



**SIMPOSIO Actividad Física:
el mejor fármaco para la vida**

¿Es posible ser obeso y estar en forma?

Estudio EFIBAR

Enrique G. Artero
Almería, 26 abril 2017



UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

Background

- ★ **Obesity**: abnormal or excessive **fat** accumulation that may impair health when localised in the **intra-visceral and abdominal area**
- ★ **BMI** (25, 30 kg/m²), **waist circumference** (88, 102 cm) or **% body fat** (25%, 30%)
- ★ **Europe**: an estimated **23%** of **women** and **20%** of **men** have **obesity** (WHO Europe)
- ★ **Plateau** of **overall obesity** but increase in **severe / morbid obesity**

Background

- ★ **OW + OB** : responsible for up to **80%** of cases of **T2D**
- ★ **Non-surgical** obesity management: \approx **5-10% weight loss**
- ★ **Obesity surgery**: optimal weight loss if $>$ **20% weight loss** 1 yr after surgery



Physical Exercise following **Bariatric Surgery** in the treatment of severe / morbid **Obesity**: a randomized controlled trial (**RCT**)



Programa Estatal I+D+i RETOS 2016
DEP2016-74926-R

Funding body: Programa Estatal I+D+i

RETOS 2016 (MINECO)

ANEXO I. AYUDAS CONCEDIDAS - CONVOCATORIA 2016 - PROYECTOS I+D+i
PROGRAMA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN ORIENTADA A LOS RETOS DE LA SOCIEDAD

REFERENCIA	TÍTULO	BENEFICIARIO	CENTRO	CIF	AÑOS	PERIODO EJECUCIÓN		CONT. PRED. PROP.	FINANCIACION CONCEDIDA (euros)								
						FECHA INICIO	FECHA FIN		Total	% FEDER	Por concepto de gasto		Por anualidad				
											Costes Directos	Costes Indirectos	Primera anualidad	Segunda anualidad	Tercera anualidad	Cuarta anualidad	
CGL2016-78318-C2-2-R	SEGUIMIENTO Y CARACTERIZACION FISICO-QUIMICA DE GASES DE EFECTO INVERNADERO EN AMBIENTES SUBTERRANEOS HIPOGENICOS	UNIVERSIDAD DE ALMERIA	DPTO. DE BIOLOGIA Y GEOLOGIA	Q5450008G	3	30-12-16	29-12-19			121.000,00		100.000,00	21.000,00	96.800,00	4.840,00	9.680,00	9.680,00
	ENTRENAMIENTO MULTIMODAL.																
DEP2016-74926-R	EJERCICIO FISICO TRAS LA CIRUGIA BARIATRICA EN EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD SEVERA/MORBIDA: ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO	UNIVERSIDAD DE ALMERIA	FACULTAD DE CIENCIAS DE LA EDUCACION	Q5450008G	3	30-12-16	29-12-19			108.900,00		90.000,00	18.900,00	87.120,00	4.356,00	8.712,00	8.712,00

**Human Subjects Review
Board (also IRB):
Comité de Ética de la
Investigación de Centro
Almería
(SAS, Consejería de Salud,
CHT)**

CARMEN FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, Presidenta del Comité de Ética de la Investigación de Centro Almería

CERTIFICA

Que este Comité actuando como **referencia** ha evaluado en reunión celebrada el día 29 de marzo de 2017, la respuesta a aclaraciones presentadas por el promotor del Estudio Clínico titulado: **“Ejercicio físico tras la cirugía bariátrica en el tratamiento de la obesidad severa/mórbida: ensayo controlado aleatorizado. EFIBAR”**, código de protocolo DEP2016-74926-R.

Protocolo versión de fecha 17 de febrero de 2017.
Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión de fecha 15 de noviembre de 2016.

y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El protocolo presentado respeta los principios éticos de la Declaración de Helsinki de 2013 y otros Códigos Internacionales.

Y que se acepta que dicho Estudio Clínico sea realizado en la Universidad de Almería y en el Servicio de Cirugía General y Digestiva del Complejo Hospitalario Torrecardenas de Almería por D. Enrique García Artero como investigador principal, y por D. Manuel Ferrer Márquez como investigador colaborador.

Lo que firmo en Almería, a veintinueve de marzo de dos mil diecisiete.



Fdo. Carmen Fernández Sánchez

Study Design



Phases of clinical trials

Clinical trials are conducted in “phases.” Each phase has a different purpose and helps researchers answer different questions.

- **Phase I trials:** Researchers test an experimental drug or treatment in a small group of people (20–80) for the first time. The purpose is to evaluate its safety and identify side effects.
- **Phase II trials:** The experimental drug or treatment is administered to a larger group of people (100–300) to determine its effectiveness and to further evaluate its safety.
- **Phase III trials:** The experimental drug or treatment is administered to large groups of people (1,000–3,000) to confirm its effectiveness, monitor side effects, compare it with standard or equivalent treatments, and collect information that will allow the experimental drug or treatment to be used safely.
- **Phase IV trials:** After a drug is approved by the FDA and made available to the public, researchers track its safety, seeking more information about a drug or treatment’s risks, benefits, and optimal use.

Randomized Controlled Trials (RCT`s):

- 1. Design**
- 2. Implementation**
- 3. Analysis**
- 4. Report**

Hypothesis

*The implementation of a **16-week supervised exercise program** in **severely / morbidly obese** patients **immediately after bariatric surgery** will produce a **greater weight loss** compared to the **usual care** routinely recommended after the surgery.*

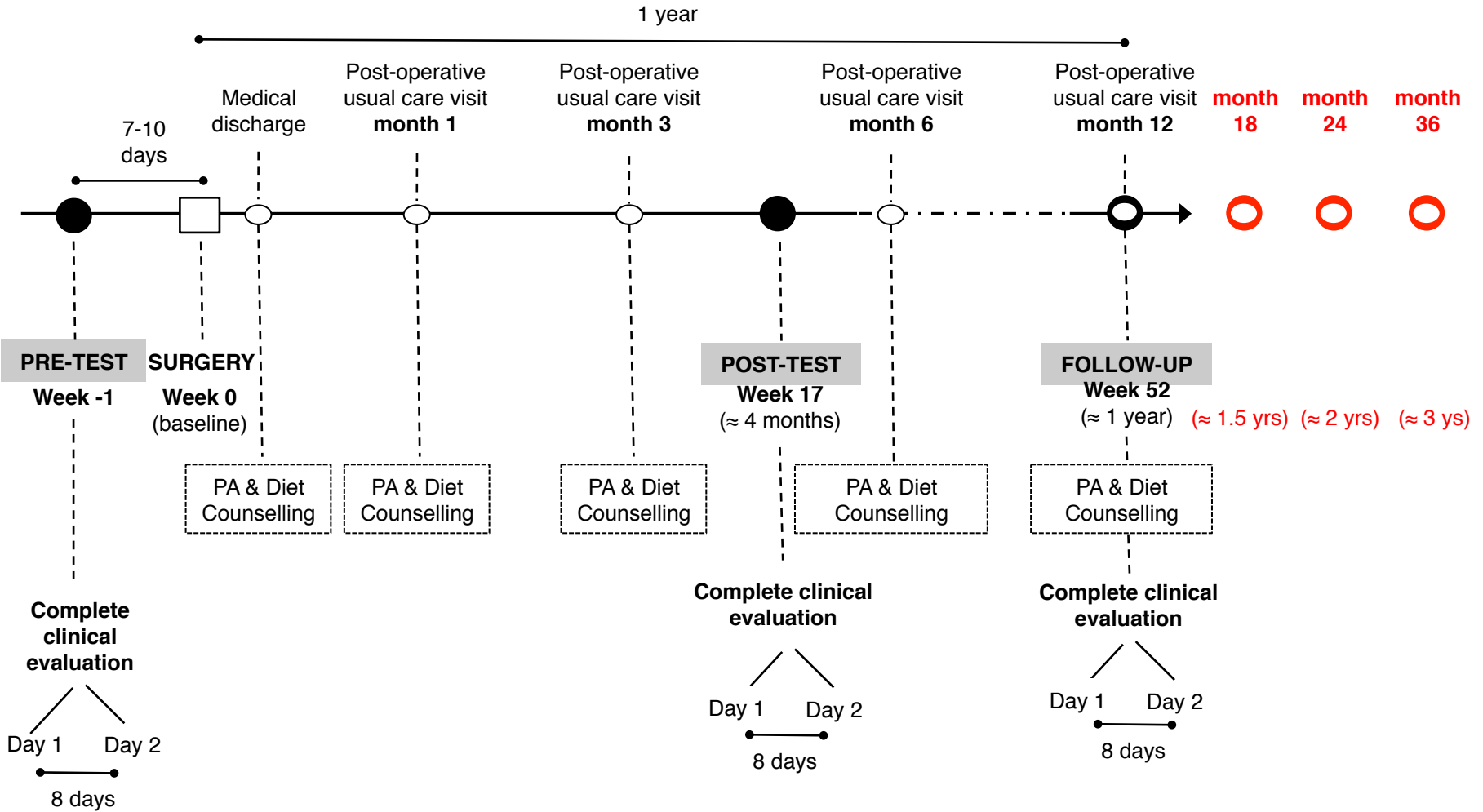
*The aforementioned exercise program focused on aerobic exercise and strength training will also improve **body composition, blood pressure, lipid and glycaemic profiles, insulin resistance, adipokines and myokines profiles, chronic inflammation, hepatic biomarkers, arterial stiffness, fitness level, physical activity, cardiac structure and function, health-related quality of life and depression symptoms,** to a greater extent than the usual care received by these patients after the surgery.*

Aims / Outcomes

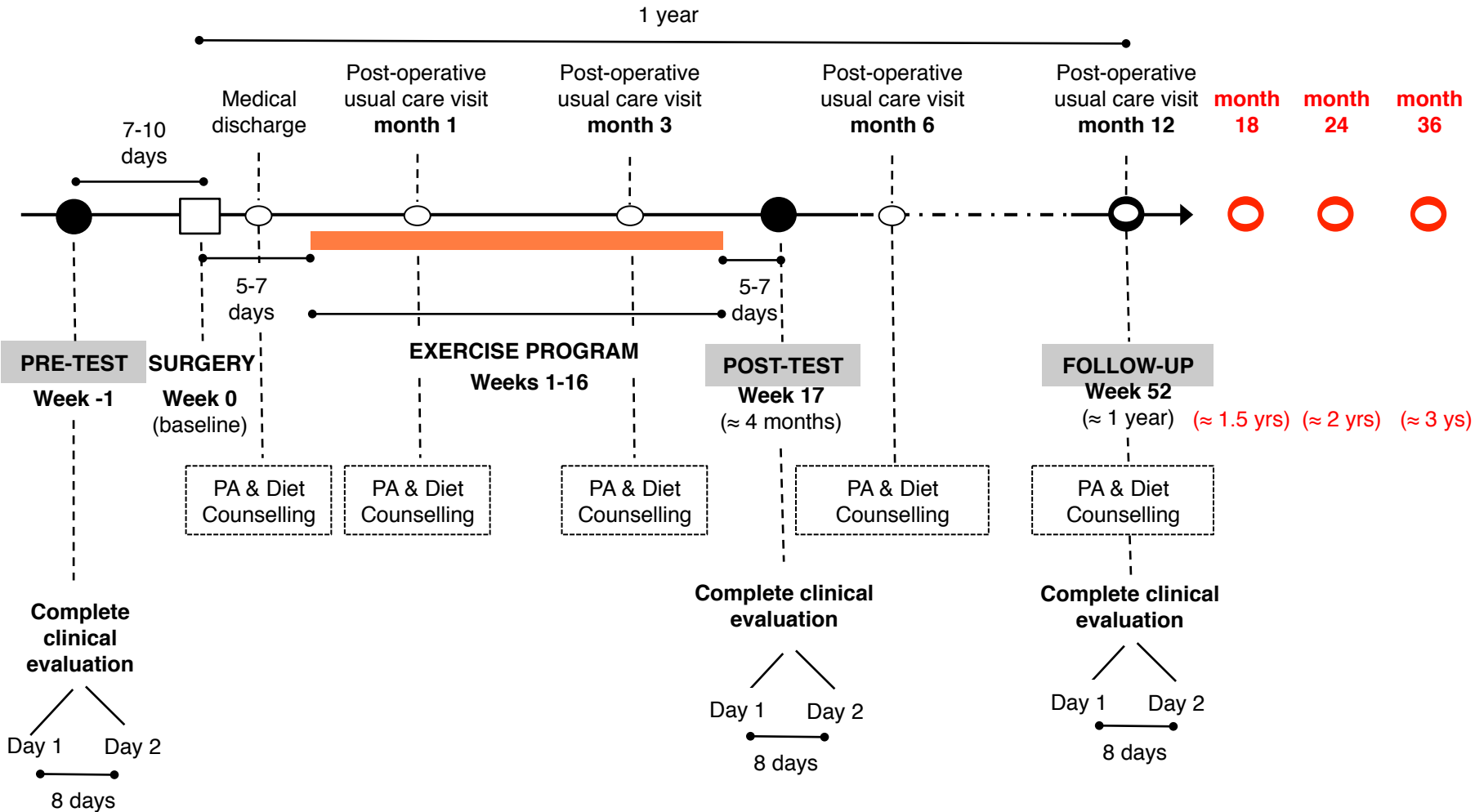
- ★ **Primary outcome:** % total weight loss
- ★ **Secondary outcomes:**
 - Body composition
 - Cardiometabolic risk
 - Cardiorespiratory fitness and muscular strength
 - Physical activity levels
 - Cardiac structure and function
 - Health-related quality of life and depression symptoms
 - Cost-effectiveness and cost-utility



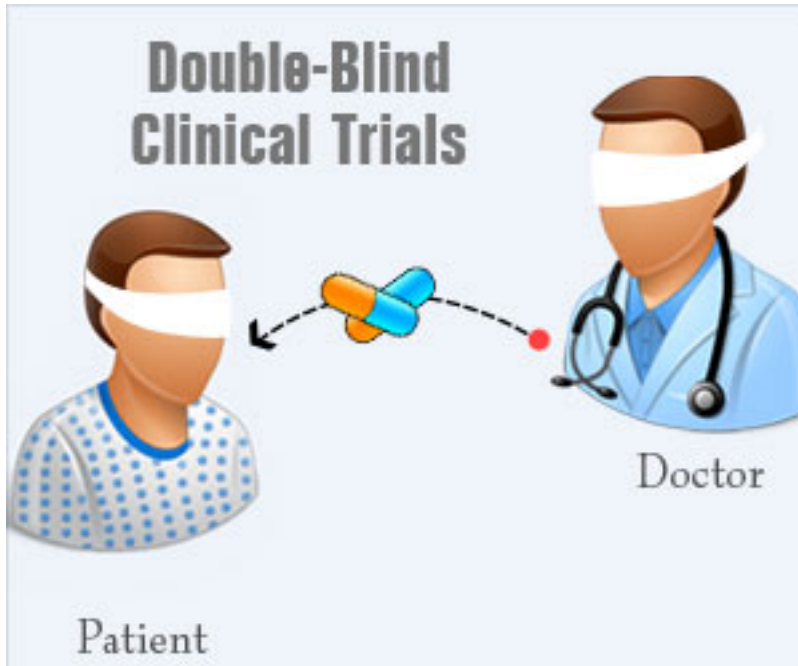
Control Group (CG)



Experimental Group (EG)



Blinding / masking



Single-blind

Double-blind

Triple-blind (DSMB)

¿Entrenamiento sistemático y supervisado en personas obesas?



Sesión de ejercicios Recibidos x



7 abr. (hace 4 días) ☆



Hola soy [REDACTED]

Os escribo, primero para que tengáis mi email y si podéis me mandéis la foto de grupo, y en segundo lugar se me ha olvidado comentaros una cosa, que para la gente obesa como yo es muy importante: el equipo ha sido fantástico y nos habéis hecho sentir muy cómodos. Yo por mi parte dejo muchas veces de hacer cosas porque la gente me mira y me siento incómoda y observada, así q de verdad ha sido una experiencia muy muy positiva, me he encontrado muy bien con todo el equipo.

Gracias de nuevo.

Enviado desde mi iPhone











Physical Exercise following **Bariatric Surgery** in the treatment of severe / morbid **Obesity**: a randomized controlled trial (**RCT**)



Programa Estatal I+D+i RETOS 2016
DEP2016-74926-R



artero@ual.es