



AYUNO INTERMITENTE EN EL SÍNDROME METABÓLICO

Autor: Miguel Clavijo Rodríguez

Tutora: Margarita Hernández Pérez

Grado en Enfermería

Facultad de Ciencias de la Salud: Sección Enfermería

Sede de Tenerife

Junio de 2021

Resumen:

El síndrome metabólico se ha convertido en uno de los principales problemas de salud a nivel mundial del siglo XXI, y una de las herramientas más utilizadas para su tratamiento es la dieta basada en la restricción calórica. Sin embargo, están surgiendo otros métodos como el ayuno intermitente, que nace como una estrategia no farmacológica prometedora para tratar este grupo de patologías.

La realización de este proyecto de investigación tiene como objetivo principal valorar la efectividad del ayuno intermitente en la mejoría de la salud de la población afectada de síndrome metabólico.

Se trata de un ensayo clínico controlado y aleatorizado en el ámbito de la Atención Primaria de Tenerife (Canarias, España). Para ello, las personas objeto de estudio que cumplan con los criterios de inclusión y sean asignados al grupo de intervención, seguirán una dieta mediterránea con un ayuno intermitente de 16/8 horas (mínimo 5 días/semana) durante seis meses, mientras que los asignados al grupo control seguirán con una dieta mediterránea sin restricción horaria durante el mismo tiempo. Se realizarán controles al inicio, a los tres y seis meses, registrando tanto variables sociodemográficas y de estilos de vida (edad, sexo, actividad física), como antropométricas (perímetro abdominal, peso, talla, IMC), bioquímicas en sangre (colesterol total, c-LDL, c-HDL, triglicéridos, glucemia basal), tensión arterial y de calidad de vida (cuestionario de salud EUROQOL 5 Dimensiones (EQ – 5D)). Los datos obtenidos serán procesados estadísticamente con el programa IBM SPSS Statistics 23.

Palabras clave: ayuno intermitente, síndrome metabólico, salud.

Abstract

Metabolic syndrome has become one of the main global health problems of the 21st century, and one of the most widely used tools for its treatment are diets based on caloric restriction. However, other methods are emerging, such as intermittent fasting, which is considered a promising non-pharmacological strategy to treat this group of pathologies.

The main purpose of this research project is to assess the effectiveness of intermittent fasting in the improvement of the health of the population affected by metabolic syndrome.

It is a randomized controlled clinical trial in the Primary Care System setting in Tenerife (Canary Islands, Spain). For this purpose, the volunteers who meet the inclusion criteria and are assigned to the intervention group will follow a Mediterranean diet with an intermittent fasting of 16/8 hours (minimum 5 days/week) for six months, while those assigned to the control group will follow a Mediterranean diet without time restriction for the same period of time. Controls will be performed at the beginning, at three and six months, measuring sociodemographic and lifestyle variables (age, sex, physical activity), anthropometric variables (abdominal perimeter, weight, height, BMI), blood biochemical variables (total cholesterol, c-LDL, c-HDL, triglycerides, basal glycemia), blood pressure and quality of life (EUROQOL 5 Dimensions health questionnaire (EQ - 5D)). The data obtained will be statistically processed with the IBM SPSS Statistics 23 program.

Keywords: intermittent fasting, metabolic syndrome, health.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Síndrome metabólico: Concepto, etiología y clínica	1
1.2. Antecedentes y estado actual del tema	1
1.2.1. <i>Epidemiología del síndrome metabólico</i>	1
1.2.2. <i>Estrategias de prevención</i>	4
1.2.3. <i>Estrategias de tratamiento</i>	5
1.2.3.1. <i>Ayuno intermitente y sobrepeso/obesidad</i>	8
1.2.3.2. <i>Ayuno intermitente y diabetes mellitus tipo 2</i>	9
1.2.3.3. <i>Ayuno intermitente e hipertensión</i>	9
1.2.3.4. <i>Ayuno intermitente y enfermedades del metabolismo lipídico</i>	10
1.2.3.5. <i>Contraindicaciones del ayuno intermitente</i>	11
2. JUSTIFICACIÓN	12
3. METODOLOGÍA	13
3.1. Objetivos	13
3.2. Material y métodos	13
3.2.1. <i>Diseño y ámbito de aplicación</i>	13
3.2.2. <i>Población y muestra</i>	13
3.2.3. <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	14
3.2.4. <i>Variables e instrumentos de medida</i>	14
3.2.5. <i>Plan de trabajo y método de recogida de la información</i>	16
3.2.6. <i>Consideraciones éticas</i>	17
3.2.7. <i>Análisis estadístico de los datos</i>	17
3.2.8. <i>Cronograma</i>	18
3.2.9. <i>Logística</i>	19
3.2.10. <i>Limitaciones del estudio</i>	19
4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
5. ANEXOS	22
5.1. Estrategia de búsqueda. Diagrama de flujo	22
5.2. Estudios que evalúan la restricción energética intermitente en sujetos humanos con DM2	23
5.3. Ficha del paciente	25
5.4. Cuestionario de Salud EUROQOL 5 Dimensiones (EQ – 5D)	26

5.5. Carta de solicitud al Comité de Bioética e Investigación Clínica y a la Gerencia de Atención Primaria de Santa Cruz de Tenerife _____	28
5.6. Consentimiento informado _____	29

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Síndrome metabólico: Concepto, etiología y clínica

El síndrome metabólico (SM), representa una agrupación de factores de riesgo relacionados con un deficiente metabolismo de los lípidos y la glucosa, una presión arterial elevada y la presencia de obesidad. Todo ello aumenta, hasta cuatro veces, el riesgo relativo a padecer *diabetes mellitus* tipo 2 (DM2) y hasta 2 veces más de padecer enfermedad cardiovascular; así como la mortalidad por todas estas causas ⁽¹⁾.

En términos clínicos, el sobrepeso y la obesidad se definen por una serie de índices como el índice de masa corporal (IMC), que en general corresponde al porcentaje de grasa corporal, y el diámetro de cintura (DC), que representa la obesidad abdominal. Los individuos con obesidad (particularmente obesidad abdominal), muestran normalmente un perfil de lípidos conocido como *dislipidemia aterogénica*, que se caracteriza por el incremento en sangre de triglicéridos, niveles elevados de colesterol ligados a lipoproteínas de baja densidad (c-LDL), y disminución en los niveles de colesterol vinculados a lipoproteínas de alta densidad (c-HDL). La dislipidemia aterogénica es un marcador asociado al SM, DM2, y a las enfermedades cardiovasculares ⁽²⁾.

1.2. Antecedentes y estado actual del tema

1.2.1. Epidemiología del síndrome metabólico

En la actualidad, la esperanza de vida mundial está en aumento y vivimos más años que nuestros antepasados. Esto se debe, principalmente, a la mejora considerable de nuestra calidad de vida, en la que la mayoría de la población tiene las necesidades básicas cubiertas y además, disponen de un sistema sanitario óptimo. Sin embargo, y a pesar de que ahora vivimos más años, pasamos gran parte de nuestras vidas enfermos.

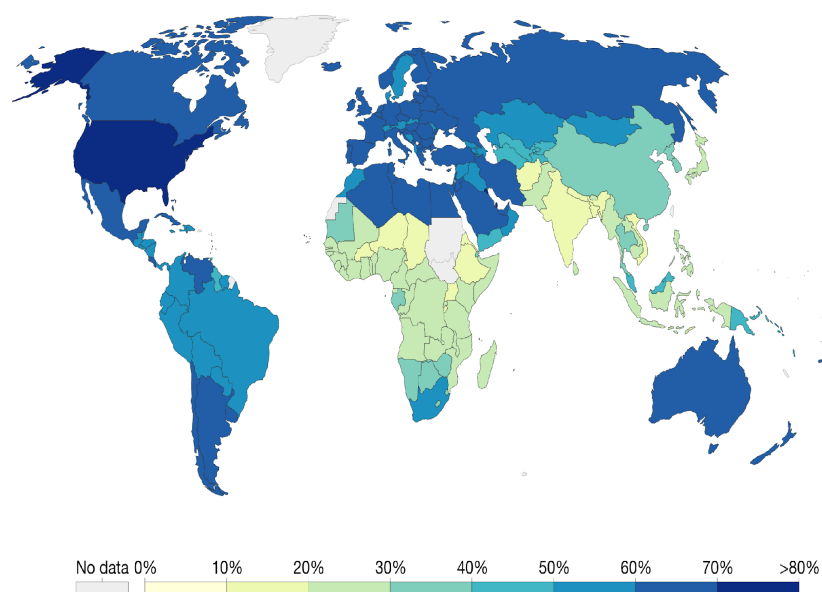
Desde 1975, las cifras de obesidad prácticamente se han triplicado en todo el mundo convirtiéndose en un verdadero problema de salud pública ⁽³⁾. Por otra parte, el número de personas diabéticas también ha aumentado considerablemente, y se estima para el año 2045 un incremento del 9,9% y 629 millones de afectados en todo el mundo ⁽⁴⁾. De los dos tipos de diabetes, la de tipo 2 (DM2) o no insulínica, supone aproximadamente el 85-95% de los casos diagnosticados y una de las principales causas de esta enfermedad (resistencia a la insulina) ⁽⁵⁾.

El Síndrome metabólico (SM) se ha convertido en uno de los principales problemas de salud del siglo XXI; no solo por aumentar el riesgo de sufrir DM2 o enfermedades cardiovasculares como ya mencionamos con anterioridad, sino también por incrementar la susceptibilidad a otras condiciones patológicas, como el ovario poliquístico, el hígado graso, el asma, las alteraciones del sueño y algunas formas de cáncer ⁽⁶⁾.

El estudio *Global Burden of Disease* publicado en la revista médica *The Lancet*, mostró que 4,7 millones de personas murieron prematuramente en 2017 como resultado de la obesidad. Para poner esto en contexto, estas cifras equivalen a cuatro veces el número de muertos en accidentes de tráfico y cerca de cinco veces el número de muertos por VIH/SIDA en 2017. Además, se concluyó que el 13% de los adultos en el mundo son obesos y el 39% tiene sobrepeso u obesidad (*Figura 1.2.1*) ⁽⁷⁾.

Share of adults that are overweight or obese, 2016

Being overweight is defined as having a body-mass index (BMI) greater than or equal to 25. Obesity is defined by a BMI greater than or equal to 30. BMI is a person's weight in kilograms divided by his or her height in metres squared.



Source: WHO, Global Health Observatory

OurWorldInData.org/obesity • CC BY

Figura 1.2.1. Proporción mundial de obesos y con sobrepeso

Fuente: Ritchie H, Roser M. Obesity. *Our World in Data* [Sede Web]. 2017;

Disponible en: <https://ourworldindata.org/obesity>

Según una encuesta realizada por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en 2017 a la población adulta de más de 18 años, el 37,1% de los españoles sufre de obesidad y el 17,4% tiene sobrepeso (*Figura 1.2.1.2*). De ese modo, a pesar de que los índices de sobrepeso se han mantenido desde 2009, las cifras de obesidad han aumentado en un 1,4 %. Por otra parte, se estima que el 20,1 % de los españoles tiene la tensión alta, el 18% tiene el colesterol alto, y aproximadamente el 7,8% tiene diabetes ^(8,9).

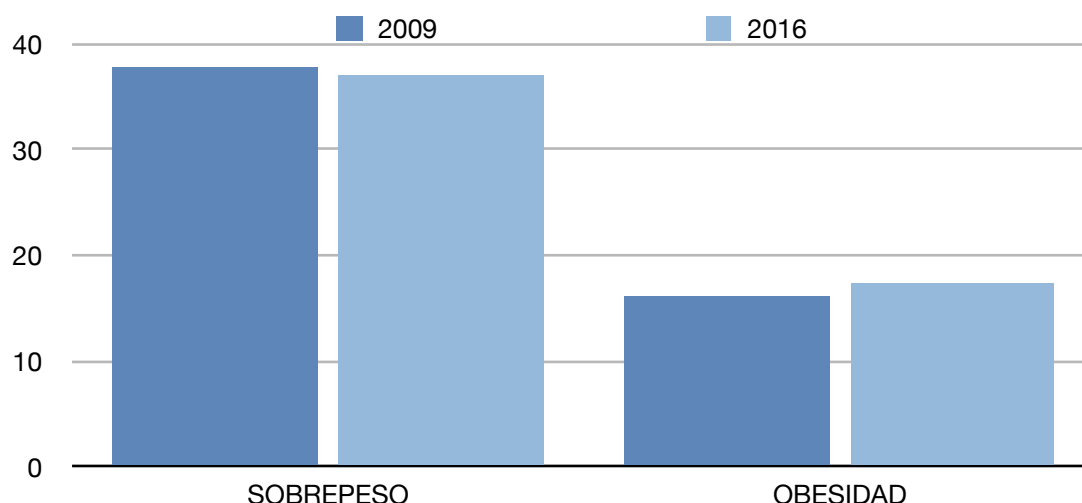


Figura 1.2.1.2. Obesidad y Sobrepeso por sexos y período (2009-2017) (INE)

Fuente: Índice de masa corporal por masa corporal, sexo y período [Sede Web]. ine.es.

Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t00/ICV/dim3/&file=33102.px>

Por otro lado, según la Encuesta de Salud de Canarias de 2015, el 17,6 % de la población canaria es obesa, el 37,09 % tiene sobrepeso, el 20 % tiene hipertensión arterial y el 9 % diabetes (*Figura 1.2.2.3*). Estas cifras se traducen en un mayor consumo de recursos sanitarios y en un peor pronóstico de salud para un elevado porcentaje de personas que viven en Canarias, y como podemos observar, los indicadores de salud en las islas están peor que la media española en general ⁽¹⁰⁾.

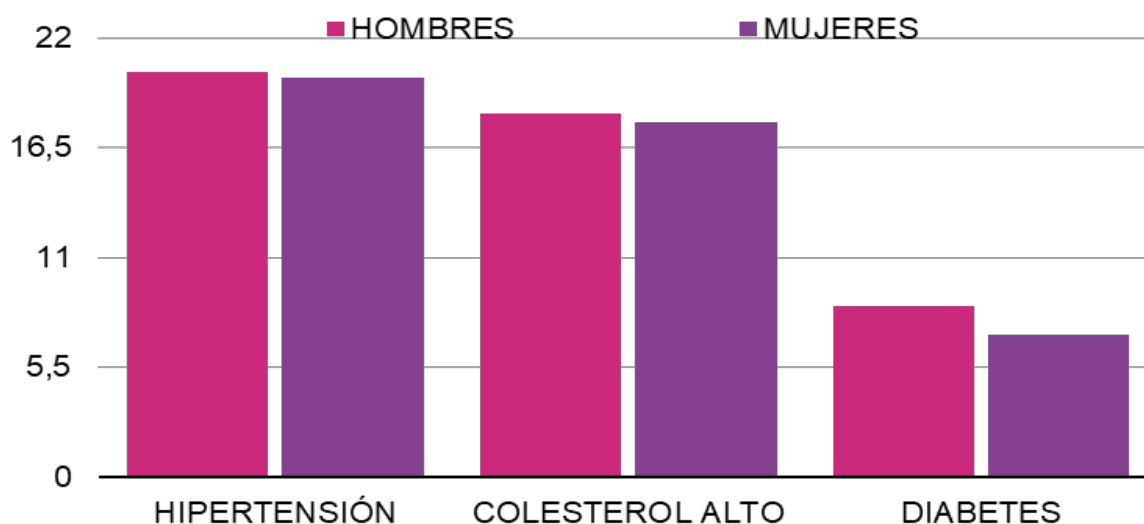


Figura 1.2.2.3. Principales enfermedades crónicas diagnosticadas por sexo (2017) (INE)

Fuente: Principales enfermedades crónicas o de larga evolución diagnosticadas por un médico por sexo. 2017 [Sede Web]. Ine.es.

Disponible en: https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t00/mujeres_hombres/tablas_1/&file=d03005.px

Respecto al impacto económico, según un informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico de España (OCDE), el sobrepeso representa el 9,7 % del gasto en salud, y la obesidad supone un coste 25% mayor que el de una persona normopesa ⁽¹¹⁾.

1.2.2. Estrategias de prevención

Los factores de riesgo ligados al SM están enormemente relacionados con las acciones preventivas y el tratamiento, ya que son un problema asociado a los hábitos de cada persona.

En cuanto al estilo de vida, la OMS recomienda poner especial énfasis en el régimen alimentario y en la práctica regular de actividad física, así como en la inclusión urgente de estos asuntos en la agenda de salud. Numerosos autores afirman que la reducción de peso, hasta alcanzar valores considerados normales para la edad y el sexo de cada individuo, es capaz por sí misma de reducir de forma importante la prevalencia del SM en más de la mitad de los pacientes. Además, la reducción ponderal sería determinante en el control de los demás factores, tales como la HTA, la dislipemia, la intolerancia a la glucosa y la DM2 ⁽²⁾.

Normalmente, el control de los factores modificables conlleva realizar actividad física con regularidad, perder peso y llevar una alimentación saludable. Además, se hace hincapié en abandonar cualquier hábito tóxico, como fumar o consumir bebidas alcohólicas, y reducir o controlar el estrés. Es indudable el papel que desempeñan los profesionales de la enfermería como educadores y promotores en salud ⁽¹²⁾.

1.2.3. Estrategias de tratamiento

Una de las herramientas más utilizadas para el tratamiento del síndrome metabólico es la dieta basada en la restricción calórica. Por lo general, estas dietas se basan principalmente en reducir la ingesta calórica diaria, es decir, consumir menos calorías de las que el cuerpo necesita para mantener el peso corporal. De este modo, normalmente se reducen las calorías totales diarias en torno a un 20-40% respecto a las calorías de mantenimiento del paciente, y no se tiene en cuenta el horario de las comidas ni la frecuencia de las mismas, aunque suelen ser de 3 a 5 comidas ⁽¹³⁾.

Sin embargo, están surgiendo otros métodos como el **ayuno intermitente**, término que describe un protocolo de alimentación en el que se alternan períodos de ayuno y alimentación. Ayunar corresponde a aplazar de forma voluntaria y consciente la ingesta de comida, a diferencia de la inanición, que es la falta involuntaria de alimento no intencional ni controlada. Los tres métodos de ayuno intermitente más comunes son: a) el ayuno en días alternos (o ayuno inter-diario), b) el ayuno periódico, y c) la alimentación diaria con restricción durante unas horas del día. El ayuno intermitente es similar a una dieta con restricción calórica, y durante los últimos años se ha estado estudiando si realmente se trata una estrategia que pueda reducir el riesgo de enfermedades relacionadas con la alimentación, como es el síndrome metabólico. De esta forma, se ha convertido en un método popular para controlar el peso, tanto para personas con obesidad o sobrepeso, como para personas con normopeso que esperan que los períodos de restricción de energía optimicen su salud ⁽¹⁴⁾.

Para establecer la relación que existe entre el ayuno intermitente y la mejoría del síndrome metabólico, hemos llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Dialnet, Wos, Scopus, Medline y EbscoHost, todas ellas incluidas en Punto Q. Además, hemos seguido una serie de criterios específicos de inclusión, como son los recursos en línea publicados entre los años 2015 y 2021, cuyo idioma original fuera el castellano o el inglés, acceso a texto completo, así como estudios llevados a cabo en humanos y adultos. Como palabras clave se usaron: ayuno intermitente, síndrome

metabólico, metabolismo lipídico, salud, intermittent fasting, metabolic syndrome, lipid metabolism, health; y como booleano “Y” o “AND”. La estrategia de búsqueda y los resultados obtenidos se muestran en un diagrama de flujo (*Anexo 5.1*).

Como principales beneficios del ayuno intermitente cabe señalar:

- *Pérdida de peso*: se produce al estar en déficit calórico y no por realizar el ayuno intermitente como tal. Sin embargo, esta herramienta puede ser muy útil respecto a la adherencia del paciente, cara a lograr mejores resultados para obtener el peso deseado. Uno de los protocolos de ayuno intermitente más común es el conocido como 16/8, donde se realizan 16 horas de ayuno cada día y 8 horas de ingesta calórica. De esta forma, conseguimos que el paciente ingiera menos calorías durante el día, al restringir el momento de ingesta de las comidas a unas pocas horas.
- *Mejora en la sensibilidad a la insulina*: Actualmente existen diversos estudios que respaldan los beneficios de una dieta basada en la restricción calórica intermitente, con mejoras en la función de las células β pancreáticas y la resistencia a la insulina ⁽¹⁵⁾ (*Anexo 5.2*).
- *Promoción de la flexibilidad metabólica*: La flexibilidad metabólica se define como la capacidad de responder o adaptarse a cambios condicionales en la demanda metabólica. Este concepto puede explicar la resistencia a la insulina y los mecanismos que gobiernan la selección del combustible entre la glucosa y los ácidos grasos, destacando la inflexibilidad metabólica de la obesidad y la DM2 ⁽¹⁶⁾. En términos sencillos, podemos decir que una persona posee una correcta flexibilidad metabólica cuando en estado de reposo o en estado de ayunas no está buscando la glucosa por necesidad, sino que puede pasar varias horas utilizando las grasas como fuente energética, preservando así el glucógeno muscular. De este modo, algunos estudios proponen que utilizar el ayuno intermitente como herramienta fomenta esta flexibilidad metabólica, aunque los principales beneficios se verían acompañados de actividad física de alta intensidad ⁽¹⁷⁾.

- Promoción de la autofagia: En 2016, el científico japonés Yoshinori Ohsumi ganó el premio Nobel de Medicina por sus trabajos sobre la autofagia. La autofagia es un proceso de degradación lisosomal y un mecanismo de mantenimiento de protección para eliminar orgánulos dañados, proteínas mal plegadas de larga duración y patógenos invasores. La autofagia funciona para reciclar los componentes básicos y la energía para la renovación celular y homeostasis, lo que permite que las células se adapten al estrés. La modulación de la autofagia es un objetivo terapéutico potencial para un amplio abanico de enfermedades, incluidas las metabólicas, las enfermedades neurodegenerativas, el cáncer y las enfermedades infecciosas ⁽¹⁷⁾. De esta forma, numerosos estudios sugieren que tanto el ayuno intermitente como la restricción calórica, juegan un papel destacado en la regulación positiva de los marcadores de autofagia y en la activación de la autofagia, si bien se necesitan más estudios para comprender mejor dichos beneficios. El ayuno y la restricción calórica pueden considerarse un enfoque seguro, práctico y novedoso para mejorar la salud celular en todas las especies, particularmente en los mamíferos ⁽¹⁸⁾.

1.2.3.1. Ayuno intermitente y sobrepeso/obesidad

Como ya hemos comentado anteriormente, el ayuno intermitente ha ganado popularidad en los últimos años como una opción viable y segura para combatir el sobrepeso y la obesidad. Actualmente, el principal tratamiento que se pauta a una persona con sobrepeso u obesidad se basa en la modificación de hábitos del paciente, acompañado de una dieta hipocalórica. Sin embargo, este problema de salud que, según la OMS, es responsable de más de 2,8 millones de muertes al año, no para de agravarse a medida que pasan los años. En muchas ocasiones, la baja de efectividad de estos tratamientos se debe en gran medida a la falta de adherencia terapéutica por parte de los pacientes, por lo que el ayuno intermitente surge como una herramienta novedosa que pueda contribuir a la obtención y mantenimiento de un peso saludable.

Durante los últimos años, se han realizado diversos estudios relacionados con este tema, donde suelen compararse dietas de restricción calórica continua, con protocolos de ayuno intermitente. La mayoría de los estudios llevados a cabo en humanos han considerado el ayuno intermitente como una estrategia potencial para reducir el peso y corregir los parámetros metabólicos adversos en sujetos obesos y con sobrepeso, ya que en muchas ocasiones la restricción energética continua (CER) no es sostenible a largo plazo. Johnson et al. (2007), llevaron a cabo el primer ensayo de ayuno intermitente para la pérdida de peso entre 10 sujetos obesos con asma, y evaluó un protocolo de ayuno a días alternos con un régimen dietético bajo en carbohidratos y con una restricción energética del 85%. Este estudio informó de reducciones beneficiosas del colesterol y los triglicéridos séricos, marcadores de estrés oxidativo (8-isoprostano, nitrotirosina, carbonilos de proteínas y aductos de 4-hidroxi-nonenal) e inflamación (factor de necrosis tumoral sérico- α), así como elevación en los días de ayuno de los niveles de cetonas circulantes. Este estudio fue el primero en mostrar la viabilidad de ayuno intermitente entre sujetos obesos; sin embargo, la falta de un grupo de comparación de restricción calórica continua no permite distinguir si los beneficios fueron el resultado de la restricción energética general y la pérdida de peso, o un efecto específico del ayuno intermitente.

El régimen de ayuno intermitente más estudiado ha sido en días alternos con un 70% de restricción calórica (forma modificada de ayuno en días alternos). La mayoría de los estudios muestran beneficios en términos de reducción de peso (3-7%), grasa corporal (3-5,5 kg), colesterol sérico total (10-21%) y triglicéridos (14-42%), así como mejoras en la homeostasis de la glucosa. Sin embargo, como ya comentamos previamente, la falta de un grupo de comparación con restricción calórica continua nos impide poder determinar si

estos resultados se deben a la restricción energética/pérdida de peso general, o un efecto específico derivado del régimen de ayuno intermitente ^(16,19).

1.2.3.2. Ayuno intermitente y DM2

La dieta es uno de los pilares del tratamiento para la DM2, y el ayuno intermitente se postula como un enfoque novedoso, capaz de mejorar el control de la glucosa y revertir algunas de sus alteraciones fisiopatológicas. Las recomendaciones de dietas basadas en el ayuno intermitente están sustentadas en los resultados prometedores encontrados en modelos animales, donde se obtuvo una mejora en la función de las células β ; aunque esto no ha sido posible contrastarlo en sujetos humanos.

En una revisión realizada por Muñoz-Hernández L. et al. (2020), se evaluaron 5 estudios donde el objetivo era buscar la relación del ayuno intermitente y la DM2. El hallazgo más consistente de esta revisión fue una reducción en los niveles de insulina después de realizar un protocolo de ayuno intermitente, lo que sugiere una mejora en la acción de la insulina periférica y/o supresión de la secreción de insulina, y así evitar la hipoglucemia y/o activar la lipólisis como fuente de energía en condiciones de privación alimentaria (*Anexo 5.2*).

Además, debe hacerse una mención especial al estudio llevado a cabo por Furmli S. et al. (2018) que lleva por título “Therapeutic use of intermittent fasting for people with type 2 diabetes as an alternative to insulin”, donde tres pacientes canadienses (dos de ellos insulino dependientes) lograron la remisión de la diabetes tras un protocolo de ayuno intermitente durante 7-11 meses. Sin embargo, como ha ocurrido con otros estudios, este efecto fue ampliamente atribuible a la reducción de peso (*Anexo 5.2*) ^(16, 20).

1.2.3.3. Ayuno intermitente e hipertensión

La hipertensión es uno de los principales factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, accidente cerebrovascular y enfermedad renal crónica. Recientemente se ha estudiado el efecto del ayuno intermitente sobre la tensión arterial y los resultados son prometedores.

En primer lugar, algunos estudios realizados en la Universidad de Buffalo (Estados Unidos) en ratas macho Sprague-Dawley, confirmaron el efecto beneficioso de la dieta sobre el sistema cardiovascular. Los animales fueron sometidos a una dieta basada en la restricción calórica y ayuno intermitente, y después de algunas semanas de observación, se observó una disminución de la presión arterial PAS y PAD, así como una reducción de la frecuencia cardíaca. De este modo, debido a los hallazgos en estudios con animales, la clínica Buchinger Wilhelmi (Alemania) realizó uno de los primeros estudios con humanos. El grupo de estudio consistió en 1422 personas que fueron sometidas a un año de seguimiento donde realizaron ayuno intermitente. El período de ayuno fue de 4 a 21 días, donde se aceptaron comidas diarias de 200 a 250 kcal. El efecto observado de la dieta de ayuno intermitente sobre el sistema cardiovascular fue el mismo que en los animales, y el estudio demostró la reducción de PAS y PAD en grupos de personas que ayunaron durante un largo período de tiempo. De este modo, el mecanismo de la reducción en las cifras de tensión arterial puede estar asociado con un aumento de la actividad parasimpática debido al factor neurotrófico derivado del cerebro (BDNF), aumento de la excreción de noradrenalina a través de los riñones y aumento de la sensibilidad de los péptidos natriuréticos y la insulina. Sin embargo, se observó que los beneficios para la salud cardiovascular no duran más que el período de la dieta IF y una vez finalizado, los valores de tensión arterial vuelven a sus valores iniciales.

A pesar de esto podemos resaltar que, aunque el ayuno intermitente como tal no sea el responsable de causar una bajada en las cifras de tensión arterial, este protocolo de alimentación suele ir de la mano de un déficit calórico, y en ese caso la propia reducción de peso debido a la restricción calórica diaria sería beneficioso para mejorar estos parámetros ⁽²¹⁾.

1.2.3.4. Ayuno intermitente y enfermedades del metabolismo lipídico

En los últimos años, algunas variantes de ayuno intermitente, incluida la restricción de energía intermitente (IER) y la alimentación con restricción de tiempo (TRF), han recibido un interés considerable como estrategias dietéticas alternativas para controlar el peso y mejorar la salud metabólica.

Podemos destacar un estudio realizado por Naseer Ahmed et al. (2021) titulado “Impact of Intermittent Fasting on Lipid Profile—A Quasi-Randomized Clinical Trial”, cuyo objetivo fue evaluar el efecto de la IF sobre el perfil lipídico y el colesterol HDL en una

muestra de adultos del sur de Asia. En este estudio se realizó un ensayo clínico cuasiexperimental (no aleatorio) de 6 semanas en participantes con niveles bajos de HDL (< 40 mg/dl para hombres y < 50 mg/dl para mujeres). Se recomendó al grupo de intervención que ayunara durante 12 h al día (6 a.m.-6 p.m.) durante solo 3 días a la semana en un periodo de 6 semanas, y se le indicó al grupo control que tomara su dieta de rutina en el mismo período de tiempo sin ayuno y sin hacer cambios en el estilo de vida. Tras finalizar el estudio se demostró que la restricción de la ingesta de alimentos durante 12 h/día y durante 3 días/semana, conduce a la reducción de peso y mejora del perfil lipídico, lo cual puede reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, la muestra del estudio era limitada por lo que debemos seguir investigando al respecto sobre el tema ⁽²²⁾ ⁽²³⁾.

1.2.3.5. Contraindicaciones del ayuno intermitente

El ayuno intermitente ha demostrado ser un protocolo de alimentación prometedor para mejorar la salud metabólica y el control del peso. Sin embargo, en algunos casos podría estar contraindicado.

En primer lugar, no es aconsejable para pacientes con hipoglucemia reactiva, ni tampoco para personas que utilizan fármacos antidiabéticos, ya que puede producir una hipoglucemia grave.

Por otro lado, la restricción excesiva de calorías podría provoca una desregulación del manejo hormonal, y tales alteraciones pueden causar trastornos del ciclo menstrual en las mujeres y reducción de la testosterona en los hombres. De este modo, debido a que el ayuno intermitente suele estar relacionado con un déficit calórico, tampoco se recomienda realizar este tipo de dietas en niños o embarazadas, aunque aún no existe evidencia clara sobre el tema ^(17, 21, 24).

2. JUSTIFICACIÓN

El síndrome metabólico representa hoy día uno de los grandes problemas de salud en nuestra sociedad, y las cifras de pacientes con este tipo de patologías van en aumento cada año, siendo Canarias una de las comunidades autónomas de España con más personas diagnosticadas.

Actualmente existen evidencias científicas suficientes para afirmar sobre los posibles beneficios del ayuno intermitente en el tratamiento de este grupo de enfermedades. Sin embargo, se necesitan más estudios realizados en humanos, que nos ayuden a extrapolar los buenos resultados encontrados en animales de experimentación, de ahí la propuesta de este Proyecto de Investigación, que surge de la necesidad de contar con más investigaciones que avalen la relación que existe entre realizar ayuno intermitente y la mejoría del síndrome metabólico.

Por otra parte, no se han llevado a cabo hasta ahora estudios similares en Canarias, por lo que sería una investigación pionera en una de las comunidades autónomas españolas con mayor índice de personas diagnosticadas de síndrome metabólico.

Dado que Enfermería juega un papel fundamental en el ámbito de la prevención para la salud, planteamos también este proyecto como una herramienta más de conocimiento cara a plantear nuevas estrategias de tratamiento en el síndrome metabólico, que complementen o sustituyan las ya conocidas, y con ello a mejorar la calidad de vida y el pronóstico de los pacientes que estén bajo sus cuidados. A esta competencia enfermera, se suma también la de su papel educador sanitario, contribuyendo a que la población afectada de síndrome metabólico tenga toda la información relativa a su enfermedad y tratamiento, y acompañarle también en la toma de decisiones relativas a su salud.

3. METODOLOGÍA

3.1. Objetivos

Como *objetivo general* se plantea valorar la efectividad del ayuno intermitente en la mejoría de la salud de la población afectada de síndrome metabólico.

Y como *objetivos específicos*:

- Señalar cómo el ayuno intermitente contribuye a mejorar la salud de la población afectada de síndrome metabólico.
- Ampliar las evidencias científicas acerca del papel positivo del ayuno intermitente en el tratamiento del síndrome metabólico en humanos.
- Contribuir a la educación de la población con síndrome metabólico ofreciéndole una herramienta más para su tratamiento.

3.2. Material y métodos

3.2.1. Diseño y ámbito de aplicación

Se trata de un ensayo clínico controlado y aleatorizado a llevar a cabo en el ámbito de la Atención Primaria de Tenerife (Canarias, España).

3.2.2. Población y muestra

La población diana serán todos los pacientes residentes en la isla de Tenerife (Canarias, España) que posean tres o más criterios para ser diagnosticados de síndrome metabólico, y la muestra objeto de estudio, todos aquellos pacientes adscritos al Centro de Salud del Barrio de la Salud (Santa Cruz de Tenerife), que cumplan con los criterios de inclusión y hayan aceptado voluntariamente participar en el mismo.

Desafortunadamente el Centro de Salud seleccionado para este proyecto no cuenta con una base de datos que recoja el número de pacientes que presentan 3 o más criterios para ser diagnosticados de síndrome metabólico, si bien sí dispone del número de sujetos que presentan obesidad (n=4742), *diabetes mellitus* (n=2215), hipertensión (n=5764) y dislipemias (n=8167), lo cual puede darnos una idea del volumen de sujetos que pueden padecer este síndrome.

3.2.3. *Criterios de inclusión y exclusión*

3.2.3.1. Criterios de inclusión:

- Adultos con edades comprendidas entre 18 y 70 años.
- La presencia de ≥ 3 criterios compatibles con el diagnóstico de síndrome metabólico:
 1. Obesidad abdominal (hombres >102 cm; mujeres > 88 cm).
 2. Niveles altos de triglicéridos en sangre (≥ 150 mg/dL).
 3. Niveles bajos de colesterol HDL en sangre (hombres < 40 mg/dL; mujeres < 50 mg/dL) y niveles altos de colesterol LDL en sangre (≥ 100 mg/dL).
 4. Niveles altos de tensión arterial (TAS ≥ 130 mm Hg y TAD ≥ 85 mm Hg).
 5. Niveles altos de glucemia basal en sangre (≥ 100 mg/dL).
- Aceptación por parte del paciente a ser asignado de manera aleatoria a cualquiera de los dos grupos de estudio (grupo intervención o grupo control).
- Compromiso por parte del paciente, que de ser asignado al grupo intervención, deberá cumplir con las restricciones dietéticas pautadas durante el tiempo que dure el estudio.

3.2.3.2. Criterios de exclusión:

- Negativa a participar en el estudio o no firmar el consentimiento autoinformado.
- Personas con DM1.
- Mujeres embarazadas.
- Niños.

3.2.4. *Variables e instrumentos de medida*

3.2.4.1. Variables sociodemográficas y de estilos de vida:

- *Edad*: variable cuantitativa continua y expresada en años.
- *Sexo*: variable cualitativa nominal y dicotómica (masculino o femenino).
- *Actividad física diaria*: variable cualitativa nominal y dicotómica (sedentario o activo).

3.2.4.2. Variables de interés para el estudio:

- *Perímetro abdominal*: variable cuantitativa continua y expresada en centímetros.
- *Niveles de triglicéridos en sangre*: variable cuantitativa continua y expresada en miligramos por decilitro (mg/dl).
- *Niveles de colesterol HDL, LDL y colesterol total en sangre*: variable cuantitativa continua y expresada en miligramos por decilitro (mg/dl).
- *Glucemia basal en sangre*: variable cuantitativa continua y expresada en miligramos por decilitro (mg/dl)
- *Estatura*: variable cuantitativa continua y expresada en centímetros.
- *Peso*: variable cuantitativa continua y expresada en kilogramos
- *Tensión arterial*: variable cuantitativa continua y expresada en mmHg.

3.2.4.3. Variables relacionadas con la calidad de vida:

- *Movilidad*. Desde 1 = “No (tengo) problemas hasta 3 = muchos problemas”
- *Cuidado Personal*. Desde 1 = “No (tengo) problemas hasta 3 = muchos problemas”
- *Actividades de la vida diaria*. Desde 1 = “No (tengo) problemas hasta 3 = muchos problemas”
- *Dolor/malestar*. Desde 1 = “No (tengo) problemas hasta 3 = muchos problemas”
- *Ansiedad/Depresión*. Desde 1 = “No (tengo) problemas hasta 3 = muchos problemas”

Se usará la historia clínica para obtener las variables sociodemográficas y de estilos de vida, así como el peso y la talla, además de usar para el perímetro abdominal una cinta métrica. (*Anexo 5.3*).

Los parámetros bioquímicos de triglicéridos, colesterol HDL y LDL, colesterol total y glucemia basal en sangre se obtendrán mediante analíticas programadas en el laboratorio, y la tensión arterial mediante un tensiómetro digital tomando la media de tres medidas consecutivas (*Anexo 5.3*).

Con relación a la calidad de vida se usará el cuestionario de salud EUROQOL 5 Dimensiones (EQ – 5D) ⁽²⁵⁾, donde se preguntarán cuestiones relativas a la movilidad, cuidado personal, actividades de todos los días, dolor/malestar y ansiedad/depresión (*Anexo 5.4*).

3.2.5. Plan de trabajo y método de recogida de la información

- En primer lugar, debemos solicitar la autorización al Comité Ético y de Investigación Clínica para llevar a cabo este estudio, así como a la Gerencia de Atención Primaria de la provincia de Santa Cruz de Tenerife, donde se aportará toda la documentación necesaria para ello (*Anexo 5.5*). Una vez obtenidos los permisos, se contactará con el Centro de Salud del barrio de la Salud, Santa Cruz de Tenerife, para informar a todo el personal sanitario acerca de este Proyecto (objetivos, plan de trabajo, beneficios esperados, etc.) y pedir su colaboración desinteresada. Seguidamente se procederá a seleccionar la muestra, para lo cual los pacientes objeto de estudio recibirán previamente toda la información necesaria y una charla informativa acerca de los conceptos básicos de hábitos de vida saludable, nutrición, actividad física y beneficios del ayuno intermitente, invitándoles a participar de forma voluntaria. Aquellos pacientes que acepten participar en este Proyecto, deberán firmar un consentimiento informado donde aceptan además poder ser asignados a cualquiera de los dos grupos de estudio (grupo intervención o grupo control) (*Anexo 5.6*).
- Antes de comenzar el estudio, se darán instrucciones a cada uno de los grupos y se resolverán todas las dudas acerca de cada protocolo de alimentación, para que la recogida de datos posterior sea lo más certera posible. Este estudio tendrá una duración de 6 meses, y se realizará un control a los 3 y 6 meses.
- Inicialmente antes de comenzar el estudio, se recogerán las variables descritas para este proyecto con la finalidad de poder comparar posteriormente los cambios que se produzcan en las mismas.
- La pauta dietética de los grupos de estudio será la siguiente:
 - A. Grupo Intervención:

Protocolo de ayuno intermitente 16/8 horas durante un mínimo de 5 días a la semana (Ejemplo: Cenar a las 18:00 h y desayunar a las 10:00 h). Los alimentos permitidos durante el periodo de ayuno: agua, caldos (sin azúcar ni pastillas de caldo, debido a que pueden llevar edulcorantes y saborizantes), café solo, té o infusiones (manzanilla, tila, rooibos, etc.).

Se llevará una dieta mediterránea y se les hará recomendaciones acerca de actividad física.

B. Grupo Control:

Llevará una dieta mediterránea sin restricción horaria y con recomendaciones de actividad física.

- Una vez terminado el estudio, se realizará nuevamente un control para medir los posibles cambios en los parámetros a evaluar, incluido el cuestionario acerca de su nivel de calidad de vida.

3.2.6. *Consideraciones éticas*

Como ya mencionamos con anterioridad, el presente Proyecto de Investigación tendrá que ser aprobado por el Comité de Bioética e Investigación Clínica, así como por parte de la Gerencia de Atención Primaria de la provincia de Santa Cruz de Tenerife. Del mismo modo, se cumplirá con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, mediante la cual se mantendrá el anonimato de los sujetos participantes.

El investigador principal y los colaboradores se comprometen a mantener la confidencialidad de los datos obtenidos de los sujetos objeto de estudio, así como usar los mismos con la única finalidad de la investigación propuesta.

Igualmente, los resultados obtenidos serán comunicados a todos los participantes de este proyecto con la finalidad de que los pacientes puedan favorecerse con los mismos, al tiempo que el personal sanitario pueda mejorar sus conocimientos acerca de este síndrome y otros abordajes terapéuticos complementarios a los convencionales.

3.2.7. *Análisis estadístico de los datos*

Para el análisis estadístico de los datos se usará el programa estadístico IBM SPSS Statistics 23. Se usarán medidas de tendencia central (mediana y/o media aritmética) y de dispersión (rango intercuartílico y/o desviación estándar) para las variables continuas, así como distribución de las frecuencias (tablas de frecuencias absolutas y relativas) para las variables categóricas.

Para determinar las asociaciones entre las variables categóricas se utilizará la prueba de Chi-cuadrado de Pearson (χ^2), y para las variables cuantitativas la Correlación de Pearson. Para determinar si hay diferencias entre las variables cuantitativas y cualitativas se usará la t de Student (datos paramétricos) o la prueba de Mann-Whitney-Wilcoxon (datos no paramétricos).

Se llevará a cabo también un análisis multivariante (regresión lineal y logística).

3.2.8. Cronograma

La duración estimada del estudio será de 12 meses. El mes de inicio será septiembre de 2021 y finalizará en septiembre de 2022 (*Tabla 3.2.8.1*).

Tabla 3.2.8.1. Cronograma

Actividad	Año/Meses												
	2021				2022								
	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep
Solicitud y obtención de permisos	■	■											
Charlas informativas			■	■									
Estudio					■	■	■	■	■	■			
Control y toma de datos							■			■			
Análisis estadístico de los resultados											■	■	
Realización y presentación del informe final													■

3.2.9. Logística

Debido a las características del estudio, consideramos que se trata de un proyecto de bajo coste y no se especifican cantidades presupuestarias.

3.2.10. Limitaciones del estudio

Este es un estudio en el que vamos a contar con la participación de seres humanos que deberán firmar su consentimiento informado. Esto conlleva que el número de participantes objeto de estudio pueda no ser el esperado, al que hay que añadir además la dificultad para contar con un número de sujetos lo suficientemente alto con 3 características para diagnóstico de síndrome metabólico, si bien, esto puede solventarse dada la gran cantidad de personas con diferentes patologías susceptibles de padecer este síndrome.

También hay que tener presente que, dada la total libertad de poder abandonar el estudio en cualquier momento por parte de los pacientes, el número de sujetos de estudio que inicia la investigación no sea el mismo que el que la finaliza. Esto podemos solucionarlo a la hora de conformar la muestra contando con un porcentaje adicional que cubra esta posible pérdida.

Por otro lado, debido a la situación actual del COVID-19, es posible que no podamos realizar reuniones presenciales, lo cual puede sustituirse por reuniones y charlas informativas vía telemática.

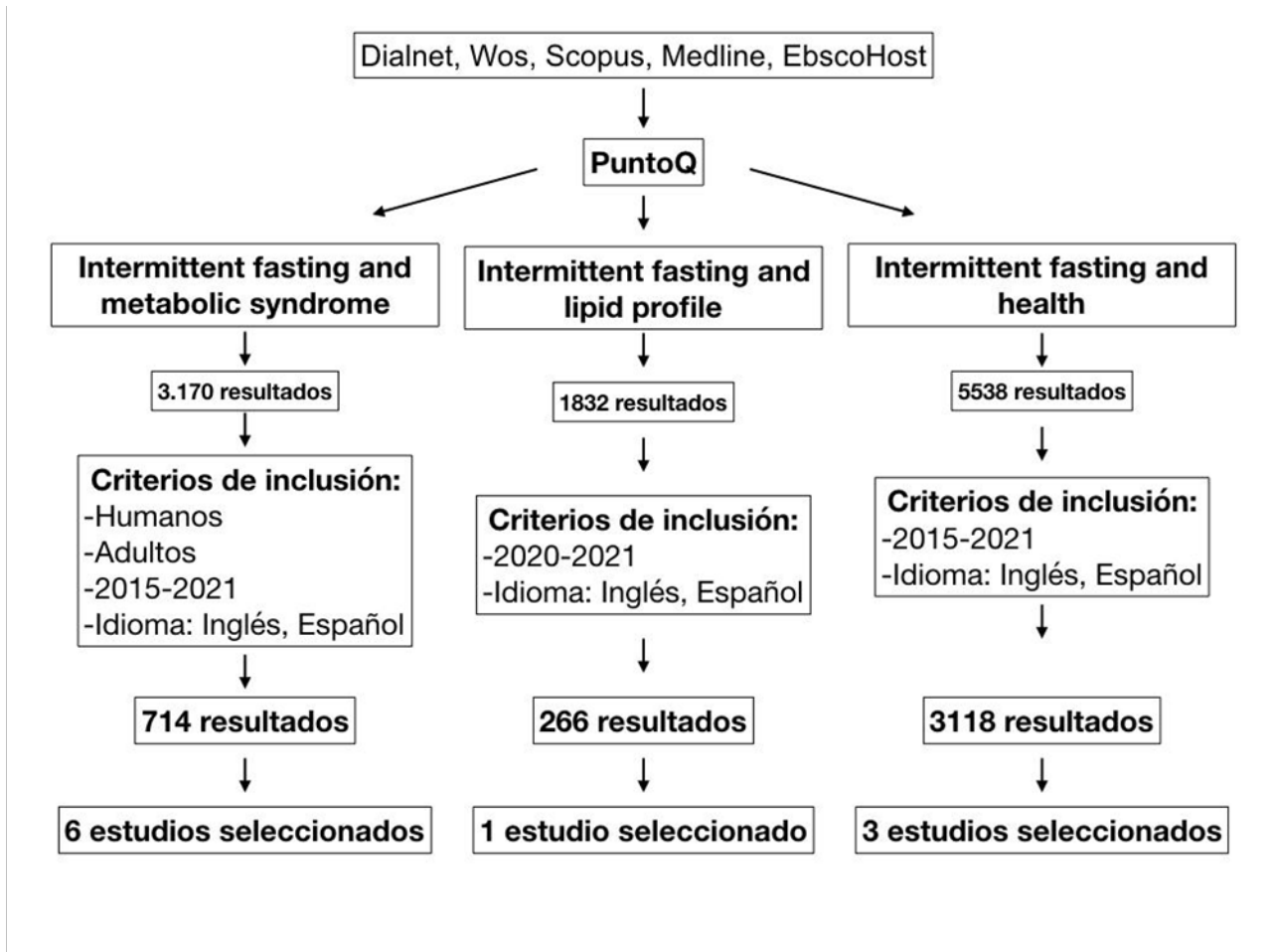
4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Rodríguez MJF. Actividad física y síndrome metabólico en adultos de Canarias. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; 2015. [Citado el 4 de Febrero de 2021] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=154109>
- (2) Castillo Hernández J., Cuevas González M., Almar Galiana M., Romero Hernández E. Síndrome metabólico, un problema de salud pública con diferentes definiciones y criterios. Revista Médica de la Universidad Veracruzana. 2017. [Consultado el 4 de Febrero de 2021] Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2017/muv172b.pdf>
- (3) Organización Mundial de la Salud. Obesidad y sobrepeso [Sede Web]. Who.int. [citado el 12 de Abril de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
- (4) International Diabetes Federation. Atlas de la diabetes de la Fid. 2017. [Consultado el 4 de Febrero de 2021] Disponible en: https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf
- (5) Cardiorrenal: Tu portal en diabetes y salud cardiovascular [sede web]. Prevalencia de la Diabetes. [Consultado el 4 de Febrero de 2021] Disponible en: <https://www.cardiorrenal.es/patologia-DM2-prevalencia>
- (6) Rincón Mancheño I. Prevalencia del síndrome metabólico en población española adulta que asiste a consulta dietética [Doctora]. Universidad Complutense de Madrid; 2018. [Consultado el 12 de Marzo de 2021] Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/49256/1/T40224.pdf>
- (7) Ritchie H, Roser M. Obesity. Our World in Data [Sede Web]. 2017 [citado el 12 de Marzo 2021]; Disponible en: <https://ourworldindata.org/obesity>
- (8) Índice de masa corporal por masa corporal, sexo y periodo [Sede Web]. Ine.es. [citado el 4 de Febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t00/ICV/dim3/&file=33102.px>
- (9) Principales enfermedades crónicas o de larga evolución diagnosticadas por un médico por sexo. 2017 [Sede Web]. Ine.es. [citado el 4 de Febrero de 2021]. Disponible en: https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t00/mujeres_hombres/tablas_1/&file=d03005.px
- (10) ISTAC: Estadísticas de la Comunidad Autónoma de Canarias [Sede Web]. Gobiernodecanarias.org. [citado el 5 de Febrero de 2021]. Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/istac/jaxi-istac/tabla.do>
- (11) Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. La Pesada Carga de la Obesidad. 2019 [citado el 12 de Marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.oecd.org/spain/Heavy-burden-of-obesity-Media-country-note-SPAIN-In-Spanish.pdf>
- (12) Mayo Clinic. Síndrome metabólico [Sede Web]. MayoClinic.org. [citado el 14 de Marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/metabolic-syndrome/diagnosis-treatment/drc-20351921>
- (13) Primo D, Izaola O, de Luis D. Efectos de una dieta hipocalórica rica en proteína/baja de hidratos de carbono vs. una estándar sobre los parámetros antropométricos y factores de riesgo cardiovascular, papel del polimorfismo rs3123554 del gen del receptor canabinoide tipo 2 (CB2R). Centro de Investigación de Endocrinología y Nutrición, Valladolid, España. 2020;67(7):446–53. [Citado el 20 de Marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-articulo-efectos-una-dieta-hipocalorica-rica-S2530016419302538>
- (14) Wikipedia contributors. Ayuno intermitente [Sede Web]. Wikipedia, The Free Encyclopedia. [citado el 12 Marzo de 2021]. Disponible en: https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Ayuno_intermitente&oldid=135606013

- (15) Muñoz-Hernández L, Márquez-López Z, Mehta R, Aguilar-Salinas CA. Intermittent fasting as part of the management for T2DM: From animal models to human clinical studies. *Curr Diab Rep.* 2020;20(4):13. [Citado el 20 de Marzo de 2021] Disponible en: <https://link-springer-com.accedys2.bbtk.ull.es/article/10.1007/s11892-020-1295-2#citeas>
- (16) Mattson MP, Longo VD, Harvie M. Impact of intermittent fasting on health and disease processes. *Ageing Res Rev.* 2017;39:46–58. [Citado el 20 de Marzo de 2021] Disponible en: <https://www-sciencedirect-com.accedys2.bbtk.ull.es/science/article/pii/S1568163716302513>
- (17) Grant M, Tinsley, Paul M. La Bounty, Effects of intermittent fasting on body composition and clinical health markers in humans, *Nutrition Reviews*, Volume 73, Issue 10, October 2015, Pages 661–674,. [Citado el 20 de Marzo de 2021] Disponible en: <https://doi.org/10.1093/nutrit/nuv041>
- (18) Bagherniya M, Butler AE, Barreto GE, Sahebkar A. The effect of fasting or calorie restriction on autophagy induction: A review of the literature. *Ageing Res Rev.* 2018;47:183–97. [Citado el 20 de Marzo de 2021]. Disponible en: <https://www-sciencedirect-com/science/article/pii/S1568163718301478?via=ihub>
- (19) Ganesan K, Habboush Y, Sultan S. Intermittent fasting: The choice for a healthier lifestyle. *Cureus.* 2018;10(7):e2947. [Citado el 2 de Abril de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6128599/>
- (20) Beshyah SA, Hassanein M, Ahmedani MY, Shaikh S, Ba-Essa EM, Megallaa MH, et al. Diabetic hypoglycaemia during Ramadan fasting: A trans-national observational real-world study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;150:315–21. [Citado el 2 de Abril de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30772384/>
- (21) Malinowski B, Zalewska K, Węsierska A, Sokołowska MM, Socha M, Liczner G, et al. Intermittent fasting in cardiovascular disorders-an overview. *Nutrients.* 2019;11(3):673. [Citado el 23 de Marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6471315/>
- (22) Ahmed N, Farooq J, Siddiqi HS, Meo SA, Kulsoom B, Laghari AH, et al. Impact of intermittent fasting on lipid profile-A quasi-randomized clinical trial. *Front Nutr.* 2020;7:596787. [Citado el 15 de Abril de 2021]. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnut.2020.596787/full>
- (23) Patterson RE, Sears DD. Metabolic effects of intermittent fasting. *Annu Rev Nutr.* 2017;37(1):371–93. [Citado el 10 de Abril de 2021]. Disponible en: <https://www-annualreviews-org.accedys2.bbtk.ull.es/doi/10.1146/annurev-nutr-071816-064634>
- (24) Patterson RE, Laughlin GA, LaCroix AZ, Hartman SJ, Natarajan L, Senger CM, et al. Intermittent fasting and human metabolic health. *J Acad Nutr Diet.* 2015;115(8):1203–12. [Citado el 2 de Abril de 2021]. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4516560/?TB_iframe=true&width=921.6&height=921.6
- (25) Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria.* 2001;28(6):425–9. [Citado el 17 de Mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-euroqol-5d-una-alternativa-sencilla-13020211>

5. ANEXOS

Anexo 5.1. Estrategia de búsqueda. Diagrama de flujo.



Anexo 5.2. Estudios que evalúan la restricción energética intermitente en sujetos humanos con DM2.

FECHA Y AUTOR	POBLACIÓN DISEÑO DE ESTUDIO	EXPOSICIÓN	PRINCIPALES RESULTADOS	EFFECTOS OBTENIDOS
2009, Saada	<p><i>Población:</i> Mujeres con sobrepeso (n=66) y edades de 48 ± 2 años.</p> <p><i>Diseño de estudio:</i> antes-después.</p> <p><i>Duración:</i> 4 semanas.</p>	<p>Ayuno de Ramadán: dos comidas entre el atardecer y el amanecer, sin restricciones</p>	<p>Efecto del ayuno de Ramadán sobre el control de la glucosa, los lípidos y el peso corporal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Disminuye de forma significativa la HbA1c, el colesterol total, los triglicéridos y el colesterol LDL. — Aumentan de forma significativa los niveles de glucosa en ayunas y colesterol LDL. — No hay diferencias en el peso corporal.
2014, Kahleova	<p><i>Población:</i> pacientes (n=54) con edades 30-70 años.</p> <p><i>Diseño de estudio:</i> ensayo controlado y aleatorizado con grupo intervención y grupo control.</p> <p><i>Duración:</i> 12 semanas.</p>	<p><i>Grupo intervención:</i> alimentación con restricción de tiempo en el desayuno y almuerzo (gasto energético respiratorio hipocalórico).</p> <p><i>Grupo control:</i> 6 comidas más pequeñas (gasto energético respiratorio hipocalórico).</p>	<p>Efecto de las restricciones del tiempo de alimentación sobre el peso corporal, el contenido de grasa hepática, la resistencia a la insulina y la función β-pancreática.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Disminución del peso corporal, así como del contenido de grasa hepática, glucosa basal y C-peptido en ambos grupos, aunque mayor en el grupo intervención versus control. — El glucagón disminuye en el grupo intervención y aumenta en el grupo control. — La sensibilidad a la insulina aumenta en ambos grupos, aunque es mayor en el grupo intervención versus control.
2016, Carter	<p><i>Población:</i> pacientes con sobrepeso u obesidad (n=63) y edades de 61 ± 9 años.</p> <p><i>Diseño de estudio:</i> ensayo controlado y aleatorizado con grupo intervención y grupo control.</p> <p><i>Duración:</i> 12 semanas.</p>	<p>Ayuno intermitente 5:2:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Restricción energética intermitente (2 días de 1670–2500 kJ/día con 5 días a voluntad). — Restricción energética continua (7 días de 5000–6500 kJ/día). 	<p>Efectos de la restricción energética intermitente versus continua en la HbA1c.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Disminuye de forma similar la HbA1c, el peso corporal y el apetito a lo largo del tiempo en ambos grupos. — Aumenta de forma similar la sensación de plenitud y satisfacción a lo largo del tiempo en ambos grupos.

2017, Amason	<p>Población: pacientes (n=10) con edades de 53,8 ± 9,1 años.</p> <p>Diseño de estudio: antes-después.</p> <p>Duración: 6 semanas.</p>	<p>Ayuno restringido en el tiempo mediante 3 fases:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dos semanas de hábitos alimentarios normales. 2. Dos semanas de ayuno de 18-20 h/ día. 3. Dos semanas de hábitos alimentarios normales. 	<p>Efectos bioquímicos de la restricción energética intermitente y tolerabilidad clínica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Disminución del peso corporal, índice de masa corporal y glucosa sanguínea por automonitorización durante la fase energética restrictiva. — Cambios en el horario de ayuno en relación a las lecturas matutinas de glucosa sanguínea (automonitorización), pero no con relación a las vespertinas o nocturnas. — Buena tolerancia.
2017, Li.	<p>Población: pacientes con DM2 (n=46) y edades de 25-75 años.</p> <p>Diseño de estudio: ensayo controlado y aleatorizado con grupo intervención y grupo control.</p> <p>Duración: 16 semanas.</p>	<p>Grupo intervención: 1 semana de ayuno intermitente modificado (método Buchinger) más 3 semanas de dieta mediterránea.</p> <p>Grupo control: 16 semanas de dieta mediterránea.</p>	<p>Ayuno intermitente versus tratamiento habitual en DM2</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Disminución significativa en el peso corporal del grupo intervención (3,5 ± 4,5 kg) versus grupo control (2,0 ± 4,8 kg). — Disminución de la cintura abdominal, presión arterial sistólica y diastólica en el grupo intervención versus grupo control. — Disminución del índice de masa corporal, así como de la glucosa basal, insulina e índice de resistencia a la insulina, sin diferencias en la HBA1c, en el grupo intervención versus grupo control.
2018, Furmli	<p>Población: pacientes (n=3).</p> <p>Diseño de estudio: serie de casos.</p> <p>Duración: 44 semanas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Paciente 1: ayuno de 3 días a la semana durante 7 meses. — Paciente 2: ayuno de 3 días a la semana durante 11 meses. — Paciente 3: ayuno en días alternos 11 meses. 	<p>Efectos del ayuno intermitente en el control de la glucosa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Dos de los pacientes revirtieron la DM2 (control sin insulina ni medicamentos). — Un paciente con medicación oral hipoglucemiante redujo de forma significativa el peso y la circunferencia de la cintura abdominal.

Fuente: Muñoz-Hernández L. et al. (2020). Intermittent Fasting as Part of the Management for T2DM: from Animal Models to Human Clinical Studies. *Current Diabetes Reports* 20: 13.

Disponible en: file:///C:/Users/usuario/Downloads/Mu%C3%B1oz-ern%C3%A1ndez2020_Article_IntermittentFastingAsPartOfThe.pdf

Anexo 5.3. Ficha del paciente

Código del paciente: _____

Edad: _____ años

Género: Masculino / Femenino

Actividad física diaria: Sedentario / Activo

Estatura: _____ cm

Peso: _____ kg

Perímetro abdominal: _____ cm

Niveles de triglicéridos en sangre: _____ mg/dL

Niveles de colesterol LDL: _____ mg/dL

Niveles de colesterol HDL: _____ mg/dL

Niveles de colesterol total: _____ mg/dL

Glucemia basal: _____ mg/dL

Tensión arterial: TAS _____ mmHg; TAD _____ mmHg

Anexo 5.4. Cuestionario de Salud EUROQOL 5 Dimensiones (EQ – 5D)

Marque con una cruz la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

1. MOVILIDAD:

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

2. CUIDADO PERSONAL

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

3. ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

4. DOLOR/MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

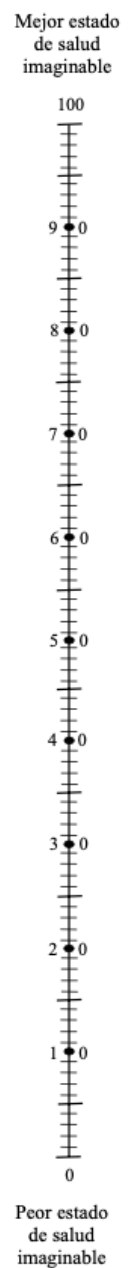
5. ANSIEDAD / DEPRESIÓN

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

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 el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado
de salud
hoy**



Anexo 5.5. Carta de solicitud al Comité de Bioética e Investigación Clínica y a la Gerencia de Atención Primaria de Santa Cruz de Tenerife

Yo, **MIGUEL CLAVIJO RODRÍGUEZ**, alumno de Cuarto Curso de Grado en Enfermería por la Universidad de La Laguna, e investigador principal del Proyecto de Investigación que lleva por título “El ayuno intermitente y el síndrome metabólico”.

SOLICITO:

El consentimiento para la realización de dicho estudio en el Centro de Salud Barrio de la Salud (Santa Cruz de Tenerife), con el principal objetivo de valorar la efectividad del ayuno intermitente en la mejoría de la salud de la población afectada de síndrome metabólico.

La participación de los sujetos de estudio es totalmente voluntaria y los datos que vamos a manejar son de carácter confidencial, por lo que se mantendrá siempre el anonimato, además de utilizarse únicamente con la finalidad de esta investigación. Las características propias de este estudio no conllevarán riesgo para la salud de las personas que participen, desde que estarán bien controladas desde el inicio, y además continuarán con la pauta farmacológica habitual que tienen.

Junto a esta carta se le adjuntará una memoria del proyecto con todos los datos acerca del mismo.

Les agradecemos la atención prestada y quedamos a su disposición para cuantas aclaraciones quiera que le hagamos.

Esperando una respuesta favorable, reciban un cordial saludo.

Santa Cruz de Tenerife, a ____ de _____ de 202_.

Alumno, investigador principal

Tutora

Miguel Clavijo Rodríguez

Margarita Hernández Pérez

Firma

Firma

Anexo 5.6. Consentimiento informado

La realización de este proyecto tiene como objetivo principal la recogida de datos para valorar la efectividad del ayuno intermitente en la mejoría de la salud de la población afectada de síndrome metabólico. Con los resultados obtenidos de esta investigación, se pretende señalar cómo el ayuno intermitente contribuye a mejorar la salud de la población afectada de síndrome metabólico, ampliar las evidencias científicas acerca del papel positivo del ayuno intermitente en el tratamiento del síndrome metabólico en humanos y contribuir a la educación de la población con síndrome metabólico ofreciéndole una herramienta más para su tratamiento.

Los datos obtenidos en este proyecto serán totalmente confidenciales y serán utilizados exclusivamente para fines relacionados con esta investigación.

El presente documento garantiza que la información facilitada será tratada de manera confidencial y anónima, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Yo, _____, con DNI _____
tras haber recibido la presente información, doy mi consentimiento para participar en este estudio y declaro que mi participación es totalmente voluntaria. Asimismo, debido a que se trata de un ensayo clínico controlado y aleatorizado, acepto ser asignado a cualquiera de los dos grupos de estudio (grupo intervención o grupo control)

Yo, _____, con DNI _____
tras haber recibido la presente información, no doy mi consentimiento para mi participación en este estudio.