



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



# VALORACIÓN DE LA EFICACIA DE SESIONES DE TERAPIA PARA LA CORRECTA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS HIGIÉNICO DIETÉTICAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS OBESOS A MEDIO-LARGO PLAZO

Autor: Francisco Hernández Fuentes

Tutor: Javier González de Dios

Convocatoria: Junio 2022

# INTRODUCCIÓN



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



INE 2017: Obesidad en población entre 2 y 17 años

Sobrepeso (IMC p90-97)	18.26%
Obesidad (IMC >p97)	10.3%

Recomendaciones higiénico-dietéticas: Seguimiento al año 18.3%

## Evidencia respecto a Terapias enfocadas a pacientes pediátricos obesos

Comparaciones mediante modificaciones de z-score de IMC a 6 meses / 1 año

- Grupal > Individual
- Ampliar a colegios
- Padres + Niños = Padres solos
- Terapias Conjuntas (ejercicio + dieta + conducta/social) > Terapias aisladas
- Existe número mínimo de horas de sesiones para ser efectivas (>26h)
- Tras primera fase de terapia grupal → Seguimiento presencial vs telefónico frecuente similar

## Datos por estudiar

- Efecto de las terapias por encima del año.
- Efectos de las terapias en pacientes preescolares (2-6 años) y adolescentes (10-14 años)
- Necesidad de sesiones de refuerzo a medio-largo plazo
- Determinar específicamente disminución z-score de IMC con interés clínico (0,2 DE disminuyen resistencia a la insulina, colesterol total y ratio LDL/HDL)

# OBJETIVOS E HIPÓTESIS



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



UNIVERSITAS  
Miguel Hernández

## Objetivo principal

Comparar la mejoría en los parámetros de la obesidad en pacientes con edades entre los 2 y 14 años sometidos a terapia conductual, respecto a los que únicamente recibieron recomendaciones de medidas higiénico-dietéticas en consulta a medio-largo plazo

## Hipótesis

Los pacientes pediátricos obesos que reciben terapias cognitivo conductuales disminuyen su z-score de IMC al año y a los 2 años de seguimiento

## Objetivos específicos

- Analizar la disminución de IMC, obesidad troncular y porcentaje de grasa corporal de pacientes pediátricos obesos a corto plazo (6 meses y 1 año) y a medio plazo (2 años)
- Analizar la mayor adherencia a una dieta saludable y a la realización de ejercicio físico regular.
- Analizar la mejoría en parámetros que se afectan secundariamente por la obesidad (HTA, resistencia a la insulina, depresión, etc.).
- Comparar estos análisis en los subgrupos de preescolares (2-6 años) y adolescentes.

# DISEÑO Y MÉTODOS

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado, unicéntrico, paralelo



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



UNIVERSITAS  
Miguel Hernández

## **Criterios de inclusión**

- Edad comprendida en 2 años y 14 años.
- Cumplan criterios de obesidad con IMC ajustado por edad  $\geq$  p95 según los percentiles de los Estudios Españoles de Crecimiento de 2010 de Carrascosa et al)
- Pertenecen al Área I de Salud y han sido derivados al servicio de Nefrología Pediátrica (y se encuentra en la base de datos de la unidad).
- Compromiso por parte de familia y paciente a asistir y completar trabajo en los talleres.
- Posibilidad de completar seguimiento del programa.

## **Criterios de exclusión**

- Pacientes con obesidad secundaria (Cushing, causa genética, etc.).
- Participantes con enfermedades crónicas graves, como enfermedades neurológicas, enfermedades cardiológicas o pulmonares que limiten la realización de actividad física o la alimentación por vía oral de forma habitual.
- Participantes con discapacidad intelectual o dificultad para la comprensión del idioma que impida la adecuada comprensión de los cuestionarios y talleres utilizados en el estudio.

# DISEÑO Y MÉTODOS



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



UNIVERSITAS  
Miguel Hernández

## Variables y codificación

<u>Padre y/o Madre</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obeso</li> <li>- IMC Padre</li> <li>- IMC Madre</li> <li>- Con Diabetes Mellitus tipo 2</li> <li>- Hipertensión Arterial</li> <li>- Dislipemia</li> <li>- Enfermedad cardiovascular precoz</li> <li>- Consumo de alcohol</li> <li>- Consumo de tabaco</li> </ul>	<p>0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres</p> <p>Kg/m<sup>2</sup></p> <p>Kg/m<sup>2</sup></p> <p>0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres</p> <p>0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres</p> <p>0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres</p> <p>0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres</p> <p>0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres</p> <p>0: Ninguno / 1 : Un padre /2: Ambos padres</p>
<u>Antecedentes personales</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lactancia materna</li> <li>- Prematuridad</li> <li>- Bajo Peso al nacimiento</li> </ul>	<p>0: No / 1: SI</p> <p>0: No / 1: SI</p> <p>0: No / 1: SI</p>
<u>Exploración</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IMC</li> <li>- Porcentaje de grasa corporal</li> <li>- Acantosis nigricans</li> <li>- Hipertensión arterial por MAPA</li> <li>- Relación cintura/cadera</li> </ul>	<p>Valor (z-score)</p> <p>%</p> <p>0: No / 1: SI</p> <p>0: No / 1: SI</p> <p>Valor</p>
<u>Valores analíticos</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipercolesterolemia</li> <li>- Hipertransaminasemia</li> <li>- HOMA-IR aumentado</li> <li>- Proteinuria</li> <li>- Microalbuminuria</li> <li>- Cotinina en orina positiva</li> </ul>	<p>0: No / 1: SI</p>
	Esteatosis hepática	0: No / 1: SI
<u>Cuestionarios</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dieta: KIDMED</li> <li>- Actividad: APALQ</li> <li>- Calidad de vida: PEDSQL.04</li> <li>- Calidad de sueño BEARS</li> <li>- Ansiedad: STAIC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Puntuación (0 Mala calidad /1 Mejorable/ 2 Optima)</li> <li>- Puntuación (0: Sedentario / 1: Moderadamente activo/ 2: Muy activo)</li> <li>- Puntuación</li> <li>- Nº de respuestas positivas</li> <li>- Puntuación</li> </ul>

# DISEÑO Y MÉTODOS



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



UNIVERSITAS  
Miguel Hernández

## Definición de variables:

KIDMED	Adherencia a <u>dieta mediterránea</u> (12 puntos)
APALQ	<u>Actividad</u> (9-18 años): 5 ítems (últimos 7 días): <ul style="list-style-type: none"><li>- actividad deportiva organizada (club...)</li><li>- actividad deportiva no organizada (patinar, bici, amigos, familia)</li><li>- actividad deportiva de al menos 20 minutos en el colegio,</li><li>- deporte de competición</li><li>- horas a la semana de actividad elevada</li></ul>
PEDSQL.04	<u>Calidad de vida</u> : 7 apartados diferentes (ultimo mes) <ul style="list-style-type: none"><li>- salud física y las actividades</li><li>- el estado emocional</li><li>- actividades sociales</li><li>- actividades escolares</li><li>- actividades del colegio o guardería</li><li>- Bienestar</li></ul>
BEARS	<u>Sueño</u> (2-18 años): 5 aspectos: <ul style="list-style-type: none"><li>- problemas al acostarse</li><li>- somnolencia diurna excesiva</li><li>- despertares nocturnos</li><li>- regularidad y duración del sueño</li><li>- presencia de ronquido</li></ul>
STAIC	<u>Ansiedad</u> : 2 escalas <ul style="list-style-type: none"><li>- A-Estado: valora estado transitorio de ansiedad</li><li>- A- Rasgo: propensión o tendencia a mostrar ansiedad</li></ul>

# DISEÑO Y MÉTODOS



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



UNIVERSITAS  
Miguel Hernández

## Definición de variables:

Hipercolesterolemia	Colesterol total >200mg/dL o cLDL >130 mg/dL
Hipertrigliceridemia	triglicéridos > 100 mg/dl en niños < 10 años y >130 mg/dl en niños con ≥10 años
Hipertransaminasemia	AST >40U/L y ALT >30 U/L
Proteinuria	Índice proteína/Creatinina >0,2mg/mg en mayores de 2 años y >0,5mg/mg en menores de 2 años
Albuminuria	Albumina/Creatinina > 30mg/g
Enfermedad Cardiovascular precoz	<i>Arterioesclerosis coronaria comprobada en padres o abuelos menores de 55 años, o que hayan padecido angor, IAM o ACV o periférica.</i>
Pequeño para Edad Gestacional (PEG)	Recién nacido con peso y/o talla inferior o igual a 2 desviaciones estándar de la media según Curvas de ESPAÑA 2010. Embarazo simple)
Padres obesos	IMC > 30

# Plan de trabajo



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



UNIVERSITAS  
Miguel Hernández

Fase preliminar (Sept-Oct 22)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reunión con personal implicado en estudio y representantes del Comité de Ética del Hospital</li><li>- Exponer documentación y objetivos del estudio</li></ul>
Fase de reclutamiento (Nov 22-Nov 23)	<p>Reclutamiento hasta conseguir N</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Informar pediatras de Atención Primaria del estudio y criterios de remisión de pacientes</li><li>- Nefrólogo pediátrico valorará si paciente cumple criterios</li><li>- Se informará a paciente de la posibilidad de participación y de sus derechos (Consentimiento Informado)</li><li>- Otorgar <b>nº generado aleatoriamente</b> por ordenador e incluir en base de datos anonimizado</li><li>- <b>Estadista aleatoriza paciente mediante nº de paciente</b></li></ul>
Fase de intervención y seguimiento (Nov 23-Nov25)	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Recoger variables</b> (primera visita, 6 meses, 1 año y 2 años) de manera cegada</li><li>- <b>Sesiones vs Recomendaciones</b></li></ul>
Fase de Análisis	

# Plan de trabajo



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



UNIVERSITAS  
Miguel Hernández

Sesiones de Terapia	Recomendaciones
<p><u>Terapia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 10-12 pacientes con padres/ grupo</li><li>- Sesiones: 15 de 90 minutos 1 vez/ semana</li><li>- Cada sesión un tema específico</li><li>- Pacientes reciben libro y material de apoyo.</li><li>- Exponer dudas para ser resueltas por educador</li></ul> <p><u>Revisiones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cada mes, el primer año</li><li>- Cada 2 meses, posteriormente</li></ul>	<p><u>Recomendaciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- hojas + indicaciones del personal</li><li>- cada mes durante 1 año</li></ul> <p><u>Revisiones:</u> cada 2 meses</p>

# Análisis



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



## Calculo de tamaño muestral:

- Confianza 95%
- Potencia 80%
- IMC 28 con DE 3.64
- Porcentaje de pérdida 10%

Requerimos 382 pacientes.



# DISEÑO Y MÉTODOS

## Analisis de datos SPSS 26.0

- Normalidad de variables mediante Kolmogorov-Smirnov

- Descriptivo:

Variables	Normal	No normal
Continuas	Media +/- DE	Mediana + Rango intercuartílico
Cualitativas	Valor absoluto (Frecuencia)	

- Análisis según **intención de tratar**

- Comparativo: **Efectivo = disminución de Z-score de  $\geq 0,2DE$**

Variables	Normal	No normal
Continuas	T de student ANOVA ( $\geq 3$ categorías)	U-Mann de Witney Kuskral-Wallis ( $\geq 3$ categorías)
Cualitativas	Chi cuadrado	Test exacto de Fisher

- Búsqueda de factores confusores o modificadores de efecto:

- Análisis Estratificado: Estadísticos Breslow y Cochran y Mantel Haenszel.
- Análisis Multivariante: Regresión logística binaria y multivariante

# LIMITACIONES Y SESGOS



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



- Realización: Imposible cegar 100% personal que recoge datos de pacientes
- Voluntariado: Posible derivación de pacientes con mayor interés por estas terapias
- Diferente tasa de participación en ambos grupos: Abandone más juste no sometidos a terapia



- Selección: Aleatorización y ocultación secuencia de aleatorización



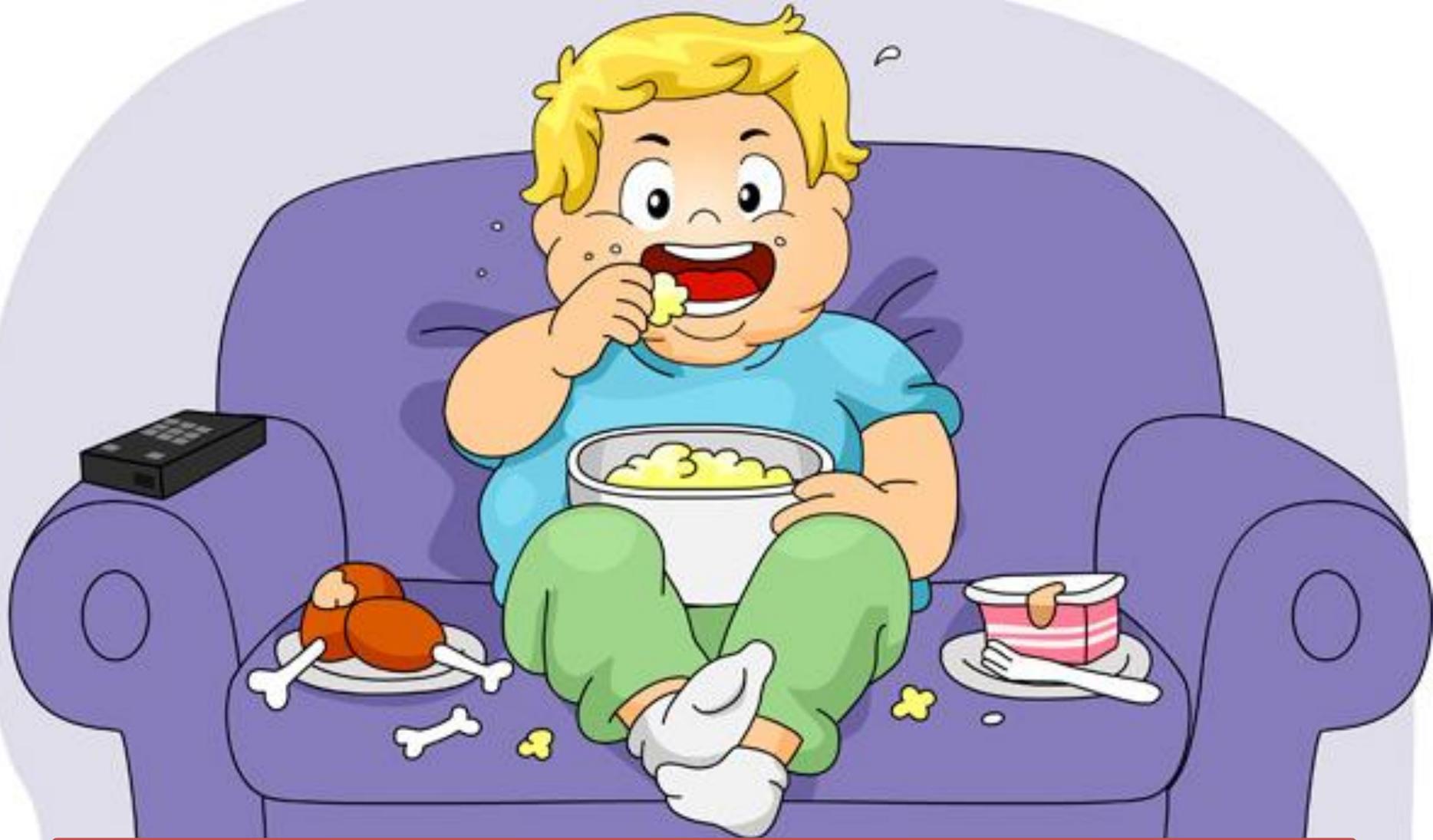
# APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



- No hay protocolos de manejo de obesidad infantil específicos
- Necesidad de terapias costo-efectivas a medio-largo plazo que puedan instaurarse a nivel poblacional.
- Permitirá
  - Protocolos de tratamiento y seguimiento de estos pacientes
  - Sesiones de terapia estandarizadas
  - Valorar necesidad de sesiones de refuerzo a todos los pacientes.



**MUCHAS GRACIAS POR SU  
ATENCIÓN**