterios de inclusión, además de informar al paciente sobre el proyecto y firmar con él el consentimiento. También, deberán pasar las escalas SFS, BPRS y CGI, para las que se necesita una acreditación especial.

La investigadora principal deberá asegurar la calidad de las técnicas que se realizan, además del análisis de los datos e interpretación de los resultados.

La recogida de muestras de sangre y de orina, de datos antropométricos, la realización del ECG y la evaluación con el resto de los cuestionarios la realizarán dos enfermeros. También realizarán la base de datos en la que se recogerán todos los datos obtenidos de los pacientes, incluidos los valores obtenidos en los ítems de las diferentes escalas y la puntuación final.

4.2. Distribución de actividades en las visitas

Cada visita tendrá una serie de actividades programadas que realizarán los diferentes profesionales, como se ha explicado anteriormente.

En la **visita 0** se recogerán los datos sociodemográficos, datos antropométricos, signos vitales, datos clínicos, historia de enfermedades relevantes y factores de riesgo, consumo de alcohol, tabaco y drogas, cuestionario ginecológico en mujeres, criterios de síndrome metabólico y el tratamiento farmacológico actual. Además, se realizarán distintos procedimientos entre los que estarán la analítica de sangre y orina en ayunas, electrocardiograma, valoración física, acciones terapéuticas y lectura del podómetro. Por último, se realizarán todas las escalas nombradas anteriormente. (**anexo 16**)

Entre las actividades de las visitas de la **primera, segunda y tercera semana** no se realizarán las anteriores escalas ni los datos clínicos. Se realizará la lectura del podómetro y la valoración física del paciente. Además, se llevarán a cabo las acciones terapéuticas correspondientes al grupo al que pertenece el paciente. (**anexo 17**)

Las visitas de los **meses 1, 4, 8 y 12** y la de la **retirada temprana** serán muy similares a la visita 0, incluyendo las acciones terapéuticas correspondientes (**anexo 18**)

Para resumir las actividades de cada visita se ha realizado un cronograma de visitas (**tabla 2**):

PROCEDIMIENTOS	Visita 0	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 6	Visita 7
	Día 0	Primera semana	Segunda semana	Tercera semana	1º mes	4º mes	8º mes	12º mes
Firmar consentimiento informado	X							
Criterios de inclusión/exclusión	X							
Datos sociodemográficos	X							
Datos antropométricos	X	X	X	X	X	X	X	X
Signos vitales	X	X	X	X	X	X	X	X
Lectura del podómetro	X	X	X	X	X	X	X	X
Seguimiento psicológico A		X	X	X	X	X	X	X
Datos clínicos	X							
Historia de enfermedades relevantes y factores de riesgo	X							
Consumo de alcohol, tabaco y drogas	X					X	X	X
Cuestionario ginecológico	X					X	X	X
Criterios de síndrome metabólico	X					X	X	X
Analítica de sangre y orina	X				X	X	X	X
HbA1c	X					X	X	X
Estudio del hierro	X							X
Función tiroidea y endocrina	X					X		X
ECG	X							
IPAQ	X				X	X	X	X
Escala de adherencia a la dieta mediterránea	X				X	X	X	X

Cuestionario de valoración física y nuevos acontecimientos patológicos	X	X	X	X	X	X	X	X
Acciones terapéuticas	X	X	X	X	X	X	X	X
Escala de funcionamiento social, 5d-eq-5d, GCI, BPRS	X				X	X	X	X

Tabla 2: Cronograma de visitas A: Apoyo Psicológico. Sesiones semanales durante el primer mes, que si fuera necesario pueden extenderse a otras visitas

En caso de **abandono prematuro del estudio** se realizarán, en función del tiempo pasado desde la visita 0, las siguientes actividades:

- Si el abandono se produce antes del primer mes se registrará la causa del abandono y si se debe a la aparición de algún efecto adverso a la Liraglutida, falta de adherencia a la dieta o pérdida de motivación.
- Si el abandono se produce en la consulta del primer mes o después se realizarán las actividades de la visita 0.

4.3. Resultados esperados

Con la realización de este proyecto se espera, en primer lugar, objetivar una relación clara entre la presencia de Obesidad y Síndrome Metabólico y los pacientes con EMG crónica del proyecto; en segundo lugar, se prevé encontrar unos resultados claros respecto al tipo de intervención más eficaz para estos pacientes. Se evaluará la eficacia de cada intervención explicada anteriormente esperando conseguir una mejora objetiva en la capacidad física y una reducción del peso y perímetro de la cintura, además de una mejor adherencia terapéutica y consecuencias favorables en el estilo de vida del paciente psiquiátrico crónico, mayor en los pacientes incluidos en el grupo intervención que en los pacientes sometidos a un programa de psicoeducación habitual. Respecto a ambos grupos de intervención, se aspira a encontrar una mejoría mayor respecto a la reducción de peso y perímetro de la cintura en los pacientes con fármaco. Para la eficacia y eficiencia, se espera una mayor eficacia asociada a los grupos intervención, y un mayor coste económico.

Por otro lado, las actividades grupales realizadas con los pacientes podrían influir en los síntomas negativos, al aumentar la interacción social y reducir el tiempo de soledad.

En cuanto a las diferencias de género, se espera una mayor relación del aumento de peso en mujeres que en hombres. Se espera también un deterioro de la capacidad física mayor en los pacientes con más de 60 años.

Por último, se espera alcanzar un efecto subjetivo de aumento de la motivación y de la autoestima de los pacientes, influidos por el trabajo grupal y las charlas de psicoeducación.

Respecto a la psicoeducación en el grupo control, en los últimos meses se ha realizado una intervención en pacientes esquizofrénicos procedentes del CS San Juan. Dentro de esta psicoeducación se han realizado un total de seis charlas, referidas a los hábitos alimenticios recomendados, la práctica adecuada de actividad física y el trabajo de la autoestima. Además, se han realizado tres sesiones prácticas de actividad física con los pacientes. Para realizar este proyecto, se contactó con 21 pacientes con esquizofrenia y trastorno bipolar procedentes de las consultas de salud mental del CS San Juan, descartando 3 pacientes por no cumplir los criterios de inclusión. Al contactar con los 18 pacientes restantes se obtuvieron un total de 4 personas dispuestas a asistir al taller. Por lo tanto, dado el pequeño grupo, no se puede considerar un proyecto significativo, pero ha servido para poner en práctica y modificar las intervenciones educativas que se plantean en este TFG. Para realizar este proyecto se hicieron mediciones antropométricas de los pacientes antes y después de la intervención, además de la escala de adherencia a la dieta mediterránea, el cuestionario IPAQ y el cuestionario de estado de salud 5D-EQ-5D. Respecto a los resultados de este proyecto anterior al que se propone, dado el breve periodo de tiempo transcurrido entre la finalización del proyecto y la presentación de este TFG, no se han podido observar diferencias significativas en el peso y perímetro de la cintura de los pacientes. Sin embargo, si se ha podido observar una mejora en la adherencia de estos pacientes con esquizofrenia crónica a las recomendaciones de actividad física y alimentación recomendadas en las charlas y un aumento de la motivación al encontrarse dentro de un grupo de trabajo, objetivado mediante los resultados en las escalas anteriormente mencionadas.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Esquizofrenia. Cibersam. 25/04/2022 <https://www.cibersam.es/programas-de-investigacion/esquizofrenia>.
2. Annamalai A, Kosir U, Tek C. Prevalence of obesity and diabetes in patients with schizophrenia. *World J Diabetes*. 2017 Aug 15;8(8):390-396. doi: 10.4239/wjd.v8.i8.390. PMID: 28861176; PMCID: PMC5561038.
3. Strassnig M, Kotov R, Cornaccio D, Fochtmann L, Harvey PD, Bromet EJ. Twenty-year progression of body mass index in a county-wide cohort of people with schizophrenia and bipolar disorder identified at their first episode of psychosis. *Bipolar Disord*. 2017 Aug;19(5):336–343. doi: 10.1111/bdi.12505. Epub 2017 Jun 2. PMID: 28574189; PMCID: PMC5568920.
4. Manu P, Dima L, Shulman M, Vancampfort D, de Hert M, Correll CU. Weight gain and obesity in schizophrenia: epidemiology, pathobiology, and management. *Acta Psychiatr Scand*. 2015;132(2):97–108. doi: 10.1111/acps.12445. Epub 2015 May 27. PMID: 26016380.
5. Alexander E, McGinty EE, Wang NY, Dalcin A, Jerome GJ, Miller ER 3rd, Dickerson F, Charleston J, Young DR, Gennusa JV, Goldsholl S, Cook C, Appel LJ, Daumit GL. Effects of a behavioural weight loss intervention in people with serious mental illness: Subgroup analyses from the ACHIEVE trial. *Obes Res Clin Pract*. 2019 Mar-Apr;13(2):205–210. doi: 10.1016/j.orcp.2019.02.002. Epub 2019 Mar 7. PMID: 30852244; PMCID: PMC7255457.
6. Aslanoglou D, Bertera S, Sánchez-Soto M, Benjamin Free R, Lee J, Zong W, Xue X, Shrestha S, Brissova M, Logan RW, Wollheim CB, Trucco M, Yechoor VK, Sibley DR, Bottino R, Freyberg Z.. Dopamine regulates pancreatic glucagon and insulin secretion via adrenergic and dopaminergic receptors. *Transl Psychiatry*. 2021 Feb 16;11(1):59. doi: 10.1038/s41398-020-01171-z. PMID: 33589583; PMCID: PMC7884786.
7. Montejo ÁL, Arango C, Bernardo M, Carrasco JL, Crespo-Facorro B, Cruz JJ, del Pino J, García Escudero M, García Rizo C, González-Pinto A, Hernández A, Martín Carrasco M, Mayoral Cleries F, Mayoral van Son J, Mories M,

- Pachiarotti I, Ros S, Vieta. Consenso español sobre los riesgos y detección de la hiperprolactinemia iatrogénica por antipsicóticos. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*. 2016;9(3):158–173. doi: 10.1016/j.rpsm.2015.11.003 PMID: 26927534
8. Lyketsos G, Paterakis P, Lyketsos A. Eating Disorders in Schizophrenia. *British Journal of Psychiatry*. 1985; 146:255–61.
 9. Stanton JM. Weight gain associated with neuroleptic medication: a review. *Schizophr Bull*. 1995;21(3):463–72. doi: 10.1093/schbul/21.3.463. PMID: 7481576
 10. Theisen FM, Linden A, Geller F, Schäfer H, Martin M, Remschmidt H, Hebebrand J. Prevalence of obesity in adolescent and young adult patients with and without schizophrenia and in relationship to antipsychotic medication. *J Psychiatr Res*. 2001 Nov-Dec;35(6):339–45. doi: 10.1016/s0022-3956(01)00041-3. PMID: 11684141.
 11. Baptista T, Kin NM, Beaulieu S, de Baptista EA. Obesity and related metabolic abnormalities during antipsychotic drug administration: mechanisms, management and research perspectives. *Pharmacopsychiatry*. 2002 Nov;35(6):205–19. doi: 10.1055/s-2002-36391. PMID: 12518268.
 12. Bak M, Drukker M, Cortenraad S, Vandenberk E, Guloksuz S. Antipsychotics result in more weight gain in antipsychotic naive patients than in patients after antipsychotic switch and weight gain is irrespective of psychiatric diagnosis: A meta-analysis. *PLoS One*. 2021 Feb 17;16(2):e0244944. doi: 10.1371/journal.pone.0244944. PMID: 33596211; PMCID: PMC7888647.
 13. Gothelf D, Falk B, Singer P, Kairi M, Phillip M, Zigel L, Poraz I, Frishman S, Constantini N, Zalsman G, Weizman A, Apter A. Weight gain associated with increased food intake and low habitual activity levels in male adolescent schizophrenic inpatients treated with olanzapine. *Am J Psychiatry*. 2002 Jun;159(6):1055–7. doi: 10.1176/appi.ajp.159.6.1055. PMID: 12042200.
 14. Bobes J, Rejas J, Garcia-Garcia M, Rico-Villademoros F, García-Portilla MP, Fernández I, Hernández G; EIRE Study Group. Weight gain in patients with schizophrenia treated with risperidone, olanzapine, quetiapine or haloperidol:

- results of the EIRE study. *Schizophr Res.* 2003 Jul 1;62(1–2):77–88. doi: 10.1016/s0920-9964(02)00431-0. PMID: 12765747.
15. Ascher-Svanum H, Stensland MD, Zhao Z, Kinon BJ. Acute weight gain, gender, and therapeutic response to antipsychotics in the treatment of patients with schizophrenia. *BMC Psychiatry.* 2005 Jan 13; 5:3. doi: 10.1186/1471-244X-5-3. PMID: 15649317; PMCID: PMC547901.
 16. Martínez-Andrés JA, García-Carmona JA. Switching from clozapine to paliperidone palmitate-3-monthly improved obesity, hyperglycemia and dyslipidemia lowering antipsychotic dose equivalents in a treatment-resistant schizophrenia cohort. *Int Clin Psychopharmacol.* 2020 May; 35(3): 163–169. doi: 10.1097/YIC.0000000000000300. PMID: 31851035.
 17. Guthrie SK. Clinical issues associated with maintenance treatment of patients with schizophrenia. *Am J Health Syst Pharm.* 2002 Sep 1;59(17 Suppl 5):19–24. doi: 10.1093/ajhp/59.suppl_5.S19. PMID: 12227083.
 18. Tiwari AK, Zai CC, Likhodi O, Lisker A, Singh D, Souza RP, Batra P, Zaidi SH, Chen S, Liu F, Puls I, Meltzer HY, Lieberman JA, Kennedy JL, Müller DJ. A common polymorphism in the cannabinoid receptor 1 (CNR1) gene is associated with antipsychotic-induced weight gain in schizophrenia. *Neuropsychopharmacology.* 2010 May;35(6):1315–24. doi: 10.1038/npp.2009.235. Epub 2010 Jan 27. PMID: 20107430; PMCID: PMC3055343.
 19. Chagnon YC, Mérette C, Bouchard RH, Emond C, Roy MA, Maziade M. A genome wide linkage study of obesity as secondary effect of antipsychotics in multigenerational families of eastern Quebec affected by psychoses. *Mol Psychiatry.* 2004 Dec;9(12):1067–74. doi: 10.1038/sj.mp.4001537. PMID: 15224101.
 20. Nowrouzi B, Souza RP, Zai C, Shinkai T, Monda M, Lieberman J, Volvaka J, Meltzer HY, Kennedy JL, De Luca V. Finite mixture regression model analysis on antipsychotics induced weight gain: Investigation of the role of the serotonergic genes. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2013 Mar;23(3):224–8. doi: 10.1016/j.euroneuro.2012.05.008. Epub 2012 Jul 26. PMID: 22840963.

21. Menza M, Vreeland B, Minsky S, Gara M, Radler DR, Sakowitz M. Managing atypical antipsychotic-associated weight gain: 12-month data on a multimodal weight control program. *J Clin Psychiatry*. 2004 Apr;65(4):471–7. PMID: 15119908.
22. Lee SE, Lee NY, Kim SH, Kim KA, Kim YS. Effect of liraglutide 3.0mg treatment on weight reduction in obese antipsychotic-treated patients. *Psychiatry Res*. 2021 May;299:113830. doi: 10.1016/j.psychres.2021.113830. Epub 2021 Feb 23. PMID: 33677189.
23. Whicher CA, Price HC, Phiri P, Rathod S, Barnard-Kelly K, Ngianga K, Thorne K, Asher C, Peveler RC, McCarthy J, Holt RIG. The use of liraglutide 3.0 mg daily in the management of overweight and obesity in people with schizophrenia, schizoaffective disorder and first episode psychosis: Results of a pilot randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Diabetes Obes Metab*. 2021 Jun;23(6):1262–1271. doi: 10.1111/dom.14334. Epub 2021 Feb 16. PMID: 33528914.
24. Traversy G, Chaput JP. Alcohol Consumption and Obesity: An Update. *Curr Obes Rep*. 2015 Mar;4(1):122–30. doi: 10.1007/s13679-014-0129-4. PMID: 25741455; PMCID: PMC4338356.

6. ANEXOS

6.1. ANEXO 1: Historia de enfermedades

HISTORIA DE ENFERMEDADES RELEVANTES Y FACTORES DE RIESGO:

Ictus <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	♂ >55 años o ♀ >65 años <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Infarto de miocardio <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Fumador actual <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Angor <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Hª familiar enfermedad cardiovascular (previa a los 65 años) <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Insuficiencia cardíaca <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Obesidad IMC >30 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
SI	Hipertensión arterial <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Nefropatía diabética <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Hipercolesterolemia <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Insuficiencia renal, TFG <60 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Enfermedad arterial periférica <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Historia de hipertrofia del ventrículo izquierdo <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Retinopatía <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Proteinuria (índice albúmina/ creatinina >30) <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Sd. Apnea del sueño <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Otras enfermedades arteriales <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Hipotiroidismo <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	

Otras de relevancia _____

Cáncer NO SI

(Anotar a continuación tipo de tumor, año del diagnóstico, si recibe tratamiento...)

6.2. ANEXO 2: Cuestionario ginecológico (solo para mujeres)

SOLO PARA MUJERES. CUESTIONARIO GINECOLÓGICO:

Menopausia O NO O SI Edad de inicio de la menopausia

¿Ha recibido o recibe tratamiento hormonal sustitutivo? O NO O SI

¿Presenta actualmente amenorrea? O NO O SI

¿Utiliza anticoncepción hormonal? O NO O SI

6.3. ANEXO 3: Consumo de alcohol

CONSUMO DE ALCOHOL: (En una semana normal de promedio. Anotar n.º unidades)

- ❖ Vasos de vino tinto 50cc Otros vinos 50cc
- ❖ Quinto cerveza 125cc Cerveza mediana 330cc
- ❖ Copas 40cc Cava 50cc
- ❖ Chupitos 25cc Carajillos 25cc

6.4. ANEXO 4: Hábito tabáquico

TABACO:

¿Fuma usted actualmente?

- Nunca fumador Si, regularmente
- Ex fumador 0 a 1 año Ex fumador 1 a 5 años Ex fumador > de 5 años

Para fumadores/ex fumadores: ¿Qué edad tenía cuándo **empezó** a fumar?

¿Qué edad tenía cuándo **dejó** de fumar?

¿Aproximadamente cuántos cigarrillos, puros o pipas **fuma o fumaba al día?**

- Cigarrillos Puros Pipas Porros

6.5. ANEXO 5: Consumo de drogas

DROGAS: (Marcar la casilla **SOLO en caso afirmativo)**

¿**Alguna vez** en su vida ha consumido

alguna de las siguientes sustancias?

- Lsd Peyote
- Psilocibina PCP (fenciclidina)
- Ketamina** **Setas**
- Marihuana** **Hachis**
- Cocaína, crack** **Speed**
- MDMA, **éxtasis**, hielo
- Tina, Kristal meth
- Disolventes Cloretilo
- Popper Pegamento
- Gasolina Heroína, chino
- Metadona **Codeína**
- BENZO**diazepinas GHB
- Barbitúricos Otras

¿Ha consumido alguna de las siguientes

sustancias en los **últimos tres meses?**

- Lsd Peyote
- Psilocibina PCP (fenciclidina)
- Ketamina** **Setas**
- Marihuana** **Hachis**
- Cocaína, crack** **Speed**
- MDMA, **éxtasis**, hielo
- Tina, Kristal meth
- Disolventes Cloretilo
- Popper Pegamento
- Gasolina Heroína, chino
- Metadona **Codeína**
- BENZO**diazepinas GHB
- Barbitúricos Otras

6.6. ANEXO 6: Cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

Nos interesa conocer sus hábitos de alimentación, por ello necesitamos que responda a algunas cuestiones relacionadas con su dieta. Le informamos que este cuestionario es totalmente anónimo.

Muchas gracias por su colaboración

Nº	Pregunta	Modo de valoración	Puntos
1	¿Usa usted el aceite de oliva principalmente para cocinar?	Si =1 punto	<input type="checkbox"/>
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?	Dos o más cucharadas =1 punto	<input type="checkbox"/>
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día (las guarniciones acompañamientos contabilizan como ½ ración)?	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas)= 1 punto	<input type="checkbox"/>
4	¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	Tres o más al día= 1 punto	<input type="checkbox"/>
5	¿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"/>
6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día= 1 punto	<input type="checkbox"/>
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?	Menos de una al día= 1 punto	<input type="checkbox"/>
8	¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana?	Tres o más vasos por semana= 1 punto	<input type="checkbox"/>
9	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?	Tres o más por semana= 1 punto	<input type="checkbox"/>
10	¿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)?	Tres o más por semana= 1 punto	<input type="checkbox"/>
11	¿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"/>
12	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?	Una o más por semana= 1 punto	<input type="checkbox"/>
13	¿Consumo 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"/>
14	¿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)?	Dos o más por semana= 1 punto	<input type="checkbox"/>
Resultado final, puntuación total			<input type="checkbox"/>

PUNTUACIÓN TOTAL:

< 9 baja adherencia

>= 9 buena adherencia

6.7. ANEXO 7: Cuestionario IPAQ

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

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"/>

6.8. ANEXO 8: Valoración física

- 5. VALORACIÓN FÍSICA:** (Preguntar por cada uno de los siguientes ítems y pedir que señale el grado de relevancia según el participante) **SOLO ANOTAR AQUELLOS QUE EL PROFESIONAL CONSIDERE POSIBLES O PROBABLES. Se valoran los siguientes ítems ocurridos en los cuatro últimos meses.**

ÍTEM (Marcar una "x" según relevancia)	GRADO DE RELEVANCIA		
	LEVE	MODERADO	GRAVE
Fatiga/astenia			
Somnolencia/sedación			
Depresión/tristeza			
Tensión/inquietud			
Aumento de la duración del sueño			
Disminución de la duración del sueño			
Náuseas			
Vómitos			
Estreñimiento			
Diarrea			
Poliuria/polidipsia			
Alteraciones de la micción			
Aumento de la sudoración			
Aumento de peso			
Pérdida de peso			
Amenorrea			
Aumento de la frecuencia cardíaca en reposo			

6.9. ANEXO 9: Escala de Funcionamiento Social (SFS)

Cuestionario: SFS (Versión heteroaplicada)

Nombre de la/el paciente: _____ Fecha: _____

Familiar que contesta el cuestionario: _____ Parentesco: _____

Este cuestionario nos ayudará a conocer cómo ha estado su familiar en los últimos tres meses. Se tarda aproximadamente unos 20 minutos en completar el cuestionario. Antes de empezar, por favor, responda a las siguientes preguntas:

D. En los **TRES ULTIMOS MESES** su familiar ha estado:
Mejor de lo habitual Más o menos como siempre Peor de lo habitual

- AIS -

1. ¿A qué hora se levanta el/ella habitualmente?

Entre semana

Antes de las 9 Entre 9 y 11 Entre 11 y 1 de mediodía Después de la 1

Fines de semana

Antes de las 9 Entre 9 y 11 Entre 11 y 1 de mediodía Después de la 1

2. ¿Cuántas horas pasa solo/a al cabo del día ? (por ejemplo solo/a en la habitación, de paseo solo/a , escuchando la radio o viendo la televisión solo/a)

De 0 a 3 horas Pasa muy poco tiempo solo/a....
De 3 a 6 horas Algún tiempo solo/a.....
De 6 a 9 horas Bastante tiempo solo/a.....
De 9 a 12 horas Mucho tiempo solo/a.....
12 o más horas Prácticamente todo el tiempo.....

3. ¿Con qué frecuencia el/ella empieza una conversación en casa?

Casi nunca Pocas veces Algunas veces
Frecuentemente

4. ¿Con qué frecuencia sale de casa (por cualquier motivo)?

Casi nunca Pocas veces Algunas veces
Frecuentemente

5. ¿Cómo reacciona a la presencia de extraños?

Los evita Se pone nervioso/a Los acepta Le agradan

- COM -

1. ¿Cuántos amigos/as tiene él/ella en la actualidad? (personas con las que se ve, sale de paseo o con las que realiza algunas actividades)

Número aproximado =

2. ¿Tiene novio/a o pareja estable?

Si No

3. ¿Con qué frecuencia se puede mantener con él/ella una conversación sensata o juiciosa?

Casi nunca Pocas veces Algunas veces Frecuentemente

4. ¿Cuanto dificultad (o facilidad) tiene él/ella para hablar con la gente en la actualidad?

Mucha facilidad Alguna facilidad Una cosa media Alguna dificultad Mucha dificultad

5. ¿Cuenta él/ella con alguien con quien le resulte fácil hablar de sus sentimientos y sus dificultades?

Si No

6. ¿Con qué frecuencia confía él/ella en esas personas y les habla de las cosas que (a él/ella) le preocupan?

Casi nunca Pocas veces Algunas veces Frecuentemente

7. ¿Los demás hablan de sus problemas con él/ella?

Casi nunca Pocas veces Algunas veces Frecuentemente

8. ¿Ha tenido él/ella recientemente alguna riña o discusión con amigos, familiares o vecinos?

Ninguna Una o dos menores Bastantes discusiones menores o una fuerte Muchas discusiones fuertes

9. ¿Se siente él/ella incómodo/a cuando se encuentra en un grupo de personas?

Casi nunca Pocas veces Algunas veces Frecuentemente

10. ¿Prefiere él/ella pasar el tiempo a solas?

Frecuentemente Algunas veces Pocas veces Casi nunca

Por favor haga una señal en la casilla que corresponda indicando con **qué frecuencia** el/ella **ha realizado** las siguientes actividades en los **últimos tres meses**.

- AE -	NINGUNA VEZ	POCAS VECES	ALGUNAS VECES	FRECUENTEMENTE
1. Comprar cosas en la tienda (sin ayuda de nadie)				
2. Fregar cacharros, limpiar, ordenar, etc.				
3. Asearse, bañarse				
4. Lavar su propia ropa				
5. Buscar un trabajo (si está desempleado/a)				
6. Hacer la compra de la comida				
7. Preparar y cocinar la comida				
8. Salir de casa solo/a				
9. Utilizar el autobús, el tren, etc.				
10. Manejar el dinero				
11. Presupuestar y organizar sus gastos				
12. Elegir y comprar su propia ropa				
13. Cuidar su apariencia personal				

Por favor coloque una marca en la columna apropiada para indicar con **qué frecuencia** el/ella ha realizado cada una de las siguientes actividades en los **últimos tres meses**.

- O -	NINGUNA VEZ	POCAS VECES	ALGUNAS VECES	FRECUENTEMENTE
1. Tocar instrumentos musicales				
2. Coser, hacer punto				
3. Jardinería				
4. Leer				
5. Ver la televisión				
6. Escuchar radio o discos				
7. Cocinar				
8. Manualidades, bricolage o construcciones del tipo de "Hágalo Vd. mismo/a"				
9. Reparar cosas (coche, bicicleta, objetos de la casa, etc.)				
10. Pasear, callejear				
11. Conducir coche/moto o montar en bicicleta (como distracción)				
12. Nadar				
13. Hacer colecciones de objetos, monedas, etc.				
14. Ir de compras				
15. Actividades artísticas (pintar, artesanía, etc.)				
16. Utilizar Internet				
17. Comunicarse con otras personas por Internet				

¿Alguna otra actividad de ocio o distracción que el/ella realice?
Escribalas a continuación y señale con qué frecuencia.

Por favor, ponga una marca en la columna adecuada para indicar con **qué frecuencia** el/ella **ha participado** en cada una de las siguientes actividades en los **últimos tres meses**.

- PRO -	NINGUNA VEZ	POCAS VECES	ALGUNAS VECES	FRECUENTEMENTE
1. Ir al cine				
2. Ir al teatro o a conciertos				
3. Ver deportes de sala (pin-pon, futbolín, etc.)				
4. Ver deportes al aire libre (fútbol, tenis,...)				
5. Ir a galerías de arte o museos				
6. Ir a exposiciones				
7. Visitar lugares de interés				
8. Ir a conferencias o reuniones				
9. Ir a clases (inglés, música, u otras)				
10. Visitar a familiares en sus casas				
11. Recibir visitas de familiares				
12. Visitar amigos/as (incluyendo a novio/a)				
13. Ir a fiestas				
14. Asistir a bodas, bautizos, u otras reuniones familiares				
15. Ir a discotecas				
16. Ir a algún club social				
17. Practicar deporte de sala (pin-pon, billar, etc.)				
18. Practicar deporte al aire libre (fútbol, tenis, etc.)				
19. Participar en alguna organización cultural o política				
20. Ir a bares o pubs				
21. Salir a comer o cenar				
22. Actividades de la iglesia (hermandad, catequesis u otras)				

Por favor, haga una marca en cada uno de los apartados indicando **cómo el/ella PUEDE DESENVOLVERSE** en las siguientes actividades:

RECUERDE QUE EN ESTA PÁGINA LO QUE INTERESA ES **SI SABE HACER ESTAS COSAS (NO IMPORTA SI LAS HA HECHO O NO EN LOS ÚLTIMOS TRES MESES).**

- AC -	ADECUADAMENTE, SIN PROBLEMAS	NECESITA AYUDA	ES INCAPAZ
1. Utilizar los transportes públicos			
2. Manejar el dinero (conocer las monedas, los cambios)			
3. Presupuestar y organizar sus gastos			
4. Cocinar su propia comida			
5. Hacer la compra semanal			
6. Buscar un trabajo			
7. Lavar su ropa			
8. Mantener su higiene personal			
9. Fregar, ordenar, limpiar, etc.			
10. Comprar en las tiendas			
11. Salir de casa solo/a			
12. Elegir y comprar la ropa			
13. Cuidar su apariencia personal			

- E -

¿Tiene el/ella un empleo regular? SI NO

Si ha contestado SI

¿Qué tipo de trabajo? _____

¿Cuántas horas trabaja el/ella cada día? _____

¿Cuánto tiempo lleva en este trabajo? _____

Si ha contestado NO

¿Cuándo estuvo empleado/a por última vez? _____

¿Qué tipo de trabajo fue? _____

¿Cuántas horas al día? _____

¿Cree usted que el/ella es capaz de realizar algún tipo de trabajo?

Seguro que si Tendría dificultades Seguro que no

¿Con qué frecuencia el/ella intenta encontrar algún trabajo? (va al INEM, busca en los periódicos, pregunta, etc.)

Casi nunca Pocas veces Algunas veces Frecuentemente

¿Está el/ella reconocido/a como incapacitado/a a nivel laboral?.....SI NO

¿Tiene algún reconocimiento oficial de minusvalía?.....SI NO

¿Es estudiante?SI NO

¿Es ama/o de casa?..... SI NO

¿Participa en algún curso de formación laboral o rehabilitación?.....SI NO

¿Cuál? _____

6.10. ANEXO 10: Escala 5D-EQ-5D

13.3. Cuestionario de Salud EuroQoL-5D (EQ-5D)

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud *en el día de hoy*.

El mejor estado de salud imaginable

Movilidad		
No tengo problemas para caminar	<input type="checkbox"/>	
Tengo algunos problemas para caminar	<input type="checkbox"/>	
Tengo que estar en la cama	<input type="checkbox"/>	
Cuidado personal		
No tengo problemas con el cuidado personal	<input type="checkbox"/>	
Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	<input type="checkbox"/>	
Soy incapaz de lavarme o vestirme	<input type="checkbox"/>	
Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o durante el tiempo libre)		
No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>	
Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>	
Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	<input type="checkbox"/>	
Dolor/malestar		
No tengo dolor ni malestar	<input type="checkbox"/>	
Tengo moderado dolor o malestar	<input type="checkbox"/>	
Tengo mucho dolor o malestar	<input type="checkbox"/>	
Ansiedad/depresión		
No estoy ansioso ni deprimido	<input type="checkbox"/>	
Estoy moderadamente ansioso o deprimido	<input type="checkbox"/>	
Estoy muy ansioso o deprimido	<input type="checkbox"/>	
Comparado con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es: (POR FAVOR, PONGA UNA CRUZ EN EL CUADRO)		
Mejor	<input type="checkbox"/>	
Igual	<input type="checkbox"/>	
Peor	<input type="checkbox"/>	

SU ESTADO DE SALUD HOY

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que se pueda imaginar y con un 0 el peor estado de salud que se pueda imaginar.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.
Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

6.11. ANEXO 11: Escala BPRS

Nombre..... Historia.....
Evaluador/a..... Fecha.....

Escala breve de Evaluación Psiquiátrica (Brief Psychiatric Rating Scale, BPRS)

	No presente	Muy leve	Leve	Moderado	Moderado grave	Grave	Muy grave	No evaluado
1. Preocupación somática	1	2	3	4	5	6	7	9
2. Ansiedad psíquica	1	2	3	4	5	6	7	9
3. Aislamiento emocional	1	2	3	4	5	6	7	9
4. Desorganización conceptual (incoherencia)	1	2	3	4	5	6	7	9
5. Autodesprecio y sentimientos de culpa	1	2	3	4	5	6	7	9
6. Tensión. Ansiedad somática	1	2	3	4	5	6	7	9
7. Manierismo y posturas extrañas	1	2	3	4	5	6	7	9
8. Grandeza	1	2	3	4	5	6	7	9
9. Humor depresivo	1	2	3	4	5	6	7	9
10. Hostilidad	1	2	3	4	5	6	7	9
11. Suspiciacia	1	2	3	4	5	6	7	9
12. Alucinaciones	1	2	3	4	5	6	7	9
13. Enlentecimiento motor	1	2	3	4	5	6	7	9
14. Falta de cooperación	1	2	3	4	5	6	7	9
15. Contenido inusual del pensamiento	1	2	3	4	5	6	7	9
16. Embotamiento, aplanamiento afectivo	1	2	3	4	5	6	7	9
17. Excitación	1	2	3	4	5	6	7	9
18. Desorientación y confusión	1	2	3	4	5	6	7	9

Síntomas negativos (ítems 3, 13, 16, 18):
 Síntomas positivos (ítems 4, 11, 12, 15):
 (No sumar los "9") TOTAL:

6.12. ANEXO 12: Escala CGI

I. GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD							
Considerando su experiencia clínica total con pacientes con esquizofrenia, en qué grado ha estado enfermo el paciente durante la última semana?							
	Normal, no enfermo	Minimamente enfermo	Medianamente enfermo	Moderadamente enfermo	Marcadamente enfermo	Gravemente enfermo	Entre los pacientes más graves
<u>C1. Síntomas POSITIVOS</u> (p.e. alucinaciones, delirios, conducta bizarra)	1	2	3	4	5	6	7
<u>C2. Síntomas NEGATIVOS</u> (p.e. aplanamiento afectivo, abulia o anhedonia)	1	2	3	4	5	6	7
<u>C3. Síntomas DEPRESIVOS</u> (p.e. tristeza, ánimo deprimido o desesperanza)	1	2	3	4	5	6	7
<u>C4. Síntomas COGNITIVOS</u> (p.e. deterioro de la atención, concentración o memoria)	1	2	3	4	5	6	7
<u>C5. GRAVEDAD GLOBAL</u>	1	2	3	4	5	6	7

II. GRADO DE CAMBIO								
Comparado con la evaluación previa*, ¿cuánto ha cambiado el paciente? Evalúe la mejora independientemente de si es o no, en su juicio, debida totalmente al tratamiento.								
	Muchísimo Mejor	Mucho Mejor	Mínimamente mejor	Sin cambios	Mínimamente peor	Mucho peor	Muchísimo peor	N/A
<u>6 Síntomas POSITIVOS</u> (p.e. alucinaciones, delirios, conducta bizarra,)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>7. Síntomas NEGATIVOS</u> (p.e. aplanamiento afectivo, abulia, alogia)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>8. Síntomas DEPRESIVOS</u> (p.e. tristeza, ánimo depresivo o desesperanza)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>9. Síntomas COGNITIVOS</u> (p.e. deterioro de la atención, concentración o memoria)	1	2	3	4	5	6	7	9
<u>10. GRAVEDAD GLOBAL</u>	1	2	3	4	5	6	7	9

* En ensayos terapéuticos con varias evaluaciones, usar: 'Comparado con la fase inmediatamente anterior a este ensayo terapéutico' en vez de 'Comparado con la evaluación previa'

6.13. ANEXO 13: folleto, método del plato



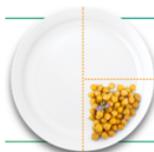
El **método del plato** ayuda a saber la cantidad correcta de alimentos que hay que comer sin necesidad de pesar los alimentos, contar calorías o contar raciones de hidratos de carbono. Equivale a 1400-1500 Kcal.

Lo único que se necesita es un plato llano en el que la parte que vamos a llenar de comida tengas unos 23 cm de diámetro (un plato estándar).

Se recomienda dividir el plato en cuatro partes:



Dos partes (medio plato) para colocar verdura o ensalada:
Variar la forma de preparar y cocinar las verduras y hortalizas: en forma de ensalada, hervidas o al vapor, al horno, a la plancha o parrilla, salteadas, al wok, evitando las frituras y rebozados/empanados.



Una parte para colocar el farináceo: se pueden cambiar entre ellos pero siempre respetando la porción del plato predeterminada para que aporten la misma cantidad de hidratos de carbono.



Alba Robledinos Antón
 Facultad de Enfermería y Fisioterapia USAL

Una parte para colocar el alimento proteico: elegir las carnes con poca grasa y coccciones sanas para cocinarlas: a la plancha o parrilla, al horno, hervido, papillote, vapor y evitar los fritos, rebozados/empanados. Se recomienda de 3-4 huevos por semana, cocinados con poca grasa y sin salsas



Finalmente se añadiría una **pieza de fruta mediana** como postre.

Para completar nuestro menú es importante no olvidar la **bebida** y se recomienda el **agua** como acompañamiento de las comidas.

6.14. ANEXO 14: folleto, frecuencia recomendada de consumo de alimentos.

FRECUENCIA DE CONSUMO DE ALIMENTOS

	Grupo de alimentos	Frecuencia recomendada	Peso por ración	Medidas caseras
Varias veces al día	 Arroz, patata, pan y pasta (integrales)	4-6 raciones al día	60-80 g arroz, pasta 150-200 g patatas 40-60 g pan	1 plato normal de arroz o pasta cocidos 1 patata grande o 2 pequeñas 3-4 rebanadas de pan o un panecillo
	 Verduras y hortalizas	mínimo 2 raciones al día	150-200 g	1 plato de ensalada variada 1 plato de verdura o de hojas verdes cocida 1 tomate grande o 2 zanahorias
	 Frutas	min. 3 raciones al día	120-200 g	1 pieza mediana, 1 taza de cerezas, 2 rodajas de melón
	 Aceite vegetal (de oliva o de girasol)	3-5 raciones al día	10 ml	1 cucharada sopera
	 Leche de vaca y derivados	2-4 raciones al día	200-250 ml leche 200-250 g yogur 40-60 g queso curado 80-125 g queso fresco	1 taza de leche de vaca 2 unidades de yogur 2-3 lonchas de queso 1 porción individual
Varias veces a la semana	 Pescados	3-4 raciones a la semana	125-150 g	1 filete individual 5 peccados pequeños
	 Carnes magras, aves y huevos (alternar su consumo)	3-4 raciones a la semana	100-125 g	1 filete pequeño, 1 cuarto de pollo o conejo, 1-2 huevos
	 Legumbres	2-3 raciones a la semana	60-80 g	1 plato normal individual
	 Frutos secos	3-7 raciones a la semana	20-30 g	1 puñado o ración individual
	 Embutidos y carnes grasas	consumo moderado		
A diario Ocasionalmente	 Dulces, snacks y refrescos	ocasional y moderado		
	 Mantequilla, margarina y bollería	ocasional y moderado		
	 Agua de bebida	4-6 raciones al día	200 ml	1 vaso
	 Práctica de actividad física	min. 30 minutos al día		

6.15. ANEXO 15: Hoja de información al paciente y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO **Detección del riesgo y resultados de patrones de intervención en obesidad y síndrome metabólico en población con Enfermedad Mental Grave: estudio observacional, prospectivo y controlado**

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Robledinos Antón, Alba

CENTRO: CAUSA, CS San Juan, CS Capuchinos

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un proyecto de investigación en el que se le invita a participar. Su participación es voluntaria. El proyecto ha sido aprobado por un Comité de Ética (CEIm, del área de salud de Salamanca). Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este proyecto. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee.

Antes de que usted decida su participación es importante que entienda para qué se hace este proyecto y cómo se utilizará la información. Para ello en este documento le explicaremos en qué consiste el proyecto y le daremos información de otros temas relacionados que le pueden interesar. Además, puede hacerle a la persona que le ha entregado este documento todas las preguntas que considere oportunas en relación con el proyecto.

Si decide participar, tendrá que firmar dos copias de este documento, una de las cuales quedará guardada en su historia clínica y la otra le será entregada a usted para que disponga de la información relacionada con el proyecto.

OBJETIVO DEL PROYECTO

Se trata de un proyecto en el que participarán personas que acuden a las consultas de Salud Mental y que, como usted, han decidido participar voluntariamente.

La obesidad es uno de los factores de riesgo más relevantes relacionados con las enfermedades cardiovasculares, metabólicas y osteomusculares.

El objetivo principal de este proyecto es conocer el nivel de obesidad que el participante presenta, y con ello el riesgo que tiene para su salud física. Una vez que esto sea determinado, a cada persona se le darán una serie de recomendaciones terapéuticas para mejorar su estilo de vida y su salud física. En función de la situación inicial de cada participante, su equipo de salud mental le dará una serie de recomendaciones dirigidas a aumentar el nivel de salud física inicial. De forma individualizada podrá recibir todas o alguna de las directrices mencionadas anteriormente.

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca.

Posteriormente, los parámetros obtenidos los compararemos para establecer ciertos tipos de asociación estadística.

PARTICIPACIÓN Y RETIRADA VOLUNTARIAS

Le invitamos a participar en el proyecto porque en su momento fue diagnosticado de un trastorno mental y, además, presenta un incremento de peso corporal que es necesario monitorizar y controlar.

En caso de decidir salir del proyecto a lo largo del mismo, esto no supondrá ningún perjuicio para usted en ningún sentido. Usted seguirá recibiendo igualmente el tratamiento y asistencia médica adecuados de la misma forma en que lo recibe habitualmente.

Si cambiara de opinión en relación con sus datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico/investigador.

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

En torno a un total de noventa personas como usted atendidas en diferentes consultas de salud mental participarán en el proyecto de forma voluntaria.

El proyecto es longitudinal lo que significa que las pruebas se recogen en las semanas posteriores a la firma del consentimiento. Se le realizará un seguimiento por parte de su equipo de salud mental durante un periodo mínimo de doce meses, siempre y cuando no decida abandonar el proyecto antes.

Deberá acudir al centro de referencia una vez al mes, excepto durante el primer mes de seguimiento que lo deberá hacer en tres ocasiones.

ACTIVIDADES DEL PROYECTO

Las enumeramos a continuación:

- 1.- Se le realizarán una serie de preguntas con el objetivo de conocer su situación personal, social, antecedentes médicos relevantes, el tratamiento farmacológico que toma, sus hábitos diarios y su calidad de vida.
- 2.- Se medirá su presión arterial, su frecuencia cardíaca, perímetro abdominal, pliegue cutáneo graso y algunos otros parámetros relacionados con el peso corporal mediante una báscula de bioimpedancia.
- 3.- También le aplicaremos unos cuestionarios sobre su estilo de vida, actividad física y hábitos de alimentación habitual.
- 4.- En algunas visitas se le entregará un volante para realizarse en su centro de salud una analítica de sangre y orina. En la visita inicial también se le entregará una prescripción para realizarse un electrocardiograma.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO

En caso de decidir salir del proyecto a lo largo del mismo, esto no supondrá ningún perjuicio para usted en ningún sentido. Usted seguirá recibiendo igualmente el tratamiento y asistencia médica adecuados de la misma forma en que lo recibe habitualmente.

Las únicas **responsabilidades del participante** con relación al proyecto es el cumplimiento con las visitas y actividades del proyecto. En caso del desistimiento del mismo, usted podrá retirarse del proyecto en cualquier momento y por cualquier motivo. Bastará con que se lo comunique a su equipo de salud mental, aunque se le pedirá que firme un documento de retirada del consentimiento.

POSIBLES BENEFICIOS

Como consecuencia de este proyecto se espera obtener una mejora en el estado de salud y la calidad de vida del participante, por otro lado, **es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud** por participar en este proyecto si no sigue las recomendaciones dadas por su equipo de salud mental.

No percibirá ningún beneficio económico por y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO

En caso de producirse un embarazo durante su participación en el proyecto debe abandonarlo de inmediato para recibir la asistencia adecuada. Es criterio de exclusión del proyecto ser gestante y, al ser un proyecto observacional, recibiría la misma atención clínica que si usted no estuviera incluida.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial.

Tanto el Centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el proyecto estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del proyecto /colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El equipo investigador analizará sus datos basándose en el interés público y/o legítimo de lograr las finalidades del estudio. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación. Le informamos que tiene derecho a derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que Ud. ha facilitado para el estudio.

Para ejercitar sus derechos, o en caso de que el participante desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se podrá dirigir al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación.

En el caso de que en este estudio se obtuvieran datos que pudieran ser clínica o genéticamente relevantes para usted o su familia, puede solicitar que le sean comunicados por su médico del ensayo si así lo indica en la casilla que aparece a continuación.

Deseo que el investigador me comunique la información genética o clínica que pueda ser relevante para mi salud o la de mis familiares:

SI NO

En caso de empleo de los datos en investigaciones futuras:

Consiento en el uso futuro de los datos o las muestras que se han recogido en el presente estudio de investigación para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio:

SI NO

Consiento en que en el futuro se acceda de nuevo a mi historia clínica para recoger datos que se consideren importantes para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio:

SI NO

Datos de contacto del equipo investigador:

Nombre:Alba Robledinos Antón.....

Contacto:albarobledinos8@usal.es.....

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Usted no tendrá que pagar por pruebas específicas del proyecto. Su participación en el proyecto no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual.

No recibirá compensación económica por su participación.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Debe saber que puede ser excluido del proyecto si los investigadores del proyecto lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del proyecto.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del proyecto que se le han expuesto.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Detección del riesgo y resultados de patrones de intervención en obesidad y síndrome metabólico en población con Esquizofrenia

Yo (nombre y apellidos)

.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el proyecto.
- He podido hacer preguntas sobre el proyecto.
- He recibido suficiente información sobre el proyecto.
- He hablado con (*nombre del investigador*)
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del proyecto:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mi asistencia sanitaria.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.
Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___

Fecha: ___/___/___

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

SÍ

NO

Yo,, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/Dª y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el proyecto, de modo que:

- Ha podido hacer preguntas sobre el proyecto.
- Ha recibido suficiente información sobre el proyecto.
- Ha hablado con (*nombre del investigador*)
- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del proyecto:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en su asistencia sanitaria.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

SÍ
NO

Firma del testigo

Firma del investigador

Fecha: ___/___/___ Fecha: ___/___/___
(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

El participante del proyecto ha indicado que no puede leer /escribir. Un miembro del personal del proyecto le ha leído el documento de consentimiento, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas. El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al proyecto.

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente.

7.16. ANEXO 16: Visita 0

DETECCIÓN DEL RIESGO Y RESULTADOS DE PATRONES DE INTERVENCIÓN EN OBESIDAD Y SÍNDROME METABÓLICO EN POBLACIÓN CON ENFERMEDAD MENTAL GRAVE: ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO Y CONTROLADO

VISITA 0 |

ID

NOMBRE: _____

APELLIDOS: _____

♂ ♀ Otros TELÉFONO DE CONTACTO: _____

FECHA DE NACIMIENTO: _____ EDAD: _____

CONSENTIMIENTO Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Se ha explicado el consentimiento informado del estudio, dejando tiempo para leerlo y resolver posibles dudas surgidas. Se ha entregado una copia de éste al participante, conservando otra para su archivo en la historia clínica. El consentimiento debe estar firmado también por la persona que le ha ofrecido y explicado el estudio. SI NO

Cumple los criterios de inclusión.

No presenta ningún criterio de exclusión. En caso, afirmativo anote cuál: _____

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS:

Estado civil:

Soltero Separado/divorciado Otros
 Casado/cohabita Viudo Datos insuficientes

Situación laboral ACTUAL:

Está trabajando De baja laboral superior a 3 meses Estudiante
 Ama/o de casa Paro con subsidio Incapacidad permanente
 Jubilado Paro sin subsidio Datos insuficientes

¿Cuál es su PROFESIÓN o la tarea laboral que ha realizado por última vez?

¿Cuál es el nivel más alto de ESCOLARIZACIÓN que ha completado?

- Titulado universitario Formación profesional superior Fp medio, ESO, bachiller
 Primarios No sabe leer ni escribir Datos insuficientes

¿Dónde VIVE?

- Piso tutelado Residencia privada o comunitaria Domicilio familiar
 Vive solo en propiedad Vive solo de alquiler Piso compartido no familiar

¿Participante INCAPACITADO LEGALMENTE? NO SI

En el caso de que haya un cuidador/responsable que vaya a acompañar al participante en las visitas, ¿Qué relación guarda con él?

- Padre Madre Hermanos Pareja Hijo/a Otro parentesco
 Asociación Administración pública No tiene ninguno

Edad del cuidador o persona responsable (solo familiares/pareja/amigos): _____

DATOS ANTROPOMÉTRICOS:

Altura: _____ Peso: _____ % Grasa corporal: _____

Grasa visceral: _____ IMC: _____ % Masa muscular: _____

Índice sarcopénico: _____ % Agua corporal: _____

Perímetro de cintura: _____ Perímetro de cadera: _____

CCI (índice cintura - cadera): $\text{Perímetro cintura} / \text{perímetro cadera} =$ _____

Pliegue tricipital: _____ Pliegue subescapular: _____

SIGNOS VITALES: (Es recomendable que el paciente no fume en el momento previo y permanezca en la medida de lo posible relajado).

Tensión arterial: _____ Frecuencia cardíaca: _____

DATOS CLÍNICOS:

DIAGNÓSTICO PSIQUIÁTRICO PRINCIPAL SEGÚN CIE10 (si es posible):

MES (si se conoce) Y AÑO DEL DIAGNÓSTICO: _____

Presenta algún otro diagnóstico de tipo mental como discapacidad intelectual, TOC, trastorno ansioso - depresivo, adicción, ludopatía... (indicar fecha del dx)

HISTORIA DE ENFERMEDADES RELEVANTES Y FACTORES DE RIESGO:

Ictus <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	♂ >55 años o ♀ >65 años <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Infarto de miocardio <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Fumador actual <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Angor <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Hª familiar enfermedad cardiovascular (previa a los 65 años) <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Insuficiencia cardíaca <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Obesidad IMC >30 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
SI	Hipertensión arterial <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Nefropatía diabética <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Hipercolesterolemia <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Insuficiencia renal, TFG <60 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Diabetes Mellitus <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Enfermedad arterial periférica <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Historia de hipertrofia del ventrículo izquierdo <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Retinopatía <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Proteinuria (índice albúmina/ creatinina >30) <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Sd. Apnea del sueño <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Otras enfermedades arteriales <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Hipotiroidismo <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	

Otras de relevancia _____

Cáncer NO SI

(Anotar a continuación tipo de tumor, año del diagnóstico, si recibe tratamiento...)

CONSUMO DE ALCOHOL: (En una semana normal de promedio. Anotar nº unidades)

- ❖ Vasos de vino tinto 50cc Otros vinos 50cc
- ❖ Quinto cerveza 125cc Cerveza mediana 330cc
- ❖ Copas 40cc Cava 50cc
- ❖ Chupitos 25cc Carajillos 25cc

TABACO:

¿Fuma usted actualmente?

- Nunca fumador Sí, regularmente
- Ex fumador 0 a 1 año Ex fumador 1 a 5 años Ex fumador > de 5 años

Para fumadores/ex fumadores: ¿Qué edad tenía cuando **empezó** a fumar?

¿Qué edad tenía cuando **dejó** de fumar?

¿Aproximadamente cuántos cigarrillos, puros o pipas **fuma o fumaba al día**?

Cigarrillos Puros Pipas Porros

DROGAS: (Marcar la casilla **SOLO en caso afirmativo)**

¿**Alguna vez** en su vida ha consumido alguna de las siguientes sustancias?

- Lsd Peyote
- Psilocibina PCP (fenciclidina)
- Ketamina** **Setas**
- Marihuana **Hachis**
- Cocaína, crack** **Speed**
- MDMA, **éxtasis**, hielo
- Tina, Kristal meth
- Disolventes Cloretilo
- Popper Pegamento
- Gasolina Heroína, chino
- Metadona **Codeína**
- BENZOdiacepinas** GHB
- Barbitúricos Otras

¿Ha consumido alguna de las siguientes sustancias en los **últimos tres meses**?

- Lsd Peyote
- Psilocibina PCP (fenciclidina)
- Ketamina** **Setas**
- Marihuana** **Hachis**
- Cocaína, crack** **Speed**
- MDMA, **éxtasis**, hielo
- Tina, Kristal meth
- Disolventes Cloretilo
- Popper Pegamento
- Gasolina Heroína, chino
- Metadona **Codeína**
- BENZOdiacepinas** GHB
- Barbitúricos Otras

PROCEDIMIENTOS:

1. SOLICITUD DE ANALÍTICA DE SANGRE Y ORINA EN AYUNAS > 8 HORAS:

- Bioquímica: Glucosa, urea, creatinina, FG, urato, cloruros, ion sodio, ion potasio, osmolaridad, proteínas totales, albúmina en suero, bilirrubina total, ALT, AST, LDH, CK, GGT, amilasa, PCR.
- Metabolismo lipídico: Colesterol total, triglicéridos, LDL, HDL.
- Estudio del hierro.
- Control diabetológico: Hb. Glicosilada
- Función tiroidea: TSH y T4 libre
- Función endocrina: Prolactina, insulina y HOMA.
- Hemograma
- Vitamina D
- Sistemático de orina.

2. ELECTROCARDIOGRAMA

3. ESCALA IPAQ (Cuestionario internacional de actividad física)

4. ENCUESTA DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

- ¿Está realizando el participante actualmente algún tipo de dieta controlada por un especialista? O NO O SI
- ¿Está realizando el participante actualmente algún tipo de dieta bajo su propio criterio? O NO O SI
- ¿Realiza dieta?, ¿De qué tipo?:

6. ACCIONES TERAPÉUTICAS:

a. Instauración de dieta:

- i. Número de calorías diarias: _____
- ii. Tipo de dieta: _____

b. Prescripción de realización de actividad física:

- i. Caminar. N° de horas/semana: _____
- ii. Ejercicio aeróbico moderado. N° de horas/semana: _____
- iii. Ejercicio aeróbico intenso. N° de horas/semana: _____

c. Inclusión en apoyo psico educativo:

- i. Cuatro sesiones (una por semana)
- ii. Sesiones de refuerzo: (anotar en qué visita se le recomiendan y el número de sesiones ofrecidas/realizadas): _____

d. Prescripción de liraglutida o similares: (Prescripción médica)

- i. Dosis con la que empezará a partir de esta visita: _____

e. **GRUPO CONTROL:** Solo se le dan recomendaciones generales sobre realización de una vida más activa, practicar actividad deportiva/caminar, realizar una dieta sana y evitar hábitos tóxicos.

7. ESCALA DE FUNCIONAMIENTO SOCIAL

8. ESCALA 5D-EQ-5D

9. ESCALA BPRS

10. ESCALA CGI

11. LECTURA DEL PODÓMETRO

6.17. ANEXO 17: Visitas semanas 1, 2 y 3

**DETECCIÓN DEL RIESGO Y RESULTADOS DE PATRONES
DE INTERVENCIÓN EN OBESIDAD Y SINDROME
METABÓLICO EN POBLACIÓN CON ENFERMEDAD
MENTAL GRAVE: ESTUDIO OBSERVACIONAL
PROSPECTIVO Y CONTROLADO**

VISITA: Primera, segunda y tercera semana

ID

--	--	--

NOMBRE: _____

APELLIDOS: _____

DATOS ANTROPOMÉTRICOS:

Altura: _____ Peso: _____ % Grasa corporal: _____

Grasa visceral: _____ IMC: _____ % Masa muscular: _____

Índice sarcopénico: _____ % Agua corporal: _____

Perímetro de cintura: _____ Perímetro de cadera: _____

CCI (índice cintura - cadera): $\text{Perímetro cintura} / \text{perímetro cadera} =$ _____

Pliegue tricipital: _____ Pliegue subescapular: _____

SIGNOS VITALES: (Es recomendable que el paciente no fume en el momento previo y permanezca en la medida de lo posible relajado).

Tensión arterial: _____ Frecuencia cardíaca: _____

CAMBIOS EN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y NUEVOS ACONTECIMIENTOS:

¿Ha habido alguna **modificación** en el tratamiento del participante desde la última visita.? Regístrelo:

¿Se le ha diagnosticado alguna **nueva enfermedad** al participante o se ha producido alguna modificación relevante de sus condiciones iniciales?

VALORACIÓN FÍSICA: (Preguntar por cada uno de los siguientes ítems y pedir que señale el grado de relevancia según el participante) **SOLO ANOTAR AQUELLOS QUE EL PROFESIONAL CONSIDERE POSIBLES O PROBABLES.**

Se valoran los siguientes ítems ocurridos en los tres últimos meses.

ÍTEM (Marcar una "x" según relevancia)	GRADO DE RELEVANCIA		
	LEVE	MODERADO	GRAVE
Fatiga/astenia			
Somnolencia/sedación			
Depresión/tristeza			
Tensión/inquietud			
Aumento de la duración del sueño			
Disminución de la duración del sueño			
Náuseas			
Vómitos			
Estreñimiento			
Diarrea			
Poliuria/polidipsia			
Alteraciones de la micción			
Aumento de la sudoración			
Aumento de peso			
Pérdida de peso			
Amenorrea			
Aumento de la frecuencia cardíaca en reposo			

1. ACCIONES TERAPÉUTICAS:

- a. Instauración de dieta:
 - i. Número de calorías diarias: _____
 - ii. Tipo de dieta: _____

- b. Prescripción de realización de actividad física:
 - i. Caminar. N° de horas/semana: _____
 - ii. Ejercicio aeróbico moderado. N° de horas/semana: _____
 - iii. Ejercicio aeróbico intenso. N° de horas/semana: _____

- c. Inclusión en apoyo psico educativo:
 - i. Cuatro sesiones (una por semana)
 - ii. Sesiones de refuerzo: (anotar en qué visita se le recomiendan y el número de sesiones ofrecidas/realizadas): _____

- d. Prescripción de liraglutida o similares: (Prescripción médica)
 - i. Dosis con la que empezará a partir de esta visita: _____

- e. **GRUPO CONTROL:** Solo se le dan recomendaciones generales sobre realización de una vida más activa, practicar actividad deportiva/caminar, realizar una dieta sana y evitar hábitos tóxicos.

2. LECTURA DEL PODÓMETRO

6.18. ANEXO 18: Visitas semanas 1,4,8 y 12, y retirada temprana

**DETECCIÓN DEL RIESGO Y RESULTADOS DE PATRONES
DE INTERVENCIÓN EN OBESIDAD Y SINDROME
METABÓLICO EN POBLACIÓN CON ENFERMEDAD
MENTAL GRAVE: ESTUDIO OBSERVACIONAL
PROSPECTIVO Y CONTROLADO**

VISITA meses 1-4-8-12 o retirada temprana

ID

--	--	--

NOMBRE: _____

APELLIDOS: _____

DATOS ANTROPOMÉTRICOS:

Altura: _____ Peso: _____ % Grasa corporal: _____

Grasa visceral: _____ IMC: _____ % Masa muscular: _____

Índice sarcopénico: _____ % Agua corporal: _____

Perímetro de cintura: _____ Perímetro de cadera: _____

CCI (índice cintura - cadera): $\text{Perímetro cintura} / \text{perímetro cadera} =$ _____

Pliegue tricipital: _____ Pliegue subescapular: _____

SIGNOS VITALES: (Es recomendable que el paciente no fume en el momento previo y permanezca en la medida de lo posible relajado).

Tensión arterial: _____ Frecuencia cardíaca: _____

CAMBIOS EN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y NUEVOS ACONTECIMIENTOS:

¿Ha habido alguna **modificación** en el tratamiento del participante desde la última visita.? Regístrelo:

¿Se le ha diagnosticado alguna **nueva enfermedad** al participante o se ha producido alguna modificación relevante de sus condiciones iniciales?

VALORACIÓN FÍSICA: (Preguntar por cada uno de los siguientes ítems y pedir que señale el grado de relevancia según el participante) **SOLO ANOTAR AQUELLOS QUE EL PROFESIONAL CONSIDERE POSIBLES O PROBABLES.**

Se valoran los siguientes ítems ocurridos en los **cuatro últimos meses**. **Si la visita es el mes 1, se valora el último mes.**

ÍTEM (Marcar una "x" según relevancia)	GRADO DE RELEVANCIA		
	LEVE	MODERADO	GRAVE
Fatiga/astenia			
Somnolencia/sedación			
Depresión/tristeza			
Tensión/inquietud			
Aumento de la duración del sueño			
Disminución de la duración del sueño			
Náuseas			
Vómitos			
Estreñimiento			
Diarrea			
Poliuria/polidipsia			
Alteraciones de la micción			
Aumento de la sudoración			
Aumento de peso			
Pérdida de peso			
Amenorrea			
Aumento de la frecuencia cardíaca en reposo			

CONSUMO DE ALCOHOL: (En una semana normal de promedio. Anotar nº unidades)

- ❖ Vasos de vino tinto 50cc Otros vinos 50cc
- ❖ Quinto cerveza 125cc Cerveza mediana 330cc
- ❖ Copas 40cc Cava 50cc
- ❖ Chupitos 25cc Carajillos 25cc

TABACO:

¿Fuma usted actualmente?

- Nunca fumador Sí, regularmente
- Ex fumador 0 a 1 año Ex fumador 1 a 5 años Ex fumador > de 5 años

Para fumadores/ex fumadores: ¿Qué edad tenía cuándo **empezó** a fumar?

¿Qué edad tenía cuándo **dejó** de fumar?

¿Aproximadamente cuántos cigarrillos, puros o pipas **fuma o fumaba al día**?

Cigarrillos Puros Pipas Porros

DROGAS: (Marcar la casilla **SOLO en caso afirmativo)**

¿**Alguna vez** en su vida ha consumido alguna de las siguientes sustancias?

- Lsd Peyote
- Psilocibina PCP (fenciclidina)
- Ketamina** **Setas**
- Marihuana** **Hachis**
- Cocaína, crack** **Speed**
- MDMA, **éxtasis**, hielo
- Tina, Kristal meth
- Disolventes Cloretilo
- Popper Pegamento
- Gasolina Heroína, chino
- Metadona **Codeína**
- BENZOdiacepinas** GHB
- Barbitúricos Otras

¿Ha consumido alguna de las siguientes sustancias en los **últimos tres meses**?

- Lsd Peyote
- Psilocibina PCP (fenciclidina)
- Ketamina** **Setas**
- Marihuana** **Hachis**
- Cocaína, crack** **Speed**
- MDMA, **éxtasis**, hielo
- Tina, Kristal meth
- Disolventes Cloretilo
- Popper Pegamento
- Gasolina Heroína, chino
- Metadona **Codeína**
- BENZOdiacepinas** GHB
- Barbitúricos Otras

SOLO PARA MUJERES. CUESTIONARIO GINECOLÓGICO:

Menopausia O NO O SI Edad de inicio de la menopausia

--	--

¿Ha recibido o recibe tratamiento hormonal sustitutivo? O NO O SI

¿Presenta actualmente amenorrea? O NO O SI

¿Utiliza anticoncepción hormonal? O NO O SI

SÍNDROME METABÓLICO: (marcar los que presente el participante)

HTA DM II Dislipemia

Perímetro abdominal > 102cm. en hombres y > 88cm. en mujeres

SI CUMPLE TRES DE ELLOS → SÍNDROME METABÓLICO PRESENTE

Síndrome metabólico: O NO O SI

PROCEDIMIENTOS:

1. SOLICITUD DE ANALÍTICA DE SANGRE Y ORINA EN AYUNAS > 8 HORAS:

- Bioquímica: Glucosa, urea, creatinina, FG, urato, cloruros, ion sodio, ion potasio, osmolaridad, proteínas totales, albúmina en suero, bilirrubina total, ALT, AST, LDH, CK, GGT, amilasa, PCR.
 - Metabolismo lipídico: Colesterol total, triglicéridos, LDL, HDL.
 - Estudio del hierro.
 - Control diabetológico: Hb. Glicosilada
 - Función tiroidea: TSH y T4 libre
 - Función endocrina: Prolactina, insulina y HOMA.
 - Hemograma
 - Vitamina D
 - Sistemático de orina.
-

2. **ELECTROCARDIOGRAMA**

3. **ESCALA IPAQ (Cuestionario internacional de actividad física)**

4. **ENCUESTA DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA**

- ¿Está realizando el participante actualmente algún tipo de dieta controlada por un especialista? O NO O SI
- ¿Está realizando el participante actualmente algún tipo de dieta bajo su propio criterio? O NO O SI
- ¿Realiza dieta?, ¿De qué tipo?:

- ¿Recibe catering? O NO O SI
- ¿Toma algún producto para controlar el peso o algún tipo de suplemento nutricional? O NO O SI ¿Cuál? _____

5. **ACCIONES TERAPÉUTICAS:**

- a. **Instauración de dieta:**
 - I. Número de calorías diarias: _____
 - II. Tipo de dieta: _____
- b. **Prescripción de realización de actividad física:**
 - I. Caminar. Nº de horas/semana: _____
 - II. Ejercicio aeróbico moderado. Nº de horas/semana: _____
 - III. Ejercicio aeróbico intenso. Nº de horas/semana: _____
- c. **Inclusión en apoyo psico educativo:**
 - I. Cuatro sesiones (una por semana)
 - II. Sesiones de refuerzo: (anotar en qué visita se le recomiendan y el número de sesiones ofrecidas/realizadas): _____
- d. **Prescripción de liraglutida o similares: (Prescripción médica)**
 - I. Dosis con la que empezará a partir de esta visita: _____
- e. **GRUPO CONTROL:** Solo se le dan recomendaciones generales sobre realización de una vida más activa, practicar actividad deportiva/caminar, realizar una dieta sana y evitar hábitos tóxicos.

6. ESCALA DE FUNCIONAMIENTO SOCIAL
7. ESCALA 5D-EQ-5D
8. ESCALA BPRS
9. ESCALA CGI
10. LECTURA DEL PODÓMETRO