



EL AYUNO INTERMITENTE EN EL SOBREPESO Y LA OBESIDAD

AUTORA: PAULA A. RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ
TUTORA: MARGARITA HERNÁNDEZ PÉREZ

GRADO EN ENFERMERÍA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD: SECCIÓN DE ENFERMERÍA

SEDE EN TENERIFE

JUNIO DE 2022

RESUMEN:

Actualmente la obesidad y el sobrepeso constituyen uno de los problemas de sa-

lud pública a nivel mundial, incidiendo de forma grave sobre otras patologías y disminu-

yendo la calidad de vida de las personas.

A nivel dietético, además de la restricción calórica, surgen otros métodos de trata-

miento como el ayuno intermitente; sin embargo, se desconoce la efectividad de éste, de

ahí que se proponga este proyecto de investigación, con el objetivo general de valorar la

efectividad del ayuno intermitente como método de pérdida de peso en la población adulta

canaria con sobrepeso u obesidad. Para ello, se realizará un ensayo clínico controlado y

aleatorizado en el en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario

Universitario de Canarias (CHUC), con todos aquellos pacientes diagnosticados de sobre-

peso u obesidad que acudan regularmente a realizar controles y cumplan con los criterios

de inclusión. Conformaremos dos grupos: grupo de control (no realizará restricción calórica,

seguirá un patrón de vida saludable) y grupo de intervención (realizará protocolo de ayuno

intermitente 16:8 además de un estilo de vida saludable). Se desarrollarán controles al

inicio, a los 3 meses y al final, en los cuales se analizarán variables sociodemográficas y

estilo de vida, medidas antropométricas, analíticas y signos vitales. Se acompañarán ade-

más de cuestionarios sobre calidad de vida, hábitos alimentarios y adherencia al ayuno

intermitente.

Con este estudio se aportará una evidencia más acerca de la efectividad de este

protocolo dietético en la reducción de peso, al tiempo que reportará a los profesionales

sanitarios una herramienta más complementaria o alternativa para tratar esta problemática.

PALABRAS CLAVE: obesidad, sobrepeso, salud, ayuno intermitente.

ABSTRACT:

Nowadays, obesity and overweight are one of the public health problems worldwide, seriously affecting other pathologies and reducing people's quality of life.

At dietary level, in addition to caloric restriction, other treatment methods such as intermittent fasting arise; however, its effectiveness is unknown, which is why this research project is proposed, with the *general objective* of assessing the effectiveness of intermittent fasting as a weight loss method in the overweight or obese adult population of the Canary Islands. For this, a *controlled and randomized clinical trial* will be carried out in the Endocrinology and Nutrition Service of the University Hospital Complex of the Canary Islands (CHUC), with all those patients diagnosed as overweight or obese who regularly attend check-ups and meet the criteria of inclusion. We will make up two groups: control group (will not perform caloric restriction, will follow a healthy lifestyle pattern) and intervention group (will perform 16:8 intermittent fasting protocol in addition to a healthy lifestyle). Controls will be carried out at the beginning, at 3 months and at the end, in which sociodemographic variables and lifestyle, anthropometric measurements, analytics and vital signs will be analyzed. They will also be accompanied by questionnaires on quality of life, eating habits and adherence to intermittent fasting.

This study will provide further evidence about the effectiveness of this dietary protocol in weight reduction, while providing health professionals with a more complementary or alternative tool to treat this problem.

KEY WORDS: obesity, overweight, health, intermittent fasting.

INDICE

1.	INTRO	DUCCI	ION 1					
	1.1.	Sobrep	peso y obesidad. Concepto, etiología y clínica 1					
		1.1.1.	Antecedentes y estado actual del tema 1					
		1.1.2.	Efectos en la salud 4					
		1.1.3.	Estrategias de prevención 5					
		1.1.4.	Estrategia de tratamiento 7					
	1.2.	Ayund	o intermitente. Concepto y tipos 9					
		1.2.1.	Fisiología y efectos del ayuno intermitente 10					
		1.2.2.	Beneficios del ayuno intermitente 1					
		1.2.3.	Contraindicaciones del ayuno intermitente 13					
2.	JUSTI	FICACI	ÓN 14					
3.	МЕТО	ODOLOGÍA						
	3.1.	Objetiv	etivos					
	3.2.	Materia	al y métodos 19					
		3.2.1.	Diseño de estudio y ámbito de aplicación 15					
		3.2.2.	Población y muestra 18					
		3.2.3.	Criterios de inclusión y exclusión 16					
		3.2.4.	Variables e instrumentos de medida 16					
		3.2.5.	Plan de trabajo y procedimiento de recogida de datos 19					
		3.2.6.	Análisis estadístico de los datos 2					
		3.2.7.	Consideraciones éticas 22					
		3.2.8.	Limitaciones de estudio 22					
		3.2.9.	Cronograma 23					
		3.2.10.	Logística 24					

4.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS					
5.	5. ANEXOS					
	5.1.	Hoja de recogida de datos (expediente del paciente)				
	5.2.	Cuestionario de Salud EUROQOL 5 Dimensiones (EQ – 5D)				
	5.3.	Cuestionario de hábitos alimentarios				
	5.4.	Cuestionario sobre la adherencia al ayuno intermitente				
	5.5.	Solicitud de permisos				
	5.6.	Folleto informativo con datos relevantes sobre el Al				
	5.7.	Consentimiento informado para los pacientes				

1. INTRODUCCIÓN.

1.1. Sobrepeso y obesidad. Concepto, etiología y clínica.

El sobrepeso y la obesidad se definen como enfermedades crónicas caracterizadas por una excesiva acumulación de masa grasa con aumento del peso corporal, los cuales suponen un riesgo para la salud. ^{1,2,3}

Etiológicamente, el sobrepeso y la obesidad se deben a un desequilibrio energético en el que se consumen más calorías de las que se gastan. Teniendo esto en cuenta, entre los factores que favorecen este desequilibrio se encuentra el consumo de alimentos ricos en grasas, sal y azúcares, así como la adquisición de un estilo de vida sedentario. Además, influyen factores genéticos, ambientales, metabólicos y endocrinológicos.²

Ambas enfermedades, desde un punto de vista antropométrico, se diagnostican clínicamente utilizando el Índice de Masa Corporal (IMC), el cual indica un valor relacionando los kilogramos de peso y la altura de la persona. Si este valor se encuentra por encima de 25, se considera sobrepeso y si está por encima de 30 se considera obesidad. Además, a nivel clínico se emplea también la medición del Diámetro de Cintura (DC), que representa el acúmulo de grasa a nivel abdominal. Por otra parte, los factores sanguíneos que indican la existencia de obesidad se caracterizan por la presencia de niveles elevados de triglicéridos, aumento de colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (LDL) y disminución de colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (HDL). Estos tres marcadores se conocen como dislipemia aterogénica.

1.1.1. Antecedentes y estado actual del tema.

En la actualidad, la esperanza de vida en España es de unos 82 años aproximadamente, una edad bastante avanzada en comparación con datos de 1960 donde las personas vivían hasta los 69 años.⁵ Esto se debe principalmente a la mejora de la calidad de vida, ampliación de conocimientos acerca de la salud y a un sistema sanitario que consigue cubrir prácticamente todas las necesidades básicas. A pesar de ello, los índices de sobrepeso y obesidad en España se han triplicado respecto a veinte años atrás afectando a el 54,5% y el 17,4% de mayores de 18 años, respectivamente.^{6,7}

Un estudio realizado en varios países por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) llamado "The heavy burden of obesity" (OECD, 2019) refleja que estas enfermedades se han convertido en un problema grave de salud que hace

que se considere una epidemia de alcance mundial. Dentro del ránking de personas obesas en el mundo, España ocupa el puesto 22 mientras que a nivel europeo se sitúa como 9º país con más porcentaje de obesidad, con un 23,8%.8

Según una encuesta realizada por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en 2020 a la población adulta de más de 18 años, el 15,5 % de las españolas y el 16,4% de los españoles sufren obesidad. Respecto al sobrepeso, el 30,6% de las mujeres y el 44,9% de los hombres lo padecen (*Figura 1.1.1.1*). Comparando estos datos con los obtenidos en la encuesta realizada en el año 2017, encontramos que las cifras de obesidad eran mayores para los hombres siendo un 18,2% y menores para las mujeres con un 16,7%. En cuanto al sobrepeso, las cifras no varían prácticamente ya que los resultados fueron 44,3% en sexo masculino y 30% en femenino.



Figura 1.1.1.1. Clasificación de peso según IMC por sexos (INE).

Fuente: IMC por masa corporal y sexo. [Sede Web]. ine.es.
Disponible en: https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INEPublica-cion_C&cid=1259924822888&p=%5C&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout

Centrándonos en el archipiélago canario, la última encuesta realizada por la IS-TAC en el año 2015 reflejaba que, el 17,14% de la población de más de 18 años tiene obesidad (16,40% hombres y 17,86%). Por otro lado, el 37,09% padece sobrepeso correspondiendo un 42,72% al sexo masculino y un 31,64% al sexo femenino. Concretamente, en la isla de Tenerife un 37,09% de las personas tenían sobrepeso y un 17,14% obesidad.¹⁰

Datos de la OMS (2021) reflejan que durante un año llegan a morir 2'8 millones de personas por patologías asociadas obesidad o sobrepeso. 11 Cierto es que estas enfermedades no provocan directamente la muerte de la persona, sino que van asociadas a otras patologías, pero suponen un marcador clave para causar el final de la vida de forma prematura. Por otra parte, un estudio realizado por Institute for Health Metrics and Evaluation llamado "Global Burden of Disease" (Ritchie H y Roser M, 2020) refleja que, durante el año 2019, 35 de cada 100.000 habitantes en España mueren de forma prematura por obesidad. Además, informa que el 8% de las muertes en el mundo fueron por patologías asociadas a obesidad (*Figura 1.1.1.2*). 12 Es importante tener en cuenta que, si comparamos estos datos con las muertes durante ese mismo año, observamos que la cardiopatía isquémica es la principal causa de defunción, y solamente se duplica la cifra de muertes por obesidad asociadas a otras patologías. 13

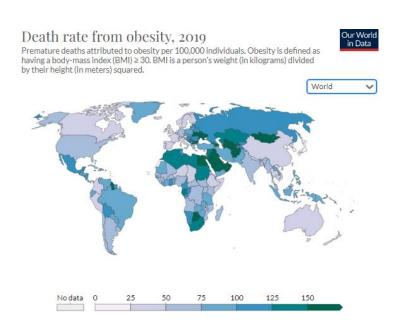


Figura 1.1.1.2. Tasa de mortalidad por obesidad. (Our World in Data).

Fuente: Oxford Martin School. [Sede Web]. Disponible en: https://ourworldindata.org/obesity

Según un informe publicado por la OMS en el Congreso Europeo de Obesidad (2021), en España se espera para el 2030 un incremento de los índices de estas enfermedades: un 30% de la población padecerá obesidad (hombres, 36%; mujeres, 21%) y un 70% sobrepeso (hombres, 80%; mujeres, 58%). Es decir, 27 millones de españoles tendrán sobrepeso u obesidad de los 47 millones que hay actualmente.¹¹

Abordando el ámbito económico, la OCDE establece que la obesidad y el sobrepeso son además de un problema de salud y económico, una sobrecarga para el presupuesto sanitario y la productividad laboral. En España, dichas enfermedades suponen un 9,7% de los gastos sanitarios anuales a la vez que reduce el PIB español en un 2,9%.8

1.1.2. Efectos en la salud.

Padecer obesidad o sobrepeso puede influir para que una persona desarrolle otras patologías asociadas, además de afectar a las esferas emocionales, sociales, perceptivas y cognitivas. Un recopilatorio de las enfermedades más comunes y conocidas son: 14,15,16,17

- Insuficiencia cardiaca, accidente cerebro vascular y otras enfermedades cardiacas coronarias.
- Aumento del nivel de colesterol perjudicial para la salud que corresponde al LDL.
- Cálculos biliares y problemas de hígado.
- Apnea del sueño, somnolencia diurna que provocan a su vez déficit de atención.
- Diabetes.
- Depresión y ansiedad.
- Trastornos digestivos como reflujo gastroesofágico o estomacal.
- Cáncer relacionados con exceso de grasa como por ejemplo el de colon, endometrio o mama.
- Hipertensión arterial.
- Artrosis, arteriopatía, osteoartrosis y dolor articular.
- En embarazadas: diabetes gestacional, probabilidad de cesárea, preeclampsia.
- Hipoventilación y otros trastornos respiratorios.

1.1.3. Estrategias de prevención.

En la actualidad, el estilo de vida de la población tiende a crear un desequilibrio energético relacionado con el excesivo aporte diario de macronutrientes y el bajo gasto calórico, dando lugar a un aumento de peso lo que supone padecer sobrepeso u obesidad. Para evitar esto, es importante adquirir hábitos y estilos de vida saludables que se mantengan a lo largo de la vida y que sean óptimos. Además, la persona debe encontrarse en un entorno favorable en el que pueda tomar decisiones correctas en relación con la alimentación y el ejercicio físico habitual.^{18,19}

Por otro lado, se debe educar a la población tanto a nivel emocional como nutricional concienciando y comunicando los beneficios de mantener un peso saludable y adecuado para cada tipo de cuerpo, así como saber identificar la correcta composición de los alimentos y controlar el nivel de saciedad.²⁰ Además, se debe concienciar a la población sobre el error de creer en dietas milagros que prometen bajadas rápidas de peso basándose en modificaciones dietéticas desequilibradas, y desmentir falsos mitos que se han propagado a lo largo de la historia.²¹

Algunas de las estrategias de prevención creadas por el Gobierno de Canarias y enfocadas al mantenimiento de hábitos y estilos de vida saludable son la "Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS" (2020) o "Los Círculos de la Vida Saludable" (2014). 21,22 En cuanto a estrategias de prevención relacionadas con la alimentación, éstas se deben adaptar a gustos, preferencias y horarios de cada persona. Se debe cuidar el tamaño de las raciones, comer de forma equilibrada, reducir el consumo de sal, grasas saturadas y azúcares, repartir de forma adecuada los alimentos a lo largo del día para evitar comidas abundantes y priorizar el agua cuando se presente la sed. 23 La dieta mediterránea es un ejemplo de buena alimentación que se aconseja implantar en el día a día y que además alberga un estilo de vida completo en cuanto a aspectos sociales, culturales, formas de cocinar los alimentos y consumirlos. Aparece en forma de pirámide (*Figura 1.1.3.1*) donde la base representa alimentos que deben sustentar la dieta, y los estratos superiores a medida que ascienden reflejan alimentos que se deben consumir con mayor moderación o incluso de forma puntual.

También, existe un decálogo que resume de forma clara y concisa el desarrollo de la dieta mediterránea:²³

- 1. Utilizar el aceite de oliva como principal grasa de adición.
- 2. Consumir alimentos de origen vegetal en abundancia: frutas, verduras, legumbres, champiñones y frutos secos.

- 3. El pan y los alimentos procedentes de cereales (pasta, arroz y especialmente sus productos integrales) deberían formar parte de la alimentación diaria.
- Los alimentos poco procesados, frescos y de temporada son los más adecuados.
- 5. Consumir diariamente productos lácteos, principalmente yogurt y quesos.
- La carne roja se tendría que consumir con moderación y si puede ser como parte de guisos y otras recetas. Las carnes procesadas en cantidades pequeñas y como ingredientes de bocadillos y platos.
- 7. Consumir pescado en abundancia y huevos con moderación.
- 8. La fruta fresca tendría que ser el postre habitual. Los dulces y pasteles deberían consumirse ocasionalmente.
- 9. El agua es la bebida por excelencia en el mediterráneo. El vino debe tomarse con moderación y durante las comidas.
- 10. Realizar actividad física todos los días, ya que es tan importante como comer adecuadamente.

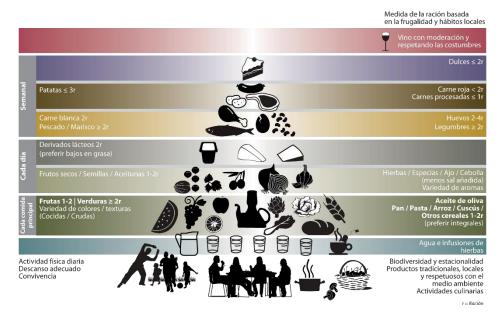


Figura 1.1.3.1. Pirámide de la dieta mediterránea.

Fuente: Fundación Dieta Mediterránea. [Sede Web]. Disponible en: https://dietamediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/

En cuanto a la actividad física, existe una guía elaborada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos en la que se recomienda realizar al menos 150 minutos a la semana de actividad aeróbica moderada en la que se acelere el ritmo cardiaco y respiratorio pero que permita establecer una conversación o realizar 75 minutos a la semana de actividad aeróbica vigorosa en la que la respiración se ve dificultada provocando falta de aliento y el ritmo cardiaco se eleva. Otra opción es realizar una combinación de ambas modalidades teniendo en cuenta que un minuto de actividad vigorosa corresponde a dos minutos de actividad moderada.²¹ Es importante tener en cuenta que al realizar mayor duración e intensidad de actividad física el gasto de calorías aumenta por lo que es recomendable realizar ejercicio físico a diario. Además, se pueden realizar pequeños esfuerzos en la vida cotidiana como usar escaleras en vez de ascensor o ir caminando a los lugares más cercanos.²⁴

1.1.4. Estrategias de tratamiento.

Ante toda patología es imprescindible abordar el tratamiento desde una perspectiva integral y holística a través de un equipo multidisciplinar en el que intervienen médicos, endocrinos, enfermeros, dietistas, psicólogos o comunicadores sociales, entre muchos otros.²⁵ Algunas acciones son más eficaces que otras, pero lo importante es realizar una combinación de varios abordajes a la hora de tratar la enfermedad como son la unión de la dieta, la actividad física y el bienestar emocional.

En cuanto a la dieta, una de las herramientas más utilizadas es aquella basada en la restricción calórica que se basa en consumir menos calorías de las gastadas a lo largo del día. Se debe reducir un 20-40% de las kcal totales que suelen ser unas 500-1000 kcal diarias y no se suele tener en cuenta el horario ni la frecuencia de las comidas, aunque algunos expertos recomiendan que sean de 3 a 5. La distribución de los macronutrientes suele ser del 45-55% hidratos de carbono, 15-25% proteínas y 25-35% grasas del valor energético total (VET). El patrón de alimentación a seguir de forma común es la dieta mediterránea.^{26,27}

Referido a la actividad física, para personas que no la realicen de forma rutinaria se recomienda comenzar con un aumento de actividad en tareas cotidianas como suelen ser actividades en el hogar, utilizar menos el transporte o incrementar las tareas en el trabajo. De forma paulatina, se introducirán sesiones semanales de ejercicio en los que se combinará o no la intensidad alta con la moderada consiguiendo realizar al menos 150

minutos de ejercicio a lo largo de la semana repartidos equitativamente. Se intentará realizar ejercicios tanto aeróbicos como anaeróbicos acompañados de estiramientos posteriores.^{27,28}

Atendiendo al ámbito cognitivo-conductual, se comienza creando un compromiso por parte del paciente para modificar su estilo de vida y estado de salud actual. Esto se realiza concienciándolo sobre las consecuencias de sus acciones referido a su alimentación y hábitos diarios. Es una terapia que requiere paciencia tanto por parte del profesional como por parte de la persona ya que se debe incidir en la identificación de las causas de estilo de vida no saludable, la reestructuración cognitiva, conocimientos erróneos, desmentir mitos o creencias, fomentar la auto medición de medidas corporales, seguimiento de pautas dietéticas o realización de actividad física controlada. Además, es importante establecer una relación de confianza con el paciente y hacer uso del refuerzo positivo para fomentar la motivación y la autoestima. ^{27,29}

Otras opciones de tratamiento que se podrían combinar con las mencionadas anteriormente sería el farmacológico y el quirúrgico.

El tratamiento con medicamentos para la obesidad o sobrepeso comienza cuando el IMC ≥ 30 kg/m², o IMC > 27 kg/m² si está asociado a comorbilidades, siempre y cuando con la modificación de hábitos y estilo de vida saludables no se haya conseguido reducir al menos un 5% del peso corporal. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aprobó el uso de *liraglutida*, que actúa como GLP-1, hormona peptídica de 30 o 31 aminoácidos de la familia de las incretinas cuya función fisiológica es el estímulo de la producción de insulina a nivel pancreático como respuesta a la comida y que además reduce el apetito. También está recomendado el *bupropión* combinado con naltrexona ya que potencia el gasto calórico y reduce el apetito. Por último, se emplea también con mayor frecuencia el *orlistat*, que actúa reduciendo la absorción grasa porque es un inhibidor de la lipasa gastrointestinal.³⁰

Por otro lado, el tratamiento quirúrgico se realiza cuando el IMC> 40 kg/m², o IMC> 35 kg/m² si está asociado a comorbilidades y los métodos mencionados anteriormente no han resultado efectivos. Se realizan 3 técnicas principales con las que se pretende crear una sensación de saciedad temprano acompañado de una disminución de la ingesta: 1) *técnica malabsortiva*, que consiste en la eliminación de parte del intestino delgado mediante cirugías tipo bypass yeyuno-cólico y bypass yeyuno-ileal, 2) *técnica restrictiva*, en la que se reduce el volumen gástrico mediante gastroplastia vertical anillada, gastrectomía tubular y banda gástrica, y 3) *técnica mixta*, que es una combinación de las anteriores en

la que se reduce el contenido gástrico, pero también se realiza bypass. Puede ser tipo Y de Roux que consiste en crear una bolsa estomacal a partir de una pequeña porción del estómago unido al intestino delgado directamente, o tipo biliopancreático de Scopinaro, que combina el bypass Y de Roux con una colecistectomía.^{27,31}

Como método novedoso y relacionado con la pauta dietética se está implantando el **ayuno intermitente**.³²

1.2. Ayuno intermitente. Concepto, características y tipos.

El ayuno intermitente (AI) se define como una combinación entre momentos de ingestas calóricas y periodos de ayuno. La diferencia con la inanición es que mientras en el AI se prorroga de forma consciente y voluntaria la ingesta de la comida, en la inanición existe un déficit nutricional que no es voluntario ni controlado, y puede además suponer una insuficiencia a nivel orgánico. 32,33 Otra definición para conocer de forma más precisa este nuevo protocolo es la que aportan los autores Grant M Tinsley y Paul M La Bounty (2015), en la prestigiosa revista médica PubMed: "Variedad de programas que se basan en la regulación del ritmo de las comidas mediante la utilización del ayuno con el fin de mejorar la composición corporal y la salud en general". 34

Es importante conocer que el objetivo principal del ayuno intermitente es crear una reducción del consumo de kilocalorías a lo largo de un periodo que hagan que éstas sean menores al gasto energético, y posteriormente crear un déficit calórico que permita acelerar la pérdida de peso.³⁵

Atendiendo a los tipos de Al podemos diferenciar los siguientes:^{36,37}

- Ayuno 12:12: se realiza ingesta calórica 12 horas al día y las otras doce se ayuna.
- Ayuno de 16:8 o método Leangains: es el método más popular y usado que se basa en no ingerir nada durante 16 horas al día y dejar una ventana de alimentación durante las 8 horas restantes.
- Ayuno 14:10: se realiza ingesta calórica 14 horas al día y las otras diez se ayuna.
- Ayuno de dos días a la semana, Eat Stop Eat o 5:2: consiste en realizar el ayuno durante dos días a la semana de forma alterna, pero de forma relativa, es decir, no se realiza un ayuno completo, sino que se reducen la ingesta de calorías normal a aproximadamente ¼ parte.

- Ayuno semanal de 24 horas: se realiza ingesta solo de bebidas sin calorías como tés durante 1 día completo a la semana.
- Ayuno de día alterno: consiste en no dejar ventana de alimentación durante
 36 horas seguidas.
- Dieta del guerrero: es un método que propone ayunar durante 20 horas al día e ingerir durante 4 horas.

Cabe destacar que la clasificación de los tipos de ayuno intermitente se realiza según sus características que son: ³⁸ a) La frecuencia de los periodos de ayuno, b) La duración de los periodos de ayuno, y c) La intensidad del periodo de ayuno, es decir, el nivel de restricción a la hora de comer y beber. Puede consistir en la omisión plena de la comida o proporcionar una ingesta mínima de comidas.

1.2.1. Fisiología y efectos del ayuno intermitente.

El efecto del ayuno intermitente recae directamente en el sistema metabólico del cuerpo humano. Después de estar 12 horas sin realizar ingesta calórica, el organismo entra en un estado fisiológico denominado cetosis. Este proceso produce niveles bajos de glucosa en sangre, glucógeno en el hígado y aumenta la producción de cuerpos cetónicos a nivel hepático, los cuales sirven de fuente de energía para el cerebro y los músculos. ³⁹ Los cuerpos cetónicos se crean a partir de grasa o cetona presente en el cuerpo, es decir, se utiliza la grasa para convertirla en energía. Además, un artículo publicado por Phillip M. en la revista Pub Med (2019) señala que las cetonas mejoran la conectividad de las neuronas y bioenergía, aumenta la resistencia de las células ante lesiones y enfermedades. ⁴⁰

Por otra parte, el ayuno regula una proteína implicada en el metabolismo de carbohidratos y ácidos grasos³⁹, reduce la expresión de hormonas proinflamatorias del organismo e incide en la regulación de la AMP que corresponde a una proteína promotora de la autofagia y la mitofagia para eliminar cuerpos celulares dañados.^{38,41}

Numerosos artículos incluyendo el de La Bounty y Tinsley (2015) presentan que después de estar 3 a 12 semanas realizando el ayuno intermitente comienzan a ser visibles beneficios como reducir el peso corporal de un 3 a 7%, el nivel de grasa de 3 a 5,5 kg, el colesterol total de un 10 a 21% y los triglicéridos de un 14 a 24%. 34,40,42,43,44,45,46

Podemos destacar que el Al regula el ciclo circadiano, proporciona una mejora de la calidad del sueño, equilibra el microbiota intestinal, y regula las hormonas que indican el nivel de saciedad. 47,48

Cabe destacar el primer ensayo constatado y realizado en 2007 en personas obesas y asmáticas, a las que se les impuso el protocolo de ayuno intermitente junto con una restricción calórica del 85% y una dieta basada en bajo consumo de hidratos de carbono. Los resultados obtenidos demostraron que los sujetos obtuvieron beneficios sobre los niveles de triglicéridos, colesterol, marcadores de estrés oxidativo de la grasa y de la inflamación, así como sobre el nivel de cetonas, además de conseguir pérdida de peso. Sin embargo, este estudio no permitió diferenciar con claridad si los beneficios fueron solo resultado de la restricción calórica o hasta qué nivel el ayuno intermitente aporta todas estas ventajas. No obstante, demuestra la viabilidad de realizar un protocolo de ayuno intermitente en personas con patologías asociadas y que además incluya una restricción energética.⁴⁹

1.2.2. Beneficios del ayuno intermitente.

Sin duda, el ayuno intermitente presenta muchos beneficios para mejorar y mantener un buen estado de salud. No obstante, la práctica de este protocolo debe llevarse a cabo combinado con una dieta equilibrada y completa (macro y micronutrientes) necesaria para un buen desarrollo y mantenimiento del organismo. Teniendo esto en cuenta, algunas ventajas del ayuno intermitente son:

- Aumenta los niveles de energía y produce sensación de bienestar.⁴⁶
- Favorece la autofagia que consiste en la eliminación y reciclaje de las sustancias de deshecho celulares lo cual es favorable para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, infecciosas, tumorales y metabólicas. Por tanto, es beneficiosa para la salud celular. 38,41
- Mejora la sensibilidad de la insulina actuando sobre las células β-pancreáticas. ⁵⁰ Un ejemplo de ello es un estudio realizado con tres pacientes diagnosticados de *diabetes mellitus* tipo 2 (Furmli S, Elmasry R, Ramos M, Fung J, 2019), en los que uno fue tratado con antidiabéticos orales y los otros dos con tratamiento insulínico, y que se sometieron a un protocolo de ayuno intermitente durante 7 meses dos de ellos (*Figura 1.2.2.1*) y 11 meses la otra persona. Además, los pacientes presentaban el diagnóstico desde hace más de 10 años asociado también a otras enfermedades como hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica (uno de ellos) e hipercolesterolemia. Como resultados, los 3 pacientes consiguieron disminuir la circunferencia de cintura, bajar de peso, disminuir la HbA1C (hemoglobina glicosilada) y suspender el tratamiento con insulina. Durante el tiempo de estudio, no presentaron

episodios de hipoglucemia.⁵¹ Aunque los resultados fueron favorables, también pueden ser atribuibles a la pérdida de peso. Actualmente, escasean los ensayos clínicos que relacionen la diabetes con el ayuno intermitente.

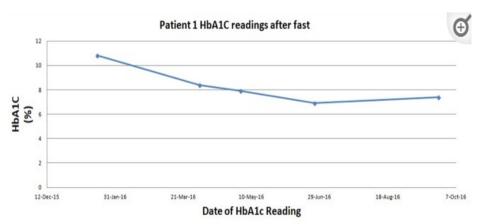


Figura 1.2.2.1. Curva del valor de hemoglobina glicosilada del paciente 1 durante 7 meses.

Fuente: National Library of medicine: PubMed Central. [Sede Web]. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6194375/

- Disminuye las cifras de tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica y la frecuencia cardiaca. Sin embargo, los estudios científicos que se han realizado sobre este ámbito han incluido también una restricción calórica sin llegar a realizarse solo con el ayuno intermitente.^{52,53}
- Regula los niveles de colesterol porque mejora el índice de lipoproteínas de alta densidad (HDL) y los triglicéridos a la vez que aumenta las lipoproteínas de baja densidad (LDL). 41,54
- Beneficios en el ámbito oncológico, retrasando el crecimiento de tumores y reduciendo los efectos secundarios y toxicidad de la radioterapia o la quimioterapia. Además, reduce la fatiga y debilidad en pacientes con cáncer.^{47,55}
- Produce pérdida de peso. En realidad, la mayoría de los estudios realizados se han basado en grupos de personas a los que se les ha impuesto un protocolo de ayuno intermitente junto con restricción calórica, pero faltan ensayos que realicen comparaciones entre éstos y grupos que solamente realicen dieta con restricción calórica continua. Aun así, los pocos que existen señalan que el realizar un protocolo de restricción calórica intermitente produce mayores pérdidas de peso^{56,57}, disminución de la circunferencia de pecho, cadera y cintura.^{58,59} En 2017, fue publicado por Byrne, N, Sainsbury

A y King N un estudio clínico denominado "MATADOR" realizado durante 16 semanas sobre 36 personas divididas en dos grupos: uno de restricción calórica continua y otro de restricción calórica intermitente. Como conclusión, se obtuvo que el grupo que realizó el ayuno intermitente consiguió reducir el doble del nivel de grasa corporal y con ello bajar de peso.⁶⁰

— Presenta una mayor adherencia terapéutica en comparación con la dieta calórica restrictiva estándar ya que se trata de un protocolo versátil que permite al paciente controlar las ingestas y adaptarlas a su día a día a la vez que proporciona una mayor satisfacción psicológica. Además, libera de cargas como tener que modificar todas las comidas durante 24 horas y tener que ceñirse a un patrón que suele ser muy estricto. Esto hace que también proporcione menor estrés y dificultad para mantenerlo en el tiempo. ⁶¹ Sin embargo, para conseguir estos objetivos se requiere un tipo de ayuno que no sea del todo exigente como es el de tipo 16/8.

1.2.3. Contraindicaciones del ayuno intermitente.

El ayuno intermitente a pesar de ser una estrategia prometedora, innovadora y con futuro en el ámbito dietético, al igual que otros protocolos está contraindicado o no es recomendable en: ⁶²

- Embarazadas o lactantes, aunque no existen evidencias suficientes.
- Niños menores de 12 años.
- Personas que han padecido o padecen trastornos de la conducta alimentaria.
- Personas diabéticas que padecen hipoglucemia reactiva o posprandial que hace referencia a episodios hipoglucémicos que se producen aproximadamente a las 4 horas de comer. En cuanto a los pacientes que utilizan antidiabéticos no queda del todo claro que esté contraindicado, se necesita realizar más ensayos.
- Personas con un IMC menor de 18,5.
- Personas que comiencen con este tipo de ayuno y sufran desajustes hormonales severos como alteraciones del ciclo menstrual en mujeres y reducción de testosterona en hombres.

2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente, el sobrepeso y la obesidad representan uno de los problemas de salud más comunes en nuestra sociedad, afectando tanto a nivel mundial, nacional como local, siendo Canarias una de las comunidades autónomas españolas con más personas diagnosticadas de estas patologías.

Ante este tipo de enfermedades se tiende a recomendar como principal tratamiento la bajada de peso a través de una dieta calórica restrictiva continua. Sin embargo, en muchas ocasiones estos tratamientos resultan poco efectivos debido, entre otras cosas, a la falta de adherencia terapéutica de los pacientes, ya que se trata de un patrón restrictivo y que produce un gran cambio en la vida habitual de la persona. Por ello, han surgido nuevos métodos de tratamiento y estilo de vida como el ayuno intermitente.

Existen evidencias científicas suficientes para afirmar los numerosos beneficios que aporta este protocolo de alimentación. No obstante, faltan estudios y ensayos clínicos que avalen la relación entre realizar ayuno intermitente y bajar de peso, sobre todo en la población canaria. Este proyecto de investigación sería, por tanto, el primero realizado en nuestra comunidad.

Por otro lado, el asesoramiento y control nutricional es una parte fundamental del trabajo de un enfermero o enfermera, por lo que el proyecto también se plantea en relación con utilizar el protocolo de ayuno intermitente como estrategia o complemento terapéutico en pacientes que necesiten bajar de peso, tanto por obesidad como por sobrepeso, o simplemente quieran incluir nuevos hábitos para mejorar su salud. Además, esta estrategia incluye al sector educativo informando al paciente acerca de su enfermedad y de las estrategias que puede manejar para superarla.

3. METODOLOGÍA.

3.1. Objetivos.

3.1.1. Objetivo general

Valorar la efectividad del ayuno intermitente como método de pérdida de peso en la población adulta canaria con sobrepeso u obesidad.

3.1.2. Objetivos específicos

- Valorar la efectividad del ayuno intermitente en la pérdida de peso.
- Evaluar si el ayuno intermitente contribuye a mejorar la salud cardiológica.
- Estudiar la relación entre el ayuno intermitente y la sensación de bienestar.
- Identificar posibles efectos secundarios del ayuno intermitente.
- Determinar la adherencia terapéutica al ayuno intermitente.

3.2. Material y métodos.

3.2.1. Diseño de estudio y ámbito de aplicación.

Se trata de un ensayo clínico controlado y aleatorizado, a llevar a cabo inicialmente en el ámbito de la Atención Especializada de Tenerife como experiencia piloto.

3.2.2. Población y muestra.

La población diana serán todos los pacientes residentes en la isla de Tenerife (Canarias, España), diagnosticados de sobrepeso y/u obesidad con un IMC mayor o igual a 25 kg/m², y que acuden regularmente a las Consultas de Endocrinología para realizarse controles.

La muestra objeto de estudio serán todos aquellos pacientes diagnosticados de sobrepeso y/u obesidad con un IMC mayor o igual a 25 kg/m², que acudan de forma regular a realizarse controles endocrinológicos a las consultas del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), y que cumplan con los criterios de inclusión.

3.2.3. Criterios de inclusión y exclusión.

Como criterios de inclusión cabe señalar: adultos con edades comprendidas entre 18 y 65 años, presentar un IMC ≥ 25 kg/m², aceptación por parte del paciente a ser asignado de manera aleatoria a cualquiera de los dos grupos de estudio (grupo de intervención o grupo control), y compromiso por parte del paciente que ha sido asignado al grupo de intervención de cumplir con las restricciones dietéticas pautadas durante el tiempo que dure el estudio.

Y como criterios de exclusión: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas menores de 18 años, personas que hayan sufrido o sufran trastornos de la conducta alimentaria (TCA), personas que sigan por motivos de salud algún régimen dietético específico, niños, personas con *diabetes mellitus* 1, y personas que se nieguen a participar en el estudio o no firmen el consentimiento informado.

3.2.4. Variables e instrumentos de medida.

3.2.4.1. Variables sociodemográficas y de estilos de vida

- Edad: variable cuantitativa continua, expresada en años. Se consultará en la historia clínica.
- Antecedentes clínicos y problemas fundamentales: variable cualitativa, independiente y nominal. Se consultará en la historia clínica.
- Sexo: variable cualitativa normal y dicotómica (masculino/femenino).
- Actividad laboral: variable cualitativa de respuesta dicotómica (Sí/No).
- Actividad física diaria: variable cualitativa nominal y dicotómica (sedentario/activo).
- Percepción de nivel de energía diario: variable cualitativa nominal y ordinal (mucha energía/ni mucha ni poca energía/ poca energía/ninguna energía).

Todos estos datos se incluirán en un expediente (**Anexo 5.1**) que se confeccionará para cada uno de los pacientes que participen en el ensayo clínico y el cual será individual e intransferible.

3.2.4.2. Variables de interés para el estudio

 Índice de masa corporal: variable cuantitativa continua y expresada en kilogramos/m². Se determinará en una balanza calibrada con tallímetro.

- Perímetro abdominal: variable cuantitativa continua y expresada en centímetros. Se medirá usando una cinta métrica colocada en el punto medio entre el reborde costal y el borde superior de la cresta iliaca, con el paciente de pie.
- Circunferencia de pecho: variable cuantitativa continua y expresada en centímetros. Se medirá usando una cinta métrica colocada por encima de los pezones.
- HbA1c sangre (hemoglobina glicosilada en sangre): variable cuantitativa continua y expresada en porcentaje (%). Se determinará a través de una muestra de sangre venosa que se obtendrá después de un ayuno de 12-14 horas mediante una analítica programada en el laboratorio.
- Niveles de colesterol HDL, LDL y colesterol total en sangre: variables cuantitativas continuas y expresadas en miligramos por decilitro (mg/dl). Se determinarán a través de una muestra de sangre venosa que se obtendrá después de un ayuno de 12-14 horas y mediante una analítica programada en el laboratorio.
- Niveles de triglicéridos en sangre: variable cuantitativa continua y expresada en miligramos por decilitro (mg/dl). Se determinará a través de una muestra de sangre venosa que se obtendrá después de un ayuno de 12-14 horas mediante una analítica programada en el laboratorio.
- Tensión arterial sistólica y diastólica: variables cuantitativas continuas y expresadas en mmHg. Se calculará a través de un tensiómetro manual con el paciente sentado y habiendo descansado al menos 30 minutos. Se realizarán 2-3 tomas y se calculará el valor medio de ambas para utilizar esa medida como la definitiva.
- Frecuencia cardíaca (FC): variable cuantitativa continua y expresada en latidos por minuto. Se calcularán midiendo los latidos durante un minuto en la muñeca colocando los dedos índice y medio en la parte anterior de la muñeca, debajo de la base del dedo pulgar, hasta notar el pulso.

Todos estos datos también irán incluidos en el expediente del paciente.

3.2.4.3. Variables relacionadas con la calidad de vida

- Movilidad.
- Cuidado personal.
- Actividades de la vida diaria.
- Dolor/malestar.
- Ansiedad/depresión.
- Percepción del estado de salud: variable cuantitativa.

Las cinco primeras variables son de tipo cualitativas y serán evaluadas a través del cuestionario de Salud EUROQOL 5 Dimensiones (EQ-5D) ⁶³ (**Anexo 5.2**)., a través de 3 opciones de respuesta: a) No hay ningún problema, b) Hay algunos problemas, y c) Se presenta la totalidad de los problemas. Para evaluar la última variable (percepción del estado de salud), se le mostrará al paciente una escala que simula un termómetro que va desde el 0 al 100, para que indique cómo percibe su estado de salud actual, donde el 0 indica el peor estado de salud y el 100 alude al mejor estado de salud.

3.2.4.4. Variables relacionadas con hábitos alimentarios:

- Frecuencia y tipos de alimentos consumidos. Corresponden a 18 ítems (1-9 y 20-28).
- Pensamientos a la hora de comer. Corresponden a 5 ítems (10-14).
- Acciones relacionadas con el etiquetado y calorías de los alimentos.
 Corresponden a 5 ítems (15-19).
- Sensación de hambre relacionada con el estado de ánimo. Corresponden a 3 ítems (29-31).
- Actividad física. Corresponden a 3 ítems (32-34).
- Consumo de bebidas alcohólicas. Corresponden a 2 ítems (35 y 36).
- Percepción de la propia dieta. Corresponde a 1 ítem (37).

Todas las variables expuestas anteriormente son de tipo cualitativas, y serán evaluadas a través de un cuestionario de hábitos alimentarios (**Anexo 5.3**) ⁶⁴ compuesto por

37 ítems con 5 alternativas de respuestas graduadas. En las preguntas 1-34, las respuestas irán desde "Nunca" a "Siempre", en las preguntas 35 y 36 irán desde "Nunca" a "A diario" y en la pregunta 37 irá desde "Mala" a "Excelente".

3.2.4.5. <u>Variables relacionadas con la adherencia al ayuno intermitente</u>:

- Seguimiento del AI: variable cualitativa de respuesta dicotómica (SÍ/NO) (Ítem
 1).
- Frecuencia de seguimiento del AI: variable cualitativa de respuesta múltiple (Todos los días/Muchos días/Algunos días/Pocos días/Rara vez) (Ítem 2).
- Dificultades para seguir el AI: variable cualitativa de respuesta abierta (Ítem
 3).

Estas variables se evaluarán a través de un cuestionario con 3 ítems, basado en el de Haynes-Sackett ⁶⁵ para valorar el grado de adherencia a los tratamientos, el cual deberá ser validado previamente (**Anexo 5.4**).

3.2.5. Plan de trabajo y procedimiento de recogida de datos.

- 1. En primer lugar, se llevarán a cabo las solicitudes de los permisos correspondientes (Anexo 5.5), tanto al Comité de Bioética e Investigación, así como a la Dirección Gerencia y Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, para lo cual se adjuntarán a dichas solicitudes una breve memoria del Proyecto de Investigación que recogerá toda la información necesaria del mismo (objetivos, metodología, beneficios, etc.). Una vez obtenida la aprobación con los consentimientos informados debidamente firmados, se concertará una reunión con los principales jefes del servicio y demás personal sanitario para explicarles en qué consiste el ensayo clínico, cuáles son sus objetivos, justificación, beneficios para los pacientes, entre otros aspectos destacables. Se aclararán las posibles dudas que surjan y se les pedirá su colaboración desinteresada invitándoles a participar en dicha investigación.
 - En colaboración con los profesionales de salud que decidan participar en el proyecto, se procederá a seleccionar a los pacientes que conformarán el ensayo según los criterios de exclusión e inclusión, proceso que durará aproximadamente 3 meses. Para ello, se deberá informar previamente a los pacientes que han sido seleccionados sobre todo el proyecto, haciendo hincapié en los beneficios que supone para su salud el ayuno intermitente, la forma de realizar este protocolo, conocimientos generales sobre alimentación saludable

(dieta mediterránea) y la importancia de la realización de actividad física. Además, se les entregará un folleto informativo (**Anexo 5.6**) con los datos más relevantes y se les invitará a participar, comentándoles que los datos recogidos serán de carácter anónimo y confidencial, y que podrán abandonar el estudio de manera voluntaria en cualquier momento que lo deseen. Una vez los pacientes acepten, deberán firmar un consentimiento informado (**Anexo 5.7**) y se les asignará, de manera aleatoria, a uno de los dos grupos de trabajo: grupo control y grupo intervención.

- 2. Una vez que los pacientes hayan sido asignados a cualquiera de los dos grupos, se les citará de forma individual para informarle acerca del grupo que le ha tocado y darle las siguientes recomendaciones, aclarando también la fecha de comienzo del ensayo:
 - Grupo control: se hará hincapié en la importancia de no implantar ninguna restricción horaria a la hora de comer, se recomendará el empleo de la dieta mediterránea en cuanto a alimentación y hábitos de vida saludable, lo cual incluye también la realización de actividad física.
 - Grupo intervención: se establecerá un protocolo de ayuno intermitente de 16:8 todos los días de la semana; es decir, deberán realizar una restricción horaria durante 16 horas y tener una ventana de alimentación durante las otras 8 horas restantes siguiendo un patrón de dieta mediterránea como recomendación. La franja horaria es de libre elección, no se establecerá un horario determinado, siempre y cuando se respete el tiempo de ayuno. Se mostrarán ejemplos para que los pacientes comprendan el protocolo, tales como: desayunar a las 11:00, almorzar a las 15:00 y cenar a las 19:00. Se recomendará que ajusten las horas a su propia vida para crear una mayor adherencia terapéutica. Además, se indicará algunos productos no calóricos que se pueden tomar durante el periodo de ayuno: café sin azúcar, agua, té sin azúcar, infusiones sin azúcar, caldos sin azúcar, desgrasados y previamente colados. Finalmente, se recomendará la actividad física.

A ambos grupos se les facilitará un correo electrónico de contacto en caso de que surja alguna duda durante el tiempo de realización del ensayo.

- 3. Una vez estén los dos grupos formados y asentados, se realizarán tres controles directos establecidos en el tiempo:
 - I. El primero se realizará al principio del ensayo, antes de comenzar con el protocolo. Se creará un expediente por paciente donde se responderán a todas

preguntas, y se recogerán todos los datos pertinentes de la historia clínica, rellenando el apartado de "PRIMER CONTROL". También se realizará el cuestionario de calidad de vida y el de alimentación, se tomarán las medidas antropométricas, las tensiones arteriales, frecuencia cardiaca y se realizará una analítica sanguínea programada para obtener los valores indicados anteriormente de referencia.

- II. El segundo control tendrá lugar a los 3 meses de haber comenzado con el estudio. Se volverá a completar el expediente en el apartado de "SEGUNDO CONTROL", se tomarán las medidas antropométricas, las tensiones arteriales, frecuencia cardiaca y se realizará una analítica sanguínea programada.
- III. El último control se realizará al terminar el ensayo, es decir, a los 6 meses. Se completará el último apartado del expediente "TERCER CONTROL", se volverán a realizar los cuestionarios de alimentación y calidad de vida, se tomarán las medidas antropométricas, las tensiones arteriales, frecuencia cardiaca y se realizará una analítica sanguínea programada. Además, se pasará al grupo intervención el cuestionario de adherencia al ayuno intermitente.
- 4. Después de la obtención de todos los datos, se procederá al análisis estadístico de datos.

3.2.6. Análisis estadístico de los datos.

Se usará el programa estadístico IBM SPSS Statistics versión 22 para Windows. Se usará la mediana y/o media aritmética como medidas de tendencia central, así como rango intercuartílico y/o desviación estándar como medidas de dispersión para variables continuas, o distribución de frecuencias para variables categóricas.

Se determinará además si existen asociaciones entre las distintas variables categóricas usando la prueba de Chi-cuadrado de Pearson (χ^2), o el coeficiente de correlación de Pearson para las variables cuantitativas, así como la prueba t de Student (datos paramétricos) o la prueba de Mann-Whitney & Wilcoxon (datos no paramétricos) para las relaciones entre las variables cuantitativas y categóricas.

Si fuera necesario, se llevará a cabo también un análisis multivariante (regresión lineal y logística).

3.2.7. Consideraciones éticas

Se cumplirá con la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales ⁶⁶, la cual garantiza la confidencialidad y protección de los datos obtenidos en el estudio que serán exclusivamente utilizados con fines de investigación. Asimismo, la participación será voluntaria y se podrá abandonar el ensayo clínico en cualquier momento, debiendo quedar reflejada a través del consentimiento informado (**Anexo 5.7**).

Por otra parte, el proyecto deberá ser aprobado por el Comité de Bioética e Investigación y Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, así como por parte del Servicio de Endocrinología y Nutrición (**Anexo 5.5**).

Finalmente, y cuando se tenga el informe con los resultados obtenidos, se comunicarán tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes para que sean conscientes de los mismos.

3.2.8. Limitaciones de estudio.

Contando con la aprobación por parte del Comité de Bioética e Investigación, así como por la Dirección Gerencia del CHUC para llevar a cabo esta investigación, una de las principales limitaciones de este estudio es la negativa por parte del Servicio de Endocrinología y Nutrición de dicho centro hospitalario, al considerar que este protocolo cuenta con pocas evidencias científicas para ser instaurado con total garantía. Ante este problema, podríamos intentar tener una charla de carácter informativo con todo el personal del Servicio para hacerles cambiar de opinión, insistiendo en que los beneficios que este protocolo puede reportar a la salud de los pacientes supera con creces los bajos o nulos riesgos para la misma. En cualquier caso, también podríamos recurrir a otros centros hospitalarios, ya sean públicos o privados.

Por otra parte, se trata de un ensayo clínico realizado con personas que deberán firmar un consentimiento informado tras recibir toda la información acerca del mismo, por lo que al seleccionar la muestra ésta podría no ser representativa al declinar muchos su participación. Se podría esperar a otra época para la llegada de nuevos pacientes e intentar captarlos para realizar el ensayo.

Por último, otra de las limitaciones es el abandono del estudio por decisión personal o de otra índole, con lo que el número de pacientes que finalizan el estudio es menor

que con el que se inició. Esto se resolvería teniendo en cuenta a la hora de contabilizar la muestra inicial, un porcentaje adicional de pacientes.

3.2.9. Cronograma.

La duración total estimada para este estudio será aproximadamente de 17 meses, iniciándose en julio de 2022 con la solicitud de permisos, y finalizando en diciembre de 2023 con la presentación y divulgación de los resultados (*Tabla 3.2.8.1*).

	Nov	Ene-	Mor	May	11	Oct-	Ene	Feb	Mar	Abr-	Jun	1	Ι Λ α	00	
	Nov- Dic 2021	Feb 2022	Mar- Abr 2022	May- Jun 2022	Jul- Sep 2022	Dic 2022	2023	2023	2023	May 2023	2023	Jul 2023	Ag- Sep 2023	Oc Dic 202	
Revisión bi- bliográfica	-	-	-												
Concreción de la idea de investiga- ción y for- mulación de objetivos Estableci-															
miento de metodología a emplear para la reco- gida de da- tos y análisis															
Redacción y defensa del Trabajo de Fin de Grado															
Solicitud y obtención de permisos															
Captación de pacientes															
Ensayo clí- nico															
Control y toma de da- tos															
Análisis es- tadístico de los resulta- dos															
Realización del informe final															
Presenta- ción y divul- gación de los resulta- dos															

Tabla 3.2.8.1: Cronograma del estudio.

3.2.10. Logística.

Los recursos humanos y materiales para este Proyecto de Investigación se reflejan en la *Tabla 3.2.9.1*. Se trata de un presupuesto aproximado que podrá variar en función del número total de pacientes que participen.

Tabla 3.2.9.1. Presupuesto del estudio.

RECURSOS	CANTIDAD	SUBTOTAL	TOTAL		
HUMANOS:					
Estadístico	1	200€/20 horas	200 €		
Técnico de laboratorio	2	50€/8 horas	100 €		
M	IATERIALES:				
Ordenador portátil	1	450€/ unidad	450 €		
Báscula digital	1	40€/ unidad	40 €		
Cinta métrica	1	5€/ unidad	5€		
Tensiómetro manual y fonendoscopio	1	80€/ unidad	80€		
Impresora	1	100€/ unidad	100 €		
Tinta de impresora	4	15€/ unidad	60 €		
Paquete de folios	3	2,50€/ unidad	7,50 €		
Bolígrafos	100	0,20€/ unidad	20 €		
Tubos bioquímica	80	0,28€/ unidad	22,40 €		
Palomilla 22G para tubo vacutainer	80	0,80€/ unidad	64 €		
Compresor	10	0,30€/ unidad	3€		
Clorhexidina alcohólica 0,5%	2	4€/ unidad	8€		
Cuadrados de algodón	100	0,02€/ unidad	2€		
Esparadrapo hipoalergénico	2	3€/ unidad	6€		
	•	TOTAL	1167,90 €		

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Obesidad [Internet]. Who.int. [citado el 22 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/obesity
- Moreno M. Definición y clasificación de la obesidad. RMCLC [Internet]. 2012 [citado el 22 de marzo de 2022]; 23 (2): 124–8. Disponible en: https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0716864012702882?token=A00BA13881D 29CA334C2D83F11A7B51914C0FEC9EAE7665BDC67AB2BC21327048CC113719 B22DA4B694E5F9FEE060EE8&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220105120818
- 3. Barbany M, Foz M. Obesidad: concepto, clasificación y diagnóstico. An Sist Sanit Navar [Internet]. 2002 [citado el 23 de marzo de 2022]; 25: 7 16. Disponible en: https://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/download/5466/4524/0
- 4. Castillo Hernández JL, Cuevas González MJ, Almar Galiana M, Romero Hernández EY. Síndrome metabólico, un problema de salud pública con diferentes definiciones y criterios. Revista Médica de la Universidad Veracruzana [Internet]. 2017 [citado el 23 de marzo de 2022]; 17 (2): 7 24. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/veracruzana/muv-2017/muv172b.pdf
- España- Esperanza de vida al nacer [Internet]. datosmacro.com 2021 [citado el 24 de marzo de 2022]. Disponible en:
 - https://datosmacro.expansion.com/demografia/esperanza-vida/espana
- Malo Serrano M, Castillo N, Pajita D. La obesidad en el mundo. An Fac Med [Internet].
 2017 [citado el 24 de marzo de 2022]; 78 (2): 173 178. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci arttext&pid=S1025-55832017000200011
- Encuesta Nacional de Salud [Internet]. Gobierno de España; 2018. [citado el 25 de marzo de 2022]. Disponible en: <a href="https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encues
- 8. The Heavy Burden of Obesity, The Economics of Prevention. [Internet]. OECD; 2019. [citado el 25 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.oecd.org/health/the-heavy-burden-of-obesity-67450d67-en.htm
- INE: Instituto Nacional de Estadística [Sede Web].
 Gobiernodecanarias.org. [citado el 26 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.ine.es/ss/Satellite?param1=PYSDetalle&c=INESeccion C¶m3=125

- 9924822888&p=%5C&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout&cid=12599 26457058&L=
- ISTAC. Encuesta de Salud de Canarias. [Internet]. Gobierno de Canarias; 2015.
 [citado el 26 de marzo de 2022]. Disponible en:
 http://www.gobiernodecanarias.org/istac/estadisticas/sociedad/salud/estadodesalud/
 C00035A.html
- 11. Obesidad y sobrepeso [Internet]. Our World in Data: Oxford Martin School; 2020 [citado el 27 de marzo de 2022]. Disponible en: https://ourworldindata.org/obesity
- 12. Ritchie H, Roser M [Internet]. Who.int; 2020 [citado el 27 de marzo de 2022].

 Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death
- 13. Barroso M, Goday A, Ramos R, Marín-Ibañez A, Guembe MJ, Rigo F, et al. Interaction between cardiovascular risk factors and body mass index and 10-year incidence of cardiovascular disease, cancer death, and overall mortality. Prev Med [Internet]. 2018 [citado el 28 de marzo de 2022]; 107: 81 89. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29155226/
- 14. Lecube A, Monereo S, Rubio MA, Martínez-de-Icaya, Martí A, Salvador J et al. Consenso SEEDO 2016. [Internet]. Lleida: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad; 2016 [citado el 28 de marzo de 2020]. Disponible en: https://www.seedo.es/images/site/ConsensoSEEDO2016.pdf
- 15. MedlinePlus. Riesgos de la obesidad para la salud. [Internet]. Biblioteca Nacional de Medicina; 2021 [citado el 29 de marzo 2022]. Disponible en: https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000348.htm
- 16. Springer M, Moco S. Resveratrol and Its Human Metabolites Effects on Metabolic Health and Obesity. Nutrients [Internet]. 2019 [citado el 29 de marzo de 2022]; 11 (1). Disponible en: https://www.mdpi.com/2072-6643/11/1/143/htm
- 17. Lee JY, Han K, Han E, Kim G, Cho H, Joon Kim K et al. Risk of Incident Dementia According to Metabolic Health and Obesity Status in Late Life: A Population-Based Cohort Study. JCEM [Internet]. 2019 [citado el 29 de marzo de 2022]; 104 (7): 2942 2952. Disponible en: https://academic.oup.com/jcem/article/104/7/2942/5364430
- 18. Los Círculos de la Vida Saludable. Manual de vida saludable para mediadores sociosanitarios [Internet]. Gobierno de Canarias: Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud. Consejería de Sanidad; 2017 [citado el 28 de marzo de 2022]. Disponible en:

- https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/eb4e3a0b-2e6f-11e8-9c86-c93d917bc677/00.ManualImprimirblanco.pdf
- 19. Organización Mundial de la Salud (OMS). Obesidad y sobrepeso [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado el 29 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/obesity-and-overweight
- 20. Koski M, Naukkarinen H. Severe obesity, emotions and eating habits: a case control study. BMC Obes [Internet]. 2017 [citado el 29 de marzo de 2022]. Disponible en: https://cutt.ly/ss9ELHK
- 21. Estilos de vida saludable [Internet]. Gobierno de España: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2020 [citado el 29 de marzo de 2022]. Disponible en: https://estilosdevidasaludable.sanidad.gob.es/
- 22. Los Círculos de la Vida Saludable. Los Círculos de la Vida Saludable [Internet]. Gobierno de Canarias: Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de la Salud. Consejería de Sanidad; 2014 [citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: http://circulosdelavida.es/portfolio-item/guia-metodologica/
- 23. ¿Qué es la Dieta Mediterránea? [Internet]. Fundación Dieta Mediterránea. [citado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: https://dietamediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/
- 24. Perea Sánchez JM, Aparicio Vizuete A, Mascaraque Camino M, Ortega RM. Actividad física y sedentarismo como moduladores de la situación nutricional. Nutrición Hospitalaria [Internet]. 2015 [citado el 31 de marzo de 2022]; 32 (1): 20 22. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/3092/309243316005.pdf
- 25. Amador MD, Armas H, Barrios E, Fernández D, Naranjo V, Ruiz M, et al. Abordaje de la Obesidad Infantil y Juvenil en Canarias. Prevención cardiovascular desde la infancia [Internet]. Gobierno de Canarias. Consejería de Sanidad. Servicio Canario de Salud. Dirección General de Programas Asistenciales; 2012. [citado el 31 de marzo de 2022]. Disponible en:
 - https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/5e6bd169-0ee5-11e2-afb1-b9b294c3b92c/AbordajeObesidadInfantilyJuvenil.pdf
- 26. Primo D, Izaola O, 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). Endocrinol Diabetes Nutr [Internet]. 2020 [citado el 31 de marzo de 2022]; 67 (7): 446 453. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-

- endocrinologia-diabetes-nutricion-13-articulo-efectos-una-dieta-hipocalorica-rica-S2530016419302538
- 27. Rodrigo S, Soriano JM, Merino JF. Causas y tratamiento de la obesidad. [Internet]. Nutrición, clínica y dietética hospitalaria; 2017. [citado el 31 de marzo de 2022]. Disponible en: https://revista.nutricion.org/PDF/RCANO.pdf
- 28. Lecube A, Monereo S, Martí A, Bretón I, Rubio MA, Salvador J, et al. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la obesidad. Posicionamiento de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad de 2016. [Internet]. Endocrinología y nutrición El Servier; 2016. [citado el 1 de abril de 2022]. Disponible en: https://www.seedo.es/images/site/PosicionamientoSEEDO2020/ENDONU_820.pdf
- 29. Shukla AP, Buniak WI, Aronne LJ. Treatment of obesity in 2015. J Cardiopulm Rehabil Prev [Internet]. 2015 [citado el 1 de abril de 2022]; 35 (2): 81 92. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25714749/
- 30. Rubio MA. Tratamiento farmacológico de la obesidad en Europa: a la espera de la llegada del mirlo blanco. Endocrinol Diabetes Nutr [Internet]. 2014 [citado el 1 de abril de 2022]; 61 (10): 501 504. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-articulo-tratamiento-farmacologico-obesidad-europa-espera-S1575092214002642
- 31. American College of Sports Medicine. Position of the American Dietetic Association: Weight Management. Journal of the American Dietetic Association [Internet]. 2009 [citado el 1 de abril de 2022]; 109 (2): 330 346. Disponible en: https://www.jandonline.org/article/S0002-8223(08)02204-9/pdf
- 32. Canicoba M. Aplicaciones clínicas del ayuno intermitente. Rev Nutr Clin Metab [Internet]. 2020 [citado el 1 de abril de 2022]; 3 (2): 87 94. Disponible en: https://www.revistanutricionclinicametabolismo.org/index.php/nutricionclinicametabolismo/article/view/174/308
- 33. Harris L, Hamilton S, Azevedo LB, Olajide J, De Brún C, Waller G et al. Intermittent fasting interventions for treatment of overweight and obesity in adults: a systematic review and meta-analysis. JBI Database System Rev Implement Rep [Internet]. 2018 [citado el 1 de abril de 2022]; 16 (2): 507 547. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29419624/
- 34. Tinsley GM, La Bounty PM. Effects of intermittent fasting on body composition and clinical health markers in humans. Nutr Rev [Internet]. 2015. [citado el 1 de abril de 2022]; 73 (10): 661 674. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26374764/

- 35. Templeman I, Thompson D, Gonzalez J, Walhin JP, Reeves S, Rogers PJ, et al. Intermittent fasting, energy balance and associated health outcomes in adults: study protocol for a randomised controlled trial. Trials [Internet]. 2018 [citado el 1 de abril de 2022]; 19 (1): 86. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29394908/
- 36. Leonard J. Siete formas de hacer ayuno intermitente. Medical News Today [Internet].

 2020 [citado el 1 de abril de 2022]. Disponible en:

 https://www.medicalnewstoday.com/articles/es/siete-formas-de-hacer-ayuno-intermitente#pronostico
- 37. Reyes V. El ayuno intermitente. Power Explosive [Internet]. 2014 [citado el 1 de abril de 2022]. Disponible en: https://powerexplosive.com/ayuno-intermitente/
- 38. Canicoba, M. Aplicaciones clínicas del ayuno intermitente. [Internet]. Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo. Rev Nutr Clin Metab [Internet]. 2020 [citado el 2 de abril de 2022]; 3 (2). Disponible en: https://revistanutricionclinicametabolismo.org/public/site/Revision_Canicoba.pdf
- 39. De Cabo R, Mattson M. Effects of Intermittent Fasting on Health, Aging, and Disease.

 N Engl J Med [Internet]. 2019 [citado el 2 de abril de 2022]; 381: 2541 2551.

 Disponible en: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmra1905136
- 40. Philips M. Fasting as a therapy in neurological disease. Nutrients [Internet] 2019 [citado el 2 de abril de 2022]; 11 (10): 2501. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31627405/
- 41. 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 [Internet]. 2018. [citado el 3 de abril de 2022]; 47: 183 197. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30172870/
- 42. Madrid K, Soledispa N. Ayuno intermitente y sistema inmunitario: función del cortisol. [Modalidad proyecto de investigación previo a la obtención del título de licenciado en laboratorio clínico]. Jipijapa: Universidad Estatal del Sur de Manabí; 2020. [citado el 3 de abril de 2022]. Disponible en: http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/2529/1/MADRIDCHOEZ-SOLEDISPA%20CEDE%C3%91O.pdf
- 43. Gabel K, Hoddy KK, Haggerty N, Song J, Kroeger CM, Trepanowski JF, Panda S, Varady KA. Effects of 8-hour time restricted feeding on body weight and metabolic disease risk factors in obese adults: A pilot study. Nutr Healthy Aging [Internet]. 2018 [citado el 3 de abril de 2022]; 4 (4): 345 353. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29951594/#:~:text=However%2C%20the%20effect

- %20of%20this,subjects%20has%20never%20been%20examined.&text=Conclusion %3A%20These%20findings%20suggest%20that,benefits%20by%20reducing%20blo od%20pressure.
- 44. Trepanowski JF, Kroeger CM, Barnosky A, et al. Effect of Alternate-Day Fasting on Weight Loss, Weight Maintenance, and Cardioprotection Among Metabolically Healthy Obese Adults: A Randomized Clinical Trial. Jama Internal Med [Internet]. 2017 [citado el 3 de abril de 20221: 177 (7): 930 938. Disponible en: https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2623528#:~:tex t=Findings%20from%20short%2Dterm%20studies,blood%20pressure%2C%20and% 20insulin%20sensitivity.
- 45. Mattson MP, Longo VD, Harvie M. Impact of intermittent fasting on health and disease processes. Ageing Res Rev [Internet]. 2017 [citado el 4 de abril de 2022]; 39: 46 58. Disponible en:

https://www-sciencedirect-

com.accedys2.bbtk.ull.es/science/article/pii/S1568163716302513

- 46. Bhutani S, Klempel MC, Kroeger CM, Trepanowski JF, Varady KA. Alternate day fasting and endurance exercise combine to reduce body weight and favorably alter plasma lipids in obese humans. Obesity (Silver spring) [Internet]. 2013 [citado el 4 de abril de 2022]; 21 (7): 1370 1379. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23408502/
- 47. Barbera Saz C, Bargues Navarro G, Bisio González M, Riera García L, Rubio Talens M, Pérez Bermejo M. El ayuno intermitente: ¿La Panacea de la Alimentación? Actualización en Nutrición [Internet]. 2020 [citado el 4 de abril de 2022]; 21 (1): 25 32. Disponible en:

http://revistasan.org.ar/pdf_files/trabajos/vol_21/num_1/RSAN_21_1_25.pdf

- 48. Gill S, Panda S. A Smartphone App Reveals Erratic Diurnal Eating Patterns in Humans that can be modulated for health benefits. Cell Metab [Internet]. 2015 [citado el 4 de abril de 2022]; 22 (5): 789 798. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26411343/
- 49. Johnson JB, Summer W, Cutler RG, Martin B, Hyun DH, Dixit VD et al. Alternate day calorie restriction improves clinical findings and reduces markers of oxidative stress and inflammation in overweight adults with moderate asthma. Free Radic Biol Med [Internet]. 2007 [citado el 4 de abril de 2022]; 42 (5): 665 674. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17291990/
- 50. 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 [Internet]. 2020 [citado el 5 de abril de 2022]; 20 (4). Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32166554/
- 51. Furmli S, Elmasry R, Ramos M, Fung J. Therapeutic use of intermittent fasting for people with type 2 diabetes as an alternative to insulin. BMJ Case Rep [Internet]. 2018 [citado el 5 de abril de 2022]. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6194375/
- 52. Malinowski B, Zalewska K, Węsierska A, Sokołowska MM, Socha M, Liczner G et al. Intermittent Fasting in Cardiovascular Disorders-An Overview. Nutrients [Internet]. 2019 [citado el 5 de abril de 2022]; 11 (3): 1 18. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30897855/
- 53. Antoni R, Johnston KL, Collins AL, Robertson MD. Intermittent v. continuous energy restriction: differential effects on postprandial glucose and lipid metabolism following matched weight loss in overweight/obese participants. Br J Nutr [Internet]. 2018 [citado el 5 de abril de 2022]; 119 (5): 507 516. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29508693/
- 54. Enderica Juanzo EC, Corone Poncel KC. El ayuno intermitente y las dislipemias: vías de asociación [Modalidad Proyecto de Investigación previo a la obtención del título de licenciado en laboratorio clínico]. Jipijapa: Universidad Estatal de Manabí; 2020. [citado el 5 de abril de 2022]. Disponible en: http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/2519/1/ENDERICA%20JUANAZO-CORONEL%20PONCE..pdf
- 55. Saz Peiró P, Alonso Sánchez MF, Saz Tejero S. La restricción clórica y el ayuno en la prevención y en el tratamiento del cáncer. Medicina Naturista [Internet]. 2012 [citado el 6 de abril de 2022]; 6 (2): 22 32. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3974421
- 56. Carter S, Clifton PM, Keogh JB. The effects of intermittent compared to continuous energy restriction on glycaemic control in type 2 diabetes; a pragmatic pilot trial. Diabetes Res Clin Pract [Internet]. 2016 [citado el 6 de abril de 2022]; 122: 106 112. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27833048/
- 57. Sundfor TM, Svendsen M, Tonstad S. Effect of intermittent versus continuous energy restriction on weight loss, maintenance and cardiometabolic risk: a randomized 1-year trial. Nutr Metab Cardiovasc Dis [Internet]. 2018 [citado el 6 de abril de 2022]; 28 (7): 698 706. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29778565/
- 58. Harvie M, Wright C, Pegington M, McMullan D, Mitchell E, Martin B et al. The effect of intermittent energy and carbohydrate restriction v. daily energy restriction on weight

- loss and metabolic disease risk markers in overweight women. Br J Nutr [Internet]. 2013 [citado el 7 de abril de 2022]; 110 (8): 1534 1547. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23591120/
- 59. Conley M, Le Fevre L, Haywood C, Proietto J. Is two days of intermittent energy restriction per week a feasible weight loss approach in obese males? A randomised pilot study. Nutr Diet [Internet]. 2018 [citado el 7 de abril de 2022]; 75 (1): 65 72. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28791787/
- 60. Byrne N, Sainsbury A, King N. Intermittent energy restriction improves weight loss efficiency in obese men: the MATADOR study. Int J of Obes [Internet]. 2018 [citado el 8 de abril de 2022]; 42: 129 138. Disponible en: https://www.nature.com/articles/ijo2017206
- 61. Sarmiento CAC, Martín BR. Alimentación y cerebro. Cuenca, Ecuador: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha; 2021.
- 62. Botterman L. Research review shows intermittent fasting works for weight loss, health changes [Internet]. 2021 [citado el 8 de abril de 2022]. Disponible en: https://today.uic.edu/research-review-shows-intermittent-fasting-works-for-weight-loss-health-changes
- 63. Sociedad Española de Reumatología. Cuestionario de Salud EQ-5D: Spanish Version for the US. [Internet] 2015 [citado el 1 de mayo de 2022]. Disponible en: https://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/03/EQ5D us spanish.pdf
- 64. Castro Rodríguez P, Bellido Guerrero D, Pertega Díaz S. Cuestionario de hábitos alimentarios. Endocrinol Nutr [Internet]. 2010 [citado el 1 de mayo de 2022]; 57 (4): 130 139. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-articulo-elaboracion-validacion-un-nuevo-cuestionario-S1575092210000239
- 65. Pagès-Puigdemont Neus, Valverde-Merino M. Isabel. Métodos para medir la adherencia terapeútica. Ars Pharm [Internet]. 2018 [citado el 21 de mayo de 2022]; 59 (3): 163-172. Disponible en: https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v59n3/2340-9894-ars-59-03-163.pdf
- 66. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, nº 294 (7 de diciembre de 2018).

5. ANEXOS

Anexo	5.1. Hoja de recogi	da de datos	(expediente	del paciente).	
•	Número de paciente	:			
•	Grupo: Control □	Intervenció	n 🗆		
•	Edad: (años)			
•	Sexo: Hombre □	Mujer □	Otro 🗆		
•	Antecedentes	clínicos	у	problemas	fundamentales:
PRIME	ER CONTROL:				
•	Actividad laboral:	Sí □ No □			
•	Actividad física diaria		Sedentario		
•	Percepción de nivel de energía diario:				
	mucha □			poca □	ninguna □
•	IMC: (kg/m		F	,	3
•	Perímetro abdomina	,	cm)		
•	Circunferencia de pe				
•	HbA1c (hemoglobina			(%)	
•	Colesterol HDL:			(**)	
•	Colesterol LDL:				
•	Colesterol total:	, -,			
•	Triglicéridos:				
•	Tensión arterial sistó	, •	•		
•	Tensión arterial dias				
•	Frecuencia cardiaca				

<u>SEGU</u>	INDO CONTROL:
•	Actividad laboral: Sí □ No □
•	Actividad física diaria: Activo □ Sedentario □
•	Percepción de nivel de energía diario:
	mucha □ ni mucha ni poca □ poca □ ninguna □
•	IMC: (kg/m²)
•	Perímetro abdominal: (cm)
•	Circunferencia de pecho: (cm)
•	HbA1c (hemoglobina glicosilada en sangre): (%)
•	Colesterol HDL: (mg/dl)
•	Colesterol LDL: (mg/dl)
•	Colesterol total: (mg/dl)
•	Triglicéridos: (mg/dl)
•	Tensión arterial sistólica: (mmHg)
•	Tensión arterial diastólica: (mmHg)
•	Frecuencia cardiaca: (I/min)
TERC	ER CONTROL:
•	Actividad laboral: Sí □ No □
•	Actividad física diaria: Activo □ Sedentario □
•	Percepción de nivel de energía diario:
	mucha □ ni mucha ni poca □ poca □ ninguna □
•	IMC: (kg/m ²)
•	Perímetro abdominal: (cm)
•	Circunferencia de pecho: (cm)
•	HbA1c (hemoglobina glicosilada en sangre): (%)
•	Colesterol HDL: (mg/dl)
•	Colesterol LDL: (mg/dl)
•	Colesterol total: (mg/dl)

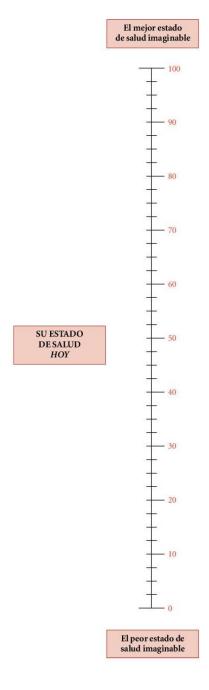
- Triglicéridos: _____ (mg/dl)
- Tensión arterial sistólica: _____ (mmHg)
- Tensión arterial diastólica: _____ (mmHg)
- Frecuencia cardiaca: _____ (l/min)

Anexo 5.2. Cuestionario de Salud EUROQOL 5 Dimensiones (EQ – 5D)

•	Número de paciente:
•	Grupo: Control □ Intervención □
F	POR FAVOR, 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 TODOS LOS DÍAS (EJEMPLO: TRABAJAR, ESTUDIAR, HACER TAREAS DOMÉSTICAS, ACTIVIDADES FAMILIARES O REALIZADAS DURANTE EL TIEMPO LIBRE)
	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.



Fuente: Sociedad Española de Reumatología [Sede Web].

Anexo 5.3. Cuestionario de hábitos alimentarios.

CUESTIONARIO DE HÁBITOS

Cómo rellenar las marcas: BIEN:■ MAL: ☒ =					
	Nunca	Pocas veces	Alguna frecuencia	Muchas veces	Siempre
Cocino con poco aceite (o digo que pongan lo mínimo)					
2. Como verduras					
3. Como fruta					
Como ensaladas					
5. Como la carne y el pescado a la plancha o al homo (no frito)					
6. Como carnes grasas					
Cambio mucho de comidas (carne, pescado, verduras)					
Consumo alimentos ricos en fibra (cereales, legumbres)					
Tomo alimentos frescos en vez de platos precocinados					
5. Torno alimentos rrescos en vez de platos precocinados					
10. Si me apetece lomar algo me controlo y espero a la hora					
11. Me doy cuenta al cabo del día si comí en exceso o no					
12. Al elegir en un restaurante tengo en cuenta si engorda					
13. Como lo que me gusta y no estoy pendiente de si engorda					
14. Me sirvo la cantidad que quiero y no miro si es mucho o poco					
15. Reviso las etiquetas de los alimentos para saber que contiene	an	_	_	_	_
16. Miro en las etiquetas de los alimentos cuantas calorías tienen					
17. Si pico, tomo alimentos bajos en calorías (fruta agua)					
18. Si tengo hambre, tomo tentempiés de pocas calorías					
19. Las bebidas que tomo son bajas en calorías					
	Nunca	Pocas veces	Alguna frecuencia	Muchas veces	Siempre
20. Como pastas (macarrones, pizzas, espaguetis)					
21. Como carne (pollo, ternera, cerdo)					
22. Como pescado (blanco, azul)					
23. Como féculas (arroz, patatas)					
24. Como legumbres (lentejas, garbanzos, habas)					
2 ii Oomo regammoo (remejaa, garbaribos, mibasiii)	_	_	_	_	
25. Como postres dulces					
26. Como alimentos ricos en azúcar (pasteles, galletas)					
27. Como frutos secos (pipas, cacahuetes, almendras)					
28. Tomo bebidas azucaradas (coca-cola, batidos, zumos)					
29. Picoteo si estoy bajo de ánimo					
				_	
30. Picoteo si tengo ansiedad					
31. Cuando estoy aburrido/a me da hambre					
32. Realizo un programa de ejercicio físico					
33. Hago ejercicio regularmente					
34. Saco tiempo cada dia para hacer ejercicio					
54. Saco tempo cada dia para nacer ejercicio					
	Nunca	Una vez al mes	Una vez por semana	Varias por semana	A diario
35. Tomo bebidas de baja graduación alcohólica (cerveza, vino)					
36. Tomo bebidas de alta graduación alcohólica (licores, etc)					
ov. Tomo bebluas de alia graduación alconolica (licores, etc)	_				
	Mala	Regular	Buena	Muy buena	Excelente
37. Creo que mi dieta es	$\overline{}$				

Fuente: ELSEVIER. Endocrinología y Nutrición. [Sede Web].

Anexo 5.4. Cuestionario sobre la adherencia al ayuno intermitente

•	Número de paciente:
•	Grupo: Control □ Intervención □
	POR FAVOR, MARQUE CON UNA CRUZ LA CASILLA QUE DESCRIBA MEJOR SU COMPORTAMIENTO HACIA EL PROTOCOLO DE AYUNO INTERMITENTE.
	Y RESPONDA CON TOTAL SINCERIDAD.
1.	La mayoría de los pacientes tienen dificultades para seguir sus tratamientos
	dietéticos, ¿Ha tenido usted problemas para seguir el protocolo de ayuno intermitente?:
	SÍ 🗆 NO 🗆
2.	En caso de respuesta afirmativa, ¿podría decirme con qué frecuencia ha seguido usted el protocolo de ayuno intermitente?:
	Todos los días □ Muchos días □ Algunos días □ Pocos días □ Rara vez □
3.	Por qué no me comenta qué dificultades ha tenido usted para seguir el ayuno intermitente:

Anexo 5.5. Solicitud de permisos al Comité de Bioética e Investigación, Dirección Gerencia y Servicio de Endocrinología y Salud del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC).

La Laguna, a de de 202	de 2022
------------------------	---------

Estimados Sres.

Mi nombre es PAULA A. RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ, soy estudiante de Cuarto Curso de Grado en Enfermería por la Universidad de La Laguna.

Me dirijo a ustedes con el objetivo de solicitarles su aprobación y colaboración, para llevar a cabo un Proyecto de Investigación que lleva por título "*Ayuno intermitente en el sobrepeso y la obesidad*", en pacientes diagnosticados de sobrepeso u obesidad, y que tiene como objetivo final implantar el ayuno intermitente como uno de los tratamientos alternativos y/o complementarios para estas enfermedades. Adjuntamos breve memoria del Proyecto de Investigación con toda la información necesaria (objetivos, metodología, beneficios, etc.).

La participación de los pacientes y del personal sanitario es totalmente voluntaria y la información recogida será de carácter confidencial y únicamente usada para la finalidad de este estudio, según la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Para ello deberán firmar un consentimiento informado.

El ensayo clínico que se pretende realizar usará datos recogidos de la historia clínica del paciente, así como los obtenidos a través de cuestionarios correctamente validados, medidas antropométricas, constantes vitales y analíticas. Cabe destacar que no supondrá ninguna modificación en cuanto a la pauta farmacológica prescrita, ya que simplemente influirá en el ámbito dietético, por lo que nunca pondrá en peligro la salud de los pacientes, y sí podrá aportar beneficios a la misma. Los pacientes que hayan aceptado participar podrán abandonar el estudio en el momento que lo deseen, sin ningún tipo de premisa o represalia.

Para cualquier duda que tengan, pueden contactar conmigo a través de la dirección electrónica alu0101243207@ull.edu.es.

Les agradezco su tiempo y atención prestada, y quedo a la espera de sus respuestas.

Reciban un cordial saludo,

Fdo. Paula A. Rodríguez Hernández

Fdo. Prof. Dra. Margarita Hernández Pérez

Alumna

Tutora

Anexo 5.6. Folleto informativo con los datos más relevantes sobre el ayuno intermitente (AI).



Fuente: Elaboración propia

Anexo 5.7. Consentimiento informado para los pacientes.

Nombre del proyecto: El ayuno intermitente en el sobrepeso y la obesidad.

Alumna e investigadora principal: Paula A. Rodríguez Hernández.

Correo electrónico: alu0101243207@ull.edu.es

Fdo.

Institución: Facultad de Ciencias de la Salud, Sección de Enfermería, Universidad de La Laguna.

Este documento tiene como finalidad la autorización y obtención de permisos para la realización de un ensayo clínico que tiene como objetivo principal tratar de implantar el ayuno intermitente como uno de los tratamientos alternativos y/o complementario para el sobrepeso y la obesidad. Además, se garantiza el anonimato y la confidencialidad de la información recogida, usada únicamente para la finalidad de este estudio, según la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Con este Proyecto de Investigación se pretende comprobar la efectividad del ayuno intermitente como método para perder peso, y así considerarlo como uno de los tratamientos a implantar en personas con sobrepeso y obesidad. Además, se pretende también evaluar el impacto que tiene en cuanto al bienestar físico y emocional, nivel de energía, regulación del colesterol y disminución de frecuencia cardiaca y tensión arterial. Por otra parte, se trata de un protocolo útil para mejorar la adherencia terapéutica en pacientes que puedan tener dificultades para realizar dietas restrictivas.

Los datos necesarios para la realización de esta investigación se obtendrán a través de la historia clínica, así como de cuestionarios sencillos y validados que deberá cumplimentar, toma de tensiones y frecuencia cardíaca, medidas antropométricas y analíticas sanguíneas. Usted podrá renunciar en cualquier momento a seguir participando en dicho estudio, sin perjuicio de ningún tipo.

Finalmente, le informo que el ensayo tendrá una duración de seis meses con tan solo tres momentos de control, y que usted podrá ser asignado aleatoriamente a cualquiera de los dos grupos de estudio: grupo control o grupo intervención.

Yo, Don/Doña, con DNI
, declaro que he recibido y leído la información del proyecto a participar, he
comprendido los objetivos, características y duración del proyecto. Asimismo, soy consciente de la
confidencialidad de mis datos personales y autorizo al acceso a mi historia clínica. Por otra parte,
acepto la asignación a cualquiera de los dos grupos de estudio. Otorgo de forma voluntaria mi con-
sentimiento para participar.
En, a de de 2022