



Mediterranean Lifestyle in Pediatric Obesity Prevention

MEMORIA JUSTIFICATIVA

Trabajo para optar a XII Premios Estrategia NAOS
Ámbito Sanitario
Edición 2019

ciberobn iscii



Fundación Instituto de Investigación Sanitaria
de Santiago de Compostela



Instituto de Investigación
Sanitaria Aragón

GENUD Research Group
Growth, Exercise, Nutrition and Development
Universidad Zaragoza



IMIBIC
INSTITUTO MAJMÓNIDES DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
DE CÓRDOBA



Instituto Universitario de Investigación Mixto
Agroalimentario de Aragón
Universidad Zaragoza



Universidad
Zaragoza



3. Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos

La Organización Mundial de la Salud considera la obesidad infantil como una prioridad en el Plan de acción mundial 2013-2020 para la prevención y control de las enfermedades crónicas no transmisibles (1).

La obesidad se define como un exceso de grasa corporal. En adultos, se define obesidad cuando el IMC es >30 kg/m². En la infancia se producen cambios permanentes de la talla y la composición corporal. El índice de masa corporal (IMC: peso/talla² = kg/m²) tiene en cuenta los cambios en la talla y es útil para la monitorización del sobrepeso y la obesidad en la población y para la detección de individuos con exceso de grasa corporal (2), aunque tiene importantes limitaciones (3). El International Obesity Task Force (IOTF, actualmente World Obesity) ha desarrollado una definición del sobrepeso y obesidad para niños y adolescentes, basada en estudios representativos de seis países, con puntos de corte equivalentes a los que se usan en adultos, 25 y 30 kg/m², para cada edad y sexo (4). Estos puntos de corte son muy útiles desde el punto de vista epidemiológico, ya que permiten comparar distintas poblaciones en todo el mundo. Sin embargo, para precisar el diagnóstico del exceso de grasa es necesario obtener mejores estimaciones del compartimiento graso corporal, a través del uso de otras medidas antropométricas o de otros métodos más sofisticados.

La prevalencia de obesidad infantil en Europa es elevada, existiendo un gradiente norte-sur (5), con una prevalencia superior en los países del sur, como es el caso de España. Recientemente, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, ha realizado un estudio sobre la prevalencia de sobrepeso y obesidad, en una muestra representativa de niños de 6 a 10 años (estudio Aladino 2015). Teniendo en cuenta los valores de referencia de IOTF, las prevalencias de sobrepeso en niños y niñas españoles se pueden estimar en 21,5 y 22,2 % respectivamente, y las de obesidad en 10,6 y 11,8 % (6). Es decir que, uno de cada tres niños españoles, tiene exceso de peso.

Las causas de la obesidad son multifactoriales. El desarrollo de obesidad en los niños está determinado por la susceptibilidad genética; sin embargo, algunos factores de riesgo, como los relacionados con la alimentación y la actividad física/sedentarismo, favorecen su desarrollo (7,8). Por ejemplo, la ingesta de bebidas azucaradas (carbonatadas, refrescos, jugos de frutas o bebidas con azúcar añadido), se asocia con un aumento del riesgo de desarrollo de obesidad en niños (9). No se sabe si el factor crítico que explicaría la susceptibilidad al incremento de peso es el azúcar que contienen en forma de glucosa o fructosa, la energía o comportamientos relacionados con su ingesta. El consumo de estas bebidas puede originar una mayor ingesta energética, debido a su menor poder saciante comparado con el de los alimentos sólidos (10).

Para la prevención de la obesidad infantil, la mayoría de los estudios han realizado intervenciones que tratan de aumentar la ingesta de frutas y verduras (11); sin embargo, se ha valorado escasamente el efecto del incremento en el consumo de otros alimentos. En población infantil, existen pocos estudios que hayan valorado el efecto del aumento de consumo de alimentos tradicionales de la dieta mediterránea, como el aceite de oliva. En adultos, en el estudio PREDIMED, el grupo que recibió consejos de dieta mediterránea y fue suplementado con aceite de oliva, mostró una disminución significativa de la obesidad central y de la glucosa en ayunas, en comparación al grupo que recibió consejos generales sobre alimentación (12).

Otro alimento que podría ejercer un efecto positivo en la prevención del incremento de peso, es el pescado. En este caso, tampoco existen estudios en población infantil sobre su efecto potencial en la prevención de la obesidad. En una revisión sistemática, que incluye estudios realizados en adultos, se puso de manifiesto que aquellos individuos que consumían pescado o aceite de pescado perdían 0.59 kg más de peso que el grupo control que no consumía pescado. En este mismo estudio, el grupo que recibió pescado perdió 0.24 kg/m² más y el 0.49% más de masa grasa corporal, que el grupo control (13).

En la actualidad, se plantea que más que uno u otro alimento, son los patrones dietéticos los que se asocian con un mayor o menor riesgo de desarrollo de obesidad. Por ello, los estudios recientes se centran en valorar patrones



dietéticos saludables (14). Entre estos patrones dietéticos destaca, por su valor nutricional y efecto beneficioso conocido en la prevención de las enfermedades crónicas, la dieta mediterránea (15). En población infantil, no existen muchos estudios que hayan valorado el patrón de adherencia a la dieta mediterránea y su relación con la ganancia de peso, la obesidad o el síndrome metabólico. En el estudio IDEFICS, se puso de manifiesto una asociación inversa entre el grado de adherencia a dicho patrón alimentario y la prevalencia de sobrepeso/obesidad en el análisis transversal, o la incidencia de esta enfermedad en el análisis longitudinal, tras dos años de seguimiento (16). También, en adolescentes europeos del estudio HELENA, se ha observado que existe una asociación entre el patrón de dieta mediterránea y un menor estado inflamatorio (17).

En relación con la actividad física, los estudios que utilizan medidas objetivas muestran que un nivel elevado de ésta, en especial de aquellas actividades intensas, se asocia a una menor cantidad de grasa total y abdominal (18). La fuerza muscular y la capacidad aeróbica también se asocian con una menor adiposidad y menores niveles de los distintos factores de riesgo cardiovascular (19). El sedentarismo es otro de los factores de riesgo de desarrollo de obesidad en niños, aunque no todos los comportamientos sedentarios representan un riesgo similar. El comportamiento que se ha asociado de manera más significativa a la presencia de obesidad, es el tiempo dedicado a ver la televisión, encontrándose una asociación positiva en la mayoría de estudios, cuando el tiempo es superior a 2 horas al día (8). Tanto en el caso de la actividad física (20), como en el del sedentarismo (21), revisiones sistemáticas han puesto de manifiesto que, de manera general, los estudios de intervención consiguen modificar positivamente ambos comportamientos (20, 21).

En la última revisión de la biblioteca Cochrane (22) sobre la eficacia de los programas para prevenir la obesidad en niños y adolescentes, se concluye que la mayoría de los estudios son a corto plazo, aunque se observa una evidencia sólida sobre el efecto positivo de los programas de prevención de la obesidad en el IMC, especialmente en el grupo de edad de 6 a 12 años. Se mencionan algunas estrategias como especialmente efectivas, entre las cuales se incluye la incorporación de la educación en hábitos de alimentación saludable en el currículum escolar, el aporte de alimentos en el colegio, el aumento de las sesiones de actividad física y el desarrollo de habilidades de movimiento. Se recomienda también mejorar el desarrollo de las intervenciones, prolongarlas en el tiempo y valorar su coste-eficacia (22).

La prevención de la obesidad infantil se puede realizar en la población general de ese grupo de edad o en grupos de niños con riesgo elevado de desarrollarla. En este sentido, en el estudio IDEFICS se observó que la intervención fue más eficaz en aquellos niños que presentaban sobrepeso al inicio del estudio, en comparación con aquellos que presentaban IMC normal (23). Esto indica, en los programas de prevención de la obesidad infantil, elegir poblaciones de riesgo puede ser más útil y más eficaz que considerar a la población general. La susceptibilidad individual al desarrollo de obesidad está determinada por una serie de factores, entre los que destaca la historia familiar de obesidad, lo cual es especialmente relevante en el caso de obesidad de la madre (24). Por esta razón, en este proyecto se plantea realizar el programa de intervención en niños con historia materna de obesidad, pero con IMC normal o sobrepeso, con el fin de evitar la aparición de la misma.

La prevención de la obesidad se puede realizar en distintas etapas de la vida. Existe todavía poca evidencia sobre la eficacia de los programas de intervención previos a los 6 años de edad, que se espera tengan un mayor impacto (25). Por esta razón, se ha decidido realizar este proyecto, en un grupo de edad en el que todavía se tiene poca experiencia, pero es prometedor; es decir realizando una intervención de comienzo entre los 3 y los 6 años de edad.

La obesidad en niños y adolescentes es un problema para la salud pública de nuestro país, lo mismo que en el caso de otros países desarrollados. Por ello, es necesaria la implantación de medidas preventivas que tengan como objetivo la disminución de la prevalencia de esta enfermedad, así como la disminución de las complicaciones asociadas a la misma. En el ámbito de la prevención de la obesidad infantil, se han realizado diversos estudios europeos en los que han participado investigadores del grupo que participa en este estudio multi-céntrico, como son IDEFICS/IFamily (26), o ToyBox (27). También están participando en el estudio PREVIEW, que plantea la modificación del estilo de vida (alimentación y actividad física) en adultos, niños y adolescentes, como una estrategia eficaz para el control del peso y la prevención de la diabetes tipo 2 (www.previewstudy.com). En España, estrategias



de intervención similares a la propuesta, pero en adultos, se han llevado a cabo y se están aplicando en el caso del estudio PREDIMED (15) y PREDIMED PLUS (www.predimedplus.com/), en el que también participan de manera relevante investigadores de nuestro grupo.

Si se consigue disminuir la incidencia de obesidad y, de esta manera la prevalencia de la misma en la edad adulta, así como sus complicaciones asociadas, se podría producir un importante beneficio socio-sanitario a largo plazo, expresada en QALYs o en DALYs evitados (28).

El presente proyecto (MELI-POP) es el primer ensayo clínico multi-céntrico, en paralelo, aleatorizado y controlado que pretende evaluar el efecto del estilo de vida mediterráneo (dieta y actividad física) en la incidencia de obesidad infantil y sus complicaciones, en comparación con los cuidados habituales pediátricos. El estudio se realizará en niños de 3 a 6 años con riesgo elevado de obesidad con un seguimiento previsto de 10 años.

El proyecto MELI-POP se apoya en un estudio piloto previo, financiado por un proyecto intra-mural del Centro de Investigación Biomédica en Red de Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBn). El estudio MELI-POP, en fase de realización, contribuirá de manera significativa a entender mejor el desarrollo de esta patología, desde la primera infancia hasta la adolescencia, así como proponer estrategias basadas en la evidencia para mejorar las guías de práctica clínica para la prevención de la obesidad infantil.

Gracias a la Financiación del ISCIII en su convocatoria de Acción Estratégica de Salud (PI18/00666) se está realizando el reclutamiento de la cohorte y la intervención y su seguimiento durante un año en los centros de Zaragoza, Córdoba y Santiago de Compostela.

4. Objetivo, diseño experimental y sujetos.

Se trata de un ensayo clínico multi-céntrico, en paralelo, aleatorizado y controlado, en una cohorte de niños de 3 a 6 años al inicio y con riesgo de obesidad, con el fin de valorar si una intervención durante la infancia, considerando un estilo de vida saludable, basado en la promoción de un patrón de alimentación mediterráneo y actividad física regular, comparada con un grupo control, disminuye la incidencia de obesidad 5 y 10 años después del inicio de la intervención. El objetivo principal es la disminución de la incidencia de obesidad. La población diana está constituida por niños con riesgo elevado de obesidad, definido cuando al menos la madre presenta un índice de masa corporal (IMC) $>30 \text{ kg/m}^2$.

El ensayo clínico se está realizando en Centros de Salud de 3 ciudades españolas: Córdoba, Santiago de Compostela y Zaragoza. El objetivo es mantener la intervención y el seguimiento durante 10 años. El número de niños a reclutar en cada centro es el mismo en todos ellos. El ensayo tiene dos brazos:

- 1) El grupo control recibe educación general (cuidados habituales) por los profesionales de Atención Primaria.
- 2) El grupo intervención recibe educación detallada sobre estilo de vida mediterráneo (dieta mediterránea y promoción de la actividad física), aportando a las familias, aceite de oliva virgen extra, y pescado, que deberá ser consumido al menos tres veces por semana. Además, se oferta para los niños, dos sesiones semanales gratuitas, de 60 minutos de actividad física, moderada o intensa.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objetivo principal es valorar, en una cohorte de niños con riesgo elevado de obesidad, si una intervención durante la infancia y la adolescencia, considerando estilos de vida saludables basados en la promoción de un patrón de alimentación mediterráneo y actividad física regular, comparada con un grupo control.

Objetivo principal

1. Disminuye la incidencia de obesidad 5 y 10 años después del inicio de la intervención



Objetivos secundarios

2. Mejora la composición corporal (z-score del IMC, z-score del fat mass index, Perímetro de la cintura) valorada anualmente
3. Mejora la condición física relacionada con la salud valorada anualmente
4. Mejoran los factores de riesgo cardiovascular (clásicos y ómicos) asociados con la obesidad, 1, 3, 5 y 10 años después del comienzo de la intervención

Objetivos intermedios

5. Aumenta la adherencia a un patrón de alimentación mediterráneo 1, 3, 5, 10 años después del comienzo de la intervención
6. Aumenta la adherencia a las recomendaciones de actividad física para cada edad, 1, 3, 5 y 10 años después del comienzo de la intervención

Actualmente se ha concluido el estudio Piloto y se está realizando reclutamiento para el primer año de seguimiento de la cohorte con la financiación del Fondo de investigaciones Sanitarias del ISCIII en su convocatoria de Acción Estratégica de Salud (PI18/00666).

5. Material y Métodos

Tamaño de la muestra

Se ha estimado considerando el objetivo principal (disminución de la incidencia de obesidad) y el tamaño del efecto en la variable principal (incidencia de obesidad). Hay muy pocos estudios, a nivel internacional, que hayan estimado la incidencia de obesidad en niños (1) y no hay datos en nuestro país en este grupo de edad. El tamaño de la muestra es aproximado y se podrá corregir, según los resultados del estudio piloto. Teniendo en cuenta que se considera una población con riesgo de obesidad y, basado en los resultados publicados (1), se puede asumir una incidencia acumulada de obesidad en el período de 5 años, de 15 % en el grupo control y de 11 % en el grupo intervención (Hazard Ratio: 0.73; reducción aproximada del 27 %). Para aportar un poder estadístico del 80 % a un nivel de significatividad bilateral del 0.05, se necesitarían 1.107 niños por grupo (2.214 niños en total). Además, teniendo en cuenta que se espera una pérdida de seguimiento del 7 - 15 %, la muestra estimada tendrá un poder estadístico adecuado para detectar un efecto del 30 - 33 % en la reducción de la incidencia de obesidad (similar al efecto en las variables de enfermedades cardiovasculares en el estudio PREDIMED). Para el estudio piloto, se considerará adecuada un 5 - 10 % de la muestra total, para valorar la adecuación de los instrumentos y los protocolos de intervención. En el estudio financiado por el ISCIII pretende reclutar a 600 niños de tres ciudades españolas.

Reclutamiento, selección y retención de los participantes

Los participantes serán reclutados por pediatras en los Centros de Salud y escuelas cercanas a ellos. En las escuelas, previo permiso, se enviará una carta a las familias y se contactará con los participantes que hayan contestado el cuestionario de antecedentes familiares y que cumplan los criterios de elegibilidad. Se les invitará a una visita en los Centros de Salud o en las escuelas, si el centro escolar lo autoriza.

Criterios de inclusión

- 
- Niños > de 3 años y < de 7 años, cuyas madres tengan un IMC \geq 30 kg/m², pero no presenten enfermedades causantes del mayor IMC.
 - Niños con peso normal o sobrepeso, según criterios de Cole et al. (2) y sin enfermedad crónica de base.

Criterios de exclusión

- Niños < de 3, o > de 7 años, o si las madres presentan un IMC<30 kg/m².
- Niños con patología crónica o siguiendo alguna dieta terapéutica.
- Niños de familias con dificultades para participar o cumplir con el estudio.
- Niños de familias con hábitos dietéticos no compatibles con las características de la intervención.
- Niños de familias que no hayan cumplido con el periodo de rodaje.

Duración del ensayo clínico

La mayoría de los estudios de prevención adolecen de un seguimiento adecuado, por ello este programa se ha diseñado con el fin de realizar una intervención que dure 10 años, considerando que el aporte de alimentos característicos de la dieta mediterránea contribuirá a la adherencia y retención en el estudio. La selección de monitores de actividad física motivados, junto con un plan de ejercicio divertido y adaptado a todos los niños, facilitará la adherencia a esta parte de la intervención.

Aspectos éticos

El ensayo ha sido aprobado por el Comité de Ética del centro coordinador, CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 31/01/2018, Acta Nº 02/2018. El protocolo cumple los principios éticos de la Declaración de Helsinki de 1964, revisada en el año 2000 en Edimburgo. Se respetarán las normas de buenas prácticas clínicas establecidas en la International Conference on Harmonization for Good Clinical Practice. Para la participación del menor, se obtendrá un consentimiento informado firmado por los padres o tutores, que incluirá la autorización para revisar las historias clínicas del niño y de la madre, tanto en los Centros de Salud, como en los hospitales de referencia, a lo largo de toda la duración del estudio, anonimizando y codificando todos los datos necesarios. El ensayo se registrará en ClinicalTrials.gov y se establecerá una estrategia de Buena Práctica Clínica y Garantía de Calidad del Ensayo.

Plan de trabajo (figura 1)

1. Fase inicial de llamadas y entrevistas

Tiene como objetivo evaluar la voluntad y disponibilidad de la familia y del niño para participar en el estudio así como su posible adherencia a la intervención. Los participantes serán evaluados según la probabilidad de asistir a las sesiones programadas y completar las herramientas de evaluación y registro de datos de estilos de vida y hábitos alimentarios.

2. Período de rodaje

El período de rodaje o evaluación previa a la aleatorización será de 2 semanas.

2.1. La visita de selección incluye:

- a) Complimentación por padres/tutores del cuestionario de inclusión. Si el niño es elegible se pasa al punto b.
- b) Explicación del estudio, entrega de la hoja de información al paciente al tutor legal y complimentación del consentimiento informado.
- c) Registro de peso, talla, perímetro de cintura y cadera y tensión arterial.
- d) Proporcionar un cuaderno de registro de alimentos prospectivo de 3 días (2 días hábiles y 1 día de fin de semana) y un cuestionario de actividad física adaptado a la población infantil.

2.2. Visita para evaluar la cumplimentación del periodo de selección y rodaje:



- a) Recogida del registro de alimentos y los cuestionarios.
- b) Si el periodo de rodaje es satisfactorio, se completará el cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos semi-cuantitativo adaptado a la población infantil y los de adherencia a la dieta mediterránea y a la actividad física.
- c) Se instruirá sobre el ayuno nocturno para la extracción de sangre y recogida de la primera orina de la mañana y sobre la evaluación basal inmediata tras la aleatorización.
- d) Se entregará el acelerómetro que deberá utilizar durante 7 días consecutivos y se realizarán las pruebas de evaluación de la condición física en la sesión que corresponda.

Se aleatorizará sólo a los participantes que cumplan los criterios siguientes:

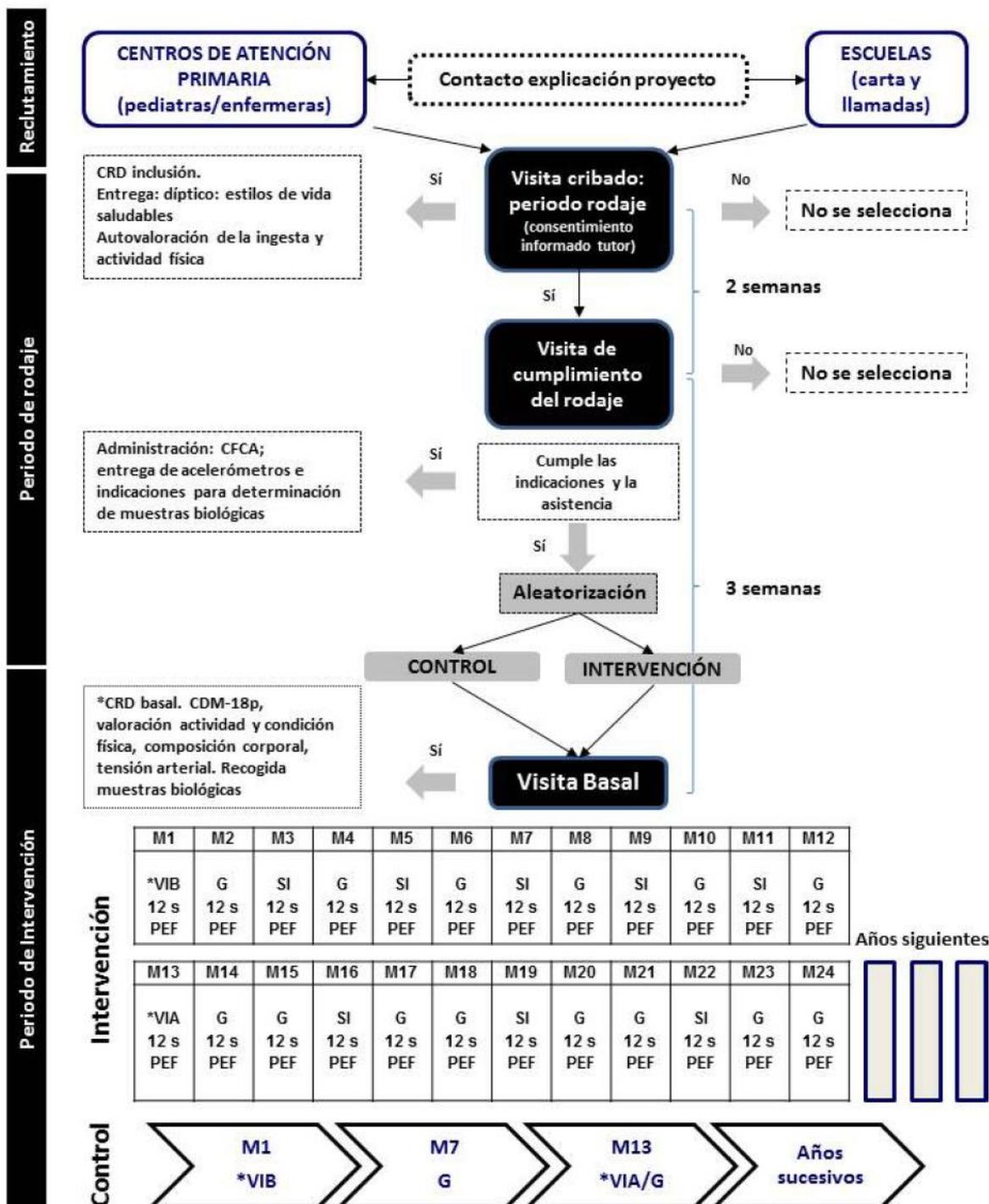
- 1) Asistencia completa a las dos sesiones anteriores, en las horas programadas.
- 2) Correcta cumplimentación de los cuestionarios solicitados.

Aleatorización

Entre 1 y 3 semanas tras el fin del período de rodaje, se aleatorizarán los participantes al grupo control o intervención. La aleatorización se realizará, a través de un sistema informático centralizado, sin que pueda cambiarse desde ese momento.

Desarrollo de una plataforma electrónica

Se desarrollará una plataforma on-line para la recogida y gestión de los datos obtenidos en el estudio, así como para validar los procedimientos generales y los cuestionarios seleccionados. La plataforma se implementará durante todo el estudio.



CRD: Cuestionario de recogida de datos; CDM-18p: cuestionario de adherencia a la dieta Mediterránea de 18 puntos; CFCA: Cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos; M: Mes; VIB: Visita individual basal; VIA: Visita individual anual; SI: Sesión individual. G: Sesión grupal; PEF: 12 sesiones del programa de ejercicio físico. * En la visita basal y anuales

Figura 1: Plan de Trabajo Estudio MELIPOP



Cuestionarios y mediciones

Cuestionario de inclusión

La primera toma de contacto con la familia participante se realizará en la visita de cribado, al inicio del periodo de rodaje. En ese momento, se evaluarán los criterios de inclusión en el proyecto. Se tomará nota de datos de datos exclusivamente de la madre (peso, talla) y del niño (sexo, fecha de nacimiento, peso, talla y posibles alergias e intolerancias a alimentos).

Cuadernos de recogida de datos: Cuestionario General

La información sobre el historial médico, antecedentes familiares y uso de medicamentos se recogerá en la visita basal y después, anualmente. En la visita basal, se valorará peso y talla de los padres, edad gestacional, peso y talla al nacimiento, duración y tipo de lactancia, introducción de la alimentación complementaria y alergias o intolerancias alimentarias, entre otros. También se valorará el nivel socio-económico, tamaño y estructura de la familia y condiciones de vida.

Valoración de la ingesta dietética y hábitos alimentarios

Se utilizará un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos semi-cuantitativo, adaptado a la edad infantil y en base a otros existentes. La nueva versión se validará durante el proyecto (sub-estudio de validación). En cada visita individual, los padres cumplimentarán el cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea. En el grupo intervención, esta herramienta tendrá como fin la evaluación del cumplimiento de la intervención. En el grupo control se realizará sólo para obtener dicha información.

Valoración del nivel de actividad física y actividades sedentarias

Se valorará la actividad física, principalmente en aquellas actividades que se realizan fuera de las sesiones de ejercicio físico. Se medirá a través de 3 instrumentos: Cuestionario de Actividad Física, Sedentarismo y Sueño que se validará durante el proyecto, acelerometría y monitorización de la frecuencia cardíaca. La valoración de las actividades sedentarias mediante un cuestionario ad hoc, sobre tiempo dedicado a ver la televisión y uso de ordenador, videojuegos y consolas.

Valoración de la condición física

Para comprobar la eficacia de las actividades desarrolladas en la intervención con actividad física, se valorará el nivel de condición física.

Para ello se realizarán:

1. Fuerza de prensión manual, que mide la fuerza isométrica del tren superior. Se realizará con un dinamómetro con agarre ajustable (TKK 5101 Grip D). Se realizarán dos intentos con cada mano y se utilizará el mejor registro en cada mano
2. Salto de longitud a pies juntos, que mide la fuerza explosiva del tren inferior. Se realizará en una superficie dura no deslizante, midiendo la distancia del salto con una cinta métrica. Se realizan dos intentos y se utiliza el mejor.
3. Test de ida y vuelta de 20 m, que mide la capacidad aeróbica. Se realizará en un espacio de al menos 20 metros, con un reproductor de sonido que permita escuchar el protocolo del test. Se animará a los participantes para que alcancen sus valores máximos. Se utilizará un pulsómetro para identificar la frecuencia cardíaca máxima alcanzada.



Composición corporal

La masa grasa corporal se valorará mediante antropometría e impedancia bioeléctrica. Las medidas antropométricas se realizarán según las normas de la International Society of the Advancement of Kinanthropometry (ISAK). Cada medida se realizará 3 veces no consecutivas, por el mismo investigador.

Peso

Mediante báscula de precisión modelo Tanita 780PMA. La medición se realizará siempre con el sujeto descalzo y en ropa interior, estando el niño colocado encima de la báscula sin punto de apoyo.

Talla

Mediante tallímetro de precisión SECA 214. El niño se colocará de pie, descalzo, con la cabeza de forma que el plano de Frankfurt sea horizontal, con los pies juntos, rodillas estiradas, talones, nalgas y espalda en contacto con la pieza vertical del aparato medidor.

Circunferencia de cintura

Mediante cinta métrica de precisión Cinta métrica Cescorf (Cescorf, Brasil). El sujeto se colocará de pie, descalzo y la cinta métrica se pasará alrededor del sujeto al nivel medio entre la última costilla y la cresta iliaca.

Pliegues cutáneos

Mediante un lipómetro Holtain se medirá el pliegue tricípital, en el punto medio entre el punto acromial y el punto radial, y el pliegue subescapular, por debajo de la escápula.

Tensión arterial

Se medirá en posición sentada y tras 5' de reposo, usando un aparato OMRON HEM 705 CP, con el manguito adaptado a cada niño.

Análisis de laboratorio

Se obtendrán muestras de orina, heces, saliva y sangre (máximo 10cc), la extracción se realizará en el propio centro de salud con la rutina establecida por el SALUD al inicio, y en los años 1, 2, 5 y 10 de seguimiento. En el Estudio Piloto se realizarán al inicio y al finalizar los 3 meses.

En Zaragoza, el procesado de las muestras sanguíneas se realizará en el Hospital Clínico "Lozano Blesa". Los parámetros analíticos básicos son: glucosa, ácido úrico, colesterol total, triglicéridos, HDL-colesterol, transaminasas y urea. Se trasladarán posteriormente, para completar su procesamiento, al Laboratorio Central (Universidad de Granada). El almacenamiento de las muestras se realizará en el Biobanco Central de Andalucía (Biobanco del Sistema. Sanitario Público de Andalucía. NODO COORDINADOR. Parque Tecnológico Ciencias de la Salud. Centro de investigación Biomédica. Avda. del Conocimiento s/n · 18016 Granada, España). El análisis sanguíneo se competará mediante: adipoquinas, biomarcadores CVD1y CVD2 y de inflamación, LDLox, determinación de enzimas implicadas en el sistema de defensa antioxidante (SDA) y ácidos grasos, micro RNA y extracción de DNA, biomarcadores y metabólica.

6. Identificación de las actuaciones realizadas

Se ha realizado una difusión del Programa tanto para el reclutamiento como para la difusión del mismo en medios locales y nacionales tanto en prensa escrita como televisión. Igualmente está comenzado la difusión de los primeros resultados preliminares.

Se presenta una pequeña muestra de las acciones realizadas en el Anexo 1 de esta memoria.



7. La implicación y sinergias de los diferentes sectores que hubieran participado.

Para la elaboración de MELIPOP se ha contado con la aportación económica del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBERObn) a fin de realizar el estudio piloto en siete ciudades españolas, junto con la elaboración de los materiales didácticos para los tres primeros meses y la dotación de material antropométrico y de composición corporal junto con actividad y condición física que servirían de base para el posterior desarrollo del Programa.

El Programa se presentó conjuntamente en el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Instituto de Salud Carlos III y Centro de Investigación Biomédica en Red de Fisopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBERObn), tratando de realizar actuaciones conjuntas que conciencien a la población sobre la importancia de su participación para el mantenimiento de su propia salud.

El Programa MELIPOP es un material que se está utilizando en las consultas de los centros de salud de atención primaria, como herramienta de comunicación con las familias durante la participación en el estudio que posteriormente estará a disposición de las familias interesadas en los centros de salud reclutadores.

Igualmente, se ha realizado un contacto con la Dirección General de Salud Pública del Gobierno de Aragón que facilitó la colaboración técnica en materia de Promoción de la Salud, en especial en la promoción de la alimentación saludable y actividad física para la prevención de la obesidad infantil, siguiendo las directrices de las estrategias internacionales y nacionales más actuales:

- Estrategias de la OMS: Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud” y “Estrategia Health 2020 (Salud 2020)”.
- Estrategias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: La Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS) y la reciente Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad para la prevención de las Enfermedades No Transmisibles (ENT).

8. La evaluación de proceso y de resultados: metodología, indicadores y el impacto sobre la salud de la población diana.

Todas las herramientas se aplicarán anteriormente mencionadas se aplicarán para completar la medición del impacto del programa. La medición del proceso supone una valoración del programa en sí mismo; se realizará a través de un cuestionario a completar por profesionales participantes y padres, madres y/o tutores legales que se completará al finalizar el año de participación.

El Programa MELIPOP será sometido a un doble proceso de evaluación: cuantitativa y cualitativa.

El cuestionario para la evaluación del proceso está formado por preguntas cerradas a contestar con respuestas múltiples, de acuerdo a las sugerencias de evaluación de los programas de intervención realizadas por Saunders et al (2005) (1). La completa valoración de la intervención supone una monitorización del proceso de reclutamiento de los centros, padres/ madres y tutores legales y los niños de 3-6 años participantes para poder valorar los indicadores propuestos para tal efecto, reclutamiento, alcance, dosis de información entregada y recibida, satisfacción, fidelidad y contexto en el que se ha realizado la intervención (1,2).

Por una parte, se han evaluado los materiales didácticos y la página web, para lo cual se constituirá un grupo de análisis compuesto por profesionales sanitarios y docentes, familias y menores, que han evaluado la validez y



comprensión de los mensajes, aportando recomendaciones para próximas actualizaciones.

9. Continuidad y sostenibilidad del proyecto prevista en los próximos años, y la financiación económica con la que se cuenta para desarrollarlos.

Al iniciar el Programa de prevención de la obesidad infantil a través del estilo de vida mediterráneo se planteó como objetivos generales promocionar el estilo de vida mediterráneo a través de la alimentación saludable y la actividad física.

Durante todo el proceso de reclutamiento, difusión y evaluación se realizan actividades de promoción de la alimentación saludable y actividad física.

Con el Programa MELIPOP se podría considerar como la semilla de una línea de actuación en atención primaria en cada una de las Comunidades Autónomas para la prevención de la obesidad infantil, apoyando la actuación en el ámbito escolar junto con el Plan de escuelas saludables del Gobierno de Aragón y el Programa de Comedores escolares, y comunitario, a través de los servicios deportivos municipales.

El Programa de prevención de la obesidad infantil a través del estilo de vida mediterráneo, Programa MELIPOP, continúa dando pasos para tratar de abordar la situación de la obesidad infantil en España y se logren alcanzar las claves para su prevención, que desde las primeras etapas de la vida han de proponerse a los sectores implicados: familia, docentes, sanitarios y a los propios menores, para que se adhieran al estilo de vida mediterráneo a través de la alimentación saludable y a la actividad física, a lo largo de todo el ciclo vital.

10. Planteamiento innovador y original.

El planteamiento de MELIPOP supone la interacción del equipo multidisciplinar ya que con la realización de estas sesiones se podría aumentar los servicios y el dinamismo en Atención Primaria aumentando la presencia de otros profesionales, realizando las actividades con una mayor personalización para cada participante.

A continuación, se indica una breve descripción de la intervención de MELIPOP. Igualmente el material empleado se encuentra en el Anexo 2 .

El objetivo principal de la intervención será fomentar una adecuada calidad global de la dieta, con el fin de disminuir o evitar (no prohibir) los alimentos de baja densidad nutricional tales como: bebidas azucaradas, comida precocinada, productos refinados (pan blanco, arroz blanco, etc.), snacks, alimentos fritos, grasas trans (especialmente la bollería industrial), dulces, azúcar y embutidos. Se intentará reemplazarlos por aquellos de alta densidad nutricional basados en alimentos enteros o mínimamente elaborados, como el consumo de aceite de oliva virgen extra, frutos secos (triturados, según la edad), frutas y verduras, legumbres, cereales, pan y pasta integral, alimentos fermentados, especialmente yogur y quesos de baja maduración. Se aportará gratuitamente a las familias dos alimentos tradicionales de la dieta mediterránea, como son aceite de oliva virgen extra y pescado, que deberá ser consumido al menos 3 veces a la semana.

Además, se fomentará un estilo de vida activo, a través de ejercicio programado y dirigido, garantizando el cumplimiento de las recomendaciones de actividad física moderada e intensa. Ésta se desarrollará en horario extraescolar para no interferir con las actividades escolares, y constará de 3 sesiones semanales de una hora de duración, cada una. Los ejercicios, actividades o juegos se adaptarán al desarrollo psicomotor de los participantes.



Durante las sesiones, se fomentará la adherencia a un estilo de vida activo, como ir caminando al centro educativo o actividades al aire libre con los familiares.

Actividades de los/las dietistas y monitores de actividad física

Los/las dietistas del estudio serán responsables de la intervención dietética. Se debe seleccionar personal con mucha empatía y paciencia en el trato con población infantil. Los monitores de actividad física deberán tener formación de grado universitario. Todos ellos serán capacitados para poder realizar con excelencia el protocolo de intervención.

Se llevará a cabo, al menos una vez al año, una reunión presencial con todos los implicados en el trabajo de campo, para que puedan discutir los problemas detectados y buscar posibles soluciones. Además, se planificarán teleconferencias trimestrales. Cualquier problema que pueda surgir, será discutido por los coordinadores, facilitándose así una retroalimentación continua.

Entrevistas individuales

La entrevista personal se adaptará a las condiciones del niño en cuanto a sus preferencias y creencias, introduciendo paulatinamente los cambios dietéticos dirigidos a lograr la alimentación recomendada, así como los cambios oportunos de su estilo de vida. Los objetivos se fijarán de manera consensuada a través de un pacto entre ambas partes, el/la dietista y el niño (y su familia), en relación con una meta factible. El objetivo principal será lograr cambiar el patrón de dieta, la frecuencia y cantidad de consumo y/o los métodos culinarios de preparación en el círculo familiar. Es muy importante que se tome como punto de apoyo los logros en los meses anteriores, para proporcionar un sentimiento de confianza y logro. Se acordarán también objetivos para alcanzar un estilo de vida activo.

Cada familia recibirá información oral y escrita sobre los alimentos y hábitos de cocina propios de la dieta mediterránea y estilo de vida activo. En cada sesión se valorarán los objetivos pactados y las recetas o material escrito necesario para mejorar la adherencia.

La descripción detallada de la intervención dietética y de actividad física se presenta a continuación:

1- Intervención con dieta mediterránea

Se promoverá una alimentación saludable distribuida en 5 comidas diarias (desayuno, almuerzo, comida, merienda y cena). No se indicará una dieta cuantitativa. Se fomentará la inclusión de alimentos característicos de la dieta mediterránea, minimizando el consumo de alimentos superfluos y en otros horarios. Se proporcionará una guía general sobre porciones recomendadas para cada edad y se enfatizará su importancia durante las sesiones grupales.

Se promoverá que el aceite de oliva virgen extra y los frutos secos sean las fuentes preferidas de grasa. Las proteínas se obtendrán preferentemente de fuentes vegetales, de fuentes magras de origen animal y de lácteos fermentados. El aporte de hidratos de carbono será preferentemente en forma de alimentos sólidos y ricos en fibra, como las verduras, frutas y cereales integrales. Los participantes del grupo intervención recibirán asesoramiento para aumentar progresivamente el cumplimiento del cuestionario de 18 ítems de adhesión a la dieta mediterránea.

2- Intervención con ejercicio físico y promoción de estilo de vida activo: Sesiones de ejercicio físico

Las recomendaciones de la OMS indican: a) Los niños deberían acumular al menos 60 minutos diarios de actividad física moderada o intensa; b) la actividad física debería ser en su mayor parte aeróbica y c) convendría incorporar, como mínimo 2 veces por semana, actividades intensas que refuercen los músculos y huesos.

Se diseñarán sesiones grupales (con una ratio monitor/alumno de 1:20) basadas en la práctica de juegos o actividades según el desarrollo psicomotor. Estas sesiones incluirán actividades intensas que refuercen músculos y huesos. La promoción de la salud estará implícita en todas las actividades. Se asegurará una progresión idónea de los volúmenes de trabajo tanto en cada una de las sesiones como a lo largo del periodo de intervención, en función



de la condición física y el desarrollo del niño. Todas las sesiones contarán con un calentamiento y un periodo de vuelta al reposo. Se adaptará la hidratación y los descansos, en función de la climatología y la estación del año. Cada año, el periodo de intervención será de 9 meses (octubre-junio). Las sesiones tendrán una duración de 60 minutos y, cada semana, serán de los siguientes tipos:

- 1) Sesión de juegos/ejercicios, diseñados para alcanzar intensidades elevadas. También ejercicios osteogénicos, que favorezcan la acumulación de mineral óseo.
- 2) Sesión de juegos, similar a la anterior, pero con las actividades desarrolladas en inglés, para reforzar su vocabulario y que encuentren las sesiones más variadas.
- 3) Una sesión de actividades relacionadas con un deporte, el cual irá variando durante los meses (fútbol, baloncesto, atletismo, balonmano...).

En los últimos 10 minutos de cada sesión, se reforzarán los mensajes sobre dieta mediterránea y estilos de vida activos y saludables.

3- Promoción de un estilo de vida activo

Se motivará a las familias a realizar actividades lúdicas al menos dos fines de semana al mes, si es posible en un medio natural. Además, se recomendará instaurar ciertos hábitos como ir caminando a la escuela o subir las escaleras. Se utilizará un cuestionario para valorar la adherencia y logros en relación con un estilo de vida activo.

Entrenamiento a los investigadores

Previamente al inicio del estudio se realizará una sesión de entrenamiento para los investigadores encargados de la realización del trabajo de campo con la finalidad de homogeneizar y estandarizar el manual de operaciones.

La sesión incluirá el manejo de cuestionarios, medidas de composición corporal e impedancia, tensión arterial, pruebas de condición física y procesado de muestras biológicas e intervención MELIPOP (dieta mediterránea y educación física). Durante la sesión de entrenamiento se realizará un estudio de fiabilidad intra e interobservador de las medidas antropométricas y de composición corporal.

11. La contemplación de criterios de equidad y perspectiva de género.

La perspectiva de género y equidad se abarca en el Programa MELIPOP desde el inicio con la participación tanto de niños como niñas y se tendrá en cuenta en el análisis posterior de los resultados, ya que se realizarán estratificados por edad y género de los participantes-

12. Agradecimientos

En primer lugar, a todas aquellas familias que colaboran con la ciencia de forma desinteresada, inicialmente en el proyecto piloto y que han continuado con nosotros durante ya un año. Igualmente, a todas y cada una de las familias que permiten con su colaboración avanzar en el conocimiento científico.

Los autores del Programa MELIPOP, reconocen y agradecen la importante colaboración de los profesionales de Atención Primaria de la Salud en los procesos de asesoramiento y reclutamiento, de las Comunidades Autónomas de Aragón, Andalucía y Galicia por la acogida y aportaciones al Programa.

Igualmente, al personal adscrito al Servicio de Promoción de la Salud de la DGA, Dirección General de Salud Pública Gobierno de Aragón, Grupo de la Investigación GENUUD de la Universidad de Zaragoza, Servicio Aragonés de Salud. Sector Sanitario III, Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela. Dpto Pediatría. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela-Universidad de Santiago de Compostela, Instituto de Investigación Sanitaria



de Santiago de Compostela (IDIS), Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Instituto Biosanitario de Granada (Granada) y Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos. Universidad de Granada (Granada), por el apoyo unánime y sus observaciones.

A las empresas contratadas, con especial referencia para Consejo Regulador de la Denominación de Origen Protegida Poniente de Granada y PESCANOVA SL que aportan los alimentos para las familias participantes, y a Dharma Factory que ha diseñado y maquetado el material educativo para las familias.

Asimismo, agradecen a todos los Medios de Comunicación la difusión de este proyecto y, finalmente, a cuanta gente ha mostrado su interés en conocer las bases de la salud promovidas por el Programa MELIPOP.

Referencias Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos

1. World Health Organization. Global Action Plan for the Prevention and Control of Non-communicable Diseases 2013 -2020; World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2013. 1.
2. Gracia-Marco L, Moreno LA, Ruiz JR, et al. Body Composition Indices and Single and Clustered Cardiovascular Disease Risk Factors in Adolescents: Providing Clinical-Based Cut-Points. *Prog Cardiovasc Dis* 2016; 58: 555-564.
3. Wang Y. Epidemiology of childhood obesity--Methodological aspects and guidelines: What's new? *Int J Obes* 2004; 28 (Suppl): S21-S28.
4. Cole TJ, Bellizzi MC, Flegal M, Dietz WH. Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey. *BMJ* 2000; 320: 1240-1243.
5. Brug J, van Stralen MM, Te Velde SJ, et al. Differences in weight status and energy-balance related behaviors among schoolchildren across Europe: the ENERGY-project. *PLoS One*. 2012; 7: e34742.
6. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/nutricion/detalle/aladino_2015.htm
7. Moreno LA, Rodríguez G. Dietary risk factors for development of childhood obesity. *Curr Op Clin Nutr Metab Care* 2007; 10: 336-341.
8. Rey-López JP, Vicente-Rodríguez G, Biosca M, Moreno LA. Sedentary behaviour and obesity development in children and adolescents. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2008; 18: 242-251.
9. Malik VS, Pan A, Willett WC, Hu FB. Sugar-sweetened beverages and weight gain in children and adults: a systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr* 2013; 98: 1084-1102.
10. Agostoni C, Braegger C, Decsi T, et al. Role of Dietary Factors and Food Habits in the Development of Childhood Obesity: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2011; 52: 662-669.
11. Evans CE, Christian MS, Cleghorn CL, et al. Systematic review and meta-analysis of school-based interventions to improve daily fruit and vegetable intake in children aged 5 to 12 y. *Am J Clin Nutr* 2012; 96: 889-901.
12. Babio N, Toledo E, Estruch R, et al. Mediterranean diets and metabolic syndrome status in the PREDIMED randomized trial. *CMAJ* 2014; 186: E649-E657.
13. Bender N, Portmann M, Heg Z, et al. Fish or n3-PUFA intake and body composition: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev* 2014; 15: 657-665.
14. Ambrosini GL. Childhood dietary patterns and later obesity: a review of the evidence. *Proc Nutr Soc* 2014; 73: 137-146.
15. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. *N Engl J Med* 2013; 368: 1279-1290.
16. Tognon G, Hebestreit A, Lanfer A, et al. Mediterranean diet, overweight and body composition in children from eight European countries: cross-sectional and prospective results from the IDEFICS study. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2014; 24: 205-213.
17. Arouca A, Michels N, Moreno LA, et al. Associations between a Mediterranean diet pattern and inflammatory biomarkers in European adolescents. *Eur J Nutr* 2017 Apr 18.
18. Moliner-Urdiales D, Ruiz JR, Ortega FB, et al. Association of objectively assessed physical activity with total and central body fat in Spanish adolescents; the HELENA Study. *Int J Obes (Lond)* 2009; 33: 1126-1135.
19. Ara I, Sanchez-Villegas A, Vicente-Rodríguez G, et al. Physical fitness and obesity are associated in a dose-dependent manner in children. *Ann Nutr Metab* 2010; 57: 251-259.

- 
20. Metcalf B, Henley W, Wilkin T. Effectiveness of intervention on physical activity of children: systematic review and meta-analysis of controlled trials with objectively measured outcomes (EarlyBird 54). *BMJ* 2012; 345: e5888.
 21. van Grieken A, Ezendam NP, Paulis WD, et al. Primary prevention of overweight in children and adolescents: a meta-analysis of the effectiveness of interventions aiming to decrease sedentary behaviour. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2012; 9: 61.
 22. Waters E, de Silva-Sanigorski A, Hall BJ, et al. Interventions for preventing obesity in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (12): CD001871.
 23. Lissner L, De Bourdeaudhuij I, Konstabel K, et al. Differential outcome of the IDEFICS intervention in overweight versus non-overweight children: did we achieve 'primary' or 'secondary' prevention? *Obes Rev* 2015; 16 Suppl 2: 119-126.
 24. Bammann K, Peplies J, De Henauw S, et al. Early life course risk factors for childhood obesity: the IDEFICS case-control study. *PLoS One* 2014; 9: e86914.
 25. Block JP, Oken E. Practical Considerations for the US Preventive Services Task Force Recommendations on Obesity in Children and Adolescents. *JAMA Intern Med* 2017; 177: 1077-1079.
 26. Ahrens W, Siani A, Adan R, et al. Cohort Profile: The transition from childhood to adolescence in European children-how I.Family extends the IDEFICS cohort. *Int J Epidemiol* 2016 Dec 31.
 27. Manios Y, Androutsos O, Katsarou C, et al. Designing and implementing a kindergarten-based, family-involved intervention to prevent obesity in early childhood: the ToyBox-study. *Obes Rev* 2014; 15 Suppl 3: 5-13.
 28. Pil L, Putman K, Cardon G, et al. Establishing a method to estimate the cost-effectiveness of a kindergarten-based, family-involved intervention to prevent obesity in early childhood. The ToyBox-study. *Obes Rev* 2014; 15 Suppl 3: 81-89.

Referencias Material y Métodos

1. Cunningham SA, et al. *N Engl J Med* 2014; 370: 403-411.
2. Cole TJ, Lobstein T. *Pediatr Obes* 2012; 7: 284-294.

Referencias Evaluación de proceso y de resultados

- 1- Saunders RP, Evans MH, Joshi P. Developing a process-evaluation plan for assessing health promotion program implementation: a how-to guide. *Health Promot Pract.* 2005;6(2):134-47
- 2- Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, et al. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *Bmj.* 2015;350:h1258