

UNIVERSIDAD DE SONORA

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

PROGRAMA DE MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Estudio traslacional para el manejo del sobrepeso y la obesidad en adultos con el programa “Equilibrio de Estilo de Vida” en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora.



Presenta

Brianda Ioanna Armenta Guirado

Hermosillo, Sonora

Diciembre 2016

Universidad de Sonora

Repositorio Institucional UNISON



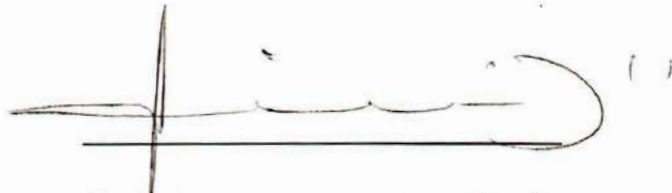
**"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"**



Excepto si se señala otra cosa, la licencia del ítem se describe como openAccess

APROBACIÓN

Los miembros del Jurado Calificador designado para revisar el trabajo de Tesis de **Brianda Ioanna Armenta Guirado**, lo han encontrado satisfactorio y recomiendan que sea aceptado como requisito parcial para obtener el grado de Maestría en Ciencias de la Salud.



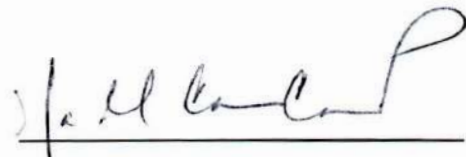
Dr. Rolando Giovanni Díaz Zavala

Director Académico



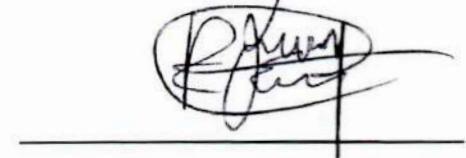
Dr. Mauro E. Valencia Juillerat

Secretario



Dra. Maria del Carmen Candia Plata

Vocal:



Dr. Julián Esparza Romero

Suplente

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de Sonora, mi alma mater, por todo el conocimiento otorgado desde el inicio de mi carrera hasta nivel posgrado, por las herramientas y el aprendizaje obtenido, por los recursos facilitados para lograr el desarrollo del presente trabajo. Agradezco también al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por el apoyo y recursos brindados durante estos dos años.

A las autoridades de Secretaría de Salud del Estado de Sonora (Hospital General del Estado de Sonora) y el Hospital Dr. Ignacio Chávez por permitir implementar el estudio en las instituciones participantes. Así como también a los médicos, enfermeras y personal encargado de las instancias que participaron en el estudio, por las facilidades, permisos, tiempo, asignación de aulas, consultorios y recurso humano, mi agradecimiento más sincero. Al Centro de Promoción de Salud Nutricional, sede de implementación del estudio, por los recursos, instalaciones, espacios, tiempo y apoyo facilitado.

A mi director de tesis, el Dr. R. Giovanni Díaz Zavala, quien sin su apoyo, conocimientos y enseñanzas hubiera sido imposible la realización de este proyecto. Por permitirme crecer profesionalmente a su lado por más de seis años, por darme la confianza de trabajar con él en este camino, por ser un ejemplo a seguir para mí, por su guía, por compartir su conocimiento con humildad y pasión, por transmitirme su entusiasmo; por su paciencia, por impulsarme y motivarme a siempre seguir adelante. Gracias Doctor por creer y tener fe en mí para lograr cumplir este gran sueño compartido de ayudar a las personas.

A mis sinodales, el Dr. Mauro Valencia Juillerat, la Dra. Maria del Carmen Candia Plata y el Dr. Julián Esparza Romero por darme el privilegio de caminar a su lado en este trayecto, por su total disponibilidad y apoyo, por su humildad y paciencia, que me alentaron a siempre mejorar, por todo el conocimiento compartido, enseñanzas y por las contribuciones que hicieron de este un mejor trabajo.

A los Nutriólogos Pasantes en Servicio Social: Regina Durán, Daniela Moreno, Melissa López, Ivonne López, Isaac Salazar, Héctor Moctezuma, Uriel Torres, Myriam González, Myriam Medina, Alejandra Onuma, Lizeth Peralta, Niza Cázares, Valeria

Rico, Iliana Maldonado y Damaris Montaña por su confianza en el proyecto, por su entrega, profesionalismo, por su apoyo, tiempo invertido, por el gran esfuerzo y por su excelente trabajo. Sin ustedes esto no hubiera sido posible, gracias infinitas.

A mis amigos, que me acompañaron en este viaje que emprendí, por su motivación en momentos difíciles, a mis hermanas por convicción Herminia y Raquel su comprensión, cariño, ayuda y consejos, por estar ahí para mí. A la Maestra Erika Ibarra por su orientación y enseñanzas.

A Teresita Martínez, mi hija, mi amiga, por acompañarme en este viaje, por permitirme crecer con ella, porque este esfuerzo y sueño es de las dos, por su paciencia, pasión y corazón por todo lo que haces, estaré eternamente agradecida.

A mi familia por ser mi fuerza y mi motor, por darme su amor y comprensión, por siempre creer en mí, por educarme con el mejor ejemplo de constancia, dedicación y perseverancia, por ser mi orgullo y mi guía y por impulsarme a salir adelante.

DEDICATORIA

*A Dios, por darme vida y fuerza, por nunca dejarme sola,
porque nunca dejas sorprenderme con tus bendiciones,
porque tu luz que enciende mi camino a cada paso.*

*A mis papás, por llenarme de su amor, protección y comprensión,
por nunca dejar creer en mí, por ser mi sostén cuando creo no poder tener más fuerza,
por la devoción con la que me cuidan
y por ser lo más sagrado que tengo en la vida,
mi orgullo y el mejor ejemplo de lucha que puedo tener.*

*A mi hermanita, por ser mi motivación,
siempre serás el ángel que enciende mis días,
por ser mi luz y mi alegría, tu eres mi juju.*

*A ustedes, mi familia, a quienes les debo todo lo que soy
y lo que quiero ser, son la razón de mi esfuerzo,
mi lucha va dedicada para ustedes
los amo.*

ÍNDICE

OBJETIVOS.....	x
Objetivo General.....	x
Objetivos Específicos.....	x
HIPÓTESIS.....	xi
RESUMEN.....	xii
INTRODUCCIÓN.....	1
ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS.....	3
Epidemiología.....	3
Causas y Comorbilidades del Sobrepeso y la Obesidad.....	3
Beneficios de Perder Peso.....	4
Diagnóstico y Tratamiento de Obesidad en la Práctica Clínica....	4
Eficacia de Intervenciones para el Tratamiento de Obesidad.....	5
Programa de Prevención de Diabetes.....	5
Programa de Acciones para la Salud en Diabetes.....	6
Investigación Traslacional.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	9
MATERIALES Y MÉTODOS.....	11
Diseño de Estudio.....	11
Capacitación a los Proveedores de Salud.....	12
Organización y Funcionamiento del Proyecto.....	13
Muestra.....	13
Reclutamiento de Pacientes.....	13
Intervención del Estudio.....	16
Programa “Equilibrio de Estilo de Vida”.....	17
Protocolo de Cambio de Conducta Sesiones grupales.....	17

Consulta Nutricional Individualizada.....	17
Mediciones Antropométricas y Composición Corporal.....	21
Peso.....	21
Talla.....	21
Circunferencia de Cintura.....	21
Porcentaje de Grasa.....	22
Toma de Tensión Arterial Sistólica y diastólica.....	22
Enfermedades reportadas.....	22
Medición de Aspectos de Salud Mental.....	23
Depresión.....	23
Calidad de Vida Relacionada a la Salud.....	23
Estrés.....	23
Monitoreo de Participantes (Aspectos Conductuales).....	24
Análisis Estadístico.....	24
Aspectos éticos y Registro de Estudio.....	25
Financiamiento.....	26
Conflicto de interés.....	26
RESULTADOS.....	27
Asistencias.....	27
Sesiones Grupales.....	27
Consulta Individual.....	29
Características Basales.....	29
Análisis de Participantes que Completaron el Programa.....	30
Cambios en Variable Principal.....	30
Peso.....	30
Meta del 5% del Peso Corporal.....	38
Índice de Masa Corporal (IMC).....	38
Clasificación del IMC.....	38
Cambios en otros Parámetros de Obesidad y Presión	

Arterial.....	40
Cambios en Variables de Salud Mental.....	42
Análisis por Intención de Tratar.....	42
Efectos Secundarios.....	47
DISCUSIÓN.....	48
CONCLUSIÓN.....	54
REFERENCIAS.....	55
APÉNDICES.....	64
Apéndice I.....	64
Consentimiento Informado.....	64
Apéndice II.....	68
Inventario de Depresión de Beck (Inventario de emociones.....	68
Apéndice III.....	73
Escala de Estrés percibido.....	73
Apéndice IV.....	76
Encuesta de Calidad de Vida Relacionada a la Salud SF-36.....	76
Apéndice V.....	81
Fotografías.....	81
Apéndice VI.....	82
Resumen de artículo enviado.....	82

LISTA DE TABLAS

Tabla		Página
I	Capacitación a proveedores de salud.....	14
II	Composición nutricional de los reemplazos de comidas recomendados.....	20
III	Características basales de los participantes que completaron la fase de intervención de 6 meses con el Programa Equilibrio de Estilo de Vida.....	31
IV	Cambios en parámetros de obesidad, presión arterial y aspectos de salud mental de los participantes que completaron la fase de intervención de 6 meses con el Programa Equilibrio de Estilo de Vida (n=73).....	35
V	Cambios en parámetros de obesidad, presión arterial y aspectos de salud mental de todos los participantes incluidos en el estudio durante la fase de intervención de 6 meses con el Programa Equilibrio de Estilo de Vida (n=136) con el análisis por Intención de Tratar.....	44

LISTA DE FIGURAS

Figura		Página
1	Diagrama de flujo de los participantes del estudio en la tres clínicas a través de seis meses de intervención	28
2	Cambios individuales en el peso corporal de los participantes de las tres clínicas que completaron la fase de intervención de 6 meses con el Programa Equilibrio de Estilo de Vida.	32
3.	Peso perdido en los participantes que completaron la fase de intervención de 6 meses con el Programa Equilibrio de Estilo de Vida, por clínica y el total de los participantes (n=73).....	33
4.	Porcentaje de participantes que completaron los 6 meses de intervención del Programa Equilibrio de Estilo de Vida de las tres clínicas participantes con una pérdida de mayor al 5%, 7% y 10% del peso corporal.....	39
5.	Porcentaje de participantes que completaron la fase de intervención de 6 meses del Programa Equilibrio de Estilo de Vida de las tres clínicas participantes, que lograron cambiar de categoría en el Índice de Masa Corporal (IMC).....	41

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo General

Evaluar la efectividad del Programa Equilibrio de Estilo de Vida, para el tratamiento del sobrepeso y obesidad en adultos, en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora.

Objetivos específicos

1. Capacitar a los proveedores de salud para la implementación del Programa Equilibrio de Estilo de Vida en las clínicas y hospitales participantes.
2. Implementar el Programa Equilibrio de Estilo de Vida en las clínicas y hospitales participantes.
3. Evaluar la efectividad del Programa Equilibrio de Estilo de Vida en el peso corporal a 6 y 12 meses.
4. Determinar la proporción de participantes en el Programa Equilibrio de Estilo de Vida que cumplen una reducción del 5% del peso corporal a los 6 y 12 meses.
5. Evaluar de forma secundaria la efectividad del Programa Equilibrio de Estilo de Vida sobre parámetros antropométricos y de composición corporal (índice de masa corporal, circunferencia de cintura, porcentaje de grasa corporal), presión arterial sistólica y diastólica y aspectos de salud mental (estrés, depresión, calidad de vida relacionada a la salud) a los 6 y 12 meses.

Hipótesis

El Programa Equilibrio de Estilo de Vida será efectivo en la reducción del peso corporal de los adultos con sobrepeso y obesidad en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora.

RESUMEN

Introducción. La obesidad es el factor de riesgo modificable más importante para el desarrollo de enfermedades crónicas en México. Diversos ensayos clínicos aleatorizados han mostrado resultados positivos en el manejo de obesidad utilizando programas intensivos de cambio de estilo de vida, los cuales se centran en mejorar la dieta y actividad física. **Justificación.** En el sector de salud público de México se aplican tratamientos tradicionales que tienen un efecto limitado o nulo en el peso corporal de los pacientes, por lo que es necesario proporcionar evidencia sobre un modelo de tratamiento efectivo para el manejo de obesidad. **Objetivo.** Evaluar la efectividad del Programa Equilibrio de Estilo de Vida (EEV) para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos, en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora. **Metodología.** Estudio clínico traslacional, no aleatorizado, con duración de 6 meses. Se capacitó a los proveedores de salud de tres clínicas y hospitales participantes para la implementación del Programa Equilibrio de Estilo de Vida en los sujetos que cumplieron con los criterios de inclusión señalados. Se realizaron mediciones de peso, talla, índice de masa corporal (IMC), circunferencia de cintura, porcentaje de grasa, presión arterial sistólica y diastólica; se aplicaron cuestionarios validados para evaluar aspectos de salud mental: estrés, depresión y calidad de vida relacionada a la salud (CVRS). Para establecer la efectividad de la intervención, se efectuó un análisis estadístico con t-pareada para determinar diferencias entre grupos correlacionados. **Resultados.** Los participantes que completaron la fase de intervención de seis meses (53.6%) lograron una reducción de peso corporal de 5.70 kg (-6.14%). Un 56.2% de los individuos que completaron el programa alcanzó la meta del 5% de pérdida de peso y un 45.2% consiguió perder más del 7%. Se encontraron reducciones significativas en el IMC, circunferencia de cintura, porcentaje de grasa y presión arterial, sistólica y diastólica. Adicionalmente, en

los aspectos de salud mental, la Escala de Estrés Percibido y el Inventario de Depresión de Beck disminuyeron sus puntajes, mientras que en el cuestionario de CVRS se observó un aumento en las puntuaciones. **Conclusión.** El Programa Equilibrio de Estilo de Vida es efectivo para el tratamiento de sobrepeso y obesidad en adultos en las clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora que participaron en el estudio. Este trabajo representa un modelo potencial para mejorar el manejo de obesidad en el país.

Palabras clave: Tratamiento de Obesidad.. Equilibrio de Estilo de Vida. Estudio Traslacional

INTRODUCCIÓN

Organismos internacionales declaran que la obesidad es el factor de riesgo modificable más importante para el desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles, las cuales se encuentran dentro de las principales causas de defunciones a nivel mundial (OMS, 2012).

Diversos estudios han mostrado que los Programas Intensivos de Cambio de Estilo de Vida (PICEV), (≥ 14 sesiones individuales o grupales los 6 primeros meses de tratamiento) implementados por un proveedor de salud entrenado, que contemplan la utilización de protocolos de cambio de conducta enfocados en lograr cambios en la dieta y actividad física, tienen un efecto significativo en el peso corporal a corto y largo plazo. Dichos programas se consideran actualmente como el estándar de oro para el manejo de obesidad en adultos (Wadden y col, 2012; Jensen y col., 2013).

Los estudios multicéntricos aleatorizados como el Programa de Prevención de Diabetes (Diabetes Prevention Programa [DPP]) y el estudio Look AHEAD (Action for Health in Diabetes) implementaron un PICEV, utilizando el manual de cambio conductual “Equilibrio de Estilo de Vida”. Ambos estudios demostraron que los participantes lograron reducir en promedio 7-9% del peso corporal al año y que se puede mantener al menos el 50% de la pérdida de peso de 3 a 8 después (DPP Research Group, 2002; Look AHEAD Research Group, 2011). Lo anterior se tradujo en una reducción de la incidencia de diabetes tipo 2, mejora en parámetros bioquímicos, calidad de vida, depresión e incluso remisión de diabetes (Gregg y col., 2012; Faulconbridge y col., 2012).

Recientemente, se han realizado diferentes estudios donde se aplicó el mismo programa “Equilibrio de Estilo de Vida” del DPP, pero en condiciones del mundo real (Investigación Traslacional) (Johnson y col., 2012; Whittemore y

col., 2012; Katula y col., 2013) y no en condiciones ideales como se hace en los estudios de eficacia. Los resultados son comparables con los estudios de mayor éxito en la pérdida de peso (reducción del 6% de peso corporal y mejora en factores de riesgo) (Amundson y col., 2009; Ackerman y col., 2013). No obstante, las intervenciones fueron implementadas por distintos de proveedores de salud y en diversos lugares del mundo real, como el primer nivel de atención, iglesias, comunidades de diversas etnicidades, etc. (Jabber y col., 2010; Jiang y col., 2013). A pesar de la relevancia de lo anterior, la evidencia internacional es limitada aún y en nuestro país no existen estudios al respecto.

La población general de México no se beneficia de dicha evidencia, puesto que este tipo de programas no se implementa en la práctica clínica nacional. El presente estudio pretende evaluar la efectividad de transferir el programa “Equilibrio de Estilo de Vida” para el manejo de sobrepeso y obesidad en adultos, en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora.

ANTECEDENTES

Epidemiología

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la obesidad como un Índice de Masa Corporal (IMC) igual o mayor a 30 kg/m², o bien como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud (OMS, 2012). La prevalencia de obesidad ha aumentado a una velocidad sin precedente en todo el mundo, incluyendo a países en vías de desarrollo (OMS, 2012). En México, según la última Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT, 2012) la prevalencia conjunta de sobrepeso y obesidad fue de 71.28%, particularmente en el estado de Sonora, la prevalencia de obesidad superó la media nacional con un 36.1 %. (Rivera, 2009; González, 2012).

Causas y Comorbilidades

La obesidad es un trastorno multifactorial en cuya etiopatogenia están implicados factores genéticos, ambientales, metabólicos, y conductuales (Bray, 2008; Cabrerizo, 2008). Constituye una patología crónica que presenta una morbilidad y mortalidad importante (OMS, 2012). Dentro de las principales comorbilidades están la diabetes tipo 2, el síndrome de hipoventilación-obesidad, el síndrome de apnea obstructiva del sueño, la hipertensión arterial, las enfermedades cardiovasculares, algunos tipos de neoplasias, etc. (Blackburn y col., 2005; Bray, 2008).

Beneficios de Perder Peso

La evidencia científica respalda numerosos beneficios a la salud con una pérdida de peso moderada del 5 -10% del peso corporal total, la cual puede mejorar la acción de la insulina, disminuir las concentraciones de glucosa en ayuno, reducir la necesidad de medicamentos en pacientes que padecen diabetes tipo 2, disminución de riesgo cardiovascular, reducción en la presión sanguínea, mejoras en perfil lipídico y reducción de algunos marcadores inflamatorios como proteína C reactiva, entre otros (Bray, 2008; Wing y col., 2012).

Diagnóstico y Tratamiento de Obesidad en la Práctica Clínica

Recientemente, El Panel de Expertos en Obesidad 2013 de Estados Unidos, ha propuesto a los programas intensivos de cambio de estilo de vida (PICEV) como el estándar de oro en el manejo de obesidad. Estos programas consisten en un asesoramiento intensivo (≥ 14 sesiones en los seis primeros meses de tratamiento) incluyendo visitas semanales, grupales e individuales con un proveedor de salud entrenado, donde el objetivo es lograr cambios en la dieta, actividad física y el peso corporal utilizando un protocolo de cambio de conducta validado, basado en un manual de trabajo (Jensen y col., 2012; Jensen y col., 2013).

A pesar de la evidencia anterior, en México la mayoría de los centros de salud, clínicas y hospitales, tanto públicos como privados, no aplican este tipo de programas basados en evidencia, ni tampoco están considerados dentro de las normas o guías clínicas para el manejo de obesidad (NOM-008, 2010). Los programas que se aplican en las clínicas que atienden pacientes con obesidad en el sector público son de muy baja intensidad, no están validados y consisten

en consultas por el médico y/o nutriólogo (en ocasiones con psicólogos) cada 1 a 3 meses, donde se brindan recomendaciones sobre la dieta y actividad física (NOM-008, 2010). Existe amplia evidencia que evalúa este tipo de intervenciones en ensayos clínicos aleatorizados, la cual muestra que bajo dichos esquemas tradicionales, los resultados en el peso van desde una reducción de 0.1 kg a un aumento de 1 kg al año de seguimiento (Cohen y col., 1991., Christian y col., 2008; Martin y col., 2008).

Eficacia de las Intervenciones para el Tratamiento de la Obesidad

Existen diversos estudios que han tenido éxito en el manejo de la obesidad logrando reducciones en el peso corporal, así como mejoras en parámetros de obesidad a corto y largo plazo, mediante la implementación de programas conductuales de modificación del estilo de vida, impartidos principalmente por nutriólogos (Carvajal y col., 2013).

Programa de Prevención de Diabetes

En el 2002 se publicó un programa multicéntrico, fundado por el Instituto Nacional de Diabetes, Digestión y Enfermedades renales (NIDDK por sus siglas en inglés), titulado Programa de Prevención de Diabetes (The Diabetes Prevention Program [DPP]). Es en la actualidad el programa con mayor éxito en lo que concierne a reducción en la incidencia de diabetes tipo 2, por medio de cambios en el estilo de vida (dieta y actividad física) y el control de peso. El estudio de evaluación incluyó a 3,234 personas con intolerancia a la glucosa, los cuales fueron asignados aleatoriamente a uno de tres grupos de intervención: 1) Placebo, 2) Metformina y 3) Programa de cambio en el estilo de vida (DPP Research Group, 2002).

Al primer grupo de intervención se le otorgó recomendaciones tradicionales de estilo de vida junto con un placebo, el segundo grupo de tratamiento recibió dosis diarias de 850 mg de metformina y recomendaciones tradicionales. Al grupo del programa de modificación del estilo de vida se le recomendó una dieta hipocalórica baja en grasa y 150 minutos de actividad física a la semana, con el objetivo de lograr una pérdida del 7% del peso corporal y mantenerla. Se les proporcionó un manual denominado “*Equilibrio de Estilo de Vida*”, con 16 sesiones individuales durante las primeras 24 semanas de intervención, efectuadas por nutriólogos principalmente, que incluían temas como dieta, ejercicio y técnicas de cambio del comportamiento (DPP Research Group, 2002).

Después de 2.8 años de tratamiento los participantes en el grupo del programa de modificación del estilo de vida perdieron 5.5 kg en comparación con 2.1 kg en el grupo de metformina y 0.1 kg en el grupo placebo. Esto redujo el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 en un 58% en comparación con el grupo placebo. El seguimiento a 10 años reflejó una incidencia de diabetes tipo 2 de 34% en comparación con el grupo placebo (DPP Research Group, 2009).

Programa de Acciones para la Salud en Diabetes

El estudio multicéntrico (Action for Health in Diabetes [The Look AHEAD]) fue planeado para un seguimiento de 13.5 años, donde se aleatorizaron 5,145 participantes con diabetes tipo 2 a una intervención intensiva o un grupo control. Dicha intervención fue basada en el protocolo conductual del DPP “Equilibrio de Estilo de Vida”, incluyendo 26 sesiones grupales e individuales de asesoría de cambio de comportamiento, brindadas por nutriólogos, y cuyo objetivo fue reducir el peso inicial un 7%, incrementar la actividad física 175 minutos por semana y realizar una dieta hipocalórica, incluyendo reemplazos de comidas (fórmulas líquidas) (Look AHEAD Research Group, 2011). Al primer año de

tratamiento, los participantes en el grupo de intervención intensiva perdieron 8.6 % del peso corporal en comparación con 0.7% en el grupo control, mejorando también significativamente los parámetros metabólicos. A los 8 años del estudio, la pérdida de peso en el grupo de intervención se mantuvo con 4.5%. De forma concomitante a la reducción de peso, los pacientes intervenidos con el programa de cambio de estilo de vida intensivo mostraron una remisión de diabetes del 6.4%, disminución de factores de riesgo cardiovascular, calidad de vida, depresión y apnea del sueño, en comparación con el grupo control (Gregg y col., 2012; Faulconbridge y col., 2012).

Investigación Traslacional

Considerando que frecuentemente la población general no recibe los beneficios de los tratamientos derivados de estudios de eficacia (estudios clínicos aleatorizados realizados en condiciones ideales), diversos organismos académicos de salud y agencias gubernamentales han puesto a la investigación traslacional como una prioridad en salud (Cabieses y col., 2011). La investigación traslacional se ha definido como la investigación aplicada integral que se esfuerza por traducir el conocimiento disponible y hacerlo operativo en la clínica y práctica de la salud pública (Narayan y col., 2000; Glasgow y col., 2003). Por tal motivo, se ha evaluado y probado la efectividad de transferir a la comunidad y a la práctica clínica real algunos de los programas con más éxito en la pérdida de peso (NIH, 2004; Johnson col., 2011; Whittemore, 2011). Derivado del estudio DPP, se llevaron a cabo diversos estudios donde se aplicó el mismo PICEV, pero en condiciones del mundo real y no en condiciones ideales (Johnson y col., 2012; Whittemore y col., 2012; Katula y col., 2013). Los resultados fueron similares (reducción del 6% de peso corporal y mejora en factores de riesgo), a pesar de haberse implementado por una variedad de proveedores de salud y en diversos lugares del mundo real, como el primer

nivel de atención, unidades especializadas, iglesias y otros establecimientos (Amundson y col., 2009; Ackerman y col., 2013), así como en comunidades de diferentes etnicidades (árabes, hindúes, etc.) (Jabber y col., 2010; Jiang y col., 2013). Sin embargo, la evidencia de experiencias exitosas de este tipo es limitada aún, sobretudo en contextos de países en vías de desarrollo como México.

Destaca dentro de los estudios de mayor éxito en la investigación traslacional, el realizado por la Asociación Cristiana de Jóvenes (YMCA), denominado DEPLOY (Educación y Prevención de Diabetes con una Intervención del Estilo de Vida en el YMCA), que incluía a participantes con riesgo de desarrollar DT2 y con una media de edad de 60 años. Se impartieron 16 sesiones adaptadas del DPP, implementadas por asesores de bienestar pertenecientes a la asociación YMCA, la pérdida de peso a 6 meses fue del 6% (-5.7 kg) comparado con el grupo sin intervención que bajó 2% (-1.8kg) (Ackermann y col., 2008).

Otro estudio que refleja la efectividad de la investigación traslacional, es el realizado en cuatro centros de salud de Montana con duración de un año e implementado por nutriólogos y especialistas en ejercicio, en donde se incluyó a participantes con riesgo de desarrollo de DT2 y de enfermedades cardiovasculares. Se utilizó una versión adaptada del DPP de 16 sesiones y se fijó una meta de pérdida de peso del 7%. Un 97% de los participantes logró perder peso, de los cuales 45% alcanzaron la meta de reducción de peso del 7% y un 67% cumplió una reducción del 5% peso corporal (Amundson y col., 2009).

El presente grupo de trabajo mostró recientemente en un estudio clínico aleatorizado, que es posible mejorar sustancialmente el control de la obesidad en los adultos en el primer nivel de atención (Armenta y col., 2015). En el estudio se implementó el protocolo de cambio de conducta del DPP en español, que incluyó 12 sesiones grupales, consulta semanal con el nutriólogo y

reemplazos de comida (malteadas); se comparó contra el Tratamiento Tradicional que consistió en consultas mensuales con un nutriólogo, quien proporcionó orientación nutricional y recomendaciones de actividad física. Después de 3 meses de seguimiento, se observó que el grupo de la adaptación del DPP logró una mediana de pérdida de peso de 4.7 kg contra un aumento de 0.4 kg en el grupo del Tratamiento Tradicional ($P < 0.001$). Así mismo, 62% de los participantes que recibieron la adaptación del DPP lograron una reducción de más del 5% del peso corporal contra 0% en el grupo de Tratamiento Tradicional, además de reducciones significativas en IMC, circunferencia de cintura, circunferencia de cadera y porcentaje de grasa (Armenta y col., 2015).

Contando con un programa validado externamente y por nuestro grupo de trabajo, lo que sugiere un alto potencial de replicación, el presente estudio pretendió evaluar la efectividad de un PICEV usando como base el manual “Equilibrio de Estilo de Vida” para el manejo de sobrepeso y obesidad en adultos, en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora.

Justificación

Desde las últimas décadas, la investigación científica de varios países se ha enfocado a probar con éxito la eficacia de intervenciones de modificación del estilo de vida en el tratamiento de obesidad y sus comorbilidades (DPP Research Group, 2002; Look AHEAD Research Group, 2011; Carvajal y col., 2013). Sin embargo, dadas las condiciones idóneas de este tipo de estudios, se considera que es indispensable transferir el conocimiento disponible, a las condiciones del mundo real y las problemáticas que en él se presentan (Whittemore y col., 2011).

La investigación traslacional pretende traducir el conocimiento científico para hacerlo útil a la población, es un tipo de investigación que permite plasmar

los hallazgos encontrados y llevarlos a la comunidad; un puente entre los estudios de eficacia y la práctica clínica (Johnson y col., 2013). La efectividad de la transferencia de programas de intervención ha sido demostrada en diferentes países, y se ha sugerido que la falta de implementación a gran escala de estos, se debe a la ausencia general de comprensión de la investigación traslacional y sus potenciales beneficios (Katula y col., 2011). Por lo tanto, la investigación traslacional se ha propuesto como una prioridad en salud pública, ya que de esta manera es posible lograr un cambio de conductas a nivel individual, familiar, comunitario y social (Cabieses y col., 2011). En México esta clase de investigación es muy limitada, por lo que se requiere progresar en el ámbito de programas validados y efectivos a gran escala, para lograr beneficios en el tratamiento de obesidad y sus comorbilidades.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio

El presente fue un estudio clínico no aleatorizado traslacional. Se incluyeron dos hospitales públicos: Hospital 1 (Hospital General del Estado de Sonora) y Hospital 2 (Hospital Dr. Ignacio Chávez) y una Clínica (Centro de Promoción de Salud Nutricional de la Universidad de Sonora) Universitaria de la ciudad de Hermosillo, Sonora. Lo anterior con la finalidad de evaluar la efectividad en los diferentes puntos de la atención a la salud. Se invitó a una reunión informativa sobre el proyecto a las autoridades de la Secretaría de Salud del Estado de Sonora, tales como jefes de enseñanza, encargados del servicio social de los pasantes en Nutrición, los directores de los centros de salud y/o responsables de la atención de la obesidad en hospitales con consulta externa, entre otros interesados. En el caso del Hospital Dr. Ignacio Chávez, se acudió a una reunión con los integrantes del Comité de Investigación del Centro Médico “Dr. Ignacio Chávez” de ISSSTESON, en dónde se hizo la invitación a participar y se sometió el protocolo a revisión por el mismo comité de la institución. El estudio se dividió en dos fases, la primera dirigida a la capacitación de los proveedores de salud, y la segunda dedicada a la implementación del programa y su evaluación a 6 meses.

El estudio se enfocó a la capacitación y estandarización de los proveedores de salud con los que contaron las clínicas interesadas en participar (nutriólogos, Nutriólogos Pasantes en Servicio Social [NPSS], médicos, enfermeras, psicólogos, trabajadores sociales) con la finalidad de que fueran ellos quienes implementaran el programa de intervención a los participantes reclutados. Asimismo, a las instituciones interesadas en participar en el proyecto se les solicitó contar con un espacio para consulta (material básico

para mediciones antropométricas) y/o aula para impartición de sesiones. De igual manera, fue requisito indispensable para la institución que dentro del equipo que realizaría el programa, estuviera un nutriólogo o NPSS para brindar la asesoría nutricional.

Capacitación a los proveedores de salud

Una vez que se contó con los centros o clínicas que participarían en el proyecto, a sus proveedores de salud se les otorgó una plática informativa del contenido y requerimientos del proyecto, posteriormente a los interesados en formar parte del estudio, se les brindó un curso de capacitación sobre el programa.

El curso tuvo una duración de 35 horas y comprendió 2 módulos; el primero enfocado a la evaluación clínica del paciente con obesidad incluyéndose temas como: manejo dietético, lecturas relacionadas con etiología, diagnóstico y tratamiento (Bray, 2008), artículos de actualización e intervenciones exitosas y guías internacionales para el manejo de la obesidad (Look AHEAD Research Group, 2011, 2002; Blackburn y col., 2005; Jensen y col., 2014). El segundo módulo estuvo dedicado a la capacitación de una adaptación del manual de intervención del programa: Equilibrio de Estilo de Vida® (protocolo implementado en el Programa de Prevención de Diabetes (DPP Research Group, 2002), disponible gratuitamente en: <http://www.diabetesprevention.pitt.edu/index.php/for-the-public/group-lifestyle-balance-materials/>), el cual comprende un total de 24 temas, divididos en 16 sesiones, que abordan aspectos de nutrición, actividad física y un protocolo conductual (**Tabla I**). Adicionalmente se realizó la estandarización de las mediciones antropométricas y de presión arterial a cargo de los proveedores de salud.

Los proveedores recibieron una carpeta con los materiales impresos a color: Manual de los participantes y Manual para el proveedor (del cual se hizo una adaptación al español y se realizó un resumen de la versión en inglés, por el presente equipo de trabajo (Armenta y col., 2015) para efectuar el programa). Además, se les proporcionaron formatos para el registro de mediciones de las variables del estudio (peso, talla, circunferencia de cintura y presión arterial), formatos de seguimiento, listas de asistencia de participantes, cronograma de actividades para el estudio y material adicional requerido por los proveedores de salud participantes. Como requisito del proyecto, fue indispensable que el proveedor de salud que cumpliera con el cien por ciento de asistencia al curso.

Organización y funcionamiento del proyecto. Existió un equipo encargado de capacitar, estandarizar, mantenerse en constante contacto y supervisar continuamente que la implementación del estudio se realizara de manera adecuada. El equipo estuvo conformado por tres profesionales de la salud, uno de ellos con Doctorado en Ciencias, encargado de otorgar la primera parte del curso, y dos Licenciadas en Ciencias Nutricionales con experiencia en el programa “Equilibrio de Estilo de Vida”, mismas que impartieron la segunda parte del curso, además de supervisar y apoyar en las actividades que debió cumplir el proveedor de salud durante el periodo total de intervención.

Muestra

Reclutamiento de Pacientes

Los proveedores de salud se encargaron de reclutar a los pacientes bajo los siguientes criterios de inclusión: adultos (edad >20 años y <65), con sobrepeso u obesidad (IMC >25 kg/m² y <50 kg/m²) con disponibilidad y motivación para asistir al programa de intervención, asistir al menos a una consulta individual y una sesión grupal, además de firmar y aceptar el consentimiento informado.

Tabla I. Capacitación a Proveedores de Salud

Horas impartidas	Temas
5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Introducción al Estudio traslacional para el manejo del sobrepeso y la obesidad en Adultos con el programa “Equilibrio de Estilo de Vida”, en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora ▪ Utilización de Formatos ▪ Estandarización de mediciones antropométricas
5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Programas Intensivos de Cambio de Estilo de Vida para el manejo de obesidad. ¿Por qué son el estándar de oro en el manejo de obesidad? (Resultados de los estudios: Diabetes Prevention Program (DPP); The Look AHEAD study; Estudio traslacional piloto del DPP en México y los nuevos lineamientos (2014) para el manejo de obesidad en adultos). ▪ Evaluación del paciente con obesidad ▪ Manejo del paciente con obesidad
	<p style="text-align: center;">Adaptación del Programa Grupo Equilibrio de Estilo de Vida</p> <p>Sesión 1. “Bienvenidos al Grupo del Programa de Equilibrio de estilo de vida®”</p> <p>Sesión 2 “Sea un detective de grasas y calorías”</p> <p>Sesión 2.1 “Lectura de etiquetas nutrimentales”</p> <p>Sesión 2.2 “Demostración culinaria” y “Pesaje de alimentos”</p> <p>Sesión 3. “Mueva esos músculos”</p> <p>Sesión 4. “Grupos de alimentos y Porciones”</p> <p>Sesión 5. “Alimentación sana” e “Incline la balanza de calorías”</p> <p>Sesión 6. “Tome el control de lo que le rodea”</p>

Continuación Tabla I. Capacitación a Proveedores de Salud

25	Sesión 7. “Cómo hacer tu propio menú (Sistema Mexicano de Alimentos Equivalentes)”. Sesión 8. “Solucionando problemas” Sesión 9. “Las cuatro claves para comer sano cuando come fuera” y “El resbaloso sendero de cambios en el estilo de vida” Sesión 10. “Haga que las señales sociales trabajen a su favor” y “Arranque su plan de actividades” Sesión 11. “Tú puedes manejar el estrés” Sesión 12. “Cómo mantenerse motivado” Sesión 13. “Riesgos de la obesidad” Sesión 14. “Prevención de Diabetes” Sesión 15.1 “La salud del corazón” y “ Colesterol” Sesión 15.2 “La salud del corazón” e “Hipertensión” Sesión 16. “Relación entre Obesidad y Cáncer”
-----------	--

Por tener un enfoque traslacional se incluyeron a todos los pacientes que a juicio del médico y nutriólogo se pudieran ver beneficiados con el programa y sus efectos (perder peso, dieta sana y actividad física moderada), aunque presentaran condiciones que interfirieran con el peso corporal que típicamente se excluirían de un estudio de eficacia (por ej. obesidad hipotalámica, hipotiroidismo, síndrome de Cushing) o que estuvieran tomando medicamentos con efectos sobre el peso corporal (sulfonilureas, metformina, etc.). Se contempló que participaran personas que no sabían leer, siempre y cuando hubiera una persona acompañante dispuesta a asistir a las sesiones para poder explicarle. Por otra parte, los criterios de exclusión contemplados fueron: embarazo o lactancia dentro de los últimos 6 meses, cirugía bariátrica anterior, hemoglobina glucosilada $\geq 9\%$, pacientes que se encontraran utilizando insulina, presión arterial sistólica ≥ 160 mm/Hg, tampoco cualquier otro paciente que pudiera verse afectado por la pérdida de peso o por la realización de actividad física. Los pacientes fueron reclutados por medio de volantes, posters, invitación directa y referencias por parte del médico y/o personal de enfermería. Posteriormente se dio una plática informativa para las personas interesadas. Una vez reclutado a los pacientes en cada clínica, se formaron grupos de 25 a 50 individuos para dar inicio a la intervención.

Intervención del Estudio

La duración de la intervención fue de seis meses, los primeros tres meses y medio fueron intensivos, en donde los pacientes acudieron semanalmente a una sesión grupal (14 sesiones) y como mínimo a una consulta de nutrición individual, pudiendo ser hasta cuatro al mes, según se acordara entre el proveedor de salud y el paciente, considerando la disponibilidad de tiempo y espacio en la clínica. De los 3.5 a los 6 meses fueron de menor intensidad con una visita grupal quincenal (5 sesiones) y una consulta individual al mes. Se fijó

una meta para la pérdida de peso del 10% del peso corporal inicial para cada participante.

Programa “Equilibrio de Estilo de Vida”.

Protocolo de cambio de conducta (sesiones grupales). Se le proporcionó a cada participante una adaptación del manual “Grupo de Equilibrio de Estilo de Vida”, el cual aborda temas como auto-evaluación de los beneficios de la pérdida de peso y de lograr un estilo de vida saludable, aprendizaje de alimentación saludable, beneficios de la actividad física y de adquisición de un estilo de vida activo, balance y consumo de calorías, entrenamiento para el control de estímulos, manejo de técnicas de cambio de conducta, capacitación para la resolución de problemas, preparación para la comunicación y el pensamiento asertivo, entrenamiento para el control de pensamientos negativos, recaídas y soluciones, manejo de estrés, auto-control, auto-motivación, reforzamiento positivo, entre otros.

Se les fijó una meta para actividad física de 150 minutos por semana (3 horas), la cual debieron lograr de forma gradual; al igual que una meta de reducción de consumo de grasa, que osciló entre 33 y 55 gramos, dependiendo del peso del participante

El manual fue otorgado en forma de carpeta, el cual se dividió en tres apartados: 1) Hojas de sesiones, mismas que fueron otorgadas al inicio de cada sesión, 2) Folder que contenía un libro de alimentos, calorías y gramos de grasa y 3) Folder de hojas de registro de alimentos y auto-monitoreo de peso y actividad física. Dicho manual fue revisado en sesiones grupales de 1 a 1.5 horas semanalmente, dependiendo de la disponibilidad de tiempo de la institución.

Consulta nutricional individualizada. Las consultas fueron de forma semanal con una duración de 40-60 minutos la primera vez, y de 20-30 minutos las

consultas posteriores, con los proveedores de salud. A cada participante se le realizó una historia clínica que incluyó una evaluación dietética, clínica, antropométrica, bioquímica y de actividad física. Se estimó Gasto Energético Total (GET) del participante, mediante la fórmula de Valencia (Bourges y cols., 2005) y se realizó una restricción de 500 a 1,000 calorías.

Se otorgó una dieta hipocalórica de 1,200-1,800 kcal/día (dependiendo del gasto energético del paciente), la cual tuvo una composición de macronutrientes de aproximadamente 55% de carbohidratos, 20% de proteína y 25% de grasa (Institute of Medicine, 2002). En el manejo dietético, a cada participante se le recomendó un remplazo de comidas y se les indicó que lo sustituyeran por dos comidas al día (desayuno y cena) durante el primer mes para mejorar la eficacia en la pérdida de peso (Heymsfield, 2003), el segundo mes, se otorgaron menús completos (5 tiempos de comida: desayuno, colación matutina, comida, colación vespertina y cena) y el tercero se capacitó para que el paciente elaborara su propio menú a partir de un sistema de intercambio de alimentos (Sistema Mexicano de Alimentos Equivalentes) (Pérez y cols., 2008).

Se dio la opción al paciente de comprar el reemplazo de comidas comercial usado en estudios previos (Look AHEAD Research Group, 2007), o de elaborar las malteadas con alimentos caseros (leche, frutas, oleaginosas y 5 gramos de fibra psyllium), cuidando que tuvieran un contenido nutrimental similar al producto comercial (**Tabla II**) (Martínez y cols., 2015). Los pacientes tuvieron la opción de elegir un plan de alimentación elaborado por el nutriólogo desde el inicio, si no era de su preferencia el uso del reemplazo de comida. Se utilizaron remplazos de comidas debido a que mejoran la eficacia en la pérdida de peso (Heymsfield y col, 2003). Para los participantes que optaron por el remplazo de comidas comercial, se les recomendó el que ha sido utilizado en estudios previos (Heymsfield y col, 2003).

En cada consulta, se revisó el peso, el progreso de metas, la adherencia al plan de alimentación, signos y síntomas de efectos adversos, dudas y aclaraciones. Se recomendó a cada paciente que llenara un registro de alimentos consumidos, así como también, un historial de minutos de actividad física. En caso de que el participante faltara a alguna sesión o consulta, el proveedor de salud le realizó una llamada telefónica para acordar una cita y monitorear al progreso.

Tabla II. Composición nutricional de los reemplazos de comidas recomendados.

Licuada Comercial (Slim Fast®)	Licuada Casero
<ul style="list-style-type: none"> • 1 medida o 33 g de la fórmula Slim Fast® (Unilever NV) • 1 taza (240 mL) de leche descremada • Hielo opcional 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 taza (240 mL) leche descremada • 1 porción de fruta^a • 9 almendras (12 g) o 2 nueces (9 g) o 15 piezas de cacahuates (12 g) • 2 cucharaditas (10 g) de la fibra soluble (psyllium plantago) • Endulzante artificial opcional

Composición Nutricional

<ul style="list-style-type: none"> • Contenido Energético (kcal): 189.6 • Carbohidratos (g): 30.4 • Proteínas (g): 14.3 • Grasas (g): 1.2 • Fibra (g): 5.2 	<ul style="list-style-type: none"> • Contenido Energético (kcal): 231 • Carbohidratos (g): 30 • Proteínas (g): 12 • Grasas (g): 7 • Fibra (g): 4.97
---	--

^aPorción de fruta: se otorgó un folleto ilustrativo con las porciones de algunas frutas.

Nota Fuente: Martínez CT. 2015. Efectividad del Programa Equilibrio de Estilo de Vida en el Tratamiento de Sobrepeso y Obesidad en Adultos en una Clínica Universitaria en México: Estudio Traslacional Retrospectivo. Tesis de Licenciatura. Universidad de Sonora. Hermosillo, Sonora, México.

Mediciones Antropométricas y Composición Corporal

Los pacientes reclutados en cada una de las 3 clínicas participantes, acudieron al Centro de Promoción de Salud Nutricional de la Universidad de Sonora a los 0 y 6 meses para realizarse las siguientes mediciones:

Peso

Se utilizó una báscula digital SECA, modelo 213 (Seca GmbH & Co., Hamburgo, Alemania; capacidad 30–220 cm). Para la toma del peso, las personas vistieron ropa ligera, sin zapatos, bolsillos vacíos, sin accesorios (cintos, collares, relojes, etcétera), vejiga e intestinos vacíos de ser posible, de pie, en posición de firmes, sin movimiento al momento de tomar la medición (Gibson y cols., 1990).

Talla

Se dio uso de un estadiómetro marca Seca, modelo 213 (Seca GmbH & Co., Hamburgo, Alemania; capacidad 20-205 ± 0.1 cm). La persona estuvo de pie, sin zapatos, pies con talones pegados y puntas ligeramente separadas (en ángulo de 45°), cuerpo completamente apoyado en el estadiómetro (tallímetro), cabello suelto y con los brazos a los costados, con vista dirigida hacia el frente en posición de Plano de Frankfurt (Gibson y cols., 1990).

Circunferencia de Cintura

Se empleó una cinta antropométrica de fibra de vidrio, marca GÜLICK con escala de 0 a 150 cm. La medición se realizó a la altura de la cicatriz umbilical,

misma que se efectuó con la persona de perfil, brazos a los costados y pidiendo a la persona que inhalara y exhalara (Gibson y cols., 1990).

Porcentaje de grasa

Se colocó a la persona de pie vistiendo ropa ligera, sin accesorios de metal, sin calzado, pies separados a la altura de los hombros, manos posicionadas en los brazos del aparato. Se utilizó el monitor de grasa corporal validado, mBCA (Medical Body Composition Analyzer, SECA gmbh & Co. Kg Hammer Steindamm 9-25).

Toma de Tensión Arterial Sistólica y Diastólica

Tensión Sistólica y Diastólica. Se midió con el baumanómetro digital marca Omron modelo HEM-907XL. El participante tomó asiento y colocó el brazo izquierdo sobre una superficie firme a la altura del corazón en un ambiente relajado y cómodo. Se seleccionó el manguito de acuerdo a la circunferencia del brazo del sujeto, colocándolo en la parte superior del brazo a nivel del corazón. Posteriormente, se seleccionó el modo auto y AVG para ajustar automáticamente el nivel de presión individual, el cual hace dos mediciones de un minuto por separado y saca el promedio. Finalmente, se presionó el botón iniciar para arrojar el resultado (NOM-030, 2009).

Enfermedades reportadas

Se preguntó a los participantes por enfermedades diagnosticadas previamente relacionadas con el exceso de peso como diabetes tipo 2, dislipidemias, hipertensión arterial, así como cualquier otro padecimiento presentado en la

actualidad, tales como hipotiroidismo, depresión, ansiedad, etc. Dicha información fue obtenida por auto-reporte de los participantes.

Medición de Aspectos de Salud Mental

Para la evaluación del efecto del programa “Equilibrio de Estilo de Vida” sobre la mejora en variables de tipo psicológicas, se emplearon algunos cuestionarios, mismos que fueron auto llenados por el participante.

Depresión

Se dio uso del Inventario de Depresión de Beck (Beck y cols., 1961) para medir el efecto del programa sobre la depresión (Apéndice II).

Calidad de Vida Relacionada a la Salud (CVRS)

Se utilizó la Encuesta SF-36 para evaluar el estado de salud, validado para población mexicana y utilizado internacionalmente para medir CVRS (Zuniga, 1999) (Apéndice III).

Estrés

Para medir el efecto del programa en esta variable, se empleó una escala de estrés percibido (Perceived Stress Scale, PSS-14) validado para población mexicana (González y Landero, 2007) (Apéndice IV).

Monitoreo de Participantes (Aspectos Conductuales)

A pesar de que los programas intensivos de cambio de estilo de vida generalmente no incrementan el riesgo de depresión en los participantes (Faulconbridge y cols., 2012; McTigue 2003), los proveedores de salud se encargaron de preguntar en cada consulta por signos y síntomas de depresión y ansiedad (dificultad para concentrarse, tristeza persistente, cansancio, fatiga, pérdida de energía placer e interés, alteración en el ciclo del sueño, disminución del apetito, llanto, preocupación excesiva, entre otros) (Kaplan y Sadock 1998; APAL, 2004) para en caso de presentarse algún caso, orientarlo al área de atención correspondiente.

Análisis Estadístico

El tamaño de la muestra fue estimado con base en la información de un estudio previo con una pérdida de peso a un año de 4.2 kg y una desviación estándar de 5.6 (Boltri y cols., 2008). Asumiendo un análisis de dos colas con un valor de alfa de 0.05 y un poder de 80%, se obtuvieron 14 participantes para cada clínica (Katula y cols., 2011). Sin embargo, considerando las deserciones y el enfoque traslacional del estudio, se reclutaron 50 sujetos por centro (3 clínicas en total). Los datos se mostraron como medias y desviaciones estándar (Media \pm DE) en caso de variables de distribución normal y como medianas y percentiles 25-75 [Mediana y (Percentil 25,75)] en las variables de distribución no normal]. Se utilizó una t pareada (o Wilcoxon en caso de variables de distribución no normal) para evaluar el cambio en la variable principal (peso), así como para las variables secundarias (IMC, presión arterial sistólica y diastólica, etc.) para cada clínica y también para la muestra combinada. Las diferencias entre centros se evaluaron de forma secundaria utilizando una prueba ANOVA de una vía (con análisis de Bonferroni post hoc) y prueba de

chi-cuadrada (χ^2) para variables categóricas. Los resultados a seis meses fueron determinados por un análisis de completadores (aquellos que continuaron asistiendo tanto a las sesiones grupales como a las consultas individuales) y también se realizó un análisis por intención de tratar, en dónde se incluyó a los desertores (individuos que dejaron de asistir al programa, o bien, que manifestaron no querer continuar en el estudio). Se hizo un esfuerzo para obtener todos los resultados de los participantes que abandonaron el estudio, para incluir dichos datos en el análisis por intención de tratar. Las mediciones de los sujetos que no acudieron a la medición final de seis meses, fueron reemplazados por el valor basal (baseline value carried forward) para en análisis por intención de tratar. Se verificó la normalidad de las distribuciones observando la curva de normalidad y el tamaño de muestra de la variable de interés. Se consideró un valor de $p \leq 0.05$, utilizando prueba de dos colas como criterio para indicar significancia estadística. Los análisis se efectuaron con el programa estadístico especializado NCSS versión 10 (Number Cruncher Statistical System for Windows, Kaysville, UT, USA).

Aspectos Éticos y Registro de Estudio

El presente proyecto contó con la aprobación del Comité de Bioética en Investigación del Departamento de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Sonora. Así mismo, se registró en una plataforma para ensayos clínicos (<https://clinicaltrials.gov/>). Antes de comenzar el programa, se explicó a cada participante el procedimiento que se seguiría durante el mismo, así como también se entregó un consentimiento informado, con el cual el paciente pudo decidir acerca de su participación en la intervención. Se cuidó la privacidad y la información obtenida por parte de los participantes, la cual fue de índole confidencial.

El programa de intervención no presentó ningún costo para los participantes, ni tampoco obtuvieron una remuneración económica por participar

en éste. Los datos y resultados obtenidos de los participantes sujetos de estudios fueron archivados bajo la más estricta confidencialidad, mismos que fueron utilizados para este proyecto bajo claves alfa-numéricas.

Financiamiento

El presente proyecto fue financiado por la Universidad de Sonora. La Secretaría de Salud del Estado de Sonora y el Centro de Promoción de Salud Nutricional de la Universidad de Sonora colaboraron con la facilitación de las instalaciones para llevar a cabo la intervención.

Conflicto de interés

Ninguno de los encargados o colaboradores de la presente investigación tienen algún conflicto de intereses potencial a revelar.

RESULTADOS

Se invitaron 288 individuos para ser evaluados, de los cuales 136 cumplieron con los criterios de inclusión e iniciaron la intervención. Durante el periodo del estudio se presentaron 3 casos de exclusión; 2 embarazos y una lipoescultura. De los 133 participantes incluidos, 73 de ellos completaron la intervención de seis meses, para una retención total de 53.6%, esta cifra varió ligeramente entre clínicas: Clínica Universitaria (62%), Hospital 1 (51.1%), Hospital 2 (46.3%). El flujo de participantes se muestra en la **Figura 1**.

No se encontraron diferencias significativas entre las características basales de los sujetos completadores ($n=73$) y los no completadores ($n=60$) ($p>0.05$), a excepción de la variable Transición de Salud Modificada (57.7 ± 21.9 y 46.4 ± 17.3 puntos para Completadores y No Completadores, respectivamente) ($p<0.01$).

Asistencias

Se registró el promedio de visitas que atendieron los participantes tanto a las sesiones grupales como a las consultas individuales.

Sesiones Grupales

Los participantes tuvieron una media de asistencia a las sesiones grupales de 11 visitas de las 19 planeadas en los seis meses de intervención. El porcentaje de asistencia entre clínicas fue de la siguiente manera: Clínica Universitaria (52.3%), Hospital 1 (53.5 %) y Hospital 2 (69.5%). Un 67% de los individuos asistió a más del 50% de las sesiones grupales previstas. El 11% de los sujetos

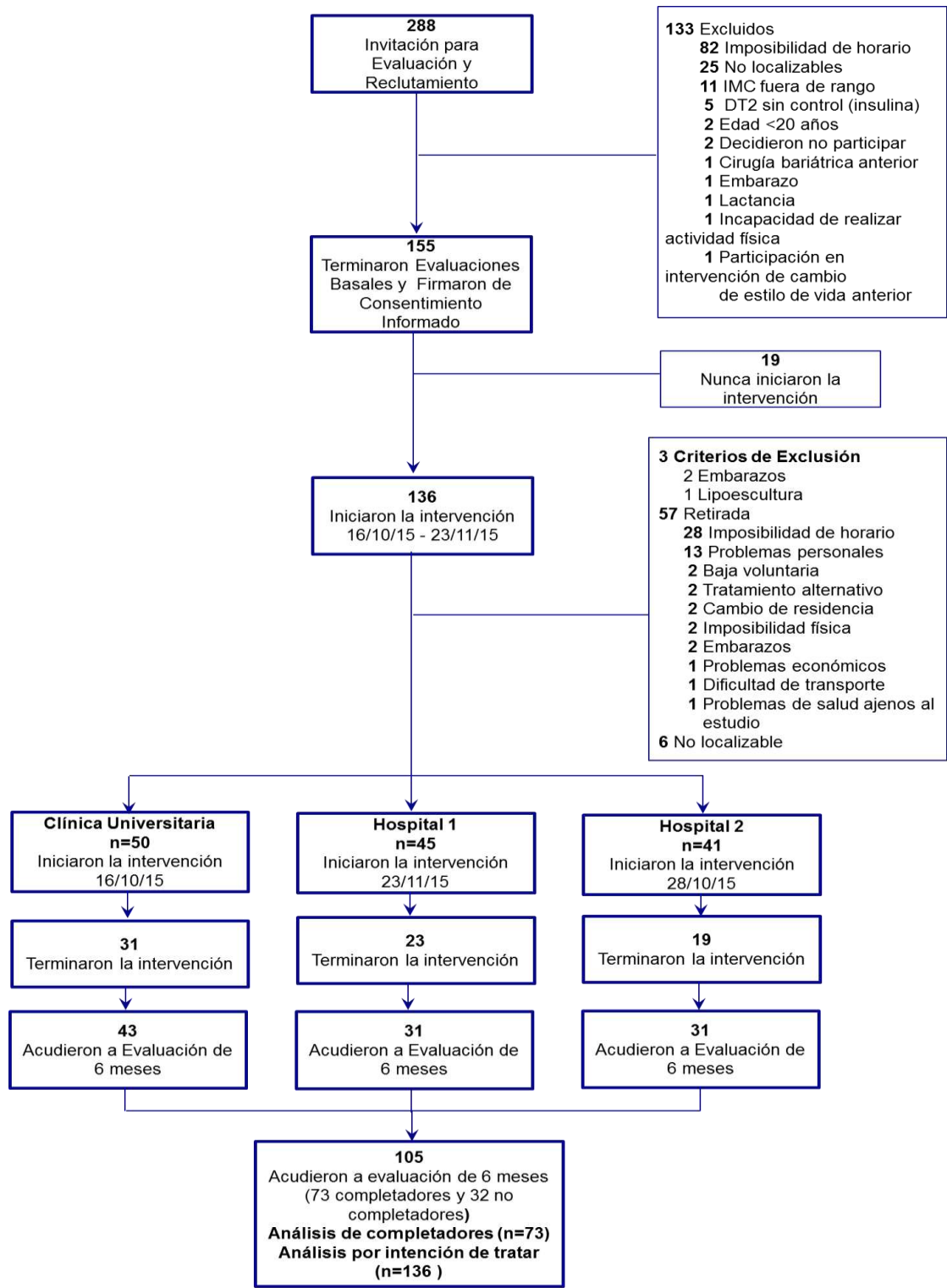


Figura 1. Diagrama de flujo de los participantes del estudio en la tres clínicas a través de seis meses de intervención.

tuvo una asistencia <25% de las sesiones planteadas, un 21.9% atendió del 25-50% de las sesiones, mientras que la mayoría de los participantes (43.8%) acudió del 50-75% de las sesiones y un 23.3% acudió a más del 75% de las sesiones totales.

Consulta Individual

La media de asistencia a las consultas individuales fue a 11 de las 6 mínimas planteadas en los seis meses de tratamiento; el 100% de los individuos de todas las clínicas atendieron al mínimo de consultas programadas originalmente (al menos una consulta mensual). Adicionalmente, un 86% de los participantes acudió a más del 60% de las consultas individuales programadas.

Características Basales

La edad promedio de los participantes fue 45.9 ± 9.30 años, con un peso de 90.5 ± 16.4 kilogramos y un Índice de Masa Corporal (IMC) de 34.4 ± 5.03 kg/m². El 75.3% de la muestra estuvo representado por mujeres. Casi la mitad de los participantes (42.4%) reportó padecer alguna enfermedad crónico-degenerativa previamente diagnosticada, tales como: diabetes tipo 2 (16.4%) e hipertensión arterial. Se observaron diferencias significativas en las características basales entre clínicas, correspondientes a las variables de presión arterial sistólica entre el Hospital 1 y el Hospital 2 ($p < 0.05$), Escala de estrés percibido (Clínica Universitaria vs Hospital 1, $p < 0.05$) y en las dimensiones de Dolor corporal y Función social entre la Clínica Universitaria y el Hospital 2 ($p < 0.05$), así como en Salud general (Clínica Universitaria contra Hospital 1, $p < 0.05$) de la Encuesta de Calidad de Vida Relacionada a la Salud SF-36. En la variable de otras enfermedades reportadas, el hipotiroidismo fue el padecimiento que mostró diferencia significativa entre el Hospital 2 contra la

Clínica Universitaria y el Hospital 1 ($p=0.045$ y $p=0.057$). Las características basales de los participantes se muestran en la **Tabla III**. Por otra parte, se observaron diferencias estadísticas marginales en las variables categóricas de escolaridad ($p=0.061$) entre la Clínica Universitaria y el Hospital 1 ($p=0.042$). Dentro de la variable medicamentos tomados actualmente, la categoría de Antihipertensivos también arrojó una diferencia marginal ($p=0.055$) (Clínica 1 vs Hospital 2, $p=0.043$), al igual que los medicamentos para el Control Tiroideo ($p=0.056$), evocando la diferencia el Hospital 1 contra el Hospital 2 ($p=0.037$). No hubo diferencia estadísticamente significativa en el resto de las variables ($p>0.09$).

Análisis de Participantes que Completaron el Programa

Cambios en la Variable de Respuesta Primaria

Peso

Después de seis meses de intervención se observaron mejoras significativas en el peso corporal de los pacientes. El análisis antes y después refleja un cambio en peso de 90.5 ± 16.4 kg a 84.8 ± 15.7 kg, lo que representa una pérdida de peso combinada de las tres clínicas de -5.70 ± 6.07 kg ($p<0.0001$) (**Figura 2**). De igual manera, se presentó una variación estadísticamente significativa en la pérdida de peso corporal entre las diferentes clínicas; los individuos pertenecientes a la Clínica Universitaria tuvieron una pérdida de peso mayor al resto, con una de reducción de -8.56 ± 6.98 kg, en comparación con el Hospital 2, cuya disminución fue de -3.33 ± 4.59 kg ($p<0.05$). En la **Figura 3** se muestran los cambios en el peso obtenidos de forma individual de los pacientes que culminaron el tratamiento. En la **Tabla IV** se pueden observar los cambios en todas las variables del estudio. Adicionalmente, se observó que la pérdida de

Tabla III. Características basales de los participantes que completaron la fase de intervención de seis meses con el Programa Equilibrio de Estilo de Vida

Característica	Clínica Universitaria n=31 Media ± DE	Hospital 1 n=23 Media ± DE	Hospital 2 n=19 Media ± DE	Todas las clínicas N=73 Media ± DE
Sexo, (%)				55/18
F	23 (74.2)	16 (69.6)	16 (84.2)	
M	8 (25.8)	7 (30.4)	3 (15.8)	
Edad, años	43.5 ± 10.7	46.4 ± 8.40	49.3 ± 6.94	45.9 ± 9.30
Escolaridad, (%)				
Básica	2 (6.45) ^a	10 (43.5) ^b	3 (15.8) ^a	15 (20.5)
Media Superior	13 (41.9) ^a	6 (26.1) ^b	7 (36.8) ^a	26 (35.6)
Superior	13 (41.9) ^a	5 (21.7) ^b	8 (42.1) ^a	26 (35.6)
Posgrado	3 (9.68) ^a	2 (8.70) ^b	1 (5.30) ^a	6 (8.22)
Ingreso mensual, (%)				
< \$5,000	9 (29.0)	8 (34.8)	1 (5.30)	18 (24.7)
\$5,000 a 9,999	4 (12.9)	5 (21.7)	4 (21.0)	10 (17.8)
\$10,000 a 19,999	11 (35.5)	4 (17.4)	12 (63.1)	27 (37.0)
\$20,000 a 29,999	5 (16.1)	3 (13.0)	1 (5.26)	9 (12.3)
> \$30,000	2 (6.50)	3 (13.0)	1 (5.26)	6 (8.22)
Talla, m	1.63 ± 0.08	1.62 ± 0.08	1.60 ± 0.08	1.62 ± 0.08
Peso, kg	93.2 ± 20.4	91.3 ± 12.0	85.2 ± 12.7	90.5 ± 16.4
IMC, kg/m²	35.0 ± 5.33	34.6 ± 4.10	33.2 ± 5.59	34.4 ± 5.03
Categoría IMC, (%)				
Sobrepeso	5 (16.1)	1 (4.35)	6 (31.6)	12 (16.4)
Obesidad I	11 (35.5)	14 (60.9)	8 (42.1)	33 (45.2)
Obesidad II	10 (32.3)	5 (21.7)	1 (5.26)	16 (21.9)
Obesidad III	5 (16.1)	3 (13.0)	4 (21.1)	12 (16.4)
Circunferencia de cintura, cm	108 ± 13.2	109 ± 10.9	103 ± 10.2	107 ± 11.9
Presión Arterial Sistólica, mmHg	122 ^{ab} ± 12.4	119 ^b ± 12.3	131 ^c ± 18.8	124 ± 14.8
Presión Arterial Diastólica, mmHg	77.2 ± 7.04	74.7 ± 10.3	78.2 ± 12.7	77 ± 9.79

Continuación Tabla III. Características basales de los participantes que completaron la fase de intervención de seis meses con el Programa Equilibrio de

Grasa corporal, % ‡	44.8 ± 5.33	44.6 ± 6.03	44.4 ± 5.39	44.7 ± 5.50
Enfermedades reportadas relacionadas con el exceso de peso (%)				
Diabetes tipo 2	2 (6.50)	5 (21.7)	5 (26.3)	12 (16.4)
Hipertensión Arterial	5 (16.1)	6 (26.1)	8 (42.1)	19 (26.0)
Otras enfermedades reportadas (%)				
Hipotiroidismo	4 (12.9) ^a	1 (4.30) ^a	7 (36.8) ^b	12 (16.4)
Depresión	1 (3.20)	2 (8.70)	1 (5.30)	4 (5.50)
Medicamentos tomados actualmente				
Hipoglucemiantes	3 (9.70)	5 (21.7)	5 (26.3)	13 (17.8)
Antihipertensivos	5 (16.1) ^a	6 (26.1) ^a	9 (47.4) ^b	20 (27.4)
Hipolipemiantes	1 (3.20)	1 (4.30)	0 (0.00)	2 (2.70)
Control tiroideo	4 (12.9) ^a	1 (4.30) ^a	6 (31.6) ^b	11 (15.0)
Escala de estrés percibido	19.5 ^a ± 7.44	26.0 ^b ± 8.19	21.0 ^{ab} ± 6.84	21.9 ± 7.96
Inventario de Depresión de Beck	10.5 ± 6.38	11.4 ± 6.81	8.58 ± 7.65	10.3 ± 6.85
Encuesta SF-36				
Función física	82.4 ± 12.1	76.7 ± 18.1	72.1 ± 15.6	77.9 ± 15.5
Rol físico	71.0 ± 33.6	65.2 ± 35.9	63.2 ± 40.3	67.1 ± 35.8
Dolor corporal	77.5 ^a ± 21.8	75.2 ^{ab} ± 19.2	62.1 ^{cb} ± 18.1	72.8 ± 20.9
Función social	73.5 ^a ± 18.1	58.7 ^{ab} ± 23.1	75.7 ^{cb} ± 25.8	69.4 ± 22.8
Salud mental	71.9 ± 13.6	61.4 ± 18.9	68.2 ± 19.2	67.6 ± 17.3
Rol emocional	57.0 ± 26.1	44.9 ± 31.2	52.6 ± 32.1	52.1 ± 29.4
Vitalidad	58.5 ± 16.7	55.6 ± 19.7	58.9 ± 19.3	57.7 ± 18.2
Salud general	67.6 ^a ± 18.0	52.8 ^b ± 15.7	58.4 ^{ab} ± 15.7	60.5 ± 17.7
Transición de Salud Modificada	58.1 ± 20.8	57.0 ± 22.9	57.9 ± 23.6	57.7 ± 21.9

‡ IMC: Índice de Masa Corporal

* Prueba ANOVA de una vía para variables de distribución normal o Prueba Kruskal Wallis para variables de distribución no normal.

‡ N=30 para Clínica Universitaria y N=18 para Hospital 2

Letras iguales por renglón significan medias/medianas iguales

Letras desiguales por renglón significan medias/medianas distintas p<0.05 por la prueba de Bonferroni

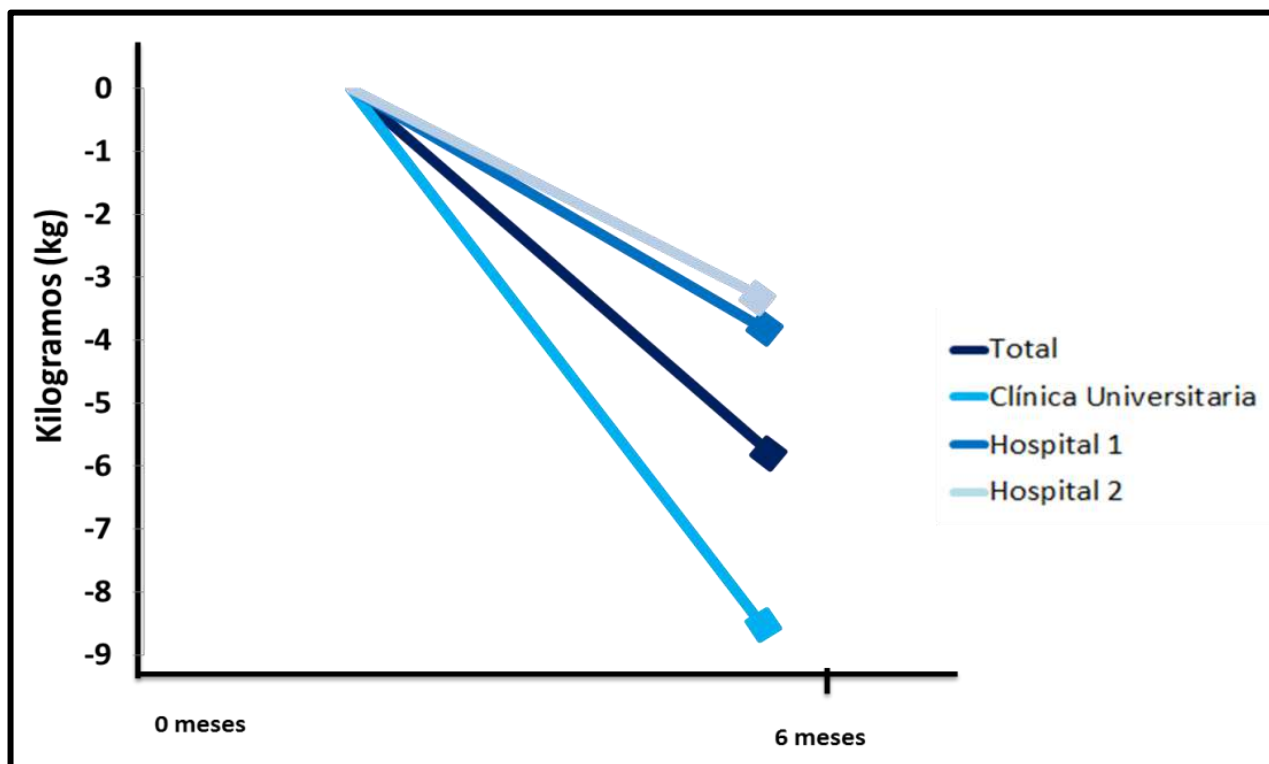


Figura 2. Peso perdido en los participantes que completaron la fase de intervención de 6 meses con el programa Equilibrio de Estilo de Vida, por clínica y el total de los participantes (n=73). Clínica Universitaria= -8.56 kg vs Hospital 2= -3.33 kg ($p<0.05$) y Hospital 2= -3.81 kg.

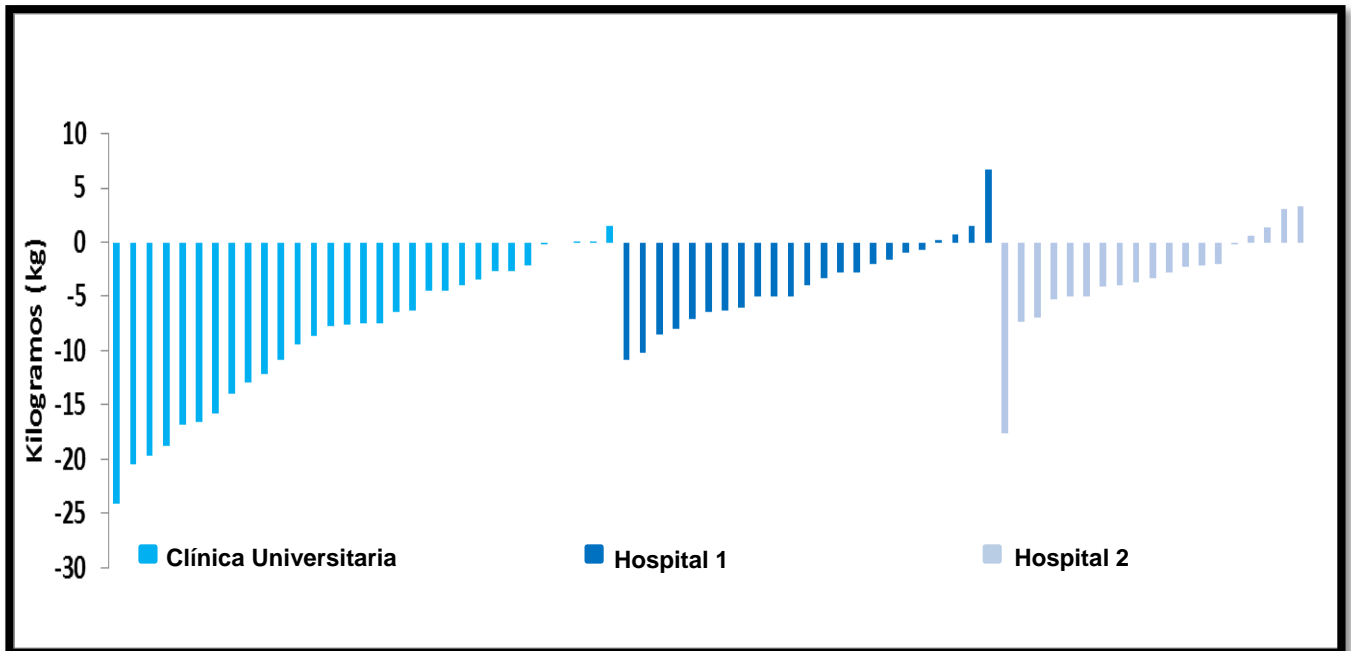


Figura 3. Cambios individuales en el peso corporal de los participantes de las tres clínicas que completaron la fase de intervención de 6 meses con el programa Equilibrio de Estilo de Vida.

Tabla IV. Cambios en parámetros de obesidad, presión arterial y aspectos de salud mental de los participantes que completaron la fase de intervención de seis meses con el Programa Equilibrio de Estilo de Vida (n=73)[†].

Característica	Inicio	6 meses	P*	Cambio Media ± DE	P**
Peso, kg					0.008
Clínica Universitaria	93.2 ± 20.4	84.7 ± 20.0	<0.0001	-8.56 ± 6.98 ^a	
Hospital 1	91.3 ± 12.0	87.5 ± 11.6	<0.001	-3.81 ± 4.08 ^{ab}	
Hospital 2	85.2 ± 12.7	81.8 ± 11.5	0.003	-3.33 ± 4.59 ^b	
Total	90.5 ± 16.4	84.8 ± 15.7	<0.0001	-5.70 ± 6.07	
IMC, kg/m²					0.009
Clínica Universitaria	35.0 ± 5.33	31.8 ± 5.52	<0.0001	-3.23 ± 2.71 ^a	
Hospital 1	34.6 ± 4.10	33.2 ± 4.38	<0.001	-1.40 ± 1.50 ^{ab}	
Hospital 2	33.2 ± 5.59	31.9 ± 5.02	0.003	-1.30 ± 1.80 ^b	
Total	34.4 ± 5.03	32.3 ± 5.03	<0.0001	-2.15 ± 2.33	
Circunferencia de cintura, cm					0.001
Clínica Universitaria	108 ± 13.2	98.4 ± 14.0	<0.0001	-9.98 ± 6.78 ^a	
Hospital 1	109 ± 10.9	103 ± 9.60	0.0013	-6.00 ± 6.08 ^{ab}	
Hospital 2	103 ± 10.2	98.6 ± 8.48	0.006	-3.95 ± 6.06 ^b	
Total	107 ± 11.9	99.9 ± 11.5	<0.0001	-7.15 ± 6.80	
Presión Arterial Sistólica, mmHg					0.439
Clínica Universitaria	122 ± 12.4	119 ± 12.8	0.221	-3.03 ± 13.5	
Hospital 1	119 ± 12.3	113 ± 12.9	0.007	-5.74 ± 9.26	
Hospital 2	131 ± 18.8	124 ± 16.7	0.012	-7.26 ± 11.3	
Total	124 ± 14.8	119 ± 14.3	<0.001	-4.99 ± 11.7	
Presión Arterial Diastólica, mmHg					0.815
Clínica Universitaria	77.2 ± 7.04	71.7 ± 9.13	0.001	-5.45 ± 8.75	
Hospital 1	74.7 ± 10.3	70.1 ± 10.5	0.023	-4.61 ± 9.06	
Hospital 2	78.2 ± 12.7	74.7 ± 7.65	0.102	-3.78 ± 9.13	
Total	76.7 ± 9.79	72.0 ± 9.27	<0.0001	-4.76 ± 8.80	
					0.056

Grasa corporal, %					
Clínica Universitaria	44.8 ± 5.33	40.5 ± 7.64	<0.0001	-4.30 ± 4.32	
Hospital 1	44.4 ± 5.98	42.3 ± 6.40	0.0003	-2.11 ± 2.14	
Hospital 2	44.4 ± 5.40	42.7 ± 4.82	0.002	-1.72 ± 2.08	
Total	44.6 ± 5.46	41.6 ± 6.62	<0.0001	-2.97 ± 3.45	
Estrés percibido					0.771
Clínica Universitaria	19.5 ± 7.44	16.6 ± 9.00	0.149	-2.88 ± 10.8	
Hospital 1	26.0 ± 8.19	21.3 ± 7.84	0.018	-4.70 ± 8.86	
Hospital 2	21.1 ± 6.84	17.0 ± 9.63	0.028	-4.05 ± 7.44	
Total	21.9 ± 7.96	18.2 ± 8.96	<0.001	-3.75 ± 9.33	
Depresión (Inventario de Beck)					0.758
Clínica Universitaria	10.5 ± 6.38	6.71 ± 5.89	0.004	-3.78 ± 6.75	
Hospital 1	11.4 ± 6.81	8.87 ± 7.78	0.077	-2.52 ± 6.53	
Hospital 2	8.58 ± 7.65	4.89 ± 7.29	0.016	-3.68 ± 6.06	
Total	10.3 ± 6.85	6.92 ± 6.97	<0.0001	-3.36 ± 6.44	
CVRS					
Función física					0.787
Clínica Universitaria	82.4 ± 12.1	91.8 ± 13.1	<0.0001	9.35 ± 11.9	
Hospital 1	76.7 ± 18.1	85.7 ± 15.7	0.005	8.91 ± 15.3	
Hospital 2	72.1 ± 15.6	79.2 ± 14.6	0.119	7.10 ± 19.0	
Total	77.9 ± 15.5	86.6 ± 15.0	<0.0001	8.63 ± 14.9	
Rol físico					0.771
Clínica Universitaria	71.0 ± 33.6	85.5 ± 26.4	0.042	14.5 ± 38.1	
Hospital 1	65.2 ± 35.9	80.4 ± 31.0	0.114	15.2 ± 44.4	
Hospital 2	63.2 ± 40.3	84.2 ± 23.9	0.003	21.1 ± 29.2	
Total	67.1 ± 35.8	83.6 ± 27.1	<0.001	16.4 ± 37.8	
Dolor corporal					0.300
Clínica Universitaria	77.5 ± 21.8	81.8 ± 20.5	0.287	4.28 ± 22.0	
Hospital 1	75.2 ± 19.2	82.5 ± 19.0	0.164	7.28 ± 24.3	
Hospital 2	62.1 ± 18.1	71.4 ± 26.0	0.031	9.34 ± 25.3	
Total	72.8 ± 20.9	79.3 ± 21.8	0.009	6.54 ± 23.4	
Función social					0.444
Clínica Universitaria	73.5 ± 18.1	84.7 ± 19.3	0.014	11.13 ± 23.8	
Hospital 1	58.7 ± 23.1	71.2 ± 24.6	0.015	12.5 ± 22.9	

Hospital 2	75.7 ± 25.8	79.6 ± 27.7	0.445	3.95 ± 22.1	
Total	69.4 ± 22.8	79.1 ± 23.8	<0.001	9.69 ± 23.0	
Salud mental					0.310
Clínica Universitaria	71.9 ± 13.6	75.9 ± 17.5	0.263	4.00 ± 19.5	
Hospital 1	61.4 ± 18.9	65.6 ± 20.7	0.409	4.17 ± 23.8	
Hospital 2	68.2 ± 19.2	80.4 ± 18.7	0.001	12.2 ± 14.0	
Total	67.6 ± 17.3	73.8 ± 19.5	0.009	6.19 ± 19.8	
Rol emocional					0.148
Clínica Universitaria	57.0 ± 26.1	54.8 ± 30.5	0.769	-2.15 ± 40.3	
Hospital 1	44.9 ± 31.2	53.6 ± 29.7	0.341	8.70 ± 42.9	
Hospital 2	52.6 ± 32.1	71.9 ± 25.5	0.044	19.3 ± 39.0	
Total	52.1 ± 29.4	58.9 ± 29.7	0.159	6.86 ± 41.2	
Vitalidad					0.806
Clínica Universitaria	58.5 ± 16.7	69.2 ± 19.7	0.001	10.6 ± 17.0	
Hospital 1	55.7 ± 19.7	66.1 ± 18.6	0.022	10.4 ± 20.3	
Hospital 2	58.9 ± 19.3	72.9 ± 13.8	0.005	13.9 ± 19.4	
Total	57.7 ± 18.2	69.2 ± 18.0	<0.0001	11.4 ± 18.5	
Salud general					0.390
Clínica Universitaria	67.6 ± 18.0	76.3 ± 19.8	0.003	8.70 ± 21.1	
Hospital 1	52.8 ± 15.7	64.8 ± 14.7	0.006	12.0 ± 18.9	
Hospital 2	58.4 ± 15.7	64.5 ± 18.3	0.230	6.05 ± 21.3	
Total	60.5 ± 17.7	69.6 ± 18.6	<0.0001	9.04 ± 20.3	
Transición de Salud Modificada					0.441
Clínica Universitaria	58.1 ± 20.8	87.1 ± 20.3	<0.0001	29.0 ± 30.3	
Hospital 1	57.0 ± 22.9	76.1 ± 21.9	0.013	19.1 ± 34.0	
Hospital 2	57.9 ± 23.6	89.4 ± 15.2	<0.0001	31.5 ± 26.2	
Total	57.7 ± 21.9	84.2 ± 20.2	<0.0001	26.6 ± 30.6	

‡ IMC: Índice de Masa Corporal

* Prueba ANOVA de una vía para variables de distribución normal o Prueba Kruskal Wallis para variables de distribución no normal.

‡ N=30 para Clínica Universitaria y N=18 para Hospital 2

Letras iguales por columna significan medias/medianas iguales

Letras desiguales por columna significan medias/medianas distintas p<0.05 por la prueba de Bonferroni

peso en hombres fue superior a la de las mujeres (-8.7 kg contra 4.7 kg, respectivamente, $p < 0.05$).

Meta del 5% del peso corporal. La meta del 5% de pérdida del peso inicial propuesta para todos los participantes, fue alcanzada por un 56.2% de los individuos, mientras que las metas del 7% y 10% fueron logradas por un 45.2% y un 24.7%, respectivamente. Se observaron diferencias en la variable de meta del 5% de pérdida de peso en las tres clínicas participantes, teniendo para la Clínica Universitaria un 71.0% de individuos que la alcanzaron, 47.8% para el Hospital 2 y un 42.1% para el Hospital 1. Las diferencias en las metas del 5, 7 y 10% del peso corporal de todos los participantes y por clínica se pueden observar en la **Figura 4**.

Índice de Masa Corporal (IMC)

Se encontró una reducción estadísticamente significativa de $-2.15 \pm 2.33 \text{ kg/m}^2$ de IMC de los participantes después del periodo de intervención. La reducción observada para cada clínica fue de $-3.23 \pm 2.71 \text{ kg/m}^2$ para la Clínica Universitaria, en donde se encontró la mayor diferencia, contrastando con la disminución de $-1.30 \pm 1.80 \text{ kg/m}^2$ para el Hospital 2 ($p=0.05$) y sin discrepancia con la media de $-1.40 \pm 1.50 \text{ kg/m}^2$ para el Hospital 1.

Clasificación del IMC

Se obtuvieron cambios en lo que concierne al grado de sobrepeso y obesidad (I, II y III), según el indicador IMC, con un total de 45.2% de individuos que lograron cambiar de categoría.

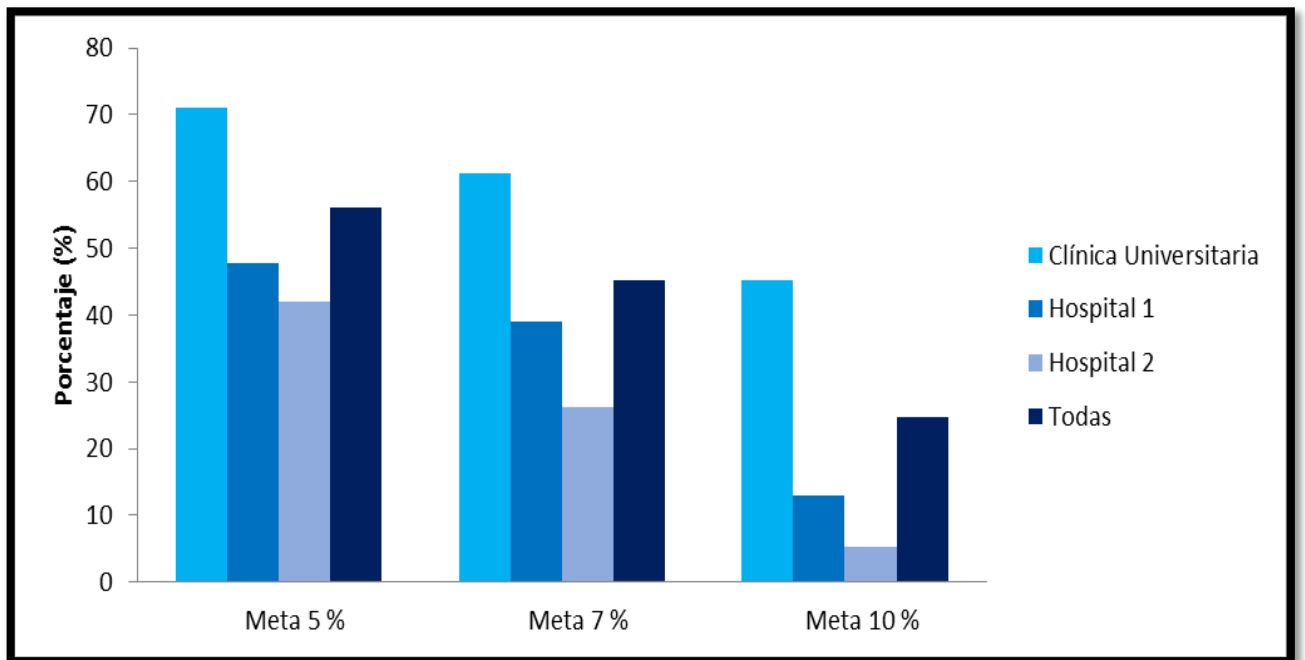


Figura 4. Porcentaje de participantes que completaron los 6 meses de intervención del Programa Equilibrio de Estilo de Vida de las tres clínicas participantes con una pérdida de mayor al 5%, 7% y 10% del peso corporal.

Los cambios más importantes se reflejaron en el 16.4% los sujetos diagnosticados inicialmente con obesidad grado I, posicionándose después de seis meses de tratamiento en la categoría de sobrepeso. De manera similar, un 13.7% de la muestra clasificada con obesidad grado II consiguió pasar a obesidad grado I. Cerca de un 3% de los participantes alcanzó un peso normal. La **Figura 5** muestra los cambios en las categorías del IMC.

Cambios en otros Parámetros de Obesidad y Presión Arterial

Se observaron cambios en la evaluación de los datos combinados de las tres clínicas, obtenidos pre y post intervención. Para la variable de la circunferencia de cintura umbilical, se reflejó una reducción de -7.15 ± 6.80 cm ($p < 0.0001$), la presión arterial sistólica arrojó una disminución de -4.99 ± 11.7 mmHg ($p < 0.001$), así como también, se presentó un descenso de -4.76 ± 8.80 mmHg en la presión arterial diastólica ($p < 0.0001$). La variable de porcentaje de grasa corporal presentó un cambio estadísticamente significativo con $-2.97 \pm 3.45\%$ ($p < 0.0001$).

Por otra parte, se examinó la variación entre los resultados posteriores a seis meses de tratamiento entre las tres clínicas. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las variables de presión arterial sistólica, ni en la presión arterial diastólica ($p = 0.439$ y $p = 0.815$, respectivamente), mientras que el porcentaje de grasa corporal arrojó una diferencia marginal de $p = 0.056$. Sin embargo, la variable de circunferencia de cintura presentó una diferencia significativa entre clínicas, los participantes de la Clínica Universitaria tuvieron una disminución de la circunferencia de cintura de -9.98 ± 6.78 cm, mayor a la media de -3.95 ± 6.06 cm del Hospital 2 ($p < 0.05$), pero sin diferencia con el Hospital 1 con una disminución de -6.00 ± 6.08 cm.

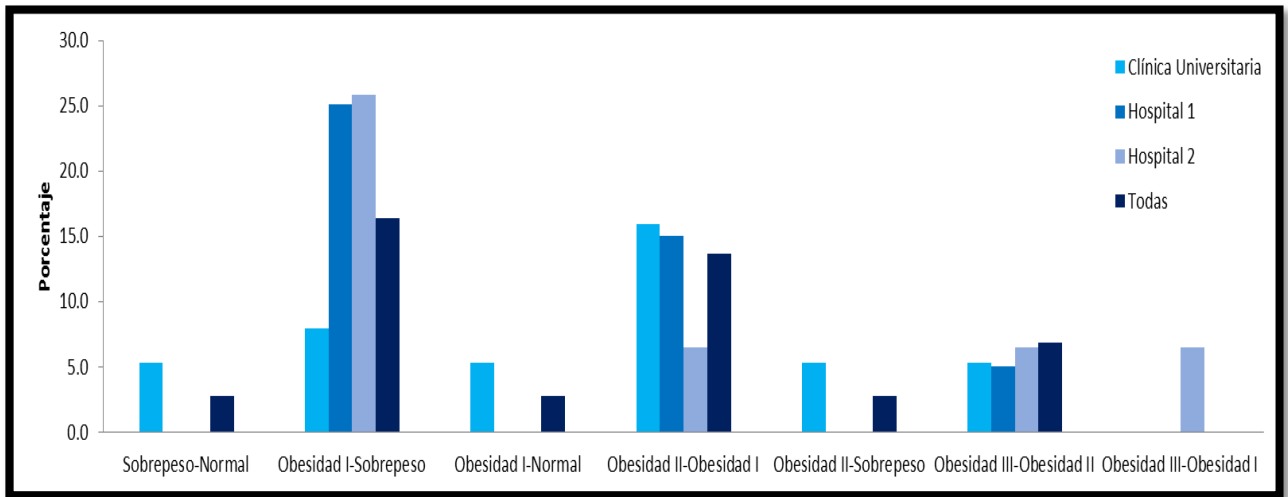


Figura 5. Porcentaje de participantes que completaron la fase de intervención de 6 meses del Programa Equilibrio de Estilo de Vida de las tres clínicas participantes, que lograron cambiar de categoría en el Índice de Masa Corporal (IMC)

Cambios en variables de Salud Mental

Después de seis meses de intervención, se encontraron mejoras estadísticamente significativas en las variables de salud mental en los participantes del estudio de todas las clínicas. La Escala de Estrés Percibido PSS-14 reflejó una disminución de -3.75 ± 9.33 puntos ($p < 0.001$) y el Inventario de Depresión de Beck mostró un cambio en la media de -3.36 ± 6.44 puntos ($p < 0.0001$). Por otra parte, la Encuesta de Calidad de Vida Relacionada a la Salud SF-36 arrojó un aumento en los puntajes de 7 de las 8 dimensiones que la constituyen y en la percepción de la Transición de Salud Modificada. Los cambios en las puntuaciones aumentaron de la siguiente manera: función física 8.63 ± 14.9 puntos ($p < 0.0001$), rol físico 16.4 ± 37.8 puntos ($p < 0.001$), dolor corporal 6.54 ± 23.4 puntos ($p = 0.009$), función social 9.69 ± 23.0 puntos ($p < 0.001$), salud mental 6.19 ± 19.8 puntos ($p = 0.009$), vitalidad 11.4 ± 18.5 puntos ($p < 0.0001$), salud general 9.04 ± 20.3 puntos ($p < 0.0001$) y transición de salud modificada 26.6 ± 30.6 puntos ($p < 0.0001$). No se observaron cambios estadísticamente significativos en la dimensión de rol emocional 6.86 ± 41.2 puntos ($p = 0.159$).

Así mismo, no se encontraron diferencias significativas entre los puntajes de la Escala de Estrés Percibido PSS-14, el Inventario de Depresión de Beck, ni en ninguna de las dimensiones de la Encuesta de Calidad de Vida Relacionada a la Salud SF-36 cuando se analizaron los resultados entre las tres clínicas.

Análisis por Intención de Tratar

Además del análisis de los participantes que completaron el programa, se efectuó un análisis conservador por intención de tratar, considerando a los 136

participantes que iniciaron la intervención. Para la evaluación final de seis meses, acudieron 105 pacientes, lo cual incluyó a individuos que habían desertado del estudio (n=32); para el resto de los sujetos, se extrapoló de la observación basal hacia el final “baseline observation carried forward”, que implica que los participantes no tuvieron ningún cambio respecto al inicio.

El análisis de intención de tratar mostró resultados similares al análisis de completadores reportado, sólo que de menor magnitud. La pérdida de peso fue de -3.47 ± 5.37 kg ($p < 0.0001$), el IMC tuvo una reducción de -1.30 ± 2.05 kg/m² ($p < 0.0001$), se observó una reducción estadísticamente significativa en la circunferencia de cintura de -4.98 ± 6.23 cm ($p < 0.0001$), así como en la presión arterial sistólica y diastólica de -3.38 ± 11.7 mmHg ($p = 0.001$) y -3.07 ± 8.48 mmHg ($p < 0.0001$), respectivamente. El porcentaje de grasa corporal disminuyó un -1.81 ± 2.99 % ($p < 0.0001$).

Se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la comparación realizada entre cada una de las tres clínicas. Los participantes de la Clínica Universitaria (CU) mostraron tener una mayor pérdida de peso de -5.96 ± 6.55 kg, que los sujetos del Hospital 1 (H1), con una reducción de -2.10 ± 3.55 ($p < 0.05$) y -1.92 ± 4.33 para el Hospital 2 (H2) ($p < 0.05$). Esta diferencia estadística entre la comparación de la Clínica Universitaria contra el Hospital 1 y Hospital 2, se repitió para las variables de IMC (CU= -2.24 ± 2.52 kg/m² vs H1= -0.77 ± 1.29 kg/m², $p < 0.05$; CU contra y H2= -0.75 ± 1.71 kg/m², ($p < 0.05$); circunferencia de cintura (CU= -7.73 ± 6.75 cm contra H1= -3.53 ± 5.20 cm, ($p < 0.05$); CU vs H2= -3.22 ± 5.52 cm, $p < 0.05$) y para el porcentaje de grasa corporal (CU= -3.04 ± 3.84 % en contraste con H1= -1.22 ± 1.93 %, ($p < 0.05$); y CU vs H2= -0.90 ± 2.11 %, $p < 0.05$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables de presión arterial sistólica y diastólica ($p = 0.494$ y $p = 0.694$, respectivamente). En la **Tabla V** se muestran los resultados del análisis de intención de tratar.

Tabla V. Cambios en parámetros de obesidad, presión arterial y aspectos de salud mental de todos los participantes incluidos en el estudio durante la fase de intervención de 6 meses con el programa Equilibrio de Estilo de Vida (n=136)[¶] con el análisis por Intención de Tratar.

	Inicio	6 meses	P*	Cambio Media ± DE	P**
Peso, kg					0.003
Clínica Universitaria	92.5 ± 18.4	86.5 ± 18.3	<0.0001	-5.96 ± 6.55 ^a	
Hospital 1	94.3 ± 13.3	92.2 ± 13.5	0.0002	-2.10 ± 3.55 ^b	
Hospital 2	87.8 ± 13.5	85.9 ± 13.2	0.007	-1.92 ± 4.33 ^b	
Total	91.7 ± 15.5	88.2 ± 15.5	<0.0001	-3.47 ± 5.37	
IMC, ⁱ kg/m²					0.003
Clínica Universitaria	34.7 ± 5.21	32.5 ± 5.50	<0.0001	-2.24 ± 2.52 ^a	
Hospital 1	35.0 ± 4.58	34.2 ± 4.78	0.0002	-0.77 ± 1.29 ^b	
Hospital 2	34.6 ± 5.72	33.8 ± 5.69	0.012	-0.75 ± 1.71 ^b	
Total	34.8 ± 5.14	33.5 ± 5.35	<0.0001	-1.30 ± 2.05	
Circunferencia de cintura, cm					0.0005
Clínica Universitaria	108 ± 11.9	100 ± 12.6	<0.0001	-7.73 ± 6.75 ^a	
Hospital 1	109 ± 11.5	105 ± 11.1	<0.0001	-3.53 ± 5.20 ^b	
Hospital 2	106 ± 12.0	103 ± 11.5	0.0002	-3.22 ± 5.52 ^b	
Total	108 ± 11.8	103 ± 11.9	<0.0001	-4.98 ± 6.23	
Presión Arterial Sistólica, mmHg					0.494
Clínica Universitaria	122 ± 13.5	120 ± 12.4	0.311	-1.82 ± 12.6	
Hospital 1	122 ± 12.2	117 ± 14.1	0.003	-4.84 ± 10.9	
Hospital 2	125 ± 16.2	121 ± 14.2	0.071	-3.68 ± 11.4	
Total	123 ± 14.0	119 ± 13.6	0.001	-3.38 ± 11.7	
Presión Arterial Diastólica, mmHg					0.694
Clínica Universitaria	76.8 ± 8.44	73.4 ± 9.75	0.007	-3.38 ± 8.63	
Hospital 1	77.1 ± 8.79	73.4 ± 10.2	0.005	-3.76 ± 8.60	
Hospital 2	77.3 ± 10.6	75.4 ± 8.36	0.066	-1.93 ± 8.26	
Total	77.1 ± 9.19	74.0 ± 9.50	<0.0001	-3.07 ± 8.48	

Grasa corporal, %					0.007
Clínica Universitaria	44.6 ± 6.08	41.6 ± 7.67	<0.0001	-3.04 ± 3.84 ^a	
Hospital 1	44.9 ± 5.27	43.7 ± 5.80	<0.0007	-1.22 ± 1.93 ^b	
Hospital 2	45.7 ± 5.18	44.9 ± 5.41	0.009	-0.90 ± 2.11 ^b	
Total	45.1 ± 5.54	43.3 ± 6.57	<0.0001	-1.81 ± 2.99	
Estrés percibido					0.513
Clínica Universitaria	20.0 ± 8.49	18.6 ± 9.60	0.584	-1.48 ± 8.95	
Hospital 1	23.9 ± 8.01	21.4 ± 7.83	0.032	-2.45 ± 6.98	
Hospital 2	20.6 ± 8.15	18.5 ± 9.40	0.056	-2.05 ± 6.69	
Total	21.5 ± 8.35	19.5 ± 9.03	0.014	-1.97 ± 7.64	
Depresión (Inventario de Beck)					0.516
Clínica Universitaria	9.72 ± 6.29	7.18 ± 5.94	0.007	-2.54 ± 5.70	
Hospital 1	10.8 ± 6.57	9.02 ± 7.08	0.003	-1.82 ± 4.92	
Hospital 2	10.1 ± 10.0	7.15 ± 9.70	0.0001	-2.93 ± 4.90	
Total	10.2 ± 7.65	7.78 ± 7.60	<0.0001	-2.42 ± 5.20	
CVRS					
Función física					0.284
Clínica Universitaria	80.5 ± 15.8	86.6 ± 18.7	0.0012	6.10 ± 12.6	
Hospital 1	75.0 ± 18.5	77.9 ± 19.2	0.046	2.89 ± 14.9	
Hospital 2	72.1 ± 19.4	77.3 ± 19.8	0.032	5.24 ± 15.2	
Total	76.1 ± 18.1	80.9 ± 19.6	<0.0001	4.78 ± 14.1	
Rol físico					0.994
Clínica Universitaria	69.5 ± 34.4	81.0 ± 30.5	0.014	11.5 ± 32.0	
Hospital 1	58.3 ± 39.9	69.4 ± 38.4	0.044	11.1 ± 36.0	
Hospital 2	67.1 ± 40.5	77.4 ± 34.4	0.022	10.4 ± 31.6	
Total	65.1 ± 38.2	76.1 ± 34.5	0.0001	11.0 ± 33.0	
Dolor corporal					0.095
Clínica Universitaria	75.8 ± 23.3	79.6 ± 22.2	0.158	3.80 ± 18.1	
Hospital 1	71.2 ± 18.7	75.1 ± 22.1	0.195	3.94 ± 20.1	
Hospital 2	59.3 ± 24.1	69.2 ± 27.6	0.0005	9.94 ± 21.6	
Total	69.3 ± 23.1	75.0 ± 24.1	0.0002	5.70 ± 19.9	
Función social					0.408
Clínica Universitaria	73.6 ± 20.3	80.0 ± 22.4	0.033	6.40 ± 20.7	
Hospital 1	64.7 ± 23.6	69.2 ± 25.9	0.197	4.44 ± 22.8	

Hospital 2	75.4 ± 23.9	75.0 ± 25.3	0.842	-0.38 ± 20.3	
Total	71.2 ± 22.8	74.9 ± 24.7	0.044	3.71 ± 21.3	
Salud mental					0.675
Clínica Universitaria	71.8 ± 15.0	73.4 ± 18.1	0.512	1.52 ± 16.3	
Hospital 1	64.1 ± 17.9	65.4 ± 19.7	0.606	1.33 ± 18.3	
Hospital 2	70.1 ± 20.2	74.2 ± 21.6	0.076	4.10 ± 14.4	
Total	68.8 ± 17.8	71.0 ± 20.0	0.094	2.24 ± 16.4	
Rol emocional					0.514
Clínica Universitaria	55.3 ± 26.6	54.7 ± 27.6	0.886	-0.66 ± 32.6	
Hospital 1	45.2 ± 32.7	51.9 ± 33.0	0.053	6.67 ± 33.0	
Hospital 2	59.4 ± 32.1	65.1 ± 28.8	0.332	5.70 ± 37.2	
Total	53.2 ± 30.7	56.9 ± 30.1	0.110	3.68 ± 34.1	
Vitalidad					0.427
Clínica Universitaria	60.4 ± 17.3	65.8 ± 20.4	0.022	5.40 ± 16.2	
Hospital 1	54.9 ± 19.3	60.4 ± 19.9	0.031	5.56 ± 16.2	
Hospital 2	58.7 ± 18.9	67.4 ± 16.7	0.001	8.78 ± 16.5	
Total	58.1 ± 18.5	64.5 ± 19.3	<0.0001	6.47 ± 16.2	
Salud general					0.536
Clínica Universitaria	64.5 ± 19.8	70.6 ± 22.1	0.0009	6.10 ± 17.6	
Hospital 1	54.4 ± 15.9	60.9 ± 16.3	0.007	6.44 ± 15.4	
Hospital 2	58.7 ± 17.8	63.9 ± 19.2	0.041	5.12 ± 15.6	
Total	59.4 ± 18.3	65.3 ± 19.8	<0.0001	5.92 ± 16.2	
Transición de Salud Modificada					0.281
Clínica Universitaria	54.5 ± 18.7	75.5 ± 25.0	<0.0001	21.0 ± 28.3	
Hospital 1	50.8 ± 21.7	63.9 ± 24.8	0.003	13.1 ± 28.1	
Hospital 2	51.8 ± 21.9	73.1 ± 25.2	<0.0001	21.3 ± 26.0	
Total	52.5 ± 20.6	70.9 ± 25.3	<0.0001	18.5 ± 27.6	

IMC: Índice de Masa Corporal.

[†] Todas las clínicas n=136, Clínica Universitaria n=50, Hospital 1 n= 45 y Hospital 2 n=41. Excepto para grasa corporal n=48 para Clínica Universitaria, n=39 para Hospital 1 y n=38 para Hospital 2

* Prueba T pareada o Wilcoxon

** ANOVA de una vía para variables de distribución normal o Prueba Kruskal Wallis para variables de distribución no normal, ajustado por la prueba Bonferroni para comparaciones múltiples.

Letras iguales por columna significan medias/medianas iguales

Letras desiguales por columna significan medias/medianas distintas p<0.05 por la prueba de Bonferroni

En lo que respecta a las variables relacionadas con la Salud Mental, se obtuvieron mejoras significativas para los participantes de todas las clínicas. La Escala de Estrés Percibido PSS-14 redujo la puntuación señalada por los participantes en un -1.97 ± 7.64 puntos ($p=0.014$), el Inventario de Depresión de Beck se modificó significativamente con un -2.42 ± 5.20 de reducción en el puntaje ($p<0.0001$). En la Encuesta de Calidad de Vida Relacionada a la Salud SF-36 se mejoraron los puntajes de 6 de las 8 dimensiones constituyentes de la escala y la percepción adicional de la Transición de Salud Modificada, observándose aumentos de la siguiente manera: Función Física 4.78 ± 14.1 puntos ($p<0.0001$), Rol Físico 11.0 ± 33.0 puntos ($p=0.0001$), Dolor Corporal 5.70 ± 19.9 puntos ($p=0.0002$), Función Social 3.71 ± 21.3 puntos ($p=0.044$), Vitalidad 6.47 ± 16.2 puntos ($p<0.0001$), Salud General 5.92 ± 16.2 puntos ($p<0.0001$) y Transición de Salud Modificada 18.5 ± 27.6 puntos ($p<0.0001$). Para las variables de Salud Mental y Rol Emocional no se observaron diferencias significativas en las puntuaciones ($p=0.094$ y $p=0.110$, respectivamente).

Analizando las diferencias obtenidas entre cada clínica, no se encontraron variaciones estadísticamente significativas para las variables de la Escala de Estrés Percibido PSS-14, el Inventario de Depresión de Beck ni para ninguna de las dimensiones de la Encuesta de Calidad de Vida Relacionada a la Salud SF-36.

Efectos Secundarios

Se realizó un registro en cada consulta nutricional sobre signos y síntomas asociados a la pérdida de peso, como estreñimiento, caída de cabello, irritabilidad, boca seca, etc. Se presentaron sólo dos casos de estreñimiento, en los que se otorgaron recomendaciones de estilo de vida (incrementar el

consumo de agua, agregar más fibra en su dieta y realizar ejercicio), lo cual eliminó el problema.

DISCUSIÓN

Diversos trabajos de estudios traslacionales han evidenciado que la transferencia del Programa Equilibrio de Estilo de Vida a condiciones del mundo real es posible, realizando una serie de modificaciones que permitan adaptarlos a las características y necesidades de la población y el lugar donde se requiera implementarlo.

El presente estudio coincide con los reportes anteriores, ya que sus resultados muestran que es posible transferir el Programa Equilibrio de Estilo de Vida a la práctica clínica en condiciones del mundo real, probando la efectividad en la reducción de peso de adultos con sobrepeso y obesidad. Los participantes que completaron la fase de intervención de seis meses del programa lograron una reducción de peso corporal inicial de -5.70 kg (-6.14%). Más de la mitad (56.2%) de los individuos alcanzó la meta del 5% de pérdida de peso y un 45.2% consiguió perder más del 7%, lo anterior ha comprobado inducir a múltiples beneficios metabólicos para la salud, como prevención de la diabetes tipo 2 (DPP Research Group, 2002; Look AHEAD Research group, 2011).

Así mismo, se encontraron reducciones significativas en parámetros relacionados a obesidad como el IMC, la circunferencia de cintura y el porcentaje de grasa, así como en la presión arterial sistólica y diastólica, cuya disminución se ha asociado con mejoras a la salud (Jensen, 2014). Adicionalmente, se obtuvieron cambios positivos en los aspectos de salud mental evaluados; la Escala de Estrés Percibido PSS-14 y el Inventario de Depresión de Beck reflejaron disminuciones significativas en sus puntajes, mientras que la Encuesta de Calidad de Vida Relacionada a la Salud SF-36 aumentó sus puntuaciones. Por otra parte, el análisis conservador por intención de tratar arroja resultados significativos, aunque más modestos, de -3.47 kg de pérdida de peso (-3.4%), con mejoras significativas en los parámetros

evaluados de IMC, presión arterial sistólica y diastólica y porcentaje de grasa, así como en diversos aspectos de salud mental.

La efectividad de la adaptación del Programa Equilibrio de Estilo de Vida para el tratamiento de la obesidad implementada en el presente estudio, radica en sus componentes. El contar con un protocolo conductual con un amplio fundamento científico que abarca distintas estrategias de cambio de comportamiento -como una fase intensiva que contempla sesiones semanales grupales, puesta de metas de alimentación y actividad física, auto-monitoreo, resolución de problemas para vencer barreras, control de estímulos, apoyo social, manejo de emociones, etc-; así como temas de educación nutricional (DPP Research Group, 2002) y sesiones adicionales de concientización de riesgos de la obesidad y comorbilidades asociadas fueron fundamentales para obtener los buenos resultados en el programa (Armenta y cols., 2015). Los elementos mencionados, aunado a la consulta nutricional individualizada y los reemplazos de comida utilizados (Heymsfield y cols., 2003), posiblemente fueron elementos esenciales en los resultados obtenidos.

Comparado con las intervenciones de eficacia que se han implementado con el Programa Equilibrio de Estilo de Vida, la presente investigación traslacional arrojó resultados de magnitud menor (6.1% de pérdida de peso) (DPP Research Group, 2006). En el estudio DPP, los participantes perdieron aproximadamente a los seis meses de tratamiento un 7.4% del peso corporal; para el mismo periodo de intervención, en el programa Look AHEAD se observó una reducción de 8.6% de peso (Wadden y col., 2009). Es importante mencionar que dichos resultados son producto de estudios clínicos aleatorizados, en los que se evalúa la eficacia del tratamiento y regularmente se les proporciona a los participantes las condiciones idóneas para llevar a cabo la intervención (Glasgow y col., 2003).

Investigaciones traslacionales previas han evaluado la efectividad de trasladar el programa “Equilibrio de Estilo de Vida” a condiciones del mundo real, encontrando hallazgos semejantes a los aquí presentados. El estudio DEPLOY es el más similar a lo aquí observado, los individuos tratados a seis meses con el programa EEV perdieron -5.7 kg (-6%), con una retención del 57% (contra 53.6% del presente estudio); sin embargo, el DEPLOY fue un estudio clínico aleatorizado, donde los encargados de impartir la intervención eran instructores expertos y con experiencia previa (Ackermann y col., 2008). Por otra parte, Amundson y col., encontraron una reducción de peso en los participantes de -6.7 kg (-6.7%), un 67% y 45% lograron las metas del 5 y 7% del peso corporal (contra 56.2% y 45.2, respectivamente, en el presente estudio) con una retención a cuatro meses a los 83% (Amundson y cols., 2009); dicha retención pudo verse influida por el periodo corto de intervención y debido a que a los participantes recibían un reembolso de dinero si culminaban el tratamiento.

Un metaanálisis realizado, que evalúa la efectividad de los programas de prevención de diabetes en el mundo real, refleja una media de pérdida de peso de 2.32 kg (Dunkley y cols., 2014). Cabe resaltar que el periodo de intervención de algunos estudios fue diferente al del presente trabajo, se les otorgaban incentivos a los participantes y el diseño fue clínico aleatorizado (Kramer y cols., 2009). En otro estudio la frecuencia de visitas fue semanal por los seis meses de tratamiento (contrastando con los 3.5 meses [visitas semanales] y 2.5 meses [visitas quincenales] en este estudio y que los instructores recibían una remuneración económica (pago de incentivos) (Katula, 2011 y cols.). Otros estudios comparables reflejan disminuciones de peso que fluctúan entre -1.2 kg y -7.1 kg (-1.4% a -6%) (Katula, 2011 y cols.; Kramer y cols., 2009; Kaholokula y cols., 2014). La retención en los estudios traslacionales varía desde un 57% a un 85% (Katula, 2011; Ackermann, 2008; Admundson, 2009).

Se observaron variaciones interesantes en los resultados arrojados por cada clínica. La Clínica Universitaria reflejó resultados superiores en las variables de peso (-8.56 kg vs H1=-3.81 kg y H2=-3.33 kg), IMC y circunferencia de cintura, cuya observación se repitió en el análisis conservador por intención de tratar para peso (-5.96 kg vs H1=-2.10 kg y H2=- 1.92 kg), IMC, circunferencia de cintura, presión arterial sistólica y diastólica y porcentaje de grasa corporal. La significancia estadística en la reducción de la presión arterial sistólica se observó solamente los participantes de los hospitales, esto pudo deberse a que estos tenían una presión arterial basal más alta, de tal forma que el efecto de la pérdida de peso fue más notable. Por su parte, los participantes de la Clínica Universitaria, no mostraron una disminución significativa en la presión arterial posiblemente por tener una presión arterial basal normal, por lo que la reducción en este grupo tuvo un efecto menor.

La superioridad en los resultados encontrados en la Clínica Universitaria se puede deber a que dicho centro es un lugar que se dedica únicamente a la implementación del programa EVV y otros programas conductuales y de promoción a la salud. En éste, se tiene destinado instalaciones para las sesiones grupales, consultorios de nutrición, equipo antropométrico y de composición corporal especializado. Además, los nutriólogos pasantes en servicio social están consignados sólo a la implementación del programa; lo que contrasta con las demás clínicas, en donde los nutriólogos pasantes en servicio social tenían otras actividades asignadas, propias de la institución en donde se encontraban (a excepción del Hospital 1). Además de se tuvieron que adecuar espacios para la consulta de nutrición individual, en la que en ocasiones se cambiaba el área designada previamente, según la institución lo requiriera.

De igual manera, la retención varió entre clínicas, en la que nuevamente la clínica universitaria obtuvo la mayor adherencia con un 62% (contra H1=51% y H2=46.3%). Esta superioridad en resultados pudo deberse a

las razones anteriormente mencionadas. Resaltando por último que en el Hospital 2, el 36.5% (n=15) de los individuos que iniciaron la intervención eran trabajadores (enfermeras, archivistas y secretarías) pertenecientes a la misma institución y el 27% (n=11) de ellos fueron desertores. Las razones principales de abandono fueron cambio de su horario laboral, lo que impedía asistir al programa.

Actualmente en México se ofrecen tratamientos tradicionales (NOM-008, 2010; Secretaría de Salud, 2010; Secretaría de Salud, 2012), cuya intensidad es muy baja, la frecuencia de consultas varía desde atención quincenal, llegando a ser hasta trimestral, otorgando recomendaciones con base en el Plato del Bien Comer, en ocasiones se ofrece un plan de alimentación y recomendaciones generales de actividad física. Se indica un enfoque integral, en el cual se debe de atender al paciente por un médico, un nutriólogo y un psicólogo. Sin embargo, la evidencia de ensayos clínicos aleatorizados demuestra que este esquema de tratamiento tiene un efecto casi nulo en el peso corporal de los pacientes (reducciones de -2.3 kg hasta aumentos de +1.3 kg) (Christian y cols., 2008; Martin y cols., 2008; Martin y cols., 1995; Cohen y cols., 1991). Al no contar con los elementos claves para el manejo y control del peso de los pacientes con obesidad, como una intervención intensiva que contemple un protocolo cognitivo conductual validado (DPP Research Group, 2002) y visitas o consulta nutricional con frecuencia semanal (LeBlanc y col., 2011), es pertinente reconsiderar la implementación de este tipo de tratamientos en la práctica clínica.

Los puntos fuertes de este proyecto radican en la naturaleza del mismo. Al ser una investigación traslacional, evalúa resultados en condiciones del mundo real, lo que permite medir la efectividad y el potencial de extrapolación a una variedad de entornos y en la práctica clínica (Whittemore y cols., 2011) del país, contrario a los estudios clínicos aleatorizados (Garfield y cols., 2003). Este estudio implementó una adaptación de un protocolo validado

para el manejo de obesidad en adultos, con pequeñas modificaciones realizados por el presente grupo de trabajo; lo que permite contar con un modelo de tratamiento que está disponible, es efectivo, es basado en evidencia y puede ser replicado para control y manejo de obesidad, así como para la prevención y disminución de comorbilidades asociadas (Dunkley y cols, 2014).

Esta intervención fue implementada por nutriólogos pasantes en servicio social que no contaban con experiencia en la materia, a los que se les dio una capacitación previa de 30 horas, adicional a un contacto continuo con el personal encargado del estudio. Esto representa una de las ventajas principales del presente estudio por su alto potencial de replicación, puesto que demuestra que es posible capacitar en el programa EEV a los nutriólogos que actualmente están incorporados al sector salud. Lo anterior permitiría a la población en general verse beneficiada por este tratamiento, considerando como el estándar de oro (Jensen, 2014) en la práctica clínica del país a un bajo costo.

Se han hecho evaluaciones de costo-efectividad de la implementación de dichos programas y los análisis revelan un modelo de relativo bajo costo (DPP Research Group, 2012), comparado con el gasto en salud que conllevan actualmente las comorbilidades asociadas a la obesidad (Rtveladze y cols., 2012). A pesar de que no se efectuó un análisis con rigurosidad metodológica para determinar costo-efectividad en el presente estudio, el gasto obtenido de (\$36,700.00 pesos) durante los seis meses de intervención, podría significar una opción viable de tratamiento para reducir los costos que implica para el sector salud, no sólo el desarrollo de las enfermedades anteriormente mencionadas, sino la prevención de comorbilidades asociadas a éstas.

Dentro de las limitaciones del presente estudio se encuentran que la efectividad del presente estudio fue una evaluación a corto plazo, por lo que se considera necesario realizar más estudios que contemplen seguimiento a largo plazo. Adicionalmente, el muestreo realizado fue no probabilístico, sin embargo,

se incluyeron las clínicas y hospitales públicos con mayor captación y cobertura de pacientes, lo cual constituye una de las fortalezas de este estudio.

CONCLUSIÓN

Los hallazgos del presente estudio proporcionan evidencia de que la adaptación del programa Equilibrio de Estilo de Vida es efectiva para el tratamiento del sobrepeso y obesidad en adultos de las clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora participantes. Se comprobó la efectividad del programa en la reducción de peso corporal, así como de otros parámetros asociados a obesidad como Índice de Masa Corporal, circunferencia de cintura, porcentaje de grasa corporal, presión arterial sistólica y diastólica y diversos aspectos de salud mental. Este trabajo representa un modelo potencial para el manejo de obesidad en el país. Se requieren estudios similares a mayor escala, implementados en diferentes entornos, con población diversa y con la capacidad de abordar efectividad a largo plazo.

REFERENCIAS

- Ackermann, R.T., Finch, E.A., Brizendine, E., Zhou, H., Marrero, D.G. 2008. Translating the Diabetes Prevention Program into the community. The DEPLOY Pilot Study. *Am J Prev Med.* 35(4):357-63
- [APAL] Asociación Psiquiátrica de América Latina. 2004. Guía Latinoamericana de Diagnóstico Psiquiátrico: Sección de Diagnóstico y Clasificación. América Latina: APAL Ediciones.
- Amundson, H.A., Butcher, M.K., Gohdes, D., Hall, T.O., Harwell, T.S., Helgerson, S.D., Vanderwood, K.K., Montana Cardiovascular Disease and Diabetes Prevention Program Workgroup. 2009. Translating the diabetes prevention program into practice in the general community: findings from the Montana Cardiovascular Disease and Diabetes Prevention Program. *Diabetes Educ.*35(2):209-10
- [APAL] Asociación Psiquiátrica de América Latina. 2004. Guía Latinoamericana de Diagnóstico Psiquiátrico: Sección de Diagnóstico y Clasificación. América Latina: APAL Ediciones.
- Appel, L.J., Clark, J.M., Yeh, H-C, Wang, N.Y., Coughlin, J.W., Daumit, G., Miller, E.R., Dalcin, A., Jerome, G.J., Geller, S., Noronha, G., Pozefsky, T. 2011. Comparative Effectiveness of Weight-Loss Interventions in Clinical Practice. *N Engl J Med.* 365(21):1959-68.
- Ashley, J.M., St Jeor, S.T., Schrage, J.P., Perumean-Chaney, S.E., Gilbertson, M.C., McCall, N.L., Bovee, V. 2001. Weight control in the physician's office. *Arch Intern Med.* 161(13):1599-604.
- Armenta-Guirado, B.I., Díaz-Zavala, R.G., Valencia, M., Quizán-Plata, T. 2015. Manejo de la obesidad en el primer nivel de atención con un programa intensivo de cambio de estilo de vida. *Nutr Hosp.*32(4):1526-1534.

- Armenta-Guirado BI, Martínez CT, Huitrón CJ, Díaz-Zavala. 2015. Manual del entrenador. Programa Equilibrio de Estilo de Vida. Centro de Promoción de Salud Nutricional. Universidad de Sonora.
- Beck, A. T., Ward, C. H., Mendelson, M., Mock, J., & Ergaugh, J. 1961. A inventory for measuring depression. *Arch Gen Psychiatry*. 4, 561-571.
- Bray, G.A., Bouchard C. Handbook of obesity. Clinical applications. 2008. Third ed. United States of America: Informa Healthcare USA, Inc. 659 p.
- Blackburn G. Khaodhiar L. Medical Consequences of Obesity and Benefits of Weight Loss. In: Goldstein DJ, AJ. S, editors. The management of eating disorders and obesity. 2005 Humana Press Inc.; 2005; Second Edition ed. (Totowa, New Jersey, USA: ©):p. 119-142.
- Boltri, J.M., Davis-Smith, Y.M., Seale, P., Shellenberger, S., Okosun, I.S., Cornelius, M.E. 2008. Diabetes prevention in a faith-based setting: Results of translational research. *J Public Health Manag Pract*.14(1): 29–32.
- Bourges, H., Casanueva E., Rosado J.L. 2005. Recomendaciones de Ingestión de Nutrientes para la Población Mexicana. Bases Fisiológicas. Editorial Médica Panamericana. México.
- Bosy-Westphal, A., Schautz, B., Later, W., Kehayias J.J. Gallagher, D., Müller, MJ. 2013. What makes a BIA equation unique? Validity of eight-electrode multifrequency BIA to estimate body composition in a healthy adult population. *European Journal of Clinical Nutrition* 67, S14-S21.
- Cabieses, B., Espinoza, M.A. 2011. La investigación traslacional y su aporte para la toma de decisiones en políticas de salud. *Rev Peru Med Exp*. 28:288-297.
- Cabrerizo, L., Ballesteros, M.D., Moreno, A., Lopera. 2008. Comorbilidades asociadas a la obesidad. *Rev Esp Nutr Comunit*. 14(3):156-162.

- Carvajal, R., Wadden, T.A., Tsai, A.G., Peck, K., Moran, C.H. 2013. Managing obesity in primary care practice: a narrative review. *Ann N Y Acad Sci.* 281(1):191-206.
- Christian, J.G., Bessesen, D.H., Byers, T.E., Christian, K.K., Goldstein, M.G., Bock, B.C. 2008. Clinic-based support to help overweight patients with type 2 diabetes increase physical activity and lose weight. *Arch Intern Med.*168:141-146.
- Cohen, M.D., D'Amico, F.J., Merenstein, J.H. 1991. Weight reduction in obese hypertensive patients. *Fam Med.* 23:25–28.
- Díaz-Zavala, R.G., Esparza-Romero, J., Moya-Camarena, S.Y., Quihui, L., Cisneros-Tapia, R., Valencia, M.E. 2012. Mejora en la sensibilidad a la insulina con un programa intensivo de cambio en el estilo de vida para control de obesidad en niños y adolescentes en el primer nivel de atención. *Arch Latinoam Nutr.*62(3): 258-266.
- Díaz-Zavala, R.G., Esparza-Romero, J., Moya-Camarena, S.Y., Robles-Sardín, A.E., Valencia, M.E. 2010. Lifestyle intervention in primary care settings improves obesity parameters among Mexican youth. *J Am Diet Assoc.* 110(2):285-90.
- DPP Research Group. 2002. The Diabetes Prevention Program (DPP) Research Group: Description of lifestyle intervention. *Diabetes Care.* 25(12):2165-71.
- DPP Research Group. 2006. Effect of Weight Loss With Lifestyle Intervention on Risk of Diabetes. *Diabetes Care.* 29(9): 2102–2107.
- DPP Research Group. 2009. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program outcomes study. *Lancet.* 374 (9702): 1677-1686.

- Dunkley, A.J., Bodicoat, D.H., Greaves, C.J., Russell, C., Yates, T., Davies, M.J., Khunti, K. 2014. Diabetes prevention in the real world: effectiveness of pragmatic lifestyle interventions for the prevention of type 2 diabetes and of the impact of adherence to guideline recommendations: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. 37(4):922-33.
- Faulconbridge, L.F., Wadden, T.A., Rubin, R.R., Wing, R.R., Walkup, M.P., Fabricatore, A.N., Coday, M., Van Dorsten, B., Mount, D.L, Ewing, L.J. Look AHEAD Research Group. 2012. One-Year Changes in Symptoms of Depression and Weight in Overweight/Obese Individuals with Type 2 Diabetes in the Look AHEAD study. *Obesity*. 20(4):783–93.
- Force, UPST. 2003. Screening for Obesity in Adults: Recommendations and Rationale. *Ann Intern Med*.139(11):930-2.
- Gallagher, D., Heymsfield, S.B., Heo, M., Jebb, S.A., Murgatroyd, P.R., Sakamoto, Y. 2000. Healthy percentage body fat ranges: an approach for developing guidelines based on body mass index. *Am J Clin Nutr*. 72(3):694-701.
- Garfield, S.A., Malozowski, S., Chin, M.H. 2003. Considerations for Diabetes Translational Research in Real-World Settings. *Diabetes Care*. 26(9):2670-2674.
- Gibson, R.S. 1990. Principles of Nutritional Assessment. 2nd ed. Oxford University Press. New York (USA).
- Glasgow, R.E., Lichtenstein, E., Marcus, A.C. 2003. Why don't we see more translation of health promotion research to practice? Rethinking the efficacy-to-effectiveness transition. *Am J Public Health*. 93(8):1261-1267.
- Gregg, E.W., Chen, H., Wagenknecht, L.E. 2012. Association of an intensive lifestyle intervention with remission of type 2 diabetes. *JAMA*. 308(23):2489-2496.

- Gutiérrez, J., Rivera, D., Shamah, L. 2012. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados Nacionales. 196.
- Heymsfield, S.B., Van Mierlo, C.A., Van der Knaap, H.C., Heo, M., Frier, H.I. 2003. Weight management using a meal replacement strategy: meta and pooling analysis from six studies. *International journal of obesity and related metabolic disorders : journal of the International Association for the Study of Obesity*. 27(5):537-49.
- Jaber, L.A., Pinelli, N.R., Brown, M.B., Funnell, M.M, Anderson, R., Hammad, A., Herman, W.H. 2011. Feasibility of group lifestyle intervention for diabetes prevention in Arab Americans. *Diabetes Res Clin Pr*. 91(3):307-15
- Jensen, M.D., Ryan, D.H., Apovian, C.M., Association AH. 2013. Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. *Circulation. Journal of the American Heart Association*..
- Jensen, M.D., Ryan, D.H. 2014. New obesity guidelines: Promise and potential. *JAMA*. 311(1):23-24.
- Jiang, L., Manson, S.M., Beals, J., Henderson, W.G., Huang, H., Acton, K.J., Roubideaux, Y., Diabetes Program for Indians Diabetes Prevention Demonstration Project. 2013. Translating the Diabetes Prevention Program into American Indian and Alaska Native communities: results from the Special Diabetes Program for Indians Diabetes Prevention demonstration project. *Diabetes Care*. 36(7):2027-34.
- Johnson, M., Jones, R., Freeman, C. 2013. Can diabetes prevention programmes be translated effectively into real-world settings and still

deliver improved outcomes? A synthesis of evidence. *Diabet. Med.* 30(1):3-15.

Kaplan, Sadock. *Sipnosis de Psiquiatría*. 1998. 8ª ed. Madrid. APAL Ediciones.

Katula, J.A., Blackwell, C.S., Rosenberger, E.L., Goff, D.C. 2011. Translating diabetes prevention programs: implications for dissemination and policy. *N C Med J* .72(5):405-8.

Kramer, M.K., Kriska, A.M., Venditti, E.M., Miller, R.G., Brooks, M.M., Burke, L.E., Siminerio, L.M., Solano, F.X., Orchard, T.J. 2009. Translating the Diabetes Prevention Program: a comprehensive model for prevention training and program delivery. *Am J Prev Med*.37(6):505-11.

Kaholokula, J.K., Wilson, R.E, Townsend C.K., Zhang, G.X., Chen, J., Yoshimura, S.R., Dillard, A., Yokota, J.W, Palakiko, D.M., Gamiao, S., Hughes CK6, Kekauoha, B.K., Mau, M.K.. 2014. Translating the Diabetes Prevention Program in Native Hawaiian and Pacific Islander communities: the PILI 'Ohana Project. *Transl Behav Med*. 4(2):149-59.

Kushner, R.F. 1995. Barriers to Providing Nutrition Counseling by Physicians: A Survey of Primary Care Practitioners. *Prev Med*.24(6):546-52.

LeBlanc, E.S., O'Connor, E., Whitlock, E.P., Patnode, C.D, Kapka T. 2011. Effectiveness of Primary Care–Relevant Treatments for Obesity in Adults: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*.155(7):434-47.

Lindström, J., Louheranta, A., Mannelin, M. 2003. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. *Diabetes Care*. 26(12):3230-3236.

Look AHEAD Research Group. Thee Look AHEAD Research Group. 2011. The development and description of the comparison group in the Look AHEAD trial. *Clinical Trials*. 8(3):320-9.

- Martin, P., Dutton, G., Rhode, P., Horswell, R., Ryan, D., Brantley, P. 2008. Weight loss maintenance following a primary care intervention for low-income minority women. *Obesity*. 16:2462–2467.
- McTigue, K.M, Hemphill, B . 2003. Screening and Interventions for Obesity in Adults: Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 139(11):933–49.
- Narayan, K.M., Gregg, E.W., Engelgau, M.M. 2000. Translation research for chronic disease: the case of diabetes. *Diabetes Care*. 23(12):1794-1798.
- [NIH] National Institutes of Health: National Heart, Lung, and Blood Institute and the North American Association for the Study of Obesity. The Practical Guide: Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. Bethesda MD 2000: 00-4084.
- [NIH] National Institutes of Health. From clinical trials to community: The science of translating diabetes and obesity research. Enero 2014.
- [NOM] Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2- Para la prevención, tratamiento y control de la hipertensión arterial. 1999.
- [NOM] Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.
- [OMS] Organización Mundial de la Salud (WHO). Datos sobre las enfermedades crónicas y factores de riesgo en los Estados Miembros de la OMS 2012. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>.
- [OMS] Organización Mundial de la Salud (WHO). Diez datos sobre la obesidad, clasificación del IMC 2012. Disponible en: <https://apps.who.int/infobase/>
- [OMS] Declaración de Alma Ata. Ginebra: OMS, 1978.

- Rivera, J.A, González, C.T. 2009. Overview of the nutritional status of the Mexican population in the last two decades. *Salud Pub Mex*.51.
- Rtveladze, K., Marsh, T., Barquera, S. 2013. Obesity prevalence in Mexico: impact on health and economic burden. *Public Health Nutr*.1-7.
- [SS] Secretaría de Salud. 2010. Acuerdo nacional para la salud alimentaria. Estrategia contra el sobrepeso y la obesidad.
- [SS] Secretaría de Salud. 2012. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Sobrepeso y la Obesidad Exógena. México, Secretaría de Salud.
- Gibson, R.S. 1990. Principles of Nutritional Assessment. Oxford University Press.
- Tsai, A.G., Wadden, T.A., Rogers, M.A., Day, S.C., Moore, R.H., Islam, B.J. 2010. A primary care intervention for weight loss: results of a randomized controlled pilot study. *Obesity*.18(8):1614-8.
- Tsai, A.G, Wadden, T.A. 2009. Treatment of obesity in primary care practice in the United States: a systematic review. *J Gen Intern Med*. 24(9):1073-9.
- Wadden, T.A., Webb, V.L., Moran, C.H., Bailer, B.A. 2012. Lifestyle Modification for Obesity: New Developments in Diet, Physical Activity, and Behavior Therapy. *Circulation*.125(9):1157-70.
- Wadden, T.A., Volger, S., Sarwer, D.B. 2011. A Two-Year Randomized Trial of Obesity Treatment in Primary Care Practice. *N Engl J Med*. 365(21):1969-79.
- Whittemore R. A systematic review of the translational research on the Diabetes Prevention Program. *Behav. Med. Pract. Policy Res*. 2011/09/01 2011;1(3):480-491.

Wing RR, Lang W, Wadden TA, Safford M. Benefits of modest weight loss in improving cardiovascular risk factors in overweight and obese individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2011;34:1481-6.

Wood PD, Stefanick ML, Williams PT, Haskell WL. The Effects on Plasma Lipoproteins of a Prudent Weight-Reducing Diet, with or without Exercise, in Overweight Men and Women. *New England Journal of Medicine* 1991;325(7):461-6.

Zúniga MA, Carrillo-Jiménez GT, Fos PJ, Gandek B, Medina-Moreno MR. Health status evaluation with the SF-36 Survey: Preliminary results in Mexico. *Salud Publica Mex* 1999;41:110-118.

APÉNDICES

APÉNDICE I

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 1. Título del Proyecto:** Estudio traslacional para el manejo del sobrepeso y la obesidad en adultos con el programa “Equilibrio de Estilo de Vida”, en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora.
- 2. Equipo de investigadores:** Investigador responsable – Dr. Rolando Giovanni Díaz Zavala de la Universidad de Sonora.
Co-investigadores – L.C.N. Brianda Ioanna Armenta Guirado, Dr. Mauro E. Valencia Juillerat, Dra. Maria del Carmen Candia Plata, Dr. Raúl Martínez Mir de la Universidad de Sonora y Dr. Julián Esparza Romero del Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo.
- 3. Introducción/Propósitos:** El presente estudio consiste en evaluar la efectividad del programa “Equilibrio de Estilo de Vida” para el tratamiento del sobrepeso y obesidad en adultos, en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora
- 4. Procedimientos/intervenciones que se llevaran a cabo:**
El efecto de la intervención se evaluará a través de la medición del peso, la talla de pie, la circunferencia de cintura, porcentaje de grasa, presión arterial sistólica y diastólica y parámetros bioquímicos.
Se incluirán al menos 150 adultos para que participen durante 6 meses en el programa Equilibrio de Estilo de Vida, se realizará una medición al inicio y otra al finalizar la intervención. El peso de los participantes se estará tomando semanalmente durante todo el periodo. Este proyecto tendrá como sede al menos cinco clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora, así como una clínica universitaria.

5. Declaración.

Comprendo que el estudio requiere mi participación activa para asistir a la clínica 1 vez por semana para las sesiones grupales y al menos 1 vez al mes para la consulta individual, durante un periodo de 6 meses, dentro de los cuales se realizarán mediciones para evaluar el efecto del programa “Equilibrio de Estilo de Vida”.

Mediciones que se realizarán:

- **Peso.** Se utilizará una báscula digital. Para la toma peso las personas vestirán ropa ligera, sin zapatos, bolsillos vacíos, sin accesorios (cintos, collares, relojes, etcétera), vejiga e intestinos vacíos de ser posible, de pie, en posición de firmes, sin movimiento al momento de tomar la medición.
- **Talla (estatura):** Se dará uso de un estadiómetro (tallímetro). La persona deberá estar de pie, sin zapatos, pies con talones pegados y puntas ligeramente separadas (en ángulo de 45°), cuerpo completamente apoyado en el estadiómetro, cabello suelto y con los brazos a los costados, con vista dirigida hacia el frente en posición de Plano de Frankfurt.
- **Circunferencia de cintura.** Se empleará una cinta antropométrica. La medición se realizará a la altura de la cicatriz umbilical, misma que se efectuará con la persona de perfil, brazos a los costados y pidiendo a la persona que inhale y exhale.
- **Presión arterial sistólica y diastólica.** Se utilizará un manómetro (aparato para medir la tensión arterial). Para esta medición se colocará al paciente en posición sentada, con un buen soporte para la espalda y con el brazo descubierto (de preferencia el brazo izquierdo). El brazo a explorar descansará sobre una superficie. Se enrollará el brazalete sobre su brazo desnudo a 2.5 cm por arriba del pliegue del codo. Posteriormente, se palpará el pulso y se procederá a tomar la medición
- **Toma de muestra sanguínea.** Consiste en recoger una muestra de sangre, la cual se efectuará por personal sanitario capacitado y bajo condiciones de seguridad y de asepsia rigurosa. Se analizará glucosa en ayuno, Colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicéridos, insulina en ayuno y enzimas hepáticas.
- **Historia clínica.** Se le realizarán preguntas en relación a sus hábitos alimentarios y sus antecedentes médicos.
- **Aplicación de cuestionarios.** Se le aplicarán un total de 3 cuestionarios para evaluar estrés, manejo de emociones y Calidad de Vida Relacionada a la Salud de aproximadamente 15 minutos cada uno (45 minutos en total).

6. Riesgos e incomodidades que puede experimentar los participantes

Ninguna de las mediciones o actividades del estudio tiene algún efecto negativo en su salud ni al corto o largo plazo.

En el caso de la toma de muestra sanguínea, puede producirse un mínimo hematoma en la zona del pinchazo, por lo que será conveniente que después se realice presión sobre la zona puncionada. Riesgos infrecuentes: En algunos pacientes, por sus características individuales, resulta difícil extraer la muestra de sangre, por lo que tal vez sea preciso puncionarles repetidas veces hasta obtener la muestra de sangre.

7. Beneficios previsibles:

La evidencia científica respalda que la reducción del peso corporal aunado a la actividad física mejora el colesterol, triglicéridos, presión arterial, el azúcar en sangre, previene la diabetes tipo 2, mejora la calidad de vida, reduce el riesgo de depresión y apnea del sueño.

8. Confidencialidad de la información:

Su decisión de participar en el estudio es **voluntaria**. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio **puede retirarse en el momento que lo desee**, pudiendo informar o no, las razones de su decisión. No se le cobrará por ninguna de las actividades del estudio, ni recibirá alguna retribución económica por su participación. La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida **con estricta confidencialidad**, bajo claves numéricas.

9. Problemas o preguntas

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los apartados anteriores. Este proceso se conoce como **consentimiento informado** y se aplica en cualquier estudio que tenga fines de investigación. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre **cualquier aspecto** que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Para cualquier duda o pregunta que usted tenga, puede comunicarse a los siguientes teléfonos:

Investigador	Teléfono oficina	Correo electrónico
Dr. R. Giovanni Díaz Zavala	(662) 289-37-93	giovanni_diaz@hotmail.com rolando.diaz@guayacan.uson. mx
L.C.N. Brianda I. Armenta Guirado	(662) 2290910	briarmenta@hotmail.com

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactorio. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con **finés científicos**. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Comprendo que las mediciones a realizar no implican incomodidades, ni riesgos para la salud. De igual manera acepto voluntariamente y me doy por enterado (a) de los procedimientos, tomas de muestras y análisis que se realizarán en este estudio.

- Realización de historia clínica.
- Medición de peso, talla, circunferencia de cintura, presión arterial sistólica y diastólica.
- Aplicación de cuestionarios

Reconozco que tengo el derecho de retirarme del estudio cualquier momento, si así lo deseo.

Fecha de aceptación: _____ / _____ / _____
Día Mes Año Hora

Nombre: _____

Firma de autorización: _____

APÉNDICE II

Cuestionarios de Salud Mental

INVENTARIO DE EMOCIONES

Código del participante: _____

Fecha _____

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada uno de ellos. A continuación señale cuál de las siguientes afirmaciones de cada grupo describe mejor sus sentimientos durante la ÚLTIMA SEMANA, INCLUIDO EL DÍA DE HOY. Rodee con un círculo el número que está a la izquierda de la afirmación que haya elegido. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márkela también. Asegúrese de haber leído todas las afirmaciones dentro

1. 0 No me siento triste.
1 Me siento triste.

2 Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.

3 Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.

2. 0 No me siento especialmente desanimado de cara el futuro.

1 Me siento desanimado de cara al futuro.

2 Siento que no hay nada por lo que luchar.

3 El futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.

3. 0 No me siento como un fracasado.
1 He fracasado más que la mayoría de las personas.
2 Cuando miro hacia atrás, lo único que veo es un fracaso tras otro.
3 Soy un fracaso total como persona.
4. 0 Las cosas me satisfacen tanto como antes.
1 No disfruto de las cosas tanto como antes.
2 Ya no tengo ninguna satisfacción de las cosas.
3 Estoy insatisfecho o aburrido con respecto a todo.
5. 0 No me siento especialmente culpable.
1 Me siento culpable en bastantes ocasiones.
2 Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.
3 Me siento culpable constantemente.
6. 0 No creo que esté siendo castigado.
1 Siento que quizás esté siendo castigado.
2 Espero ser castigado.
3 Siento que estoy siendo castigado.
7. 0 No estoy descontento de mí mismo.
1 Estoy descontento de mí mismo.
2 Estoy a disgusto conmigo mismo.
3 Me detesto.

8. 0 No me considero peor que cualquier otro.
1 Me autocrítico por mi debilidad o por mis errores.
2 Continuamente me culpo por mis faltas.
3 Me culpo por todo lo malo que sucede.
9. 0 No tengo ningún pensamiento de suicidio.
1 A veces pienso en suicidarme.
2 Desearía poner fin a mi vida.
3 Me suicidaría si tuviese oportunidad.
10. 0 No lloro más de lo normal.
1 Ahora lloro más que antes.
2 Lloro continuamente.
3 No puedo dejar de llorar aunque me lo proponga.
11. 0 No estoy especialmente irritado.
1 Me molesto o irrito más fácilmente que antes.
2 Me siento irritado continuamente.
3 Ahora no me irritan en absoluto cosas que antes me molestaban.
12. 0 No he perdido el interés por los demás.
1 Estoy menos interesado en los demás que antes.
2 He perdido gran parte del interés por los demás.
3 He perdido todo el interés por los demás.

13. 0 Tomo mis propias decisiones igual que antes.
1 Evito tomar decisiones más que antes.
2 Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes.
3 Me es imposible tomar decisiones.
14. 0 No creo tener peor aspecto que antes.
1 Estoy preocupado porque parezco envejecido y poco atractivo.
2 Noto cambios constantes en mi aspecto físico que me hacen parecer poco atractivo
3 Creo que tengo un aspecto horrible.
15. 0 Trabajo igual que antes.
1 Me cuesta más esfuerzo de lo habitual comenzar a hacer algo.
2 Tengo que obligarme a mí mismo para hacer algo.
3 Soy incapaz de llevar a cabo ninguna tarea.
16. 0 Duermo tan bien como siempre.
1 No duermo tan bien como antes.
2 Me despierto 1-2 horas antes de lo habitual y me cuesta volver a dormir.
3 Me despierto varias horas antes de lo habitual y ya no puedo volver a dormir.
17. 0 No me siento más cansado de lo normal.
1 Me canso más que antes.
2 Me canso en cuanto hago cualquier cosa.
3 Estoy demasiado cansado para hacer nada.

18. 0 Mi apetito no ha disminuido.
1 No tengo tan buen apetito como antes.
2 Ahora tengo mucho menos apetito.
3 He perdido completamente el apetito.
19. 0 No he perdido peso últimamente.
1 He perdido más de 2 kilos. Estoy tratando intencionadamente
de perder peso comiendo menos.
2 He perdido más de 4 kilos. SI NO
3 He perdido más de 7 kilos.
20. 0 No estoy preocupado por mi salud.
1 Me preocupan los problemas físicos como dolores, etc.; el malestar de estómago o los
catarros.
2 Me preocupan las enfermedades y me resulta difícil pensar en otras cosas.
3 Estoy tan preocupado por las enfermedades que soy incapaz de pensar en
otras cosas
21. 0 No he observado ningún cambio en mi interés por el sexo.
1 La relación sexual me atrae menos que antes.
2 Estoy mucho menos interesado por el sexo que antes.
3 He perdido totalmente el interés sexual.

APÉNDICE III

Escala de Estrés Percibido (Perceived Stress Scale) PSS-14

Marque con una cruz “x”, la opción que indique de mejor manera la situación actual que usted vive, considerando el último mes.

Durante el último mes, con qué frecuencia ha estado afectado por alguna situación que ocurrió inesperadamente.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes de su vida.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de su vida.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia ha sentido que las cosas le salen bien.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

En el último mes, con qué frecuencia ha sentido no poder afrontar todas las cosas que debía realizar.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia ha sentido que está al control de todo.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia se ha sentido molesto, porque los sucesos que le han ocurrido, estaban fuera de su control.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia ha pensado sobre aquellas cosas que le quedan por lograr.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia ha podido controlar su tiempo.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

Durante el último mes, con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas.

Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
0	1	2	3	4

APÉNDICE IV

Nombre _____ Fecha _____

ENCUESTA DEL ESTADO DE SALUD SF-36

Instrucciones: Esta encuesta le pide su opinión acerca de su salud. Esta información permitirá saber cómo se siente y qué tan bien puede hacer usted sus actividades normales. Conteste cada pregunta marcando la respuesta como se le indica. Si no está seguro o segura de cómo responder a una pregunta, por favor dé la mejor respuesta posible

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, ¿diría que su salud es:

- Excelente Muy buena Buena Regular Mala

2. Comparando su salud con la de hace un año, ¿cómo la calificaría en general ahora?

- Mucho mejor ahora que hace un año Algo peor ahora que hace un año
 Algo mejor ahora que hace un año Mucho peor ahora que hace un año
 Más o menos o igual ahora que hace un año

3. Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto?

Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita en absoluto
----------------------------	------------------------------	-------------------------------------

a. Actividades vigorosas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes intensos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b. Actividades moderadas, tales como mover una mesa, barrer, trapear, lavar, jugar fútbol o béisbol.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c. Levantar o llevar las compras del mercado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d. Subir varios pisos por la escalera.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e. Subir un piso por la escalera.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f. Doblarse, arrodillarse o agacharse.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g. Caminar más de diez cuadras.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h. Caminar varias cuadras.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i. Caminar una cuadra.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j. Bañarse o vestirse.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Durante el último mes, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física?

	Sí	No
a. Ha reducido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b. Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c. Ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras actividades.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d. Ha tenido dificultades en realizar el trabajo u otras actividades (por ejemplo, ha requerido de mayor esfuerzo)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Durante el último mes, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido o ansioso)?

	Sí	No
a. Ha reducido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- b. Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado.
- c. Ha hecho el trabajo u otras actividades con el cuidado de siempre.

6. Durante el último mes, ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con la familia, amigos, vecinos o grupos?

- Nada Un poco Más o menos Mucho Demasiado

7. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante el último mes?

- Ningún dolor Mucho y poco Poco Moderado Severo Muy severo

8. Durante el último mes, ¿cuánto el dolor le ha dificultado su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)?

- Nada Un poco Más o menos Mucho Demasiado

9. Estas preguntas se refieren a cómo se ha sentido usted durante el último mes. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted. ¿Cuánto tiempo durante el último mes

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
a. Se ha sentido lleno de vida?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b. Se ha sentido muy nervioso?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- c. Se ha sentido tan decaído que nada podía alentarlo?
- d. Se ha sentido tranquilo y sosegado?
- e. Ha tenido mucha energía?
- f. Se ha sentido desanimado y triste?
- g. Se ha sentido agotado?
- h. Se ha sentido feliz?
- i. Se ha sentido cansado?

10. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?

Siempre Casi siempre Algunas veces Casi nunca Nunca

11. ¿Qué tan CIERTA o FALSA es cada una de las siguientes frases para usted?

- | | nitivamente
Cierta | rtta | sé | sa | nitivamente
Falsa |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| a. Parece que yo me enfermo un poco más fácilmente que otra gente. | <input type="radio"/> | | | | <input type="radio"/> |
| b. Tengo tan buena salud como | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

cualquiera que
conozco.

- c. Creo que mi salud va a empeorar
- d. Mi salud es excelente.

APENDICE V

Implementación del programa Equilibrio de Estilo de Vida en las Clínicas Participantes



APÉNDICE VI.

Resumen de Artículo enviado.

Translational study for obesity management using the Diabetes Prevention Program protocol “Group Lifestyle Balance” in primary care clinics and public hospitals from México.

Rolando Giovanni Díaz-Zavala^{1*}

Department of Biology and Chemistry Sciences. Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000. E-mail: giovanni.diaz@unison.mx

Brianda Ioanna Armenta-Guirado¹

Department of Biology and Chemistry Sciences. Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000. E-mail: briarmenta@hotmail.com

Teresita de Jesús Martínez Contreras¹

Department of Biology and Chemistry Sciences. Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000. E-mail: teresita_15_23@hotmail.com

María del Carmen Candia Plata²

Department of Medicine and Health Sciences, University of Sonora. Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000. E-mail: carmenc@guayacan.uson.mx

Dr. Julián Esparza Romero³

Department of Public Nutrition and Health, Research Center for Food and Development CIAD, A.C. Department of Public Nutrition and Health. Road to Victoria km 0.6. CP 83000. Hermosillo, Sonora. E-mail: julian@ciad.mx

Raúl Martínez Mir⁴

Department of Psychology and Communication. University of Sonora. Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000. Hermosillo, Sonora, México. E-mail: raulmmir@psicom.uson.mx

Michelle Haby de Sosa¹

Department of Biology and Chemistry Sciences. Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000. E-mail: haby@unimelb.edu.au

Mauro E. Valencia Juillerat¹

Department of Biology and Chemistry Sciences. Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000. E-mail: mauro@ciad.mx

***Correspondence:** giovanni.diaz@unison.mx Department of Biology and Chemistry Sciences. Blvd. Luis Encinas y Rosales S/N, Hermosillo, Sonora, México. C.P. 83000. Hermosillo, Sonora, México.

Abstract

Introduction. Obesity is the main modifiable risk factor for the development of chronic diseases in Mexico. Several randomized controlled trials have shown that intensive lifestyle programs are efficacious for the management of obesity. These programs include frequent sessions (14 or more contacts in the first 6 months) focused on diet and physical activity and use a behavior change protocol. However most Mexican primary care clinics and public hospitals apply traditional treatments for obesity management with limited results on weight loss. **Main aim.** To evaluate the effectiveness of the Diabetes Prevention Program (DPP) protocol “Group Lifestyle Balance” for overweight and obesity management in adults, in primary care clinics and public hospitals from Sonora, México. **Methods.** This is a translation non randomized clinical study. Healthcare providers from two primary care clinics, two hospitals and one university clinic will be trained with the DPP protocol to implement on their overweight and obese patients. Body weight, body mass index, waist circumference, systolic and diastolic blood pressure, depression, quality of life and stress scales and biochemical parameters will be measured in participants receiving the program at baseline, 6 and 12 months. The primary outcome will be the change in body weight at 12 months. **Discussion** This study will provide scientific evidence from the effectiveness of the DPP protocol as a model for obesity management in real world clinical practice among Mexican population.

Keywords: Diabetes prevention program. Translation research. Weight loss. Obesity Management. Lifestyle intervention.

Trial registration: NCT02537704