

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. DENOMINACIÓN DEL PROYECTO.....	4
2. PERSONA RESPONSABLE.....	4
3. OBJETIVOS, MATERIAL Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA SU DESARROLLO. 4	
3.1 Objetivos principales de MED4youth.	6
3.2 Materiales y métodos.....	7
4. IDENTIFICACIÓN DE LAS ACTUACIONES REALIZADAS.....	10
4.1 Preparación del material de comunicación.....	10
4.2 Diseño de las dietas e inclusión en el patrón de DM de los productos de la cuenca mediterránea.....	11
4.3 Diseño y desarrollo de la aplicación móvil y la página web.....	14
4.4 Difusión del estudio.	14
4.5 Preselección de los/las participantes.	16
4.6 Estudio de intervención.....	16
5. IMPLICACIÓN Y SINERGIAS DE LOS DIFERENTES SECTORES QUE HAN PARTICIPADO.	18
5.2 Sinergias a nivel internacional.	18
5.2 Sinergias a nivel regional.	19
7. EVALUACIÓN DEL PROCESO Y DE RESULTADOS: METODOLOGÍA, INDICADORES Y EL IMPACTO SOBRE LA SALUD DE LA POBLACIÓN DIANA.	21
7.1 Evaluación de la efectividad del proyecto.	21
7.2 Estandarización del protocolo para los 3 centros de intervención y fiabilidad de resultados.	22
7.3 Evaluación de la implicación de los/las adolescentes participantes y sus familias.	23
7.4 Evaluación de biomarcadores en muestras biológicas.....	23
7.5 Principios éticos del procedimiento.....	24
7.6 Evaluación de los resultados a largo plazo.	25
8. CONTINUIDAD Y SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO PREVISTA PARA LOS PRÓXIMOS AÑOS, Y LA FINANCIACIÓN ECONÓMICA CON LA QUE SE CUENTA PARA DESARROLLARLOS.	27
8.1 Continuidad del proyecto.	27
8.2 Financiación económica para su continuidad.....	29
8.3 Plan de explotación y sostenibilidad del proyecto a largo plazo.....	29
9. PLANTEAMIENTO INNOVADOR Y ORIGINAL.	31
9.1 Potencial de innovación de MED4Youth.	32



1. DENOMINACIÓN DEL PROYECTO.

MED4Youth (del acrónimo en inglés de *Mediterranean Enriched Diet for tackling Youth Obesity*): Dieta mediterránea enriquecida para hacer frente a la obesidad juvenil.



Imagen 1: Logotipo del proyecto MED4Youth.

2. PERSONA RESPONSABLE.

Dr. Antoni Caimari Palou, director del Área de Biotecnología de Eurecat, Centro Tecnológico de Cataluña.

3. OBJETIVOS, MATERIAL Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA SU DESARROLLO.

“La **dieta mediterránea (DM)** no comprende solamente la alimentación, ya que es un elemento cultural que propicia la interacción social.” En el año 2010 la Dieta DM fue inscrita por la UNESCO como Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad bajo esta premisa. **Esta dieta no solo tiene un fuerte componente cultural, sino que, además, ha sido reconocida como una de las dietas más saludables del mundo** debido a su perfil lipídico balanceado (baja en grasas saturadas y alta en grasas mono-insaturadas, con el aceite de oliva como grasa principal), una ingesta de alimentos de bajo índice glucémico, fibra, antioxidantes, cereales (priorizando integrales frente a cereales refinados), legumbres, fruta y verdura (priorizando aquella de proximidad y de temporada), frutos secos y, consumo moderado de pescado y marisco, carne blanca huevos y productos lácteos. Asimismo, el año pasado, reconocidos investigadores reformularon la conocida Pirámide de la Dieta Mediterránea (Imagen 2) para reflejar aspectos de sostenibilidad y de convivialidad familiar y en sociedad, y es que **la DM no solo es una dieta, sino que engloba un estilo de vida basado en la comunidad y la valorización del producto local.**



Imagen 2: Nueva Pirámide de la Dieta Mediterránea Sostenible (Serra-Majem L, et al. Int J Environ Res Public Health. 2020 Nov 25;17(23):8758.).

Como si de un oxímoron se tratase, a pesar de que en nuestro país goza de una de las mejores dietas del mundo, los índices de obesidad españoles y de otros países del Mediterráneo, como Portugal e Italia, se asemejan a países más estigmatizados en este aspecto como Estados Unidos. En concreto, **el sobrepeso y la obesidad afecta en un 34.1% de los niños españoles, y un 32.4% y un 36.8% de los portugueses e italianos respectivamente.** Nos encontramos pues, ante uno de los mayores retos de salud pública de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), ya que esta condición en edades tan tempranas es un fuerte predictor no solo de obesidad en la edad adulta, sino de graves problemas de salud a corto y a largo plazo.

El estudio PREvención con Dieta MEDiterránea (PREDIMED), realizado en personas de mediana y tercera edad en España, demostró cómo una DM suplementada con aceite de oliva virgen extra o frutos secos se asociaba con un menor riesgo de enfermedad cardiovascular y muerte en comparación con una dieta de control baja en grasas. De forma interesante, en el estudio PREDIMED-PLUS, realizado en el mismo sector poblacional, una DM hipocalórica se asoció a una mayor pérdida de peso y un menor contenido de grasa corporal. No obstante, hasta el momento, existen únicamente algunos estudios observacionales en los que se asoció una alta adherencia a la DM (evaluada mediante cuestionarios) con una disminución del riesgo de sobrepeso, obesidad y complicaciones metabólicas en niños y adolescentes de países mediterráneos. Y no se ha realizado ningún estudio de intervención clínico-nutricional multi-céntrico en diferentes países europeos, centrado en adolescentes con obesidad y sobrepeso, en el que se haya evaluado los efectos sobre la salud de una intervención dietética basada en la DM.

MED4Youth nace de la necesidad de poner un poco más de luz, gracias a la evidencia científica, en el tratamiento dietético del sobrepeso y la obesidad de los adolescentes, diseñando una intervención nutricional basada en la DM y enriquecida

con productos reconocidos como saludables en la DM (humus/garbanzos cocidos, mix de frutos secos -nueces, almendras y avellanas- y granada exprimida -con los arilos, semillas y cáscara interna y externa- y pan de masa madre de cultivo). Esta intervención nutricional va acompañada de un seguimiento por parte de médicos y de nutricionistas/dietistas para ayudar a seguir las pautas dietéticas establecidas y de una estrategia educacional y motivacional basada en una aplicación móvil (app) que contiene material educativo y un juego, mediante la cual los adolescentes y sus padres aprenden sobre nutrición y salud. Usando esta aproximación de “aprender jugando” – del inglés *learning-through-playing approach*- se busca enseñar y motivar a los adolescentes (y a sus padres) a comer mejor y a implementar unos hábitos saludables que sean sostenidos en el tiempo, con el objetivo último de mejorar su salud y su calidad de vida a largo plazo.

MED4youth está liderado y coordinado por el Centro Tecnológico de Cataluña, Eurecat, y cuenta con un consorcio Europeo-Mediterráneo, constituido por las universidades de Coímbra –UC- (Portugal) y Parma –UNIPR- (Italia), la empresa panadera española NOVAPAN S.L., la empresa *Shikma Field Crops* (Israel) y el centro tecnológico *Scientific Food Centre* (Jordania). El estudio clínico nutricional multicéntrico con los adolescentes se lleva a cabo en Eurecat, en UNIPR y UC. En cada país participan 80 adolescentes de entre 13 y 17 años. NOVAPAN se encarga de la elaboración y distribución del pan de masa madre de cultivo, Shikma de la producción y la distribución del zumo de granada, garbanzos y hummus, y el *Scientific Food Center (SFC)* realiza la caracterización nutricional de los diferentes productos con los que se ha enriquecido la DM.

3.1 Objetivos principales de MED4youth.

El objetivo principal de MED4Youth es estudiar si, en adolescentes con sobrepeso u obesidad, una intervención dietética basada en una DM con restricción en energía –es decir, en la que la ingesta energética es inferior al gasto energético-, con un consumo de grasa que supone el 35-40% de la energía total de la dieta y enriquecida con productos característicos del Mediterráneo (humus/garbanzos cocidos, mix de frutos secos -nueces, almendras y avellanas- y granada exprimida (con los arilos, semillas y cáscara interna y externa) y con pan de masa madre), **será más efectiva en la reducción de peso y de factores de riesgo cardiovascular asociados a la obesidad juvenil que una intervención basada en una dieta convencional de adelgazamiento** (con restricción en energía y baja en grasas, con un consumo de grasa del 25-30% de la energía total de la dieta).

El proyecto también tiene como objetivo establecer algunos de los mecanismos mediante los que la DM ejerce los efectos beneficiosos. Numerosos estudios científicos han demostrado que una composición óptima de la microbiota intestinal (la comunidad de microorganismos que viven en el intestino) es esencial para mantener la salud y que su alteración contribuye a la aparición de diferentes enfermedades. Las bacterias intestinales pueden aprovechar los alimentos que no puede digerir nuestro cuerpo, producir nutrientes importantes, regular el sistema inmune y proteger frente agentes extraños e infecciosos, enviando señales a nuestro organismo para contribuir a un óptimo estado de salud. **Durante el proyecto MED4youth se utilizarán las**

ciencias ómicas (figura 1) para caracterizar la composición de la microbiota intestinal en heces (metagenómica) y de los metabolitos generados en el intestino fruto de su actividad (metabolómica en heces) en los adolescentes, para elucidar si la DM puede ejercer también sus efectos beneficiosos modulando favorablemente la microbiota intestinal.

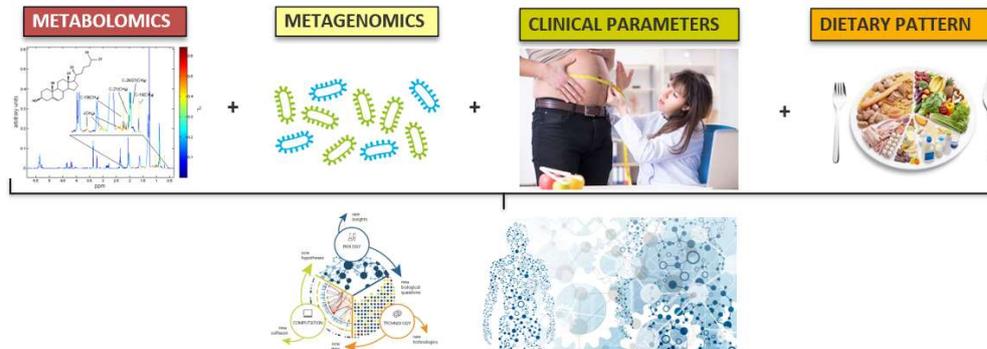


Figura 1: aplicación de las tecnologías ómicas y la biología de sistemas en el proyecto MED4Youth.

Estos análisis también se realizarán en el grupo alimentado con la dieta baja en grasa, lo que permitirá elucidar si la adherencia a esta dieta también produce cambios favorables en estos parámetros y poder comparar los efectos producidos por las dos dietas. Se espera que la aplicación de tecnologías ómicas y un enfoque de biología de sistemas en el que se integrarán las múltiples capas de información generadas durante el estudio (biomarcadores antropométricos y bioquímicos clásicos de salud, hábitos dietéticos y físicos, aspectos sociales, biomarcadores de ingesta de alimentos y datos ómicos -microbiota intestinal y metabolitos derivados-) proporcione un avance significativo en el conocimiento actual sobre los mecanismos implicados en los efectos beneficiosos de la DM, así como avanzar en el conocimiento sobre el papel de la microbiota intestinal en estos efectos.

3.2 Materiales y métodos.

El estudio de intervención de MED4Youth es un **estudio clínico multicéntrico, a simple ciego, aleatorizado y controlado en adolescentes (de 13 a 17 años) españoles, portugueses e italianos con obesidad y sobrepeso, en el cual se comparan los efectos de una intervención basada en la DM con un contenido calórico reducido con una dieta hipocalórica baja en grasas que se usa de forma convencional para conseguir pérdida de peso (figura 1)**. Los 3 centros responsables del estudio han obtenido la aprobación de los respectivos comités éticos.

El número total de adolescentes es de 240 adolescentes (80 en cada uno de los 3 países), estimándose el tamaño muestral en base a la variable principal del estudio, el BMI z-score y considerándose un porcentaje de abandono durante el estudio de un 20%. A la mitad de los adolescentes se prescribe de forma aleatoria la DM y a la otra mitad la dieta baja en grasas durante 4 meses. **En ambos grupos se aplica una restricción calórica máxima de 20% pero en ningún caso el contenido calórico de la dieta es**

inferior a 1800 kcal para evitar que las ingestas diarias de proteína y calóricas estén por debajo de los valores dietéticos de referencia en este sector de población. Así, en algunos casos puede no aplicarse la restricción calórica. Es importante destacar que por razones éticas se creyó conveniente que los/las participantes del grupo control también obtuvieran un beneficio, por ello, el grupo control recibe una dieta convencional para la pérdida de peso, equilibrada y baja en grasas.

Para diseñar las dietas se ha utilizado el sistema de dieta por intercambios de alimentos (imagen 3). Gracias a ello podemos proporcionar a los adolescentes un plan de alimentación personalizado, lo que les permite elegir los alimentos que más les convienen para crear sus menús semanales. También se da un ejemplo de un menú semanal utilizando este sistema de elección de alimentos junto con recomendaciones nutricionales. En el grupo de la DM, también se proporciona un ejemplo de cómo deben incluir los productos del estudio (frutos secos, pan de masa madre, zumo de granada y humus/garbanzos cocidos) y la frecuencia deseada de consumo.

	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
DESAYUNO	GRUPO DE ALIMENTOS		CANTIDAD ALIMENTO		MEDIDAS CASERAS		
	Lácteos desnatados		<i>Elija uno entre:</i> 200 mL leche desnatada 250 g yogur desnatado 200 mL batido de leche fermentada desnatado (tipo Actimel 0%) 75 g queso tipo Burgos 0% o requesón 0% 30 g queso untable light 60 g queso lonchas light		1 vaso 2 unidades 2 unidades 1 tarrina individual 3 c/postre 2 lonchas finas		
	Cereales integrales		<i>Elija uno entre:</i> 50 g cereales integrales 40 g copos de avena o Corn flakes sin azúcar 60 g pan integral 60 g pan de molde integral 40 g biscotes de pan integral		8-10 c/soperas 4 c/soperas 6 dedos 3 rebanadas 4 unidades		
	Fruta						
	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
			 100 mL zumo de granada Med4Youth				1 vaso pequeño
				 120 - 200 g a elegir			5 albaricoques, 6 fresas, 1 manzana, 1 pera, 1 plátano grande o 2 pequeños, 2 mandarinas, 1 kiwi, 1 melocotón, 1 nectarina, 1 ciruela, 1 naranja, 1 tajada melón o sandía, 12 granos de uva, 1 bol pequeño de cerezas, ½ mango

Imagen 3: metodología de diseño de las dietas por el método de intercambio de alimentos tanto en DM como en dieta de bajo contenido en grasas.

Además de la visita de preselección, en que se comprueba que los adolescentes cumplen los criterios de inclusión y se firma el consentimiento informado, se realizan 3 visitas de seguimiento en los que se recoge información de cada adolescente referente a parámetros antropométricos y presión sanguínea, así como la adherencia a la DM, sus niveles de actividad física y sus hábitos alimentarios e ingesta mediante cuestionarios validados (figura 1). Además, en las visitas 1 y 3 se recogen muestras de sangre, orina y heces para la realización de análisis bioquímicos clásicos (incluyendo glucosa, triglicéridos, colesterol total, LDL y HDL), marcadores de adiposidad y citoquinas, marcadores de estrés oxidativo, productos finales de glicación avanzada y análisis ómicos (metagenómica mediante secuenciación del RNA 16s y metabolómica mediante resonancia magnética nuclear en heces) (figura 1). Como otro aspecto a destacar, en el Med4youth se analizan, en la orina recogida en las visitas 1 y 3, mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas, biomarcadores de ingesta

de polifenoles presentes en aceite de oliva, bebidas como el té y zumo de granada, frutas y vegetales, así como biomarcadores de diferentes alimentos presentes en la dieta mediterránea (frutos secos, lácteos, cereales y carne). Esta tarea proporciona información objetiva sobre la ingesta real de compuestos fenólicos y de diferentes alimentos por parte de los adolescentes, de manera complementaria a la información obtenida por las herramientas convencionales de evaluación nutricional (cuestionarios de frecuencia de consumo y registros dietético de 3 días).

El estudio MED4youth también cuenta con una última visita, 4 meses después de haber finalizado la intervención dietética y educativa (*follow-up*), con el objetivo de poder evaluar si los adolescentes son capaces de mantener el estilo de vida saludable y una alta adherencia al patrón dietético que se recomendó durante los 4 meses de intervención (figura 2).

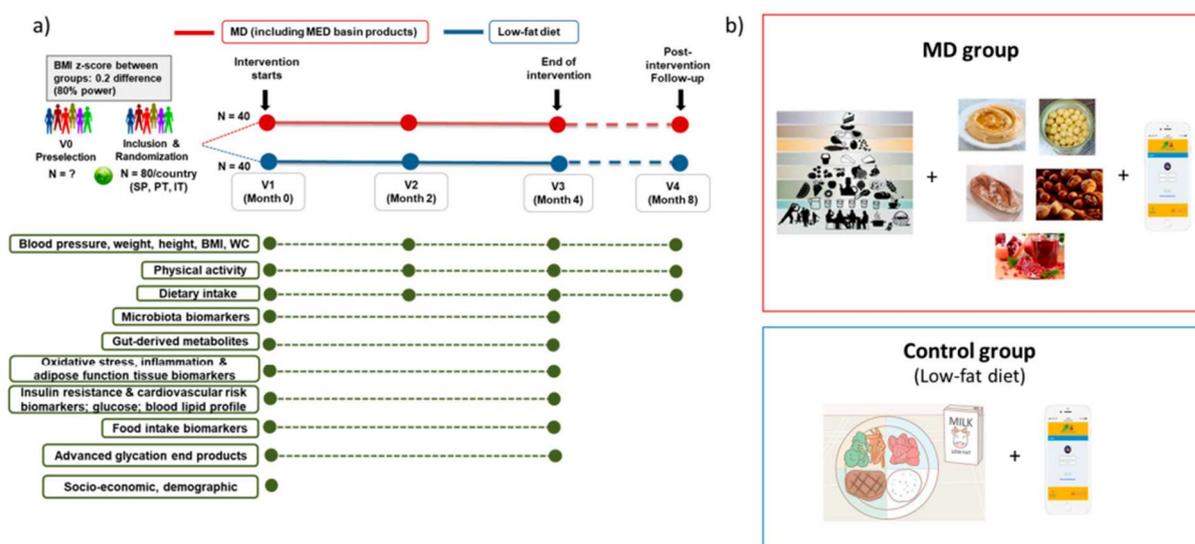


Figura 2: Esquema gráfico del diseño del estudio de Intervención (en inglés). a) diseño del estudio b) grupos de intervención. MD: Dieta Mediterránea; BMI: Índice de Masa corporal (del inglés, *Body Mass Index*); ES: España; PT: Portugal; IT: Italia; V: Visita; WC: Circunferencia Cintura (del inglés, *Waist Circumference*).

El estudio de intervención se acompaña de una aplicación móvil (App) desarrollada por la Universidad de Parma y con el apoyo de todos los socios del consorcio (imagen 4). Esta aplicación está optimizada tanto para ordenador, teléfono móvil o tableta. Gracias a esta herramienta digital los adolescentes y sus padres pueden aprender activamente sobre salud, nutrición, y alimentación saludable en general. El objetivo de este acompañamiento digital es crear consciencia de cómo las decisiones acerca de su alimentación impactan directamente sobre su salud más allá de las visitas de rigor. La App está disponible en italiano, portugués y español y es utilizada tanto por el grupo que recibe la DM como por el grupo que recibirá la dieta convencional baja en grasa. Cuenta con un usuario para los adolescentes y un usuario para sus padres. En ambas versiones, tanto los padres como los adolescentes tienen acceso cada semana del estudio a un tema sobre nutrición y alimentación saludable (los mismos temas para padres y adolescentes), y a una unidad educativa (con un contenido adaptado a adolescentes y a padres), incluyendo en el grupo DM información sobre la DM y los

productos con los que se enriquece. Además, los adolescentes reciben consejos sobre hábitos saludables (uno por día durante los 4 meses) y participan en un juego en el que responden 15 preguntas por semana y si lo hacen de forma correcta pasan de fase (*Quiz Game*), con el objetivo de motivarlos a seguir en el estudio y a incrementar la adherencia a la dieta correspondiente. Eurecat UNIPR y UC también han elaborado recetas saludables y nutritivas (una por día y clasificadas por estacionalidad) que se han compartido entre los tres socios y se han incluido en la App, de manera que los padres pueden navegar por la “receta del día” para encontrar cada día una nueva receta que les ayude a preparar comidas sabrosas y nutritivas junto a sus hijos.

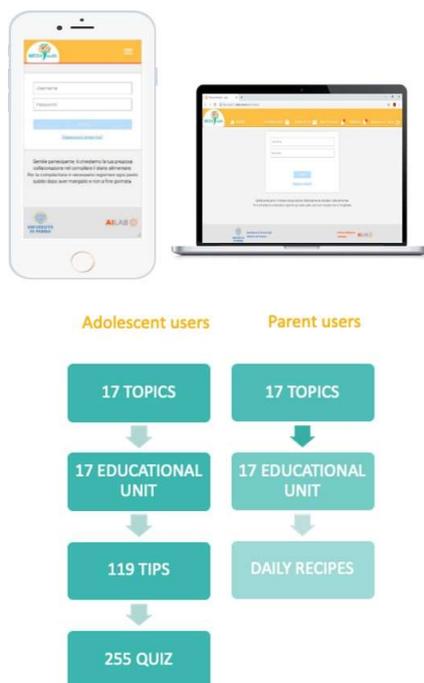


Imagen 4: Diseño de la App desarrollada para el proyecto MED4Youth.

4. IDENTIFICACIÓN DE LAS ACTUACIONES REALIZADAS

A continuación, se expondrán las actuaciones realizadas hasta la fecha 10 de diciembre de 2021 y con previsión de ampliación durante el año 2022.

4.1 Preparación del material de comunicación.

Para dar a conocer a los/las posibles participantes el estudio, se han elaborado una serie de materiales gráficos tales como: folletos, pósteres, banners, ilustraciones para compartir en redes sociales, etc. (imagen 5). El *branding* del proyecto MED4Youth es estándar para todos los países en los cuales se ha llevado a cabo el estudio de intervención. Los materiales impresos se han distribuido en escuelas, gimnasios, centros de atención primaria, hospitales y otros locales en los cuales los adolescentes o sus padres acuden usualmente.



Imagen 5: ejemplo de folletos y pósteres para la difusión del estudio MED4Youth en Reus (en catalán).

Es importante resaltar que en la comunicación y difusión del proyecto MED4Youth se ha intentado evitar la estigmatización de los adolescentes con obesidad y sobrepeso. Por ello, como se puede ver en los folletos y pósteres, no se han utilizado ambas palabras para el reclutamiento del estudio, sino que se ha destacado la mejora de los hábitos alimenticios y los beneficios de la dieta mediterránea como reclamo. Esto ha tenido un contrapunto en el reclutamiento de los/las participantes, y es que algunos adolescentes con un peso saludable mostraban interés en participar.

4.2 Diseño de las dietas e inclusión en el patrón de DM de los productos de la cuenca mediterránea.

Las DM y baja en grasa usadas en el estudio MED4youth se han consensuado con todos los socios del consorcio.

La dieta baja en grasas (dieta de control) es la más utilizada para el tratamiento de la obesidad en adolescentes y se ha diseñado para que proporcione un consumo restringido de grasas. Se basa en la propuesta como dieta baja en grasas en el estudio PREDIMED y aporta el 55% de la energía procedente de los hidratos de carbono, el 25-30% de las grasas y el 15-20% de las proteínas. Al grupo de esta dieta baja en grasas no se le proporcionará ningún alimento específico adicional por parte de los investigadores.

La DM se basa en un alto consumo de grasas insaturadas de origen vegetal (aceite de oliva virgen extra y frutos secos) y alimentos vegetales mínimamente procesados (verduras, frutas, frutos secos, cereales integrales y legumbres), bajo consumo de carnes (especialmente rojas y carnes procesadas) y dulces, y consumo moderado de pescado y productos lácteos (principalmente yogur y queso). En consecuencia, esta dieta proporciona una gran cantidad de ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados, fibra y compuestos fenólicos. La DM se basa en la utilizada en el estudio PREDIMED, proporcionando 40-45% de energía de carbohidratos, 35-40% de grasas y 15-20% de proteínas. Se presta especial atención a los beneficios de los alimentos

integrales y mínimamente procesados, a la comida tradicional frente a la comida rápida y a los productos de temporada. **Dentro del patrón de DM, el grupo de intervención DM consume un pan de masa madre de cultivo con multicereales y 3 alimentos específicos de la cuenca mediterránea con efectos saludables comprobados (granada exprimida, garbanzos / humus y frutos secos).** Además, los frutos secos, el pan y el humus son alimentos altamente palatables, lo que puede ayudar a incrementar la adherencia a la DM, un aspecto relevante teniendo en cuenta que se estima que un 21% de los adolescentes de diferentes países mediterráneos presentan una baja adherencia a la DM.

- **Granada exprimida:** zumo de granada natural que conserva los arillos, semillas y cáscara interna y externa, sin azúcares añadidos. Elaborado por la empresa israelí SHIKMA. La granada y su zumo son una rica fuente de compuestos polifenólicos, que han mostrado varios efectos beneficiosos sobre la salud humana y que podrían tener un impacto positivo en la microbiota intestinal. Algunos estudios han demostrado que su consumo puede contribuir a la atenuación de la resistencia a la insulina, típicamente asociada a la obesidad y también se ha relacionado su consumo con mejoras en la función endotelial en adolescentes. Los adolescentes consumen 4 veces a la semana el zumo de granada (200 mL).
- **Humus:** puré de garbanzos, tahini crudo, limón y aceite de oliva virgen extra. Elaborado por la empresa israelí SHIKMA. El humus y los garbanzos pueden desempeñar un papel beneficioso en el control del peso y de los niveles circulantes de glucosa, además de tener un impacto positivo en algunos marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular. Los adolescentes consumen una o dos raciones de humus (200 g) a la semana.
- **Garbanzos cocidos y enlatados:** garbanzos enlatados con bajo contenido en sal. Elaborado por la empresa israelí SHIKMA. Dependiendo del consumo de humus, los adolescentes consumen una o dos raciones de garbanzos (200 g), de manera que durante la semana los adolescentes consumen un mínimo de 3 raciones de legumbres
- **Frutos secos (almendras, nueces y avellanas):** en paquetes de 10g y distribuidos por la empresa española COSELVA. Además, de su alta palatabilidad, diferentes estudios científicos han demostrado efectos beneficiosos derivados del consumo de frutos secos sobre diferentes factores de riesgo cardiovascular. Se consumen 30 g de frutos secos (10 de cada tipo) 4 veces por semana.
- **Baguette de pan de masa madre de cultivo con multicereales:** elaborado por la empresa española NOVAPAN a partir de una encuesta de preferencia de productos de panadería a 466 adolescentes españoles, italianos y portugueses. Entre las características que los adolescentes más destacaban de un buen pan eran el formato baguette, la textura suave de la miga, y el crujiente de la corteza (imagen 5). Además, este pan presenta un mayor contenido en fibra y menor contenido en carbohidratos que el pan convencional de fermentación rápida elaborado con trigo blanco. Previamente a ser utilizado en la intervención nutricional, este pan (y otros 5 panes elaborados con masa madre) fue diseñado por NOVAPAN y fue evaluado por Eurecat en ratas para evaluar la respuesta crónica y postprandial, observándose como su consumo disminuía la respuesta

postprandial glucémica y los niveles en sangre del marcador pro-inflamatorio MCP-1, en comparación con la ingesta de un pan convencional. Estos resultados fueron publicados (J Agric Food Chem. 2021 Mar 17;69(10):3044-3059). Los adolescentes consumen 100 g de pan de masa madre de cultivo al día (dos raciones de 50g) en sustitución del pan convencional.

Los alimentos que enriquecen la DM de los/las participantes han sido distribuidos a los adolescentes y sus familias en raciones quincenales desde los centros en los que se lleva a cabo el estudio de intervención. **Los alimentos producidos para el proyecto MED4Youth forman parte de un menú semanal equilibrado y basado en los patrones de alimentación saludable de la DM.** Este menú es elaborado por las dietistas-nutricionistas colegiadas de los distintos centros en los que se lleva a cabo la intervención (imagen 6).

	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
DESAYUNO Lácteo + Cereales + Zumos M4Y/Fruta	Bol de leche desnatada con copos de cereales integrales Vaso de zumo de granada M4Y	Vaso de leche desnatada con café soluble Biscote integral con queso fresco 0% Vaso de zumo de granada M4Y	Yogur desnatado natural con muesli y canela Vaso de zumo de granada M4Y	Vaso de leche desnatada Tostadas de pan integral con tomate y queso light Vaso de zumo de granada M4Y	Batido de leche fermentada natural Biscotes de pan integral con queso fresco 0% Cerezas	Vaso de leche desnatada Pan de molde integral con queso unttable light Mango	Bol de leche desnatada con cereales Corn Flakes sin azúcar
MEDIA MANANA Lácteo + Cereales M4Y + Legumbres M4Y + Aceite/Frutos secos	Bocadillo de pan de masa madre M4Y con humus M4Y, aguacate y queso fresco 0%	Bocadillo de pan de masa madre M4Y con tomate, aceite de oliva y queso light	Bocadillo de pan de masa madre M4Y con humus M4Y, aguacate y queso light	Bocadillo de pan de masa madre M4Y con crema de cacahuete puro Batido de leche fermentada natural	Bocadillo de pan de masa madre M4Y con humus M4Y y aceite de oliva Yogur desnatado natural	Yogur desnatado natural Tostadas de pan de masa madre M4Y con tomate y aceite de oliva	Tostadas de pan de masa madre M4Y con aguacate o crema de cacahuete y queso fresco 0%
COMIDA Verduras + Cereales + Proteico + Aceite + Fruta	Ensalada de lechugas variadas con espirales de pasta integral, zanahoria rallada y tomate Filete de atún a la plancha con patata asada Pan integral Pera	Ensalada de garbanzos M4Y con tomate, pimiento, cebolla tierna y zanahoria rallada Filete de atún a la plancha con patata asada Pan integral Melón	Sopa de caldo vegetal con hortalizas troceadas y fideos Conejo guisado con cebolla Pan integral Albaricoques	Garbanzos M4Y salteados con tomate natural, ajo, albahaca y aceite de oliva Bistec de ternera a la plancha Pan integral Naranja	Crema de calabaza y puerro Filete de trucha al horno con hierbas aromáticas y espárragos verdes a la plancha Pan integral Kiwi	Alcachofas al horno con aceite de oliva Librito de lomo a la plancha relleno de espinacas, clara de huevo y queso light Pan integral Fresas	Ensalada mixta de lechugas, cebolla tierna, apio, manzana y pasas Arroz de montaña con conejo, hortalizas y setas Pan integral Ciruelas
MERIENDA Lácteo + Cereales + Dulce + Frutos secos M4Y	Yogur desnatado natural con confitura de fresa y frutos secos M4Y 3 torritas de arroz inflado	Batido de leche fermentada natural con cacao puro en polvo y Corn Flakes sin azúcar Frutos secos M4Y	Requesón 0%, con miel y frutos secos M4Y Picos de pan integral	Yogur desnatado natural con canela en polvo, azúcar, copos de avena y frutos secos M4Y	Picos de pan integral con queso tipo Kiri light y confitura de higos Frutos secos M4Y	Biscote integral con queso en lochas light y confitura de melocotón Frutos secos M4Y	Vaso de leche desnatada con cacao puro en polvo y copos de cereales integrales
CENA Verduras + Cereales + Proteico + Aceite + Zumos M4Y/Fruta	Espinacas salteadas con ajo, huevo y gambitas peladas Rebanada de pan de payés con tomate, aceite de oliva y jamón cocido Vaso de zumo de granada M4Y	Arroz integral tipo tres delicias con maíz, pimiento, guisantes, cebolla y zanahoria Pechuga de pavo a la plancha Vaso de zumo de granada M4Y	Bol de gazpacho con cortezas de pan integral Tortilla de patata y cebolla Pan integral Vaso de zumo de granada M4Y	Ensalada de brotes verdes con frutos rojos Bacalao al horno con sanfaina de verduras Pan integral Vaso de zumo de granada M4Y	Ensalada de lentejas con tomate, cebolla tierna, zanahoria rallada y perejil Calamares a la plancha Melocotón	Porción de pizza casera con tomate natural, jamón curado, champiñones y queso light Ensalada de tomate con orégano Sandía	Fajitas de maíz rellenas de lechuga, tomate, aguacate y dados de pavo Tortilla a la francesa Piña

Imagen 6: menú semanal ejemplo en el que se pueden ver reflejados los alimentos producidos como parte de una DM equilibrada.

Antes de introducir los alimentos escogidos en el grupo de intervención de la DM, se ha caracterizado su contenido en grasa total, proteína, fibra dietética, cenizas, humedad, Vitaminas C y B9, calcio, potasio, magnesio, hierro y fósforo, el perfil de ácidos grasos y la composición de polifenoles de todos ellos. En el aceite de oliva extra virgen se han analizado los niveles de polifenoles y el perfil de ácidos grasos.

Como resultados a destacar el **pan de masa madre de cultivo** presenta un bajo contenido en carbohidratos y azúcares simples y niveles elevados de fibra dietética. Los minerales mayoritarios de este pan son el potasio y el fósforo. El **humus** presenta un alto contenido en proteína si lo comparamos con productos de la misma categoría comercializados en España y un alto contenido de potasio y fósforo, mientras que los **garbanzos cocidos y enlatados** presentan un contenido en proteína y fibra inferiores al humus.

Respecto a los **frutos secos**, los 3 presentan un elevado contenido en grasa total, siendo la avellana la que presenta una mayor cantidad, seguida por las almendras y por las nueces. La mayoría de esta grasa en los 3 frutos secos es monoinsaturada con alto contenido en ácido oleico y polinsaturada con alto contenido en ácido linoleico y, en el caso de las nueces, también ácido linolénico. Los 3 frutos secos también son ricos en fibra dietética, proteína, potasio y fósforo. Respecto al contenido en polifenoles, las nueces son las que presentan un contenido mayor en polifenoles. Esta diferencia en el contenido de polifenoles se puede atribuir al tueste de las almendras y las avellanas. Los resultados del análisis del **zumo de granada** indican que el mineral mayoritario es el potasio y que presenta un contenido muy elevado en polifenoles.

Finalmente, el **aceite de oliva virgen extra** presenta casi un 72% de ácido oleico, un 13% de ácido linoleico y un 10% de ácido palmítico. Los niveles de polifenoles en el aceite de oliva virgen extra son mayores si los comparamos con los garbanzos y el pan, pero muy menores en comparación al zumo de granada y las nueces.

4.3 Diseño y desarrollo de la aplicación móvil y la página web.

En paralelo al diseño de los productos que enriquecerán la DM de los/las adolescentes participantes, los socios de la Universidad de Parma, en estrecha colaboración con Eurecat y la Universidad de Coímbra, han **diseñado una aplicación móvil en la cual los adolescentes y sus familias no solo reciben material educativo e inputs a lo que una DM se refiere (ver apartado metodología), si no que durante el estudio de intervención pueden ir registrando los alimentos consumidos diariamente** para así poder verificar por parte de los dietistas-nutricionistas que ha habido un cumplimiento del tratamiento dietético. Hasta el momento, la respuesta de los adolescentes y los padres a la App está siendo muy buena, haciendo uso de ella en la gran mayoría de casos. Si los adolescentes y sus familias tienen dificultades para introducir los datos, los adolescentes llevan hecho en formato papel un registro dietético de 72h y son las dietistas-nutricionistas encargadas del estudio quien introducen los datos en la plataforma web.

4.4 Difusión del estudio.

La estrategia de difusión es multicanal, es decir, se han aprovechado los distintos medios de comunicación tanto analógicos como digitales (tablas 1, 2 y 3). El idioma para el reclutamiento de los/las participantes para el estudio de intervención conducido en Eurecat es el catalán y el castellano.

- **Difusión en prensa.**

Tabla 1: noticias publicadas en prensa.

Medio	Titular	Fecha	Enlace
Diari Més	<i>Busquen adolescents per a un estudi sobre la Dieta Mediterrània</i>	7/04/2021	Enlace
Diari de Tarragona	<i>Reus. Es busquen voluntaris per demostrar l'eficàcia de la Dieta Mediterrània</i>	20/02/2021	Enlace

Diari de Tarragona	<i>Dieta Mediterránea contra la obesidad juvenil</i>	18/01/2021	Enlace
Diari Més	<i>EURECAT lidera un estudi sobre la Dieta Mediterrània i l'Obesitat Juvenil.</i>	29/05/2020	Enlace

- **Difusión en medios digitales.**

Los medios digitales han sido los principales medios de difusión del estudio en MED4Youth, tanto en España como en los países de origen de los miembros del consorcio. En total ha habido casi 80 publicaciones desde mayo de 2020 en España, Italia y Portugal.

Tabla 2: selección de 5 noticias en medios digitales españoles.

Medio	Titular	Fecha	Enlace
Consalud.es	<i>¿Puede la dieta mediterránea ayudar a combatir la obesidad entre los adolescentes europeos?</i>	18/10/2021	Enlace
La Vanguardia	<i>Estudian en adolescentes con obesidad la eficacia de la dieta mediterránea</i>	15/10/2021	Enlace
Canal Reus TV	<i>L'Eurecat Reus estudia l'eficàcia de la dieta mediterrània en joves</i>	11/06/2021	Enlace
La República	<i>Eurecat lidera un estudi sobre els beneficis de la dieta mediterrània per reduir l'obesitat juvenil</i>	28/05/2021	Enlace
NutraSalud	<i>Eurecat lidera un estudio sobre cómo una dieta mediterránea hipocalórica puede reducir la obesidad juvenil</i>	27/05/2020	Enlace

- **Entrevistas.**

En España, se han realizado dos entrevistas para difundir el proyecto en Reus y Tarragona.

Tabla 3: entrevistas realizadas en medios locales para la difusión del estudio.

Medio	Titular	Fecha	Enlace
Ràdio Ciutat Tarragona	<i>Els beneficis de la dieta mediterrània entre els joves</i>	23/02/2021	Enlace
Canal Reus TV	<i>L'Eurecat Reus estudia l'eficàcia de la dieta mediterrània en joves</i>	11/06/2021	Enlace

- **Difusión en los canales propios de MED4Youth.**

Además de la estrategia de comunicación externa, el propio proyecto MED4Youth ha desarrollado canales propios de divulgación en nutrición y salud.

Tabla 4: canales digitales propios del proyecto MED4Youth.

Canal	Enlace
Página web	https://med4youth.eu/
Twitter	https://twitter.com/Med4Youth
Instagram	https://www.instagram.com/med4youth/

- **Publicaciones científicas.**

Una de las misiones más claras del proyecto MED4Youth es la contribución para aumentar la literatura científica tanto desde la perspectiva de salud, como desde la caracterización de los alimentos producidos. Más artículos científicos serán publicados a medida que se vayan obteniendo los resultados del estudio de intervención.

Tabla 5: publicaciones científicas hasta la fecha del proyecto MED4Youth.

Publicaciones
Boqué N, Tarro L, Rosi A, Torrell H, Saldaña G, Luengo E, Rachman Z, Pires A, Tavares NT, Pires AS, Botelho MF, Mena P, Scazzina F, Del Rio D, Caimari A. Study Protocol of a Multicenter Randomized Controlled Trial to Tackle Obesity through a Mediterranean Diet vs. a Traditional Low-Fat Diet in Adolescents: The MED4Youth Study. <i>International Journal of Environmental Research and Public Health</i> . 2021; 18(9):4841. https://doi.org/10.3390/ijerph1809484 .
Gil-cardoso, K.; Saldan, G.; Luengo, E.; Pastor, J.; Virto, R.; Alcaide-hidalgo, J.M.; Bas, J.M.; Caimari, A. Consumption of Sourdough Breads Improves Postprandial Glucose Response and Produces Sourdough-Specific Effects on Biochemical and Inflammatory Parameters and Mineral Absorption. <i>J. Agric. Food Chem.</i> 2021 , <i>69</i> , 3044–3059. https://doi.org/10.1021/acs.jafc.0c07200

4.5 Preselección de los/las participantes.

En total se han hecho hasta el momento un total de 15 preselecciones de adolescentes procedentes de la provincia de Tarragona. La preselección ha sido llevada a cabo por el médico del centro Eurecat para detectar posibles incompatibilidades de salud relacionadas con los criterios de exclusión e inclusión fijados en el estudio. Hasta el momento, después de la preselección, un total de 14 adolescentes han sido incluidos en el estudio de intervención.

El reclutamiento de los/las participantes seguirá en curso en Eurecat a lo largo del año 2022 para llegar al número de participantes (80) requeridos para la validez metodológica del estudio de intervención del proyecto MED4Youth.

En UNIPR y UC se iniciará la preselección de participantes a partir de enero del 2022.

4.6 Estudio de intervención.

Como se ha comentado anteriormente (ver apartado de metodología), una vez se ha comprobado que el adolescente cumple con los criterios de inclusión, cada participante en el estudio visita el centro responsable del estudio cuatro veces: la **visita inicial (V1)**, **dos meses después del inicio de la intervención dietética (V2)**, **al finalizar la**

intervención dietética (a los cuatro meses, V3) y cuatro meses después de finalizar la intervención dietética (V4, follow-up). Además, como puede verse en la figura 3, se realizan 3 llamadas telefónicas entre las visitas presenciales para resolver dudas y animar a los adolescentes a continuar, con el fin de minimizar el número de abandonos.

El número de visitas y los protocolos para analizar los diferentes parámetros han sido consensuados entre Eurecat, la Universidad de Parma y la Universidad de Coímbra, y se han elaborado protocolos estandarizados de trabajo por escrito, con el objetivo de trabajar con una metodología homogénea entre centros.

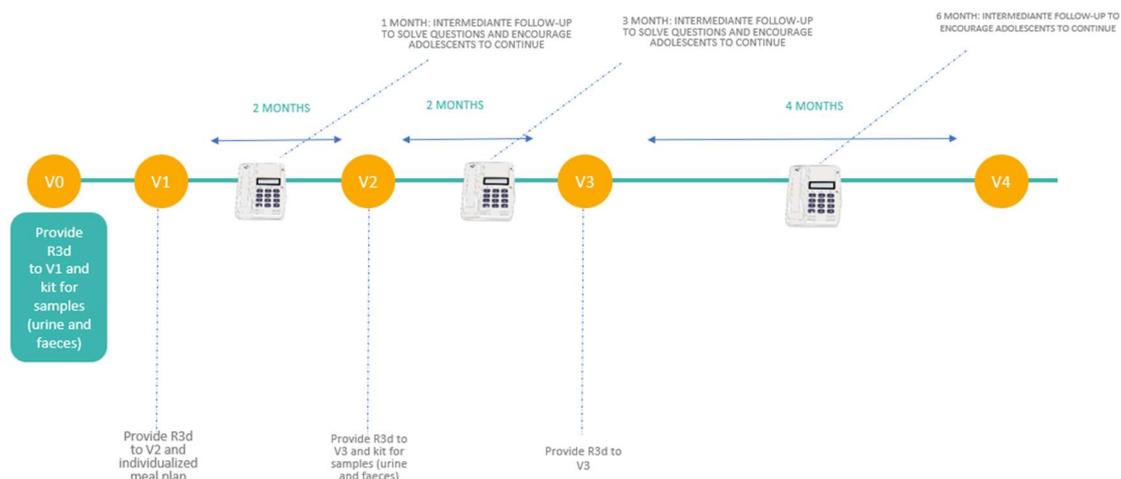


Figura 3: esquema de las visitas y el seguimiento telefónico de cada participante desde que entra en el estudio hasta que lo finaliza.

Hasta el momento se han incluido en el estudio 14 participantes. De éstos, 5 han finalizado el estudio y 9 lo están llevando a cabo. Por ello, los resultados que se comentan a continuación son resultados muy preliminares a la espera de la finalización del resto de los/las participantes y de la incorporación de nuevos hasta llegar a la N=80 en Eurecat. Tal y como se ha comentado, los 2 otros centros aún no han empezado el estudio de intervención. Con la suma de participantes de los 3 centros se espera una N=240 para obtener así, resultados significativos que contribuyan a la generación de conocimiento científico y transferencia de conocimiento.

Los resultados en la visita 2 (2 meses después del inicio de intervención) para los 5 participantes (2 en la dieta baja en grasa y 3 en la DM enriquecida con productos) que ya han llegado a este punto indican que las dos intervenciones disminuyen de forma considerable el peso corporal, el IMC y el porcentaje de grasa, siendo más acentuado en el grupo de la dieta baja en grasa.

Los resultados obtenidos en la visita 3 (al finalizar la intervención dietética) para los/as 5 participantes que han llegado a esta etapa indican que 4 de los/as 5 participantes que han acabado el estudio hasta la fecha han disminuido de peso. El/la participante el cual no se ha observado esta tendencia pertenece al grupo control de una dieta baja en grasas.

Por el momento, los productos utilizados para enriquecer la dieta del grupo de DM han sido bien aceptados entre los adolescentes. Especialmente el panecillo de masa madre

ha sido de los productos con más aceptación y mejor incorporados en el plan alimentario. Además, los padres de los/las adolescentes participantes han mostrado interés en continuar aprendiendo acerca de una alimentación saludable para sus hijos e hijas y han sorprendido al equipo investigador con recetas novedosas para incorporar los productos del estudio en el menú de sus hijos e hijas.

5. IMPLICACIÓN Y SINERGIAS DE LOS DIFERENTES SECTORES QUE HAN PARTICIPADO.

5.2 Sinergias a nivel internacional.

El proyecto MED4Youth se concibió como un proyecto de investigación del programa de la Comisión Europea, PRIMA (del acrónimo en inglés, *Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*), parcialmente financiando por el programa *Horizon 2020*. Desde un primer momento se ha puesto de manifiesto que **la multidisciplinariedad y la multiculturalidad Mediterránea de MED4Youth serían las claves del éxito del proyecto (imagen 7).**



Imagen 7: países de origen de los miembros del consorcio MED4Youth.

La solidez y la rigurosidad del proyecto MED4Youth se basa en la experiencia de un equipo multidisciplinario formado por seis instituciones provenientes de cinco países diferentes. Concretamente, forman parte del consorcio las siguientes instituciones:

- **3 instituciones de investigación:** Eurecat (ES), con expertos en bioquímica y biología molecular, tecnologías ómicas, promoción de hábitos saludables, estudios clínicos de intervención nutricional, evaluación nutricional y análisis de datos; La Universidad de Parma (IT), con expertos en evaluación nutricional, herramientas educativas, análisis de compuestos fenólicos y biomarcadores dietéticos; La Universidad de Coímbra (Portugal), expertos en bioquímica y en la realización de estudios clínicos con DM.
- **2 PYMES investigadoras:** NOVAPAN (ES) cuya actividad principal es la fabricación de productos de panadería, pastelería y confitería, con especial dedicación a la elaboración de panes con masa madre de cultivo de fermentación lenta; *Scientific Food Center* (JO), expertos en la caracterización nutricional de alimentos.

- **1 agricultor (PYME):** *Shikma Field Crops* (IL) productor de garbanzos – humus (150 hectáreas) y granada (51 hectáreas) entre otros cultivos. Muy interesado en la investigación para desarrollar métodos de cultivo de alimentos sin productos químicos (pesticidas) y en el desarrollo de nuevos métodos de conservación de alimentos sin productos químicos.

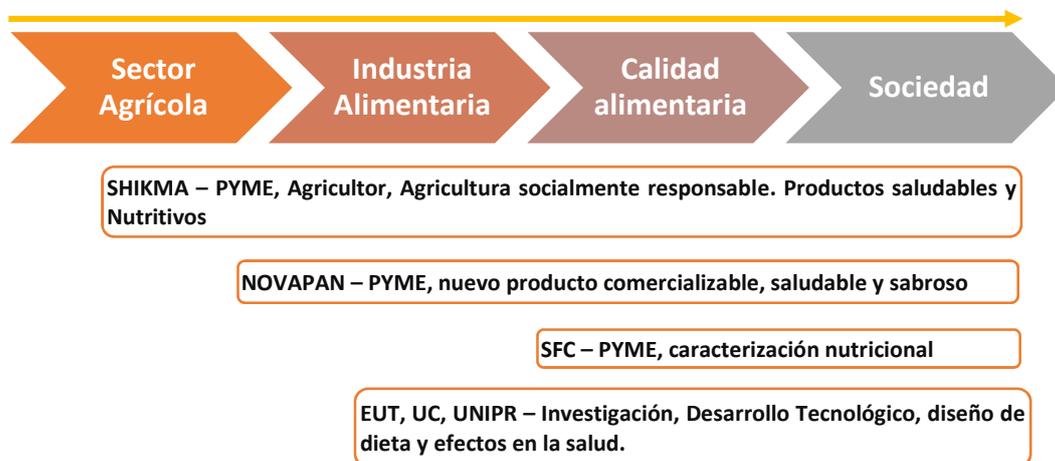


Figura 4: la cadena de valor agroalimentaria y la ubicación de los socios del consorcio en ella.

5.2 Sinergias a nivel regional.

- **Los centros educativos como agente transformador de la sociedad, también en la alimentación y la salud de los adolescentes (y sus familias).**

Aparte de los socios oficiales que constituyen el consorcio, el proyecto MED4Youth ha implicado desde un primer momento a las escuelas de la provincia de Tarragona en el reclutamiento de los/las participantes, pues MED4Youth considera que las escuelas son esenciales para la detección de problemas en edad temprana, ya sea a nivel de salud o conductual, y la alimentación implica ambas. Gracias a que el proyecto es plenamente consciente de la importancia de los centros educativos, se ha ofrecido a los centros contactados charlas dirigidas tanto a padres como alumnos sobre los beneficios de la DM en la salud presente y futura.

- **Los hospitales y los profesionales de la salud como tomadores del pulso de la salud de la población.**

Eurecat trabaja estrechamente con los centros de salud, en especial el Hospital Sant Joan de Reus el cual sus servicios de nutrición clínica y el servicio de pediatría están colaborando en la captación de participantes para el proyecto MED4Youth. Puesto que MED4youth no solo implica un tratamiento nutricional, sino que también parte de educación nutricional para la adherencia a medio/largo plazo de la DM, los/las participantes y sus familias pueden tener a su alcance un equipo de dietistas-nutricionistas colegiados durante 1 h en las consultas, hecho que, en los centros de salud públicos como el Hospital Sant Joan de Reus, resulta imposible. Debido a esto,

los profesionales de la salud del hospital ven claramente los beneficios de derivar sus pacientes a Eurecat para participar en el proyecto MED4Youth. Además, se cuenta con la estrecha colaboración de dos centros de atención primaria (CAP) de las ciudades de Reus y Cambrils, y del Hospital Verge de la Cinta (Tortosa), que a través de sus dietistas/nutricionistas informan de la existencia del estudio durante sus consultas y facilitan el contacto con Eurecat.

Los otros socios del consorcio que llevan a cabo el estudio de intervención, la UNIPR y la UC, están utilizando esta vía de centros de salud colindantes para difundir el estudio y reclutar a posibles participantes del proyecto MED4Youth que se puedan beneficiar de su metodología innovadora e integradora.

- **Las instituciones regionales, catalizadores de proyectos de impacto en la sociedad.**

El consorcio MED4Youth siempre ha buscado el soporte institucional regional como entidades directamente relacionadas con la promoción de la salud de la población desde la prevención. Por ello, desde Eurecat se ha involucrado al Ayuntamiento de Reus para la difusión del estudio y para la necesaria colaboración entre la política y la investigación para mejorar la salud de la población de Reus, no solo en adolescentes, sino también en todas las franjas de edad desde la evidencia científica.

6. DESCRIPCIÓN DE LA INCORPORACIÓN DE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO Y EQUIDAD EN TODO EL PROCESO, DESDE EL DISEÑO HASTA LA EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS.

El proyecto MED4Youth se basa en los principios de Investigación e Innovación Responsable (RRI) y, por lo tanto, el proyecto contribuye activamente a las siguientes dimensiones clave de la RRI:

- **Igualdad de género:** MED4Youth garantiza que las actividades de investigación y desarrollo sean sensibles al género reconociendo el género en todos los aspectos del proyecto (formulación, metodología y planificación de resultados).
- **Grupos objetivo de usuarios finales con equilibrio de género:** Tanto los grupos de intervención de dieta baja en grasas como los de la DM con restricción energética que participan en la validación de MED4Youth están priorizando el equilibrio de género entre los/las participantes.
- **Diferencias de género en la población objetivo:** reconocer y explorar las diferencias de género en los comportamientos de riesgo y las recomendaciones dentro de las pautas conlleva el diseño de recomendaciones nutricionales específicas por sexo.
- **Diferencias de género en el diseño de la aplicación web y el cambio de comportamiento:** esto afecta a la forma en que hombres y mujeres se involucran con el material educativo entregado a través de la aplicación. Por ejemplo, las mujeres tienden a requerir mejores características de seguridad y privacidad que los hombres en el uso de la tecnología, y valoran más la

discreción. MED4Youth ha tenido en cuenta dichas diferencia en el diseño de la aplicación.

- **Desigualdades de sexo / género en los datos:** esto cubrirá los sesgos y cuestiones de representatividad como se destaca, por ejemplo, en la iniciativa Data2X de la fundación de la ONU. MED4Youth contribuirá a cerrar las brechas de datos de género, promoverá la recopilación de datos de género ampliada e imparcial y utilizará los datos de género para mejorar las políticas, estrategias y toma de decisiones en apoyo a la igualdad de género.

Además, el proyecto cuenta con una coordinación de proyecto con equilibrio de género por parte de Eurecat, con un co-liderazgo de una mujer (Aurora Sesé). En cuanto al personal investigador, MED4Youth cuenta con un consorcio donde el 48% son mujeres, 14 de 29. El proyecto garantiza que los procedimientos de gestión ayudan a conciliar el trabajo y la vida privada (por ejemplo, horarios de planificación de reuniones y calendarios) y se promueve una imagen pública equilibrada de género en todas las actividades del proyecto, especialmente en las acciones de difusión, demostración y comunicación.

7. EVALUACIÓN DEL PROCESO Y DE RESULTADOS: METODOLOGÍA, INDICADORES Y EL IMPACTO SOBRE LA SALUD DE LA POBLACIÓN DIANA.

7.1 Evaluación de la efectividad del proyecto.

Para evaluar la efectividad del proyecto y el cumplimiento de los objetivos establecidos al proyecto MED4Youth se le han asignado un total 11 indicadores clave de rendimiento (tabla 6) o KPIs (acrónimo del inglés, *Key Performance Indicators*). Estos permitirán a los investigadores, miembros del consorcio y evaluadores del programa PRIMA evaluar el impacto real del proyecto y el interés de su futura continuidad. Estos indicadores van asociados a 9 objetivos marcados por el proyecto referentes a salud, tecnologías ómicas, bienestar, actividades de formación y difusión y salida de productos al mercado.

Tabla 6: indicadores clave de rendimiento del proyecto MED4Youth.

Descripción de los indicadores clave de rendimiento	
KPI #1	Identificar efectos beneficiosos después de la intervención de DM en 2 géneros de bacterias beneficiosas (p. ej., <i>Lactobacillus</i> , <i>Bifidobacterium</i>), y en 3 de los metabolitos derivados del intestino analizados (p. Ej., ácidos grasos de cadena corta, ácidos orgánicos, TMAO, LPS, ácidos biliares).
KPI #2	Explotación académica a través de publicaciones en revistas especializadas: 6 publicaciones.
KPI #3	Detectar una disminución en la puntuación z del IMC de 0,2 en el grupo de DM versus el grupo de bajo contenido de grasas.
KPI #4	Detectar en el grupo de DM versus grupo bajo en grasas, una disminución de 2 cm en la circunferencia de la cintura (CC) y una disminución del 5% en al menos uno de los otros componentes del MetS que pueden aumentar el riesgo de ECV: glucosa, triglicéridos, HDL- C y presión arterial sistólica / diastólica.
KPI #5	Índice de bienestar OMS-5: 10% de diferencia antes y después de la intervención, lo que puede considerarse una mejora significativa.

KPI #6	Encontrar asociaciones sólidas entre los biomarcadores circulantes de al menos 2-3 alimentos específicos asociados con la DM y la información recopilada mediante los cuestionarios de frecuencia de consumo (FFQ).
KPI #7	Al menos 1 libro blanco de contenido médico con acciones propuestas para prevenir la obesidad y las Enfermedades Crónicas no Transmisibles (ECNT).
KPI #8	8 actividades de difusión para un público no experto.
KPI #9	Alcanzar al final del estudio un promedio de KidMed Score ≥ 8 puntos dentro del grupo de DM.
KPI #10	5 actividades de formación a agricultores/industria alimentaria y aumento de ingresos/servicios gracias a esta actividad en NOVAPAN, SHIKMA y SFC.
KPI #11	Diseñar y fabricar al menos un nuevo pan de masa madre que incluya subproductos vegetales saludables como bagazo de cerveza, puré o pulpa de frutas y sopas o residuos de bebidas de cereales (avena, arroz).

7.2 Estandarización del protocolo para los 3 centros de intervención y fiabilidad de resultados.

Todos los datos son recogidos, evaluados y registrados por personal investigador experto. Se llevan a cabo cuestionarios validados para recoger los hábitos y conocimientos de los/las participantes en las diferentes visitas tal y como se detalla a continuación:

- ✓ La efectividad de la intervención se evalúa comparando el IMC-z score, una medida estandarizada del IMC basada en unas normas específicas de edad y género, entre los grupos control (dieta baja en grasas) e intervención (DM).
- ✓ La adherencia a la DM se evalúa mediante el cuestionario KidMed y la ingesta dietética mediante un registro dietético de 3 días y el cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos del estudio Helena.
- ✓ La actividad física se evalúa mediante el cuestionario PAQ-A.
- ✓ Los conocimientos sobre alimentación y nutrición se analizan mediante el cuestionario del estudio de Helena.
- ✓ La calidad de vida se evalúa mediante el índice kidscreen-27.
- ✓ Los datos sociodemográficos de los padres al inicio del estudio se recogen mediante la encuesta *Health Behaviour in School Age Children* (HBSC).
- ✓ Las variables antropométricas que se estudian son las siguientes: peso, altura, composición corporal, perímetro cintura, ratio cintura-cadera.
- ✓ La variable clínica que se estudia es la presión arterial.
- ✓ Las variables bioquímicas (glucosa y perfil lipídico) y determinaciones ómicas en orina, sangre y heces se detallan al apartado 7.3.

Los parámetros bioquímicos, antropométricos, los hábitos dietéticos, la actividad física y la presión arterial se miden mediante protocolos estandarizados que han sido acordados entre los 3 miembros del consorcio responsables de la ejecución de los estudios de intervención.

Los datos son introducidos en una base de datos informatizada, protegida y con acceso limitado a las instituciones que forman parte del consorcio. El acceso a esta información cumple el nuevo requisito de protección de datos de la Unión Europea.

7.3 Evaluación de la implicación de los/las adolescentes participantes y sus familias.

Para la evaluación de la predisposición inicial de los adolescentes y sus familias se realiza una **visita motivacional** en la visita de inclusión (V1) para ayudar a la adherencia al nuevo plan alimenticio tanto del adolescente como de su familia, así, hacer partícipe a toda la familia de los cambios de hábitos alimenticios que tienen que incorporar en su alimentación.

Para valorar el seguimiento de la intervención facilitada se realizan diferentes **cuestionarios dietéticos de 24h** y **registros dietéticos de 3 días**. Para poder identificar qué puntos críticos tiene el plan alimenticio para el adolescente y familia y poder solventarlos.

Finalmente, para valorar la implicación de los adolescentes y familia a mejorar sus hábitos alimenticios se hace un seguimiento de la utilización de la **App** tanto en adolescentes (realización de los diferentes *Quiz Games*) como de las familias (utilización de las recetas incluidas).

7.4 Evaluación de biomarcadores en muestras biológicas.

La siguiente tabla muestra la metodología utilizada para evaluar la efectividad de las intervenciones dietéticas sobre biomarcadores de salud en diferentes muestras biológicas recogidas en los adolescentes. También se especifican las visitas en las que se realiza la evaluación.

VARIABLE	METODOLOGÍA	VISITA
Microbiota (heces)	Secuenciación del 16sRNA	V1 y V3
Metabolitos en heces y plasma (Más de 40 metabolitos. Ejemplos: LPS, SCFAs, lactato, ácidos biliares)	Metabolómica: NMR y GC-MS	V1 y V3
Biomarcadores de estrés oxidativo (8-OHdG, F2-isoprostanes) (orina)	ELISA	V1 y V3
Biomarcadores de inflamación (IL-6, CRP, TNF α , MCP1, IL-8) (plasma)	Magnetic bead-based multiplex	V1 y V3
Biomarcadores de funcionalidad del tejido adiposo (adiponectina, leptina, resistina) (plasma)		
Biomarcador de resistencia a la insulina	Homeostatic Model Assessment for insulin resistance (HOMA-IR)	V1 y V3
Nuevos biomarcadores de riesgo cardiovascular (TMAO) (plasma y orina)	UHPLC-MS	V1 y V3
Perfil lípidico y niveles de glucosa en suero	Ensayos enzimáticos colorimétricos	V1 y V3
Biomarcadores de ingesta (orina)	Metabolómica (UHPLC-MS)	V1 y V3
Productos de glicación avanzada (AGEs) (plasma y eritrocitos)	ELISA / ensayos enzimáticos	V1 y V3

LPS: lipopolysaccharides; SCFAs: short chain fatty acids; IL-6: interleukin 6; CRP: C-reactive protein; TNF α : tumor necrosis factor alpha; MCP1: monocyte chemoattractant protein-1; IL-8: interleukin 8; TMAO: trimethylamine N-oxide; NMR: nuclear magnetic resonance; GC-MS: gas chromatography coupled to mass spectrometry; ELISA: enzyme-linked immunosorbent assay; UHPLC-GC ultrahigh-pressure liquid chromatography coupled to mass spectrometry.

Para evaluar diferencias entre grupos en las diferentes variables, una vez comprobado que se sigue una distribución normal, se realizarán análisis ANCOVA, usando las variables edad y sexo como covariables. También se analizarán las diferencias dentro de un mismo grupo a punto inicial (V1) y a punto final (V3) mediante un *paired t test*. Los análisis estadísticos se realizarán con el software SPSS.

Para el análisis metagenómico (de microbiota intestinal), se realizará la prueba U de Mann-Whitney no paramétrica para dilucidar las diferencias por pares en la abundancia relativa de bacterias entre los grupos dietéticos. El método Benjamini-Hochberg se utilizará para ajustar los valores de P para pruebas múltiples considerando una tasa de falsos positivos del 5%. Los análisis estadísticos se realizarán con el software STAMP.

En los estudios metabolómicos y metagenómicos se realizarán también análisis multivariantes con el software MATLAB, incluyendo PCA, PLS-DA y análisis de clústers no supervisados.

Finalmente se realizará un análisis de biología de sistemas usando el software DIABLO, en el que se integrarán todos los resultados obtenidos durante el estudio (biomarcadores antropométricos y bioquímicos clásicos de salud, hábitos dietéticos y físicos, aspectos sociales, biomarcadores de ingesta de alimentos y datos ómicos -microbiota intestinal y metabolitos derivados-) para elucidar los mecanismos implicados en los efectos observados, identificar nuevos biomarcadores de salud y obtener conclusiones utilizando una aproximación holística.

7.5 Principios éticos del procedimiento.

Este estudio se llevará a cabo de acuerdo con las pautas establecidas en la Declaración de Helsinki y las Pautas de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización. Este estudio sigue los criterios CONSORT y se ha registrado en clinicaltrials.gov. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los/las sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (EU) RGPD 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD y GDD). De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, el sujeto participante puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación y portabilidad de sus datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho. Tanto el Centro como el Promotor son responsables del tratamiento de sus datos y se compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con el sujeto de estudio y con su historia clínica.

Por lo tanto, la identidad del sujeto participante no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso

contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. Si se realizará la transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con los centros de investigación que llevan a cabo el estudio, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto puede contactar al Delegado de Protección de Datos del promotor dpo@eurecat.org. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación con Medicamentos y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo a la legislación vigente. Este estudio, así como el proceso de desarrollo de este se realizarán bajo la LEY 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

En fecha 8 de diciembre de 2021 se han aprobado los Comités Éticos respectivos a los 3 centros en los que se está llevando a cabo el estudio de intervención:

- ✓ **España:** *Institut d'Investigació Sanitària Pere i Virgili.*
- ✓ **Italia:** *Nord Emilia Ethical Committee (pre-approval).*
- ✓ **Portugal:** *Ethics Committee of Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra and Portuguese National Data Protection Commission.*

El mismo protocolo ha sido presentado en los 3 países, a pesar de que el estudio de intervención aún no ha empezado ni en Italia ni en Portugal.

7.6 Evaluación de los resultados a largo plazo.

- **Impacto en la salud de los jóvenes.**

Según la OMS la obesidad entre los niños y los adolescentes se ha multiplicado por 10 en los últimos cuatro decenios asociándose directamente a malos hábitos alimentarios y a un estilo de vida sedentario. Esta preocupante tendencia es el preludio de una generación que crecerá con la carga de la obesidad si no se pone solución temprana, así como tendrá un riesgo más elevado de sufrir ECNT en la edad adulta, impactando no solo en su salud, sino también en su calidad de vida.

El proyecto MED4Youth pretende contribuir a reducir el riesgo de ECNT en adolescentes a través de promover un patrón de DM enriquecido con alimentos propios de la DM gracias a desplazar el consumo de alimentos poco saludables ricos en azúcares, sal y grasas trans que son de alto consumo en esta franja de edad. Teniendo en cuenta que la obesidad infantil es un predictor de la obesidad en la edad adulta, promover un adecuado seguimiento de la DM en los adolescentes se puede traducir en una mejor salud de las generaciones futuras.

Por el momento, en los resultados preliminares del estudio, no solo se está reflejando una disminución a nivel de peso, IMC y % de grasa corporal en ambos grupos, sino que se están viendo conductas positivas hacia una mejora de hábitos, no solo en los adolescentes sino también en sus padres. Así pues, MED4Youth no solo está impactando en el cambio de hábitos de los jóvenes, sino también en los adultos.

- **Adherencia a la dieta mediterránea.**

Con el proyecto MED4Youth se espera impulsar la adherencia a la DM a través de una entrevista motivacional y una intervención educativa basada en *learning-through-playing approach*), proporcionando menús semanales y ejemplos de recetas, juntamente con un listado de alimentos, a través de una web educativa compatible para el teléfono móvil, ordenador y Tablet.

Además, se espera una buena aceptación de los participantes a la DM debido a que se propone enriquecerla con alimentos de consumo habitual de este patrón alimentario. Finalmente, la versatilidad de producto que se ofrecen para su consumo contribuye a su buena aceptación por los adolescentes objeto de estudio y se espera que, una vez terminada la intervención, puedan formar parte de su alimentación cotidiana. Con MED4Youth se pretende que la adopción temprana de la DM los acompañe para el resto de su vida, no solo a ellos, sino también a sus progenitores.

- **Impacto social.**

El seguimiento de la DM por los adolescentes no solo les beneficia a ellos, sino a su entorno más cercano como son sus padres y amigos. En un entorno cada vez más obesogénico y en el que los jóvenes se han acostumbrado a comer lo que quieren, cuando quieren y donde quieren, la instauración de unos hábitos de alimentación saludables que contribuyen a dejar de comer peor es fundamental para avanzar hacia una sociedad más saludable. Asimismo, la obesidad no solo afecta a la salud de quien la padecen, sino también a la vida social de los adolescentes, debido a la discriminación y la estigmatización, influyendo en su comportamiento a la hora de relacionarse con su entorno.

Finalmente, desde un punto de vista de economía de la salud, una sociedad más sana significa un ahorro importante en las arcas públicas, ya que el tratamiento de enfermedades crónicas derivadas de esta condición, no solo impactan en la salud de las personas quien las padecen, sino también en la capacidad de ahorro y financiación de la sanidad pública y del propio paciente.

- **Impacto medioambiental.**

La DM no solo es saludable para la salud poblacional, sino también es más sana para el planeta. Los alimentos de origen vegetal que se incluyen en la intervención del estudio contribuyen a generar una baja presión ambiental sobre el planeta.

MED4Youth promueve la ampliación de la gama de cereales para su uso en la panificación, favoreciendo la biodiversidad de los cultivos. Una mayor biodiversidad mejora la adaptabilidad de la agricultura y, por tanto, promueve un aumento sostenible de la productividad. Además de esto, los alimentos como los garbanzos no solo son saludables para las personas, ya que representan una fuente alta de proteínas y fibra, sino que también mantienen los suelos saludables ya que enriquecen el suelo con nitrógeno, lo que permite a los agricultores utilizar menos fertilizantes. En el caso de la granada, tolera una amplia gama de suelos, facilitando su cultivo. Finalmente, el uso de productos de temporada local disminuye la dependencia de fitoquímicos y las condiciones artificiales de consumo de energía destinadas a adaptar las condiciones locales a la producción de productos no locales como verduras y frutas. Por tanto, se minimizan los costes derivados de la producción y el transporte, proporcionando cadenas de producción más sostenibles y energéticamente eficientes.

- **Impacto económico.**

Además del impacto económico favorable que podría suponer la disminución de la prevalencia de la obesidad para las arcas públicas y el sistema sanitario, el proyecto MED4Youth incluye la elaboración de un detallado plan de explotación (ver apartado 8.3 de esta memoria). Dicho plan considerará y analizará todos los servicios y productos potencialmente explotables derivados del proyecto. Entre los posibles resultados hay:

- La producción de nuevos alimentos. El ejemplo más claro es el pan multicereal de masa madre creado por NOVAPAN para el proyecto.
- Aplicación que los participantes de la intervención utilizarán con el fin de aprender y sensibilizarse sobre hábitos saludables, así como para registrar la información sobre sus hábitos.

Además de todos los resultados directamente relacionados con el proyecto, se pretende a medio/largo plazo y de forma indirecta, recuperar la DM a gran escala con los beneficios económicos que ello conlleva: aumento de demanda de productos comercializados por las empresas del sector agroalimentario de los países mediterráneos.

8. CONTINUIDAD Y SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO PREVISTA PARA LOS PRÓXIMOS AÑOS, Y LA FINANCIACIÓN ECONÓMICA CON LA QUE SE CUENTA PARA DESARROLLARLOS.

8.1 Continuidad del proyecto.

El proyecto MED4Youth dio inicio en diciembre de 2019 y tal y como se ha descrito ya se ha implementado gran parte del mismo. No obstante, la irrupción de la pandemia COVID-19 ha hecho que los estudios de intervención empezaran más tarde lo esperado. En los próximos dos años se espera tener la mayor parte de los resultados derivados de la consecución de las siguientes acciones clave:

Finalización de las intervenciones con adolescentes en España, Italia y Portugal:

Durante la primera fase de implementación se han puesto en marcha las bases y mecanismos necesarios para que sea posible la ejecución de las intervenciones, lo que ha supuesto un reto satisfactoriamente superado teniendo en cuenta el impacto de la COVID-19 en todas las actividades relacionadas con salud.

Por el momento la intervención propiamente con adolescentes ha iniciado en España, donde ya un total de 14 personas se han incluido en la intervención. Por otro lado, Portugal e Italia, se encuentran en estos momentos realizando el proceso de reclutamiento de participantes para iniciar en enero de 2022, año durante el que se ejecutará y finalizará la intervención en los tres países.

La ejecución de las intervenciones implicará no solamente la intervención de los centros de investigación y de los/las participantes sino también de las PYMEs implicadas en la producción y distribución de los productos de la DM por lo que la excelente de coordinación entre todos los miembros del consorcio será clave, sobre todo teniendo en cuenta las restricciones de transporte internacional impuestas por la COVID-19.

Recogida de autorregistros y de muestras biológicas para su posterior análisis:

Como parte de las intervenciones, y tal y como se muestra en la figura 2, se van a recoger una serie de autorregistros (con información de alimentación y de estilo de vida) y muestras biológicas (heces, orina, plasma) para posteriormente cruzar y analizar los resultados para llegar a conclusiones respecto al impacto de la DM sobre la salud de los jóvenes.

Dichas muestras serán analizadas por Eurecat, UNIPR y UC de modo que cada centro se encargará de diferentes análisis utilizando una metodología estandarizada para la recogida de muestras y los posteriores análisis. Para garantizar la confidencialidad de los datos sensibles en el intercambio de muestras se ha creado un acuerdo específico entre las tres instituciones implicadas.

Seguimiento de los/las participantes:

Una vez finalizada la intervención propiamente, se van a llevar a cabo una serie de entrevistas de seguimiento y recogida de datos para comprobar si, a pesar de haber finalizado la intervención, los/las participantes siguen las pautas de la DM. La adherencia a la DM garantizará que los/las participantes reduzcan su peso y mejoren su salud no solo durante la intervención sino también a medio o incluso largo plazo. La adherencia a la DM conllevará un mayor impacto social, sanitario e incluso económico y medio ambiental como se describe más abajo, y por ello el seguimiento de los participantes será clave.

Concienciación de la población de los beneficios de la DM:

Durante la ejecución de este proyecto así como una vez finalizado, se van a continuar llevando a cabo diferentes acciones de comunicación y diseminación de los resultados que permitirá aumentar la concienciación de la población sobre los beneficios de la DM para la prevención de la obesidad y otras enfermedades asociadas así como de los beneficios para la mejora de la salud en general.

Algunas de las acciones son las siguientes: mensajes a través de las redes sociales (Twitter, Instagram, LinkedIn), Boletín Electrónico, página web, publicación de artículos en medios masivos de comunicación, publicación de artículos científicos con los resultados, participación en eventos científicos para mostrar los resultados y desarrollo

de un “Libro Blanco” dirigido a los/las personas al cargo de la creación de políticas para que dichos resultados se extiendan a toda la sociedad.

Plan de explotación del proyecto:

Además, en la última fase del proyecto se seguirá elaborando e implementando la estrategia de explotación del proyecto descrita en el punto 8.3 para asegurar la sostenibilidad económica de los resultados del proyecto.

8.2 Financiación económica para su continuidad.

Financiación económica con la que se cuenta para la continuación del proyecto:

Este proyecto forma parte del programa PRIMA y contará hasta el fin del proyecto (noviembre 2023) con la financiación de las siguientes Agencias Nacionales:

- **España** - Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI),
- **España** – Agencia para la competitividad de la empresa (ACCIÓ),
- **Israel** - *Israel Innovation Authority*,
- **Italia** - *Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR)*,
- **Jordania** - *Scientific Research Support Fund*,
- **Portugal** - *Foundation for Science and Technology (FCT)*.

Para dar continuidad al proyecto MED4Youth más allá de su finalización (prevista para 2023), en la actualidad se está preparando una propuesta para la una convocatoria de Horizonte Europa. Concretamente, con esta nueva propuesta, se pretende aplicar la idea del proyecto MED4Youth a grupos de adolescentes de institutos de entre 13 y 17 años, esta vez sin discriminar en función de su peso. La idea es implementar esta estrategia en las aulas con la colaboración de los profesores, diseñando una estrategia educacional que se implementaría en los institutos unas horas a la semana y que complementarían la intervención educacional que se da vía App. La continuación de este proyecto estará basada en los resultados de MED4Youth y ampliará exponencialmente su impacto dirigiéndolo a un número mucho mayor de jóvenes de 3 países europeos distintos (dos de ellos tradicionalmente mediterráneos y un tercer país en el que la dieta mediterránea no es la habitual y se adaptará a la disponibilidad de alimentos de éste). Como resultado, se espera prevenir la obesidad/sobrepeso, así como las enfermedades cardiovasculares asociadas, entre la población adolescente, gracias a la adherencia a la DM.

8.3 Plan de explotación y sostenibilidad del proyecto a largo plazo.

Además de los fondos mencionados, el plan de explotación del proyecto prevé que Med4Youth tenga continuidad una vez finalizado el proyecto gracias a la autosostenibilidad de parte de los resultados.

El consorcio creado para la implementación de este proyecto está formado por 6 socios entre los que se encuentran organizaciones de investigación, centros tecnológicos y PYMEs. Dicha combinación es la clave para hacer posible la innovación y la transferencia de los resultados científicos a la sociedad.

Cada uno de los socios ha realizado un análisis sobre los posibles resultados del proyecto potencialmente explotables (ej.: productos, métodos ...). Específicamente, se han detectado los siguientes intereses / rutas de explotación, los cuales están en línea con sus actividades comerciales y/o de investigación.

A continuación de muestra una tabla con los diferentes intereses de explotación de las organizaciones que forman parte del proyecto:

Centros de investigación y universidades
Eurecat: ampliar aún más el conocimiento sobre el análisis basado en datos aplicado a la nutrición para proporcionar servicios de I + D a otras empresas del sector de la nutrición y la salud. Publicación de resultados en revistas científicas sobre nutrición y ciencias biomédicas.
Universidad de Parma: reforzar la experiencia en biomarcadores de consumo y evaluación nutricional para futuras investigaciones, publicaciones y servicios de la industria centrados en la evaluación dietética personalizada. Desarrollo de una aplicación con contenido educativo sobre nutrición explotable.
Universidad de Coímbra: ampliar la producción científica a través de publicación en revistas científicas, y contribuir a la mejora de la atención médica para mejorar el bienestar de los ciudadanos como parte de un sistema de salud sostenible.
PYMES
NOVAPAN: tiene como objetivo ampliar su oferta en productos funcionales (nuevos panes de masa madre saludables) adaptados a las características de las personas. Producción y suministro.
Scientific Food Center (SFC): ampliar conocimientos sobre análisis / tecnologías y evaluación de productos alimenticios para proporcionar más servicios científicos alimentarios a empresas y profesionales de la cadena alimentaria.
SHIKMA: Mayor conocimiento sobre la responsabilidad social en lo que respecta a una mejor alimentación con mejor nutrición, mejor vida útil y mejor sabor. Abrir nuevas oportunidades de mercado para sus productos (granada y humus).

Existen rutas directas de explotación para las empresas involucradas en el consorcio (NOVAPAN, SFC y SHIKMA). Durante el desarrollo del proyecto, todas las empresas operarán como proveedores de productos y servicios para llevar a cabo la intervención nutricional y clínica. Una vez finalizada la intervención se prevén tres rutas de explotación diferenciadas para los productos suministrados durante la intervención. A continuación, se muestra los posibles productos comerciables por parte de las PYMES:



Figura 5: vías de comercialización de los productos desarrollados por miembros del consorcio MED4Youth.

9. PLANTEAMIENTO INNOVADOR Y ORIGINAL.

La principal innovación del proyecto es **demostrar científicamente cómo una intervención de dieta de estilo mediterráneo con restricción energética es efectiva contra la obesidad juvenil y cómo los mecanismos a través de los cuales la DM ejerce los efectos beneficiosos pueden revelarse a través de un enfoque de biología sistémica holística de base ómica**. La integración de múltiples capas de información generada (tanto en biología como en estilo de vida) para caracterizar con precisión los cambios inducidos por la intervención de la DM requiere un modelado complejo y esto representa un enfoque innovador hacia el bienestar y la prevención de la obesidad y las ECNT. Por lo anteriormente mencionado, MED4Youth aporta avances más allá del estado del arte en las siguientes áreas:

- **Diseño de Dieta Mediterránea (DM):** un nuevo enfoque basado en la DM con restricción de energía para abordar la obesidad juvenil.
- **Microbiota y metabolitos derivados del intestino:** para asociar los efectos saludables de la DM con cambios beneficiosos en la microbiota intestinal y los metabolitos derivados del intestino.
- **Productos alimenticios más saludables y nutritivos:** incorporación de frutos secos mixtos y alimentos saludables de consumo no generalizado (pan de masa madre, humus y granada) dentro del patrón dietético DM.
- **Evaluación de patrones dietéticos:** un nuevo enfoque hacia una evaluación dietética basada en el análisis de biomarcadores de la ingesta de alimentos que complementará los registros dietéticos y los Cuestionarios de Frecuencia Alimentaria convencionales.

En la siguiente tabla se puede encontrar una comparación de los avances que se están realizando gracias al proyecto Med4Youth en comparación al estado del arte:

Estado del arte antes de MED4Youth	Avances gracias a MED4Youth
Dieta Mediterránea	
<ul style="list-style-type: none"> ✗ Falta de evidencias suficientes sobre los efectos sobre la salud de la DM en niños y adolescentes con obesidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Determinar cuáles son los efectos beneficiosos de una DM con restricción energética contra la obesidad y los factores de riesgo de ECV en comparación con una dieta convencional baja en grasas a través de un relevante estudio nutricional y clínico llevado a cabo en cohortes más amplias de adolescentes de diferentes países mediterráneos.
Microbiota y metabolitos derivados del intestino	
<ul style="list-style-type: none"> ✗ No hay suficiente información disponible sobre la interacción entre la DM, la microbiota y el 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Evidencias sólidas sobre cómo la intervención nutricional basada en DM da forma a la

Estado del arte antes de MED4Youth	Avances gracias a MED4Youth
metaboloma intestinal y la obesidad juvenil.	microbiota intestinal y modula la producción de metabolitos derivados del intestino en población adolescente con obesidad y su impacto en el estado de salud.
Productos alimenticios más saludables, nutritivos y mediterráneos	
<ul style="list-style-type: none"> ✘ Abandono progresivo de cereales ancestrales para la elaboración de pan e incremento de procesos de horneado más industriales. ✘ Creciente interés científico sobre los efectos beneficiosos de algunos productos alimenticios del norte de África y Asia occidental (humus y granada), pero se necesitan más evidencias de ensayos clínicos que respalden el consumo de humus / granada en relación con el control de peso, la respuesta de glucosa e insulina y las enfermedades cardiovasculares. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nuevo pan de masa madre multicereales que puede beneficiar la salud de la población adolescente con obesidad, y que además tiene un perfil organoléptico excepcional. ✓ Obtención de evidencias científicas adicionales que apoyen la ingesta de humus y granada para el manejo de la obesidad juvenil y alteraciones relacionadas y promoción del consumo de estos alimentos ancestrales y de alimentos funcionales modernos en la cultura occidental.
Patrones dietéticos	
<ul style="list-style-type: none"> ✘ Poca información sobre la aplicación de la metabolómica para la identificación de patrones dietéticos teniendo en cuenta la variabilidad interindividual en la producción de metabolitos específicos asociados al consumo de componentes dietéticos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Nuevas correlaciones de biomarcadores de consumo a diferentes niveles (alimento y grupo de alimentos), con diferencias interindividuales para mejorar la evaluación de la exposición alimentaria.

9.1 Potencial de innovación de MED4Youth.

El proyecto MED4Youth está basado en publicaciones científicas relevantes en la literatura existente, así como en previos proyectos de investigación financiados por la UE en los que se han identificado cuestiones a resolver.

MED4Youth va más allá del estado del arte actual, ya que demostrará, a través del despliegue del primer estudio de intervención nutricional y clínico, dirigido específicamente a adolescentes con obesidad, los beneficios de recuperar una dieta mediterránea para la prevención y control de este importante y creciente problema de salud y así como para la prevención de las ECNT asociadas, en la vida adulta.

- **Innovación en la investigación:**

a) evaluación nutricional objetiva: demostrar cómo el análisis metabolómico de conjuntos de biomarcadores obtenidos a través de la recolección simple y poco invasiva de muestras junto con datos recogidos a través de autorregistros, son herramientas de detección fiables para valorar el impacto de la dieta en una persona;

b) estado del microbioma: demostrar cómo la microbiota y los metabolitos derivados del intestino pueden ser biomarcadores predictivos de la eficacia de la intervención dietética en adolescentes con obesidad y pueden constituir un activo importante en los estudios de prevención de la obesidad;

c) datos de libre acceso: entregar una base de datos metabolómica de adolescentes participantes disponible para ser explotada para futuras investigaciones (asegurando que cumple con la GDPR así como la LOPD-GDD).

- **Innovación empresarial.**

a) lanzamiento de nuevos productos alimenticios (concretamente de pan y zumo de granada) que satisfagan las necesidades de los usuarios (especialmente las generaciones más jóvenes) y los requisitos nutricionales, al tiempo que contribuyen a un modelo de economía circular que agrega valor a los flujos de residuos agrícolas.

- **Innovación social.**

A través de un enfoque centrado en el usuario, involucrando a los adolescentes desde el principio en la co-creación de productos alimenticios y para que jueguen un papel activo para maximizar su disposición preexistente al cambio y a aumentar su adherencia a estilos de vida saludables.

- **Innovación educativa.**

Mejorar y aumentar la alfabetización en salud de los adolescentes (y padres), empoderándolos para lograr elecciones dietéticas más saludables y sostenibles; demostrar cómo las nuevas tecnologías y los juegos interactivos pueden proporcionar información útil desde un punto de vista educativo para ayudar a combatir la obesidad.

- **Innovación en salud.**

Un enfoque de validación clínica, social y conductual combinada con la autogestión de la propia salud a través de la utilización de herramientas de eLearning (App) en combinación con instrucciones de comportamiento fáciles.

AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN (AESAN).
Vocalía Asesora para la Estrategia NAOS
Calle Alcalá nº 56, 1ª planta, despacho 160, 28071 MADRID.