

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL
DE LAS AMÉRICAS**

LICENCIATURA EN FARMACIA

**“ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD DE
LORCASERINA CONTRA LOS DISPOSITIVOS
MAESTRO RECHARGABLE SYSTEM Y ASPIREASSIT
APROBADOS POR LA FDA PARA EL TRATAMIENTO
DE LA OBESIDAD EN PERSONAS ADULTAS”**

GREIVIN RETANA ALFARO

**TUTOR: DR. LUIS DIEGO BRENES
VARGAS**

SAN JOSÉ, JULIO, 2019

Pensamiento

“Todos tenemos sueños. Pero para convertir los sueños en realidad, se necesita una gran cantidad de determinación, dedicación, autodisciplina y esfuerzo”

Jesse Owens

Agradecimientos

En primer lugar, le agradezco a Dios infinitamente por darme salud, sabiduría y mucha fuerza para llegar hasta este momento, y permitirme ver culminar mis estudios en lo que me gusta; gracias, porque, aunque en momentos se veía difícil o casi imposible, lo logré con la ayuda de Él.

También les agradezco a mis padres, Grace Alfaro Gómez y Fulvio Retana Porras, quienes son esos Ángeles que Dios puso en mi camino, los cuales nunca me han dejado solo, y con sus palabras y ejemplo me han hecho un hombre de bien. Con todo su esfuerzo me dejan la mejor herencia, el estudio, saber que han sacrificado tanto para así yo lograr culminar mis estudios; estaré infinitamente agradecido con ellos y por darme tanto apoyo en mi proyecto de vida

Gracias a mi madre, por enseñarme que las cosas que me proponga las puedo cumplir con mucho esfuerzo y trabajo constante, siendo ella el mejor ejemplo.

A mi hermano, Claudio Retana Alfaro, y a mi hermana Tatiana Retana Alfaro, por enseñarme que nunca he estado solo y que los tres nos apoyamos siempre, aunque no siempre se esté de acuerdo en todo. Gracias, mis hermanos, por enseñarme a aprovechar cada día de vida, por creer en mí para obtener este título y ayudarme cuando los necesité.

Gracias a tía Elieth y tío Mainor, por apoyarme en este proceso y brindarme ayuda

de muchas maneras, apoyándome siempre para seguir siempre adelante.

A las amigas que me deja la Universidad, Yaquelin y Verónica, gracias por hacer de este proceso de estudio algo más divertido y ameno, por todos los momentos de angustia que compartimos y por esos días en que tanto nos reímos.

Gracias a mi tutor, el Dr. Luis Diego Brenes Vargas, por toda la paciencia que me brindó, los consejos y la sabiduría que me compartió para alcanzar esta meta, gracias por no dejar de creer en que podía lograrlo.

Gracias a Keilyn Zamora Vásquez, y su familia que en este proceso tan difícil fueron mi apoyo, donde esta humilde mujer con unas palabras me ayudo a seguir adelante, me levanto y dio fuerzas cuando ya yo pensaba que no podía continuar.

Y gracias a todas esas otras personas que de una forma u otra estuvieron dándome tanto apoyo, las cuales creyeron en mí y en que podía terminar con este último paso para finalizar la carrera.

Dedicatoria

Este logro se lo dedico a Dios, por darme la vida y permitirme iniciar y terminar mi etapa de estudio de una manera exitosa. A mi padre, Fulvio Retana Porras y mi madre, Grace Alfaro Gómez, porque hoy se terminan años de esfuerzo de los tres, porque Dios me premió con unos padres maravillosos, y hoy les puedo devolver el esfuerzo y la lucha que realizaron por un título profesional. ¡Gracias infinitas!

Tabla de contenido

RESUMEN	14
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	16
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
OBJETIVOS	23
Objetivo General.....	23
Objetivos Específicos	23
JUSTIFICACIÓN	24
ANTECEDENTES	28
Internacionales.....	28
Nacionales	30
PROYECCIONES	32
CAPÍTULO II. MARCO DE REFERENCIA	34
NUTRICIÓN.....	36
OBESIDAD.	37
FISIOPATOLOGÍA	39
TIPOS DE OBESIDAD.....	41
CLASIFICACIÓN DE OBESIDAD.....	42
FACTORES QUE CONLLEVAN A LA OBESIDAD.....	45
FACTOR GENÉTICO	45
FACTORES HORMONALES	46

	10
FACTORES METABÓLICOS	47
FACTORES AMBIENTALES	48
DIETA HIPERCALÓRICA	49
FACTORES DE RIESGO	50
BEBIDAS ALCOHÓLICAS	51
CAMBIOS ENDOCRINOLÓGICOS	52
PATOLOGÍAS RELACIONADAS CON OBESIDAD	53
Diabetes Mellitus	54
Hipertensión arterial	55
Síndrome Metabólico	58
Apnea del sueño.....	59
Cáncer.....	60
TERAPIA FARMACOLÓGICA Y NO FARMACOLÓGICA DE LA OBESIDAD	61
Terapia no farmacologico de la Obesidad en Costa Rica	68
LORCASERINA	68
Mecanismo de accion	69
Estudios	72
Dosis	75
MAESTRO RECHARGABLE SYSTEM (VBLOC)	77
BENEFICIOS DE LA TERAPIA VBLOC	80
Efectos secundarios	82
ASPIREASSIT	83

	11
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....	91
ENFOQUE.....	91
MÉTODO DE INVESTIGACIÓN.....	92
CATEGORÍA DE ANÁLISIS	94
EN ESTA SECCIÓN SE PRESENTAN LAS DIFERENTES CATEGORÍAS TOMADAS EN CUENTA PARA LA.....	94
INVESTIGACIÓN, SEGÚN LOS OBJETIVOS PLANTEADOS.....	94
PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	95
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	97
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	114
CONCLUSIONES	114
RECOMENDACIONES.....	117
REFERENCIAS	120

Contenido de Tablas

Tabla 1. Relación peso/talla de acuerdo con el IMC.....	43
Tabla 2. Categoría de Análisis.....	94
Tabla 3. Comparación de los Tratamientos innovadores a estudio	111

Contenido de Figuras

Figura 1. Mapa de la obesidad en el Mundo.....	38
Figura 2. Cantidad de calorías presentes en las bebidas alcohólicas.....	52
Figura 3. Principales cambios Endocrinos en la Obesidad.....	53
Figura 4. Molécula Lorcaserina.....	69
Figura 5. Acción selectiva de Lorcaserina en los receptores 5-HT _{2c}	70
Figura 6. Estímulo de las neuronas proopiomelanocortina.....	71
Figura 7. Nervio vago y VBLOC.....	78
Figura 8. Partes del Dispositivo AspireAssit.....	86
Figura 9. Uso correcto de AspireAssit.....	87
Figura 10. Comparación con otros métodos de Cirugía Bariátrica.....	89
Figura 11. Pérdida de peso absoluta en el estudio BLOSSOM.....	99
Figura 12. Pérdida de peso al primer año de estudio	100
Figura 13. Pérdida de peso para el segundo año de estudio.....	101
Figura 14. Desarrollo de valvulopatía en el estudio.....	102
Figura 15. Reacciones adversas reportadas por el 2% o más pacientes tratados con Lorcaserina.....	104
Figura 16. Pérdida de peso entre los pacientes con dispositivo VBLOC implantado y los pacientes sometidos a un procedimiento simulado.....	108
Figura 17. Resultados comparados con otros métodos de Cirugía Bariátrica....	110

Resumen

Este trabajo de investigación está basado en estudios clínicos-científicos, en el que se aborda el tema del análisis comparativo de la efectividad de Lorcaserina, contra los dispositivos maestro *Recargable System* y *AspireAssit* para el tratamiento de la obesidad. Desde hace varios años se han presentado niveles altos de obesidad que hacen que se presente una alerta de cuál será la causa del aumento considerable de esta enfermedad.

Esta investigación resulta útil para pacientes que sufren obesidad mórbida y no mórbida, ya que al estudiar los beneficios de los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit*, como los del Fármaco Lorcaserina, se pueden enumerar y dar a conocer una gran cantidad de ventajas de estos en comparación con otros tratamientos por vía oral.

Se obtiene que el tratamiento más innovador y efectivo hasta el momento es *AspireAssit* ya que este reduce los efectos adversos y puede ser utilizado desde obesidad tipo II hasta mórbida obteniendo resultado sumamente positivos, donde al utilizarlo el paciente no cambia la ingesta de alimentos de forma drástica y este al alcanzar su objetivo en cuanto a la pérdida de peso, puede abandonar el tratamiento sin haber modificado su organismo, y mantener los resultado sin un efecto rebote como suele suceder en la aplicación de *Maestro Rechargable System* y Lorcaserina.

Abstrac

This research work is based on clinical-scientific studies, which addresses the issue of comparative analysis of the effectiveness of Lorcaserina, against the *Maestro Recargable System and AspireAssit* for the treatment of obesity. Since several years ago there have been high levels of obesity that cause that a warning is presented of what will be the cause of the considerable increase of this disease.

This research is useful for patients suffering from morbid and non-morbid obesity, since by studying the benefits of the *Maestro Recargable System* and *AspireAssit* devices, such as those of the Lorcaserin drug, a large number of advantages of these can be enumerated and disclosed. comparison to other oral treatments.

It is obtained that the most innovative and effective treatment so far is *AspireAssit* since it reduces the adverse effects and can be used from type II to morbid obesity obtaining extremely positive results, where when using it the patient does not change the food intake drastically and this to reach its goal in terms of weight loss, you can leave the treatment without having changed your body, and maintain the results without a rebound effect as often happens in the application of *Rechargable System* teacher and Lorcaserina.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La siguiente investigación se encuentra basada en un análisis bibliográfico, la cual tiene como propósito dar a conocer dos nuevas alternativas revolucionarias para el tratamiento y manejo terapéutico de la obesidad en adultos, a través de los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit*. Es de gran importancia el tratamiento que se le da a la obesidad; esta patología puede reducir el promedio de vida de las personas y aumentar el riesgo de sufrir otras enfermedades.

Existen tratamientos no farmacológicos y farmacológicos. Se debe destacar que el tratamiento farmacológico a lo largo de los años se ha visto suspendido por la poca efectividad que demuestran, además de los efectos secundarios que le causan al paciente; por esta razón es que se realiza un estudio del fármaco Lorcaserina contra dos dispositivos (*Maestro Recargable System* y *AspireAssit*) y, así, obtener un análisis comparativo de efectividad y seguridad de estos.

Esta investigación se dividió por capítulos, para ir desarrollando todos los temas ampliamente- En el primer capítulo se desarrollan los motivos y delimitaciones por los cuales surge esta investigación, ampliando los aspectos generales de la investigación, explicando el tema desde los principios generales, problemas, así como su importancia, abarcando un poco de lo que se ha mencionado en estudios sobre la obesidad, tanto en el ámbito internacional como nacional; de igual manera, se presentan los objetivos a los que

se desea llegar con la investigación.

El segundo capítulo abarca la parte más informativa de la investigación; este presenta una explicación y argumentación de los principales temas que conforman el tema a investigar, y que son necesarios para lograr un mejor entendimiento del tema, basado en distintos autores que expresaron sus conocimientos en esta área investigada, con el fin de comprender de una mejor forma la enfermedad, los diferentes tratamientos y los novedosos dispositivos para la obesidad.

El tercer capítulo presenta y describe la metodología empleada para la realización de esta investigación, definiendo la técnica y los instrumentos utilizados para el desarrollo adecuado de cada una de las etapas de la investigación.

Seguido a esto, en el cuarto capítulo se desarrollan los análisis de resultados basados en investigaciones ya realizadas, donde se tomaron en cuenta los objetivos que fueron planteados en dicha investigación; es decir, se tomaron en cuenta varias investigaciones anteriores, para emitir un criterio acerca de la efectividad y seguridad que desarrolla el fármaco Lorcaserina o los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit*.

Para finalizar la investigación se realizó el quinto capítulo, en el cual se mencionaron las principales conclusiones, a las cuales se llegó luego del desarrollo total del tema y obtener los resultados principales que se pretendían, además de que se exponen

ciertas recomendaciones, dirigidas a las personas que lean dicho trabajo de investigación, con el fin de que estas sean tomadas en cuenta para futuras investigaciones o dudas del tratamiento que se le da a la patología aquí expuesta.

Planteamiento del problema

El presente trabajo de investigación está basado en estudios clínicos-científicos, en el que se aborda el tema del análisis comparativo de la efectividad de Lorcaserina, contra los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit* para el tratamiento de la obesidad. La idea de esta investigación surge al observar que la obesidad ha alcanzado niveles muy altos en Costa Rica como en el resto del mundo, y esto es sumamente preocupante, ya que no solo las personas adultas padecen esta patología, sino también niños, y no se han realizado estudios previos que mencionen qué tan efectiva será la terapia en el uso del fármaco Lorcaserina frente a los dispositivos, y qué tanta seguridad le pueden ofrecer al paciente que presenta esta patología, analizando los efectos secundarios y reacciones adversas que estos le pueden producir al mencionado paciente.

En la actualidad, la obesidad ha alcanzado proporciones epidémicas a nivel mundial; según la Organización Mundial de la Salud (2017), cada año mueren como mínimo 2,8 millones de personas a causa de la obesidad o sobrepeso.

Según la publicación de la OMS, en el 2018, brinda los siguientes datos y cifras:

- Desde 1975, la obesidad se ha casi triplicado en todo el mundo.
- En 2016, más de 1900 millones de adultos de 18 o más años tenían sobrepeso, de los cuales más de 650 millones eran obesos.
- En 2016, el 39% de las personas adultas de 18 o más años tenían sobrepeso, y el 13% eran obesas.
- La mayoría de la población mundial vive en países donde el sobrepeso y la obesidad se cobran más vidas de personas que la insuficiencia ponderal.
- En 2016, 41 millones de niños menores de cinco años tenían sobrepeso o eran obesos.
- En 2016 había más de 340 millones de niños y adolescentes (de 5 a 19 años) con sobrepeso u obesidad.

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, 2016), menciona que: “En la región de las Américas el 58% de los habitantes vive con sobrepeso y obesidad, siendo Chile (63%), México (64 %) y Bahamas (69%) los que presentan las tasas más elevadas”.

Este mismo estudio destaca que el aumento de la obesidad en América Latina y el Caribe impacta de manera desproporcionada a las mujeres: en más de 20 países, debido a que la tasa de obesidad femenina es 10 puntos porcentuales mayores que la de los hombres. (p. 3).

Hace cuarenta años, en el mundo, el número de personas con peso bajo era mucho mayor que el de las personas obesas. Esta situación se ha invertido, y en la actualidad el número de personas obesas duplica el número de personas con peso bajo. De mantenerse la tendencia, para el año 2030 más del 40% de la población del planeta tendrá sobrepeso y más de la quinta parte será obesa. (Serrano y Castillo. 2017).

Según Bolaños, P. (2016), menciona que el éxito en el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, no solo consiste en una pérdida importante de peso, sino en el mantenimiento de los resultados a lo largo del tiempo. En cuanto a este último aspecto, la situación resulta bastante decepcionante, pues solo el 20-30% de los pacientes con sobrepeso y obesidad logran mantener el peso perdido. Durante el primer año, tras conseguir la pérdida de peso, el 30-35% de los pacientes recupera el peso perdido y más de la mitad, tras un periodo de 3 a 5 años, alcanzan un peso mayor incluso el inicial.

Serrano, M. *et al.* (2017) recalcan lo mencionado por Mönckeberg, F., quien, en su artículo menciona que: “Un IMC elevado se relaciona con problemas metabólicos, como resistencia a la insulina, aumento del colesterol y triglicéridos”.

Debido a esto, es que el sobrepeso y la obesidad aumentan el riesgo para problemas cardiovasculares, como coronariopatías y accidente cerebrovascular. El riesgo de diabetes mellitus de tipo 2 aumenta proporcionalmente con la elevación del IMC. Igualmente, un IMC elevado también aumenta el riesgo para algunos cánceres y

patologías osteoarticulares.

Rubio. M. (2014) menciona que la obesidad es responsable de cientos de miles de muertes cada año, con unos elevados costes médicos directos e indirectos (absentismo y pérdida de productividad), por lo que las estrategias de prevención y tratamiento son medidas urgentes que no pueden seguir esperando. (pp. 501-504)

La Food and Drug Administration (FDA) razona que para que un fármaco sea considerado efectivo para el tratamiento de la obesidad debe cumplir las siguientes características:

- Una diferencia de peso respecto a un placebo $>5\%$ al finalizar un año de tratamiento.
- Que el porcentaje de sujetos que pierdan más de un 5% de peso alcance al menos al 35% de los casos respecto al placebo.

La ausencia de tratamientos farmacológicos que cubran ese hueco terapéutico está permitiendo la aproximación de técnicas endoscópicas, o de la cirugía bariátrica en obesidad grado 1, como alternativas terapéuticas.

A nivel mundial, el sobrepeso y la obesidad están vinculados con un mayor número de muertes que la insuficiencia ponderal. En general, hay más personas obesas que con peso inferior al normal. Ello ocurre en todas las regiones, excepto en partes de África

subsahariana y Asia.

Con respecto a Costa Rica, la obesidad exhibe cifras preocupantes según los datos del Ministerio de Salud (2012). En la encuesta nacional de nutrición, en el periodo del 2008-2009, se indica que el 8.1% de los niños entre 1 a 4 años presenta problemas de sobrepeso; en niños de 5 a 12 años el 11.8% tiene sobrepeso y el 9.6% son obesos; en adolescentes el sobrepeso representa el 14.7% y la obesidad es del 6.1%. En personas adultas, el porcentaje de sobrepeso y obesidad asciende al 64.5%. (p.3)

Es de gran importancia el tratamiento que se le da a la obesidad, ya que esta patología puede reducir las expectativas de vida de las personas y aumentar el riesgo de sufrir otras enfermedades. Existen tratamientos no farmacológicos, farmacológicos y en los que interviene la cirugía. Ahí es donde surge la interrogante a la que se puede dar respuesta con la presente investigación:

¿Cuál de los abordajes para el tratamiento de la obesidad, Lorcaserina, dispositivo *Maestro Rechargeable System* o *AspireAssit* lleva a obtener una efectividad y seguridad mayor?

OBJETIVOS

Objetivo General

- Comparar la efectividad y seguridad de Lorcaserina contra los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit* para el tratamiento de la obesidad.

Objetivos Específicos

- Analizar la efectividad y seguridad de la Lorcaserina para el tratamiento de la obesidad en adultos.
- Identificar la efectividad y seguridad de los dispositivos *Maestro recargable System* y *AspireAssit* en el tratamiento de la obesidad.
- Evaluar la efectividad y seguridad de los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit*, en comparación con Lorcaserina.

Justificación

Esta investigación resulta útil para pacientes que sufren obesidad mórbida y no mórbida, ya que al estudiar los beneficios de los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit*, como los del fármaco Lorcaserina, se pueden enumerar y dar a conocer una gran cantidad de ventajas de estos, en comparación con otros tratamientos por vía oral.

Costa Rica ha sido muy afectado por las enfermedades crónicas no transmisibles que afectan el riesgo cardiovascular, como infartos, anginas, muertes súbitas, hipertensión arterial, accidente cerebrovascular e infarto agudo al miocardio, las cuales se han ido incrementando, dando un efecto negativo sobre la salud de los costarricenses. Esto acarrea no solamente que merma la calidad de vida de las personas, sino que aumenta el riesgo de la disminución de la capacidad productiva, produciendo limitaciones en los accesos a los servicios de salud, lo cual ha ido repercutiendo en la economía de la población, debido a los elevados costos que conllevan estas mismas patologías.

Según la OMS, en el 2018, recalca lo anteriormente mencionado: que un IMC elevado es un importante factor de riesgo de enfermedades no transmisibles, como las siguientes:

- Las enfermedades cardiovasculares (principalmente las cardiopatías y los accidentes cerebrovasculares), que fueron la principal causa de muertes en el 2012.
- La diabetes.

- Los trastornos del aparato locomotor (en especial la osteoartritis, una enfermedad degenerativa de las articulaciones muy discapacitante).
- Algunos cánceres (endometrio, mama, ovarios, próstata, hígado, vesícula biliar, riñones y colon).

Es decir, el riesgo de contraer estas enfermedades no transmisibles crece con el aumento del IMC. Las personas con obesidad mórbida tienen 14 veces más riesgo de un ataque al corazón, y 12 veces más peligro de morir antes de los 70 años, que quienes tienen peso normal. (OMS, 2018).

La obesidad y el sobrepeso han aumentado excesivamente en la última década; lo preocupante es que en niños y adolescentes sigue en ascenso, debido a factores como malos hábitos nutricionales, disminución de la práctica de deportes, los cuales son aspectos modificables, que deben prevenirse desde edades muy tempranas, para evitar un riesgo futuro.

La obesidad infantil se asocia con una mayor probabilidad de obesidad, muerte prematura y discapacidad en la edad adulta. Sin embargo, además de estos mayores riesgos futuros, los niños obesos sufren dificultades respiratorias, mayor riesgo de fracturas e hipertensión, y presentan marcadores tempranos de enfermedades cardiovasculares, resistencia a la insulina y efectos psicológicos.

Actualmente la obesidad infantil es un tema recurrente, con respecto a que Costa Rica exhibe cifras preocupantes. Según los datos del Ministerio de Salud, en la encuesta nacional de nutrición en el periodo del 2008-2009, se indica que el 8.1% de los niños entre 1 a 4 años presenta problemas de sobrepeso; en niños de 5 a 12 años el 11.8% tiene sobrepeso y el 9.6% es obeso; en adolescentes el sobrepeso representa el 14.7% y la obesidad es del 6.1%. En personas adultas, el porcentaje de sobrepeso y obesidad asciende al 64.5%.

Significa que estos niños en su etapa adulta van a presentar un riesgo significativo de las patologías antes mencionadas, con dificultades para su desarrollo laboral, familiar y social.

Galicia y Simal (2002), en su artículo “Tratamiento farmacológico de la obesidad”, explican que el tratamiento de la obesidad es descorazonador, el 95% recupera su peso a largo plazo; por ello las investigaciones se dirigen a buscar tratamientos efectivos que se puedan mantener de forma crónica. Aunque casi todos los obesos pierden peso de forma relativamente rápida a corto plazo, es raro que esta pérdida se mantenga en el tiempo. La inmensa mayoría va ganando peso lento, hasta recuperar el de la situación previa al tratamiento o, en algunos casos, superándolo. Debido al gran porcentaje de fallo reiteradamente de los tratamientos no quirúrgicos, es que se proponen métodos innovadores, pero menos invasivos para el tratamiento de la obesidad.

Por esto es que se decide estudiar las alternativas más nuevas que mencionan la FDA y la OMS para el tratamiento de la obesidad, como lo es Lorcaserina y los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit*, comparando la efectividad de estos mediante estudios científicos, y así lograr conocer cuál método es mejor para lograr combatir la obesidad de una manera permanente y forma segura.

Es de suma importancia mencionar que los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit* son terapias muy innovadoras las cuales no se encuentran en Costa Rica, pero el ministerio de salud en su pagina web menciona que no descarta la posibilidad de la implementación de estos, con el fin de lograr una mejor terapia de la obesidad y obtener mejores resultados, ya que en los países que se utiliza han sido muy positivos.

ANTECEDENTES

Para la recolección de los antecedentes nacionales e internacionales relacionados con esta investigación, se utilizaron bases de datos electrónicas tales como: BINASS, EBSCO, SCIELO, así como bibliotecas de universidades nacionales como la Universidad de Costa Rica y la UNIBE.

Internacionales

Según Duarte, (2014): “La obesidad es quizás el trastorno metabólico y nutricional más antiguo que se conoce en la historia de la humanidad, así lo demuestran momias egipcias y esculturas griegas”. En su fisiopatología intervienen factores genéticos, ambientales, hormonales y bioquímicos que afectan en grandes porcentajes a los pacientes adultos a nivel mundial.

Duarte, R., en su estudio, también recalca que la obesidad es un problema de salud pública, tanto en los países desarrollados como en los países en vías de desarrollo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la obesidad es una epidemia de una enfermedad crónica no transmisible, que inicia a edades tempranas con un origen multicausal. (p.5).

Según la OMS, en el 2017, menciona que:

La obesidad ha alcanzado proporciones epidémicas a nivel mundial, y cada año mueren, como mínimo, 2,8 millones de personas a causa de la obesidad o sobrepeso. Aunque anteriormente se consideraba un problema confinado a los países de altos ingresos, en la actualidad la obesidad también es prevalente en los países de ingresos bajos y medianos.

Por esto es que los gobiernos, los asociados internacionales, la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales y el sector privado tienen una función crucial en la prevención de la obesidad.

Mönckeberg y Muzzo. (2015), en su artículo *The disconcerting epidemic of obesity*, dicen que la obesidad ha llegado a constituir, en muchos países del mundo, un serio problema de salud pública, no solo por su elevada prevalencia, sino también por su asociación a enfermedades crónicas no transmisibles del adulto. La enfermedad es la consecuencia de un desequilibrio mantenido en el tiempo, entre el aporte y el gasto calórico, que, por diversas razones, tanto directas como indirectas, llevan a la obesidad. (párr. 2).

Según Fidler, Sánchez y Reather. (2011), en su estudio "*A one-year randomized trial of lorcaserin for weight loss in obese and overweight adults: the BLOSSOM trial*", mencionan que, de los 4008 pacientes a los que se les trató con Lorcaserina 10

miligramos, el 40,2% de los que utilizaron el fármaco una vez al día (QD) perdieron al menos el 5% del peso corporal inicial, y a los que se le administro 10mg dos veces al día (BID) el 47.2% de estos perdieron al menos el 5% o mas del peso corporal inicial. El dolor de cabeza, las náuseas y los mareos fueron los eventos adversos más comunes relacionados con Lorcaserina. (párr.7)

Steven et al. (2010), en el estudio “*Multicenter, Placebo-Controlled Trial of Lorcaserin for Weight Management*”, es conocido como BLOOM, el cual recalca lo mencionado por el estudio BLOSSOM, al obtener que al año, el 47.5% de los pacientes en el grupo de Lorcaserina y el 20.3% en el grupo de placebo habían perdido el 5% o más de su peso corporal, Entre los pacientes que recibieron Lorcaserina durante el primer año y que habían perdido el 5% o más de su peso inicial al cabo de 1 año, la pérdida se mantuvo en más pacientes que continuaron recibiendo Lorcaserina durante el año 2; en cambio, en los que dejaron de recibir Lorcaserina durante el segundo año, se observa una recuperación del peso, Este estudio brinda una dato muy importante, el cual es, que entre 2472 pacientes evaluados a 1 año y 1127 evaluados a 2 años, la tasa de valvulopatía cardíaca no aumentó con el uso de Lorcaserina.

Nacionales

Evans y Pérez. (2017), en la última edición de la Revista Hispanoamericana de Ciencias de la Salud mencionan:

La proporción de personas con obesidad en Costa Rica aumentó casi cuatro veces en los últimos 40 años; al pasar del 6,3% de la población en 1975 al 23,7% en el 2014. También creció el número de personas con sobrepeso y la cantidad de gente con peso normal disminuyó casi una tercera parte (32,1%). El peso normal, tomando como parámetros IMC, establece que este pasó de un 50,7% de la población en 1975 a un 34,4% en el 2014.

Este mismo estudio presenta datos muy preocupantes, ya que la obesidad en términos generales aumentó un 276%, al pasar del 6,3% al 23,7%; pero hay algo que preocupa más a los investigadores, lo cual es el aumento de la obesidad mórbida, la más peligrosa para la salud: esta pasó del 0.2% al 2,3%, lo que representa el 1000% de aumento. (Evans. y Pérez. 2017).

Ferreira, W. (2015) dice que, en el tratamiento farmacológico de la obesidad, han sido aplicados hasta el día de hoy numerosos medicamentos, sin que ninguno haya sido capaz de demostrar una relación beneficio/riesgo favorable. La obesidad mórbida es un proceso crónico, multifactorial, sin tratamiento curativo por el momento. (pp. 153-160)

El tratamiento dietético asociado a modificaciones del estilo de vida, ejercicio y terapia conductual, así como el tratamiento complementario con fármacos, consiguen

pérdidas de peso de alrededor del 10% a medio plazo, que contribuyen a mejorar algunas de las comorbilidades. Sin embargo, debido a los fallos del tratamiento dietético y la eficacia limitada del farmacológico en pacientes con obesidad mórbida (OM), se han buscado alternativas terapéuticas capaces de reducir las comorbilidades graves asociadas.

En general, la cirugía debe aspirar a controlar las afecciones en relación con la OM, y mejorar la calidad de vida del paciente, mediante una pérdida de peso suficiente y mantenida en el tiempo. (Gonzales, Sanz y García. 2008 pp. 188-195).

Proyecciones

Se desea dar a conocer la información sobre los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit* tanto a pacientes con obesidad como a profesionales de la salud, en cuanto a los beneficios y ventajas que presentan estas alternativas terapéuticas, en relación con el tratamiento oral.

Se busca actualizar a los médicos y demás profesionales de la salud que estén involucrados con pacientes con obesidad, sobre las posibles consecuencias del tratamiento oral por muchos años y, además, recomendar el uso de estos dispositivos para pacientes adultos.

Esta investigación bibliográfica será un aporte de gran interés para los

profesionales de la salud que estén al servicio de la población con obesidad, ya que les brindarán información necesaria acerca de estas alternativas de tratamiento, resolviendo dudas y aconsejando sobre la administración de los mismos.

Se pretende publicar la investigación en artículos de carácter significativo, como en la Revista de la Universidad Internacional de las Américas y, a nivel internacional, en revistas de relevancia clínica y farmacológica, con el fin de brindar una herramienta más fácil y con una información completa para informarse sobre alternativas para el tratamiento de los pacientes con esta patología, que al utilizar otros fármacos no han obtenido los efectos deseados.

CAPÍTULO II. MARCO DE REFERENCIA

En este capítulo se presentan los conceptos básicos y científicos necesarios para un análisis específico sobre el uso de Lorcaserina, como los dispositivos *Maestro Recargable System* y *AspireAssit* en obesidad en adulto, por lo que, al hacer referencia sobre este tema, es importante dar a conocer las definiciones sobre la patología de la obesidad, tipos de obesidad, y desarrollar puntos importantes, como lo son las complicaciones, la prevalencia, los tratamientos y sus alternativas, entre otros temas que se desarrollarán a continuación.

En su artículo, Souza *et al.* (2018) relatan que las recomendaciones farmacéuticas, definidas como “acciones planificadas, documentadas y realizadas que involucran a usuarios y profesionales de la salud, con el objetivo de resolver o prevenir problemas que interfieran o puedan interferir en la terapia con medicamentos, son parte integral del proceso de seguimiento/seguimiento fármaco terapéutico”, las cuales son actividades realizadas por farmacéuticos clínicos. (p. 2).

La participación de estos profesionales es una de las estrategias que se pueden adoptar para evitar errores de medicación, ya que los farmacéuticos brindan información importante para el uso seguro de los medicamentos.

Por otro lado, Souza *et al.* (2018) también mencionan que:

Los farmacéuticos pueden participar en muchas actividades diferentes, como el seguimiento y la supervisión de las recetas médicas relacionadas con los medicamentos, la dosis, el intervalo, la ruta, la dilución y la administración, la incompatibilidad con los medicamentos; evaluación individual de riesgos; buscar literatura científica actualizada para identificar estándares de administración de medicamentos y preparar protocolos; participación en la promoción de la educación continua, fomentando el intercambio de conocimientos en el equipo multiprofesional y brindando el apoyo técnico adecuado; conducción de sesiones de formación; seguimiento de eventos adversos e interacciones medicamentosas; optimización del tratamiento para reducir los costos hospitalarios y, por lo tanto, garantizar la prescripción, el uso y la administración seguros de medicamentos. (p.2).

En el artículo de Grau (2016), recalca que:

es importante la actuación desde la farmacia comunitaria optimizando la farmacoterapia y reforzando el seguimiento farmacoterapéutico. La intervención del farmacéutico puede mejorar el conocimiento que el paciente tiene sobre cómo prevenir las crisis y factor desencadenantes presentes, y, por otra parte, sobre su medicación, dosis correctas, pautas de uso, aparición de efectos adversos. (p.2).

Arroyo, Piatkina, Rocha y Ramírez, en el artículo llamado “El Papel del Farmacéutico en la seguridad del paciente” (2012), exponen que la atención farmacéutica

(AF) es la participación activa del farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del paciente mediante la dispensación, la indicación farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico. (p.7).

Nutrición

La nutrición se refiere a los nutrientes que componen los alimentos que incluyen los procesos que suceden en el cuerpo después de comer; es decir, la obtención, asimilación y digestión de los nutrimentos por el organismo. El ser humano ha tenido que cambiar la forma de alimentarse debido a los cambios observados en su cuerpo. (Piñuelas. 2017, p.10).

Al observar la nutrición desde la ciencia, esta estudia todos los procesos bioquímicos y fisiológicos que suceden en el organismo para la asimilación del alimento y su transformación en energía y diversas sustancias, lo que también implica el estudio sobre el efecto de los nutrientes sobre la salud y enfermedad de las personas.

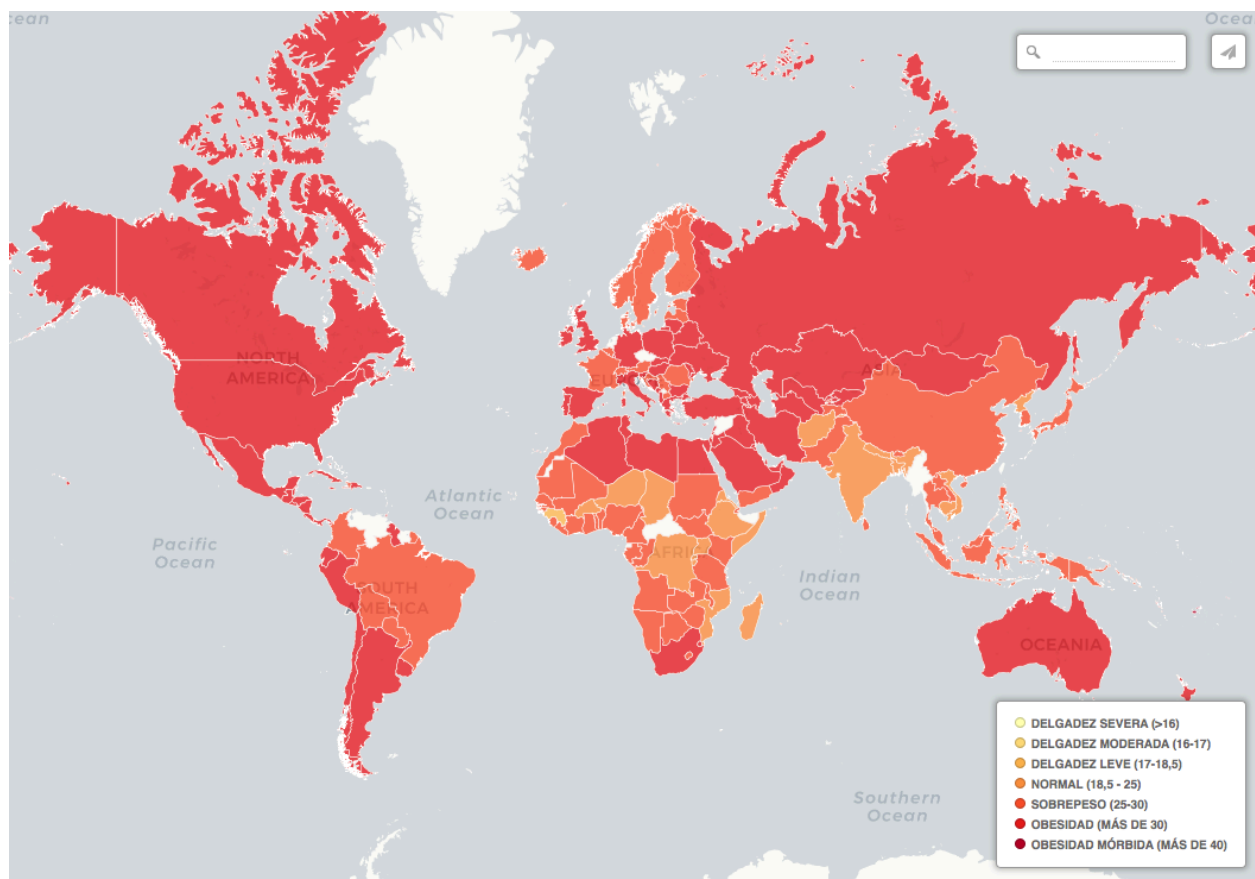
Debido a lo mencionado por Piñuelas, se logra determinar que la nutrición o el hábito de comer de una persona va a ser determinante para establecer posibles patologías como lo es la obesidad, porque, dependiendo de la forma de alimentación, el organismo se va a mantener sano o va a acumular grasas consumidas.

Obesidad.

La obesidad es un problema social y sanitario a nivel mundial, ya que, según datos de la Organización Mundial de la Salud (2017), en el 2014, más de 1900 millones de adultos de 18 o más años tenían sobrepeso, de los cuales más de 600 millones eran obesos. Se considera una enfermedad crónica de alta prevalencia, caracterizada por niveles elevados de grasa, por lo que hay un aumento de peso; no todo aumento de peso corporal se considera obesidad, sino solo si es debido a un exceso de la masa grasa.

La OMS (2017) difundió un mapa que muestra los niveles de sobrepeso y obesidad en el mundo en base a información de 193 países obtenida el año 2014. El estudio confirmó que América del Norte y Europa son las regiones con mayores problemas al respecto, pero no son las únicas.

Sudamérica también ha sido atacada por esta epidemia de gordura, sobre todos a Argentina, Chile y Uruguay, donde más del 60% de la población tiene sobrepeso, al igual que Venezuela

Figura 1. Mapa de la obesidad en el mundo

Nota: OMS (2017)

Según García (2011), en el artículo “Avance de trastornos de la conducta alimentaria”, menciona que la obesidad resulta de un desequilibrio energético por consumir demasiadas calorías y no tener actividad física suficiente; esto se traduce en un aumento excesivo del tejido adiposo. Presenta complicaciones patológicas múltiples y específicas para los órganos que se pueden ver afectados. (p.3).

Fisiopatología

La obesidad es el resultado del desequilibrio entre el consumo y el aporte de energía. La energía que el organismo utiliza proviene de 3 fuentes: carbohidratos, proteínas y grasas. La capacidad de almacenar carbohidratos en forma de glucógeno, igual que la de proteínas, es limitada; los alimentos que no se consumen como energía, se almacenan y, por lo tanto, es la grasa la principal fuente de almacén y origen de la obesidad.

Los carbohidratos son el primer escalón en el suministro de energía. Cuando el consumo de carbohidratos excede los requerimientos, estos se convierten en grasas. En ausencia o con niveles muy bajos de glúcidos, y con necesidades energéticas presentes, las proteínas a través de los aminoácidos son utilizadas para la producción de energía o para la movilización, utilización y almacenamiento de las grasas, proceso conocido como gluconeogénesis, en el cual los aminoácidos con esqueleto de carbono son convertidos, por múltiples reacciones, en piruvato, que a su vez va a derivar en glucosa. Esta glucosa es oxidada o utilizada para la formación de triglicéridos mediante su conversión a glicerol. (Rodríguez. 2009, pp.5-14).

Rodríguez, en su artículo, también menciona:

Las grasas que se ingieren son utilizadas primeramente como fuente de almacén en forma de triglicéridos en el adipocito, o para la

producción de hormonas y sus componentes celulares. Una vez que los almacenes primarios de energía hayan agotado sus reservas fácilmente disponibles, son las grasas las encargadas de suministrar la energía necesaria.

Un ingreso energético mayor que el gasto o consumo energético total, inevitablemente causará un aumento del tejido adiposo, debido a la hipertrofia de los adipocitos o a la proliferación de las nuevas células grasas; esto se acompaña del incremento de la masa magra, así como también del peso corporal, en cuyo control el consumo energético total desempeña una función importante.

El consumo energético total guarda relación con la masa magra corporal, y la mezcla metabólica oxidada está relacionada con los alimentos ingeridos, la capacidad de adaptación del cuerpo y la velocidad de consumo energético. Para mantener el equilibrio energético, es necesario oxidar la mezcla de combustible ingerida. Cualquier desviación, ya sea mayor o menor, provocará un desbalance. (Rodríguez. 2009, pp.5-14).

En la regulación del gasto energético y de la ingesta participan el sistema nervioso, el sistema digestivo y el adipocito. Los adipocitos son células que almacenan grandes cantidades de triglicéridos, y son el depósito de energía más grande del cuerpo. La grasa subcutánea es importante, ya que ayuda a dar la forma al cuerpo. Debido a que la grasa es una mala conductora del calor, el tejido adiposo sirve como un aislante térmico para el

cuerpo. Estas células constituyen un gran órgano corporal con actividad metabólica para la captación, síntesis, almacenamiento y movilización de los lípidos, que son la fuente principal de combustible acumulado en el organismo.

Algunos tejidos, como los hepatocitos, son capaces de almacenar pequeñas cantidades de lípidos, y si se acumulan ocasionan inferencias en la función celular normal del hígado, como en el caso del hígado graso. Estas células poseen un tiempo de vida prolongado, y cualquier persona que nace con muchas cantidades de los mismos corre un mayor riesgo de desarrollar obesidad. (Grossman y Mattson. 2014, p.4).

Los adipocitos sintetizan los triglicéridos, la forma principal para el almacenamiento de grasas, a partir de las grasas y los carbohidratos de la dieta.

Tipos de Obesidad.

Androide: esta se refiere a la parte superior del cuerpo donde se acumula, sobre todo en la zona abdominal, a nivel de la cintura. Se le denomina también visceral, central, abdominal o con patrón masculino.

Ginecoide: es la acumulación de grasa en la parte inferior del cuerpo; se acumula fundamentalmente en las caderas, y el resto del cuerpo suele estar delgado. Esta se conoce también como periférica, gluteofemoral o femenina. (Rodríguez. 2009).

Clasificación de obesidad

Según García, (2017), los niveles de grasa corporal se pueden medir a través de técnicas de medidas de la composición corporal, tal como lo es el índice de masa corporal, los pliegues cutáneos (bicipital, tricipital, subescapular, supra ilíaco, abdominal) por densimetría, impedancia bioeléctrica, por conductividad eléctrica total, por ecografía, radioisótopos u otras.

Aunque existen todos estos métodos, el más sencillo y el más utilizado es el índice de masa corporal (IMC), ya que este puede ser adaptado a toda la población, por tratarse del indicador que mejor relaciona la medida de la grasa corporal obtenida, por encima de los demás métodos instrumentales.

Según la OMS, en el 2017, menciona:

desde la perspectiva clínica, la obesidad y el sobrepeso se definen en función del índice de masa corporal. Este depende de las medidas de talla y de peso, y estas tienen una estrecha relación con la grasa corporal. En la actualidad se visualiza que en los diferentes grupos étnicos poseen diferentes porcentajes de masa corporal.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) definió las distintas clasificaciones

para sobrepeso con un IMC menor o igual a 25, y para obesidad menor o igual a 30. El tipo de obesidad se va a determinar al dividir el perímetro de la cintura por el perímetro de la cadera, y esto permite clasificar el tipo de obesidad según el rango adquirido.

Según Grossman. *et al.* (2014):

Si la proporción abdomen cadera es superior a 1,0 en varones y 0,8 en mujeres revela la presencia de obesidad. Un exceso de grasa en el abdomen desproporcional a la grasa corporal total es un factor de predicción independiente de factores de riesgo y de mortalidad.

En general, se podría hablar de obesidad en aquellas personas en las que una tercera parte de su peso está constituida por grasas, o que tienen un aumento de la grasa.

Tabla 1. Relación peso/talla de acuerdo con el IMC

Peso subóptimo	<18,5 kg/m ²
Normal	De 18,5 a 24,9 kg/m ²
Obesidad Grado I o Sobrepeso	25 a 29,9 kg/m ²
Obesidad Grado II	30 a 34,9 kg/m ²

Obesidad Grado III	35 a 39,9 kg/m ²
Obesidad IV u Mórbida	> 40 kg/m ²

Nota: Organización Mundial de la Salud, 2017.

Según *National Health Institute* (2012), completa lo mencionado anteriormente explicando que existen cuatro fenotipos de obesidad:

Tipo I. Obesidad generalizada: con aumento del contenido graso total del organismo. Se asocia con dislipidemias, enfermedad cardiovascular, insulinoresistencia, intolerancia a los hidratos de carbono y, en la mujer, con un mayor riesgo de cáncer de mama y endometrio.

Tipo II. Obesidad con aumento del contenido graso en la parte superior del tronco y del abdomen. Se asocia con dislipidemias, enfermedad cardiovascular, insulinoresistencia, intolerancia a los hidratos de carbono y, en la mujer, con un mayor riesgo de cáncer de mama y endometrio.

Tipo III. Obesidad visceral: acumulación del tejido adiposo en la región abdominovertebral. Se asocia con enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular, hipertensión arterial sistémica hiperinsulinemia, insulino resistencia, diabetes mellitus, hipertrigliceridemia y disminución de la HDL.

Tipo IV. Obesidad ginecoide: acumulación en la región femoral y glútea.

La obesidad, incluyendo al sobrepeso como un estado premórbido, es una enfermedad crónica caracterizada por el almacenamiento en exceso de tejido adiposo (grasa) en el organismo, acompañada de alteraciones metabólicas, que predisponen a la presentación de trastornos que deterioran el estado de salud, asociada a la mayoría de los casos a patología endocrina, cardiovascular y ortopédica principalmente y relacionada con factores biológicos, socioculturales y psicológicos. (Rubinstein. 2014).

Factores que conllevan a la obesidad

El ser humano tiene mayor riesgo de volverse obeso cuando la población dispone de gran variedad de alimentos, incluyendo los de proceso industrial, y la vida se hace más fácil, mecanizada y ociosa. Estos cambios en los estilos de vida propician el sedentarismo y, a su vez, el desequilibrio entre la energía que se ingiere y el gasto calórico necesario para satisfacer las necesidades metabólicas, termogénicas y de actividad física. (Daza. 2017, p.2).

Factor genético

La leptina es considerada como la “hormona de la saciedad”, la cual se produce en el adipocito y actúa sobre el centro de la saciedad del hipotálamo; esta hormona regula los

depósitos de grasa. Al descubrir esta hormona se llegó a considerar que se había descubierto la causa de la obesidad, y que la administración de esta podría ser la ansiada "píldora contra la obesidad"; sin embargo, esta no siempre resulta efectiva sobre el control de la saciedad, especulándose que puede tratarse de un mecanismo de resistencia a la leptina similar a la de la resistencia a la insulina existente en los obesos mórbidos. Parece ser que el riesgo genético relativo de padecer obesidad en un individuo aumenta en un 40% si se presenta un solo progenitor obeso, y un 80% si los dos progenitores son obesos. (García. 2011).

Factores hormonales

El contenido graso de los adipocitos, que define su tamaño y, por lo tanto, la masa grasa del organismo va a ser el resultado del balance lipogénico lipolítico, el cual está regulado por varias hormonas, principalmente la insulina, las hormonas tiroideas y las hormonas esteroidales (estrógenos, progesterona, testosterona y corticoides).

La insulina presenta un efecto lipogénico y antilipolítico y, por lo tanto, aumenta la grasa corporal. En los pacientes con obesidad se presenta un estado de resistencia a la insulina que disminuye la utilización de glucosa por los tejidos periféricos, músculos, y en ocasiones por el hígado, lo que conlleva a una hiperglucemia, que a su vez estimula las células beta del páncreas para producir más insulina. (García. 2011).

En este mismo artículo, García, menciona que las hormonas tiroideas tienen una acción lipolítica, por lo que disminuyen los depósitos grasos, así como aumenta la termogénesis, por lo que resulta imprescindible descartar un hipotiroidismo latente como causa de obesidad en estos pacientes.

Las hormonas sexuales tienen efectos específicos sobre la distribución de las grasas; así, los gestágenos y estrógenos aumentan de tamaño y posiblemente el número de adipocitos en las mujeres jóvenes en la región gluteofemoral, que tienden a disminuir con la menopausia. En los varones, por el contrario, la testosterona tiene una acción lipolítica sobre la grasa intrabdominal en los jóvenes, que se acumula con la edad, al disminuir la secreción de esta hormona, y se origina la característica imagen del hombre obeso de edad media.

Factores Metabólicos

La grasa es la forma más eficaz de acumular energía en el organismo y en el menor espacio. Esta grasa se encuentra en un 80% en forma de triglicéridos, y cada gramo aporta al oxidarse 9,4 calorías. La ingesta calórica depende del comportamiento alimentario, el cual está relacionado con factores ambientales, físicos, psicosociales y otros; en los pacientes con obesidad mórbida está alterado. La regulación de la ingesta tiene su origen en el hipotálamo y en otros núcleos del SNC; se han documentado numerosas sustancias, las cuales van a estimular o inhibir el apetito en la ingesta, tales como aminoácidos,

péptidos, endorfinas, insulina, glucagón, colecistocinina, calcitonina, particularmente la leptina y el neuropéptico. (García. 2011).

El gasto energético total se produce por la suma de tres procesos distintos: el gasto energético basal, el cual es la cantidad de energía necesaria para mantener la estructura y funciones del organismo, que se presenta de un 60% a un 70%; el gasto de producción de calor supone la energía utilizada en los procesos de aprovechamiento de los nutrientes, además de la producción de calor inmediata a la ingesta de alimentos, y que significa un 10% al 15% del gasto energético total, y el tercer elemento es el gasto energético por actividad física, que puede ser desde casi nulo, en las personas totalmente sedentarias, hasta del 40% al 50% del gasto energético total, durante el ejercicio de deporte de elite o trabajos similares, y conseguir que el balance energético sea negativo; por lo tanto, suponer que ese procedimiento fisiológico sirve para disminuir las reservas aumentadas que presentan los pacientes obesos. De aquí que la actividad física constituya un importante factor en el tratamiento de la obesidad y el mantenimiento del peso perdido.

Factores ambientales

Estos factores resultan esenciales en los pacientes que desarrollan obesidad. En los primeros años de vida algunos padres sobrealimentan a sus hijos con el concepto erróneo de que una sobrealimentación es sinónimo de un niño saludable, haciendo que este tenga mayores probabilidades de que sea un adulto obeso. Son:

Comidas comunitarias para festejar acontecimientos o fechas importantes.

Sedentarismo: los procesos de urbanización están relacionados con la disminución de la actividad física, debido a que diariamente se deben recorren grandes distancias en el menor tiempo posible; por ende, se ha ido incrementando el uso del automóvil o el transporte público. Otro aspecto relacionado con el aumento del sedentarismo es la inseguridad, mayoritariamente en las zonas urbanas, ya que se han disminuido las actividades recreativas al aire libre, generando más incentivo para permanecer en los hogares realizando actividades sedentarias, y conjuntamente se asocia a esta condición con un incremento en los trabajos sedentarios, en reemplazo de los de naturaleza más activa. (Temporell y Vievo. 2016).

Dieta hipercalórica

Según Temporell. *et al.* (2016), mencionan que la comida posee un efecto de satisfacción neuronal; por ende, las personas con trastornos emocionales, como ansiedad o depresión, suelen comer para sustituir una regulación emocional efectiva. Ello conduce a desarrollar conductas de alimentación excesiva, que dan lugar a una ganancia de peso. Otro punto clave es el incremento en las necesidades energéticas según la edad, y el gusto por el consumo de alimentos ricos en grasa y azúcar, porque esto conduce a un mayor consumo en la ingesta calórica.

Además, Castillo de León. (2016), en su artículo, menciona que la dieta de los hogares de bajos recursos está conformada por la canasta básica de alimentos a la que pueden acceder; necesariamente no es compatible con las recomendaciones nutricionales. Esto quiere decir que bajos niveles de ingreso favorecen el consumo de alimentos ricos en grasas y carbohidratos, cuyos precios son menores respecto de los alimentos saludables, y poseen mayor poder de saciedad.

Factores de riesgo

La obesidad está muy relacionada con el Síndrome de Comedor Compulsivo, y con el Síndrome de Comedor Nocturno, conocido como NES (*Night Eating Syndrome*): se ha vinculado a este con pacientes que presentan algún tipo de obesidad, ya que el aumento de la ingesta alimentaria como consecuencia del síndrome lleva a la ganancia de peso. El Síndrome de Comedor Nocturno se caracteriza por presentar tres puntos: anorexia matutina, hiperfagia nocturna e insomnio.

Los pacientes con este síndrome consumen un 56% de las calorías diarias en un período entre la ocho de la noche y seis de la mañana, mientras que las personas que no padecen esta patología en este mismo horario tan solo consumen el 15% de las calorías. En respuesta a la falta de apetito en la mañana (anorexia matutina), se presenta la hiperfagia nocturna, asociada al consumo de más del 50% de la ingesta diaria en horas

poco usuales, específicamente después de las 6 de la tarde. El NES se describió como una respuesta diurna particular al estrés, característico de personas obesas, relacionado con alteraciones del comportamiento alimentario del sueño y humor asociado a una alteración de la función endocrina, y del patrón del ritmo circadiano. (Castillo de León. 2016).

Bebidas alcohólicas

Según Maria, S. (2013), las bebidas alcohólicas se consideran como productos que no son directamente alimentos, porque no constituyen un aporte evidente de nutrientes, sino que se consumen por su capacidad de satisfacer al consumidor. Se sabe que reducen la oxidación de las grasas y favorecen el almacenamiento de las mismas, lo que propicia la ganancia de peso.

El consumo de alcohol está involucrado en favorecer el exceso de peso, principalmente por su efecto como sustrato de oxidación. No existe una posible vía para almacenar el alcohol en el cuerpo, excepto mediante la transformación de acetato en ácidos grasos, mediante la lipogénesis. El alcohol, consumido en exceso, se espera que sea almacenado en forma de grasa.

El consumo de alcohol aumenta el consumo energético total; esto sugiere que la energía derivada del mismo no es reconocida, o no es regulada por el cuerpo, sino que es reconocido por el organismo como una fuente de energía; entonces no hay compensación

por otros macronutrientes. El aumento en el consumo energético total puede favorecer un desbalance energético positivo crónico y, consecuentemente, a una ganancia de peso gradual. El alcohol tiene efectos sobre el apetito y el consumo de alimentos.

Al depender de la bebida alcohólica ingerida, así va a ser la cantidad de calorías ganadas en el cuerpo. El siguiente cuadro hace una breve referencia a lo expuesto anteriormente.

Figura 2. Cantidad de calorías presentes en las bebidas alcohólicas

Tipo de bebida	ml	Calorías
Vino tinto	120	95
Cerveza light	360	96
Vino blanco	120	100
Champán	120	105
Cerveza	360	140
Piña colada	240	292
Margarita	200	550

Nota: Maria (2013).

Cambios endocrinológicos

Según Álvarez. (2011), el aumento en el tejido adiposo produce los problemas

clínicos asociados con la obesidad, bien por el peso de la masa de la grasa extra o bien por el aumento de secreción de ácidos grasos libres, numerosos péptidos y otras adipoquinas por los adipocitos hipertrofiados. La obesidad y el sobrepeso asocian una serie de alteraciones endocrinas y metabólicas.

Figura 3. Principales cambios Endocrinos en la Obesidad

GLÁNDULA ENDOCRINA	ALTERACIÓN HORMONAL
1) Páncreas endocrino	Hiperinsulinemia
2) Tejido adiposo	Hiperleptinemia Descenso de adiponectina
3) Hipófisis	Disminución de GH basal y estimulada Disminución de respuesta a estímulos de prolactina
4) Gónadas	Mujer: descenso de SHBG. Aumento de estradiol libre y testosterona libre Hombre: descenso de SHBG. Descenso de testosterona total y libre
5) Suprarrenales	Aumento de cortisol libre urinario y cortisol plasmático normal
6) Hormonas gastrointestinales	Descenso de ghrelina
7) Tiroides	Aumento de TSH y T3 libre

Nota: Álvarez (2011).

Patologías relacionadas con obesidad

Existe una correlación entre la obesidad y el incremento del riesgo de muerte; la obesidad es un factor de riesgo de una serie de afecciones crónicas, entre ellas diabetes

tipo 2, dislipidemia, hipertensión, cardiopatías, algunos cánceres, cálculos biliares, artritis, gota y apnea hipócnica. La relación entre la obesidad y las morbilidades asociadas es más intensa entre las personas menores de 55 años de edad. Después de 74 años deja de existir asociación en el aumento del IMC y la mortalidad. (Miguel Soca y Niño. 2010).

Diabetes Mellitus

La diabetes mellitus tipo dos, es la responsable de la mayor parte de los casos de diabetes, alrededor del 90% al 95%. Se trata de una condición heterogénea que describe la presencia de hiperglucemia, asociada a una insuficiencia relativa de insulina. Muchos individuos con diabetes tipo dos son adultos que presentan sobrepeso, las tendencias recientes indican que la diabetes tipo dos se ha convertido en una afección más frecuente en adolescentes y niños obesos. De igual manera las personas con este tipo de diabetes con el tiempo pueden requerir insulina. (Grossman *et al*; 2014)

La característica de este tipo de diabetes, es la resistencia a la insulina, las células b del páncreas secretan cantidades de insulina normales o aún mayores que las normales, pero los tejidos no responden a la hormona, a pesar de que los receptores de insulina son funcionales. (Miguel *et al*, 2009)

En personas que padecen de diabetes es importante mantener normal la presión sanguínea, debido a que la hipertensión daña las arterias del cuerpo y provoca problemas

en el corazón. Un valor adecuado de presión arterial para una persona con diabetes debe ser menor de 130/80 mmHg. (Padilla, Arias 2002)

Las anomalías metabólicas que conducen a la diabetes tipo dos incluyen:

- Resistencia a la insulina.
- Anomalías de la secreción de la insulina a partir de las células beta pancreáticas.
- Aumento de la síntesis de glucosa en el hígado.

En la medida en que el peso corporal aumenta, disminuye la sensibilidad a la insulina. La respuesta es un incremento en la secreción de insulina por un aumento en la masa de células beta del páncreas. En las personas con predisposición genética para la diabetes, este mecanismo falla a largo plazo y lleva a una disfunción de las células b, que es atribuida a una disminución de la regeneración de estas células y al incremento de la apoptosis. (Miguel *et al.* 2009)

Si bien la resistencia a la insulina identificada en individuos con diabetes tipo dos puede derivar de distintos factores, muestra una asociación intensa con la obesidad y la inactividad física. (Grossman *et al.* 2014)

Hipertensión arterial

La presión arterial elevada o hipertensión, es quizás el más frecuente problemas de

salud en adultos y el principal factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares. Afecta a cerca de mil millones en todo el mundo. (Grossman *et al.* 2014)

La hipertensión arterial es una enfermedad en la que la presión que genera la sangre en el interior de las arterias del organismo se eleva por encima de los valores considerador normales, para los adultos sanos. El valor que se considera adecuado es de 140/85 mm Hg. (Bayes. 2009)

La presión a menudo se divide en primaria y secundaria. La primeria o esencial, es el termino aplicado a cerca del 95% de los casos, en los que no es posible identificar una causa para esta patología. En la secundaria, la elevación de la presión arterial se debe a una causa subyacente identificable, como enfermedad renal o endocrina. (Grossman *et al.* 2014)

Los principales factores de riesgo no modificables los cuales conllevan a la hipertensión arterial se encuentran:

- Antecedentes familiares.
- Cambios en la presión arterial relacionados con el envejecimiento.
- Etnia.
- Resistencia a la insulina y alteraciones metabólicas.

Factores de riesgo modificables:

- Consumo elevado de sal.
- Obesidad.
- Consumo excesivo de alcohol.

Ingestión de potasio, calcio y magnesio. (Grossman *et al.* 2014)

¿De qué manera la obesidad se relaciona con la hipertensión?

El exceso de peso a menudo se relaciona con hipertensión. La evidencia reciente indica que la leptina, una hormona proveniente de los adipocitos que se secreta de manera proporcional al tamaño de las reservas. Cuando se consumen menos calorías de las necesarias, la grasa corporal disminuye y la producción de leptina declina. El cuerpo se adapta minimizando la utilización de energía e incrementando el apetito lo cual cierra el ciclo de retroalimentación que regula el peso corporal. (Miguel *et al.* 2009)

Quizás sea un vínculo entre la adiposidad y el aumento de la actividad simpática cardiovascular. Aparte de su efecto con el apetito y el metabolismo la leptina actúa en el hipotálamo, donde aumenta la presión arterial mediante la activación del sistema nervioso simpático. (Grossman *et al.* 2014)

La presión arterial depende de dos factores: la cantidad de sangre que circula por los vasos y del tamaño y la rigidez de los vasos por donde circula. El aumento mantenido

de la presión sanguínea en el interior de las arterias origina que estas se vuelvan más rígidas, daña la capa más interna de la arteria (endotelio) y permite el acumulo de colesterol y el desarrollo de arteriosclerosis que estrechara la luz vascular progresivamente. (Bayes. 2009)

Síndrome Metabólico

Se caracteriza por la aparición en forma simultanea o secuencial de diversas alteraciones metabólicas e inflamatorias, a nivel molecular, celular o hemodinámico; de naturaleza multifactorial; problemas de salud que pueden aparecer de forma simultanea o secuencial en un mismo individuo. (Céspedes, Cayo y Ortiz. 2016)

Dentro de las anormalidades metabólicas se encuentran la obesidad central, la diabetes, hipertensión arterial, hipertrigliceridemia y el colesterol HDL disminuido. El conjunto de estos síndromes se relacionan con un riesgo cardiovascular elevado. (Hammer. 2015)

La hipertrigliceridemia se asocia con el riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular, es la principal anormalidad de los lípidos en sujetos con diabetes mellitus tipo 1 y 2, mal controlada. Las cifras de lipoproteína de muy baja densidad–triglicérido (VLDL–TG) están aumentadas debido a acción insuficiente de la insulina en el hígado y el tejido adiposo, esto da lugar a producción aumentada de VLDL debido al flujo

aumentado de ácidos grasos del tejido adiposo al hígado (esto es, lipólisis aumentada) y pérdida de la supresión por la insulina de las proteínas hepáticas que se requieren para el montaje de VLDL; y depuración disminuida de VLDL como resultado de la actividad disminuida de lipoproteína lipasa. La concentración excesiva de VLDL altera la composición de la LDL y la HDL, al transferir triglicéridos a estas partículas mientras les quita el colesterol, lo cual crea partículas de LDL densas, pequeñas, y cifras bajas de HDL colesterol, de las cuales ambas son factores de riesgo independientes para enfermedad cardiovascular. (Hammer. 2015)

Un elevado IMC puede llevar a insuficiencia cardíaca, ya que el sobrepeso y la obesidad están asociados a las patologías anteriormente mencionadas. Es probable que el riesgo aumentado de IC sea mediado por las consecuencias fisiológicas y metabólicas de sobrepeso.

Apnea del sueño

La apnea del sueño es un trastorno del sueño caracterizado por periodos de apnea o falta de respiración. Esta condición ocurre con mayor frecuencia en hombres y puede estar relacionada con la obesidad, hipertensión y obstrucción de vías aéreas. (Neighbors. 2011)

La apnea hípica obstructiva, está relacionada con la hipertensión y la obesidad ya

que el 70% de personas que la padecen son obesos. (Harrison y Resinick. 2015)

Aproximadamente el 40% y 60% de personas que padecen esta patología, presentan problemas de sobrepeso. La obesidad predispone por el efecto estenosante que tiene la grasa de las vías respiratorias sobre la luz faríngea, la luz del conducto disminuye cuando crecen las estructuras que constan de tejidos blandos (lengua, úvula, paladar) por el depósito de grasa. Se reduce la elasticidad de la pared torácica y disminuye los volúmenes pulmonares los cuales influyen en la pérdida de la tracción caudal sobre las estructuras de las vías respiratorias altas, lo cual produce la rigidez de la pared faríngea, provocando así la apnea del sueño. (Harrison *et al*, 2015)

Cáncer

Se puede decir que la relación del cáncer con la obesidad ha dejado hace tiempo de ser una teoría o una hipótesis para convertirse en una evidencia científica. Esta vinculación está demostrada fundamentalmente para el cáncer de mama en posmenopáusicas, el cáncer de colon, endometrio, riñón, esófago, hígado y páncreas. El mecanismo patogénico probablemente será múltiple y diferente según el tipo de neoplasia. Entre estos mecanismos, la modificación del perfil estrogénico de las obesas, la resistencia a la insulina, y los propios factores humorales secretados por el adipocito se perfilan como grandes responsables de esta vinculación. (Moreno y Megias 2013)

En cuanto al cáncer de mama, se dice que al producirse una ganancia de 20kg de peso se duplica el riesgo de sufrirlo en edad posmenopáusicas. Los mecanismos putativos para cáncer mamario y endometrial son concentración circulante más alta de estrógenos sin oposición en hiperandrogenismo ovárico, que causan cifras más altas de testosterona y más bajas de hormona luteinizante. (Moreno *et al*, 2013)

La relación entre obesidad y cáncer de colon es más frecuente en hombres que en mujeres. La aparición de cáncer colorectal muestra una fuerte correlación con el índice de masa corporal y el índice cintura cadera. Por otro lado, desde el punto de vista oncológico, la prevención del aumento de peso debe incluirse entre las medidas a optar para evitar la aparición de cáncer. (Moreno *et al*, 2013)

Terapia farmacológica y no farmacológica de la obesidad

Con la implementación de los tratamientos para baja de peso se logró que muchos pacientes obesos cumplieran este objetivo. Sin embargo, de todos los pacientes que completaron un tratamiento para bajar de peso, dos tercios lo recuperaron luego de un año, y todos ellos volvieron a su peso basal luego de cinco años de tratamiento; el 90% de los pacientes, sometidos a cualquier programa de pérdida de peso, pierden más de 11.3 kilogramos y vuelven a recuperarlo antes de los 3 años.

Debido a la magnitud de este fracaso terapéutico, se empezaron a buscar sus

causas. Uno de los principales problemas detectados consistió en que el descenso del peso se realizó a expensas de una sola variable: la dieta, que, por lo general, era restrictiva y, por ello, generaba ingesta de tipo compulsivo de los alimentos que fueron restringidos o prohibidos. Por otro lado, no se incorporó a la actividad física como pilar terapéutico, y no se consideró a la obesidad como una enfermedad crónica, que debe ser tratada de por vida, al igual que la HAS, DM. Es común que muchos programas para bajar de peso se propongan metas irreales (tanto en peso como de tiempo), sin tener en cuenta diversos factores como son: los años de exceso de peso, la edad, el sexo de los pacientes, los antecedentes hereditarios familiares, la cantidad de años en dieta (personas que están a dieta de manera crónica), la edad de comienzo de la enfermedad, entre otros.

Comprender a la obesidad como una enfermedad crónica, de origen heterogéneo y multifactorial, es fundamental para lograr la implementación de programas de prevención y para disminuir el peso.

La dificultad consiste en promover y lograr cambios en los hábitos, en las reglas familiares y culturales, en el esquema corporal y en las conductas compulsivo-adictivas. Resulta fundamental lograr el compromiso y la participación del paciente en el tratamiento, y llegar a un acuerdo en los resultados finales y en el tiempo para lograrlos. Hay que evitar la aparición de los mecanismos compensadores metabólicos, que se producen naturalmente en toda persona cuando disminuye la ingesta y desciende su peso. (Zarate *et al.* 2017 pp 337-344).

Las fallas en las respuestas terapéuticas al tratamiento de la obesidad se deben al hecho de no haber podido lograr el compromiso y la participación del paciente, y al desarrollo de mecanismos metabólicos compensatorios, que intentan mantener el peso corporal alterado.

Se ha determinado que, los que indiscutiblemente deberían ser tratados, son los pacientes con:

- Sobrepeso > 30% del peso total corporal ideal.
- Grasa corporal > 30%.
- IMC > 30%.
- Obesidad con distribución abdominal.
- Obesidad con trastornos metabólicos asociados: DM, HAS, dislipidemias.

Antecedentes hereditarios familiares de enfermedad coronaria.

Pero ante los desalentadores resultados terapéuticos, los que han cambiado fundamentalmente son los objetivos de los planes terapéuticos. Desde siempre, el único objetivo fue bajar de peso y mantenerlo. Sin embargo, los objetivos actuales en el tratamiento de la obesidad son los siguientes:

- Lograr una significativa pérdida de peso sostenida en el tiempo (descenso del 5% del peso total corporal o un punto del IMC por más de un año).

- Mejorar los factores de riesgo asociados.
- Incorporar hábitos saludables como la alimentación adecuada, la actividad física, los controles periódicos de salud, la recreación y la socialización del paciente obeso.

Los programas para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad deben ser adecuados para el logro de la mayor reducción de peso posible, en el contexto global de salud de cada uno de los pacientes, con el acento puesto en la disminución del riesgo de las comorbilidades y de sus complicaciones; así mismo, deben favorecer la reinserción social del paciente y, de esta manera, mejorar su calidad de vida.

Además, se sabe que la obesidad es el resultado de interacciones complejas entre factores fisiológicos, psicológicos, sociales, culturales y genéticos; por lo tanto, el tratamiento para la obesidad debe ser multidisciplinario y considerar los siguientes aspectos: el psicológico, el dietético y un programa de ejercicio; en los pacientes en los que estas estrategias no funcionen en forma óptima, debe considerarse el empleo del tratamiento farmacológico y/o quirúrgico. (Zarate. 2017).

Las estrategias encaminadas a conseguir cambios en la conducta alimentaria y en el hábito sedentario fracasan en el mantenimiento de la pérdida ponderal a largo plazo. Por este motivo, se ha intentado asociar otras modalidades terapéuticas que ayuden no solo a acelerar la pérdida ponderal, sino también a su mantenimiento a largo plazo, como la

terapia farmacológica y la cirugía. (Aranceta. 2013).

Es importante conocer los distintos métodos diagnósticos y el papel del IMC para determinar el tratamiento, que incluye dieta apropiada, ejercicios y cambio de hábitos en los pacientes de bajo riesgo, además de terapia farmacológica o quirúrgica en los de riesgo elevado. El tratamiento quirúrgico está indicado cuando existe un IMC de 35 o más asociado con comorbilidad, o sobre 40 si no existe comorbilidad asociada, aunque con un IMC de tal magnitud hay un riesgo muy alto de tener alguna patología asociada.

El tratamiento farmacológico, según la FDA de los Estados Unidos, está indicado cuando el IMC está sobre 27 y asociado a comorbilidad, y sobre 30 cuando no hay comorbilidad. En cualquier grado de obesidad y en cualquier individuo preocupado por su peso, aunque no tenga sobrepeso, están indicados la dieta, el ejercicio y los cambios en el estilo de vida. (Bray. 2010).

Bary también menciona que los principales fármacos utilizados hasta el 2010 son el Orlistat y Subutramina.

Según *Food and Drug Administration* (FDA, 2013), para que un fármaco sea considerado efectivo para el tratamiento de la obesidad, debe cumplir las siguientes características:

- Una diferencia de peso respecto a un placebo $>5\%$ al finalizar un año de

tratamiento.

- Que el porcentaje de sujetos que pierdan más de un 5% de peso alcance al menos al 35% de los casos respecto al placebo.

El Orlistat, aprobado en 1988, es el único fármaco que permanece en las estanterías con la indicación de tratamiento de la obesidad en Europa. Su mecanismo de acción, que se relaciona con la inhibición de las lipasas gástricas y pancreáticas.

Actúa como un inhibidor potente y específico de las lipasas entero pancreáticas responsables de la hidrólisis de los triglicéridos. Ocasiona una reducción en la cantidad de grasa disponible para la absorción intestinal y, por lo tanto, incrementa la excreción de grasa en las evacuaciones. (Velázquez et al. 2009).

Velázquez et al en el 2009 me mencionó que Orlistat presenta una pobre absorción intestinal y disminuye la absorción de grasas en 30% (16 g/día) en personas que consumen 30% de grasa en la dieta. Tiene un inicio de acción de 24 a 48 horas, con una duración de 48 a 72 horas. Se metaboliza en la pared gastrointestinal y forma metabolitos inactivos en 83%. Se excreta 96% en heces y el resto en orina.

Uno de los inconvenientes es la elevada frecuencia de efectos adversos intestinales, tales como flatulencias, esteatorrea, urgencia e incontinencia fecal. Otro inconveniente es que puede provocar malabsorción de vitaminas liposolubles, siendo recomendable, ante

su uso prolongado, la suplementación oral de vitaminas A, D y E. Está contraindicado su uso en síndromes de malabsorción crónica y en colestasis. Se han observado la presencia de estos síntomas entre un 50 y 100% de los pacientes, por ende muchos abandonan el tratamiento en el primer mes. (Velázquez et al. 2009).

En la práctica, los pacientes reducen su ingesta de grasa para evitar los incómodos efectos secundarios de las diarreas oleosas. Diferentes meta análisis han mostrado un efecto pequeño pero sostenido de pérdida de peso, con una diferencia de 2,9kg respecto a placebo, contribuyendo a mejorar algunas comorbilidades asociadas a la obesidad o en la prevención de la diabetes mellitus.

Pero, durante varios años de no aprobarse ningún fármaco, la FDA, en el 2012, sacó a prueba un fármaco, el cual tiene el nombre de Lorcaserina, un agonista serotoninérgico selectivo para el subtipo 5HT_{2c}.

En comparación con Orlistat que es un fármaco que durante mucho tiempo dominó para el tratamiento de la obesidad, Lorcaserina no da tantos efectos adversos, y la cantidad de pacientes que abandonan el tratamiento es mucho menor que los que consumen Orlistat, cabe recalcar que su mecanismo de acción es totalmente diferente ya que este se encarga de regular la saciedad postprandial, debido a la diferencia de su mecanismo de acción no se estudiara mas afondo el Orlistat.

Terapia no farmacologica de la Obesidad en Costa Rica

Según Barja en Costa Rica se ha utilizado la terapia de la Hormona de crecimiento (GH) ya que esta relacionada con la masa magra, en un estudio realizado el tratamiento produjo un descenso del 9% en la grasa corporal, de 6% en grasa subcutánea abdominal y del 18% en tejido adiposo visceral central, a pasar de esto el IMC no se modifico, pero hubo una disminución del colesterol y los triglicéridos en el plasma y aumento la disminución de glucosa, lo que indica una mejora en factores asociados con las enfermedades cardiovasculares.

Cabe rescatar que este tratamiento es efectivo en pacientes con obesidad no mórbida, debido a la respuesta limitada de la Hormona de Crecimiento. (p.210)

Es sumamente importante complementar el tratamiento farmacológico de la obesidad con Terapia nutricional y el ejercicio, esto debido a que con una buena terapia nutricional ayuda a mantener o mejorar el estado nutricional al mantener el tejido corporal, activar las reversas de proteínas plasmáticas y prevenir la deficiencia de macro y micro nutrientes, el tipo de terapia nutricional que se le da a los pacientes va depender en gran medida del estado del paciente.

Lorcaserina

Rubio. (2014) menciona que, tras varios años sin aprobarse ningún nuevo fármaco,

en el 2012, la FDA sancionó un nuevo fármaco para el tratamiento de la obesidad: Lorcaserina, el cual es un agonista serotoninérgico selectivo para el subtipo 5HT2c.

Figura. 4 Molecula Lorcaserina



Nota: Catena (2014).

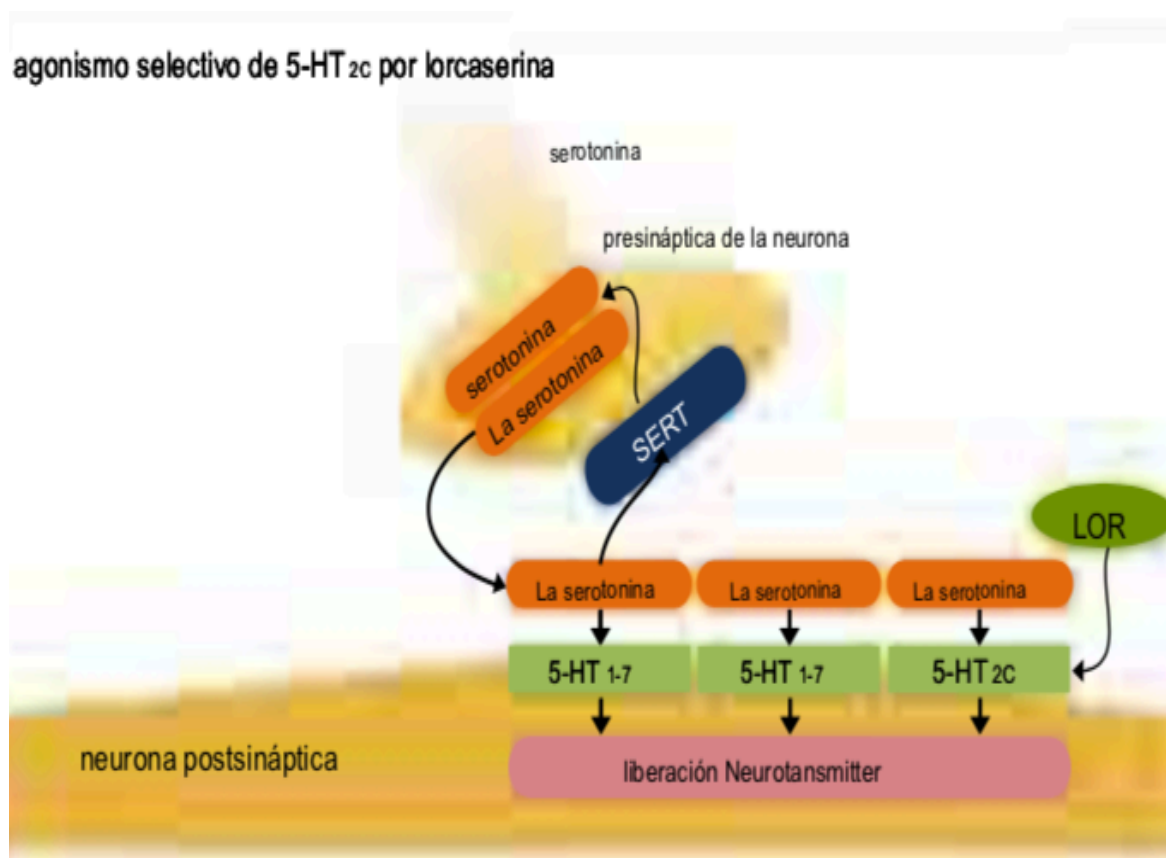
Mecanismo de accion

Alarcón, Gómez, Regules y Pardinas. (2018) dicen que uno de los procesos fisiológicos de la serotonina es la regulación de la saciedad postprandial mediante los receptores 5HT2c del hipotálamo. La Lorcaserina tiene particular afinidad por los receptores 5-HT2c, lo que previene algunos efectos adversos, particularmente alucinaciones, asociados con el receptor 5-HT2A y cardiovasculares (valvulopatía e hipertensión pulmonar) asociado con el receptor 5-HT2B. (pp. 946-958)

El artículo titulado “Tratamiento farmacológico de la obesidad en Europa” recalca

lo anteriormente mencionado por Alarcón, A. en su artículo, mencionando que este fármaco tiene un mecanismo inhibidor del apetito, de acción central, parecido al ejercido por fenfluramina y dexfenfluramina, solo que no parece afectar a las válvulas cardiacas (ligadas a los receptores 5HT₂, subtipos A y B) y que fueron motivo de retirada de estos 2 fármacos.

Figura 5. Acción selectiva de Lorcaserina en los receptores 5-HT_{2c}

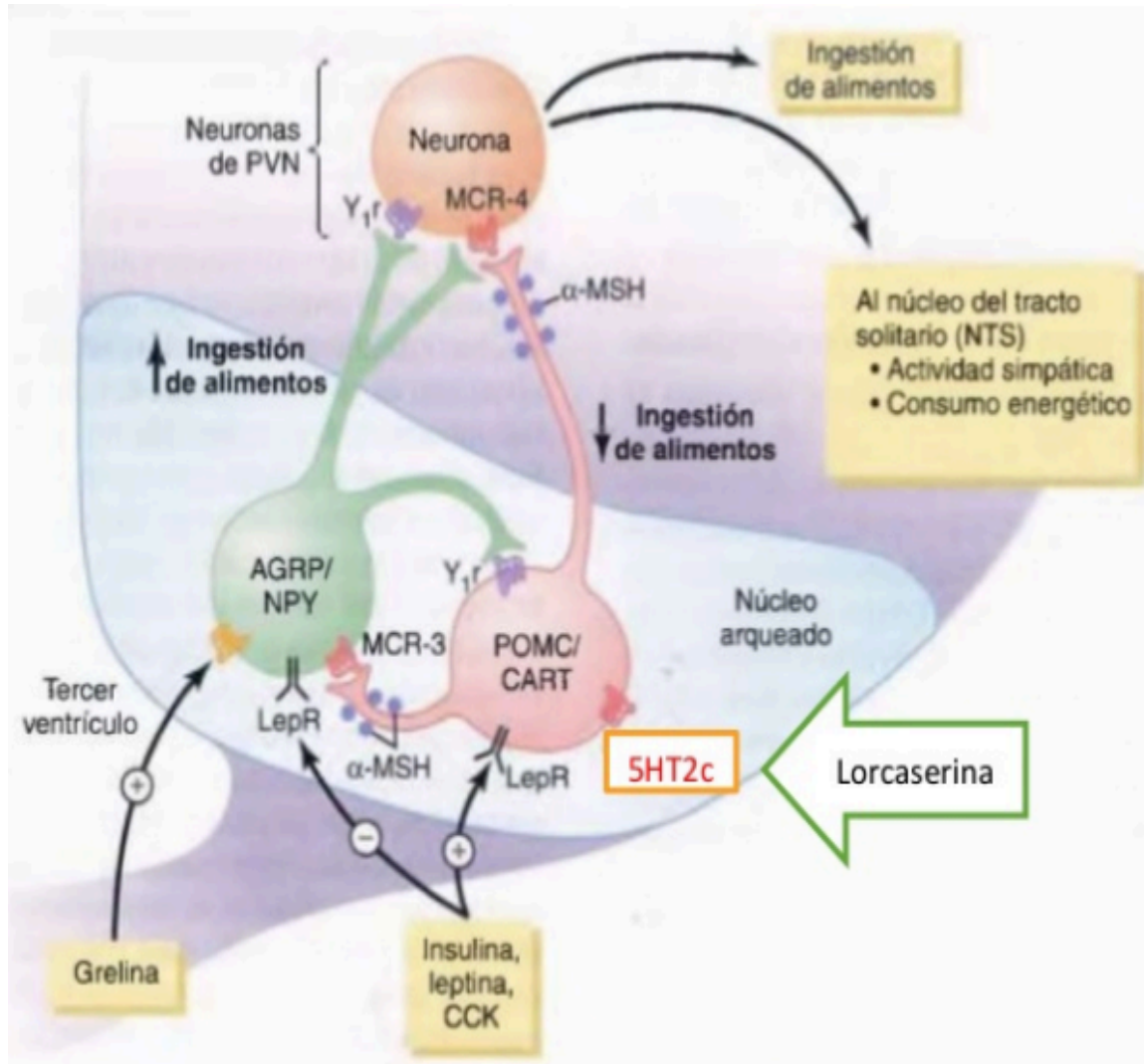


Nota: Nguyen, Zhou y Fain. (2016)

Como mencionan Nguyen, *et al.* afirman lo antes mencionado donde Lorcaserina selectivamente se une y activa 5HT_{2c}, que son receptores de serotonina en el núcleo arqueado; aquí se estimula a las neuronas proopiomelanocortina (POMC), lo cual provoca

una sensación de saciedad y, en consecuencia, hay pérdida de peso.

Figura 6. Estimulo de las neuronas proopiomelanocortina



Nota: Nguyen (2016).

En el artículo *Lorcaserin for weight management*, Taylor, Dietrich y Powell. (2013) mencionan que el agonismo del receptor 5-HT_{2c} reduce la ingesta de alimentos y aumenta la saciedad, lo que lleva a la pérdida de peso; debido a esto, es que se logra la

disminución de peso en las personas que lo utilizan.

Estudios

Lorcaserina fue presentado a la Agencia Europea de Medicamento (EMA) y rechazada su comercialización el 30 de mayo de 2013, considerando que la pérdida de peso era modesta y los riesgos superaban a los beneficios esperados; en concreto, señalaron los expertos, que no puede descartarse una acción sobre los receptores serotoninérgicos 5HT2A/B, con riesgo para las válvulas cardiacas o a la aparición de un síndrome serotoninérgico, o de síntomas depresivos. (Rubio. 2014 pp.501-504).

La aprobación de la FDA para el fármaco Lorcaserina con el nombre comercial Belviq®, se dio gracias a tres estudios, los cuales involucran este medicamento, y tienen el nombre de BLOSSOM, BLOOM Y BLOOM-DM.

Fidler, M. *et al.* (2011), en su artículo, mencionan el estudio de BLOSSOM; este ensayo incluyó adultos de 18 a 65 años, con un IMC de 30 a 45 kg/m², o un IMC de 27 a 29,9 kg/m², y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como hipertensión, dislipidemia, enfermedad cardiovascular, alteración de la tolerancia a la glucosa o apnea obstructiva del sueño.

El estudio reclutó a 4008 personas, que fueron asignados al azar a 10 mg de

Lorcaserina una vez al día (801), 10 mg de Lorcaserina dos veces al día (1602) o placebo (1601). Este estudio se realizó durante 52 semanas, además de nutrición y ejercicio estandarizados. (Filder. *et al.* 2011).

Este estudio nos menciona que, después de un año de tratamiento, se logró una pérdida de peso de al menos 5% en un 47,2% de los pacientes que consumieron Lorcaserina BID, 40,2% administración QD y 25% en el grupo de placebo. El 22,6% de los que recibieron Lorcaserina dos veces al día, el 17,4% de los que recibieron Lorcaserina una vez al día y el 9,7% de los que recibieron placebo logró una pérdida de peso superior al 10%. La pérdida de peso absoluta fue de 5,8 kg para Lorcaserina dos veces al día, 4,7 kg para Lorcaserina una vez al día y 2,9 kg para placebo. (Filder *et al.*, 2011).

Cabe recalcar que en los participantes completaron el estudio, y entre ellos los que consumieron Lorcaserina, la circunferencia de la cintura disminuyó; los cambios en las lipoproteínas de baja densidad no fueron significativamente diferentes entre los grupos. La hemoglobina glucosilada, la presión arterial sistólica y diastólica, y la frecuencia cardíaca mostraron disminuciones menores y estadísticamente insignificantes.

Desde el 2006 hasta el 2009 se realizó el estudio BLOOM, el cual fue publicado por Smith, S, *et al* (2010); en este estudio se obtuvo la participación de 3182 adultos obesos o con sobrepeso, a quienes se les administró la dosis recomendada de Lorcaserina

(10mg BID) o placebo; además, todos los pacientes se sometieron a dieta y ejercicio,

Al año del estudio, el 47.5% de los pacientes en el grupo de Lorcaserina y el 20.3% en el grupo de placebo habían perdido el 5% o más de su peso corporal, lo que corresponde a una pérdida promedio de 5.8kg con Lorcaserina y 2.1kg con placebo durante el primer año. (pp.245-256)

Entre los pacientes que recibieron Lorcaserina durante el año 1 y que habían perdido el 5% o más de su peso inicial al cabo de un año, la pérdida se mantuvo en más pacientes que continuaron recibiendo Lorcaserina durante el segundo año del estudio; en los pacientes que se les dio durante este segundo año placebo tendieron a recuperar su peso inicial. Entre 2472 pacientes evaluados a 1 año y 1127 evaluados a 2 años, la tasa de valvulopatía cardíaca no aumentó con el uso de Lorcaserina, lo cual es de suma importancia, ya que es uno de los puntos más preocupantes del tratamiento. (Smith et al 2010, pp. 245-256)

Shanahan y Fain. (2016) menciona, en su artículo titulado en español “Lorcaserina para el control de la obesidad y el sobrepeso en la diabetes mellitus (BLOOM-DM)”, que el uso de Lorcaserina en pacientes con sobrepeso y obesos con diabetes mellitus tipo 2 ha demostrado que, además de la pérdida de peso, la Lorcaserina se asocia con mejoras en los parámetros glucémicos.

Contraindicaciones

- No administrar el medicamento durante el embarazo.
- No administrar con otros fármacos que son asociados a problemas cardiacos.
- No conducir el coche.
- No administrar cuando el paciente está tomando otros medicamentos que afectan al sistema serotoninérgico.

Los eventos adversos más comunes fueron dolores de cabeza, síntomas del tracto respiratorio superior e infecciones, náuseas, mareos y fatiga. Lorcaserina no tuvo efecto en los cambios ecocardiográficos; es decir, que los pacientes tratados con Lorcaserina tuvieron una tasa de valvulopatía definida por la FDA similar al placebo. (Shanahan W *et al* 2016).

Dosis

Debido a su efecto a nivel central, es una sustancia controlada, y la dosis recomendada por la FDA es de 10 mg dos veces al día, vía oral; esta dosis puede ser con o sin comidas; esto debe ser evaluado las primeras 12 semanas, debido a que la continuación de la toma del tratamiento se debe realizar solo si el paciente en este tiempo ya ha perdido un 5% de su peso corporal; de no ser así, se recomienda la suspensión del mismo, ya que es poco probable que el paciente vaya a lograr y mantener la pérdida de peso clínicamente significativa con el tratamiento continuado.

El tiempo para alcanzar las concentraciones séricas máximas es de aproximadamente 1,5 a 2 horas, y la vida media de eliminación es de aproximadamente 11 horas. La Lorcaserina está unida aproximadamente en un 70% a las proteínas, y sufre un metabolismo hepático a metabolitos inactivos, que se eliminan principalmente a través de los riñones. No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal de leve a moderada. Sin embargo, no se recomienda usar Lorcaserina en la enfermedad renal grave. (Taylor *et al.* 2013 pp. 209-2016).

Efectos adversos más frecuentes con el uso de Lorcaserina

- Estreñimiento.
- Boca seca.
- Cansancio excesivo.
- Dolor en la espalda o los músculos.
- Dolor de cabeza.
- Mareos
- Dificultad para conciliar el sueño o mantenerse dormido.
- Ansiedad.
- Visión borrosa u otros cambios en la visión.

Algunos de los efectos adversos pueden ser más graves y requerir atención médica:

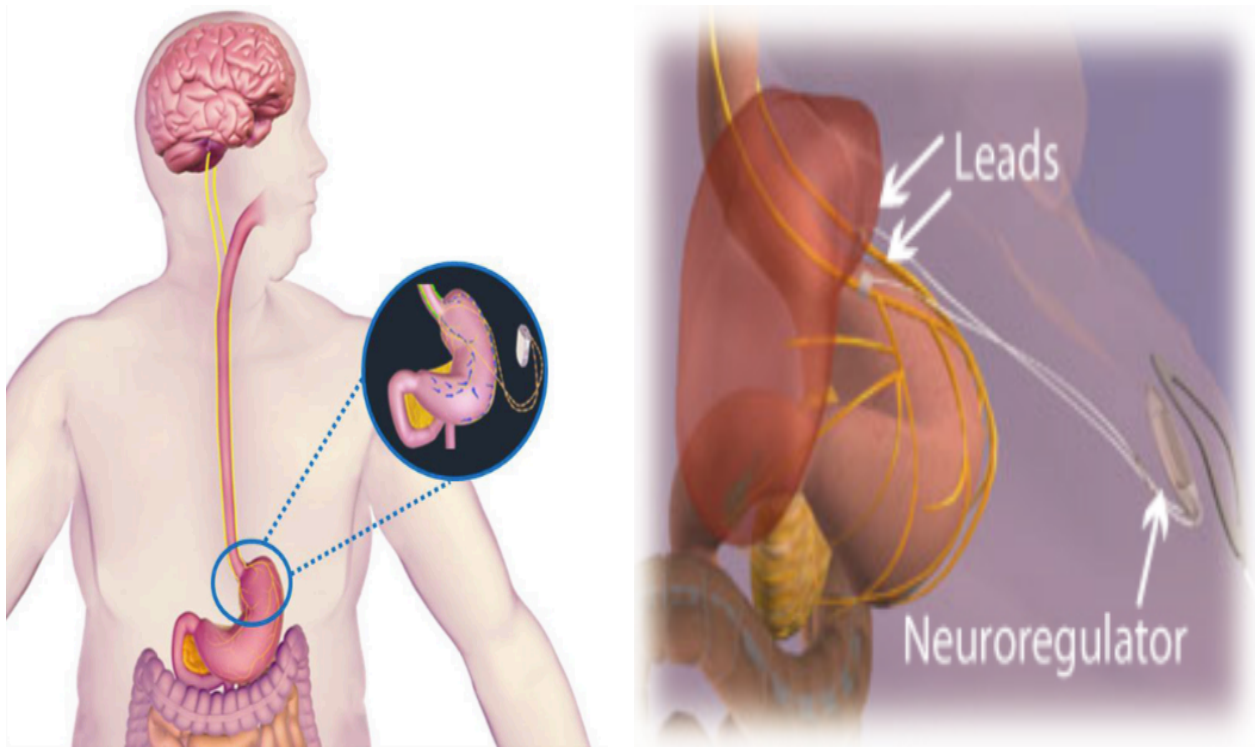
- Reacciones alérgicas (erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua).
- Aumento de prolactina (galactorrea o ginecomastia).
- Problemas respiratorios.
- Cambios hematológicos.
- Cambios emocionales o de humor.
- Pulso cardíaco rápido, irregular.

En Costa Rica, Lorcaserina se comercializa y se encuentra registrada en el Ministerio de Salud con el nombre de RELUCIT®; este es distribuido por el laboratorio de Gutis; puede adquirirse en farmacias con una receta médica. Está contraindicado en embarazo; no se recomienda su uso en la lactancia, al desconocerse si la Lorcaserina se excreta en la leche materna.

Maestro rechargeable System (VBLOC)

Según la FDA (2015), dice que la electro estimulación de nervio vago implica utilizar un dispositivo para estimular el nervio vago con impulsos eléctricos. Solo el 20% del nervio vago está compuesto por fibras eferentes que controlan la secreción de ácido gástrico, la secreción de enzimas digestivas y la motilidad gástrica. El 80% restante del nervio vago consiste en fibras aferentes que envían señales que regulan la saciedad.

Figura 7. Nervio vago y VBLOC



Nota: Rulseh (2010).

La tecnología VBLOC, como su nombre lo indica, impide que las señales que se originan en el estómago lleguen al cerebro a través del nervio vago, mediante los pulsos eléctricos intermitentes, que logran evitar que el paciente sienta la sensación de hambre y proporcionando un sentido de control a muchos en el frente de la epidemia de obesidad.

El maestro está compuesto por un generador de pulso eléctrico recargable, cables y electrodos implantados quirúrgicamente en el abdomen de un paciente, según el comunicado de la FDA. El dispositivo es cargado por los pacientes a través de

controladores externos, mediante los cuales los profesionales de la salud también pueden ajustar la configuración para proporcionar una terapia óptima con los mínimos efectos secundarios. (Medgadget, 2015, párr. 3-4).

Debra (2016) menciona que la terapia neurometabólica VBLOC es una nueva opción para perder peso para personas con un IMC de 35 a 39.9, con una afección relacionada con la salud o un IMC de 40 a 45. Es un dispositivo similar a un marcapasos; es implantado por un cirujano metabólico y bariátrico justo debajo de la piel, generalmente durante un procedimiento ambulatorio, que se puede realizar como una cirugía "el mismo día".

El procedimiento se realiza por vía laparoscópica, utilizando hasta cinco incisiones pequeñas en el abdomen para implantar los cables. El neurorregulador se implanta debajo de la piel. Durante este procedimiento, el cirujano también conectará dos cables del dispositivo alrededor de su nervio vago, en el área justo arriba de su estómago.

El Dr. Frank. recalca que, a diferencia de otros tratamientos, la terapia VBLOC no previene la absorción de nutrientes ni altera su anatomía. Solo bloquea el hambre. Debido a que la terapia apunta directamente a su fuente de hambre, perder peso no requiere que cambie los alimentos que come. VBLOC es un tratamiento activo que funciona durante todo el día. Puede ser completamente reversible, y desactivarse o eliminarse en cualquier momento. (párr. 3)

Beneficios de la terapia VBLOC

El bloqueo de las señales a lo largo del nervio vago puede tener varios efectos que, en última instancia, pueden conducir a la pérdida de peso, como:

- Reducción del apetito, limitando la expansión del estómago.
- Dolores del hambre menos intensos y frecuentes.
- Absorción calórica reducida.
- Mejora en las condiciones relacionadas con la obesidad, como la diabetes y la presión arterial alta.

Nieves, Llanos y Romero. (2016), en su estudio, encontraron que Maestro fue seguro y efectivo, con 233 pacientes con $IMC \geq 35$. Los investigadores compararon la pérdida de peso y los eventos adversos en 157 pacientes que recibieron un dispositivo Maestro activo y 76 que recibieron un generador de pulso inactivo; a los 12 meses, los pacientes perdieron un 8,5% más de exceso de peso con Maestro frente al grupo inactivo. En el grupo de Maestro, el 52.5% de los pacientes perdió $\geq 20\%$ de exceso de peso, y el 38.3% perdió $\geq 25\%$.

Un comité asesor de la FDA encontró que los datos de 18 meses respaldaban la pérdida de peso sostenida, y aprobaron el dispositivo, basándose en los beneficios que superan los riesgos en pacientes que cumplen con los criterios de la indicación propuesta.

Hwang y Takata (2016). dicen que el ensayo EMPOWER fue uno en el que el Sistema Maestro Recargable se implantó en 294 pacientes. Los pacientes tenían entre 18 y 65 años, con un IMC entre 35 y 45 kg/m². Los dispositivos activados se ajustaron a pulsos bifásicos a una frecuencia de 5,000 Hz, que se utiliza para bloquear los impulsos neurales vagales, con ciclos de activación y desactivación de 5 minutos. Sin embargo, los dispositivos del grupo de control también recibieron impulsos, aunque mucho más pequeños, con 1.000 Hz intermitentes, y continuaron hasta 40 Hz durante la duración del estudio. Esto fue para garantizar el buen funcionamiento y la seguridad del dispositivo. Este estudio mostró que cuanto más tiempo estaba encendido el dispositivo, mayor era la cantidad de peso que perdían los pacientes. (pp. 291-299)

Los pacientes no se consideran candidatos para el dispositivo Maestro si tienen alguna de estas condiciones médicas:

- Cirrosis
- Hipertensión portal
- Varices esofágicas
- Hernias de hiato que no se pueden corregir con cirugía.
- Los pacientes que corren un alto riesgo de complicaciones quirúrgicas, que tengan otro dispositivo impulsado eléctricamente de forma permanente (marcapasos, desfibrilador o neurotransmisor) o que tengan una gran anticipación de imágenes de resonancia magnética en el futuro (Yoshizumi, 2015)

Efectos secundarios

Estos se informaron en el ensayo clínico en el que se basó la aprobación, los cuales fueron:

- Náuseas, vómitos.
- Dolor en el sitio de implantación quirúrgica.
- Acidez estomacal.
- Dolor de pecho.
- Dificultad para tragar.
- Eructos.
- Al igual que con cualquier operación o procedimiento quirúrgico, puede haber complicaciones, como infección y sangrado, que resultan del procedimiento en sí.

Este dispositivo ciertamente no elimina la necesidad de una atención continua a una dieta saludable baja en alimentos procesados. Tampoco elimina la necesidad crítica de mantenerse físicamente activo diariamente . Ambas medidas de salud son importantes, no solo para la pérdida de peso, sino también para prevenir todo tipo de enfermedades crónicas, como enfermedades cardíacas, derrames cerebrales, diabetes, cáncer y demencia. (Yoshizumi, 2015)

AspireAssist

Nystrom. (2018) dice que el sistema *AspireAssist* es una solución nueva, aprobado por la FDA de adelgazamiento para personas con obesidad. A diferencia de otros muchos tipos de cirugía para inducir la pérdida de peso, es mínimamente invasivo y reversible. Menciona que, en un ensayo clínico realizado en Estados Unidos, durante el primer año los pacientes perdieron un promedio de 21 kilos y 23 pasados 2 años.

Los que han tenido más éxito son los que se aspiran regularmente y empiezan a comer mejor; estos sujetos han perdido el 100% del sobrepeso con el sistema *AspireAssist*, y han mantenido su nuevo peso. En comparación con otros métodos, *AspireAssist* obtiene resultados similares, sin necesidad de alteraciones invasivas de la anatomía ni del proceso digestivo.

Es utilizado en pacientes de 35 a 55 IMC, y que no han logrado y mantenido la pérdida de peso a través de una terapia farmacológica; estudios también mencionan que puede haber excepciones, en las que se utilicen en obesidad de grado dos.

Se menciona que el *A-Tube* se coloca con un procedimiento ambulatorio de 20 minutos, normalmente; los pacientes regresan a casa al cabo de una o dos horas, y muchos se reincorporan al trabajo con gran rapidez, en comparación con las personas que se someten a cirugía bariátrica invasiva. La instalación del *A-Tube* no precisa anestesia general: se

realiza con sedación consciente. (Nyström, 2018 p. 1863)

El *A-Tube* se inserta por la boca con un endoscopio. Solo es necesaria una incisión cutánea muy pequeña (1 cm) para extraer del estómago un extremo del *A-Tube* a través de la superficie de la piel.

Cuando la piel alrededor del tubo cicatriza (10 días aproximadamente), el médico conecta la válvula *Skin-Port* al extremo del *A-Tube* de la parte exterior del cuerpo. Tarda unos 5 minutos y puede hacerlo en la consulta misma. Una vez instalada la válvula *Skin-Port*, ya es posible empezar a aspirarse y a perder peso inmediatamente. (Nyström, 2018 p.1868)

Con el sistema *AspireAssist*, los pacientes pueden comer y beber cantidades y tipos de comida normales. Aunque con el tiempo y la ayuda del asesoramiento en estilo de vida aprenden a desarrollar hábitos más saludables, para perder peso no tienen que cambiar radicalmente de dieta. (Sullivan. 2017).

AspireAssist (Método *Aspire*) fue desarrollado por tres médicos para encontrar una forma segura, reversible y eficaz de ayudar a los pacientes a perder peso. El sistema *AspireAssist* reduce el número de calorías que absorbe el cuerpo.

Después de comer, la comida baja inmediatamente al estómago, donde se almacena temporalmente y se inicia la digestión. Durante la primera hora, el estómago descompone

los alimentos y los envía al intestino, donde se absorben las calorías. Con *AspireAssit*, el paciente extrae del estómago aproximadamente el 30% de los alimentos antes de la absorción de calorías, lo que produce una pérdida de peso.

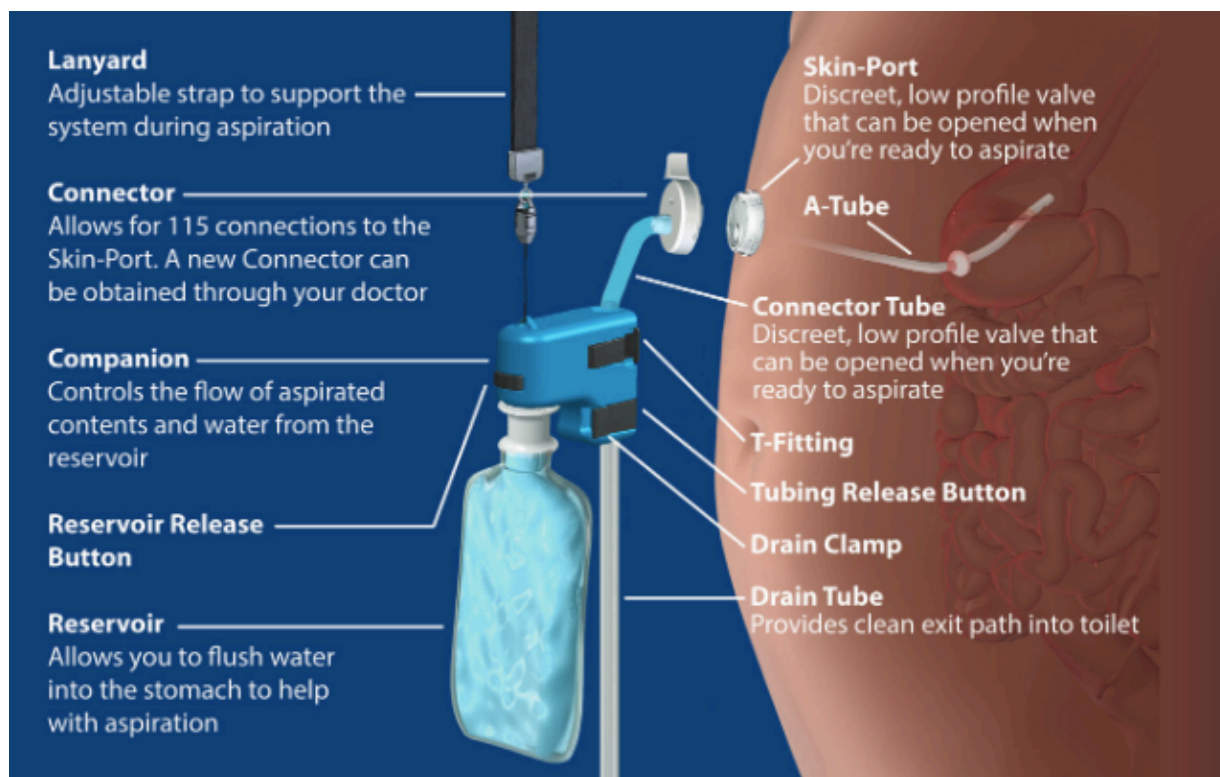
Sullivan, S. también menciona en su estudio que la aspiración solo elimina (de manera uniforme) el 30% de las calorías ingeridas, por lo que es improbable que provoque un déficit de nutrientes si se utiliza correctamente. Como en numerosos métodos de adelgazamiento, el médico puede recomendarle al paciente que acompañe el tratamiento con complejos vitamínicos para mantener un buen estado de salud, mientras disminuye la ingesta calórica.

AspireAssit esta conformado por varias partes las cuales Sullivan explica a continuación:

- **Acollador:** Correa ajustable para soportar el sistema de aspiración.
- **Conector:** Permite 115 conexiones a la *Skin-Port*. Un nuevo conector puede ser obtenido y remplazado de forma sencilla a través de un medico.
- **Compañero:** Controla el flujo de aspirado. Contenidos y agua de la reserva.
- **Liberacion de embalse:** botón.
- **Deposito:** Te permite tirar el agua en el estomago para ayudar con aspiración.
- ***Skin-Port*:** Valvula discreta de perfil bajo que se puede abrir cuando esta listo para aspirar.
- **Tubo conector:** Tubo de salida que se acopla a la valvula antes de su aspiración.

- Abrazadera: AL cerrar permite el paso del agua.
- Tubo de Drenaje: Proporciona Un Camino Limpio hacia el inodoro

Figura 8. Partes del Dispositivo *AspireAssit*



Nota: Sullivan (2017).

Sullivan me menciona que su forma de uso es aproximadamente de 20 a 30 minutos después del consumo de comida, el paciente conecta el conector externo y el tubo del dispositivo a la válvula de puerto, abre la válvula y drena el contenido. Una vez abierto, toma aproximadamente de cinco a 10 minutos para drenar los alimentos a través del tubo y al inodoro, en este tiempo cuando el flujo se detiene se cierra la abrazadera se oprime el reservorio para inyectar agua en el estomago, con el fin de desprender las partículas de

comida, el vaciado se reinicia de nuevo al abrir la abrazadera.

Sullivan menciona que su forma de uso es aproximadamente de 20 a 30 minutos después del consumo de comida; el paciente conecta el conector externo y el tubo del dispositivo a la válvula de puerto, abre la válvula y drena el contenido. Una vez abierto, toma aproximadamente de cinco a 10 minutos para drenar los alimentos a través del tubo y el inodoro.

Figura 9. Uso correcto de *AspireAssist*



Nota: Sullivan (2017).

AspireAssist está contraindicado en personas con ciertas afecciones, como hipertensión no controlada, bulimia diagnosticada, trastorno de alimentación compulsiva diagnosticada, síndrome de alimentación nocturna, ciertos tipos de cirugía abdominal





























previa, embarazo o lactancia, enfermedad inflamatoria intestinal o úlceras estomacales.

AspireAssit también está contraindicado en pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar o cardiovascular grave, trastornos de la coagulación, dolor abdominal crónico o pacientes con un alto riesgo de complicaciones médicas debido a un procedimiento endoscópico.

EL sistema *AspireAssit* puede retirarse en cualquier momento con un sencillo procedimiento ambulatorio de 15 minutos. La extracción es similar a la colocación, y se realiza con sedación consciente (no se precisa anestesia general). El orificio del *A-Tube* se cierra por sí solo de forma natural.

Gracias al estudio realizado por Sullivan. se logra demostrar en las siguientes figuras las diferentes comparaciones con otros métodos de cirugía bariátrica.

Figura 10. Comparación con otros métodos de Cirugía Bariátrica

ASPIREASSIST	BANDA GÁSTRICA AJUSTABLE	DERIVACIÓN GÁSTRICA	GASTRECTOMÍA VERTICAL
 <p>MENORES Alteraciones anatómicas</p>	 <p>MODERADAS Alteraciones anatómicas</p>	 <p>MAYORES Alteraciones anatómicas</p>	 <p>MAYORES Alteraciones anatómicas</p>
 <p>INCISIÓN de 1 Centímetros Procedimiento percutáneo</p>	 <p>Aprox. 5 INCISIONES Procedimiento laparoscópico</p>	 <p>Aprox. 5 INCISIONES Procedimiento laparoscópico</p>	 <p>Aprox. 5 INCISIONES Procedimiento laparoscópico</p>
 <p>SÍ Reversible</p>	 <p>SÍ Reversible</p>	 <p>NO Irreversible</p>	 <p>NO Irreversible</p>
 <p>SEDACIÓN CONSCIENTE</p>	 <p>ANESTESIA GENERAL</p>	 <p>ANESTESIA GENERAL</p>	 <p>ANESTESIA GENERAL</p>
ASPIREASSIST	BANDA GÁSTRICA AJUSTABLE	DERIVACIÓN GÁSTRICA	GASTRECTOMÍA VERTICAL
 <p>2 h Duración de la estancia hospitalaria o clínica (media)</p>	 <p>1,7 días Duración de la estancia hospitalaria o clínica (media)¹⁸</p>	 <p>4,2 días Duración de la estancia hospitalaria o clínica (media)¹⁸</p>	 <p>4,7 días Duración de la estancia hospitalaria o clínica (media)¹⁸</p>
 <p>Ausencia de vómitos y de síndrome de evacuación gástrica rápida</p>	 <p>Regurgitaciones/vómitos frecuentes al principio²¹</p>	 <p>Los dulces pueden provocar evacuación gástrica rápida</p>	 <p>Ausencia de vómitos y de síndrome de evacuación gástrica rápida</p>
 <p>Aprendizaje progresivo de hábitos saludables</p>	 <p>Muy poca cantidad de alimento, sin beber en las comidas (~200ml)¹⁹</p>	 <p>Muy poca cantidad de alimento (~200ml)²⁰</p>	 <p>Muy poca cantidad de alimento (~200ml)²⁰</p>

Nota: Sullivan (2017).

Los efectos secundarios relacionados con el uso de AspireAssist incluyen indigestión ocasional, náuseas, vómitos, estreñimiento y diarrea.

La colocación quirúrgica endoscópica del tubo gástrico está asociada con riesgos, como dolor de garganta, dolor, distensión abdominal, indigestión, sangrado, infección, náuseas, vómitos, problemas respiratorios relacionados con la sedación, inflamación del revestimiento del abdomen, úlceras en el interior del estómago, neumonía, punción involuntaria del estómago o de la pared intestinal. (Sullivan, S., 2017).

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

En el siguiente capítulo se analizará la estructura que presenta esta investigación; es decir, los puntos necesarios a considerar para poder desarrollarla, así como el tipo de investigación a realizar, además de que se explicará de dónde se obtuvieron las fuentes de información necesarias para dicho desarrollo.

Enfoque

La presente investigación es de carácter bibliográfico; posee un enfoque cualitativo, el cual, de acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2014) posee ciertas características, y las que mejor se adaptan a la investigación es que: “se plantea un problema, pero no se sigue un proceso definido. Es basado en una lógica y proceso inductivo; se utilizan distintas técnicas para recolectar datos” (p. 8).

En su artículo, Vivar *et al.* (2013) aportan lo siguiente:

Los datos cualitativos, sin embargo, con el énfasis que hacen sobre la experiencia vivida por las personas, pueden proporcionar una imagen holística de cómo es la vida real.

Por consiguiente, las técnicas cualitativas permiten un entendimiento rico y profundo de una situación. El método

cualitativo también tiene desventajas. Por ejemplo, entrevistar es costoso y requiere de tiempo y energía. Además, la interacción del entrevistador puede influir en las respuestas del entrevistado, por lo que hay un riesgo de sesgo o parcialidad. Sin embargo, la naturaleza interactiva de la investigación cualitativa puede también considerarse como una fortaleza, ya que los propios investigadores son el instrumento en la investigación cualitativa.

Método de investigación

El diseño metodológico se puede decir que es Transversal, ya que, como lo mencionan: “es un estudio epidemiológico, observacional y descriptivo. El objetivo de un estudio transversal es conocer todos los casos de personas con una cierta condición en un momento dado, sin importar por cuánto tiempo mantendrán esta característica ni tampoco cuándo la adquirieron”.

En su página, EUPATI (2015) explica que los estudios transversales se usan, principalmente, para determinar cuántos casos de una enfermedad hay en una población en un momento determinado (lo que se denomina «prevalencia»). Además, se usan para evaluar las necesidades sanitarias de una población, y son de utilidad para la planificación y asignación de recursos sanitarios. Los estudios transversales se suelen realizar mediante una encuesta o cuestionario o mediante una entrevista.

Además, se puede mencionar que, dentro de su diseño metodológico, la presente investigación es analítica y, además, observacional, ya que, como lo hablan Manterola *et al.* (2014), aportando que los estudios observacionales (EO) corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es “la observación y registro” de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos y que, por otra parte, los estudios analíticos están destinados para analizar comparativamente grupos de sujetos. (p. 634).

También, Manterola *et al.* (2014) menciona que los EO se pueden aplicar para informar resultados del ámbito del tratamiento y la prevención, la etiología y el daño o morbilidad; el diagnóstico, el pronóstico e historia natural; escenarios en los que los EO otorgan distintos niveles de evidencia, según el diseño en particular y el ámbito del que se trate. (p. 635).

Finalmente, en este artículo se menciona que:

Los estudios de cohorte prospectiva o concurrente se definen como aquel estudio que puede ser utilizado para determinar el pronóstico e historia natural de algún EI, con un seguimiento que comienza en el presente y se extiende hacia el futuro; período en el que se pueden medir, y en forma acuciosa, una serie de variables. En estos, la exposición al factor puede ya haber ocurrido, pero la enfermedad o EI aún no. Además, es el diseño que permite calcular la incidencia y riesgos.

Fuentes de Información

En el proceso de la presente investigación se utilizaron bases de datos electrónicas, entre ellas EBSCO, PUBMED, International Headache Society, plataformas virtuales de la Organización Mundial de la Salud; en las cuales se encontraron artículos científicos nacionales e internacionales, además de Investigaciones clínicas, tesinas, tesis y datos estadísticos de validez para el estudio.

Categoría de análisis

En esta sección se presentan las diferentes categorías tomadas en cuenta para la investigación, según los objetivos planteados.

Tabla 2. Categoría de Análisis

Categoría de Análisis	Definición Conceptual
Obesidad	Se refiere al resultado del desequilibrio entre el consumo y el aporte de energía. Un ingreso energético mayor que el gasto o consumo energético total, inevitablemente causará un aumento del tejido adiposo, debido a la hipertrofia de los adipocitos o a la proliferación de las nuevas células grasas; esto se acompaña del incremento de la masa magra, así como también del peso corporal. (Rodrigo. 2009).
Tratamiento de la obesidad (Lorcaserina)	Es un medicamento que actúa estimulando unos

	receptores de serotonina en el cerebro, en el centro que regula el apetito. (Alarcón. <i>et al.</i> 2018).
Dispositivo <i>Maestro Recargable System</i>	La tecnología VB, como su nombre lo indica, impide que las señales que se originan en el estómago lleguen al cerebro a través del nervio vago, mediante los pulsos eléctricos intermitentes, que logran evitar que el paciente sienta la sensación de hambre, y proporcionan un sentido de control a muchos en el frente de la epidemia de obesidad. (Medgadget, 2015).
Dispositivo <i>AspireAssit</i>	El sistema AspireAssist es una solución nueva aprobado por la FDA de adelgazamiento para personas con obesidad. A diferencia de otros muchos tipos de cirugía para inducir la pérdida de peso, es mínimamente invasivo y reversible. Este reduce el número de calorías que consume el cuerpo. (Sullivan. 2017).
Efectividad	Beneficio basado en estudios clínicos y preclínicos.
Seguridad	Producto que es usado en condiciones reales sin presentar riesgo para la salud.

Nota: Elaboración Propia (2019).

Procedimiento de recolección y Análisis de Datos

En cuanto al procedimiento utilizado para la recolección de datos y el análisis de estos, se inician con la búsqueda de la información disponible acerca

del tema por investigar, los conceptos más importantes por destacar, así como la propuesta de objetivos, que permitan plantear metas por cumplir durante todo el análisis bibliográfico, estudiando los resultados obtenidos en las evidencias científicas. Se procedió de la siguiente manera:

- Propuesta de objetivos que permitan plantear metas a cumplir durante todo el análisis bibliográfico, estudiando los resultados obtenidos en las evidencias científicas.
- La búsqueda de información se realiza en bibliotecas, bases de datos electrónicas, libros y artículos científicos.
- Análisis de la bibliografía consultada para la interpretación de esta. Los conceptos e ideas más importantes se plantean en el marco referencial, utilizando citas textuales de los autores o parafraseo de estos mismos.
- Se procede a organizar la información; para esto es necesario que coincidan con los objetivos propuestos y que sirva como argumento en el proceso de investigación.
- Se clasifican los estudios por medio de categorías de análisis más importantes.
- Se realiza la valoración y al análisis profundo de la información recopilada, con el fin de determinar su validez para realizar los capítulos IV y V de la investigación.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En la siguiente sección se analizarán los resultados obtenidos en la revisión bibliográfica de los artículos sobre la obesidad y su tratamiento farmacológico y no farmacológico; estos resultados se ordenaron y evaluaron de acuerdo con los objetivos planteados en el capítulo I.

Con respecto al primer objetivo planteado, se analiza la efectividad y seguridad de la Lorcaserina para el tratamiento de la Obesidad en adultos.

Al administrar un medicamento se pretende y se desea, además de lograr un efecto positivo sobre la patología, que el paciente no sufra efectos secundarios o patologías consecuentes a la administración de cierto medicamento; es por este motivo que se desean evaluar o conocer los posibles daños o efectos que puede desarrollar un paciente que se encuentre consumiendo Lorcaserina; es decir, qué tan efectivo y seguro es este medicamento para el tratamiento de la obesidad.

La obesidad ha alcanzado proporciones epidémicas a nivel mundial, y cada año mueren, como mínimo, 2,8 millones de personas a causa de la obesidad o sobrepeso. Esta, aunque anteriormente se consideraba un problema confinado a los países de altos ingresos, en la actualidad también es prevalente en los países de ingresos bajos y

medianos. (OMS, 2017).

Mönckeberg. (2015) menciona que no solo es un problema por su elevada prevalencia, sino también por su acción a enfermedades crónicas no transmisibles en el adulto.

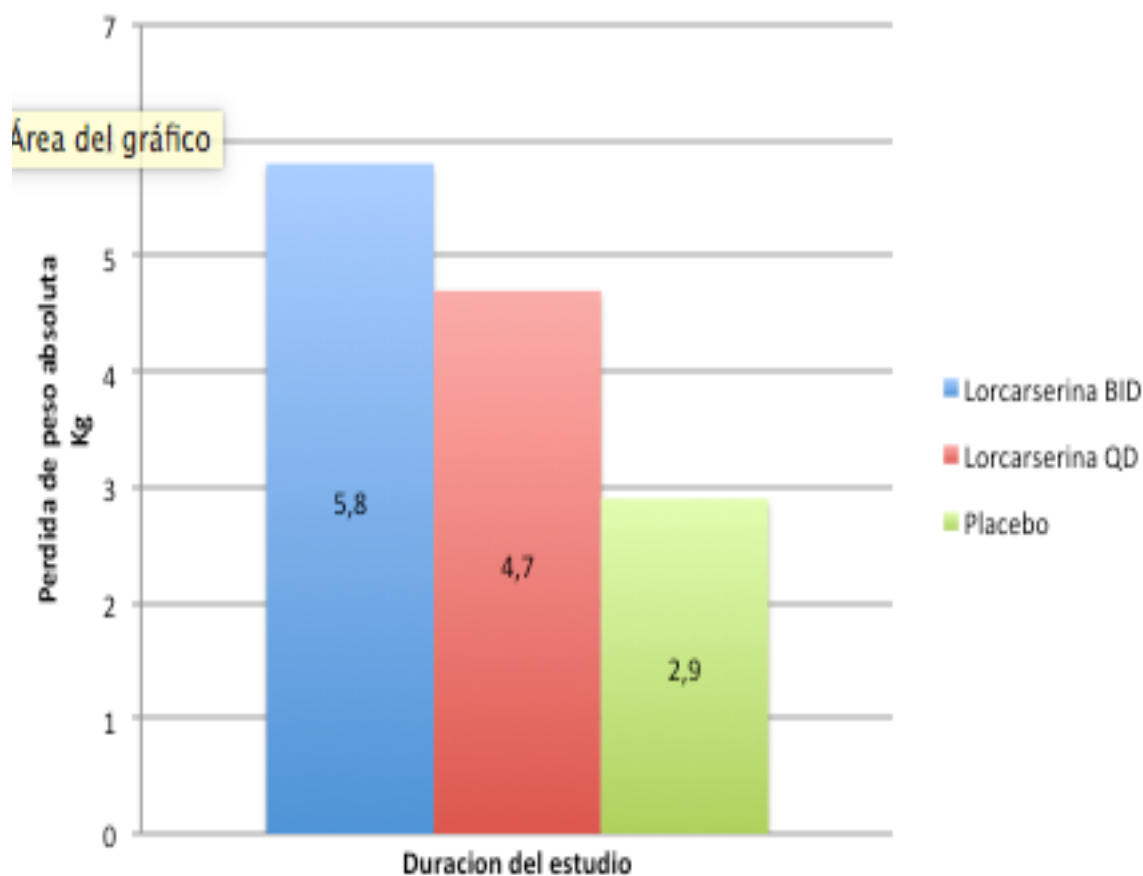
La Food and Drug Administration menciona que, para que el fármaco sea efectivo al cumplir con una diferencia de peso respecto a un placebo mayor al 5%, al finalizar un año de tratamiento, que los sujetos que pierdan este porcentaje de peso sean por lo menos el 35% de los casos respecto al Placebo.

Mientras que, para la EMA, la pérdida de peso era modesta y los riesgos superaban los beneficios, ya que para ellos no puede descartarse acción sobre los receptores serotoninérgicos, los cuales pueden inducir a un riesgo para las válvulas cardíacas o a la aparición de un síndrome serotoninérgico, o de síntomas depresivos, ya que estos efectos adversos se han observado en fármacos previos que actúan sobre estos mismos receptores, para la FDA bastó con los estudios de la fase III.

El estudio BLOSSOM cumplió con las características propuestas por la FDA para determinar que un fármaco es efectivo, al lograr que hubiera una pérdida de peso del 5% de un 47,2% en los pacientes que consumen Lorcaserina BID, 40,25% en la administración QD y 25% en el placebo; también se obtuvo un porcentaje de pacientes

que lograron una pérdida superior al 10% al consumir Lorcaserina, en comparación con el placebo.

Figura 11: Pérdida de peso absoluta en el estudio BLOSSOM



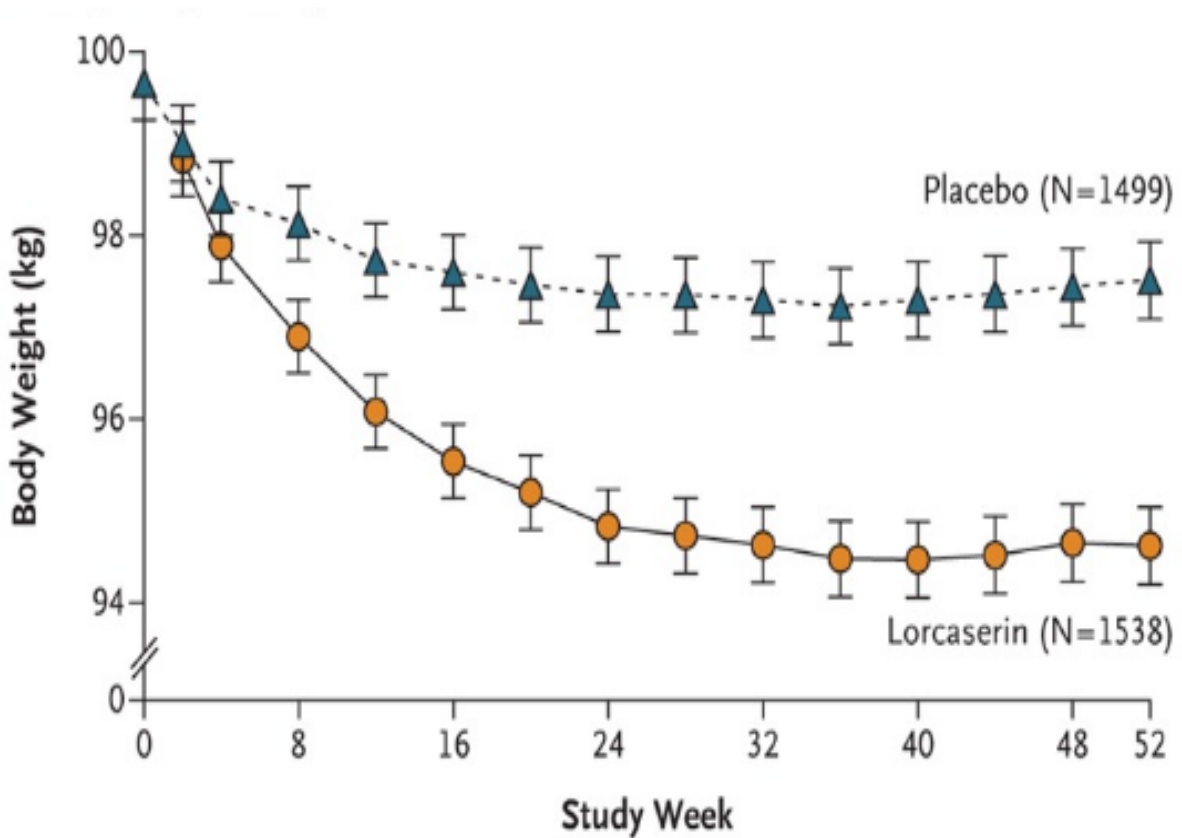
Nota: Fidler (2011).

Como se puede observar en la figura 7, la pérdida de peso fue mucho mayor en pacientes, o sujetos, a los cuales se les administró Lorcaserina en la dosis habitual. En este estudio también se menciona que la hemoglobina glucosilada, la presión arterial sistólica y diastólica, y la frecuencia cardíaca mostraron disminuciones menores y estadísticamente

insignificantes.

Otro de los estudios más importantes fue el de BLOOM, el cual fue publicado por Smith, S. en el 2010; este estudio tuvo una duración de tres años, desde el 2006 al 2009. Al año del estudio, el 47.5% de los pacientes en el grupo de Lorcaserina y el 20.3% en el grupo de placebo habían perdido el 5% o más de su peso corporal, lo que corresponde a una pérdida promedio de 5.8kg con Lorcaserina, y 2.1kg con placebo durante el primer año.

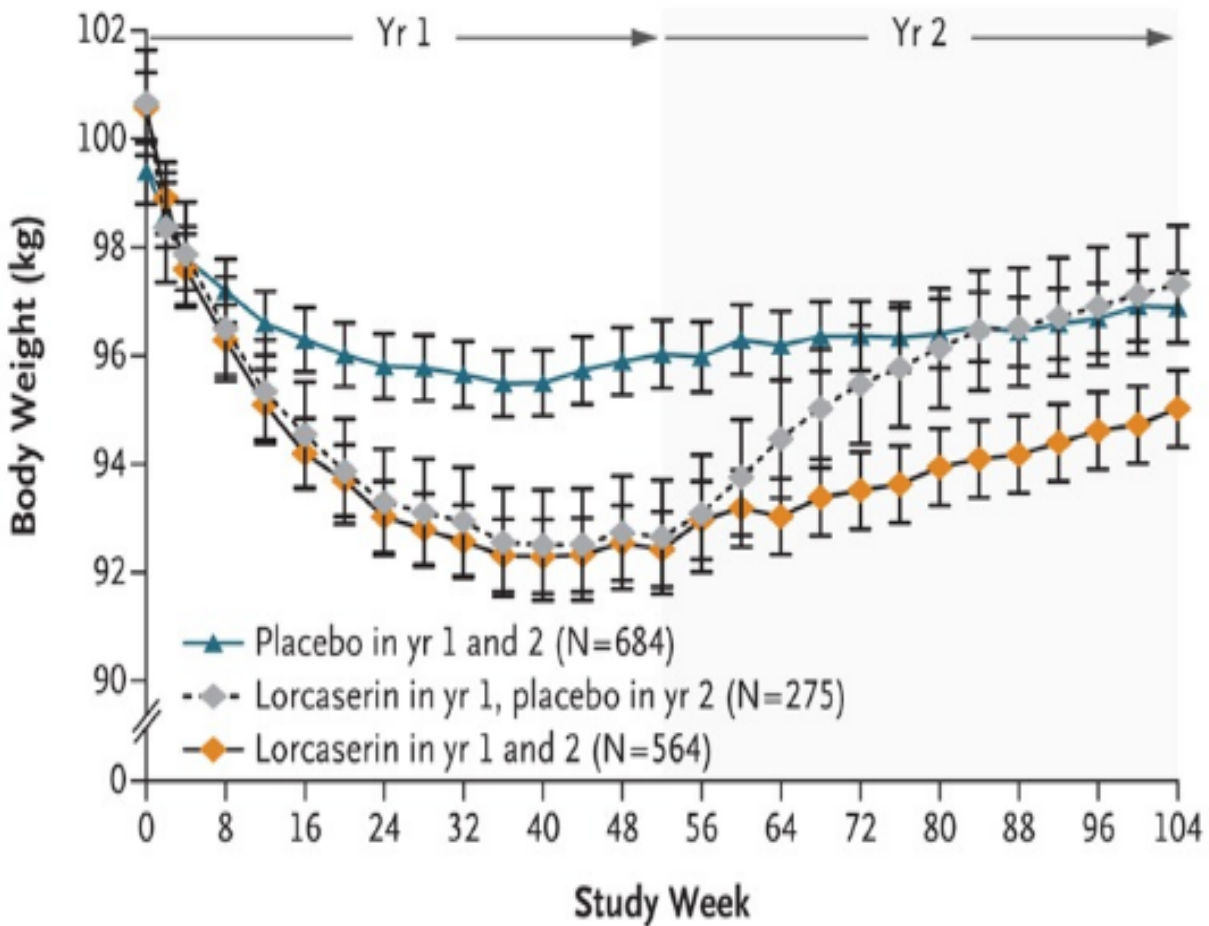
Figura 12: Pérdida de peso al primer año de estudio



Nota: Smith (2010).

Entre los pacientes que recibieron Lorcaserina durante el año 1, y que habían perdido el 5% o más de su peso inicial al cabo de un año, la pérdida se mantuvo en los que continuaron recibiendo Lorcaserina durante el segundo año del estudio, y los pacientes a quienes se les dio durante este segundo año placebo tendieron a recuperar su peso inicial.

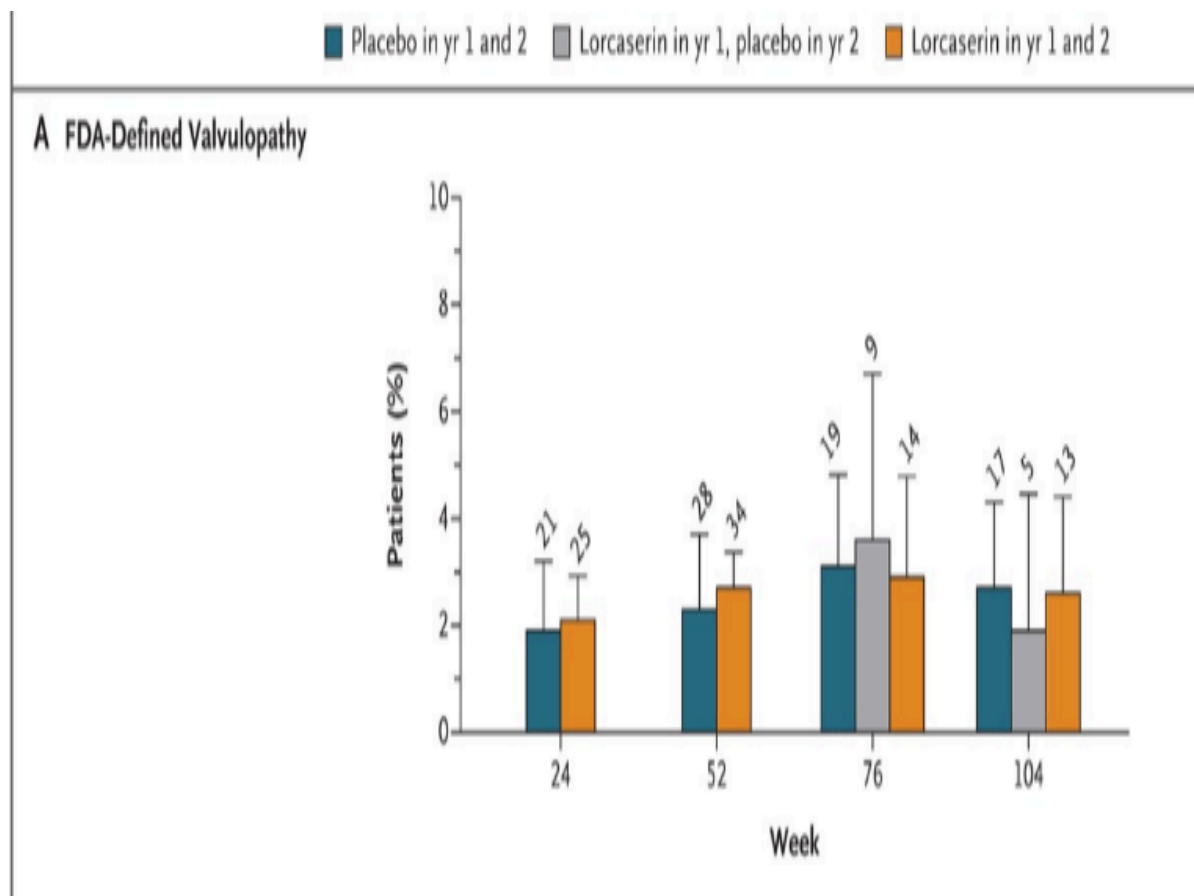
Figura 13: Pérdida de peso para el segundo año de estudio



Nota: Smith (2010).

La valvulopatía definida por la FDA se había desarrollado en el 2,3% de los pacientes en el grupo de placebo y el 2,7% de los pacientes en el grupo de Lorcaserina, en el primer año. En el año 2, la tasa de valvulopatía fue del 2,7% en el grupo de placebo y del 2,6% entre los pacientes que recibieron Lorcaserina durante los dos años, por lo que demuestra una seguridad en comparación con otros fármacos que se han retirado del mercado, debido a inducir problemas en las válvulas cardiacas, ligadas a los receptores 5HT₂, subtipos A y B.

Figura 14. Desarrollo de valvulopatía en el estudio



Nota: Smith (2010).

Shanan. (2016) complementa lo mencionado por Smith, S. en la figura 9, donde menciona que Lorcaserina no tuvo efecto en los cambios eco cardiográficos; es decir, que los pacientes tratados con Lorcaserina tuvieron una tasa de valvulopatía definida por la FDA similar al placebo.

En los dos estudios anteriormente mencionados, como en el estudio de BLOOM-DM, publicado en el 2016, por Shanahan, proporcionan que los efectos adversos más comunes son dolores de cabeza, síntomas del tracto respiratorio superior e infecciones, náuseas, mareos y fatiga.

Figura 15. Reacciones adversas reportadas por el 2% o más pacientes tratados con Lorcaserina

<i>Reacción adversa</i>	<i>N° de pacientes (%)</i>	
	<i>Lorcaserina HCl N = 3195</i>	<i>Placebo N=3185</i>
<i>Trastornos gastrointestinales</i>		
Náuseas	264 (8,3)	170 (5,3)
Diarrea	207 (6,5)	179 (5,6)
Constipación	186 (5,8)	125 (3,9)
Boca seca	169 (5,3)	74 (2,3)
Vómitos	122 (3,8)	83 (2,6)
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		
Fatiga	229 (7,2)	114 (3,6)
<i>Infecciones e infestaciones</i>		
Infección del tracto respiratorio superior	439 (13,7)	391 (12,3)
Nasofaringitis	414 (13,0)	381 (12,0)
Infección del tracto urinario	207 (6,5)	171 (5,4)
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>		
Dolor de espalda	201 (6,3)	178 (5,6)
Dolor musculoesquelético	65 (2,0)	43 (1,4)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		
Dolor de cabeza	537 (16,8)	321 (10,1)
Mareos	270 (8,5)	122 (3,8)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>		
Tos	136 (4,3)	109 (3,4)
Dolor orofaríngeo	111 (3,5)	80 (2,5)
Congestión sinusal	93 (2,9)	78 (2,4)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		
Erupción	67 (2,1)	58 (1,8)

Nota: Shanahan, W., 2016.

Mediante los estudios obtenidos, se ha logrado determinar la efectividad y

seguridad de Lorcaserina en pacientes con obesidad, aun si estos padecen de diabetes mellitus. Como todo fármaco, posee efectos adversos o secundarios, pero a pesar de esto ha demostrado tener grandes resultados, y ha sido un fármaco innovador para el tratamiento de la obesidad.

Para el segundo objetivo planteado, se pretende Identificar la efectividad y seguridad de los dispositivos *Maestro recargable System* y *AspireAssit* en el tratamiento de la obesidad.

Al utiliza un dispositivo para obtener un efecto terapéutico sobre una patología, resulta ser de suma importancia, para el paciente, conocer acerca de la efectividad que este le pueda brindar; es decir, qué grado de efecto le va a producir para disminuir la patología que padece, con el fin de no estar administrando o utilizando este sin ningún efecto positivo sobre sí mismo.

Como menciona Bolaños (2016), un tratamiento exitoso en la obesidad no solo consiste en una pérdida importante de peso, sino en el mantenimiento de los resultados a lo largo del tiempo. En cuanto a este último aspecto, la situación resulta bastante decepcionante, pues solo el 20-30% de los pacientes con sobrepeso y obesidad logran mantener el peso perdido.

Durante el primer año, tras conseguir la pérdida de peso, el 30-35% de los

pacientes recupera el peso perdido y más de la mitad, tras un periodo de 3 a 5 años, alcanzan un peso mayor incluso a la inicial. Debido a este problema, se opta por métodos innovadores para el tratamiento de la obesidad.

El nervio vago está conformado en un 80% de fibras aferentes, las cuales son las encargadas de enviar las señales que regulan la saciedad. (FDA, 2015).

La aprobación de la FDA, del Sistema Maestro Recargable, se logró después de la demostración de seguridad y eficacia de dos ensayos clínicos principales: los ensayos EMPOWER y ReCharge.

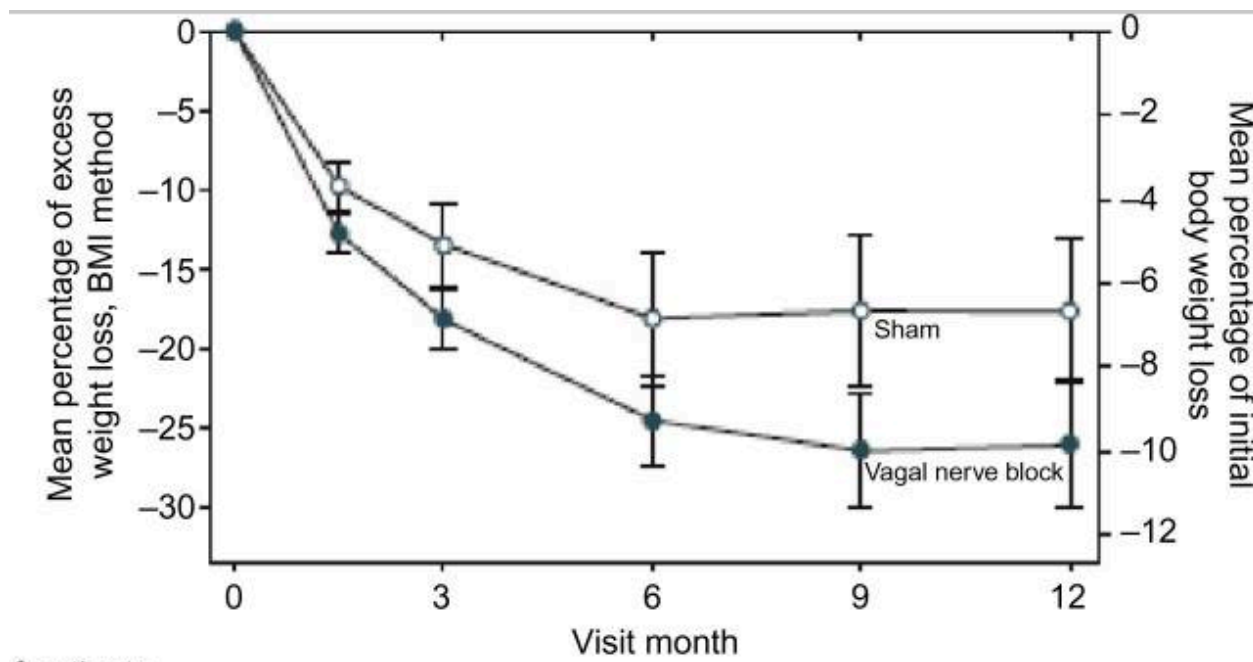
Hwang. (2016) mencionan que el ensayo EMPOWER fue uno prospectivo, aleatorizado, controlado, en el que el Sistema Maestro Recargable se implantó en 294 pacientes. Los pacientes tenían entre 18 y 65 años, con un IMC entre 35 y 45 kg/m². Se tuvieron varios grupos de control donde el dispositivo no se activó, o el grupo de tratamiento, donde este se activó.

Los dispositivos activados se ajustaron a pulsos bifásicos a una frecuencia de 5,000 Hz, que se utiliza para bloquear los impulsos neurales vágales con ciclos de activación y desactivación de 5 minutos. Sin embargo, los dispositivos del grupo de control también recibieron impulsos, aunque mucho más pequeños, con 1.000 Hz intermitentes, y continuaron hasta 40 Hz durante la duración del estudio.

Se logró garantizar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo. También se demostró que cuanto más tiempo pasa activo el dispositivo, mayor es la pérdida de peso.

El ensayo ReCharge también fue uno prospectivo, aleatorizado y controlado. Un total de 239 pacientes se sometieron a estudio. El dispositivo VBLOC se implantó en el grupo de tratamiento. A los pacientes del grupo de control simulado se les implantó el neuroregulador subcutáneo sin ningún electrodo conectado. La operación simulada consistió en el mismo número de incisiones que el grupo de tratamiento, pero sin penetración peritoneal. El neuroregulador del grupo simulado podría programarse de manera similar al grupo de tratamiento. Todos los dispositivos fueron programados para entregar cargas por al menos 12 horas al día.

Figura 16. Pérdida de peso entre los pacientes con dispositivo VBLOC implantado y los pacientes sometidos a un procedimiento simulado



Nota: Hwang (2016).

El fabricante en el Estudio de Hwang, menciona que la media del porcentaje de pérdida de exceso de peso (%EWL) se midió a los 12 meses y demostró 24.4% para el grupo VBLOC y 15.9% para el grupo simulado. Esta fue una diferencia estadísticamente significativa.

Aunque es un tratamiento innovador para la obesidad, y es mucho menos invasivo que otros métodos en el que interviene la cirugía, este muchas veces es abandonado por los efectos adversos como son las náuseas y vómito, acidez estomacal y, al igual que en cualquier otro procedimiento quirúrgico, pueden existir complicaciones, como infección y sangrado.

En cuanto a la eficacia y seguridad del dispositivo *AspireAssit*, se tiene que estas son muy elevadas, lo cual se demostró gracias a un ensayo publicado por Nystrom, M. (2018), donde los pacientes perdieron un promedio de 21 kilos durante el primer año y 23 pasados 2 años. Los que han tenido más éxito son los que se aspiran regularmente y empiezan a comer mejor; estos sujetos han perdido el 100% del sobrepeso con el sistema *AspireAssist*, y han mantenido su nuevo peso.

Es de gran preocupación si la utilización de este genera un déficit de nutrientes, pero Sullivan. (2017) menciona, en su estudio, que la aspiración solo elimina el 30% de las calorías ingeridas, por lo que es improbable que esto ocurra.

La aplicación de *AspireAssit* posee una gran ventaja, ya que se puede realizar durante la cita del paciente y no necesita anestesia general; se logra implantar el dispositivo con sedación consciente; es decir, este método tiene ausencia de vómitos y de síndrome de evacuación gástrica rápida.

Figura 17. Resultados comparados con otros métodos de Cirugía Bariátrica



Nota: Sullivan (2017).

Los efectos secundarios de este dispositivo son muy pocos, y están asociados con la colocación del tubo gástrico con lo que es dolor, distensión abdominal, sangrado,

indigestión. De igual forma, los sujetos con este método, para disminuir la obesidad, tienen al inicio citas periódicas, para observar su evolución.

Para el Tercer objetivo planteado se pretende evaluar la efectividad y seguridad de los dispositivos *Maestro recargable System* y *AspireAssit*, en comparación con Lorcaserina.

Al comparar los estudios de los tres tratamientos innovadores, mencionados durante el transcurso de esta proyecto, se logra determinar que, aunque son diferentes, los tres son métodos capaces de reducir la obesidad grado dos, tres o mórbida; en cuanto a la obesidad grado uno, se omite el uso de los dispositivos *Maestro recargable System* y *AspireAssit*, pero para esta sí se menciona la utilización de Lorcaserina, lo cual es un punto positivo para el tratamiento farmacológico, pero, de igual forma, se puede incluir como punto negativo y de posible abandono del terapéutico, la poca pérdida de peso al utilizar Lorcaserina, y no observar los resultados deseados a corto plazo.

Tabla 3. Comparación de los Tratamientos innovadores a estudio

Dispositivo	Lorcaserina	<i>Maestro recargable System</i>	<i>AspireAssit</i>
Utilizado en el IMC.	30 a 45 o un IMC de 27 a 29,9 y al menos una comorbilidad relacionada con el	35 a 39,9 con una afección relacionada con la salud o en un IMC de 40 a 45.	35 a 55 IMC, y que no han logrado y mantenido la pérdida de peso a través de una terapia

	peso.		farmacológica.
Pérdida de Peso promedio a un año.	5,8 kg.	11, 5 kg.	21 kg.
Beneficios.	<p>No hay efectos en los cambios ecocardiográficos. Los pacientes se sienten más motivados y con ganas de continuar el tratamiento.</p> <p>Regulación de los índices hipoglicémicos en pacientes con obesidad tipo II.</p>	<p>Reducción del apetito limitando la expansión del estómago.</p> <p>Dolores del hambre menos intensos y frecuentes.</p> <p>Absorción calórica reducida.</p> <p>Mejora en las condiciones relacionadas con la obesidad, como la diabetes y la presión arterial alta.</p>	<p>Pueden comer y beber cantidades y tipos de comida normales. Aunque con el tiempo aprenden a desarrollar hábitos más saludables, para perder peso no tienen que cambiar radicalmente de dieta.</p> <p>No cambia la anatomía del sujeto.</p>

Efectos adversos.	Dolores de cabeza, síntomas del tracto respiratorio superior e infecciones, náuseas, mareos y fatiga. Tienden a recuperar el peso perdido si hay abandono de tratamiento.	Náuseas, vómitos, dolor en el sitio de implantación quirúrgica, acidez estomacal, dolor de pecho, dificultad para tragar, eructos.	Dolor de garganta, dolor, distensión abdominal, indigestión, sangrado, infección, náuseas, vómitos, problemas respiratorios relacionados con la sedación, inflamación del revestimiento del abdomen, úlceras en el interior del estómago, neumonía, punción involuntaria del estómago
-------------------	--	--	---

Nota: Elaboracion propia (2019)

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El siguiente capítulo muestra el desarrollo de las conclusiones que se obtuvieron tras la revisión bibliográfica del tema seleccionado. Posterior a esto, se presenta una serie de recomendaciones importantes a tomar en cuenta para profesionales de la salud o pacientes con obesidad.

Conclusiones

La obesidad es un tipo de enfermedad que tiende a desarrollarse desde edades tempranas sin importar el sexo. Esta enfermedad se ha convertido en una epidemia mundial. Un correcto tratamiento para la obesidad ha sido de gran estudio las últimas décadas, ya que muchos de estos generan efectos secundarios graves.

A partir de los datos disponibles, estudios e investigaciones, es posible considerar la Lorcaserina como una innovación farmacéutica, ya que esta tiene acción a nivel del sistema nervioso central aumentando la señal de saciedad; por lo tanto, durante el periodo de administración, existe una disminución del 5% del peso. Con la pérdida de peso se asocia una mejora de la calidad de la vida. Como ocurre con todos los fármacos, es importante tener precaución en su administración, para evitar reacciones adversas.

Los estudios demuestran que la Lorcaserina también se asoció con valores mejorados para biomarcadores que pueden predecir eventos cardiovasculares futuros,

incluidos los niveles de lípidos, la resistencia a la insulina, los niveles de marcadores inflamatorios y la presión arterial.

El *Maestro Recargable System* es el primer avance en las opciones de pérdida de peso en 10 años, y no requiere cirugía mayor ni cambios en la anatomía, por lo que es una buena opción para pacientes, ya que este bloquea la señalización entre el cerebro y el nervio vago, que controla los sentimientos de hambre y plenitud, dando una disminución del peso sin obtener efectos adversos.

El Sistema *AspireAssist* es una terapia de control de peso segura, efectiva y duradera para personas con obesidad de clase II, III y IV. Los estudios demuestran que la terapia de aspiración es tan efectiva y segura en un entorno comunitario como en un entorno de investigación. Esta proporciona una terapia alternativa viable a la cirugía bariátrica, para pacientes que no pueden tener, o rehusarse a una cirugía bariátrica.

En comparación con otras terapias bariátricas, es una terapia a largo plazo, y es aplicable a pacientes con un IMC más alto. Aunque la terapia requiere un compromiso sustancial por parte del paciente, los estudios sugieren que un gran porcentaje de los pacientes están dispuestos y son capaces de comprometerse a tener éxito con esta terapia.

Estos dos dispositivos vienen a presentar otra alternativa a los pacientes que no han encontrado tratamiento efectivo; además, que les proporciona seguridad al evitar

interacciones con medicamentos, y también se obtienen resultados más rápidos en la pérdida de peso, lo que motiva a continuar utilizando los dispositivos y no abandonar su uso.

Con los datos obtenidos a nivel de estudios, y al estudiar el fármaco Lorcaserina y los dispositivos *Maestro Rechargeable System* y *AspireAssist*, este último es el tratamiento más innovador y efectivo hasta el momento, ya que reduce los efectos adversos y puede ser utilizado desde obesidad tipo II hasta mórbida, obteniendo resultados sumamente positivos, donde, al utilizarlo el paciente, no cambia la ingesta de alimentos de forma drástica y, al alcanzar su objetivo en cuanto a la pérdida de peso, puede abandonar el tratamiento sin haber modificado su organismo, y mantener los resultado sin un efecto rebote, como suele suceder en la aplicación de *Maestro Rechargeable System* y Lorcaserina.

Recomendaciones

Esta investigación resulta de gran interés social y científico, con lo cual se puede decir que, si se hubiera contado con más tiempo, se habría confeccionado una investigación más profunda y detallada sobre la posibilidad de ingresar al país los dispositivos *Maestro Rechargeable System* y *AspireAssit* y, además, interesaría indagar sobre el proceso específico para ingresar al país estos dispositivos, según las normas establecidas para el ingreso de un producto nuevo a Costa Rica, y que se logre utilizar tanto en la medicina privada como en la pública, ya que, al ser métodos tan innovadores, van a ayudar a disminuir el porcentaje de obesidad en Costa Rica y, así, evitar o prevenir consecuencias provocadas por la misma.

Sería ideal realizar un grupo focal con profesionales de la salud, desde cirujanos hasta farmacéuticos, para evaluar y analizar sus posibles criterios científicos y clínicos sobre la implementación de estos dispositivos en el país.

Estos son pequeños avances contra la obesidad, en cuanto a lo que está por venir, por lo que se propone retomar la investigación con datos actualizados, pues, aunque son alternativas que ya se utilizan y comercializan, todavía están en estudio para sus efectos a largo plazo. Por lo tanto, es posible que en el futuro estos dispositivos se puedan utilizar con otras modalidades, como medicamentos u otros procedimientos quirúrgicos, para mejorar su eficacia. En cuanto a *Maestro Rechargeable System*, se necesitan estudios bien

diseñados para determinar el mejor uso de este dispositivo.

A los profesionales en la salud

Se le aconseja al farmacéutico estar en una continua actualización, mediante libros, revistas, artículos, y se recomienda buscar apoyo por parte del Colegio de Farmacéuticos, con el objetivo de poder brindar información primaria y concreta sobre todos los productos farmacéuticos y las diferentes terapias para mejorar la orientación al paciente y al médico.

A la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)

Se aconseja implementar un tipo de terapia para el tratamiento de la obesidad como lo es Lorcaserina, debido a que la institución en su esquema terapéutico no posee ningún fármaco para el abordaje de esta patología, la cual es una patología que va en aumento

Además, la CCSS, por la cantidad de población que consulta, podría tomar como otra alternativa estos dispositivos para tratar la obesidad en adultos y así lograr reducir las enfermedades no transmisibles que son ocasionadas por la obesidad.

Por último, a la **Universidad Internacional de las Américas (UIA)**

Concientizar a la población y motivar a realizar investigaciones futuras sobre la obesidad en Costa Rica, abarcando desde niños hasta personas adultas, ya que representa una alta incidencia de discapacidad y problemática social. Además, considerar la creación de CEC (Comité Ético Científico) o un sistema que permita la investigación biomédica para la implementación libre de encuestas y entrevistas.

Referencias

Alarcón A., Gómez P., Regules S. y Pardinás M. (2018) Actualidad en el tratamiento farmacológico a largo plazo de la obesidad ¿Una opción terapéutica?. pp. 946-958. Doi: <https://doi.org/10.24245/mim.v34i6.2022>

Álvarez, P., Sangaio, S., Brandon, I. y Cordido, F. (2011). Endocrine function in obesity, Coruña, España. Doi: 10.1016/j.endoen.2011.05.008.

Arroyo, Piatkina, Rocha y Ramírez. (2012) El Papel del Farmacéutico en la seguridad del paciente (p. 7.)

Barja G (s.f) ENVEJECIMIENTO Y OBESIDAD. Recuperado de: <https://www.analesranf.com/index.php/mono/article/viewFile/1500/1563>.

Braun M (s.f) La importancia de una terapia nutricional adecuada. Recuperado de: <https://www.bbraun.es/es/productos-y-terapias/terapia-de-nutricion.html>.

Castillo de León, M. y Méndez Hinojosa, L. (2016). Evaluación de las competencias en información y su relación con variables académicas en estudiantes de universidades mexicanas. Actualidades Investigativas en Educación; p.16. Doi: <https://doi.org/10.15517/aie.v16i2.23563>

Catena F (2014) Lorcarserina, el primer Farmaco antiobesidad aprobado por EE.UU. Recuperado de <http://elfarmacologico.es/index.php/revista-elfarmacologico/4489-lorcaserina-el-primer-farmaco-antiobesidad-aprobado-en-eeuu>.

Daza, C. (2017). La obesidad: un desorden metabólico de alto riesgo para la salud. Colombia Médica; p. 2. Recuperado de <http://www.redalyc.org/html/283/28333205>.

Debra M (2016). Bloqueador del Hambre, Sky Ridge Medical Center's Bariatric Center of Excellence. Paf 3

Delgado, K. (2016). Sobrepeso y Obesidad situación actual en Costa Rica. Recuperado de <https://www.retopaiscr.com/blog/problemáticas/sobrepeso-y-obesidad-situación-actual-en-costa-rica>.

Duarte R (2014). Obesidad y Sobrepeso: Una Epidemia Mundial, Honduras; p. 5. Recuperado de <http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2015/pdf/Vol83-1-2-2015-2.pdf>.

Evans-Meza, R. y Pérez-Fallas, J. (2016). Tendencias del índice de masa corporal en Costa Rica de 1975 al 2014. *Revista Hispanoamericana de Ciencias de la Salud*, 2(2), 153-160.

Fidler, M., Sánchez, M y Reather, B. (2011). A one-year randomized trial of lorcaserin for weight loss in obese and overweight adults: the BLOSSOM trial. parr7 Doi: 10.1210/jc.2011-1256.

García-Gamba de la Muela, E. (2011). Avances en trastornos de la conducta alimentaria. Barcelona: MASSON; pp. 3-7.

Gonzales, J., Sanz L y García, C. (2008). La obesidad en la Historia de la Cirugía; pp. 188-195. Doi: 10.1016/S0009-739X (08)72618-6

Grossman, S y Mattson Port, C. (2014). Fisiopatología. Alteraciones de la Salud. Conceptos Básicos. 9th ed. Barcelona: Wolters Kluwer Health; p. 4.

Hwang S, Takata M (2016), Update on bariatric surgical procedures and an introduction to the implantable weight loss device: the Maestro Rechargeable System. pp 291-199 Doi: 10.2147/MDER.S106223.

Manterola, C., y Otzen, T. (2014). Estudios Observacionales: Los Diseños

Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. Revista Internacional de Morfología, 32 (2), 634–645. doi: 10.4067/s0717-95022014000200042

Sayón, M. (2013). Factores de riesgo asociados con la incidencia de sobrepeso/obesidad en la Cohorte SUN. Universidad de Navarra, Pamplona.

Medgadget (2015). Primera implantación en los Estados Unidos de Maestro vBloc para controlar el hambre. Estados Unidos. paf 3-4.

Ministerio de Salud (2012). Comisión Interinstitucional de Guías Alimentarias para Costa Rica. Guías Alimentarias para Costa Rica. San José, Costa Rica; 2º edición; p 3.

Mönckeberg, F. & Muzzo, S. (2015). La desconcertante Epidemia de la Obesidad. Santiago, Chile, párr. 2. Doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717>

Nieves M, Llanos A, Romero Antonio. (2016) Bloqueo Vagal intrabdominal y

dispositivos malabsortivos para el tratamiento de la obesidad grave.

Recuperado de

https://www.aetsa.org/download/publicaciones/06B_AETSA_Dispositivo-obesidad_DEF.pdf

Nguyen T, Zhou S, Fain R. (2016). Lorcaserina en pacientes obesos y con sobrepeso Tomar prohíben los agentes serotoninérgicos: un análisis retrospectivo pp 1499- 1502.

Nyström M (2018) Terapia de aspiración como herramienta para tratar la obesidad. pp1860-1868

Obesidad y sobrepeso. (2017). Organización Mundial de la Salud. Recuperado de: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>.

Obesidad y sobrepeso. (2018). Organización Mundial de la Salud, Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). (2016). Panorama de la Seguridad Alimentaria y Nutricional en

América Latina y el Caribe, citado el 2 de mayo de 2017; p. 3.

Rulseh A (2010) EnteroMedics Presents Updated VBLOC Trial Data, Paf 5,
Recuperado de:
[https://www.medgadget.com/2010/07/enteromedics_presents_updated_vb
loc_trial_data.html](https://www.medgadget.com/2010/07/enteromedics_presents_updated_vbloc_trial_data.html).

Rodríguez Scull, L. (2009). Obesidad: fisiología, etiopatogenia y fisiopatología.
Endocrinología, Revista Cubana de Endrocrinología; pp. 5-14.

Rubio, M. (2014). Tratamiento farmacológico de la obesidad en Europa: a la
espera de la llegada del mirlo blanco; pp. 501-504. Doi:
10.1016/j.endonu.2014.11.002.

Serrano, M. & Castillo, N. (2017). La obesidad en el mundo. Doi:
<http://dx.doi.org/10.15381/anales.v78i2.13213>.

Shanhan W, Fain R (2016). Safety and tolerability review of lorcaserin in
clinical trials. Doi: 10.1111/cob.12159.

Smith S, Neil J. Weissman D, Christen M. Anderson M. Sanchez M, Chuang E, Shanahan W. (2010). Multicenter, Placebo-Controlled Trial of Lorcaserin for Weight Management, Pp 245-256 Doi: 10.1056/NEJMoa0909809.

Sullivan S, (2017). Dispositivo de pérdida de peso recientemente aprobado: AspireAssist recuperado de <https://www.aspirebariatrics.com/es/about-the-aspireassist-3>.

Soca, P. & Peña, A. (2010). Consecuencias de la obesidad. ACIMED; p. 84. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S10.

Steven. R., Smith, M., Neil, J., Weissman, M., Christen, M., Scott, S., William, R. y Shanahan M. (2010). Multicenter, Placebo-Controlled Trial of Lorcaserin for weight management pp 245-256. Doi: 10.1056/NEJMoa0909809

Taylor J, Dietrich E , Powell J (2013) Lorcaserina para el control de peso, pp 209- 216 Doi: 10.2147 / DMSO.S36276.

Temporelli, K. & Viego, V. (2016). Condicionantes socioeconómicos y obesidad en adultos: evidencia basada en regresiones por cuantiles y datos de panel. *Revista de Salud Pública* pp 516-529. Doi: <http://dx.doi.org/10.15446/rsap.v18n4.35480>

Velázquez A, Lorenzo P, Moreno A, Lizasoain I, Leza J, Moro M (2009). *Farmacología básica y clínica*. 18th ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.

Yoshizumi J, (2015). Maestro Rechargeable System. efectos secundarios, eficacia, advertencias e instrucciones de uso Paf 8

Zarate1 A, Crestto M, Maiz1 A, Ravesta G, Pino M, Valdivia G Moreno M, Villarroel L (2017) Influence of obesity on health care costs and absenteeism among employees of a mining company pp 337-344.