



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 1 de 26

Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional



Recibido:
Nibra Herra
19/ Mayo/25

Nombre del investigador principal y subinvestigadores: Oscar Arce Castillo, Laura Ulate Oviedo.	
Nombre del tutor(a): Laura Ulate Oviedo.	
Número de protocolo asignado por el Comité: P-CEC-HM-021- 2023	
CEC que aprobó el estudio: Hospital México	Fecha de aprobación: 04/01/24
Fecha de expiración de la recomendación: 04/04/2024	
Fecha en que finalizó el estudio:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Para estudios con fines académicos, corresponde a la fecha en que la universidad aprueba el trabajo final de graduación 21/04/24 ● Para otros estudios observacionales, corresponde a la fecha de presentación del RES-II al CEC que aprobó el protocolo de investigación. ___/___/___ 	

	N° ítem	Recomendación
TÍTULO Y RESUMEN	1	<p>(a) <i>Título del estudio:</i> Efectos de un programa de intervención multidisciplinaria en obesidad, en un grupo de pacientes de la consulta de endocrinología del Hospital San Vicente de Paul, entre agosto 2022 y noviembre 2023.</p> <p>(b) <i>Resumen o "abstract"</i> (debe contener menos de 250 palabras):</p> <p><i>La obesidad es una patología crónica, progresiva, recidivante, de difícil control, con prevalencia en aumento, y asociada a mayor morbimortalidad. La adecuada prevención y tratamiento aún son desafíos y debilidades de las ciencias médicas en la actualidad, en parte por la complejidad de la patología y las múltiples dimensiones que afecta. Se ha postulado que el manejo debe ser multidisciplinario y estrecho. Este estudio observacional y retrospectivo pretende evaluar el impacto de un programa de intervención multidisciplinaria en obesidad, en un grupo de pacientes adultos de la consulta de endocrinología del Hospital San Vicente de Paul, entre agosto de 2022 y noviembre de 2023, en parámetros clínicos y bioquímicos relacionados con la obesidad. La intervención fue la primera de su naturaleza en la CCSS, y consistió en sesiones grupales cada 15 días durante 3-4 meses, donde se abordó temas médicos,</i></p>

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II**
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 2 de 26

nutricionales, fisioterapéuticos, y cognitivo-conductuales; con desarrollo y ajuste de planes nutricionales, de ejercicio, terapias médicas, y derivación para el manejo de comorbilidades, con enfoque estrecho e individualizado. La muestra constó de 49 participantes, con un peso promedio en 109,83 kg, IMC en 41 kg/m² y CA en 121,5 cm. La pérdida de peso promedio fue de 2,5 kg (2,3% del peso corporal); 12,24% de los participantes presentaron una pérdida superior al 5%; la mayor pérdida de peso obtenida fue de 11,3 kg, y el máximo porcentaje de pérdida de peso fue 8,31%. La circunferencia abdominal también disminuyó de manera significativa, en promedio 2,94 cm; la máxima disminución fue de 11 cm. Se dio una disminución de: 0.4% de la HbA1c, 15.23 mg/dL de la glucosa en ayunas, 26,45 mg/dL en los triglicéridos, 9.9 mg/dL en el LDL, 15.85 mg/dL en el colesterol no HDL y 5.68 mmHg en la PAS. Hubo una mejoría significativa en todos los dominios de calidad de vida.

Palabras clave: sobrepeso, obesidad, adultos, comorbilidades, tratamiento, terapéutica, calidad de vida, multidisciplinario, dieta, nutricional, intervención, multidisciplinaria, grupal.

INTRODUCCIÓN

Antecedentes/Justificación	2	<p>El sobrepeso y obesidad corresponden a una patología conjunta con prevalencia en aumento, considerada una epidemia global (1). Se ha asociado con una significativa reducción en la expectativa de vida, y con comorbilidades que afectan a las distintas esferas de la salud (7). Consecuentemente, la prevención y el manejo oportuno de la obesidad constituye uno de los retos más relevantes para el personal y el sistema de salud en la actualidad.</p> <p>En el 2015 se estimó que había 107,7 millones de niños y 603,7 millones de adultos con obesidad, correspondiente a una prevalencia de 5% en niños y 12% en adultos. La prevalencia de la obesidad se duplicó y casi triplicó en más de 70 países con respecto a 1980 (3). Actualmente el problema ha incrementado en magnitud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que 1,9 billones de adultos a nivel mundial (39% de la población) presentan sobrepeso; y de estos, más de 650 millones viven con obesidad (13% de la población) (8). En Costa Rica, en la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo Cardiovasculares del 2014, se evidenció que la mayoría (66,2%) de la población adulta presenta sobrepeso (36,8%) u obesidad (29,4%) (9).</p> <p>Las causas de este incremento epidemiológico, así como la patogénesis de la enfermedad en sí, son mal comprendidas y</p>
----------------------------	---	---

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II**
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 3 de 26

han sido sujeto de debate y esfuerzo investigativo. Es metodológicamente arduo establecer claras relaciones de causalidad independiente ante escenarios tan complejos. Sin embargo, se ha encontrado evidencia que implica elementos como la calidad de la alimentación y el acceso a nutrientes; esto incluye desde proporciones o presentaciones de macronutrientes que pueden resultar nocivas, hasta componentes particulares intrínsecos de la producción alimentaria, como los agroquímicos, preservantes y otros modificadores utilizados. También se ha implicado la calidad de las aguas, el ambiente industrializado con altos niveles de contaminación ambiental en zonas de alta densidad poblacional, la disminución en la capacidad aeróbica y en la actividad física; entre muchos otros.

La manera en la cual estos factores extrínsecos afectan la fisiología humana aun requiere de expansión en el conocimiento, pero en general tienen en común que producen efectos sobre el metabolismo que promueven un ambiente inflamatorio y llevan lentamente a disfunción orgánica. Esto debe de entenderse en el contexto intrínseco, donde hay factores genéticos que predisponen a ciertas condiciones médicas; la complejidad es mayor al considerar la teoría de la epigenética, que postula que condiciones ambientales pueden modificar la expresión genética y transmitirse a la descendencia.

La disfunción orgánica resultante de esta interacción se traduce en el desarrollo de enfermedades crónicas. En general, una enfermedad crónica se define como la persistencia y progresión a través del tiempo de una condición médica que aumenta el riesgo de complicaciones y eventos adversos si no hay exposición a un tratamiento efectivo. Se puede comprender el surgimiento de esta clase de padecimientos en la medicina moderna a partir de dos problemas principales: 1) la lenta progresión que permite el deterioro asintomático hasta que se supera un umbral de capacidad funcional residual del órgano, y 2) la ausencia de terapias curativas, o bien la extrema dificultad para instaurarlas y mantenerlas. El resultado de combinar ambos factores es que, en la mayoría de los casos, una vez que la enfermedad se manifiesta, la probabilidad de remisión es mínima. El sistema disfuncional lleva a una cascada de eventos que aumentan el estrés sobre los demás sistemas, y el riesgo de que cada vez se asocie más complicaciones.

Existe una relación no lineal entre el IMC y la mortalidad por



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 4 de 26

todas las causas, independientemente del sexo, edad y etnia (8); por ejemplo, al comparar contra individuos con IMC normal, la expectativa de vida a los 40 años fue 4,2 años más corta en hombres con obesidad y 3,5 años en mujeres con obesidad (10). Se ha observado que, en promedio, en poblaciones caucásicas la obesidad grado III disminuye la expectativa de vida por aproximadamente 10 años, y la obesidad grado I por 3 años, en comparación con el IMC normal (Lopez-Jimenez et al., 2022).

También hay asociación con múltiples comorbilidades incluyendo factores de riesgo cardiovasculares, cáncer, y disfunción de órganos y sistemas. Un IMC por encima de 25 kg/m² se relaciona con mayor riesgo de muerte CV (especialmente enfermedad arterial coronaria e ictus isquémico), tanto por mecanismos indirectos como directos. Los mecanismos indirectos incluyen el potencial de desarrollo y exacerbación de otras comorbilidades relacionadas, como SAHOS, enfermedad tromboembólica, HTA, dislipidemia, DMT2, MASLD, falla cardíaca, enfermedad arterial periférica, entre otros. Los mecanismos directos se refieren a causalidad de un IMC elevado a lo largo de la vida con desenlaces cardiovasculares como mortalidad, estenosis valvular aórtica, cardiopatía estructural, fibrilación auricular, entre otros.

Al considerar la compleja y variada manera en la cual la obesidad afecta a prácticamente todos los órganos y sistemas del cuerpo (1), se puede comprender la fisiopatología que invalida el argumento de que se trata del resultado de las elecciones del paciente, ya que ocurren mecanismos contrarreguladores que tienen el efecto contrario a los esfuerzos del paciente. Por otra parte, existe un componente neuropsicológico que limita los esfuerzos voluntarios del paciente, que puede comprender desde alteraciones conductuales y en los circuitos de recompensa, hasta trastornos psiquiátricos como ansiedad o depresión (11). Es frecuente que en los casos de obesidad severa exista un antecedente traumático. Además, la sociedad actual favorece el desarrollo de conductas y el consumo de productos que potencian la ganancia de peso.

En la actualidad, se conoce que el trastorno no se limita a la



Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

cantidad de masa corporal ni a sus características, sino que se debe enfatizar en la historia natural de la composición corporal alterada (1). En la mayoría de los casos la ganancia de masa es paulatina, pero puede ocurrir eventos de ganancia o pérdida aguda, relacionados con desencadenantes médicos, físicos, o, predominantemente, psicoemocionales y sociales. Generalmente, luego de un periodo de pérdida de peso, vuelve a ocurrir aumento, la mayoría de los esfuerzos de los pacientes para perder peso resultan inefectivos, y solo continúa ocurriendo detrimento (12). Se ha postulado como una explicación para este comportamiento, que existe una desregulación a nivel del hipotálamo, el cual es el centro que dirige el metabolismo corporal y que a final de cuentas determina la composición corporal según las señales que recibe e integra (13).

La mayoría de los componentes terapéuticos individuales han demostrado resultados parcialmente favorables, en general con altas tasas de recidiva. Las modalidades terapéuticas actuales incluyen intervenciones nutricionales, ejercicio, terapia conductual, terapia farmacológica y dispositivos y procedimientos quirúrgicos de pérdida de peso. Además, se debe contemplar el manejo de las comorbilidades médicas, psiquiátricas, osteomusculares y socioeconómicas que limiten el manejo.

Entonces, resulta relevante la opción de programas multidisciplinarios, donde se incluyen talleres grupales, para brindar educación a grupos de pacientes, a la vez que se evalúa y se establece el manejo (directo o derivado) de las comorbilidades encontradas

Objetivos	3	<ol style="list-style-type: none">1. Determinar la prevalencia de las comorbilidades relacionadas con la obesidad en la muestra.2. Describir las características de los parámetros clínicos y bioquímicos basales de la muestra.3. Identificar cambios estadísticamente significativos en los parámetros clínicos y bioquímicos analizados, al final de la intervención multidisciplinaria.
-----------	---	---

METODOLOGÍA

Diseño del estudio	4	(a) El presente es un estudio observacional, retrospectivo y
--------------------	---	--

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II**
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 6 de 26

		<p>poblacional. Se realizó muestreo por conveniencia; se revisó la lista de pacientes incluidos en el programa de intervención integral del servicio de endocrinología del HSVP. Se recolectó la información a partir del expediente digital único en salud (EDUS) y los registros recabados por el servicio de endocrinología del HSVP. Se realizó análisis estadísticos con el fin de determinar si hubo cambios significativos en las variables medidas al final de la intervención que fue estudiada.</p> <p>(b) Se trata de un estudio original.</p>
Contexto	5	<p>Se llevó a cabo en el Hospital San Vicente de Paul de Heredia, Costa Rica. La población corresponde a los pacientes participantes del primer programa de intervención integral (PII) de la obesidad de la Caja Costarricense de Seguro Social, llamada "Clínica de Obesidad" (CO). El periodo evaluado fue entre agosto 2022 y noviembre 2023. Se inició la recolección los datos en enero 2024 y el seguimiento y análisis finalizó en abril 2024.</p>
Participantes	6	<p>Los participantes del estudio fueron elegidos a partir de los registros de los pacientes que participaron en el PII del HSVP entre agosto 2022 y noviembre 2023; la fuente para selección correspondió a la lista de participantes del PII del servicio de endocrinología del HSVP.</p> <p>Los criterios de inclusión son: adultos entre 18 y 70 años, con IMC ≥ 30 kg/m², o con IMC ≥ 27 kg/m² más al menos una comorbilidad relacionada con el peso. Los criterios de exclusión son: ausencia a 2 o más sesiones, IMC < 30 kg/m² sin comorbilidades, limitación significativa para la deambulaci3n (con necesidad de asistencia en el día a día), hepatopatía descompensada Child-Pugh B o C, neumopatía descompensada, enfermedad renal crónica KDIGO 3-5, y falla cardiaca NYHA III-IV.</p>
Variables	7	<p>1) Datos epidemiológicos.</p> <p>a. Edad. Edad en años.</p> <p>b. Género.</p> <p>2) Presencia de las siguientes comorbilidades:</p> <ul style="list-style-type: none">• Obesidad severa: IMC por encima de 40 kg/m² o entre 35 y 39,9 kg/m² con complicaciones relacionadas con el peso.• Hipertensi3n arterial. PAS ≥ 130 mmHg, PAD ≥ 80 mmHg o tratamiento anti-hipertensivo.• Pre-diabetes mellitus. HbA1c 5,7-6,4%, glicemia en ayunas 100-125 mg/dl, glucosa al azar 140-200 mg/dL; o diagnóstico previo anotado en expediente digital.• Diabetes mellitus. HbA1c $\geq 6,5\%$, glicemia en ayunas ≥ 126 mg/dl, glucosa al azar ≥ 200 mg/dL con síntomas catabólicos; o diagnóstico previo anotado en expediente digital con

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 7 de 26

Formulario RES-II**Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional**

tratamiento activo.

- Dislipidemia. Definida como triglicéridos ≥ 150 mg/dL, colesterol HDL < 50 mg/dL (para mujeres) o < 40 mg/dL (hombres); colesterol LDL ≥ 100 mg/dL, o colesterol no-HDL ≥ 130 mg/dL.
 - Probable enfermedad de hígado graso asociada con disfunción metabólica (MAFLD o MASLD por sus siglas en inglés; metabolic dysfunction associated fatty/steatotic liver disease): diagnóstico anotado en expediente digital con control en gastroenterología, sin diagnóstico de otra patología hepática primaria. No se evaluó los criterios imagenológicos ni histológicos, por la ausencia del registro de estos, por lo que se definió como “probable”.
 - Irregularidad menstrual. Según su presencia haya sido anotada en expediente digital, o bien si hay control en gineco-obstetricia o valoración por infertilidad
 - Probable síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). Basado en el diagnóstico anotado en expediente digital, con control en neumología, o bien terapia de presión positiva continua de la vía aérea (CPAP por sus siglas en inglés; continuous positive airway pressure). No se contó con estudios polisomnográficos, por lo que se definió como “probable”.
 - Falla cardíaca. Diagnóstico previo de falla cardíaca anotado en expediente digital, con control en cardiología. Se excluyó a los participantes categorizados como NYHA III o IV.
 - Infarto de miocardio. Antecedente de infarto de miocardio, con o sin elevación del segmento ST, que requirió tratamiento médico o revascularización.
 - Hipotiroidismo. Según existiera tratamiento con levotiroxina en el participante, o bien hipotiroidismo inequívoco en los exámenes de laboratorio (no subclínico).
 - Menopausia. Amenorrea por al menos 1 año en pacientes mayores de 40 años, o bien uso de terapia hormonal de la menopausia (THM).
 - Trastorno de abuso de alcohol o tabaco. Según los criterios del DSM-V.
 - Trastorno de ansiedad-depresión. Diagnóstico anotado en expediente digital o uso de antidepresivos.
 - Enfermedad por reflujo gastroesofágico. Diagnóstico anotado en expediente digital o uso de antiácidos de manera crónica
- 3) Uso de los siguientes medicamentos:
- a. Inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona.
 - b. Bloqueadores de canales de calcio.
 - c. Beta-bloqueadores.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 8 de 26

- d. Diuréticos tiazídicos.
- e. Diuréticos de asa.
- f. Estatinas (de moderada y alta intensidad).
- g. Fibratos.
- h. Metformina.
- i. Insulina basal.
- j. Insulina en bolo.
- k. Inhibidor de SGLT.
- l. inhibidor de GLP-1.
- m. Anticonceptivos orales.
- n. Terapia hormonal de la menopausia.
- 4) Puntuación de escala SF-36.
- 5) Puntuación de escala Epworth.
- 6) Signos vitales.
 - a. Frecuencia cardiaca
 - b. Presión arterial sistólica
 - c. Presión arterial diastólica.
 - d. Presión arterial media.
- 7) Datos antropométricos.
 - a. Peso.
 - b. Talla.
 - c. Índice de masa corporal.
 - d. Circunferencia abdominal.
 - e. Valor absoluto y porcentual de masa grasa, adiposidad visceral, masa magra, masa de músculo esquelético, agua corporal.
- 8) Estudios de laboratorio.
 - a. Nitrógeno ureico.
 - b. Creatinina.
 - c. Glicemia en ayunas.
 - d. Hemoglobina glicosilada.
 - e. Colesterol total.
 - f. Colesterol no HDL.
 - g. Colesterol LDL.
 - h. Colesterol HDL.
 - i. Colesterol VLDL.
 - j. Triglicéridos.
 - k. Relación albúmina/creatinina.
 - l. Vitamina D.
 - m. Aspartato aminotransferasa.
 - n. Alanina aminotransferasa.
 - o. Fosfatasa alcalina.
 - p. Gamma-glutamil transferasa.
 - q. Hemoglobina.
 - r. Hormona estimulante de la tiroides

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II**
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 9 de 26

Fuentes de datos/ Medidas	8*	<p>1) Datos epidemiológicos.</p> <p>a. Edad. Expediente digital. En años.</p> <p>b. Género. Expediente digital. Cualitativo.</p> <p>2) Presencia de las siguientes comorbilidades:</p> <ul style="list-style-type: none">• Obesidad severa. Expediente digital. Unidades de IMC en kg/m².• Hipertensión arterial. Expediente digital. Unidades de presión arterial en milímetros de mercurio (mmHg); presencia de diagnóstico previo en expediente o presencia de prescripción de tratamiento anti-hipertensivo.• Pre-diabetes mellitus. Expediente digital. Unidades de HbA1c en porcentaje; unidades de glicemia en mg/dL o presencia de diagnóstico previo en expediente.• Diabetes mellitus. Expediente digital. Unidades de HbA1c en porcentaje; unidades de glicemia en mg/dL; presencia de diagnóstico previo en expediente o presencia de prescripción de tratamiento anti-diabético.• Dislipidemia. Expediente digital. Unidades de lípidos séricos en mg/dL; presencia de diagnóstico previo en expediente o presencia de prescripción de tratamiento hipolipemiante.• Probable enfermedad de hígado graso asociada con disfunción metabólica: Expediente digital. Presencia de diagnóstico anotado en expediente por gastroenterología.• Irregularidad menstrual. Expediente digital. Presencia de diagnóstico anotado en expediente; control en gineco-obstetricia o valoración por infertilidad• Probable síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). Expediente digital. Presencia de diagnóstico anotado en expediente, con control en neumología, o bien terapia de presión positiva continua de la vía aérea.• Falla cardíaca. Expediente digital. Presencia de diagnóstico anotado en expediente, con control en cardiología.• Infarto de miocardio. Expediente digital. Presencia de diagnóstico anotado en expediente,• Hipotiroidismo. Expediente digital. Unidades de TSH en microunidades internacionales por mL; presencia de diagnóstico anotado en expediente; tratamiento con levotiroxina.• Menopausia. Expediente digital. Presencia de diagnóstico anotado en expediente o uso de THM.• Trastorno de abuso de alcohol o tabaco. Expediente digital. Presencia de diagnóstico anotado en expediente.• Trastorno de ansiedad-depresión. Expediente digital. Presencia de diagnóstico anotado en expediente o uso de tratamiento farmacológico.• Enfermedad por reflujo gastroesofágico. Expediente digital.
---------------------------	----	--



Presencia de diagnóstico anotado en expediente o uso de tratamiento farmacológico.

3) Uso de medicamentos. Expediente digital. Presencia de prescripción anotada en el expediente digital.

4) Puntuación de escala SF-36. Registros físicos del servicio de Endocrinología del HSVP. Medición en unidades absolutas según suma de puntos obtenidos.

5) Puntuación de escala Epworth. Registros físicos del servicio de Endocrinología del HSVP. Medición en unidades absolutas según suma de puntos obtenidos.

6) Signos vitales.

a. Frecuencia cardíaca. Expediente digital. Medición automatizada con monitor de frecuencia cardíaca, en latidos por minuto.

b. Presión arterial sistólica. Expediente digital. Medición automatizada con monitor de presión arterial, en milímetros de mercurio.

c. Presión arterial diastólica. Expediente digital. Medición automatizada con monitor de frecuencia cardíaca, en latidos por minuto.

d. Presión arterial media. Expediente digital. Medición automatizada con monitor de frecuencia cardíaca, en latidos por minuto.

7) Datos antropométricos.

a. Peso. Expediente digital. Medición con báscula clínica de bioimpedancia, en kilogramos.

b. Talla. Expediente digital. Medición con tallímetro, en centímetros.

c. Índice de masa corporal. Expediente digital. Cálculo a partir de la relación entre el peso corporal (en kilogramos) y el cuadrado de la talla (en metros), en kg/m².

d. Circunferencia abdominal. Expediente digital. Medición con cinta métrica de la circunferencia abdominal en el plano transversal supracristal, en centímetros.

e. Valor absoluto y porcentual de masa grasa, adiposidad visceral, masa magra, masa de músculo esquelético, agua corporal. Expediente digital. Medición con bioimpedancia, en kilogramos (masa absoluta) o porcentaje de la masa corporal total.

8) Estudios de laboratorio.

a. Nitrógeno ureico. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.

b. Creatinina. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.

c. Glicemia en ayunas. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.



Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

- d. Hemoglobina glicosilada. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En porcentaje.
- e. Colesterol total. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- f. Colesterol no HDL. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- g. Colesterol LDL. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- h. Colesterol HDL. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- i. Colesterol VLDL. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- j. Triglicéridos. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- k. Relación albúmina/creatinina. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/g.
- l. Vitamina D. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En ng/dL.
- m. Aspartato aminotransferasa. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- n. Alanina aminotransferasa. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- o. Fosfatasa alcalina. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- p. Gamma-glutamyl transferasa. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En mg/dL.
- q. Hemoglobina. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En g/dL.
- r. Hormona estimulante de la tiroides. Expediente digital. Medición en laboratorio clínico de la CCSS. En $\mu\text{UI/mL}$.

Sesgo

9

Sesgo de selección: se utilizó muestreo por conveniencia al no tener injerencia sobre la selección de los participantes del programa de intervención sujeto a estudio, tomando en cuenta a todos los participantes y utilizando criterios de inclusión y exclusión objetivos según las metas del estudio.

Sesgo de investigador: se recolectó los datos según las definiciones operativas de las variables. Los sujetos se mantuvieron en anonimato desde de la fase inicial de recolección de datos. Se estandarizó los métodos de recolección de datos con instrumentos digitales. Se analizó los promedios globales o de los subgrupos de interés, en momentos específicamente establecidas (al inicio y al final del PII), y se utilizó métodos estadísticos para determinar la significancia objetiva de los cambios encontrados.

Sesgo de confusión: se utilizó análisis estadísticos para interpretación objetiva de las diferencias encontradas.

Se utilizó variables múltiples relacionadas con las mismas condiciones médicas (análisis de covariables);

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 12 de 26

Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Tamaño muestral	10	El tamaño muestral se determinó según la cantidad total de participantes del programa de intervención sujeto a estudio durante el periodo definido; se sometió a la totalidad de los participantes a los criterios de inclusión y exclusión del estudio para definir la muestra final.
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	Todas las variables cuantitativas del análisis se manejaron según su valor numérico, sin agrupación en intervalos.
Métodos estadísticos	12	Se comparó la información obtenida de manera retrospectiva, del mismo grupo antes y después de la intervención. Se utilizó pruebas de Chi-Cuadrado y T de Student según fuera apropiado, para evaluar los cambios obtenidos y su significancia estadística. Al encontrar faltante de datos, se calculó el promedio con base en la sustracción del número de participantes sin el dato de la totalidad de la muestra. Si faltó un dato para el participante en un solo tiempo, pero sí se contó con el dato del otro tiempo, se excluyó ambos datos. Los participantes que perdieron el seguimiento fueron excluidos del estudio según los criterios de exclusión.

RESULTADOS

Participantes	13*	De un total de 89 pacientes, se incluyó únicamente a 49, por deserción del programa (no se encontró otros criterios de exclusión en los participantes que completaron el programa). Esta muestra comprendió a participantes de 6 grupos diferentes (se desarrolló el programa en 2 grupos paralelos de alrededor de 10-15 pacientes cada uno por trimestre)
Datos descriptivos	14*	La edad media de los participantes fue de 47,8 años. Hubo predominancia del sexo femenino, con 67,35% (33) de los participantes siendo mujeres y 32,65% (16) hombres. El seguimiento promedio fue de 3 meses, correspondiente a la duración del programa de intervención.
Datos de las variables de resultado	15*	Del total de la muestra, un 88% presentó obesidad severa. La comorbilidad más prevalente fue la hipertensión arterial, presente en un 71% de los participantes, seguida por dislipidemia (en un 69%), diabetes mellitus (43%) e hipotiroidismo (35%). Un 19% de los participantes se encontró en control por MAFLD, y un 16% recibían seguimiento en neumología por SAHOS. 3 participantes tuvieron el diagnóstico de falla cardíaca, pero en ningún caso se encontraba descompensada. Además, un paciente había tenido un infarto de miocardio sin elevación del ST previo, que se manejó con revascularización percutánea más de 1 año previo a la intervención. Ninguno de los participantes presentó trastorno de consumo etílico ni de tabaco. En cuanto a otras patologías, hubo

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 13 de 26

Formulario RES-II**Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional**

heterogeneidad; dentro de las comorbilidades relacionadas con la obesidad, se encontró un 10% de artrosis (distribuida principalmente en espondiloartrosis y gonartrosis), 8% con diagnóstico de ERGE, 6% con diagnóstico previo de ansiedad o depresión, y 2 pacientes tuvieron neoplasias previas ya tratadas (linfoma de Hodgkin y carcinoma de ovario). Dos pacientes eran monorrenas, con tasa de filtración glomerular normal; no se encontró más pacientes con enfermedad renal crónica. Hubo además 4 casos de asma, 2 casos de hipoparatiroidismo post-quirúrgico, un caso de hipertiroidismo, y otras patologías menos relevantes para la investigación. Como un antecedente quirúrgico de importancia, 3 participantes tuvieron el antecedente de cirugía bariátrica, todos con cirugía restrictiva, y ninguno con cirugía malabsortiva.

El 39% (13) de las participantes femeninas se encontró en menopausia, y de estas solo un 36% (4) recibía THM con estrógenos equinos conjugados (EEC), y 27% (3) medroxiprogesterona; la paciente que recibía monoterapia con EEC tenía antecedente de histerectomía. El 33% (11) de las mujeres tuvo irregularidad menstrual, lo cual corresponde a un 55% de las mujeres en edad reproductiva; de estas, 5 pacientes (45% de las mujeres con irregularidad menstrual) recibían tratamiento con medroxiprogesterona. En los expedientes de las pacientes con irregularidad menstrual, se constató en las consultas de ginecología y obstetricia la atribución a la obesidad como factor causal; en ningún caso se anotó otro diagnóstico, incluyendo el de síndrome de ovario poliquístico.

El grupo presentó un peso promedio de 109,83 kg, con IMC en 41 kg/m² y CA en 121,5 cm. Se encontraban con PAS y PAD dentro de las metas, así como la glicemia en ayunas y HbA1c. De manera llamativa, los parámetros lipídicos se encontraron fuera de metas, especialmente en cuanto a triglicéridos y colesterol no-HDL, en concordancia con lo demostrado previamente sobre el subdiagnóstico de dislipidemia. En promedio, la creatinina, enzimas hepáticas, hemoglobina y TSH se encontraron en rangos normales.

En cuanto a la escala de somnolencia de Epworth, en promedio se encontró su puntaje en 8,69.

Resultados principales

16

Posterior a la intervención, se dio una disminución estadísticamente significativa en: peso, IMC, PAS, PAM glicemia en ayunas, HbA1c, colesterol total, c-LDL, c-no HDL, VLDL, triglicéridos y fosfatasa alcalina. Los siguientes

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II**
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 14 de 26

parámetros no alcanzaron la significancia estadística: PAD, creatinina, NU, AST, ALT, hemoglobina y TSH.

La pérdida de peso promedio fue de 2,5 kg, correspondiente a un 2,3% del peso corporal. Sin embargo, 6 de los participantes presentaron una pérdida superior al 5%, lo cual corresponde a un 12,24% de la muestra; la mayor pérdida de peso obtenida fue de 11,3 kg, y el máximo porcentaje de pérdida de peso fue 8,31%.

La circunferencia abdominal también disminuyó de manera significativa, en promedio 2,94 cm; la máxima disminución fue de 11 cm, y el aumento máximo fue de 2 cm, a pesar de que la ganancia máxima de peso fue de 5,35 kg (5,11%).

Se dio una disminución de: 0.4% de la HbA1c, 15.23 mg/dL de la glucosa en ayunas, 26,45 mg/dL en los triglicéridos, 9.9 mg/dL en el LDL, 15.85 mg/dL en el colesterol no HDL y 5.68 mmHg en la PAS.

Tras el proceso de intervención, hubo una mejoría significativa en diferentes parámetros de calidad de vida; el puntaje Epworth disminuyó alrededor de 3,69 puntos, y la disminución máxima fue de 12 puntos. Hubo un paciente que aumentó su puntaje en 7, pero se anotó que de manera simultánea su carga laboral aumentó durante el periodo analizado. Se dio mejoría en todos los parámetros de calidad de vida, en los dominios de función física, limitación en salud, limitación emocional, energía, bienestar emocional, función social, dolor y salud general.

Hubo un aumento estadísticamente significativo en cuanto a la proporción de pacientes que cumplió con las metas de algunos factores de riesgo cardiovascular, específicamente en cuanto a HbA1c, PAS, PAD, colesterol LDL y triglicéridos.

Otros análisis

17

Los pacientes con HTA, DMT2, preDMT2 e hipotiroidismo tuvieron cambios estadísticamente significativos en el peso, circunferencia abdominal e IMC; esto no se observó en los grupos con probable MAFLD, falla cardíaca, ni en el de cirugía bariátrica previa. De igual forma, no se observó mejoría en la escala de somnolencia Epworth y en los puntajes de calidad de vida SF-36, en los pacientes con MAFLD, falla cardíaca, ni cirugía bariátrica previa; hubo mejoría solo en el dominio de salud general para los pacientes con pre-DMT2, y sí se vio cambios significativos en los pacientes con HTA, DMT2, dislipidemia e hipotiroidismo.

DISCUSIÓN

Resultados clave

18

A partir de esta investigación fue posible documentar que existe un probable subdiagnóstico de las comorbilidades relacionadas con la obesidad en la muestra, especialmente en



Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

cuanto a patologías complejas como MASLD, SAHOS, PCOS y trastorno depresivo-ansioso, pero también en patologías de alta frecuencia como en HTA, pre-DMT2 y DMT2. Esto indica la necesidad de aumentar el índice de sospecha y detección de dichas comorbilidades, ya que muchas de estas requieren de abordajes diagnósticos y tratamientos específicos para mejorar los resultados.

Por otra parte, se encontró que los pacientes con obesidad presentan una serie de alteraciones clínicas y analíticas que tienen implicaciones pronósticas y terapéuticas, incluyendo aspectos como el riesgo cardiovascular. Se documentó que en la muestra hubo alteraciones bioquímicas y disminución en todos los parámetros de calidad de vida aún en los individuos sin comorbilidades. Esto fundamenta la necesidad de realizar una evaluación clínica y bioquímica completa en los pacientes con obesidad, especialmente en el caso de los programas de intervención integral.

Los programas multidisciplinarios de CEV para el tratamiento de la obesidad son seguros, accesibles y con grados variables de efectividad. Los CEV seguirán siendo un pilar terapéutico a pesar de los avances en tratamientos farmacológicos y procedimientos bariátricos. En este estudio se encontró que el PII fue efectivo para mejorar la salud general de los participantes, así como para reducir parámetros de riesgo cardiovascular.

Uno de los hallazgos más importantes fue la mejoría en todos los dominios de calidad de vida en los participantes posterior a la intervención, lo cual debería ser uno de los desenlaces a evaluar de mayor relevancia en la investigación en obesidad. A pesar de que la disminución en el peso promedio fue de solo 2,28% del peso basal, se observó individualmente que hubo desde ganancias pequeñas de peso hasta pérdidas de 8%, en un periodo aproximado de 3 meses. Sin embargo, para observar el efecto pleno de un programa de CEV se requiere una duración de al menos 6-12 meses.

Limitaciones	19	Las principales limitaciones del estudio fueron la naturaleza retrospectiva y observacional, así como la ausencia de un grupo comparador, que sin embargo no fue posible obtener ya que no hubo otro grupo de pacientes con características similares; en los desiertos, por ejemplo, no se contó con mediciones confiables control en los parámetros antropométricos, clínicos ni bioquímicos, así como en el cuestionario SF-36. Por tanto, para analizar los efectos de la intervención independientes del efecto placebo, será de interés para el futuro considerar realizar un ensayo controlado. Hubo sesgo de referencia, ya que los pacientes
--------------	----	---

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II**
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 16 de 26

seleccionados recibían atención por parte de un servicio especializado de endocrinología. Esto fue evidente por la alta tasa de comorbilidades metabólicas que se encontró, en cuanto a DMT2, HTA, dislipidemia e hipotiroidismo.

En cuanto a los parámetros analizados, los pacientes presentaron mediciones basales de la composición corporal, pero estas no fueron incluidas en el análisis estadístico ni en los resultados debido a que el equipo se cambió entre el primer y segundo grupo, lo cual brindó alta heterogeneidad. Existe otros factores individuales que no se pueden medir adecuadamente, relacionados con la motivación y el apego a las recomendaciones.

La limitante del tiempo se debe considerar; el programa fue desarrollado durante 3 meses, pero es un tiempo corto para evaluar el impacto pleno, considerando que la obesidad, al desarrollarse a lo largo de los años, también requiere periodos prolongados de medidas para revertirla. En los estudios controlados aleatorizados grandes de intervenciones para pérdida de peso se ha visto que el mayor impacto terapéutico se observa a los 6-12 meses, por lo que es probable que el impacto observado en el presente estudio haya sido parcial con respecto a un programa con una duración mayor.

Interpretación

20

Es necesario implementar en los programas de intervención integral medidas basadas en evidencia para mejorar resultados clínicos. Así, por ejemplo, la evidencia indica que se debería extender la duración a un mínimo de 6 meses, para obtener los beneficios plenos de un programa de CEV. Sin embargo, es posible que al extender la duración disminuya el número de pacientes atendidos, lo cual se solucionaría con inversión en personal y equipo, de manera que se pueda desarrollar distintas clínicas de manera simultánea. Además, en la CCSS existe infraestructura adecuada para continuar implementando programas de esta índole, por lo cual contar con la misma es posible y probablemente mejoraría los resultados. Es importante también identificar estado de motivación basal de los pacientes, para ofrecer una mejor selección y con esto una mejor distribución de los recursos, ya que se ha observado que los pacientes con menor motivación basal no son adherentes. Por tanto, esta podría ser una medida para aumentar la adherencia. Algunas barreras para los cambios conductuales encontradas en la revisión sistemática de Burgess et al son: pobre motivación; presiones sociales, de la sociedad y ambientales; falta de tiempo; limitaciones en la salud física; ánimo y pensamientos negativos; problemas



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 17 de 26

socioeconómicos; falta de conocimiento y falta de disfrute del ejercicio (65). Por tanto, durante el programa se debería abarcar medidas específicas a estas barreras para mejorar la adherencia y los resultados. También se podría eventualmente considerar alternativas a la estrategia implementada, como por ejemplo programas basados en la comunidad, basados en la familia e implementación de tecnologías.

En las intervenciones en estilos de vida se ha observado que la pérdida de peso inicial es un fuerte predictor de la pérdida de peso final, por razones como mayor motivación, por lo que se debería alentar a los pacientes a perder peso en las etapas tempranas (50). Una medida potenciadora de la pérdida de peso inicial también puede ser el uso de medicamentos desde el inicio del programa, lo cual también podría motivar la adherencia y el compromiso de los pacientes con los cambios conductuales. Dentro de los medicamentos disponibles en el medio del estudio, a pesar de que los análogos de GLP-1 probablemente acarrearán el mayor beneficio, en un sistema de salud se podría contar con opciones más asequibles como naltrexona/bupropion. Otra potencial manera de optimizar los resultados corresponde al uso de procedimientos bariátricos, incluyendo los quirúrgicos y los endoscópicos, con una adecuada selección de los pacientes en el transcurso de la clínica, como lo efectuado en esta intervención. Se debe mantener también una actualización constante en alternativas dietéticas y de ejercicio que demuestren con calidad de evidencia aceptable ser efectivas.

Generalización

21

Al tratarse de un estudio de un solo centro y de pacientes atendidos específicamente en la consulta externa de endocrinología del HSVP, los resultados en cuanto a comorbilidades, características basales de la muestra, y cambios obtenidos tras la intervención no son del todo generalizables al resto de la población costarricense.

Al tratarse del primer programa de intervención integral de su tipo y al ser desarrollado de manera local, no se puede afirmar que el desarrollo en otros lugares y grupos provea resultados similares. Se demostró la posibilidad de que intervenciones similares sean efectivas, pero las recomendaciones se orientan a evaluar constantemente los resultados de las intervenciones clínicas con el fin de retroalimentación y favorecer modificaciones de acuerdo con la evidencia científica.

Sin embargo, sí hubo concordancia con respecto a la literatura global en cuanto a datos como la prevalencia de las

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II**
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 18 de 26

comorbilidades relacionadas con el sobrepeso y la obesidad; el subdiagnóstico de las mismas, y las alteraciones clínicas y analíticas que es posible encontrar, con la salvedad de que se trata de un grupo de pacientes seleccionado.

Además, se analizó la evidencia científica para desarrollar programas similares con modificaciones que podrían mejorar los resultados

Al ser el sobrepeso y la obesidad un problema global, es apropiado considerar ampliar el programa a otros servicios a nivel nacional, para mejorar la salud general de un grupo considerable de la población, lo cual inclusive podría ser una medida de salud pública, y traducirse en menores costos a largo plazo por el potencial de prevención de comorbilidades y riesgo cardiovascular que una estrategia de esta índole puede obtener

OTRA INFORMACIÓN

Financiación	22	No hubo financiamiento externo; los costos fueron asumidos por los investigadores.
--------------	----	--

BIBLIOGRAFÍA

1. Di Cesare M, Bentham J, Stevens GA, Zhou B, Danaei G, Lu Y, et al. Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: A pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. The Lancet [Internet]. 2016;387(10026):1377–96. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30054-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30054-X)
2. Haslam D. Weight management in obesity - Past and present. Int J Clin Pract. 2016;70(3):206–17.
3. The GBD 2015 Obesity Collaborators. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. New England Journal of Medicine. 2017;377(1):13–27.
4. LeBlanc ES, Patnode CD, Webber EM, Redmond N, Rushkin M, O'Connor EA. Behavioral and pharmacotherapy weight loss interventions to prevent obesity-related morbidity and mortality in adults updated evidence report and systematic review for the US preventive services task force. JAMA -Journal of the American Medical Association. 2018;320(11):1172–91.
5. Johnston CA, Moreno JP, Foreyt JP. Cardiovascular Effects of Intensive Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes. Curr Atheroscler Rep. 2014;16(12):1–8.
6. Ministerio de salud de Costa Rica, Salas Peraza D, Garita Castro A, Méndez Briceño R, Claramunt Garro M, Fernández Esquivel M, et al. Estrategia Nacional de Abordaje Integral de las Enfermedades No Transmisibles y Obesidad 2022-2030. 2022;1–156.
7. Grover SA, Kaouache M, Rempel P, Joseph L, Dawes M,

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL Comité Ético Científico Hospital México (CEC-HM-CCSS)	Código: RES-II
		Versión: 3
		Fecha: 20/04/2022
		Página 19 de 26
Formulario RES-II Presentación de resultados de Investigación Biomédica Intervencional/Observacional		

Lau DCW, et al. Years of life lost and healthy life-years lost from diabetes and cardiovascular disease in overweight and obese people: A modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol* [Internet]. 2015;3(2):114–22. Available from:

[http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(14\)70229-3](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(14)70229-3)

8. Lopez-Jimenez F, Almahmeed W, Bays H, Cuevas A, Di Angelantonio E, le Roux CW, et al. Obesity and cardiovascular disease: mechanistic insights and management strategies. A joint position paper by the World Heart Federation and World Obesity Federation. *Eur J Prev Cardiol* [Internet]. 2022;29(17):2218–37. Available from:

<https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwac187>

9. Caja Costarricense del Seguro Social. Encuesta de Vigilancia de los Factores de Riesgo Cardiovascular. 2016;1–94. Available from:

<https://www.binasss.sa.cr/informesdegestion/encuesta2014.pdf>

10. Bhaskaran K, dos-Santos-Silva I, Leon DA, Douglas IJ, Smeeth L. Association of BMI with overall and cause-specific mortality: a population-based cohort study of 3.6 million adults in the UK. *Lancet Diabetes Endocrinol* [Internet]. 2018;6(12):944–53. Available from:

[http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30288-2](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30288-2)

11. Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE. Depression in Association With Severe Obesity. *Arch Intern Med*. 2003;163(17):2058.

12. Kraschnewski JL, Boan J, Esposito J, Sherwood NE, Lehman EB, Kephart DK, et al. Long-term weight loss maintenance in the United States. *Int J Obes*. 2010;34(11):1644–54.

13. Bolborea M, Langlet F. What is the physiological role of hypothalamic tanycytes in metabolism? *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*. 2021;320(6).

14. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, Garber AJ, Hurley DL, Jastreboff AM, et al. American association of clinical endocrinologists and American college of endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. *Endocrine Practice* [Internet]. 2016;22(July):1–203. Available from:

<https://doi.org/10.4158/EP161365.GL>

15. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* [Internet]. 2018 Sep 1;39(33):3021–104. Available from:

<https://academic.oup.com/eurheartj/article/39/33/3021/5079119>

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II****Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional**

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 20 de 26

16. Mach F, Baigent C, Catapano AL, Koskinas KC, Casula M, Badimon L, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J* [Internet]. 2020 Jan 1;41(1):111–88. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/1/111/5556353>
17. Andolfi C, Fisichella PM. Epidemiology of Obesity and Associated Comorbidities. *Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques*. 2018;28(8):919–24.
18. Zoh RS, Yu X, Dawid P, Smith GD, French SJ, Allison DB. Causal models and causal modelling in obesity: foundations, methods and evidence. Vol. 378, *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*. NLM (Medline); 2023. p. 20220227.
19. Ahmed B, Sultana R, Greene MW. Adipose tissue and insulin resistance in obese. *Biomedicine and Pharmacotherapy* [Internet]. 2021;137(February):111315. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2021.111315>
20. Kosmas CE, Rodriguez Polanco S, Bousvarou MD, Papakonstantinou EJ, Peña Genao E, Guzman E, et al. The Triglyceride/High-Density Lipoprotein Cholesterol (TG/HDL-C) Ratio as a Risk Marker for Metabolic Syndrome and Cardiovascular Disease. *Diagnostics*. 2023;13(5).
21. Li C, Ford ES, Meng YX, Mokdad AH, Reaven GM. Does the association of the triglyceride to highdensity lipoprotein cholesterol ratio with fasting serum insulin differ by race/ethnicity? *Cardiovasc Diabetol*. 2008;7:1–9
22. Malone JI, Hansen BC. Does obesity cause type 2 diabetes mellitus (T2DM)? Or is it the opposite? *Pediatr Diabetes*. 2019;20(1):5–9.
23. Vekic J, Zeljkovic A, Stefanovic A, Jelic-Ivanovic Z, Spasojevic-Kalimanovska V. Obesity and dyslipidemia. *Metabolism* [Internet]. 2019;92(2019):71–81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2018.11.005>
24. Kotsis V, Jordan J, Micic D, Finer N, Leitner DR, Toplak H, et al. Obesity and cardiovascular risk: A call for action from the European Society of Hypertension Working Group of Obesity, Diabetes and the High-risk Patient and European Association for the Study of Obesity: Part A: Mechanisms of obesity induced hypertension. *J Hypertens*. 2018;36(7):1427–40.
25. Athyros VG, Katsiki N, Rizzo M. Undertreatment of dyslipidemia: From the Arabian Gulf to the USA. Time to solve this problem! *Curr Med Res Opin*. 2014;30(12):2425–8.
26. Gagel A, Zghyer F, Samuel C, Martin SS. What is the Optimal Low-Density Lipoprotein Cholesterol? *Medical Clinics of North America*. 2022;106(2):285–98.

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II****Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional**

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 21 de 26

27. Wolffenbuttel BHR, Slagter SN, van Waateringe RP, van Beek AP, van Vliet-Ostaptchouk J V., van Der Klauw MM. Unfavourable blood pressure and LDL-Cholesterol levels in obese non-diabetic individuals. *Netherlands Journal of Medicine*. 2017;75(9):399–411.
28. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Vol. 139, *Circulation*. 2019. 1082–1143 p.
29. Kotsis V, Tsioufis K, Antza C, Seravalle G, Coca A, Sierra C, et al. Obesity and cardiovascular risk: A call for action from the European Society of Hypertension Working Group of Obesity, Diabetes and the High-risk Patient and European Association for the Study of Obesity: Part B: Obesity-induced cardiovascular disease, ea. *J Hypertens*. 2018;36(7):1441–55.
30. Natsis M, Antza C, Doundoulakis I, Stabouli S, Kotsis V. Hypertension in Obesity: Novel Insights. *Curr Hypertens Rev*. 2019;16(1):30–6.
31. Landsberg L, Aronne LJ, Beilin LJ, Burke V, Igel LI, Lloyd-Jones D, et al. Obesity-Related Hypertension: Pathogenesis, Cardiovascular Risk, and Treatment: A Position Paper of The Obesity Society and the American Society of Hypertension Landsberg et al. Obesity Related Hypertension. *J Clin Hypertens*. 2013;15(1):14–33.
32. Deere BP, Ferdinand KC. Hypertension and race/ethnicity. *Curr Opin Cardiol*. 2020;35(4):342–50.
33. Lee JH, Cho J. Sleep and Obesity. *Sleep Med Clin [Internet]*. 2022;17(1):111–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2021.10.009>
34. Senaratna C V., Perret JL, Lodge CJ, Lowe AJ, Campbell BE, Matheson MC, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. *Sleep Med Rev [Internet]*. 2017;34(2017):70–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.smrv.2016.07.002>
35. Tufik S, Santos-Silva R, Taddei JA, Bittencourt LRA. Obstructive Sleep Apnea Syndrome in the Sao Paulo Epidemiologic Sleep Study. *Sleep Med [Internet]*. 2010;11(5):441–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sleep.2009.10.005>
36. Zheng Z, Zhang Y, Chen M, Chen X, Li C, Wang C, et al. Application value of joint STOP-Bang questionnaire and

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)**Formulario RES-II**
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 22 de 26

Epworth Sleepiness Scale in screening for obstructive sleep apnea. *Front Public Health*. 2022;10.

37. Polyzos SA, Kountouras J, Mantzoros CS. Obesity and nonalcoholic fatty liver disease: From pathophysiology to therapeutics. *Metabolism [Internet]*. 2019;92(2019):82–97. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2018.11.014>

38. Zhang X, Ha S, Lau HCH, Yu J. Excess body weight: Novel insights into its roles in obesity comorbidities. *Semin Cancer Biol [Internet]*. 2023;92(March):16–27. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.semcancer.2023.03.008>

39. Joham AE, Norman RJ, Stener-Victorin E, Legro RS, Franks S, Moran LJ, et al. Polycystic ovary syndrome. *Lancet Diabetes Endocrinol [Internet]*. 2022;10(9):668–80. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(22\)00163-2](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00163-2)

40. Tsenkova P, Robeva R, Elenkova A, Zacharieva S. Prevalence and Characteristics of the Polycystic Ovarian Syndrome in Overweight and Obese Premenopausal Women. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 2022;18(4):417–23.

41. Carrageta DF, Oliveira PF, Alves MG, Monteiro MP. Obesity and male hypogonadism: Tales of a vicious cycle. *Obesity Reviews*. 2019;20(8):1148–58.

42. King LK, March L, Anandacoomarasamy A. Obesity & osteoarthritis. 2013;63(August):185–93.

43. Fulton S, Décarie-Spain L, Fioramonti X, Guiard B, Nakajima S. The menace of obesity to depression and anxiety prevalence. *Trends in Endocrinology and Metabolism [Internet]*. 2022;33(1):18–35. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.tem.2021.10.005>

44. Pouwels S, Sakran N, Graham Y, Leal A, Pintar T, Yang W, et al. Non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD): a review of pathophysiology, clinical management and effects of weight loss. *BMC Endocr Disord [Internet]*. 2022;22(1):1–9. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12902-022-00980-1>

45. Cassin S, Sockalingam S, Hawa R, Wnuk S, Royal S, Taube-Schiff M, et al. Psychometric properties of the patient health questionnaire (PHQ-9) as a depression screening tool for bariatric surgery candidates. *Psychosomatics [Internet]*. 2013;54(4):352–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.psych.2012.08.010>

46. O'Connor EA, Perdue LA, Coppola EL, Henninger ML, Thomas RG, Gaynes BN. Depression and Suicide Risk Screening: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2023;329(23):2068–85.

47. Bazarbashi N, Miller M. Triglycerides: How to Manage Patients with Elevated Triglycerides and When to Refer?

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

Fecha: 20/04/2022

Página 23 de 26

23

Medical Clinics of North America. 2022;106(2):299–312.

48. Das Pradhan A, Glynn RJ, Fruchart JC, MacFadyen JG, Zaharris ES, Everett BM, et al. Triglyceride Lowering with Pemafibrate to Reduce Cardiovascular Risk. *New England Journal of Medicine*. 2022;387(21):1923–34

49. Ali AH, Petroski GF, Diaz-Arias AA, Al Juboori A, Wheeler AA, Ganga RR, et al. A model incorporating serum alkaline phosphatase for prediction of liver fibrosis in adults with obesity and nonalcoholic fatty liver disease. *J Clin Med*. 2021;10(15).

50. Bray GA, Ryan DH. Evidence-based weight loss interventions: Individualized treatment options to maximize patient outcomes. *Diabetes Obes Metab*. 2021 Feb 1;23(S1):50–62.

51. Sunwoo BY, Kaufmann CN, Murez A, Lee E, Gilbertson D, Bosompra NO, et al. The language of sleepiness in obstructive sleep apnea beyond the Epworth. *Sleep and Breathing* [Internet]. 2023;27(3):1057–65. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11325-022-02703-1>

52. Karlsen TI, Tveitå EK, Natvig GK, Tonstad S, Hjelmæsæth J. Validity of the SF-36 in patients with morbid obesity. *Obes Facts*. 2011;4(5):346–51.

53. Ware JE, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 1998 Nov;51(11):903–12. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S089543569800081X>

54. Contopoulos-Ioannidis DG, Karvouni A, Kouri I, Ioannidis JPA. Reporting and interpretation of SF-36 outcomes in randomised trials: Systematic review. *BMJ (Online)*. 2009;338(7687):152–4.

55. Portincasa P, Frühbeck G. Phenotyping the obesities: reality or utopia? *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*. Springer; 2023.

56. Preda A, Carbone F, Tirandi A, Montecucco F, Liberale L. Obesity phenotypes and cardiovascular risk: From pathophysiology to clinical management. *Rev Endocr Metab*



Disord [Internet]. 2023;24(5):901–19. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11154-023-09813-5>

57. Hassan Y, Head V, Jacob D, Bachmann MO, Diu S, Ford J. Lifestyle interventions for weight loss in adults with severe obesity: a systematic review. *Clin Obes*. 2016;6(6):395–403.

58. Luley C, Blaik A, Reschke K, Klose S, Westphal S. Weight loss in obese patients with type 2 diabetes: Effects of telemonitoring plus a diet combination - The Active Body Control (ABC) Program. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2011;91(3):286–92. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2010.11.020>

59. Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E, et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Quality of Life Research* [Internet]. 2019;28(10):2641–50. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11136-019-02214-9>

60. Wee CC, Davis RB, Huskey KW, Jones DB, Hamel MB. Quality of life among obese patients seeking weight loss surgery: The importance of obesity-related social stigma and functional status. *J Gen Intern Med*. 2013;28(2):231–8.

61. Magkos F, Fraterrigo G, Yoshino J, Luecking C, Kirbach K, Kelly SC, et al. Effects of Moderate and Subsequent Progressive Weight Loss on Metabolic Function and Adipose Tissue Biology in Humans with Obesity. *Cell Metab* [Internet]. 2016 Apr;23(4):591–601. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1550413116300535>

62. Arguello D, , Kali S. Thomas PDHBLMMGELM. Association of the magnitude of weight loss and changes in physical fitness with long-term cardiovascular disease outcomes in overweight or obese people with type 2 diabetes: a post-hoc analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* [Internet]. 2016 Nov;4(11):913–21. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2213858716301620>

63. Xie W, Lundberg DJ, Collins JM, Johnston SS, Waggoner JR, Hsiao CW, et al. Association of Weight Loss between Early Adulthood and Midlife with All-Cause Mortality Risk in the US. *JAMA Netw Open*. 2020;3(8):1–11.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II
Versión: 3
Fecha: 20/04/2022
Página 25 de 26

64. Pojednic R, D'arpino E, Halliday I, Bantham A. The Benefits of Physical Activity for People with Obesity, Independent of Weight Loss: A Systematic Review. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(9).

65. Burgess E, Hassmén P, Pumpa KL. Determinants of adherence to lifestyle intervention in adults with obesity: a systematic review. Clin Obes. 2017;7(3):123–35.

66. Finucane FM, Gibson I, Hughes R, Murphy E, Hynes L, Harris A, et al. Factors associated with weight loss and health gains in a structured lifestyle modification programme for adults with severe obesity: a prospective cohort study. Front Endocrinol (Lausanne). 2023;14(October):1–17

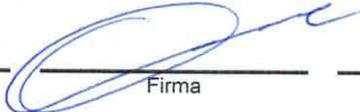
- * Proporcione esta información por separado para casos y controles en los estudios con diseño de casos y controles. Si procede, también para los grupos con y sin exposición en los estudios de cohortes y en los transversales.

NOTA:

Se ha publicado un artículo que explica y detalla la elaboración de cada punto de este formulario, y se ofrece el contexto metodológico y ejemplos reales de comunicación transparente.

La lista de puntos STROBE se debe utilizar preferiblemente junto con ese artículo (gratuito en las páginas Web de las revistas PLoS Medicine [<http://www.plosmedicine.org/>], Annals of Internal Medicine [<http://www.annals.org/>] y Epidemiology [<http://www.epidem.com/>]. En la página Web de STROBE (<http://www.strobe-statement.org>) aparecen las diferentes versiones de la lista correspondiente a los estudios de cohortes, a los estudios de casos y controles y a los estudios transversales.

FIRMAS:

<u>Oscar Arce Castillo</u> Nombre Investigador Principal	<u>115770056</u> Cédula	 Firma	<u>19 / 05 / 2025</u> Fecha
<u>Laura Ulate Oviedo</u> Nombre del Tutor o del Responsable Institucional del estudio	<u>401690492</u> Cédula	 Firma	<u>19 / 05 / 2025</u> Fecha



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Comité Ético Científico Hospital México
(CEC-HM-CCSS)

Formulario RES-II
Presentación de resultados de Investigación Biomédica
Intervencional/Observacional

Código: RES-II

Versión: 3

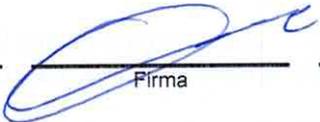
Fecha: 20/04/2022

Página 26 de 26

AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTO FINAL
CON LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Yo Oscar Arce Castillo cédula N° 115770056 en calidad de investigador principal del estudio (Anote el nombre de la investigación) "Efectos de un programa de intervención multidisciplinaria en obesidad, en un grupo de pacientes de la consulta de endocrinología del Hospital San Vicente de Paul, entre agosto 2022 y noviembre 2023", autorizo al CENDEISSS y a la BINASSS para que cuelguen una copia digital del documento final de este estudio.

Doy fe de que la versión impresa y digital que en este momento entrego, corresponde a la versión final de la investigación supracitada.

Oscar Arce Castillo	115770056		19 / 05 / 2025
Nombre del Investigador Principal	Cédula	Firma	Fecha
Nombre y firma de la persona que recibe el documento en versión impresa y digital	Cédula	Firma	Fecha