



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Eficiencia y seguridad de la Fentermina / Topiramato en pacientes con
obesidad atendidos en el área de Endocrinología del Hospital PNP Luis N.
Sáenz, periodo julio 2018 - junio 2020.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Endocrinología.

AUTOR

Saavedra Guerra, Ronald Antonio

(ORCID: 0000-0003-4931-8274)

ASESOR

Manrique Hurtado, Helard Andrés

(ORCID: 0000-0002-5064-6147)

Lima, Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Saavedra Guerra, Ronald Antonio

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 45167720

Datos de asesor

Manrique Hurtado, Helard Andrés

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 29517822

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Lisson Abanto, Rosa Esperanza

DNI: 06648855

ORCID: 0000-0002-5508-7794

SECRETARIO: Loyola Avellaneda, Lourdes Marita

DNI: 10548464

ORCID: 0000-0002-9183-2384

VOCAL: Figueroa Mercado, Carla

DNI: 24707499

ORCID: 0000-0002-8338-2563

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.18

Código del Programa: 912339

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, RONALD ANTONIO SAAVEDRA GUERRA, con código de estudiante N° 201712836, con DNI N° 45167720, con domicilio en Av. General Vivanco 958, Dpto. 103, distrito Pueblo Libre, provincia y departamento de Lima, en mi condición de Médico(a) Cirujano(a) de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: "EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LA FENTERMINA / TOPIRAMATO EN PACIENTES CON OBESIDAD ATENDIDOS EN EL ÁREA DE ENDOCRINOLOGÍA DEL HOSPITAL PNP LUIS N. SÁENZ, PERIODO JULIO 2018 - JUNIO 2020." es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Helard Andrés Manrique Hurtado, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 7% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 22 de junio de 2024.



Firma

Ronald Antonio Saavedra Guerra

DNI N° 45167720

Eficiencia y seguridad de la Fentermina / Topiramato en pacientes con obesidad atendidos en el área de Endocrinología del Hospital PNP Luis N. Sáenz, periodo julio 2018 - junio 2020

INFORME DE ORIGINALIDAD

7%	7%	2%	4%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Científica del Sur Trabajo del estudiante	3%
2	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
3	www.cenetec-difusion.com Fuente de Internet	1%
4	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	1%
5	repository.udca.edu.co Fuente de Internet	1%
6	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	<1%
7	Submitted to Unviersidad de Granada Trabajo del estudiante	<1%
8	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1%

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

CARÁTULA

ÍNDICE

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1.	Descripción de la realidad problemática	1
1.2.	Formulación del Problema	4
1.3.	Objetivos	4
1.4.	Justificación	4
1.5.	Limitaciones	6
1.6.	Viabilidad	7

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1.	Antecedentes de la investigación	9
2.2.	Base Teóricas	15
2.3.	Definiciones Conceptuales	20
2.4.	Hipótesis	21

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1.	Diseño	23
3.2.	Población y Muestra	25
3.3.	Operacionalización de variables	26
3.4.	Técnicas de recolección de datos. Instrumentos	27
3.5.	Técnicas para el procesamiento de la información	28
3.6.	Aspectos éticos	28

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1.	Recursos	29
4.2.	Cronograma	31
4.3.	Presupuesto	32

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
-----------------------------------	-----------

ANEXOS	39
---------------	-----------

1.	Matriz de consistencia	39
2.	Operacionalización de variables	42

3.	Instrumentos de recolección de datos	45
4.	Validación por comité de expertos	47
5.	Solicitud de permiso institucional	48
6.	Eximición de consentimiento informado por comité de ética	49
7.	Proforma de adquisición de programa IBM SPSS 26.0	50

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

Situación a nivel mundial

Actualmente, ciertas patologías han cobrado gran relevancia en el mundo. No tanto por la mortalidad que presenta sino por su elevada frecuencia e influencia en el riesgo incrementado de presentar ciertas enfermedades siendo una de las principales el sobrepeso y obesidad. Esto se puede corroborar en la información obtenida por la Federación Mundial de la Obesidad en su Atlas publicado a finales del 2023 donde se establece que para términos de ese año cerca de 4000 millones de casos presentaron cuadros clínicos de IMC elevado siendo un 51% de la población mundial y doblando casi la cifra de 2600 millones registrada durante el 2020^{1,2}.

Asimismo, la OMS establece que entre los países que presentan una mayor prevalencia en relación a esta patología se encuentra los Estados Unidos, China, India, Brasil, México, Rusia y Egipto ³. También se menciona que la presencia de un IMC elevado produce de forma indirecta el detrimento de 160 millones de años saludables y si esta sigue incrementándose, para el 2030 se proyecta que la obesidad en la población mundial superará el 40% y más de la quinta parte de la población tendrá sobrepeso ^{4,5}.

Debido a la epidemiología elevada que presenta, así como las dificultades actuales para controlarlo en base a actividad física, alimentación y tratamientos actuales, se han elaborado fármacos enfocados en el control del sobrepeso y obesidad que presenten menos contratiempos y mucha mayor seguridad y eficacia. De los cuales 7 son respaldados por las entidades reguladores correspondientes, como aquellos que actúan a corto plazo en un periodo inferior a las 12 semanas como la fentermina y el dietilpropión o aquellos que funcionan a largo plazo como el Orlistat, pero en territorio nacional no se cuentan con investigaciones similares realizadas en la población temprana^{6,7}.

Situación a nivel latinoamericano

De acuerdo a los datos publicados por la (ONU) en 2019 en su informe “Mirada global historias humanas” se menciona que en El Caribe como en el resto de países de Latinoamérica tanto el exceso de peso han triplicado sus cifras desde los primeros registros en 1975 teniendo como factor principal los cambios ocurridos en la alimentación como el incremento de comida rápida y ultra procesada⁸. Asimismo, cada 600.000 personas mueren por complicaciones secundarias a esta enfermedad como son las patologías coronarias o los accidentes cerebrovasculares isquémicos, siendo los países más afectados Costa Rica, Venezuela, Uruguay, entre otros ⁹.

Entre las medidas de contención empleadas con frecuencia en la atención medica integral se tiene como piedra angular la modificación en los hábitos de vida como la alimentación, ejercicio, entre otros. Sin embargo, en pacientes que luego de 6 meses de este régimen terapéutico no presentan resultados clínicos significativos, el enfoque a tomar en cuenta cambia a la administración de fármacos enfocados a reducir la sensación de hambre, modificar la asimilación de ciertos componentes nutricionales o aumento de termogénesis siendo los fármacos más conocidos la fentermina y el topiramato¹⁰. Esta es corroborada por la evidencia clínica existente respecto a la seguridad y eficacia de estos medicamentos presentando cambios significativos en el peso corporal que pueden oscilar entre los 4,5% a 10,5% presentando a su vez un efecto sostenido en el tiempo. No obstante, los resultados obtenidos pueden variar según las características de la población y el área donde se realiza el estudio¹¹.

Situación en Perú

De acuerdo a la información presentada por el INEI a través de la Encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES) se establece que el número de casos de IMC elevado se ha incrementado significativamente actualmente, teniendo una mayor concentración en las zonas costeras, pero afectando a todas las regiones del país. Durante el 2018 los casos de sobrepeso y obesidad presentaron una frecuencia de 37,3% y 22,7% significativamente¹².

Respecto al abordaje clínico que se suele emplear, este tiene como abordaje de primera línea la modificación de los hábitos de vida y reserva la terapia farmacológica para casos resistentes. Los criterios para su uso se encuentran en el documento N°005-DETS-IETSI-2023 en donde se evalúa los resultados clínicos de estos fármacos en pacientes obesos persistentes y establece los criterios para emplear esta terapia mediante la realización de una revisión sistemática. No obstante, los valores encontrados no se encuentran ajustados a las características que presenta la población peruana¹³. Por lo que la realización de la presente investigación se considera relevante en esta línea de investigación.

Situación local

En el Departamento de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas del Hospital Nacional PNP – Luis N. Sáenz, contamos con la Unidad de Sobrepeso y Obesidad para la atención al personal policial, tanto en actividad como retiro, así como a los familiares de dicho personal, padres, cónyuge e hijos. Un porcentaje no conocido de pacientes, son tratados con medicamentos aprobados para su uso en obesidad, siendo los más empleados la fentermina, topiramato, o la asociación de ambos. No obstante, los avances e investigaciones realizadas en esta rama de la especialidad se considera un tema de interés para las personas que laboran en dicha unidad.

Es por ello que, el tener un estudio que proporcione más datos sobre la eficacia de la reducción ponderal mediante tratamiento farmacológico aportará datos relevantes los cuales puedan emplearse en dicha unidad y mediante esta protocolizar el manejo antiobesidad y otros métodos de reducción ponderal empleados en el servicio (fármacos intramusculares, dietéticos, ejercicios, bariátricos, entre otros conocidos). Cabe recalcar que los fármacos empleados para el estudio se tomaron en consideración por ser asequible económicamente y con buena aceptación por el usuario externo por ser de administración oral.

1.2. Formulación del problema

¿Cuál es la eficiencia y seguridad de la fentermina / topiramato en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Determinar la eficiencia y seguridad de la fentermina / topiramato en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

1.3.2. Objetivos Específicos.

Establecer la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 3,75/23 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

Establecer la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 7,5/46 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

Establecer la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 15/92 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

1.4. Justificación

Teórica

La investigación establece los siguientes argumentos que justifican su realización entre los que se encuentran:

- En el Perú, no existe estudios analíticos realizados en poblaciones peruanas siendo el único documento nacional sobre el tema el dictamen sanitario emitido por EsSalud durante el 2023. No obstante,

esta presenta una estructura de revisión sistemática lo que conlleva a que sus resultados no se ajusten completamente a la población peruana. Es por ello que, los datos que se obtendrán se consideran significativos para la comunidad científica y para el programa de sobrepeso y obesidad realizado en el servicio.

- A su vez, dado la estructura metodológica del estudio los resultados estadísticos obtenidos aportarán nuevos conocimientos sobre la eficiencia que presenta el fármaco bajo estudio a diferentes concentraciones en la reducción ponderal. asimismo, se buscará identificar la incidencia y prevalencia de eventos adversos que puedan presentarse secundarios a su uso.
- También, la información encontrada permitirá sopesar mediante un juicio clínico el usar este tipo de tratamiento u optar por otra estrategia.
- Por último, este estudio permitirá conocer la eficiencia del fármaco en la reducción ponderal y así como establecer los efectos adversos esperables en el tratamiento con esta molécula en población adulta peruana, como lo es la población atendida en el hospital PNP del Perú.

Practica

Desde el enfoque practico, el presente estudio presenta los siguientes aportes para la comunidad científica:

- Este estudio permitirá dar las primeras luces para protocolizar una opción terapéutica por vía oral en el manejo de la obesidad y proporcionaría al usuario interno ejecutor (médico tratante) elementos claros de juicio clínico respecto a eficiencia del fármaco en la reducción ponderal y los efectos adversos posibles esperables al momento de tomar su decisión terapéutica en la práctica diaria.
- Asimismo, los hallazgos de este estudio potencialmente podrían servir como una herramienta para optimizar recursos y mejorar indicadores de salud respecto a la obesidad de pacientes atendidos en la

institución de salud policial y a nivel de usuario externo puede mejorar la satisfacción y adherencia a este tipo de opción terapéutica antiobesidad.

Metodológica

Metodológicamente, el presente estudio empleará un diseño de cohortes histórico ya que vamos a partir de un evento principal el cual es la presencia de obesidad y a partir de esta evaluar la dosificación, concentración y frecuencia que presentaron en cada uno de los participantes. Estos datos serán recogidos mediante un instrumento que recolectara la información del historial clínico de los mismos.

1.5. Limitaciones

Los estudios de cohorte históricas son uno de los mejores diseños de investigación para evaluar los resultados clínicos tanto positivos y negativos de ciertas terapéuticas, entre las más relevantes se encuentran:

Historiales clínicos extraviados o ilegibles; los historiales clínicos que no se encuentren en el área de archivo o simplemente no cuenten con un seguimiento continuo de aquellos individuos participantes de la presente investigación serán excluidos para evitar la posibilidad de datos censurados durante la investigación.

Complejidad de procesamiento de información; en la mayoría de estudios de cohortes debido a la gran cantidad de datos o pruebas estadísticas a emplear es necesario contar con la ayuda de un analista de datos para poder hacer un correcto seguimiento longitudinal.

Sesgos de selección; al igual que los estudios de conso-control este tipo de diseño presenta una posibilidad de presentar algún sesgo de selección ocasionando perdidas de datos durante el seguimiento de los grupos de estudio.

No obstante, también cuenta con ventajas significativas entre las que se encuentran:

Establecer periodos de respuesta; los estudios de cohortes se consideran uno de los mejores para establecer la asociación entre ciertas intervenciones terapéuticas y la respuesta que se puede encontrar en una determinada enfermedad, así como el tiempo de respuesta máxima que presenta.

Tasas de incidencia; este tipo de diseño metodológico si permite establecer medidas o tasas de prevalencia y otros valores epidemiológicos similares como las razones de prevalencia.

Sesgo de recuerdo, reduce la posibilidad de presentar ciertos sesgos.

1.6. Viabilidad

De acuerdo a los conceptos tomados en cuenta durante el desarrollo, se considera viable debido a estas razones:

Respecto al acceso de recursos; se considera viable ya que los recursos económicos a emplear durante su elaboración de la presente investigación pueden ser cubiertos en su totalidad por el presente investigador. Asimismo, los recursos de accesibilidad no representaran una limitación relevante debido a que se realizan actividades laborales en la entidad hospitalaria donde se llevara a cabo la investigación.

Sobre la documentación administrativa, se cuenta con todas las pautas y documentación necesaria para solicitar el permiso institucional en la entidad hospitalaria mencionada la cual será revisada tanto por el comité de ética como la jefatura correspondiente.

Por último, se respetarán las normas éticas establecidas en el apartado de aspectos éticos de estudios en seres humanos:

Respeto: Durante el desarrollo se buscará respetar y no revelar la información personal y clínica de los participantes de la presente investigación. Asimismo, se protegerá las poblaciones vulnerables.

Beneficencia; una de las finalidades principales del estudio es buscar el mayor beneficio clínico y la mejora significativa en los sujetos afectados por la patología bajo estudio.

No maleficencia: las intervenciones realizadas durante la realización del estudio no podrán en riesgo directo o indirecto la salud de los participantes debido a que se empleará datos ya existentes.

Justicia: Pese a que en el presente estudio se empleará la información clínica contenida en los archivos clínicos. Todos los sujetos contemplados en la muestra señalada y que cumplan con los criterios de elegibilidad tendrán las mismas probabilidades de participar.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Internacionales

Calderón G et.al¹⁴. 2022. Elaboró una investigación en Londres, Inglaterra. teniendo como finalidad identificar el resultado clínico de los medicamentos mencionados en el manejo de obesidad y control de peso. Para ello, se empleó una metodología prospectivo y transversal con una muestra de 304 individuos de los cuales 76% eran de género femenino De acuerdo a la terapia empleada se establecieron los siguientes grupos: G1: fentermina/topiramato (n: 155); G2: Liraglutida (n:80); G3: lorcaserin (n: 19) y G4: Bupropion/Naltrexona (n:50). Resultados: se encontró que el porcentaje de pérdida de peso corporal total a los 6 meses fue de G1: fentermina/topiramato (-8,03); G2: Liraglutida (-5,50); G3: lorcaserin (-5,15) y G4: Bupropion/Naltrexona (-6,07) y a los 12 meses G1: fentermina/topiramato (-11,0); G2: Liraglutida (-5,61); G3: lorcaserin (-9,47) y G4: Bupropion/Naltrexona (-7,60) respectivamente con un p valor <0,05. Se concluye que los fármacos para el sobrepeso evaluaron producen una pérdida de peso considerable a largo plazo en individuos con IMC elevado.

Márquez M et al. 2021¹⁵. Hidalgo, México realizó una investigación con la finalidad principal el determinar los resultados clínicos de medicamentos como la fentermina durante un plazo entre 3 a 6 meses en una población obesa, para la elaboración se empleó un diseño metodológico experimental, prospectivo y multicéntrico con un seguimiento a 12 y 24 semanas y a una dosis de 15 mg (Grupo A) y 30 mg (Grupo B) por día. Resultados: posterior a la realización se encontró que aquellos pacientes tratados con fentermina a una concentración de 30 mg presentaron mejores resultados que el grupo control a los 3 meses según los siguientes parámetros: peso corporal perdido mayor al 5% a los 3 meses [fentermina 15 mg: 184(49,9) vs fentermina 30 mg: 302(62,3)] y a los 6 meses [fentermina 15 mg: 97(76,7) vs fentermina 30 mg: 152(82,2)]; Reducción del IMC a los 3 meses [fentermina 15 mg: -1,9 +/- 0,07 vs fentermina 30 mg: -2,3 +/- 0,07] y a los 6 meses [fentermina 15 mg: -2,9 +/- 0,2 vs fentermina 30 mg: -3,3 +/- 0,2] y reducción de circunferencia de cintura a los 3 meses: [fentermina 15 mg: -3,6 +/- 0,3 vs fentermina 30 mg: -4,7 +/-

0,2] y a los 6 meses [fentermina 15 mg: -5,8 +/- 0,5 vs fentermina 30 mg: -6,7 +/- 0,4]. Asimismo, como valoración global se encuentra una efectividad a los 3 meses de fentermina 15 mg de 86,5% (5 a 10% de reducción de peso) vs fentermina 30 mg con un 93,9% (5 a 10% de reducción de peso). Por último, entre los efectos adversos que se presentaron con más frecuencia estaba el dolor abdominal (p:0,03), el apetito incrementado (p:0,002), la polidipsia (p:0,02), ansiedad (p:0,03) y el estrés (p<0,0001). Se concluye que el tratamiento de fentermina a 30 mg presentaron resultados estadísticos más exitosos que la terapia con una concentración de 15 mg a los 3 meses de tratamiento.

Timothy W. et.al¹⁶. 2012. Presento una investigación la cual tenía como finalidad evaluar la pérdida de peso de forma sostenida, así como los beneficios metabólicos obtenidos mediante los farmacos empleados "SEQUEL" empleando una metodología de tipo longitudinal, prospectivo con grupo muestral de 66 individuos con un tiempo de seguimiento de 52 semanas. Resultados: se elaboró 2 grupos de observación G1: fen/ top 7,5mg/46mg; G2: fen/top 15/92mg con una liberación controlada. De estos, el segundo grupo presento una pérdida de IMC significativa y persistente en el tiempo al presentar un $p < 0,0001$, también se encontró un cambio porcentual de reducción de peso corporal de -9,3% y -10,5% respectivamente. Por último, los eventos adversos presentes ocurrieron a la semana 56 y 108 y no presentaron un impacto directo en la salud física. 108 y no fueron tan significativos clínicamente. Se concluye que los sujetos tratados con la terapia de asociación influyen significativamente en la salud del paciente.

Allison D et.al¹⁷. 2012. Elaboraron una investigación en Alabama, buscando establecer los resultados clínicos relacionados a la administración de fentermina/topiramato de liberación controlada en pacientes que presenten obesidad grave "EQUIP". Para ello, se empleó una metodología de tipo experimental tipo ensayo clínico con una muestra de 1267 sujetos los cuales fueron divididos en 3 grupos G1: placebo, G2: Pacientes tratados con fentermina/topiramato 3,75/ 23 mg y G3: pacientes con fentermina/topiramato 15/92 mg las cuales fueron complementarias con

suplementos de energía reducida, dieta y a los cuales se les hizo una aleatorización y seguimiento periódico durante 56 semanas. Resultados: los pacientes tratados con placebo, con fentermina/topiramato a 3,75/23 y 15/92 presentaron una reducción de peso corporal de 1,6%; 5,1% y 10,9% respectivamente con una asociación significativa al presentar un p valor <0,0001. Por otro lado, el G3 fueron los que presentaron los cambios más significativos en cuestión al peso corporal y de forma indirecta se encontraron cambios significativos en ciertos valores de laboratorio como la glicemia en sangre, presión arterial, colesterol total y niveles de lipoproteínas LDL y HDL. Por último, los efectos adversos encontrados en los grupos de estudio fueron la parestesia, sequedad de boca, estreñimiento e insomnio. Respecto a la tasa de abandono, esta fue de 47,1% (G1), 39,0% (G2) y 33,6% (G3). Se concluye que los efectos clínicos obtenidos con el tratamiento de fentermina/topiramato presentaron buenos resultados en el control de peso y metabolismo además de no presentar eventos adversos graves.

Astrup A. et.al¹⁸. 2012. Elaboraron una investigación en Copenhague, Dinamarca teniendo como finalidad el determinar los resultados clínicos obtenidos con el topiramato en conjunto con dieta hipocalórica en sujetos obesos. Para ello se empleó una metodología no observacional, aleatorizado, doble ciego con un grupo muestral de 701 individuos y divididos en 3 grupos teniendo como criterio principal el tratamiento con topiramato 96 mg, 192 mg y placebo evaluados a 8 semanas. Resultados: luego de la realización se encontró que un 80% de los participantes perdieron más de un 8% del peso corporal de inicio, se encontró una significancia clínica en aquellos tratados con topiramato a 95 mg/d (15,4%) y 192 mg/d (16,5%) a la semana 44 en comparación con aquellos bajo placebo de los cuales solo un 8,9% disminuyeron su peso. Asimismo, la mayoría de eventos adversos identificados estaban relacionados al sistema nervioso central como parestesias. Se concluye que durante un plazo de 44 semanas el topiramato presenta mayor tolerancia e influye en una reducción más significativa del peso.

Bray G. et.al 2012¹⁹. Realizo un estudio en Louisiana, buscando evaluar efectividad clínica del topiramato en la reducción de peso en la obesidad a 6 meses. Se empleo un estudio de tipo experimental, de análisis tipo ensayo clínico con una muestra conformada por 379 sujetos evaluados seriadamente y los cuales fueron divididos en 5 grupos G1(placebo), G2 (topiramato 64 mg/d), G3 (topiramato 96 mg/d), G4 (topiramato 192 mg/d) y G5 (topiramato 384 mg/d). Resultados: posterior a la ejecución se encontró que la dosis inicio con 16 mg/d, a la semana 2 se incrementó a 16 mg/12h/d y posterior a ello la dosis se incrementó en 32 mg/día cada semana hasta alcanzar la máxima dosis terapéutica. Se encontró que el porcentaje de pérdida de peso hasta la semana 24 fue de -2,6% en pacientes con placebo vs -5,0%, -4,8%, -6,3% y -6,3% en los grupos respectivos con una disminución de IMC corporal de 5 a 10% del peso inicial. Asimismo, entre los eventos adversos de mayor frecuencia se encuentra las parestesias, somnolencia, problemas de memoria, concentración y atención con una frecuencia de 11%. Se concluye que el topiramato presento una disminución de la masa corporal más notable en comparación al placebo y el cual se incrementa a mayor concentración farmacológica.

Gadde k et.al²⁰. 2011. Llevaron a cabo un estudio en Durham, Estados Unidos teniendo como objetivo principal el determinar los efectos clínicos resultantes del tratamiento fen – top a bajas dosis “CONQUER” empleando un diseño metodológico de tipo ensayo aleatorizado y teniendo como grupo muestral a 2487 individuos sometidos a seguimientos clínicos. Se crearon los siguientes grupos 994 individuos (Placebo), 498 (Fen–Top 7,5/46,0mg y 995 (Fen-Top 15,0/92,0mg) /56 semanas. Resultados: se encontró un cambio corporal de G1: -1,4 kg (-1,2%; -1,8 a -0,7) G2: -8,1 kg (-7,8%; -8,5 a -7,1; p<0,0001) y G3: -10,2 kg (-9,8%; -10,4 a -9,3; p<0,0001) respectivamente. Asimismo, un 21% d presentaron una disminución de peso de 5% con el placebo, 62% presentaron una pérdida de peso significativa con fentermina 7,5 mg – topiramato 46 mg y 70% presentaron una pérdida de peso relevante al ser tratados con (fen15mg-Top92 mg). Por último, los efectos adversos más frecuentes fueron la sequedad de boca G1: 2%, G2: 13% y G3: 21%; parestesia G1: 2%, G2: 14% y G3: 21% y

estreñimiento G1: 6%, G2: 15% y G3: 17%. Se concluye que la asociación de fentermina y topiramato a dosis moderadas suele presentar resultados notables en el manejo de la obesidad

Tremblay A et al²¹. 2007. Realizo una investigación en Québec, Canadá con la finalidad de determinar la utilidad del topiramato en el IMC elevado en comparación con un placebo, presento una metodología de tipo experimental, de análisis doble ciego aleatorizado y de seguimiento a 6 meses. Resultados: El tratamiento basado en topiramato como fármaco principal produjo cambios de relevancia clínica como lo es el IMC al inicio de tratamiento (G-placebo: 31,7 vs G-TPM: 31,8), 3 meses (G-placebo: 31,7 vs G-TPM: 31,2), 6 meses (G-placebo: 31,8 vs G-TPM: 30,8) y 12 meses (G-placebo: 30,1 vs G-TPM: 30,6). El grosor de pliegues cutáneos al inicio (G-placebo: 172,0 vs G-TPM: 172,5), 3 meses (G-placebo: 171,8 vs G-TPM: 163,4), 6 meses (G-placebo: 173,3 vs G-TPM: 164,2) y 12 meses (G-placebo: 150,2 vs G-TPM: 152,1) y tasa metabólica al reposo al inicio (G-placebo: 1,834 Kcal/d vs G-TPM: 1,851 Kcal/d) y a los 12 meses (G-placebo: 1,739 Kcal/d vs G-TPM: 1,669 Kcal/d). Asimismo, a los 12 meses de seguimiento se encontró una disminución de 4 kilos de grasa en ambos grupos, otro dato de relevancia clínica es que el topiramato minimizo la ingesta energética y el gasto energético diario o DEE al día no presento alteraciones al tratamiento con topiramato comprobado mediante calorimetría indirecta. Se concluye que el tratamiento basado en topiramato redujo en gran medida el peso del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Wilding J²². et.al 2004. Llevo a cabo una investigación en Liverpool, Reino unido el cual tenía como finalidad el determinar los resultados clinicos de la terapia basada en topiramato a largo plazo en el manejo de cuadros de obesidad. Para ello, se empleó una metodología analítica, prospectiva y longitudinal con un grupo muestral conformado por 1289 sujetos con un IMC entre 30 a 50 kg/m². Resultados: posterior a la realización se encontró que a las 60 semanas de control aquellos pacientes tratados con placebo presentaron una disminución de peso de 1,7% a diferencia de los otros grupos tratados con topiramato 96 mg/d (G2), 132mg/d (G3) y 256 mg/d (G4) con una pérdida de peso de 7,0%; 9,1% y 9,7% con un p<0,001.

Asimismo, se encontró que un 54%, 61% y 57% presentaron una disminución de peso superior al 5% del peso total y de 29% 40% y 44% de pérdida de peso mayor a 10 % con un $p < 0,001$. Por último, entre los eventos adversos más comunes encontrados fueron la parestesia, dificultad de concentración, cuadros depresivos problemas de memoria entre otros. Se concluye que el tratamiento con topiramato en pacientes con obesidad a lo largo de 1 año presenta un resultado más significativo.

Li Z et.al²³. 2003. Realizó un estudio propósito el determinar la pérdida de peso corporal obtenida mediante tratamiento con fentermina vs la asociación de fentermina y fenfluramina en pacientes obesos. Metodología: tipo de investigación de análisis transversal con un grupo poblacional de 446 participantes. Resultados: 309 de los participantes eran de género femenino con una edad promedio de 46,7 y un IMC medio de 38. Estos fueron divididos en 2 grupos: G1 – pacientes con fentermina sola y G2 – pacientes con fentermina – fenfluramina. Se encontró una disminución medio de peso promedio de 7,4% (G1) y de 8,7% (G2). Asimismo, se halló una pérdida de peso de 7,8% en pacientes varones del (G1) y de 8,2% en pacientes del (G2). Sobre los efectos secundarios estos no fueron significativos en ninguno de estos grupos. La eficacia clínica obtenido con fentermina vs fentermina – fenfluramina son similares estadísticamente.

Nacionales

A nivel nacional, no se encuentran estudios que compartan los mismos objetivos o estructura metodológica a lo desarrollado en la presente investigación.

2.2. Bases teóricas

Sobrepeso y obesidad

En la práctica clínica se puede definir como un incremento excesivo de adipocitos ocasionando un incremento significativo en el peso que presenta un individuo. Para ello se suele emplear el IMC como indicador antropométrico el cual se obtiene mediante la estimación de la relación peso – talla con la finalidad de permitir clasificar a los sujetos evaluados como peso anormalmente bajo, normal, sobrepeso u obesidad siguiendo los parámetros de la OMS ²⁴.

Estas enfermedades actualmente se consideran como una de las más frecuentes globalmente, de evolución compleja y etiología multifactorial siendo la mayoría de estas prevenibles y ocasionada de forma general por desequilibrios entre los alimentos ingeridos y la pérdida energética los cuales también pueden presentar factores intervinientes genéticos o ambientales. Este indicador, así como sus valores de referencia se plantearon en 1997 y publicados por la OMS en el año 2000 presentando los siguientes valores²⁵:

- Desnutrición o bajo peso: IMC < 18,5 Kg/m²
- Peso normal: IMC 18,5 – 24,9 Kg/m²
- Sobrepeso: 25,0 – 29,9 Kg/m²
- Obesidad grado I: 30,0 – 34,9 Kg/m²
- Obesidad grado II: 35,0 – 39,9 Kg/m²
- Obesidad grado III: 40,0 a más Kg/m²

Clasificación

De acuerdo a los conceptos establecidos por el Consenso de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad o (SEEDO) la obesidad también se puede clasificar en base al cociente cintura/cadera la cual es una medida sencilla que nos permite establecer cuál es la distribución presente en determinados sujetos del tejido adiposo permitiendo clasificarlo en 3 grupos²⁶:

1. Obesidad androide o de tipo central: suele presentarse en mayor medida en individuos varones dándoles una forma de manzana al localizarse en cara, tórax o abdomen y suelen incrementar el riesgo de presentar cuadros dislipidémicos, diabetes, patologías cardiovasculares, así como una mortalidad incrementada²⁶.
2. Obesidad ginoide o de tipo periférica: se presenta frecuentemente en la población femenina y presenta una distribución que afecta principalmente caderas y muslos, presenta una relación relativamente alta con la aparición de insuficiencia venosa y gonartrosis²⁶.
3. Obesidad de distribución homogénea: la distribución de grasa no afecta a alguna área en específico²⁶.

Manejo médico de la obesidad

El manejo terapéutico actual se enfoca principalmente en la modificación de los hábitos de vida que presenta un individuo así como el aspecto nutricional y el aspecto físico²⁷:

Corrección de hábitos; uno de los principales pilares en el manejo médico de pacientes obesos ya que estos hábitos pueden variar entre una persona a otra lo que conlleva a una evaluación individualizada. Estos pacientes deben de recibir consejería relacionada a ciertos temas como la preparación de alimentos, patrones alimenticios y recaídas. Este abordaje debe de incluir a la familia y personas cercanas con la finalidad de identificar, alcanzar y mantener cambios razonables aspectos claves en la vida del individuo²⁸.

Actividad física; otro elemento fundamental en los programas enfocados a la disminución de peso en sujetos con un IMC elevado. Suele utilizarse en conjunto con otras actividades debido a que complementa de forma significativa la prevención de la reducción del metabolismo basal secundario a la restricción de energía²⁹.

Alimentación y dieta; en pacientes que presenten un IMC elevado suele emplearse dietas hipocalóricas las cual es uno de los primeros abordajes para la reducción de peso excesivo y es muy eficaz en la reducción de peso a corto plazo³⁰.

Obesidad y manejo farmacológico

las estrategias medicas de primera línea se basan en elementos como la alimentación balanceada y adecuada, entrenamiento físico y modificaciones en los hábitos diarios como abordajes principales para reducir el exceso de peso. No obstante, en algunos casos el paciente no presenta una respuesta clínica satisfactoria. Es por ello, que se han desarrollado fármacos que ayuden a disminuir y sostener a largo plazo la normalización de peso los cuales cuentan con ciertos criterios para emplearse siendo los siguientes³¹:

- Individuos con un IMC > 30 Kg/m²
- Si el sujeto tiene comorbilidades significativas de fondo Ej. diabetes mellitus II, hipertensión arterial, cardiopatías, enfermedades respiratorias, patologías oncológicas u otros es recomendable iniciar el tratamiento con un IMC > 25 Kg/m².

Asimismo, la American Asociación of Clinical Endocrinologists menciona que la farmacoterapia se debe de emplear como fármaco adyuvante a las otras estrategias como el plan dietético o ejercicio físico. el efecto clínico suele presentarse durante los primeros 4 a 6 meses y el resultado puede considerarse como positivo si se evidencia una pérdida de peso mayor o igual a 10% del peso de entrada. entre los fármacos empleados con frecuencia se encuentra³²:

Fármacos agonistas Adrenérgicos centrales

Uno de los principales fármacos y más representativos es la anfetamina la cual actualmente ya no es usada por su adicción no obstante se utilizan sus derivados como la benzfetamina, fendimetracina, dietilpropión, macindol y fentermina los cuales han sido aprobados por la FDA³³. La fentermina se considera una feniletilamina simpático-mimética que induce una supresión

de la sensación de apetito mediante el aumento de la liberación de noradrenalina en el SNC³⁴.

Mecanismo de acción

La fentermina pertenece al grupo de los simpaticomiméticos los cuales actúan directamente en la inhibición de los transportadores de norepinefrina. Otras bibliografías también mencionan que su acción principal es dependiente de la manipulación de las catecolaminas en los centros de saciedad los cuales se ubican en el hipotálamo, estimulando señalizaciones anorexígenos en el mismo y sus receptores³³.

Dosificación

la fentermina se administra mediante vía oral en forma de comprimidos o capsulas cada 12 o 24 horas por día y su presentación comercial se encuentra disponible en 37,5 mg, 15,3 mg y 37,5 mg. la FDA recomienda una pauta de dosificación entre los 15 a 37,5 mg diarios previamente al desayuno o 1 a 2 horas posteriores a este. Se debe tener en cuenta que su administración no puede ser a altas horas de la noche debido a que ocasiona insomnio³⁵.

Indicación

Fármaco anorexigénico, tratamiento coadyuvante para el manejo clínico de sujetos clínicamente obesos.

Contraindicaciones

- Pacientes predisponentes a crisis hipertensivas
- Pacientes con anorexia o astenia
- Pacientes con insomnio recurrente
- Pacientes embarazadas, en periodo de lactancia, ancianos o pacientes pediátricos menores a 12 años

Efectos adversos

entre los eventos adversos más relevantes se encuentran³⁵:

- Parestesias

- hipoestésias
- Dificultades de memoria
- Atención
- Mareos
- Neuropatías
- Ansiedad o depresión

Topiramato

Fármaco monosacárido bioquímicamente derivado de la D-fructuosa perteneciente al grupo farmacológico de los anticonvulsivos ³⁶.

Mecanismo de acción

Respecto a su mecanismo de acción, esta no es completamente clara. Aunque se encuentra relacionado a ciertos mecanismos como la inhibición de la anhidrasa carbónica bloqueando los canales de sodio e incrementando los niveles de cloro mediados por GABA. Asimismo, activa las corrientes hiperpolarizantes de potasio e inhibiendo la activación de los receptores de ácido glutámico tipo AMPA. El topiramato actualmente se encuentra aprobado para el manejo de peso, así como los trastornos convulsivos y profilaxis de la migraña³⁶.

Indicaciones

Control, disminución y mantenimiento de la baja de peso
tratamiento anticonvulsivante
Síndrome de Lennox Gastault

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al compuesto activo
Enfermedad renal crónica
Lactantes y pacientes pediátricos
Pacientes adultos mayores

Efectos adversos

- Alteraciones del sistema nervioso central como somnolencia, mareos, ataxia, alteración del habla etc.
- Alteraciones endocrinológicas como acidosis metabólica
- Alteraciones gastrointestinales como diarrea o anorexia
- Alteraciones renales como cálculos o litos renales o nefrolitiasis

La combinación de los dos fármacos ocasiona bioquímicamente una actividad sinérgica la cual potencia la disminución controlada de peso. Asimismo, la combinación de estos (ER, de liberación prolongada) fue aprobada para su uso en los Estados Unidos (FDA) en 2012. ¹⁷

2.3. Definiciones conceptuales

Edad: Periodo contemplado tomando como inicio el nacimiento del participante hasta el momento que se realiza la investigación.

Sexo: Conjunto de rasgos físicos/biológicos que presenta una persona y permite clasificarlo como varón o mujer.

Peso: parámetro cuantitativo antropométrico que presenta una persona en relación al peso que presenta.

Índice de Masa Corporal (IMC): Signo que permite identificar el volumen corporal teniendo como referencia a los parámetros antropométricos proporcionados por la OMS.

Topiramato: Fármaco antiepiléptico, activo por vía oral. Bloqueador de canales de Na estado-y potencia gabaérgica.

Fentermina: Amina simpaticomimética con actividad similar a la de las anfetaminas.

Reacción adversa al medicamento: cualquier reacción dañina o no deseada que ocurre en humanos en tratamientos con dosis normalmente utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades.

2.4. Hipótesis

Hipótesis General.

H₁: Se encontró diferencias significativas en la eficiencia y seguridad de la fentermina / topiramato en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

H₀: No se encontró diferencias significativas en la eficiencia y seguridad de la fentermina / topiramato en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

Hipótesis Específicas.

Específica 1

H₁: Se encontró diferencias significativas en la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 3,75/23 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

H₀: Se encontró diferencias significativas en la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 3,75/23 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

Específica 2

H₁: Se encontró diferencias significativas en la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 7,5/46 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

H₀: No se encontró diferencias significativas en la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 7,5/46 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

Especifica 3

H₁: Se encontró diferencias significativas en la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 15/92 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

H₀: No se encontró diferencias significativas en la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 15/92 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.

CAPÍTULO III METODOLOGÍA

3.1. Diseño

Durante su desarrollo se emplearon las presentes pautas para su elaboración³⁷:

Según la interacción entre las variables planteadas: analítico ya que la finalidad principal es encontrar el grado de eficiencia y seguridad asociado en pacientes obesos tratados mediante fentermina/topiramato a diferentes dosis mediante la comparación de diversos grupos de estudio de forma simultánea y sostenida en el tiempo

Según el grado de intervención del investigador: observacional debido a que el medico a cargo no modificará la dosificación, ni la frecuencia de administración de fármaco en los grupos establecidos y su función principal solo será el recopilar datos clínicos ya existentes de los participantes.

Según el número de mediciones en el tiempo: se considera longitudinal ya que las valoraciones clínicas de los participantes pertenecientes a los grupos establecidos se realizarán al inicio, 3, 6, 9 y 12 meses según los datos clínicos obtenidos.

Según la fuente de datos: se considera retrospectivo ya que la información a emplear para dar respuesta a los objetivos planteados se obtendrá de los historiales clínicos evaluados.

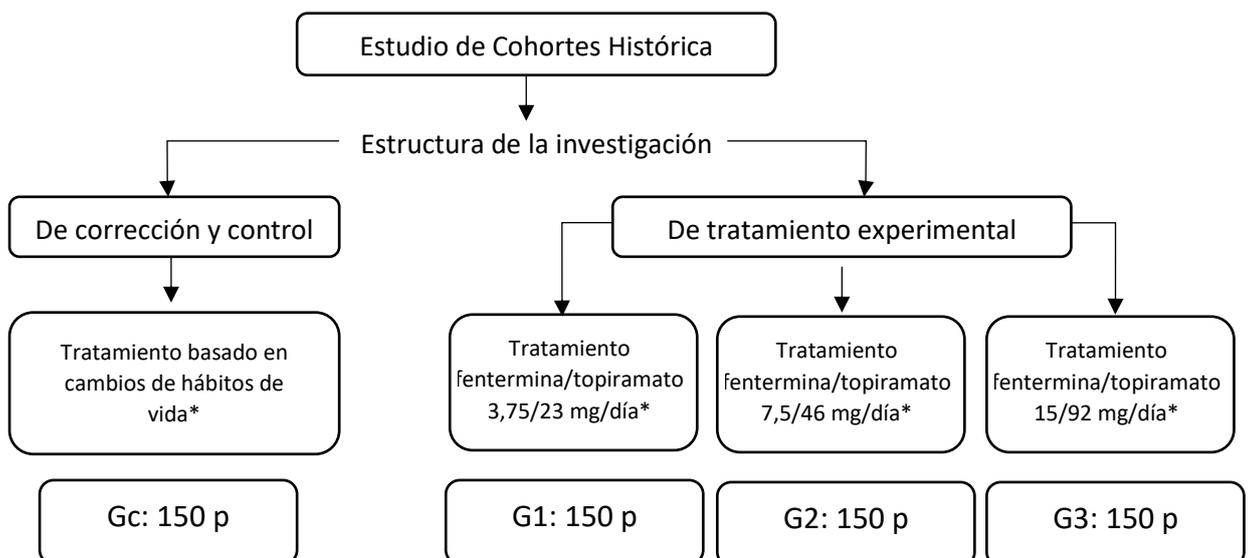
Según las características propias del estudio: se considera que es un estudio de cohorte histórica ya que el propósito principal se basa en determinar porque los participantes de determinados grupos de estudio presentaron un resultado clínico con base en la evaluación de datos pasados sobre el tratamiento de obesidad usado. Para ello, se utilizará un subdiseño de 4 grupos de Solomon buscando establecer diferencias clínicas entre las variables planteadas.

Estrategia de búsqueda

Durante la realización de búsqueda de la información se emplearon las bases de datos de NCBI, PUBMED, Embase y Cochrane teniendo en cuenta los siguientes términos:

1. efficacy [All Fields] AND phentermine/topiramate
2. efficacy [All Fields] AND phentermine/topiramate [All Fields] AND ("obesity"[MeSH Terms] OR "obesity"[All Fields])
3. ("obesity"[MeSH Terms] OR "obesity" [All Fields]) AND ("pharmacology"[Subheading])
4. ("time"[MeSH Terms] AND "term"[All Fields] AND "effects"[All Fields]) OR "long term effects"[All Fields]) AND ("pharmaceutical preparations"[MeSH Terms] OR "drugs"[All Fields]) AND ("overweight"[MeSH Terms] OR "overweight"[All Fields])
5. ("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields]) AND tolerability [All Fields] AND ("pharmaceutical preparations"[MeSH Terms] OR "pharmaceutical"[All Fields] AND "preparations"[All Fields])
6. ("drug therapy"[Subheading] OR ("drug"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "drug therapy"[All Fields] OR "pharmacotherapy"[All Fields] OR "drug therapy"[MeSH Terms])

Mapa conceptual de interacción de las variables



*: Seguimiento trimestral desde el inicio hasta el año.

3.2. Población y muestra

Población

Los sujetos a los cuales se encuentra enfocado esta investigación engloba a todas aquellas personas que acuden al área de endocrinología del Hospital PNP con un cuadro clínico de obesidad durante el periodo de tiempo estimado. De acuerdo a la estadística institucional se calcula una cantidad de 600 participantes

Muestra

Respecto al grupo tomado como muestra poblacional este se encontrará conformado por aquellos pacientes con obesidad atendidos en el servicio de endocrinología y tratados mediante fentermina/topiramato a diferentes dosis los cuales mediante los criterios de inclusión y exclusión establecidos serán clasificados en 4 grupos con una relación 1:1:1:1

Criterios de Inclusión

- Pacientes con IMC superior a 30 kg/m², que hayan formado parte del protocolo estandarizado de consulta de nutrición y endocrinología.
- Pacientes que recibieron medicación con fentermina y topiramato en cualquiera de sus presentaciones por un tiempo mayor a dos meses.
- Pacientes que presenten las mismas indicaciones clínica de nutrición y dieta, así como el mismo régimen de ejercicios
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con perfil lipídico

Criterios de exclusión

- Paciente menor a 18 años de edad.
- Pacientes vulnerables gestantes o mujeres que dan lactancia o pacientes con comorbilidades.
- Pacientes que presenten neoplasias
- Pacientes que hayan recibido solo topiramato o solo fentermina, sin recibir terapia combinada.

- Pacientes que tengan menos de dos meses de tratamiento farmacológico.

3.3. Operacionalización de variables

Variables Intervinientes

Características de los participantes

Edad

Tipo de variable: Cualitativa, politómica, ordinal

Items: 18 a 30 años, 31 a 40 años, 41 a 50 años, 51 a 60 años, 61 a más

Sexo

Tipo de variable: Cualitativa, dicotómica, nominal

Items: Masculino, femenino

Grado instrucción

Tipo de variable: Cualitativa, politómica, ordinal

Items: Primaria, secundaria, superior

Procedencia

Tipo de variable: Cualitativa, dicotómica, nominal

Items: Lima, Provincia

Variable dependiente

Tratamiento administrado

Tipo de variable: Cualitativa, dicotómica, nominal

Items: 3,75/23 mg/día, 7,5/46 mg/día, 15/92 mg/día

Variable independiente

Eficiencia clínica

Ganancia ponderal

Tipo de variable: Cuantitativa, continua, de opción abierta

Valoración: $X = (\text{Peso de inicio} - \text{Peso al momento de la toma de datos})$

IMC del paciente

Tipo de variable: Cualitativa, politómica, ordinal

Valoración: Obesidad I, obesidad II, obesidad III

Espesor del pliegue cutáneo

Tipo de variable: Cuantitativa, continua, de opción abierta

Valoración: Medida del plicómetro al momento de la toma de datos

Porcentaje de grasa corporal

Tipo de variable: Cuantitativa, continua, de opción abierta

Valoración: Medida del impedenciometro al momento de la toma de datos

Tasa metabólica de reposo

Tipo de variable: Cuantitativa, continua, de opción abierta

Valoración: Formula de Harris Benedict de la OMS

Seguridad**Eventos adversos**

Tipo de variable: Cualitativa, politómica, nominal

Valoración: Visión borrosa, jaquecas, irritabilidad, mareos, parestesia, otros, ninguno.

3.4. Técnicas de recolección de datos. Instrumentos

Se empleará un análisis inferencial el cual empleará una ficha de datos aplicado a los historiales clínicos de los pacientes por el investigador principal. Previamente este instrumento deberá ser evaluado por el jefe del departamento de endocrinología el cual brindará una autorización para su aplicación.

3.5. Técnicas para el procesamiento de la información

La información encontrada de los instrumentos pasará a ser digitada y procesada en los programas Microsoft Office (Word y Excel 2016), luego analizados en SPSS programa estadístico IBM v. 28 adquiridos por el investigador. Seguidamente, se presentarán los datos descriptivos de las medidas dispersión, y en el análisis inferencial se utilizará el estadístico de U de Mann Whitney para establecer la eficiencia del uso de los fármacos, con una significación del 0.001.

3.6. Aspectos éticos

Se tomará en cuenta los estándares éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, que describe que las responsabilidades principales de los investigadores médicos son promover y garantizar los derechos, el bienestar y la salud de los individuos participantes, el objetivo de investigación nunca debe anteponerse a los derechos e intereses de la persona investigada. Además, la Ley N° 26842 del Código General de Salud estipula que toda la información relacionada con las actividades médicas realizadas debe ser de carácter reservado, respetando el anonimato del paciente.

Los 4 principios de Belmont serán respetados y tomados en cuenta por el investigador en todo momento y no solo se procederá a ejecutarse esta investigación previa autorización de las autoridades de la institución de salud PNP. Siempre respetando los derechos de los pacientes del estudio.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1. Recursos

4.1.1. Humanos

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNI.	Total
Servicios personales			
• Asesor metodológico	1	1.000.00	1 000.00
• Asesor estadístico	1	1.500.00	1 500.00
• Digitador	1	800.00	800.00
Servicios informáticos			
• Software original SPSS Basic (Plan 12 meses) para investigadores *Proforma en anexos	1	400.00	3995.00
• Software original Excel 2016	1	190.00	190.00
Recursos no clasificados			
• Costo del trabajo de campo	1	950.00	950.00
• Recolección de la información estadística	1	700.00	700.00
• Proceso de digitación	1	450.00	450.00
• Procesamiento de datos	1	450.00	450.00
SUB – TOTAL			S/10035.00

4.1.2. Materiales

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	COSTO
• Copias proyecto tesis	8	S/.18.00	S/.144.00
• Anillados de proyecto de tesis	8	S/.25.00	S/.200.00
• Utilitario de oficina	1	S/. 450.00	S/. 450.00
• Transporte	90 (3 meses)	S/.20.00	S/. 1800.00
• Alimentación	90(3 meses)	S/. 10.00	S/. 900.00
• Bibliografía (libros físicos)	6	S/. 50.00	S/. 300.00
• Fondo de emergencia	1	S/.1000.00	S/.1000.00
TOTAL			S/. 4794.00

4.2. Cronograma

	S 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 5	Sem 6	Sem 7	Sem 8	Sem 9	Sem 10	Sem 11	Sem 12	Sem 13	Sem 14	Sem 15	Sem 16
Identificación y formulación del problema	■	■														
Revisión de fuentes bibliográficas		■	■													
Elaboración de los antecedentes de estudio			■	■												
Redacción del marco teórico			■	■	■											
Revisión del tipo y diseño de Investigación				■	■	■										
Administración de instrumentos						■	■	■								
Procesamiento y presentación de resultados								■	■	■	■					
Presentación de datos estadísticos											■	■	■	■		
Revisión y aprobación de la tesis de investigación													■	■		
Informe final de la tesis															■	■

4.3. Presupuesto

El estudio tendrá autofinanciamiento de acuerdo a los recursos humanos y materiales teniendo una cantidad de 14,829.00 soles en gastos para el desarrollo de la investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tim L, Hannah B, Margot N. *World Obesity Atlas 2023*. Reino Unido: World Obesity Federation Londres; 2023. Disponible en: <https://www.worldobesity.org/resources/resource-library/world-obesity-atlas-2023>
2. Tim L, Hannah B, Margot N. *World Obesity Atlas 2022*. Reino Unido: World Obesity Federation Londres; 2022. Disponible en: <https://www.worldobesity.org/resources/resource-library/world-obesity-atlas-2022>
3. Wilding J, Ralston J, Dain K. Se prevé que más de mil millones de personas vivirán con obesidad para 2030 , advierte el Nuevo Atlas Mundial de la Obesidad. *Health Policy Watch* [Internet] 2022 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 28(15): 1–8. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/0802783>
4. Finucane M, Stevens G, Cowan M, et al. National, regional, and global trends in body-mass index since 1980: Systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9.1 million participants. *Lancet* [Internet] 2011 [Consultado 1 de febrero del 2024]; 377(9765): 557–567. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21295846/>
5. Malo M, Castillo N, Pajita D. D. La obesidad en el mundo. *An la Fac Med* [Internet] 2017 [Consultado 1 de febrero del 2024]; 78(2): 67–86. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/article/view/13213>
6. Rodríguez A, Novalbos J, Martínez J, et al. Factores de estilo de vida asociados con el sobrepeso y la obesidad en adultos españoles. *Nutr Hosp* [Internet] 2009 [Consultado 1 de febrero del 2024]; 24(2): 144–151. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112009000200006

7. Ferreira A, Salame L, Cuenca D. Tratamiento farmacológico de la obesidad. *Rev Esp Obes* [Internet] 2020 [Consultado 1 de febrero del 2024]; 56(4): 395–409. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/4577/457758020013/html/>
8. Chavez M, Pedraza E, Montiel M. Obesity prevalence : systematic study of its evolution in 7 countries in Latin America. *Rev Chil Salud Publica* [Internet] 2019 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 23(1): 72–78. Disponible en: <https://revistasaludpublica.uchile.cl/index.php/RCSP/article/view/55063/58096>
9. Organización de Naciones Unidas (ONU). La obesidad se triplica en América Latina por un mayor consumo de ultraprocesados y comida rápida [Internet]. Ginebra, Suiza: Noticias ONU; 2022. [Consultado el 1 de febrero del 2024]. Disponible en: <https://news.un.org/es/story/2019/11/1465321>
10. Hernández A. Fentermina y topiramato contra fentermina más placebo en pacientes con sobrepeso u obesidad clase I o II. *Med Interna Mex* [Internet] 2015 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 31(2): 125–136. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2015/mim152b.pdf>
11. Chávez M, Pedraza E, Montiel M. Prevalencia de obesidad: estudio sistemático de la evolución en 7 países de América Latina. *Rev Chil Salud Pública* [Internet] 2019 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 23(1): 72-78. Disponible en: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RCSP/article/download/55063/58096/188722>
12. Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). *Peru enfermedades no transmisibles y transmisibles 2014* [Internet]. Lima, Perú: INEI, 2015. [Consultado el 1 de febrero del 2024]
13. Ministerio del trabajo y promoción del empleo *Dictamen preliminar de evaluación de tecnología sanitaria N° 005 DETS-IETSI-2023 Eficacia y seguridad de fentermina topiramato en pacientes adultos con obesidad que persisten sin pérdida de peso luego de terapia nutricional y actividad física a seis meses* [Internet]. Lima, Perú: EsSalud; 2019. [Consultado el 1 de febrero

- del 2024]. Disponible en:
<https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12959/4237>
14. Calderon G, Gonzalez D, Shan K, et al. Effectiveness of anti-obesity medications approved for long-term use in a multidisciplinary weight management program: a multi-center clinical experience. *Int J Obes* [Internet] 2022 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 46(3): 555–563. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8881310/>
 15. Márquez M, Kammar A, Huerta J, et al. Three- And six-month efficacy and safety of phentermine in a Mexican obese population. *Int J Clin Pharmacol Ther* [Internet] 2021 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 59(8): 539–548. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8295716/>
 16. Timothy W, Ryan D, Look M, et al. Two-year sustained weight loss and metabolic benefits with controlled-release phentermine/topiramate in obese and overweight adults (SEQUEL): A randomized, placebo-controlled, phase 3 extension study. *Am J Clin Nutr* [Internet] 2012 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 95(2): 297–308. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3260065/>
 17. Allison D, Gadde K, Garvey W, et al. Controlled-release phentermine/topiramate in severely obese adults: A randomized controlled trial (EQUIP). *Obesity* [Internet] 2012 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 20(2): 330–342. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22051941/>
 18. Astrup A, Caterson I, Zelissen P, et al. Topiramato: mantenimiento a largo plazo de la pérdida de peso inducida por una dieta baja en calorías en sujetos obesos. *Obes Res* [Internet] 2012 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 12(10): 1–25. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1038/oby.2004.206>
 19. Bray G, Hollander P, Klein S, et al. Un ensayo de 6 meses de duración, aleatorizado, controlado con placebo y de rango de dosis de topiramato para la pérdida de peso en la obesidad. *Obes Res* [Internet] 2012 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 11 (6): 1–22. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1038/oby.2003.102>

20. Gadde K, Allison D, Ryan D, et al. The combination of phentermine and topiramate is an effective adjunct to diet and lifestyle modification for weight loss and measures of comorbidity in overweight or obese adults with additional metabolic risk factors. *Evid Based Med* [Internet] 2012 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 377(9774): 1341–1352. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21481449/>
21. Tremblay A, Chaput JP, Bérubé S, et al. The effect of topiramate on energy balance in obese men: A 6-month double-blind randomized placebo-controlled study with a 6-month open-label extension. *Eur J Clin Pharmacol* [Internet] 2007 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 63(2): 123–134. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-006-0220-1>
22. Wilding J, Gaal L, Rissanen A. Un estudio aleatorizado , doble ciego y controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad a largo plazo del topiramato en el tratamiento de sujetos obesos. *Int J Obes* [Internet] 2004 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 28(1): 1–11. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/0802783>
23. Li Z, Hong K, Yip I, et al. Body weight loss with phentermine alone versus phentermine and fenfluramine with very-low-calorie diet in an outpatient obesity management program: A retrospective study. *Curr Ther Res - Clin Exp* 2003; 64(7): 447–460.
24. Mejía G, Escandón P, Roldán A, et al. *Sobrepeso y obesidad* [Internet]. España: Ensanut; 2020. [Citado el 1 de febrero del 2024]. Disponible en: [10.2307/j.ctv18dvt5z.4](https://doi.org/10.2307/j.ctv18dvt5z.4)
25. Moreno B, Quiles J, Yague I. Nutrición Enfermedad. *Lancet* [Internet] 2017 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 15(2): 557–567. Disponible en: https://www.kelloggs.es/content/dam/europe/kelloggs_es/images/nutrition/PDF/Manual_Nutricion_Kelloggs_Capitulo_17.pdf
26. Suarez C, Crisóstomo E, Solo Y. Sobrepeso y obesidad. *Farm Prof* [Internet] 2002 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 16(5): 50–57. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-sobrepeso-obesidad-13031770>

27. Kim A, Nguyen J, Babaei M, et al. A Narrative Review: Phentermine and Topiramate for the Treatment of Pediatric Obesity. *Adolesc Health Med Ther* [Internet] 2023 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 14(2): 125–140. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10460571/>
28. Manrique A. Tratamiento de la obesidad. *Rev Iber Endocrinol* [Internet] 2002 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 21(3): 128–131. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-tratamiento-obesidad-13028003>
29. Cosentino G, Conrad A, Uwaifo G. Phentermine and topiramate for the management of obesity: A review. *Drug Des Devel Ther* [Internet] 2013 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 7: 267–278. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3623549/>
30. Jordan J, Astrup A, Engeli S, et al. Cardiovascular effects of phentermine and topiramate: A new drug combination for the treatment of obesity. *J Hypertens* [Internet] 2014 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 32(1): 1178–1188. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4011567/>
31. Tak Y, Lee S. Long-Term Efficacy and Safety of Anti-Obesity Treatment: Where Do We Stand? *Curr Obes Rep* [Internet] 2021 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 10(1): 14–30. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7787121/>
32. Caixas A. Tratamiento farmacológico de la obesidad. *Endocrinol y Nutr* [Internet] 2000 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 47(1): 1–45. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-articulo-tratamiento-farmacologico-obesidad-9266>
33. Cuevas C. *Fentermina : Liderazgo y Seguridad Terapéutica en el Control de peso [Internet]*. Mexico D.F: Fundacion Lusara para la Investigación Científica; 2015. [Consultado el 1 de febrero del 2024]. Disponible en: https://www.ifaonline.com.mx/templates/o-ideas/assets/o-ideas/media/Fentermina_liderazgo_y_seguridad.pdf
34. Ayala M. Sobre El Impacto Del Tratamiento Farmacológico Del Exceso De Peso Y La Obesidad Abdominal. *Rev Cuba Aliment y Nutr* [Internet] 2020

- [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 30(1): S200–S209. Disponible en: <https://revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/1214>
35. Vademecum Peru. Fentermina (A08AA01) descripción de medicamento. [Internet]. Madrid, España: Vidal Group; 2018. [Consultado el 1 de febrero del 2024]. Disponible en: <https://www.vademecum.es/peru/medicamento/1523312/clorhidrato-de-fentermina-drogueria-peru-37-5-mg-tab->
36. Shin J, Gadde K. Clinical utility of phentermine/topiramate (Qsymia™) combination for the treatment of obesity. *Diabetes, Metab Syndr Obes* [Internet] 2013 [Consultado el 1 de febrero del 2024]; 6(1): 131–139. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3626409/>
37. Hernandez R, Fernandez C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. sexta. Bogota, Colombia: Mc Grawhill; 2006. Disponible en: http://www.academia.edu/download/38758233/sampieri-et-al-metodologia-de-la-investigacion-4ta-edicion-sampieri-2006_ocr.pdf.

Anexos

ANEXO I: Matriz de Consistencia

Planteamiento del problema	Objetivos	Hipótesis	Base teórica	Variables	Muestra	Diseño	Instrumento
<p>General ¿Cuál es la eficiencia y seguridad de la fentermina / topiramato en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020?</p> <p>Específicos ¿Cuál es la eficiencia clínica y seguridad de la</p>	<p>General Determinar la eficiencia y seguridad de la fentermina / topiramato en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.</p> <p>Específicos Establecer la eficiencia clínica y seguridad de la</p>	<p>General H1: Se encontró diferencias significativas en la eficiencia y seguridad de la fentermina / topiramato en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.</p> <p>Específica 1 H1: Se encontró diferencias significativas en la</p>	<p>Fentermina: La fentermina es una feniletilamina simpaticomimética que tiene un efecto supresor del apetito mediante el aumento de la liberación de noradrenalina en el sistema nervioso central (SNC).</p> <p>Topiramato: El topiramato es un fármaco monosacárido derivado de la D-fructuosa perteneciente al</p>	<p>Intervinientes Edad Sexo Grado instrucción Procedencia</p> <p>Dependiente Ganancia ponderal</p> <p>Independiente eficiencia clínica Peso del paciente IMC del paciente Espesor del pliegue cutáneo Porcentaje de grasa corporal Tasa metabólica de reposo</p>	<p>Pacientes con obesidad atendidos en el servicio de endocrinología y tratados mediante fentermina/topiramato a diferentes dosis los cuales mediante los criterios de inclusión y exclusión establecidos serán clasificados en 4 grupos con una relación 1:1:1:1</p>	<p>Observacional Retrospectivo Analítico Longitudinal Cohorte histórica de 4 grupos de Solomon</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

<p>fentermina / topiramato a una concentración de 3,75/23 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020?</p>	<p>fentermina / topiramato a una concentración de 3,75/23 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.</p>	<p>eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 3,75/23 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.</p>	<p>grupo farmacológico de los anticonvulsivos.</p>	<p>Seguridad Eventos adversos</p>			
<p>¿Cuál es la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 7,5/46 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del</p>	<p>Establecer la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 7,5/46 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del</p>	<p>H1: Se encontró diferencias significativas en la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 7,5/46 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el</p>					

<p>hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020?</p> <p>¿Cuál es la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 15/92 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020?</p>	<p>hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.</p> <p>Establecer la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 15/92 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.</p>	<p>área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.</p> <p>H1: Se encontró diferencias significativas en la eficiencia clínica y seguridad de la fentermina / topiramato a una concentración de 15/92 mg/día en pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital PNP Luis N Sáenz periodo julio 2018 - junio 2020.</p>					
---	---	--	--	--	--	--	--

ANEXO II: Definición operacional de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE RELACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Variables intervinientes					
Edad	Periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo hasta el momento que se realiza el estudio	Edad del paciente en años	Ordinal politómica	Cualitativa	a. 18 a 30 años b. 31 a 40 años c. 41 a 50 años d. 51 a 60 años e. 61 a más
Sexo	Conjunto de características biológicas que presenta un individuo y permite clasificar a un individuo como varón o mujer	Genero del paciente	Nominal dicotómica.	Cualitativa	a. Masculino b. Femenino
Grado de instrucción	Grado de estudios que presenta un individuo a nivel académico	Nivel de estudios del paciente	Ordinal politómica	Cualitativa	a. Primaria b. Secundaria c. Superior
Procedencia	Lugar de origen geográfico que presenta un individuo y puede emplearse para clasificar a una persona en urbana o rural	Procedencia del paciente	Nominal dicotómica.	Cualitativa	a. Lima b. Provincia
Variable dependiente					
Tratamiento administrado	Tratamiento farmacológico que se le administra a un determinado paciente para tratar la obesidad	Tratamiento del paciente	Nominal dicotómica	Cualitativa	a. fentermina/ topiramato 3,75/23 mg/día b. fentermina/ topiramato 7,5/46 mg/día

					c. fentermina/ topiramato 15/92 mg/día
Variable independiente (Eficiencia clínica)					
Peso del paciente	Indicador global de masa corporal de un individuo	Peso del paciente	Continua de opción abierta	Cuantitativa	$X = (\text{Peso de inicio} - \text{Peso al momento de la toma de datos})$
IMC ajustado del paciente	Índice antropométrico que permite estimar la masa corporal de un individuo	IMC ajustado del paciente	Ordinal politómica	Cualitativa	a. Obesidad grado I b. Obesidad grado II c. Obesidad grado III
Espesor del pliegue cutáneo	Medición indirecta del grosor de pliegue de grasa subcutánea	Medida de pliegue cutáneo de un individuo	Continua de opción abierta	Cuantitativa	Medida del plicómetro al momento de la toma de datos
Porcentaje de grasa corporal	Medición porcentual de la masa corporal de un individuo	Porcentaje de grasa corporal de un individuo	Continua de opción abierta	Cuantitativa	Medida del impedenciometro al momento de la toma de datos
Tasa metabólica de reposo	Metabolismo durante un período de tiempo de condiciones de reposo estrictas y constantes	Tasa metabólica de reposo de un individuo	Continua de opción abierta	Cuantitativa	Formula de Harris Benedict de la OMS

Variable independiente (Seguridad clínica)					
Eventos adversos	Evento o conjunto de eventos clínicos secundarios a la administración de un medicamento y que no son esperados durante la evolución clínica	Eventos adversos clínicos	Ordinal politómica	Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> a. Jaquecas. b. Mareos. c. Parestesia. d. Insomnio. e. Ansiedad. f. Visión borrosa. g. Irritabilidad. h. Constipación. i. Boca Seca. j. Fatiga. k. Palpitaciones. l. Erupciones. m. Otros n. Ninguno

ANEXO III: Ficha de recolección de datos.



EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LA FENTERMINA / TOPIRAMATO EN PACIENTES CON OBESIDAD ATENDIDOS EN EL ÁREA DE ENDOCRINOLOGIA DEL HOSPITAL PNP LUIS N SAENZ PERIODO JULIO 2018 - JUNIO 2020.

I. Características de la población

1. Edad

- a. 18 a 30 años
- b. 31 a 40 años
- c. 41 a 50 años
- d. 51 a 60 años
- e. 61 a más

2. Sexo

- a. Masculino
- b. Femenino

3. Grado instrucción

- a. Primaria
- b. Secundaria
- c. Superior

4. Procedencia

- a. Lima
- b. Provincia

5. Tratamiento administrado

- a. Tratamiento convencional
- b. Fentermina/topiramato 3,75/23 mg/día
- c. Fentermina/topiramato 7,5/46 mg/día
- d. Fentermina/topiramato 15/92 mg/día

II. Eficiencia clínica

6. Peso del paciente [$X = (\text{Peso de inicio} - \text{Peso al momento de la toma de datos})$]

7. IMC del paciente

- a. Obesidad grado I
- b. Obesidad grado II
- c. Obesidad grado III

8. Espesor del pliegue cutáneo [Medida del plicómetro al momento de la toma de datos]

9. Porcentaje de grasa corporal [Medida del impedanciometro]

10. Tasa metabólica de reposo [Formula de Harris Benedict de la OMS]

III. Seguridad

11. Eventos adversos (Se considera aquellos efectos adversos que presentaron una frecuencia superior a 1% que llevaron a de discontinuación del tratamiento)

- 1. Jaquecas.
- 2. Mareos.
- 3. Parestesia.
- 4. Insomnio.
- 5. Ansiedad.
- 6. Visión borrosa.
- 7. Irritabilidad.
- 8. Constipación.
- 9. Boca Seca.
- 10. Fatiga.
- 11. Palpitaciones.
- 12. Erupciones.
- 13. Otros

14. Ninguno

ANEXO IV: Ficha de validación por comité de expertos

I.- DATOS GENERALES:

Apellidos y Nombres del Informante: RONALD ANTONIO SAAVEDRA GUERRA.

Cargo e institución donde labora: Complejo Hospitalario PNP Luis Nicasio Sáenz.

Tipo de Experto: **Metodólogo Especialista Estadístico**

Nombre del instrumento: **EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LA FENTERMINA / TOPIRAMATO EN PACIENTES CON OBESIDAD ATENDIDOS EN EL ÁREA DE ENDOCRINOLOGIA DEL HOSPITAL PNP LUIS N SAENZ PERIODO JULIO 2018 - JUNIO 2020.**

II.- ASPECTOS DE VALIDACIÓN:

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 00 – 20%	Regular 21 -40%	Buena 41-60%	Muy Buena 61 -80%	Excelente 81 -100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					
ACTUALIDAD	Está de acuerdo con la información encontrada en literatura sobre la eficiencia y seguridad de la fentermina/topiramato en pacientes con obesidad					
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					
INTENCIONALIDAD	Adecuado para establecer la relación entre la terapia con fentermina/topiramato y el tratamiento de pacientes con obesidad					
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos.					
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores.					
METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación analítico, observacional, retrospectivo, longitudinal					

III.- OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

APLICABLE

NO APLICABLE

IV.- PROMEDIO DE VALORACIÓN

Lugar y Fecha: Lima, __ de _____ del _____.

Firma del Experto Informante

ANEXO V: Solicitud de permiso institucional

Lima, 27 de mayo del 2024

Señor (a):

Dr. Moisés Salvador ROJAS ARCOS

DIRECTOR DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS NICASIO SÁENZ

Yo, Ronald Antonio Saavedra Guerra, con documento de identidad (DNI) N ° 45167720, domiciliado en Av. Genera Vivanco 958 – Dpto. 103, Pueblo Libre; correo electrónico ronaldsaavedrag@gmail.com, teléfono 917371140, médico residente de la facultad de Medicina Humana de la Universidad Ricardo Palma en la especialidad de Endocrinología, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Solicito a usted la autorización para la ejecución y desarrollo del proyecto de investigación el cual lleva por título **“EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LA FENTERMINA / TOPIRAMATO EN PACIENTES CON OBESIDAD ATENDIDOS EN EL ÁREA DE ENDOCRINOLOGIA DEL HOSPITAL PNP LUIS N SAENZ PERIODO JULIO 2018 - JUNIO 2020”**. Para la elaboración de este requeriré la recopilación de información de pacientes con obesidad atendidos en el área de endocrinología del Hospital Nacional PNP Luis Nicasio Sáenz por sobrepeso u obesidad en el periodo de julio 2018 - junio 2020.

Por lo expuesto a usted, ruego se sirva acceder a mi petición por ser de justicia.

.....
FIRMA DEL INVESTIGADOR
Ronald Antonio Saavedra Guerra.
DNI: 45167720

ADJUNTO: Proyecto de Investigación

ANEXO VI: Solicitud de eximición de consentimiento informado por comité de ética

Señor (es):

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL NACIONAL PNP LUIS NICASIO SÁENZ

Yo, Ronald Antonio Saavedra Guerra, con documento de identidad (DNI) N ° 45167720, domiciliado en Av. Genera Vivanco 958 – Dpto. 103, Pueblo Libre; correo electrónico ronalsaavedrag@gmail.com, teléfono 917371140, médico residente de la facultad de Medicina Humana de la Universidad Ricardo Palma en la especialidad de Endocrinología, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Solicito a usted la eximición del uso de consentimiento informado para la investigación él cual lleva por título **“EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LA FENTERMINA / TOPIRAMATO EN PACIENTES CON OBESIDAD ATENDIDOS EN EL ÁREA DE ENDOCRINOLOGIA DEL HOSPITAL PNP LUIS N SAENZ PERIODO JULIO 2018 - JUNIO 2020”**. Debido a que los datos a emplear se encuentran en las historias clínicas de los participantes.

Por lo expuesto a usted, ruego se sirva acceder a mi petición por ser de justicia.

.....
FIRMA DEL INVESTIGADOR
Ronald Antonio Saavedra Guerra.
DNI: 45167720

ADJUNTO: Proyecto de Investigación

ANEXO VII: Proforma de adquisición de programa IBM SPSS 26.0 para investigadores

Estadísticas de IBM SPSS

Resumen de configuración de pago

Término de facturación: por adelantado Plazo de suscripción: 1 mes de renovación automática

D1QWLL	Suscripción de estadísticas de IBM SPSS	Suscripción a IBM SPSS Statistics, edición básica Usuario autorizado por mes	1	\$1,188.00USD
				\$1,069.20USD
Descuento en funciones : -\$118,80 USD				
Precio total inicial				\$1,069.20USD