

Original

Metodología del estudio Guadix sobre los efectos de un desayuno de tipo mediterráneo sobre los parámetros lipídicos y postprandiales en preadolescentes con sobrepeso y obesidad

M.^a J. Aguilar Cordero¹, E. González Jiménez¹, J. Sánchez Perona², C. A. Padilla López³, J. Álvarez Ferré³, N. Mur Villar³ y F. Rivas García⁴

¹Departamento de Enfermería. Universidad de Granada. ²Instituto de la Grasa. Sevilla. ³Grupo de Investigación CTS 367. Junta de Andalucía. ⁴Área de Salud. Ayuntamiento de Guadix. Granada. España.

Resumen

El exceso de peso corporal de la población ha llevado a la Organización Mundial de la Salud a calificarlo como epidemia global. La prevalencia de sobrepeso y obesidad infantil en España se sitúa entre las más elevadas del continente europeo, y es aún superior en Andalucía. Las consecuencias para la salud de los niños no son tan evidentes como en los adultos, pero la obesidad infantil se está asociando con patologías que se creían eran sólo padecidas por los adultos, tales como el síndrome metabólico. La resistencia a la insulina es el factor de riesgo más importante en sujetos con obesidad severa, que junto con la obesidad visceral, exacerban la trigliceridemia postprandial, lo que incrementa el riesgo cardiovascular. Sin embargo y a nuestro entender, este fenómeno no ha sido debidamente estudiado por el momento en la población infantil. Las propiedades cardiosaludables del aceite de oliva, el ingrediente principal de la Dieta Mediterránea, han sido sobradamente puestas de manifiesto, que incluyen un mejor patrón lipídico postprandial. En este contexto, el objetivo de este estudio es determinar los efectos de un desayuno de tipo mediterráneo sobre parámetros lipídicos postprandiales en preadolescentes con sobrepeso y obesidad. Para ello, se ha llevado a cabo un estudio cuasi experimental prospectivo multicéntrico, que compara los beneficios de una intervención dietética en una sola comida de tipo mediterráneo en el metabolismo lipídico postprandial en sujetos en edades preadolescentes (10-14 años) afectados por obesidad o sobrepeso (grupo estudio), con respecto a los sujetos normopeso (grupo control). Los resultados permiten ampliar el conocimiento sobre la fisiopatología de la obesidad de los niños y contribuir a las recomendaciones dietéticas para el mantenimiento

THE GUADIX STUDY OF THE EFFECTS OF A MEDITERRANEAN-DIET BREAKFAST ON THE POSTPRANDIAL LIPID PARAMETERS OF OVERWEIGHT AND OBESE PRE-ADOLESCENTS

Abstract

The excess weight that characterizes much of the population of the world today has led the World Health Organization to declare a obesity pandemic. The number of overweight and obese children in Spain is among the highest in Europe, and this number is even higher in Andalusia. The health consequences of excess weight for children are not as evident as for adults. However, child obesity is now being associated with pathologies, such as the metabolic syndrome, which were previously believed to be only found in adults. Resistance to insulin is an important risk factor in subjects with severe obesity, which along with visceral obesity, make postprandial triglyceridemia more severe. This increases cardiovascular risk. However, in our opinion, this phenomenon has not been adequately studied in children. The heart-healthy properties of olive oil, the main ingredient of the Mediterranean diet, have been clearly highlighted in various studies. These properties include an improved postprandial lipid pattern.

In this context, the objective of this study was to determine the effects of a Mediterranean-diet breakfast on the postprandial lipid parameters in a study group of overweight and obese preadolescents (age 10-14) in comparison to a control group of subjects with no weight problems. The results obtained provide greater knowledge of the physiopathology of child obesity and contribute to the elaboration of dietary recommendations for the maintenance of child health. Additionally, our results give information regarding the development of atherogenesis during the postprandial period, which can begin at a very early age.

(*Nutr Hosp.* 2010;25:1025-1033)

DOI:10.3305/nh.2010.25.6.5049

Key words: *Excess weight. Preadolescent obesity. Mediterranean diet. The Guadix study.*

Correspondencia: María José Aguilar Cordero.
Escuela Universitaria de Ciencia de la Salud.
Avda. Madrid, s/n.
18012 Granada (España).
E-mail: mariajaguilar@telefonica.net

Recibido: 6-VII-2010.
Aceptado: 7-IX-2010.

de la población infantil. Más aún, aportan información sobre el desarrollo de aterogénesis durante el periodo postprandial, que puede comenzar a edades tan tempranas.

(*Nutr Hosp.* 2010;25:1025-1033)

DOI:10.3305/nh.2010.25.6.5049

Palabras clave: *Sobrepeso. Obesidad en el preadolescente. Desayuno mediterráneo. "Estudio Guadix"*.

Antecedentes

El exceso de peso corporal es uno de los desafíos globales para la salud pública más preocupantes del siglo XXI, especialmente para la zona europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS), puesto que la prevalencia de la obesidad se ha triplicado en las últimas dos décadas¹. Este alarmante incremento ha llevado a la OMS a calificar el fenómeno de la obesidad como epidemia global². La tasa anual de incremento de la obesidad en la infancia ha crecido de forma sostenida en esta parte del mundo. Según la "International Obesity Task Force" (IOTF), la prevalencia en Europa de sobrepeso de los niños de 7 a 11 años oscila entre el 10 y el 35% y en adolescentes entre el 9 y 23%. Aunque no se tienen datos precisos, se considera que en el año 2010 habrá 150 millones de adultos y 15 millones de niños obesos en Europa, con la tasa infantil más elevada (40%) en los países ribereños del Mediterráneo. Esa prevalencia de sobrepeso y obesidad para España se sitúa entre las más elevadas de nuestro continente.

El estudio Enkid, llevado a cabo en 1998-2000, reveló que la prevalencia de obesidad infantil en España era del 6,3% y la de sobrepeso del 18,1%³. De entre las comunidades autónomas españolas, Andalucía y Canarias presentan los mayores valores de prevalencia de obesidad, tanto en el adulto, como en el niño. De acuerdo con el referido estudio, el 8,1% de los participantes andaluces del estudio eran obesos, mientras que el 27,3% presentaban sobrepeso.

Las consecuencias para la salud de los niños no son tan evidentes como en los adultos, pero la obesidad infantil se ha asociado con factores de riesgo para enfermedades, como las cardiovasculares, la diabetes, los problemas ortopédicos y ciertos desórdenes mentales. Un alto Índice de Masa Corporal (IMC) en la adolescencia puede predecir una elevada mortalidad en la edad adulta, así como altas tasas de enfermedades cardiovasculares, incluso si se pierde el exceso de peso⁴.

Muchas patologías relacionadas con la obesidad, que se estimaban como características de los adultos, se pueden apreciar ahora en los niños, como, por ejemplo, el "síndrome metabólico"⁵. La hipertrigliceridemia atribuible al incremento de lipoproteínas ricas en triglicéridos (TRL) es la alteración metabólica más invariable en la obesidad⁶. Recientemente, dos grandes estudios prospectivos a largo plazo mostraron que la trigliceridemia postprandial puede ser superior a la trigliceridemia en ayuno para la predicción del riesgo cardiovascular^{7,8}. Sin embargo, por el momento eso no se ha demostrado en

poblaciones infantiles y juveniles. Los sujetos obesos tienen una respuesta triglicéridica postprandial más elevada, y muestran una tasa de aclaramiento de TRL más lenta⁹. La acumulación plasmática de TRL supone un mayor riesgo de desarrollo de aterosclerosis, porque existe una mayor probabilidad de interaccionar con macrófagos y de formar células espumosas¹⁰.

El sobrepeso y la obesidad son difícilmente reversibles después de haberse establecido por largo tiempo. El ambiente "obesogénico" (abundancia y precio de los alimentos, tamaño de las porciones, presión social para el consumo, marketing de alimentos, reducido espacio para el ejercicio físico, etc.) está frecuente y directamente ligados con la población infantil y adolescente, lo que dificulta una elección más saludable. Las dietas poco saludables y la escasa actividad física son los mayores contribuyentes al exceso de peso y a la obesidad infantil, por lo que las estrategias de tratamiento deben enfocarse hacia una adecuada formación en alimentación y salud, así como a la práctica de ejercicio físico. El estudio Enkid cuantificó que el 8,2% de la población infantil y juvenil no toma desayuno y, entre quienes sí lo hacen, predominan los productos lácteos, los cereales y la bollería¹¹.

Sólo el 3,3% de los niños incluidos en el estudio tomaba fruta en el desayuno. Los niños con sobrepeso comen menos en el desayuno y más en la cena y suelen presentar un perfil energético desequilibrado en la composición de todas las comidas diarias. Por el contrario, los menores que reciben un desayuno completo presentan tasas de obesidad más bajas. La primera colación del día contribuye al equilibrio nutricional de la alimentación y asegura una mejor distribución del consumo energético total.

Hoy en día, la Dieta Mediterránea es probablemente el patrón dietético y nutricional más difundido, tanto entre la comunidad científica, como entre los consumidores del mundo desarrollado. Muchos de los beneficios de esa ya célebre dieta se han atribuido a su elevado contenido en ácidos grasos monoinsaturados (AGM) y vitaminas.

El aceite de oliva es uno de los elementos más emblemáticos de esta dieta y sus efectos beneficiosos se han relacionado con su alto contenido en AGM (entre ellos, el ácido oleico), así como en los componentes menores presentes en el aceite de oliva virgen¹². En ensayos clínicos de carácter aleatorio, una intervención con Dieta Mediterránea o con algunos de sus principales componentes, ha podido reducir la presión arterial en pacientes hipertensos¹³ y mejorar el perfil lipídico¹⁴ y la función endotelial en sujetos hipercolesterolémicos¹⁵.

Como resultado de investigaciones realizadas en el Instituto de la Grasa (dependiente del CSIC), se ha registrado comercialmente el aceite "Cardioliva", cuya patente ha sido adquirida por Exxentia-Puleva Biotech S. A., y va a ser comercializado por Oleícola El Tejar S.C.A. Se trata de un aceite de oliva virgen extra obtenido de la segunda extracción, con concentraciones aproximadas de los compuestos con actividad antiinflamatoria de 300 ppm para el eritrodiol y 600 ppm para los ácidos triterpénicos (oleanólico y maslínico). La funcionalidad de este aceite ha sido evaluada en estudios anteriores llevados a cabo en el citado instituto; se apreció su actividad vasodilatadora y antiaterogénica, ya que las TRL postprandiales, CM y VLDL, procedentes de la ingesta de este aceite, modulan la formación de células espumosas en uno de los procesos iniciales de la aterogénesis.

Además de los problemas de salud para las personas obesas, el exceso de peso impone una carga económica a la sociedad, a través de los costes médicos para el tratamiento de las enfermedades asociadas, la reducción de la productividad debida al absentismo laboral y a una muerte prematura, además de otros problemas psicológicos y un sensible detrimento en la calidad de vida. Por el momento, no existen datos sobre el impacto económico de la obesidad infantil, que debe ser valorado en la próxima generación¹⁶. En este marco, la Junta de Andalucía puso en marcha el Plan Integral de Obesidad Infantil 2007-2012 con el objeto de frenar la tendencia ascendente de las tasas de obesidad infantil en Andalucía, a corto plazo, e invertirla, a medio plazo.

Objetivos

El objetivo global de este estudio es determinar el efecto de dos desayunos, uno de tipo mediterráneo y otro occidental sobre los parámetros lipídicos postprandiales en preadolescentes con sobrepeso y obesidad.

Este objetivo se alcanza mediante la consecución de los siguientes objetivos parciales:

1. Valorar la influencia de una carga lipídica sobre el metabolismo lipídico postprandial e inflamación vascular en niños obesos frente a un grupo control de normopesos.
2. Determinar los efectos diferenciales de un desayuno de tipo mediterráneo frente a un desayuno occidental en el metabolismo lipídico postprandial de los sujetos objeto del estudio.

Metodología y plan de trabajo

Como parámetros de valoración del estudio, se han medido las composiciones lipídicas en sueros, marcadores de inflamación, estructuras de la membrana plasmática y su composición fosfolipídica en eritrocitos. Además, se han aislado lipoproteínas ricas en triglicé-

dos postprandiales, que son completamente caracterizadas y se estudia su interacción con células implicadas en el desarrollo de la aterosclerosis, como son los macrófagos y los hepatocitos.

Parámetros de valoración

Características basales de los voluntarios

- 1) Antropométricas: Se evalúa la obesidad de los niños mediante el cálculo de su Índice de Masa Corporal (IMC), tal y como se describe más adelante.
- 2) Hábitos alimentarios.
- 3) Presión arterial sistólica y diastólica.
- 4) Determinaciones Bioquímicas: Otros marcadores que también se utilizan para el diagnóstico del síndrome metabólico y la resistencia a la insulina son las concentraciones de glucosa e insulina, el índice HOMA (homeostasis model assessment) y las alteraciones del metabolismo lipídico: colesterol, carnitina, ceruloplasmina, ácidos grasos poliinsaturados libres, triglicéridos, LDL-colesterol, HDL-colesterol, las apolipoproteínas A y B y lipoproteína (a), cuya concentración es un factor de riesgo en la población general, que recientemente se está asociando con la diabetes tipo 2, la resistencia a la insulina, la trigliceridemia postprandial y la concentración de lipoproteínas ricas en triglicéridos en plasma.
- 5) Marcadores de inflamación: Puesto que la obesidad se considera un estado inflamatorio crónico de bajo nivel, se determinan las concentraciones plasmáticas de marcadores de inflamación como moléculas de adhesión (VCAM-1, ICAM-1, p-selectina), citoquinas (IL-6, IL-1 β , TNF α), proteína C reactiva y adipocinas como la adiponectina y la leptina.

Parámetros medibles durante el periodo postprandial

Se efectúan extracciones de sangre a las 0 (basal) y a las 2 y 4 horas, tras la ingesta de las comidas de estudios. A las 2 y a las 4 horas son a las que se espera encontrar, respectivamente, la mayor y la menor concentración de TG durante el periodo postprandial.

- 1) Determinaciones bioquímicas (ver basal).
- 2) Marcadores de inflamación (ver basal).
- 3) Ácidos grasos libres en suero.

Con tal fin, se han implicado las siguientes instituciones y empresas: Hospital Clínico San Cecilio (Granada), Instituto de la Grasa CSIC (Sevilla), Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Granada, Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla), Institute of Brain Chemistry and human Nutrition (Lon-

don Metropolitan University, Londres, Reino Unido), Universidad de las Islas Baleares (Palma de Mallorca), Ayuntamiento de Guadix (Granada) y Biovan I+D+i S. L. y Oleícola El Tejar S. C. A.

Hipótesis de trabajo

Existe el antecedente de estudios en los que la dieta mediterránea tiene efectos beneficiosos en el metabolismo lipídico postprandial. Se espera lograr en el presente estudio un 90% de efectos beneficiosos en este metabolismo, mediante la ingesta de un desayuno de tipo mediterráneo.

Diseño

Se realiza un estudio cuasi experimental prospectivo multicéntrico en la ciudad de Guadix, que compara los beneficios de una intervención dietética en dos desayunos, uno de tipo mediterráneo y otro occidental, con un intervalo entre ellos de 15 días, en el metabolismo lipídico postprandial de los sujetos en edad preadolescente (10-14 años) afectados por obesidad o sobrepeso (grupo estudio) con respecto a los sujetos normopeso (grupo control) en el periodo de tiempo comprendido 2009- 2010. Para la inclusión en cada uno de los grupos se aplica un muestreo aleatorio estratificado. El grupo estudio (GE) lo integran 15 preadolescentes con sobrepeso y obesidad y el grupo control (GC) lo integran otros 15 preadolescentes normopeso.

Se lleva a cabo una intervención dietética del desayuno, que se administra a primera hora de la mañana, con los sujetos en ayunas desde la noche anterior (al menos 10h) y a cada uno de los grupos (Estudio y Control) que conforman la investigación. Se han establecido el “Desayuno Mediterráneo” y el “Desayuno Occidental” (ver apartado descripción de los desayunos del estudio). Para evaluar el estado metabólico postprandial después de la intervención dietética y comparar el efecto de dos grasas dietéticas distintas en el contexto de un desayuno, se extraen las muestras de sangre correspondientes (Ver protocolo de actuación). Las diferencias entre los desayunos mediterráneo y occidental serán de 15 días y se realizarán en condiciones basales idénticas.

Sujetos

30 sujetos preadolescentes (10-14 años) que serán seleccionados aleatoriamente en centros educativos de la ciudad de Guadix.

Grupos

Los niños se distribuyen en dos grupos:

- Grupo Estudio: Niños y niñas obesos (15).
- Grupo Control: Niños y niñas normopesos (control, 15).

Según las recomendaciones del Plan Integral Andaluz de Obesidad Infantil 2007-2012, en cuanto se refiere a la investigación, la definición de obesidad y sobrepeso en la infancia y la adolescencia se efectúa en función de las cifras de IMC relacionadas con la edad y el sexo. Siguiendo las recomendaciones de la OMS, se utilizan como referencia las tablas del National Center for Health Statistics, en colaboración con el nacional Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion.

Se establecen criterios de inclusión/exclusión apropiados para la participación en el estudio. Todos los ensayos se llevan a cabo de acuerdo con los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, del Convenio del Consejo de Europa y de la Declaración Universal de la UNESCO. Para ello, se ha elaborado un protocolo de análisis para el estudio con humanos que ha sido sometido a la consideración del Comité de Bioética de la Universidad de Granada. Los tutores legales de los sujetos voluntarios muestran su consentimiento escrito a este protocolo, después de ser convenientemente informados, tanto verbalmente como por escrito.

Descripción de los desayunos del estudio

Serán administrados a primera hora de la mañana; los sujetos deben estar en ayunas desde la noche anterior (al menos 10 h).

El “Desayuno Mediterráneo” y el “Desayuno Occidental” tienen la siguiente composición:

1. Desayuno Mediterráneo: Cardioliva, pan, tomate, zumo de frutas, leche desnatada.
2. Desayuno Occidental (rico en ácidos grasos saturados): Mantequilla, pan, leche con cacao.

La cantidad de grasa administrada en los dos desayunos es el equivalente a 0,75 g por kg. de peso. Para un peso medio de 40 kg, serán precisos, aproximadamente, 30 g de grasa. Las dos comidas son isocalóricas y al menos el 90% de la grasa está completamente caracterizada.

Caracterización de la grasa

La empresa Oleícola El Tejar S.C.A. aporta el aceite registrado como “Cardioliva” y se encarga de su completa caracterización. En dicho aceite se han determinado los ácidos grasos, las especies moleculares de triglicéridos y componentes minoritarios, como compuestos fenólicos, escualeno, esteroides, tocoferoles y compuestos triterpénicos. En la mantequilla, lo que se analiza son ácidos grasos, triglicéridos, vitaminas liposolubles y esteroides, incluido el colesterol.

**METODOLOGIA DEL ESTUDIO GUADIX SOBRE UN DESAYUNO DE TIPO MEDITERRANEO
SOBRE PARAMETROS LIPIDICOS POSTPRANDIALES EN PREADOLESCENTES
CON SOBREPESO Y OBESIDAD**

(PROTOCOLO DE ACTUACIÓN)

Este estudio se lleva a cabo durante un curso académico completo en el que se toman todas las medidas antropométricas y se realiza una valoración del niño en lo que se refiere a sus costumbres sobre la dieta, la actividad física y las costumbres familiares. Una vez detectado el alto índice de sobrepeso y obesidad de los niños y adolescentes, se efectúa el estudio para comprobar la influencia de los diferentes tipos de desayuno en los lípidos postprandiales. Las extracciones de sangre se hacen con 15 días de diferencias entre los desayunos mediterráneo y occidental y en condiciones basales idénticas.

NOMBRE DEL MENOR _____ **EDAD** _____

1. DATOS DE LOS PADRES

Nombres y Apellidos _____

Edad _____

2. ANTECEDENTES FAMILIARES

Obesidad _____ Sobrepeso _____ Diabetes _____ Hipertensión _____

Otras enfermedades _____

2. MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

Peso _____ Talla _____

PERÍMETROS:

Braquial _____ Abdominal _____ Cadera _____

PLIEGUES CUTÁNEOS:

Bicipital _____ Tricipital _____ Subescapular _____ Suprailíaco _____

Muslo _____ Pantorrilla _____

3. EXTRACCIÓN DE SANGRE:

Los voluntarios deben estar en ayunas desde la cena del día anterior (la cena no debe ser copiosa ni grasa, y a ser posible antes de las 21.00).

Firma del consentimiento informado por los padres/tutores legales de los voluntarios. Algunos padres lo hicieron el mismo día antes de la extracción.

- Colocar el catéter Abbocath.
- Extracción basal: tubos Vacutainer con separador de silicona.
 - 1 tubo para bioquímica (3-4 ml)
 - 1 tubo para PLP (3-4 ml)
 - 2 tubo para factores de inflamación. (3-4 ml, 6-8)
 - 4 tubos (4 x 9-10 ml, 36-40 ml)
 - Total: 48-56 ml.**
- Administrar el desayuno (mediterráneo u occidental).
- Extracciones a las 2 y 4 horas.
 - 1 tubo para bioquímica (3-4 ml)
 - 1 tubo para PLP (3-4 ml)
 - 2 tubos para factores de inflamación. (3-4 ml)
 - 4 tubos (4 x 9-10 ml) a cada hora (72-80 ml)
 - Total: 84-96 ml.**
- Total de sangre extraída: 132-178 ml
- Dejar los tubos a temperatura ambiente, al menos 30 minutos antes de centrifugar.
- Material: Tubos de extracción Vacutainer, abbocaths, agujas, portatubos, algodón, alcohol, esparadrapo, gasas, gradilla....

5. ADMINISTRACIÓN DE DESAYUNOS

Aleatorizado y cruzado. Todos los voluntarios se distribuyen, de forma aleatoria, en 2 grupos (mediterráneo y occidental) para la toma del desayuno. La intervención se ha realizado en dos etapas, con 2 semanas de diferencia entre ellas. En cada etapa se administró un desayuno, un día mediterráneo, y el otro occidental.

- Desayuno Mediterráneo (composición en archivo. Esquema trabajo.):
Aceite (0,75 g/kg peso corporal, para 40 kg son 30g de aceite).
Tomate natural triturado (20g)
Pan de molde light (3 rebanadas por voluntario).
Zumo de frutas (250 ml).
1 vaso de leche desnatada (200 ml).
- Desayuno Occidental (composición en archivo. Esquema trabajo.xls):
Mantequilla (no margarina) (0,75 g/kg peso corporal, para 40 kg son 30g de mantequilla).
Pan de molde light (3 rebanadas por voluntario, tostado).
1 vaso de leche entera (200 ml) con cacao (20 g).
- Otro material: vasos, balanza, cubiertos, tupperwares, tostador.

4. OBTENCIÓN DE SUERO

- Centrifugar los tubos (3000-4000 rpm, 8 min, T^a ambiente).
- Trasvasar el suero a tubos.
- Añadir inhibidores de proteasas y antibióticos:
PMSF: 10 mM L por cada ml suero. □(isopropanol). Añadir 1 L por cada ml suero. □NaN₃: 1M. Añadir 1 L por cada ml suero. □Aprotinina: 0.5 mg/ml. Añadir 1
- Alicuotar el plasma en volúmenes de 4-4.5 ml.
- Refrigerar a 4°C o congelar a -20°C o -80 °C
- En caso de refrigerarlos, deben estar en su destino en los 3 días subsiguientes.
Material: Centrifuga, tubos grandes (10 ml), inhibidores y antibióticos, cajas para la congelación.

5. COMPOSICIÓN DE LOS DESAYUNOS

La composición se describe según datos reflejados en las etiquetas y el aceite analizado.

g/100 g	Desayuno Mediterráneo	Desayuno Occidental
Energía (kcal)	607	606
Proteínas	15	16
Hidratos de Carbono	62	56
Azúcar	36	28
Grasas	32	35
• Saturadas	5	22
• Monoinsaturadas	24	10
• Poliinsaturadas	3	1
• Colesterol	0	112
Fibra		

6. DOCUMENTACIÓN

- Consentimiento para participar en el proyecto, con la información sobre el mismo.
- Preparar la documentación para las gratificaciones: Modelo de pagos para firmar y fotocopia del DNI.

Resultados esperados, difusión y explotación

Se espera encontrar un retardo en el aclaramiento plasmático de triglicéridos (TG) en niños obesos, incluyendo alteraciones en la composición lipídoproteica, tales como un menor tamaño, menor ratio TG/Apo B y mayor contenido de colesterol plasmático. Asimismo, se cuenta con obtener un mayor estado de inflamación subyacente en el periodo postprandial de los niños obesos, en comparación con controles; pero, al mismo tiempo, también se evidencia que ese estado se puede normalizar por medio de un desayuno de tipo mediterráneo.

Estos resultados permitirán generar un mayor conocimiento de la fisiopatología de la obesidad infantil y contribuir a las recomendaciones para el mantenimiento de un peso equilibrado en esa población. Los resultados mostrarán hasta qué punto el metabolismo lipídico postprandial se encuentra alterado a causa de la obesidad y que el desarrollo de aterogénesis puede comenzar a edades tan tempranas como los 10-14 años, siempre que existan alteraciones fisiológicas debidas a esa obesidad. Estos datos deberán llamar la atención de las autoridades sanitarias y poner de manifiesto la

necesidad de insistir, desde los servicios sanitarios, en la adopción de la dieta mediterránea desde edades muy tempranas, con el fin de evitar el desarrollo de la hipertensión a medio y a largo plazo.

El proyecto se enmarca en el Plan Integral de Obesidad Infantil 2007-2012, de la Junta de Andalucía, que tiene por objetivo frenar la tendencia ascendente de la tasa de obesidad infantil en Andalucía, a corto plazo, y llegar a invertirla a medio plazo. La participación del Ayuntamiento de Guadix (Granada) en el estudio garantiza la implicación de las instituciones locales en proyectos de investigación científica, y, por tanto, el acercamiento de los resultados obtenidos en la investigación a la población directamente afectada. Las autoridades locales se ha caracterizado por su gran interés en la problemática de la obesidad infantil, al adoptar la Estrategia NAOS al ámbito local; para ello que inició la Estrategia Municipal para la Promoción de la Alimentación Saludable, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (EMPASAFO). Finalmente, el proyecto cuenta con el apoyo expreso de la AESAN, propulsora de la Estrategia NAOS para la prevención de la obesidad infantil. Ese apoyo garantiza la difusión de resultados a través de la referida estrategia.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hoja de información para el participante y su familia

Título del proyecto: *“Metodología del estudio Guadix sobre los efectos de un desayuno de tipo mediterráneo sobre parámetros lipídicos postprandiales en preadolescentes con sobrepeso y obesidad.”*

Objetivo: Determinar el efecto de un desayuno de tipo mediterráneo sobre parámetros lipídicos postprandiales de preadolescentes con sobrepeso y obesidad.

Metodología: El día del estudio deben estar en ayunas y permanecer toda la mañana en el centro donde se les extrae la sangre; los menores están acompañados en todo momento por profesionales sanitarios y se les informa puntualmente y en todo momento de los procedimientos que soportarán. De igual manera, están presentes unos jóvenes animadores socio culturales, que les hacen más grata su estancia. Se llevan a cabo extracciones sanguíneas (150-180 mL en total), 15 min antes (basal) y a las 2 y 4 horas después de la ingesta de un desayuno de tipo mediterráneo o un desayuno de tipo occidental. Se separa el plasma sanguíneo y sus quilomicrones y se determina su composición lipídica. El acceso a la vena se aborda mediante punción con un catéter Abbocath®-T al que se le adapta una válvula Smartsite TM (Ivac®, Spec-Sets®) y un sistema Vacutainer® para tubos estériles Hemogard® con separador de silicona.

No se esperan acontecimientos.

La participación es voluntaria, así como la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación participante-investigador. Las personas que tienen acceso a los datos del voluntario son la Dra. María José Aguilar Cordero (en calidad de Investigadora Principal/Responsable) y el Dr. Javier Sánchez Perona, quienes mantendrán en todo momento una absoluta confidencialidad.

Otros aspectos del procedimiento que puedan acarrear dudas o preguntas por el participante, pueden consultarse antes, durante o después de la intervención dietética.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del proyecto: “Metodología del estudio Guadix sobre los efectos de un desayuno de tipo mediterráneo sobre parámetros lipídicos postprandiales en preadolescentes con sobrepeso y obesidad.”

YO,

con NIF número , como tutor legal del menor

DECLARO

Que he leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con Dña. María José Aguilar Cordero y D. Javier Sánchez Perona.

Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha:

Firmado:

Referencias

1. Branca F, Nikogosian H, and Lobstein T. (eds.). The Challenge of Obesity in the WHO European Region and the Strategies for Response, EURO, 2007.
2. James WPT, Jackson-Leach R, Mhurchu CN, Kalamara E, Shayeghi M, Rigby NJ, Nishida C, Rodgers A. Overweight and obesity (high body mass index). En: Comparative quantification of health risks: global and regional burden of diseases attributable to selected major risk factors. Volume 1. Ezzati M, Lopez AD, Rodgers A, Murray CJL (eds.). World Health Organization, Geneva, 2004: pp: 497-596.
3. Serra-Majem L, Ribas-Barba L, Aranceta J, Pérez-Rodrigo C, Saavedra-Santana P, Peña-Quintana L. [Childhood and adolescent obesity in Spain. Results of the enKid study (1998-2000)]. *Med Clin (Barc)* 2003; 121 (19): 725-732.
4. Dietz WH. Health consequences of obesity in youth: childhood predictors of adult disease. *Pediatrics* 1998; 101 (3 Pt 2): 518-525.
5. McGinnis JM, Gootman JA, Kraak VI, eds. Food marketing to children and youth: threat or opportunity? National Academies Press, Washington, D.C., 2006.
6. Chan DC, Watts GF, Barrett PH, Beilin LJ, Mori TA. Effect of atorvastatin and fish oil on plasma high-sensitivity C-reactive

- protein concentrations in individuals with visceral obesity. *Clin Chem* 2002; 48: 877-883.
7. Bansal S, Buring JE, Rifai N, Mora S, Sacks FM, Ridker PM. Fasting compared with nonfasting triglycerides and risk of cardiovascular events in women. *JAMA* 2007; 298 (3): 309-316.
 8. Nordestgaard BG, Benn M, Schnohr P, Tybjaerg-Hansen A. Nonfasting triglycerides and risk of myocardial infarction, ischemic heart disease, and death in men and women. *JAMA* 2007; 298 (3): 299-308.
 9. Martins IJ, Redgrave TG. Obesity and post-prandial lipid metabolism. Feast or famine? *J Nutr Biochem* 2004; 15 (3): 130-41.
 10. Botham KM, Bravo E, Elliott J, Wheeler-Jones CP. Direct interaction of dietary lipids carried in chylomicron remnants with cells of the artery wall: implications for atherosclerosis development. *Curr Pharm Des* 2005; 11 (28): 3681-3695.
 11. Aranceta J, Pérez-Rodrigo C, Ribas L, Serra-Majem L. Socio-demographic and lifestyle determinants of food patterns in Spanish children and adolescents: the enKid study. *Eur J Clin Nutr* 2003; 57 (Supl. 1): S40-S44.
 12. Hu FB, Stampfer MJ, Manson JE, Rimm E, Colditz GA, Rosner BA, Hennekens CH, Willett WC. Dietary fat intake and the risk of coronary heart disease in women. *N Engl J Med* 1997; 337 (21): 1491-1499.
 13. Perona JS, Cañizares J, Montero E, Sánchez-Domínguez JM, Catalá A, Ruiz-Gutiérrez V. Virgin olive oil reduces blood pressure in hypertensive elderly subjects. *Clin Nutr* 2004; 23 (5): 1113-1121.
 14. Zambón D, Sabaté J, Muñoz S, Campero B, Casals E, Merlos M, Laguna JC, Ros E. Substituting walnuts for monounsaturated fat improves the serum lipid profile of hypercholesterolemic men and women. A randomized crossover trial. *Ann Intern Med* 2000; 132 (7): 538-546.
 15. Fuentes F, López-Miranda J, Sánchez E, Sánchez F, Paez J, Paz-Rojas E, Marín C, Gómez P, Jimenez-Perepérez J, Ordovás JM, Pérez-Jiménez F. Mediterranean and low-fat diets improve endothelial function in hypercholesterolemic men. *Ann Intern Med* 2001; 134 (12): 1115-1159.
 16. US Preventive Services Task Force. Screening and interventions for overweight in children and adolescents: recommendation statement. *Pediatrics* 2005; 116: 205-209.