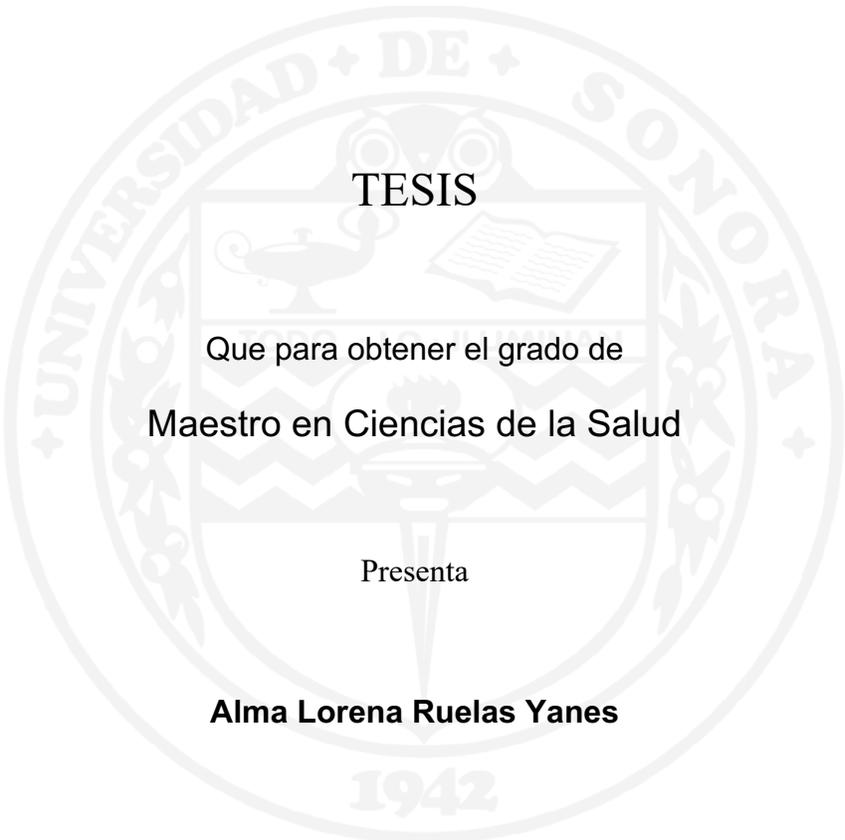


UNIVERSIDAD DE SONORA

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD

Evaluación de eficacia de una intervención online basada en el programa de prevención de diabetes para el tratamiento de sobrepeso y obesidad en adultos mexicanos a 3 meses: ensayo clínico aleatorizado piloto.



TESIS

Que para obtener el grado de
Maestro en Ciencias de la Salud

Presenta

Alma Lorena Ruelas Yanes

Hermosillo, Sonora

Julio de 2019

Universidad de Sonora

Repositorio Institucional UNISON



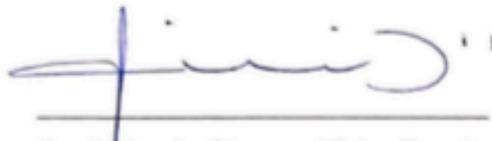
**"El saber de mis hijos
hará mi grandeza"**



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

FORMA DE APROBACIÓN

Los miembros del Jurado Calificador designado para revisar el trabajo de Tesis de **Alma Lorena Ruelas Yanes**, 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

Presidente



Dra. Michelle Maree Haby de Sosa

Secretario



Dra. Maria del Carmen Candia Plata

Sinodal



Dr. Julián Esparza Romero

Sinodal

DEDICATORIA

A Dios

Por darme la vida y estar siempre conmigo, guiándome en mí camino.

A mi prometido

Que siempre me apoya con los ojos cerrados en las desiciones que tomo, y se come todo lo que cocino aunque se quemé. Te amo, Andrés.

A mi familia

Gracias a mis padres son quien soy. Orgullosamente y con la cara muy en alto agradezco a Edgar Salvador Ruelas Andrade y Candelaria Yanes Arvayo. A mi hermana Luz Alejandra, por iluminar mis momentos más oscuros y mostrarme el camino a esta profesión que practico.

AGRADECIMIENTOS

Agradecimiento especial para el Dr. Rolando Giovanni Díaz Zavala, por tanta paciencia y por su incondicional apoyo para materializar este proyecto.

A la M.C.S. Teresita de Jesús Martínez Contreras, por su disposición y apoyo en las mediciones, incluso cuando se requerían horarios extravagantes.

A mi comité sinodal, por sus invaluable contribuciones en el desarrollo de todas las etapas de este estudio.

A todos los pasantes en servicio social de nutrición y ciencias de la comunicación por su invaluable contribución en el proyecto: Abigail Márquez Bustamante, Casandra Ruíz López, Gabriela Irania Rivera Alamea, Jorge Ornelas García, Rosa María González Navarro, Luis Alberto Galaviz López, Juan Carlos Quiroz López, Patricia Guadalupe Soriano Salazar y Elsie María Montero Ruíz.

Al área de Servicios Informáticos de la Dirección de Informática de la UNISON, específicamente al Ing. Ismael Álvarez González, que hicieron posible el desarrollo de la página web.

A mis amigas y compañeras de grado Yazmín Hugues y Melanie Valdez.

A la plantilla completa de docentes de la Maestría en Ciencias de la Salud de la Universidad de Sonora, por mostrarnos tantas rutas nuevas, dentro de la academia y fuera de ella.

A Denia Abril Montes, asistente Administrativo Posgrado en Ciencias de la Salud Universidad de Sonora, por su apoyo incondicional y constantes recordatorios para cumplir con las fechas estipuladas.

Agradezco también el apoyo brindado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología para la realización de esta investigación.

ÍNDICE

LISTA DE TABLAS	vii
LISTA DE FIGURAS	viii
RESUMEN	ix
INTRODUCCIÓN	1
ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS	3
Sobrepeso y Obesidad	3
Conceptos Básicos	3
Consecuencias del Sobrepeso y la Obesidad	3
Beneficios de la Pérdida de Peso	4
Panorama Epidemiológico en México	4
Tratamientos Para la Obesidad Basados en Evidencia	5
Programa de Prevención de Diabetes (PPD)	6
Nuevas tecnologías aplicadas a la salud: eSalud	9
Panorama Global de la eSalud	9
El Internet Como Herramienta Para la eSalud en México	10
PPD utilizando la eSalud	10
OBJETIVOS	12
Objetivo General	12
Objetivos Secundarios	12
MATERIALES Y MÉTODOS	13

Diseño de Estudio: Ensayo Clínico Aleatorizado	13
Aleatorización y enmascaramiento.....	14
Hipótesis	14
Participantes	15
Estimación del Tamaño de Muestra	17
Reclutamiento.....	17
Tamizaje para efectos del reclutamiento	18
Mediciones.....	18
Descripción de Intervenciones.....	20
Razones Para Descontinuar o Modificar la Aleatorización del Estudio	27
Adherencia.....	27
Consideraciones Especiales.....	28
Variables de Respuesta.....	29
Línea del Tiempo de los Participantes	29
Manejo de datos	29
Análisis estadístico	31
Análisis de población y datos extraviados	31
Monitoreo y auditorías	31
Daños	32
Consideraciones éticas y declaración de intereses.....	32
Seguimiento.....	33
Políticas de diseminación: Resultados del estudio.....	33
Costo del programa	33
Financiamiento	34

RESULTADOS	35
Asignación.....	36
Análisis	36
Seguimiento	36
Reclutamiento	36
Adherencia a la Intervención.....	41
Cambio en Peso Corporal	41
Análisis Secundarios	43
Análisis por Completadores	43
DISCUSIÓN	46
CONCLUSIÓN.....	49
BIBLIOGRAFÍA	50
APÉNDICES	60
Anexo 1: Traducción y Adaptación del Manual 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ Materials de la Universidad de Pittsburgh Para ser Implementado de Forma Online en Población Mexicana	60
Videos.....	61
PDFs.....	62
Cuestionarios.....	62
Anexo 2: Diseño de una Plataforma Para Implementar el Programa de Prevención de Diabetes	63
Perfil administrador.....	63
Perfil nutriólogo.....	65
Perfil paciente	66

Anexo 3: Cálculo del tamaño de muestra para un estudio posterior	67
Anexo 4: Consentimiento Informado.....	68

LISTA DE TABLAS

Tabla		Página
I	Programa ofrecido durante las 12 semanas de intervención y adaptaciones realizadas.....	21
II	Distribución de energía y de macronutrientes para los participantes del programa.....	24
III	Línea del tiempo de los participantes.....	29
IV	Características basales de todos los participantes.	36
V	Características basales de los participantes que terminaron el tratamiento al que fueron asignados.....	38
VI	Cambios en otras variables antropométricas, presión arterial y variables de salud mental a los 3 meses de intervención con un Programa Intensivo de Cambio de Estilo de Vida para todos los participantes	43
VII	Cambios en el peso corporal, otras variables antropométricas, presión arterial y variables de salud mental a los 3 meses de intervención con un Programa Intensivo de Cambio de Estilo de Vida para los participantes que completaron la intervención en el grupo asignado	44

LISTA DE FIGURAS

Figura		Página
1	Diagrama de flujo de los participantes	35
2	Cambio en el peso corporal después de 3 meses de intervención	41

RESUMEN

Introducción: El estándar de oro para tratar la obesidad es un programa intensivo de cambio de estilo de vida como el Programa de Prevención de la Diabetes (PPD), sin embargo, éste no es accesible para la población mexicana donde la obesidad es un problema de salud pública. Justificación: Para aumentar su diseminación se ha propuesto la implementación de intervenciones online basadas en el PPD (io-PPD). Objetivo: Evaluar la eficacia de una io-PPD para la pérdida de peso en adultos mexicanos con sobrepeso u obesidad a los 3 meses. Métodos: Ensayo controlado aleatorizado piloto con 2 grupos (n=30) io-PPD o grupo de lista de espera. Se invitó a participar a adultos mexicanos (18 a 65 años) con sobrepeso u obesidad, residentes de la ciudad de Hermosillo, con acceso a internet en casa, cuenta activa de Facebook y habilidades básicas de computación. El resultado primario fue el cambio en el peso corporal a 3 meses. La io-PPD consistió en la adaptación de la fase intensiva del PPD a formato online (videos, documentos PDF y cuestionarios online) acompañado de asesoría nutricional, y el grupo de lista de espera recibió un documento electrónico con recomendaciones sobre un estilo de vida saludable. Resultados: La retención de participantes a los 3 meses fue del 80%. Participaron mujeres en su mayoría (77%), con una edad promedio de 35.2 ± 10.9 años, e IMC de 33.8 ± 5.58 kg/m². Al finalizar la intervención de 3 meses, se observó una pérdida de peso promedio de 1.57 ± 3.54 kg en el grupo de intervención, comparado con una ganancia de peso promedio de 2.18 ± 4.22 en el grupo control ($p < 0.02$), una diferencia de 3.75 kg (IC95% 0.84 a 6.67) entre grupos. Conclusiones: La io-PPD fue eficaz para la pérdida de peso en adultos mexicanos con sobrepeso u obesidad a los 3 meses, a pesar de que la intervención se efectuó de octubre del 2018 a enero del 2019 que coincide con el periodo de las fiestas decembrinas donde es común la ganancia de peso.(ClinicalTrials.Gov NCT03629301).

INTRODUCCIÓN

El Programa de Prevención de Diabetes (PPD) ha demostrado ser eficaz para el manejo de obesidad, prevención de diabetes y numerosos problemas de salud asociados al exceso de peso. A pesar de que en la actualidad se cuenta con un programa que podría combatir los principales problemas de salud en México, la realidad es que estas intervenciones no son accesibles para la gran mayoría de los mexicanos y muchos de los proveedores de salud no tienen a donde referir a sus pacientes que requieren perder peso.

Son pocos los estudios realizados de transferencia del PPD en México y sólo se han evaluado en el estado de Sonora (Armenta-Guirado y col., 2015; Chávez-Ortiz y col., 2017; Martínez-Contreras y col., 2017; Martínez-Núñez y col., 2019). Además, la retención observada en México con el uso del PPD a 6 meses fue de apenas un 56%, reportando como causas de deserción imposibilidad de horario para asistir a la intervención, dificultad de transporte y cambio de trabajo (Martínez-Contreras, 2017).

Dado que México se encuentra entre los países con más usuarios de internet (OFCOM, 2017a), el uso de internet representa una estrategia potencial para mejorar la retención de participantes en los programas para perder peso, diseminar programas eficaces hacia la población, y responder ante el aumento en la demanda de atención por enfermedades crónicas. El presente trabajo propone la adaptación del PPD hacia formato online y su evaluación sobre el peso corporal de adultos mexicanos.

La implementación de este proyecto permitirá conocer si el internet es realmente un método efectivo para tratar la obesidad. Si lo es, permitirá aumentar la diseminación de programas basados en evidencia para el manejo de la

obesidad. Posteriormente, se podrá trabajar en llegar a distintos sectores de la población.

ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS

Sobrepeso y Obesidad

Conceptos Básicos

El sobrepeso y la obesidad se definen por el Índice de Masa Corporal (IMC), y ocurren cuando el peso excede un parámetro saludable para una estatura dada (CDC, 2017). Un IMC mayor a 25 kg/m² se ha asociado con una mayor tasa de mortalidad (The Global BMI Mortality Collaboration, 2016).

La obesidad se caracteriza por el aumento del número de adipocitos o su agrandamiento, lo que produce consecuencias metabólicas y propicia un ambiente inflamatorio así como con una mayor prevalencia de enfermedades crónicas (Bray y col., 2017). La Federación Mundial de la Obesidad la define como una enfermedad de naturaleza crónica y recidivante (Bray y col., 2017). Se ha demostrado que una pérdida de peso de 3-5% del peso corporal disminuye niveles de triglicéridos, glucosa sanguínea y HbA1c (Jensen y col., 2017).

Consecuencias del Sobrepeso y la Obesidad

Un incremento en el IMC aumenta el riesgo de desarrollar diversas enfermedades: por cada elevación en 5 kg/m² el riesgo de mortalidad se eleva en un 30%, el de desarrollar enfermedad renal crónica en un 60% y el de padecer diabetes en un 120% (Bray y col., 2017).

La obesidad puede afectar tanto la secreción de insulina como la sensibilidad a la misma, por lo que es uno de los principales predictores para diabetes tipo 2 (Menke y col., 2014). El riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer también se ve aumentado, probablemente debido a un aumento en los factores de crecimiento secretados por los adipocitos, que podrían contribuir a una reproducción excesiva de células que posteriormente se turnan malignas (Hruby

y col., 2016; Bray y col., 2017). Una mayor resistencia arterial así como la liberación de angiotensina por las células hipertrofiadas, predispone a una mayor presión arterial. Un aumento en las adipocinas protrombóticas y proinflamatorias, característico cuando existe un exceso de grasa corporal, puede incrementar el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Además, la prevalencia de apnea de sueño, de cálculos biliares y de osteoartritis es mayor en sujetos con obesidad (Bray y col., 2017).

Se ha demostrado que la obesidad afecta la calidad de vida y es factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares y diabetes tipo 2 dos principales causas de mortalidad a nivel nacional (GBD, 2017; Pi-Sunyer y col., 2014; INEGI, 2016).

Beneficios de la Pérdida de Peso

Se ha demostrado que una pérdida de peso de entre el 5-10% del peso corporal inicial genera un efecto benéfico en la prevención de enfermedades cardiovasculares y diabetes tipo 2 (Pi-Sunyer y col., 2014). Sin embargo, con una pérdida de peso de entre 3-5% del peso corporal se observa ya una disminución de los niveles de triglicéridos, glucosa sanguínea y HbA1c (Jensen y col., 2014).

Un estudio realizado en el 2002 a un grupo de hombres con sobrepeso de mediana edad encontró que una pérdida de peso moderada del 5%, conjunto con una pérdida abdominal del 20%, mediante un programa de cambio de estilo de vida, mostró mejoras en su presión sanguínea, sensibilidad a la insulina y el perfil lipídico (Pritchard y col., 2002).

Panorama Epidemiológico en México

Según el informe de la Encuesta Nacional de salud y Nutrición 2016, el 72.5% de los adultos mexicanos padece sobrepeso u obesidad (Secretaría de Salud, 2016).

Desde la década de los 90 se ha observado un crecimiento acelerado en la proporción de la población con exceso de peso. Entre los años 2000 y 2012, la prevalencia del sobrepeso y obesidad aumentó en un 15.4% (de 61.8% en 2000 a 71.3% en 2012) (Barquera y col, 2013), colocando a México como uno de los países en que este problema crece de forma más acelerada.

Para el año 2015 México ocupaba el 2do lugar entre los países de la OCDE con mayor prevalencia de obesidad, superado sólo por Estados Unidos (OECD, 2017). Aunado a esto, las proyecciones pronostican un aumento en la prevalencia combinada de sobrepeso y obesidad del 20% en hombres y del 17% en mujeres para 2050 (Rtveladze y col, 2014).

De acuerdo con e Global Burden of Disease, el sobrepeso y la obesidad figuran entre los principales factores de riesgo modificables más importantes del país: contar con un IMC elevado ocupa el segundo lugar entre los principales factores de riesgo que impactan en los Años de Vida Saludables (AVISA) (GBD, 2017). Se asocia con múltiples enfermedades, entre las que figuran las principales causas de mortalidad a nivel nacional: Enfermedades cardiovasculares, diabetes y cáncer (INEGI, 2015; GBD, 2017).

Se estima que del 73% al 83% del gasto programable en México en salud se destina a cubrir sólo los costos atribuibles por diabetes mellitus tipo 2 (IMCO, 2015).

Tratamientos Para la Obesidad Basados en Evidencia

Dado que la ganancia de peso usualmente ocurre de forma paulatina, la obesidad se reconoce como un problema crónico de difícil tratamiento y debe afrontarse como tal (Bray et al., 2017). Para ello, se acepta el uso de diversas modalidades de tratamiento, incluyendo modificación del estilo de vida, farmacoterapia y cirugía (Kushner, 2012).

El tratamiento de primera línea para el manejo de la obesidad es una intervención de estilo de vida intensiva (≥ 14 sesiones en 6 meses), presencial e impartida por un profesional entrenado (Jensen et al., 2014). La farmacoterapia sólo se recomienda si después de recibir una intervención de estilo de vida no se logra la pérdida de peso; la cirugía se recomienda en pacientes con obesidad mórbida ($IMC \geq 35$) (American College of Endocrinology, 2016).

La intervención en el estilo de vida consiste en ayudar al paciente a tomar decisiones más saludables en cuanto a alimentación y actividad física para crear un balance de energía negativo y lograr reducir el peso corporal. Se establece una meta de pérdida de peso del 5% al 10% los primeros 6 meses, se brinda un plan de alimentación y recomendaciones de actividad física y se sugiere el uso de automonitoreo, de tal modo que el paciente participe activamente en su propio tratamiento (Kushner, 2012).

Tanto la alimentación como la actividad física recomendadas deben apegarse lo mejor posible a las preferencias del paciente, para así, aumentar su adherencia al tratamiento y prevenir una futura recuperación del peso perdido.

Programa de Prevención de Diabetes (PPD)

Los estudios conocidos como Programa de Prevención de Diabetes (DPP, por sus siglas en inglés y PPD en este texto) y Acciones de Salud en Diabetes (Look AHEAD por sus cifras en inglés), mostraron que se puede tratar exitosamente la obesidad con un programa intensivo de cambio de estilo de vida basado en el

protocolo Equilibrio de Estilo de Vida® (The DPP Research Group, 2002a; Wadden, 2014).

Este programa se centra en fomentar cambios en dieta y actividad física con sesiones educativas frecuentes en la etapa inicial y la aplicación de técnicas de cambio de comportamiento tales como control de estímulos, apoyo social, reforzamiento positivo, estrategias cognitivas, establecimiento de metas y auto-monitoreo (The DPP Research Group, 2002b).

En el PPD, los participantes que siguieron el protocolo Equilibrio de Estilo de Vida® lograron bajar en promedio 7 kg al año de seguimiento y mantuvieron el 80% del mismo a los 2.8 años. Esto se tradujo en una reducción en la incidencia de diabetes de un 58% frente a metformina con un 31% (The DPP Research Group, 2009).

El estudio Look AHEAD aplicó el mismo programa en adultos con sobrepeso u obesidad que además tenían diabetes tipo 2 y se observaron hallazgos similares. Los pacientes que recibieron el programa intensivo de cambio de estilo de vida lograron una reducción de peso del 8.7% al año de seguimiento y mantuvieron una pérdida de 4.7% a los 4 años y 4.5% a los 8 años.

Además, se ha demostrado que una pérdida de peso del 5 al 10% trae consigo múltiples beneficios en la salud, como reducción en la incidencia y remisión total o parcial de diabetes, mejora en parámetros bioquímicos de presión arterial, lípidos, HbA1c y en la calidad de vida (Khaodhriar y col., 1995; Pi-Sunyer y col., 2014).

Estudios transnacionales del PPD La Investigación Traslacional (IT) se refiere a una traducción efectiva del nuevo conocimiento, mecanismos y técnicas generadas por los avances en la investigación en ciencias básicas hacia nuevos

métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades (Fontanarosa y col., 2002).

Diversos organismos y agencias gubernamentales, como el Instituto Nacional de Salud (INH, por sus siglas en inglés) han colocado la IT como prioridad en salud, ya que permite asegurar que los nuevos tratamientos impacten en la población para los que fueron diseñados y sean implementados de forma correcta, de modo que los resultados se vean reflejados en los indicadores de salud poblacional (Woolf, 2008; Cabieses y col. 2011).

Buscando estrategias de diseminación eficaces y efectivas, varios investigadores han evaluado el protocolo Equilibrio de Estilo de Vida® en la comunidad con resultados positivos (Katula y col., 2011; Samuel-Hodge y col., 2014; Neamah y col, 2016). En 2016, Neamah y cols. realizaron una revisión sistemática sobre su efectividad y concluyeron que el programa es efectivo, inclusive si se realizan adaptaciones que permiten reducir los costos de implementación. No obstante, aún hay poca información sobre este tema, particularmente en países en vías de desarrollo (Neamah, 2016)

PPD en México Nuestro grupo de trabajo tiene experiencia con la implementación del protocolo Equilibrio de Estilo de Vida® en diversas clínicas de primero y segundo nivel y en una clínica universitaria con resultados positivos (3.3 a 8.6 kg) a 3 meses en adultos mexicanos (Armenta-Guirado y col, 2015; Martínez-Contreras y col., 2017).

Considerando el potencial de implementación del PPD en el combate de la obesidad y sus comorbilidades, uno de los problemas de mayor relevancia en la actualidad es como transferir estos programas a la comunidad para traducir el conocimiento científico en beneficio social.

Nuevas tecnologías aplicadas a la salud: eSalud

Cobo Romaní coloca las Tecnologías de Información y Comunicación (TICS) como una serie de nuevos medios, que van desde los hipertextos, los archivos en formato multimedia, Internet, la realidad virtual, o la televisión por satélite, que giran de manera interactiva en torno a las telecomunicaciones, la informática y los audiovisuales y su combinación (Cobo Romaní, 2009).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la eSalud (eHealth) se refiere a la implementación de tratamientos enfocados en mejorar las condiciones de salud utilizando como medio las Tecnologías de la Información (TICS) (WHO, 2017).

El Journal of Medical Internet Research (JMIR) es una revista especializada en este tipo de intervenciones, que maneja la siguiente definición: “La eSalud es un campo emergente dentro de la informática médica, refiriéndose a la organización e implementación de servicios e información en salud usando el internet y las tecnologías relacionadas. En un sentido más amplio, el término caracteriza no sólo un desarrollo técnico, sino un nuevo método de trabajo, una actitud y un compromiso hacia un pensamiento global e interconectado a mejorar la salud local, regional y mundialmente usando las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC).” (Boogerd y col., 2015)

Panorama Global de la eSalud

El observatorio global de eSalud (GOe, por sus siglas en inglés) es una iniciativa dedicada al estudio de la evolución y el impacto de la eSalud que inició en 2005 después de la adopción de la resolución WHA 58.28 en la 58ava asamblea de Salud Mundial celebrada en 2004, que colocó la planeación en eSalud como

prioritaria para la mejora de los servicios de salud a nivel global (WHO, 2005; WHO, 2017).

La eSalud está progresando más rápidamente que los investigadores de este campo. De 1990 a 2014 el número de artículos publicados anualmente que reporta intervenciones eHealth aumentó en más del 700%; sin embargo, la última definición publicada en el JMIR fue en 2005 y existen múltiples estrategias para la salud que usan estas tecnologías sin ningún tipo de evaluación metodológica ni registro (Potts, 2006; Boogerd y col., 2015)

En México, no existen tratamientos eSalud evaluados (WHO, 2016)

El Internet Como Herramienta Para la eSalud en México

México se encuentra entre los 10 países con más usuarios de internet (OFCOM, 2017a). Para enero de 2017 había 76 millones de internautas, que representan el 69.4% de la población mayor a 6 años estimada por el Consejo Nacional de Población (CONAPO) para esa fecha y se espera que aumenten hasta 91.6 millones para 2021 (OFCOM, 2019).

El 81% de los usuarios se conecta diariamente (OFCOM, 2017b), por lo que es factible considerar el internet como un medio de disseminación viable.

PPD utilizando la eSalud

Investigadores de la Universidad de Pittsburg, realizaron un estudio piloto en 2009 en que se analizó una traslación del PPD hacia una comunidad web y los resultados arrojaron que aquellos que completaron el programa perdieron en promedio 4.79 ± 8.55 kg. Concluyeron que el uso del internet es un método factible para aplicar estudios translacionales de intervenciones para el cambio de estilo de vida validadas (McTigue y col., 2009).

Una revisión sistemática conducida por Wieland y Cols. en 2012 encontró sólo dos estudios que analizaron los cambios en peso a 6 meses entre un grupo control y una intervención web, y encontraron que la diferencia promedio fue de -1.52 (IC 95% -2.13,-0.9) a favor de la intervención web (Wieland y col., 2012).

En 2017, Joiner y cols realizaron una revisión sistemática con el objetivo de describir las Intervenciones eSalud basadas en el Programa de Prevención de Diabetes (leS-PPD). Encontraron 22 publicaciones que cumplieran con los criterios estipulados, sobre los que realizaron un meta análisis para evaluar el efecto sobre el peso corporal de las 26 leS-PPD reportadas en los estudios (Joiner y col, 2017)

Para la eSalud, se consideró la definición de Eysenbach y el CONSORT eHealth checklist, que incluye el uso de plataformas o internet, redes sociales, juegos, DVDs, aplicaciones móviles y teleSalud (Eysenbach, 2001; Eysenbach, 2013).

Para el análisis se estratificó de acuerdo a si los participantes recibieron o no soporte conductual. Cuando éste fue ofrecido, se hizo de forma presencial o remota mediante videoconferencia, correos electrónicos personalizados, mensajes en línea o sesiones telefónicas.

El efecto estimado de las leS-PPD sobre el peso corporal fue de -3.98% (IC 95% -4.49 a -3.46). Cuando el análisis se realizó de acuerdo al tipo de soporte conductual, los resultados fueron los siguientes: -3.34% (IC 95% -4 a -2.68) cuando no se recibió, -4.31 (IC 95% -5.26 a -3.37) cuando se ofreció de forma remota y -4.65% (IC 95% -6.63 a -2.67) cuando fue presencial.

Los autores colocan como prioridad para futuras investigaciones desarrollar y evaluar leS-PPD dirigidas a comunidades con características demográficas, étnicas y raciales variadas de modo que sean sensibles a las diferencias culturales y accesibles a adultos con recursos limitados.

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar la eficacia de una intervención online basada en el Programa de Prevención de Diabetes (PPD) sobre el peso corporal 3 meses después del inicio de la intervención en adultos mexicanos con sobrepeso u obesidad en comparación con un grupo control.

Objetivos Secundarios

1. Traducir y adaptar el manual 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ Materials de la Universidad de Pittsburgh para ser implementado de forma online en población mexicana.
2. Diseñar una plataforma online para implementar el PPD en formato Online.
3. Evaluar el efecto de una intervención online basada en el PPD sobre circunferencia de cintura, porcentaje de grasa corporal, parámetros de salud mental y de calidad de vida y parámetros bioquímicos 3 meses después del inicio de la intervención en adultos mexicanos con sobrepeso u obesidad en comparación con un grupo control.
4. Evaluar el número de participantes que logran una pérdida de peso mayor al 5% en comparación con un grupo control después de 3 meses de intervención.
5. Calcular el tamaño de muestra para un estudio posterior.

MATERIALES Y MÉTODOS

En el apéndice (anexos 1 y 2) se muestra el desarrollo del material del programa (Traducción y adaptación del manual 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ Materials de la Universidad de Pittsburgh para ser implementado de forma online en población mexicana) y el diseño de la plataforma online para cumplir con los objetivos 1 y 2, respectivamente.

El anexo 3 muestra el cálculo de tamaño de muestra para un estudio posterior, que atiende el objetivo 5.

En esta sección se detalla la metodología que cumple con el objetivo principal del presente proyecto.

Diseño de Estudio: Ensayo Clínico Aleatorizado

Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado controlado piloto (n=30) de dos brazos y con relación de asignación 1:1. Los pacientes reclutados se dividieron de forma aleatoria en 2 grupos: programa de Intervención Online basado en el Programa de Prevención de Diabetes (“Mejora tu Vida Online”) y grupo de intervención postergada o grupo de comparación.

Este estudio piloto forma parte del estudio “Evaluación de eficacia de una intervención online basada en el Programa de Prevención de Diabetes para el tratamiento de sobrepeso y obesidad en adultos mexicanos a 3 y 6 meses: estudio clínico aleatorizado controlado”. Su implementación coincidió con las fiestas decembrinas, ya que el estudio se llevó a cabo entre octubre de 2018 y enero de 2019.

El protocolo fue aprobado por el Comité de Bioética de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Sonora y fue registrado en la plataforma ClinicalTrials.gov antes de iniciar con el estudio (NCT03629301).

Aleatorización y enmascaramiento

La toma de mediciones y la evaluación de las características basales tuvo lugar dentro de un periodo de 2 semanas. Una vez concluidas las mediciones, una persona ajena al grupo de reclutamiento e implementación y cegada al grupo de asignación efectuó la aleatorización de la muestra, estratificando por sexo. Cabe mencionar que cada participante se identificó con un código, y sólo el interventor tuvo acceso a los nombres de cada uno. La aleatorización fue en una relación 1:1. La secuencia de números aleatorios se generó mediante un programa computacional. La aleatorización estuvo a cargo de JER.

Los participantes y quienes implementaron la intervención no fueron cegados al grupo de tratamiento por la naturaleza del estudio. Sin embargo, el personal encargado de realizar las mediciones, incluyendo las variables de interés, estuvieron cegados al grupo de asignación y de tratamiento.

Para esto, se utilizó la siguiente metodología: Después de la entrevista, los participantes asistieron a la toma de mediciones a las instalaciones del Centro de Promoción de la Salud. Todas las mediciones las tomó la misma persona. Posteriormente, a cada uno de ellos se le asignó un código. Se envió una lista en la que no se incluyeron los nombres de los participantes al encargado de realizar la aleatorización, y después de ello, esa lista fue enviada al interventor. Durante todo el periodo de intervención, sólo los participantes y el interventor conocieron a qué grupo perteneció cada sujeto.

Hipótesis

La intervención online basada en el PPD tendrá un efecto significativo en la reducción del peso corporal de adultos mexicanos con sobrepeso u obesidad después de tres meses de intervención en comparación con un grupo control.

Participantes

Descripción de la Comunidad El estudio se realizó con participantes de la ciudad de Hermosillo, Sonora. Hermosillo es una ciudad perteneciente al estado de Sonora, ubicada al noroeste de México. Cuenta con 884,273 habitantes (INEGI, 2015).

La intervención se ofreció vía online mediante una plataforma diseñada para tal fin, cuyo centro de operaciones fue el Centro de Promoción de Salud Nutricional de la Universidad de Sonora.

Criterios de Elegibilidad Para poder participar en el estudio, los participantes leyeron y aceptaron un consentimiento informado por escrito antes del inicio del estudio (revisar apéndice 1).

Criterios de Inclusión A continuación se muestran los criterios de inclusión considerados en el presente estudio.

- Adultos mexicanos (edad >18 y <60 años)
- Residentes de la ciudad de Hermosillo, Sonora
- Diagnóstico de sobrepeso u obesidad ($IMC > 25$ y $< 45 \text{ kg/m}^2$)
- Acceso a internet en casa
- Habilidades básicas de computación
- Cuenta activa de Facebook
- Haber realizado un registro de su consumo de alimentos por 5 días.

Criterios de exclusión A continuación se muestran los criterios de exclusión considerados en el presente estudio.

- Abuso de sustancias (drogas o tabaco)
- Consumo de más de 14 porciones de bebidas alcohólicas por semana (equivalente a 280 g de alcohol (Pérez-Lizaur, 2014))
- Diagnóstico de condiciones psiquiátricas que impidan adherencia al tratamiento
- Diagnóstico previo de condiciones médicas con efecto significativo en el peso corporal
- Diagnóstico de diabetes
- Presión arterial sistólica >160 mm/Hg
- Mujeres embarazadas, en fase de lactancia o que planeen embarazarse durante el periodo de estudio
- Consumo de medicamentos con efecto en el peso corporal tales como metformina, orlistat o glucocorticoides.
- Participar en otro programa para la reducción de peso o realizar ejercicio físico estructurado distinto a caminata >180 min/sem
- Planear participar en algún otro tratamiento para la pérdida de peso durante el estudio
- Otra condición en que esté contraindicada la pérdida de peso o la actividad física
- Diagnóstico previo de insuficiencia renal, cáncer o cualquier otra condición que requiera tratamiento especializado
- Familiares participando en el estudio
- Planes de cambio de residencia durante el estudio
- Criterio del investigador, por razones clínicas o de adherencia al programa.

Estimación del Tamaño de Muestra

Se consideró una muestra de 30 participantes como un primer acercamiento para calcular el tamaño de muestra adecuado para un estudio posterior (Anexo 3, apéndice).

Reclutamiento

Los participantes fueron invitados por medio de anuncios, posters, y videos cortos.

Los videos se subieron a la plataforma YouTube y se difundieron mediante la red social Facebook. Se pidió que los interesados en participar se contactaran por un mensaje privado mediante el chat de Facebook.

Las personas que solicitaron información por chat de Facebook (Messenger) recibieron el vínculo de un video de YouTube en el cual se explicaba en qué consistía el estudio con una plática informativa. En ella, se explicó que los que decidieran participar serían asignados de forma aleatoria a la intervención Mejora tu vida Online o a la lista de espera.

Las personas que aún mostraron interés después de ver el video, agendaron una videollamada por el mismo chat de Facebook para responder sus dudas y realizar una entrevista en la que se valoraron los criterios de inclusión.

Las personas que cumplieron con los requerimientos, recibieron el formato de consentimiento informado para que lo revisaran y se les solicitó realizar un diario de alimentos que incluyera 3 días (2 entre semana y 1 en fin de semana) y se solicitó fuera enviado por correo electrónico.

Al ser enviado el diario de alimentos (sin importar el formato o la calidad del mismo), se agendó una cita para la toma de mediciones y firma de consentimiento

informado en las instalaciones del Centro de Promoción de Salud Nutricional (CPSN).

Tamizaje para efectos del reclutamiento

Para verificar que los participantes cumplieran con los criterios de inclusión, se realizaron dos entrevistas. La primera, fue por videollamada. En ella, también se corroboró que los participantes contaran con habilidades básicas de computación y se les explicó que debían enviar el diario de alimentos.

La segunda entrevista fue presencial, y sólo se citaron aquellos interesados que cumplieron todos los criterios en la primera entrevista y que enviaron el diario de alimentos.

Mediciones

Peso Corporal_Fue medido con la báscula digital marca SECA 284 (Seca GmbH & Co. Hammer Steindamm 9-25; Germany 300±0.05 kg), donde se le pidió a la persona que se posicionara firme y se permaneciera sin movimiento al momento de la medición. Previamente se le solicitó que vistiera ropa ligera, sin zapatos, bolsillos vacíos, sin accesorios (collares, cintos, relojes, etc.) y con la vejiga e intestinos vacíos de ser posible (Gibson R, 2005).

Talla_Se midió con el estadiómetro marca Seca, modelo 284 (Seca GmbH & Co. Hammer Steindamm 9-25. Alemania: capacidad de medición 30-220 cm). La persona se colocó de pie, sin zapatos, los pies con los talones pegados entre sí y a la pared y puntas ligeramente separadas (ángulo de 45°), con el cuerpo completamente apoyado al estadiómetro, cabello suelto, con los brazos firmes a

los costados y la vista dirigida al frente en posición de Plano de Frankfurt (Gibson R, 2005).

Circunferencia de Cintura__Se utilizó la cinta antropométrica de fibra de vidrio marca Gülick con escala de 0 a 150 cm con la que se midió la cintura a la altura de la cicatriz umbilical. Se le solicitó al participante que se posicionara de perfil con los brazos a los costados, que inhalara y exhalara (Gibson R, 2005).

Porcentaje de Grasa__Se estimó por medio del monitor de grasa corporal marca SECA mBCA (medical Body Composition Analyzer, SECA gmbh & Co. Kg Hammer Steindamm 9-25), donde se le pidió a la persona que vistiera ropa ligera, sin accesorios de metal, sin calzado, pies separados a la altura de los hombros, manos posicionadas en los brazos del aparato, manteniéndose firme durante la medición.

Presión Arterial 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 mango 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 para ajustar automáticamente el nivel de presión individual. Finalmente, se presionó el botón iniciar para arrojar el resultado en unos segundos (Whelton y col., 2017).

Evaluación de Aspectos de la Salud Mental. Se utilizaron los siguientes cuestionarios para medir los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud (encuesta SF-36, Zúñiga y col., 1999) y depresión (Inventario de Depresión

de Beck, Beck y col., 1961) entre el inicio y el final de la intervención, ambos validados para población mexicana.

Descripción de Intervenciones

IO-PPD: Mejora tu Vida Online Se desarrolló una página web para la implementación del Programa Mejora tu Vida Online (anexo 2), que es una adaptación del programa Equilíbrate. Éste es un programa intensivo de cambio de estilo de vida que utiliza un protocolo adaptado para la población mexicana del manual “Grupo Equilibrio de Estilo de Vida” utilizado en el PPD (The DPP Research Group, 2002).

El programa se implementa de forma presencial en el CPSN desde 2013 en la Universidad de Sonora, y ha dado resultados positivos para la pérdida de peso (Martínez-Contreras y col, 2017; Díaz-Zavala y col., 2018).

Consiste en 25 sesiones, que se imparten en 3 fases durante un periodo de 12 meses. Las primeras 2 fases constituyen el periodo intensivo del tratamiento, mientras que la última fase se considera “de seguimiento”. Las sesiones se abordan con clases educativas en las que se revisan los temas cubiertos en el manual y consultas nutricionales individualizadas.

El manual Grupo Equilibrio de Estilo de Vida, que originalmente incluye 25 sesiones, se adaptó a 12 sesiones para abarcar los 3 meses de la intervención (Kramer y col, 2017).

En el presente trabajo se cubrieron los temas de la fase intensiva del tratamiento. Se impartieron 12 sesiones, una cada semana mediante videos de YouTube encriptados dentro de la misma página. Las sesiones individuales (consultas) se ofrecieron por videochat utilizando el servicio gratuito para videollamadas de Facebook.

Sesiones educativas Para las sesiones educativas se contó con una plataforma virtual en la que se encriptaron videos pregrabados en la plataforma de YouTube. El objetivo de estas sesiones fue brindar herramientas facilitadoras del cumplimiento de las metas individuales de pérdida de peso a los participantes mediante el abordaje de temas relacionados con aprender a alimentarse sanamente y llevar un estilo de vida saludable. Se promovió una pérdida de peso del 5 al 10% y un logro de al menos 150 minutos por semana de actividad física, así como una reducción en el consumo de grasas a 33 g - 55 g, dependiendo del peso inicial del paciente. Cada sesión contó con material de apoyo que se liberó mediante la página web, conforme avanzaron las sesiones. A diferencia de las sesiones educativas de la intervención presencial, los participantes de la intervención online pudieron ver los videos de forma individual y sin la presencia activa del intervencionista cualquier día de la semana dependiendo de su disponibilidad. El programa y las adaptaciones realizadas se muestran en la tabla I.

Sesiones individuales Todas las sesiones individuales fueron impartidas por un nutriólogo capacitado en el programa, con experiencia previa en consulta presencial, pero sin experiencia en consulta online. La valoración nutricional se realizó antes de la primera consulta, con los datos obtenidos de las mediciones antropométricas, cuestionario de frecuencia de alimentos y recordatorio de 24 horas previamente contestados dentro de la historia clínica del participante.

Tabla I. Programa ofrecido durante las 12 semanas de intervención y adaptaciones realizadas.

Semana	Sesión ofrecida en la intervención: “Mejora tu vida Online”	Adaptado de:
1	El inicio del cambio: Mejora Tu vida Online	1.Welcome to the Diabetes Prevention Program: Group Lifestyle Balance
2	¿Qué sabes acerca de las grasas?	2: Be a Calorie Detective
3	Los secretos de una alimentación sana	3: Healthy Eating 5: Tip the Calorie Balance
4	Aprendiendo con el chef: Técnicas culinarias y pesaje de alimentos	3: Healthy Eating 5: Tip the Calorie Balance
5	¡Actívate! Mueve esos músculos	4: Move Those Muscles
6*	Conoce los grupos de alimentos y sus beneficios	New session. Adapted from <i>Sistema Mexicano de Alimentos Equivalentes</i> .
7*	Cómo hacer tu propio menú (SMAE)	7: Cómo hacer tu propio menú basado en el Sistema Mexicano de Equivalentes
8	Tú decides cómo vives: ¡Que nada te detenga!	6: Take Charge of What’s Around You 7: Problem Solving
9	Mejora tu plan de actividades	8: Step Up Your Physical Activity Plan
10	La montaña rusa del cambio de estilo de vida	9: Manage Slips and Self-Defeating Thoughts
11	Cómo comer sano fuera de casa	10: Four Keys to Healthy Eating Out
12	No pierdas tu motivación: El cambio apenas empieza.	11: Make Social Cues Work for You 12: Ways to Stay Motivated

*Estas sesiones fueron adaptadas del Sistema Mexicano de Alimentos Equivalentes (Pérez-Lizaur, 2014) y del manual Grupo Equilibrio de Estilo de Vida que se ofrece en el Centro de Promoción de Salud de la Universidad de Sonora.

La primera consulta individual tuvo una duración de aproximada de 30 minutos, y como todas las posteriores, se realizó de forma Online. En ella, se brindó un menú individualizado con una restricción calórica adecuada para lograr los objetivos de pérdida de peso, se estableció una meta individual de pérdida de peso (5-10%) y una meta de 150 minutos de actividad física por semana.

En las consultas posteriores se reforzó lo aprendido en las sesiones educativas, se dio seguimiento al paciente y se hicieron las modificaciones necesarias en sus metas de calorías o pérdida de peso según su evolución (cambios en las metas de calorías o pérdida de peso). A partir del segundo mes, los participantes fueron capaces de elaborar sus propios planes de alimentación utilizando el Sistema Mexicano de Alimentos Equivalentes. Los menús fueron valorados en las sesiones individuales. Las mediciones antropométricas para la consulta fueron las reportadas por el participante.

Los pacientes agendaron su cita mediante la plataforma y se consideró un horario de atención que cubrió un total de 8 horas disponibles al día (Dos periodos: 7:00-11:00 hrs y 16:00-20:00 h UTC-7).

Tratamiento dietario Las metas de calorías fueron similares a las utilizadas en el estudio del PPD; sin embargo, en este estudio se utilizó un rango más flexible en cuanto a la distribución de macronutrientes (The DPP Reseach Group, 2002; Institute of Medicine, 2005).

Se optó por manejar un rango más flexible dado que la evidencia muestra que considerar las preferencias individuales del paciente permite facilitar su adherencia al tratamiento dietario (Gibson y col., 2017). Un estudio asignó aleatoriamente a los participantes a 4 distintos tipos de dieta y encontraron que tuvieron más adherencia aquellos participantes que fueron asignados a una dieta con una distribución similar a la que acostumbraban consumir antes del estudio (Sacks-Frank y col., 2009).

Para las personas que pesaron menos de 114 kg, la meta de calorías fue de 1200 a 1500 kcal por día y para las personas que pesaron más de 114 kg, la meta fue de 1500 a 1800 kcal por día como se hace en estudios similares (The LookAHEAD Research Group, 2007).

La distribución de macronutrientes se realizó de acuerdo a las Recomendaciones para Ingesta Diaria de nutrientes (DRIs) publicadas por el Instituto de Medicina (Institute of Medicine, 2005). Se consideró un rango de 45-65% de carbohidratos, 20-35% de grasas y 10-35% de proteína (Institute of Medicine, 2005), como se muestra en la Tabla II.

Además, se promovió un consumo de un mínimo de 5 porciones de verduras al día y se brindó la opción de consumir reemplazos de comida comerciales o caseros, o menú completo de acuerdo con las preferencias individuales del participante.

El PPD es un programa que utiliza establecimiento de metas, para lo cual los participantes deben desarrollar competencias. Una de ellas, es que el participante aprenda a realizar un conteo de los gramos de grasa y del número de calorías que consume diariamente. Para ello, se utilizaron las tablas de calorías del Sistema Mexicano de Equivalentes (SMAE) (Pérez-Lizaur, 2014). El SMAE utiliza equivalentes dentro de cada grupo de alimentos, lo que permite que los pacientes puedan dar mayor flexibilidad a su dieta, por lo que se les enseñó a utilizar este sistema para dar seguimiento a largo plazo. Además, para que los participantes fueran capaces de planear sus propios menús al término del programa, se les enseñó a distribuir los equivalentes asignados por su nutriólogo de acuerdo a sus metas de calorías.

Para la planeación de menús, se utilizaron plantillas con distintas combinaciones de grupos de alimentos, dependiendo de la meta de calorías y considerando los rangos planteados en los DRIs.

Tabla II. Distribución de energía y de macronutrientes para los participantes del programa.

Peso	Energía Kcal por día	Carbohidratos	Grasa	Proteína
Peso < 114 kg	1200-1500	45-65%	20-35%	10-35%
Peso \geq 114 kg	1500-1800			

Actividad Física Se estableció una meta de 150 minutos de actividad física moderada por semana, como se manejó en el estudio del PPD (The DPP Research Group, 2002a). Esto equivale a una reducción de 700 kcal extra por semana por actividad física.

No se realizó ninguna sesión organizada de ejercicio físico, sólo se les recomendó a los participantes cumplir su meta y se incluyeron dos sesiones que cubren el tema de la actividad física.

Grupo Control: Intervención Postergada Este grupo recibió una carpeta electrónica con material educativo basado en la norma mexicana para el tratamiento integral de sobrepeso y la obesidad (Secretaría de Salud, 2009). Además, se les ofreció sin costo a todos los participantes una intervención para la pérdida de peso basada en el PPD en formato presencial (programa “equilíbrate”) al terminar el estudio.

Explicación de Comparación La guía práctica clínica mexicana para la prevención, diagnóstico y el tratamiento de la obesidad exógena recomienda realizar “cambios en estilos de vida saludable” y la integración de un equipo transdisciplinario para el tratamiento de la obesidad; sin embargo, dentro de la guía no se contempla ningún protocolo de cambio de comportamiento validado que haga factible la implementación de estas recomendaciones (Secretaría de Salud, 2012).

Se plantea también que cuando existe obesidad, las consultas deben ser mensuales. Una revisión del tema mostró que bajo este esquema de consulta tradicional el tratamiento no tiene un efecto clínicamente significativo en el peso corporal (1-2 kg después de 1 año) (Tsai y col., 2018); además los pacientes pueden experimentar frustración con estos resultados, reduciendo su

autoeficacia y motivación para intentarlo posteriormente (Tsai y col., 2018). Otro estudio realizado por Johns y cols evaluó el cambio en peso en participantes asignados a lista de espera como grupo control en ensayos clínicos estudiando la pérdida de peso. Los autores concluyeron que la pérdida de peso fue mínima (-0.8 kg (95% IC -1.1 a -0.4)).

Considerando que ni los tratamientos tradicionales ni los grupos de lista de espera (mínima intervención) tienen un efecto significativo en el peso corporal, se decidió ofrecer sin costo el mejor tratamiento existente al finalizar los 3 meses del estudio, que es un programa intensivo de cambio de estilo de vida en formato presencial (Johns y col, 2016). De esta forma, todos los participantes recibieron el beneficio de ser atendidos por el estándar de oro para el tratamiento de la obesidad.

Razones Para Descontinuar o Modificar la Aleatorización del Estudio

Los datos de los participantes que iniciaron otro tratamiento para la pérdida de peso, o hayan quedado embarazadas, no cumplieron con alguno de los criterios del protocolo o decidieron retirarse del estudio, fueron reemplazados por los valores basales en el análisis por intención de tratar.

Adherencia

Se brindó a los participantes retroalimentación continua mediante la plataforma, además se creó un grupo de apoyo de Facebook y otro de Whatsapp. La plataforma web contó con tres secciones de automonitoreo:

Registro de peso: Los participantes registraron su peso semanalmente, al hacer el registro aparecía una gráfica que mostraba su meta de pérdida de peso

a corto plazo (mensual). Ésta fue modificada por el nutriólogo cada sesión de acuerdo con el avance del participante. Cada semana, se envió un recordatorio al paciente con el mensaje “No olvides registrar tu peso el día de hoy” vía Facebook. Además, se devolvieron mensajes de reforzamiento positivo “Cada vez estás más cerca de lograr tu meta”, “Es por tu salud”, etc.

Diario de alimentos: Se brindó una sección en la que los participantes registraron su alimentación del día, ya sea mediante fotografía o escrita. Se les instó a escribir cómo se sintieron al respecto ese día. Al percibir un registro, se respondió con el mensaje “Completado”. Al pasar 3 días sin registro, se enviaba un recordatorio “No olvides completar tu diario de alimentos”.

Diario de actividad física: Se brindó una sección en la que los participantes pudieron registrar su actividad física del día, ya sea mediante fotografía o escrita. Se les incitó a escribir cómo se sintieron al respecto ese día. Al percibir un registro, se respondió con el mensaje “Completado”. Al pasar 3 días sin registro, se enviaba un recordatorio “No olvides completar tu diario de actividad física”.

Durante cada sesión individual, se verificó el peso, el progreso de la meta, la adherencia al plan de comidas, signos y síntomas, y se contestaron las dudas referentes a sus planes de intervención. Para lograr una mayor adherencia a la intervención se envió un mensaje de confirmación por Whatsapp y otro por Facebook un día antes de la consulta.

Consideraciones Especiales

Los pacientes podían recibir recomendaciones de estilo de vida por su médico de cabecera si lo deseaban, pero no podían recibir tratamientos estructurados para el control de peso, ni fármacos o cualquier otro tratamiento para el manejo de obesidad. Pudieron hacer cambios favorables en su estilo de vida tanto en dieta como actividad física sin el apoyo de un nutriólogo y especialista en el área.

Variables de Respuesta

El resultado primario fue el cambio promedio del peso corporal entre el inicio de la intervención y 3 meses después del inicio de la intervención en comparación con un grupo control. Los resultados secundarios fueron los cambios en circunferencia de cintura, porcentaje de grasa corporal, presión arterial sistólica y diastólica y medidas de salud mental (depresión, calidad de vida relacionada con la salud) 3 meses después del inicio de la intervención en comparación con un grupo control. Además, se evaluó el número de participantes que lograron una pérdida de peso mayor al 5% después de 3 meses de intervención.

Línea del Tiempo de los Participantes

Se muestra una tabla con la línea del tiempo de los participantes (tabla III).

Manejo de datos

Para obtener datos de calidad, el grupo de estudio realizó doble verificación de todos los datos. Además, se revisó la plausibilidad de los datos obtenidos, así como cualquier situación atípica reportada.

Tabla III. Línea del tiempo de los participantes.

		Periodo de tiempo en estudio				
		-1	0	T1	T2	Cierre
Actividad	Personal encargado	Tamizaje pre-estudio / aleatorización	Visita 1 Mediciones	aleatorización	Inicio intervención	Visita 2 3 meses
RECLUTAMIENTO:						
Tamizaje de elegibilidad	STAFF	X				
Consentimiento informado	STAFF	X				
Asignación	JER			X		
INTERVENCIONES:						
Mejora tu vida Online	ALRY				X ——— X	
Intervención postergada	STAFF					
MEDICIONES:						
Antropométricas*	TJMC		X			X
Presión Arterial**	TJMC		X			
Inventario de emociones de Beck	TJMC		X			X
Calidad de vida relacionado a la salud SF-36	TJMC		X			X

JER: Julian Esparza Romero. ALRY: Alma Lorena Ruelas Yanes. TJMC: Teresita de Jesús Martínez Contreras. RGDZ: Rolando Giovanni Díaz Zavala. MCCP: Maria del Carmen Candia Plata. STAFF: TJMC, ALRY, RGDZ, MCCP.

Análisis estadístico

Para todas las variables, los datos se presentaron como media y desviación estándar (media \pm DE). Las variables con distribución no normal se presentaron de este modo para fines comparativos con otros estudios, sin embargo, el análisis estadístico se realizó según la distribución de la muestra.

Los cambios entre el inicio y los 3 meses de la variable principal se evaluaron mediante una prueba de t en caso de distribución paramétrica o mediante la prueba Wilcoxon en caso contrario. Las diferencias de los cambios entre el inicio y el final se reportaron como media e intervalo de confianza para todas las variables (media [IC95%]), esto por fines comparativos con otros estudios.

Se utilizó un valor de P de ≤ 0.05 (de dos colas) para indicar significancia estadística entre los cambios de la variable en cada uno de los grupos estudiados (tratamiento vs comparación). Para comparar el número de participantes que logró una pérdida de peso mayor al 5% entre la intervención y el grupo control, se realizó una prueba de chi cuadrada. Todos los análisis fueron hechos usando el programa Number Cruncher Statistical System for Windows software (NCSS 10) (NCSS LLC, Kaysville, UT).

Análisis de población y datos extraviados

Se realizó un análisis de intención de tratamiento, además del análisis por completadores (aquellos participantes que concluyeron la intervención en el grupo asignado). Para el análisis de intención de tratamiento, se consideró el valor basal que fue extrapolado hacia el final en los casos de los datos faltantes.

Monitoreo y auditorías

Este estudio no contó con un comité externo de monitoreo de datos. Una vez finalizada la evaluación del estudio, los resultados fueron presentados de forma escrita ante el Comité de Bioética del Departamento de Medicina.

No se programó ningún análisis intermedio por parte del departamento de medicina, sin embargo, el progreso del presente estudio fue presentado cada semestre al equipo de investigadores que participaron en el mismo.

Daños

Ninguna de las mediciones, ni actividades del estudio se han asociado con efectos negativos en la salud del participante a corto o largo plazo, por lo que no se esperan efectos secundarios negativos.

Consideraciones éticas y declaración de intereses

El presente proyecto fue sometido para su aprobación por el Comité de Bioética en Investigación del Departamento de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Sonora. Por ello fue necesario contar con la firma, por parte de los participantes, de un consentimiento informado para poder participar en la investigación.

Los participantes recibieron información por correo electrónico sobre el procedimiento del estudio, y todas las dudas surgidas en el transcurso del mismo, fueron resueltas al momento de realizar la valoración por videochat de Facebook.

Se les pidió a todos los interesados leer el consentimiento informado antes de asistir a la entrevista presencial, donde se les preguntó si estaban de acuerdo y se les pidió su firma. Se muestra el consentimiento informado en el Anexo I.

Toda la información de los participantes está protegida en documentos electrónicos y sólo el equipo de investigación tuvo acceso a los datos.

Los datos y resultados obtenidos fueron archivados de forma confidencial y se manejarán solamente por el grupo de estudio.

Todos los autores declaran: no hay apoyo de ninguna organización para el trabajo presentado; ninguna relación financiera con ninguna persona que pueda tener interés en el trabajo presentado en los tres años anteriores; no hay otras relaciones o actividades que puedan parecer haber influido en el trabajo presentado.

Los autores no informaron ningún conflicto de intereses potencial. **Rolando Giovanni Díaz-Zavala** declara no tener conflictos de intereses; **Alma Lorena Ruelas-Yanes** declara no tener conflictos de intereses; **Michelle M Haby** declara no tener conflictos de intereses; **María del Carmen Candia-Plata** no declara conflictos de interés; **Julián Esparza-Romero** declara no tener conflictos de intereses; **Teresita de Jesús Martínez-Contreras** declara no tener conflictos de intereses.

Seguimiento

Tanto los participantes asignados al grupo control como los que participaron en el programa “mejora tu vida online”, fueron invitados al finalizar el estudio a que se inscribieran al programa presencial sin costo.

Políticas de diseminación: Resultados del estudio

Se informará a los pacientes y otros grupos pertinentes sobre los resultados de esta prueba. Además, los hallazgos de este estudio se presentarán en congresos académicos relevantes y se publicarán en revistas revisadas por pares.

Costo del programa

Los participantes no pagaron el programa (manual del paciente y materiales para sesiones educativas), ni cubrieron ningún costo por las sesiones de nutrición individualizadas brindadas online.

Financiamiento

Los gastos ocasionados por el presente trabajo de investigación fueron cubiertos con financiamiento de parte del investigador principal Dr. Rolando Giovanni Díaz Zavala, mediante el fondo 12613 de la Universidad de Sonora.

RESULTADOS

El reclutamiento inició en septiembre de 2018. En esta fase, 150 sujetos mandaron mensaje a la página de Facebook con el interés de participar, de los cuales sólo 36 siguieron los procedimientos previos para ser incluidos en el estudio.

En la figura 1 se muestra el diagrama de flujo de los participantes. De los 36 participantes, únicamente 30 cumplieron los criterios de inclusión. Entre los criterios de exclusión se encontraban diagnóstico de hipotiroidismo (n=2), IMC fuera del rango (n=2), presión arterial sistólica elevada (n=1), declaración de violación al protocolo en caso de asignarse el grupo control a pesar de firmar el consentimiento informado (n=1).

En total, 15 participantes fueron asignados al grupo de intervención y 15 al grupo de lista de espera.

Los participantes fueron mayormente mujeres (77%), contaban con edad promedio de 35.2 ± 10.9 años y el IMC promedio fue de 33.8 ± 5.58 kg/m². No se detectaron diferencias significativas ($p < 0.05$) entre el grupo de intervención y el control en las características basales de los participantes, con excepción de las esferas de Vitalidad y Salud mental del cuestionario Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

De estos, 12 participantes del grupo “Mejora tu vida Online” y 12 del grupo control asistieron a las mediciones finales a los 3 meses de intervención (retención: 80%). Pueden observarse en la figura 1. La tabla IV presenta las características basales de todos los participantes y en la tabla V se muestran las características basales de los participantes de que terminaron el tratamiento al que fueron asignados. Se destaca que el análisis de la variable principal se realizó por Intención de tratar.

Figura 1. Diagrama de flujo de los participantes

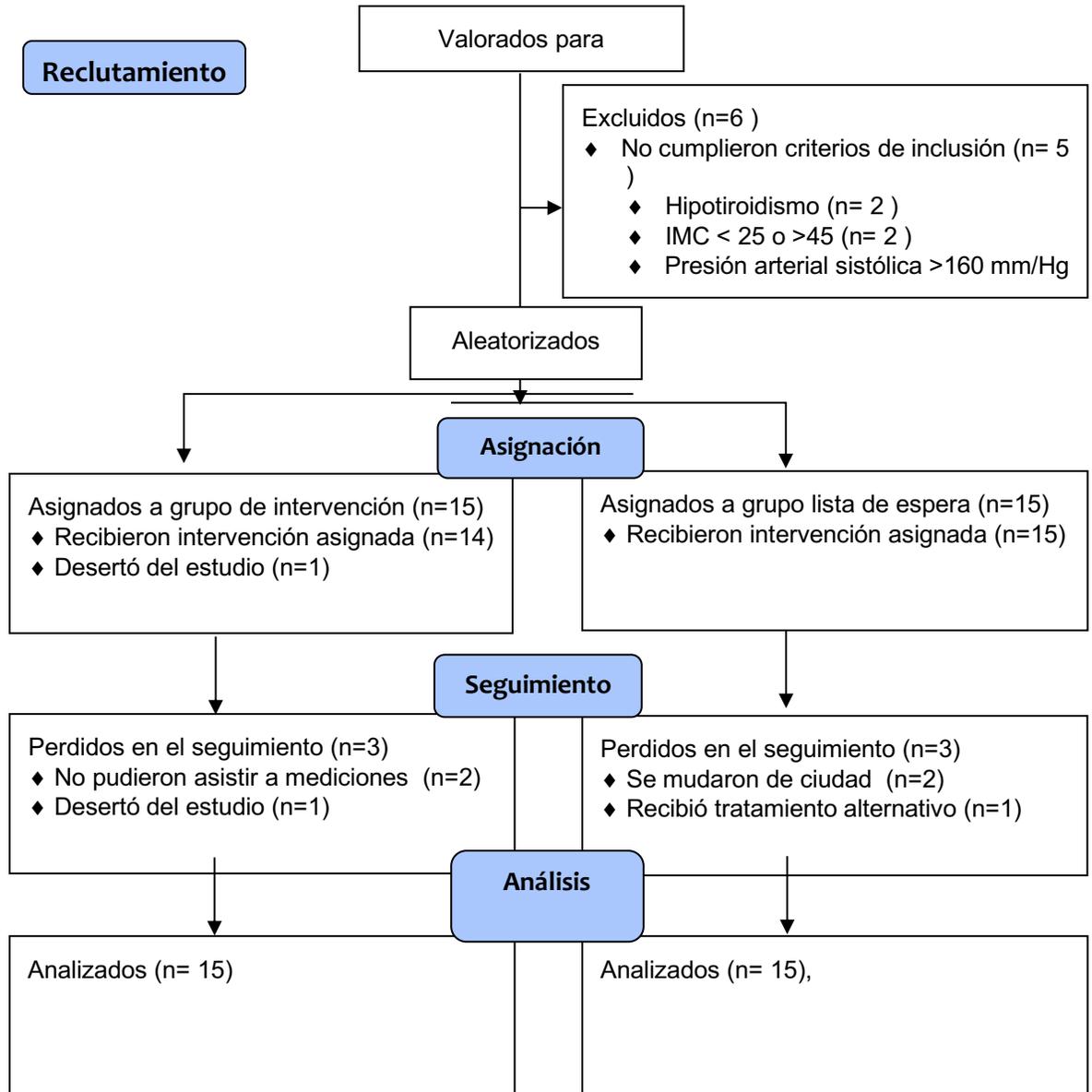


Tabla IV. Características basales de todos los participantes.

	Grupo control	Intervención	Valor P*
	N (%) o Media ± DE	N (%) o Media ± DE	
Sexo (%)			
F	11 (73.3)	11 (73.3)	
M	4 (26.7)	4 (26.7)	
Edad (años)	34 ± 2.61	36.4 ± 3.06	0.56
Edad (%)			0.78
18-25	4 (13.3)	2 (6.7)	
25-35	5 (16.7)	6 (20)	
35-45	1 (3.3)	2 (6.7)	
45-55	5 (16.7)	5 (16.7)	
Escolaridad (%)			0.72
Básico	1 (3.3)	1 (3.3)	
Media superior	6 (20)	4 (13.3)	
Superior	6 (20)	9 (30)	
Posgrado	2 (6.7)	1 (3.3)	
Ingreso mensual			0.33
< \$5,000	3 (10)	4 (13.3)	
\$5,000 a \$9,999	5 (16.7)	2 (6.7)	
\$10,000 a \$14,999	7 (13.3)	7 (23.3)	
>\$15000	0 (0)	2 (6.7)	
Estado civil			0.71
Soltero(a)/Divorciado(a)/Viudo(a)	9 (30)	8 (26.7)	
Casado(a) o unión libre	6 (20)	7 (23.3)	

(continuación en la siguiente página)

Tabla V. Características basales de todos los participantes (continuación).

	Grupo control	Intervención	Valor P*
	N (%) o Media \pm DE	N (%) o Media \pm DE	
Peso (kg)	94 \pm 13.6	93.4 \pm 21.8	0.92
IMC (kg/m²)	33.2 \pm 4.9	33.4 \pm 5.52	0.90
CC (cm)	103 \pm 10.5	105 \pm 14.3	0.68
Grasa corporal	41.1 \pm 8	43.5 \pm 3.7	0.39
PAS (mm de Hg)	112 \pm 9.43	112 \pm 11.7	0.95
PAD (mm de Hg)	70.4 \pm 9.06	69.7 \pm 11	0.86
Síntomas de depresión	8.93 \pm 5.95	13.6 \pm 9.82	0.12
CVRS			
Función Física	81.7 \pm 15.1	72.3 \pm 25.8	0.21
Rol Físico	63.33 \pm 42.12	71.67 \pm 35.19	0.78
Dolor	73.2 \pm 23	73.3 \pm 22.1	0.92
Función social	80 \pm 21	65.9 \pm 26.5	0.12
Salud mental	78.7 \pm 16.8	56 \pm 19.8	<0.01
Rol emocional	57.8 \pm 32.1	53.3 \pm 27.6	0.58
Vitalidad	59.7 \pm 19.3	42.7 \pm 17.9	0.02
Salud general	66.3 \pm 19.1	53.3 \pm 16.5	0.06
Transición en salud	51.7 \pm 22.1	53.3 \pm 22.9	0.84

IMC: Índice de Masa Corporal. CC: Circunferencia de cintura. PAS: Presión Arterial Sistólica. PAD: Presión Arterial Diastólica. CVRS: Calidad de Vida Relacionada a la Salud.

*P valor: Se efectuó una prueba de χ^2 para comparar variables categóricas entre ambos grupos. Para las variables continuas, se realizó una prueba de t de Student para muestras independientes, excepto en función social y vitalidad con prueba de Wilcoxon.

Tabla VI. Características basales de los participantes que terminaron el tratamiento al que fueron asignados.

	Grupo control	Intervención	Valor P*
	N (%) o Media ± DE	N (%) o Media ± DE	
Sexo (%)			
F	9 (34.6)	9 (34.6)	
M	3 (11.5)	3 (11.4)	
Edad (años)	34 ± 2.61	36.4 ± 3.06	0.56
Edad (%)			
18-25	3 (12.5)	1 (4.17)	0.58
25-35	3 (12.5)	5 (20)	
35-45	1 (4.17)	2 (6.7)	
45-55	5 (4.14)	4 (16.7)	
Escolaridad (%)			
Básico	1 (4.2)	1 (4.17)	0.81
Media superior	4 (16.7)	2 (8.33)	
Superior	6 (25)	8 (33.3)	
Posgrado	1 (4.14)	1 (4.17)	
Ingreso mensual			
< \$5,000	3 (11.5)	2 (7.69)	0.22
\$5,000 a \$9,999	4 (15.3)	1 (3.85)	
\$10,000 a \$14,999	5 (19.2)	7 (26.9)	
>\$15000	0 (0)	2 (7.69)	
Estado civil			
Soltero(a)/Divorciado(a)/Viudo(a)	8 (34.6)	7 (26.7)	0.67
Casado(a) o unión libre	4 (20)	5 (23.3)	

(continuación en la siguiente página)

Tabla VII. Características basales de los participantes que terminaron el tratamiento al que fueron asignados (continuación).

	Grupo control	Intervención	Valor P*
	N (%) o Media ± DE	N (%) o Media ± DE	
Peso (kg)	95.4 ± 14.9	88.2 ± 18.9	0.30
IMC (kg/m²)	33.9 ± 5.08	31.8 ± 4.37	0.28
CC (cm)	104 ± 11.6	102 ± 11.2	0.62
Grasa corporal	42.3 ± 7.6	43.2 ± 4.14	0.76
PAS (mm de Hg)	113 ± 8.99	109 ± 11.3	0.34
PAD (mm de Hg)	72.3 ± 9.01	67.1 ± 10.5	0.21
Síntomas de depresión	9.92 ± 5.95	7.6 ± 2.19	0.48
CVRS			
Función Física	78.3 ± 14.9	79.6 ± 18.9	0.86
Rol Físico	56.25 ± 44.11	68.7 ± 38.6	0.50
Dolor	71.9 ± 24.5	75.8 ± 23.5	0.72
Función social	78.1 ± 21.4	66.7 ± 26.3	0.28
Salud mental	77.7 ± 18	60 ± 18.2	0.02
Rol emocional	50 ± 30.2	58.3 ± 25.2	0.60
Vitalidad	57.6 ± 20.2	43.8 ± 18.1	0.09
Salud general	66.3 ± 21.6	55 ± 18.2	0.18
Transición en salud	54.2 ± 23.4	56.3 ± 21.6	0.82

IMC: Índice de Masa Corporal. CC: Circunferencia de cintura. PAS: Presión Arterial Sistólica. PAD: Presión Arterial Diastólica. CVRS: Calidad de Vida Relacionada a la Salud.

*P valor: Se efectuó una prueba de χ^2 para comparar variables categóricas entre ambos grupos. Para las variables continuas, se realizó una prueba de t de Student para muestras independientes, excepto en circunferencia de cintura, rol físico, dolor, función social, salud mental y rol emocional, que se analizaron con prueba de Wilcoxon.

Adherencia a la Intervención

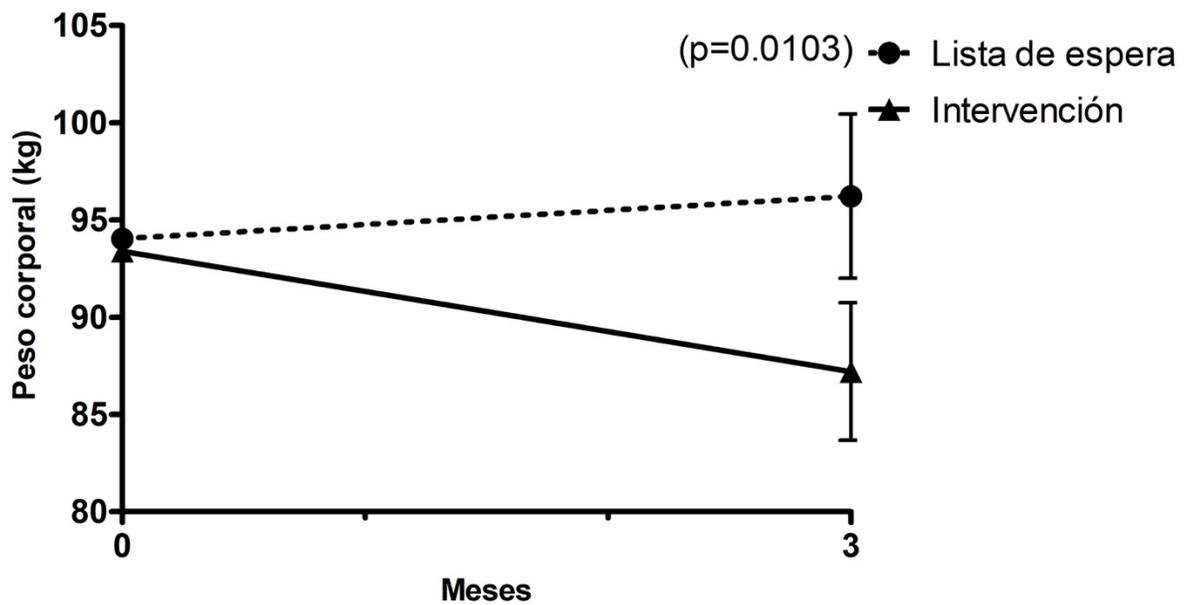
De las 12 consultas de nutrición online programadas, los participantes asistieron en promedio a 7.8 y los 12 videos que tenían que ver, en promedio vieron 5. Como suele ocurrir en intervenciones para la pérdida de peso, la asistencia a las consultas fue disminuyendo conforme avanzaba la intervención; sin embargo, es importante considerar que la segunda mitad de la intervención coincidió con festividades o eventos que interfirieron con la rutina de los participantes.

Las tasas de asistencia más bajas se presentaron durante las fiestas decembrinas, las cuales iniciaron la segunda semana de noviembre. Esta temporada coincidió con la celebración de la revolución mexicana (asistencia: 33%), la semana del inicio de vacaciones (17 a 21 de diciembre, asistencia: 27%), la semana de navidad (33%) y la semana de año nuevo (40%). Sólo 5 participantes completaron su diario de alimentos en más del 50%.

Cambio en Peso Corporal

Al finalizar los 3 meses de intervención, se observó una diferencia de 3.75 kg (IC95% 0.84 a 6.67) entre grupos. La pérdida de peso promedio del grupo de intervención fue de 1.57 ± 3.54 kg, comparando con una ganancia de peso promedio de 2.18 ± 4.22 en el grupo control ($p=0.01$). Estos resultados pueden observarse en la figura 2.

Figura 2. Cambio en el peso corporal después de 3 meses de intervención.



Los participantes del grupo de intervención perdieron en promedio 1.57 ± 3.54 , mientras que los participantes de grupo control ganaron en promedio 2.18 ± 4.22 kg ($p=0.01$). La diferencia entre grupos fue de 3.75 kg (IC 95% 0.84, 6.67).

Análisis Secundarios

Se observó una diferencia significativa entre grupos en el cambio en IMC entre el inicio de la intervención y los 3 meses. Se observó también diferencia estadística en el puntaje de función social del cuestionario de Calidad de Vida Relacionado con la Salud (CVRS), con una disminución en el grupo de intervención. No se observaron diferencias significativas entre grupos en el resto de las variables antropométricas, ni en resto de los puntajes de los cuestionarios de Beck y CVRS (Tabla VI). Sólo 1 participante logró una pérdida de peso > 5%.

Análisis por Completadores

En el análisis por completadores, se observó el mismo comportamiento pero mayor: una diferencia de 4.67 kg (IC95% 1.09 a 8.29) entre grupos en el cambio en el peso. La pérdida de peso promedio del grupo de intervención fue de 1.96 ± 3.89 kg, comparando con una ganancia de peso promedio de 2.73 ± 4.59 en el grupo control ($p=0.01$). Estos resultados pueden observarse en la tabla VII.

Tabla VIII. Cambios en otras variables antropométricas, presión arterial y variables de salud mental a los 3 meses de intervención con un Programa Intensivo de Cambio de Estilo de Vida para todos los participantes.

	Cambio a los 3 meses del Grupo control	Cambio a los 3 meses del Intervención	Diferencia a los 3 meses Media [IC95%]	P valor ^a
	Media ± DE	Media ± DE		
IMC (kg/m²)	0.72 ± 1.25	-0.58 ± 1.19	1.29 [0.8,0.56]	0.01
CC (cm)	1.73 ± 3.27	-0.5 ± 3.48466	2.23 [-0.3,4.76]	0.15
Grasa corporal (%)	0.45 ± 1.48	-0.87 ± 1.6	1.33 [0.18,2.48]	0.06
PAS (mm de Hg)	4.07 ± 7.79	-0.27 ± 6.49	4.33 [-1.03,9.69]	0.05
PAD (mm de Hg)	2.8 ± 7.43	2.2 ± 9.67	0.6 [-5.85,7.05]	0.92
Inventario de emociones	-1.2 ± 2.48	-2.86 ± 7.81	1.67 [-2.7,6.04]	0.44
CVRS				
Función Física	-1.33 ± 8.96	2 ± 7.51	-3.33 [-9.52,2.85]	0.28
Rol Físico	8.33 ± 24.4	10 ± 33.81	-1.66 [-23.72,20.38]	0.61
Dolor	-2.83 ± 17.65	-3.5 ± 24.96	7.89 [-15.5,16.84]	0.84
Función social	3.33 ± 9.99	-11.67 ± 24.31	15 [1.1,28.9]	0.03
Salud mental	-0.27 ± 9.25	3.47 ± 11.4	-3.74 [-11.5,4.03]	0.33
Rol emocional	6.67 ± 31.37	-2.22 ± 34.43	8.89 [-15.74,33.53]	0.50
Vitalidad	1 ± 9.3	6.67 ± 21.34	-7.67 [-19.98,4.64]	0.21
Salud general	1.67 ± 10.29	6.67 ± 18.09	-5 [-16.01,6.01]	0.97
Transición en salud	-3.33 ± 16	3.33 ± 35.19	-6.67 [-27.11,13.78]	0.51

IMC. Índice de Masa Corporal. CC. Circunferencia de cintura. PAS. Presión Arterial Sistólica. PAD. Presión Arterial Diastólica CVRS. Calidad de Vida Relacionada a la Salud. PAS

^aPrueba de Wilcoxon, excepto en Inventario de emociones, función física, función social, salud mental y vitalidad con prueba de t para muestras independientes.

Tabla IXII. Cambios en el peso corporal, otras variables antropométricas, presión arterial y variables de salud mental a los 3 meses de intervención con un Programa Intensivo de Cambio de Estilo de Vida para los participantes que completaron la intervención en el grupo asignado.

	Cambio a los 3 meses del Grupo control	Cambio a los 3 meses del Intervención	Diferencia a los 3 meses	p valor ^a
	Media ± DE	Media ± DE	Media [IC95%]	
Peso (kg)	2.73 ± 4.59	-1.96 ± 3.89	4.67 [1.09,8.29]	0.01
IMC (kg/m²)	0.9 ± 1.35	-0.72 ± 1.31	1.62 [0.49,2.74]	0.01
CC (cm)	2.17 ± 3.55	-0.63 ± 3.92	2.79 [-0.37,5.96]	0.08
Grasa corporal (%)	0.57 ± 1.65	-1.1 ± 1.73	1.66 [0.23,3.09]	0.02
PAS (mm de Hg)	5.08 ± 8.46	-0.333 ± 7.32	5.41 [-1.28,12.11]	0.11
PAD (mm de Hg)	3.5 ± 8.22	2.75 ± 10.83	0.75 [-7.39,8.89]	0.85
Inventario de emociones	-1.5 ± 2.71	-3.58 ± 8.73	2.08 [-3.39,7.56]	0.44
CVRS				
Función Física	-1.67 ± 10.07	2.5 ± 8.39	-4.17 [-12.02,3.68]	0.28
Rol Físico	10.42 ± 27.09	12.5 ± 37.69	-2.08 [-29.87,25.7]	0.69
Dolor	-3.54 ± 19.84	-4.38 ± 28.09	0.83 [-19.75,21.42]	0.93
Función social	4.17 ± 11.09	-14.58 ± 26.56	18.75 [1.52,35.98]	0.03
Salud mental	-0.33 ± 10.43	4.33 ± 12.7	-4.67 [-14.51,5.18]	0.34
Rol emocional	8.34 ± 35.17	-2.78 ± 38.82	11.12 [-20.25,42.48]	0.47
Vitalidad	1.25 ± 10.47	10.83 ± 23.53	-9.58 [-25,5.84]	0.21
Salud general	2.08 ± 11.57	8.33 ± 20.04	-6.25 [-20.1,7.6]	0.84
Transición en salud	-4.17 ± 17.94	4.17 ± 39.65	-8.33 [-34.39,17.72]	0.67

IMC. Índice de Masa Corporal. CC. Circunferencia de cintura. PAS. Presión Arterial Sistólica. PAD. Presión Arterial Diastólica CVRS. Calidad de Vida Relacionada a la Salud. PAS

^aPrueba de t de Student, excepto en peso, IMC, rol físico, rol emocional, salud general y transición en salud, que se analizaron mediante la prueba de Wilcoxon.

DISCUSIÓN

En nuestro conocimiento este es el primer estudio en México y Latinoamérica con la implementación del PPD en formato online con resultados positivos sobre el peso corporal (Beleigoli y col., 2019).

Beleigoli y col. realizaron una revisión sistemática en 2019 de las intervenciones basadas en la web para la pérdida de peso utilizando el PPD, y ninguno de los estudios realizados se hizo en Latinoamérica. A la fecha solo un estudio se ha publicado con el uso del PPD en Latinoamérica, este fue realizado por nuestro grupo de estudio de forma presencial (Heisler y col., 2016, Armenta y col., 2015).

El presente trabajo mostró que la intervención con el PPD basado en la web tiene un efecto significativo sobre el peso corporal de los adultos con obesidad. Nuestros resultados tienen mayor peso al considerar que el estudio se implementó durante el periodo de las fiestas decembrinas que se conoce es un periodo de ganancia de peso, aún para quienes participan en programas de control de peso (Díaz-Zavala y col., 2017).

Los participantes de la io-PPD tuvieron una pérdida de peso pequeña de 1.57 kg en comparación de un aumento de un poco más de 2 kg en el grupo control, dando una diferencia de 3.75 kg (IC95% 0.84 a 6.67) entre grupos a favor de la intervención.

Al comparar con estudios similares como el realizado por Azar y col., que evaluó una adaptación del PPD en formato online para el tratamiento de obesidad en hombres adultos, en Estados Unidos de América (Azar y col., 2015). Ellos observaron un efecto similar a nuestro estudio en cuanto al efecto del programa a 3 meses (3.22 kg (IC95% 1.6 a 4.8) vs 3.75 kg (IC95% 0.84 a 6.67) en nuestro estudio; sin embargo, la pérdida de peso del grupo de intervención fue menor en

nuestro estudio, posiblemente por coincidir con el periodo de las fiestas decembrinas.

Los resultados en pérdida de peso fueron inferiores a los obtenidos con el PPD en formato presencial por nuestro grupo de estudio donde observamos una diferencia a 3 meses de más de 5 kg en comparación con el grupo control (Armenta-Guirado y col, 2015).

A pesar de que los resultados con las intervenciones online han mostrado ser inferiores para la pérdida de peso en comparación con las intervenciones presenciales (Beleigoli y col., 2019), las intervenciones online son una alternativa de menor costo y que aumenta la accesibilidad de los mexicanos a un tratamiento efectivo para un problema que va en aumento y que no se ha atendido eficazmente.

Además, pueden ser utilizadas como complemento en intervenciones presenciales (intervenciones mixtas). Por lo tanto, su uso podría permitir ampliar las opciones de implementación del DPP en nuestro país.

Los resultados de la io-PPD (diferencia 3.75 kg contra no llevar ningún tratamiento) son superiores a los que se obtienen con el tratamiento tradicional de baja intensidad que se realiza en la práctica clínica –consultas cada 1 a 3 meses– donde se observa una ganancia de peso (0.4 kg en 3 meses) (Armenta-Guirado, 2015) o un efecto mínimo, usualmente menor a 1 kg en 12 meses (Tsai, 2018).

La evidencia es consistente, al parecer solo las intervenciones intensivas e integrales de cambio de estilo de vida tienen un efecto en el peso corporal (Jensen y col., 2014; Curry y col., 2018). Por ello, US Preventive Services Task Force recomienda que los profesionistas clínicos ofrezcan o refieran a sus pacientes a programas intensivos de cambio de estilo de vida como el implementado en este estudio (US Preventive Services Task, 2018).

Por lo anterior, esta estrategia parece prometedora para el combate de la obesidad, ya que se implementan estrategias de frontera para el cambio de comportamiento (Butryn y col, 2011), pero por un medio de alta diseminación como lo es la web. Un 68% de los mexicanos tiene acceso a la web y se estima que cada vez el acceso sea mayor (OFCAM, 2019).

Entre las fortalezas del trabajo se destacan el diseño del estudio, el diseño de una plataforma que puede seguirse utilizando y modificando para futuras intervenciones online, el cegamiento de del personal que realizó las mediciones del estudio, el análisis conservador por intención de tratamiento y una adecuada retención de participantes.

Por otro lado, entre las limitaciones se destaca el tamaño de muestra que, aunque fue suficiente para detectar diferencias significativas entre grupos, fue pequeño numéricamente y no se tuvo el poder suficiente para detectar diferencias en otras variables de estudio.

Tampoco se tuvo un seguimiento a más largo plazo para ver si el efecto obtenido se sostiene con el paso del tiempo, por lo que se requerirán estudios más grandes y con un mayor seguimiento. Así mismo, la falta de experiencia previa en la implementación de intervenciones online y algunos problemas técnicos que surgieron con la plataforma que se desarrolló para este estudio, pudo limitar la implementación del programa y los resultados en el grupo de intervención.

CONCLUSIÓN

La intervención online con el PPD fue eficaz para la pérdida de peso en comparación con un grupo control, a pesar de que fue implementado en el periodo de las fiestas decembrinas. Se requieren estudios con un tamaño de muestra más grande y de mayor duración, preferentemente fuera del periodo de las fiestas decembrinas para contar con mayor evidencia de la eficacia del uso de este programa en modalidad online en México, así como su implementación a más largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

- American College of Endocrinology. 2016. Aace / Ace Algorithm for the Medical Care, <https://www.aace.com/files/guidelines/ObesityAlgorithm.pdf>.
- Armenta-Guirado, B.I.; Díaz-Zavala, R.G.; Valencia-Juillerat, M.E.F. y 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,
- Azar, K.M.J.; Aurora, M.; Wang, E.J.; Muzaffar, A.; Pressman, A. y Palaniappan, L.P. 2015. Virtual small groups for weight management: an innovative delivery mechanism for evidence-based lifestyle interventions among obese men. *Transl Beh Med.* 5(1): 37–44,
- Barquera, S.; Campos-Nonato, I.; Hernández-Barrera, L.; Pedroza, A. y Rivera-Dommarco, J.A. 2013. Prevalencia de obesidad en adultos mexicanos, 2000-2012. *Sal Públ Méx.* Cuernavaca, Morelos, México.
- Beck, A.T., Ward, C.H., Mendelson, M., Mock, J., Ergaugh, J. 1961. A inventory for measuring depression. *Arch Gen Psychiatry.* 4: 561-571.
- Beleigoli, A.M.; Andrade, A.Q.; Cançado, A.G.; Paulo, M.N.; Diniz, M.D.F.H. y Ribeiro, A.L. 2019. Web-based digital health interventions for weight loss and lifestyle habit changes in overweight and obese adults: systematic review and meta-analysis. *JMIR.* 21(1): e298
- Boogerd, E.A.; Arts, T.; Engelen, L.J. y van de Belt, T.H. 2015. “What is ehealth”: time for an update? *JMIR Res Protoc* 4(1),
- Bray, G.A.; Kim, K.K. y Wilding, J.P.H. 2017. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. *Obes Rev.* 18(7): 715–723.

- Butryn, M.L.; Webb, V. y Wadden, T.A. 2011. Behavioral treatment of obesity. *Psychiatr Clin North Am.*34(4): 841–59,
- Cabieses, B. y Espinoza, M.A. 2011. La investigación traslacional y su aporte para la toma de decisiones en políticas de salud. *Rev. Peru. Med. Exp.* 2: 288–297
- Centers for Disease Control and Prevention. 2018. National diabetes prevention program: find an online program. https://nccd.cdc.gov/DDT_DPRP/City.aspx?STATE=OTH&CITY=OTH (consultado 26 abril 2018)
- Chávez-Ortiz, B.; Esparza-Romero, J.; Dominguez, M. y Gallegos, A. 2017. Adaptación y evaluación de un programa de prevención de diabetes sobre parámetros de obesidad y actividad física en adultos en riesgo de diabetes de la tribu Yaqui de Hermosillo, Sonora. Tesis de Maestría. Universidad de Sonora. Hermosillo, Sonora.
- Cobo Romani, J.C. 2009. El concepto de tecnologías de la información. Benchmarking sobre las definiciones de las TIC en la sociedad del conocimiento. *Zer.* 14(27): 1137–1102.
- CONAPO. 2017a. Proyecciones de la Población 2010-2050 | Consejo Nacional de Población <http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Proyecciones> (consultado 25 octubre 2017)
- Curry, S.J.; Krist, A.H.; Owens, D.K.; Barry, M.J.; Caughey, A.B.; Davidson, K.W.; Doubeni, C.A.; Epling, J.W.; Grossman, D.C.; Kemper, A.R.; Kubik, M.; Landefeld, C.S.; Mangione, C.M.; Phipps, M.G.; Silverstein, M.; Simon, M.A.; Tseng, C.-W. y Wong, J.B. 2018. Behavioral weight loss interventions to prevent obesity-related morbidity and mortality in adults. *JAMA* 320(11): 1163.

- Díaz-zavala, R.G.; Armenta-Guirado, B.I.; Martínez-Contreras, T.J.; Candia-Plata, M.C.; Esparza-romero, J.; Martínez-Mir, Raúl; Haby, M.; Valencia, M. 2018. Estudio traslacional para el manejo de la obesidad utilizando el Programa de Prevención de Diabetes “Grupo de Equilibrio de Estilo de Vida” en clínicas de primer nivel y hospitales públicos de México: protocolo de estudio. *Rev Esp Nutr Hum Diet*
- OFCOM. 2017. Number of internet users in Mexico from 2015 to 2021 (in millions). Statista. <https://www.statista.com/statistics/184711/mexico-number-of-internet-users/>. (Consultado el 12 de julio de 2018)
- Centers for Disease Control and Prevention. Defining Adult Overweight and Obesity. Consultado el 10 de octubre de 2018 en: <https://www.cdc.gov/obesity/adult/defining.html>
- Eysenbach, G. 2001. What is e-health? *JMIR* 3(2): E20.
- Eysenbach, G. 2013. CONSORT-EHEALTH: Implementation of a checklist for authors and editors to improve reporting of Web-based and mobile randomized controlled trials. *Stud Health Technol Inform*. 192(1–2): 657–661,
- Fontanarosa, P.B. y DeAngelis, C.D. 2002. Basic science and translational research in JAMA. *JAMA* 287: 1728.
- Sacks, F. M., Bray, G. A., Carey, V. J., Smith, S. R., Ryan, D. H., Anton, S. D., ... Williamson, D. A. 2009. comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. *New Eng J of Med*. 360: 859–873.
- GBD. 2017. Mexico | Institute for Health Metrics and Evaluation. <http://www.healthdata.org/mexico>. (Consultado el 12 de julio de 2018)
- Gibson, R. 2005. Principles of nutritional assessment. New York. Oxford University Press, Inc.

- Gibson, A.A. y Sainsbury, A. 2017. strategies to improve adherence to dietary weight loss interventions in research and real-world settings. *Behav. Sci.*7(3): 44.
- Heisler, M.; Kaselitz, E.; Rana, G.K. y Piette, J.D. 2016. Diabetes prevention interventions in latin american countries: a scoping review. *Curr Diab Rep.* 16(9): 80.
- Hruby, A.; Manson, J.E.; Lu, Q.; Malik, V.S.; Rimm, E.B.; Qi, S.; Willett, W.C. y Hu, F.B. 2016. Determinants and consequences of obesity. *AJPH.* 106(9): 1656–1662.
- IMCO. 2015. Kilos de más, pesos de menos: Los costos de la obesidad en México, http://imco.org.mx/wp-content/uploads/2015/01/20150127_ObesidadEnMexico_DocumentoCompleto.pdf. (Consultado el 15 de septiembre de 2017)
- Institute of Medicine. 2005. Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía. 2015. Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido, <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp>.
- Jensen, M.D. y Ryan, D.H. 2014. New obesity guidelines: promise and potential. *JAMA* 311(1): 23–4,
- Johns, D.J.; Hartmann-Boyce, J.; Jebb, S.A. y Aveyard, P. 2016. Weight change among people randomized to minimal intervention control groups in weight loss trials. *Obes* 24(4): 772–780.
- Joiner, K.L.; Nam, S. y Whittemore, R. 2017. Lifestyle interventions based on the diabetes prevention program delivered via ehealth: a systematic review and meta-analysis. *Prev Med* 100(supplement c): 194–207,

- Katula, J.A., Vitolings, M.Z., Rosenberger, E.L., Blackwell, C.S., Morgan, T.M., Lawlor, M.S., Goff, D.C. 2011. One-year results of a community-based translation of the diabetes prevention program. healthy-living partnerships to prevent diabetes (HELP PD) project. *Diab Care*. 34: 1451-1457.
- Khaodhiar, L., Blackburn, G.L. 2005. Medical consequences of obesity and benefits of weight loss. Ch 10 in the management of eating disorders and obesity. Goldstein, D (Eds), p. 119-42. Boston MA, USA.
- Kushner, R.F. 2012. Clinical assessment and management of adult obesity. *Circulation* 126(24): 2870–2877.
- Martínez-Contreras, T. J.; Esparza-Romero, J.; Candia-Plata, M.C.; Haby, M.; Díaz-Zavala, R.G. 2017. Evaluación de la efectividad del protocolo “Equilibrio de Estilo de Vida” del Programa de Prevención de Diabetes en el tratamiento del sobrepeso y obesidad en adultos a 6 y 12 meses en clínicas y hospitales públicos del estado de Sonora. Tesis de Maestría. Universidad de Sonora. Hermosillo, Sonora.
- Martínez-Núñez, P.; Esparza-Romero, J.; Gallego, A; Astiazarán, H.; Díaz-Zavala, R.G. Adaptación y evaluación de la efectividad de un programa en la mejora de parámetros de obesidad y el aumento en actividad física en personas adultas con prediabetes de la comunidad de Comcáac. Tesis de Maestría en Ciencias. Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo, AC. Hermosillo, Sonora.
- McTigue, K.M.; Conroy, M.B.; Hess, R.; Bryce, C.L.; Fiorillo, A.B.; Fischer, G.S.; Milas, N.C. y Simkin-Silverman, L.R. 2009. Using the internet to translate an evidence-based lifestyle intervention into practice. *Telemed J E Health*. 15(9): 851–858.
- Menke, A.; Rust, K.F.; Fradkin, J.; Cheng, Y.J. y Cowie, C.C. 2014. Associations between trends in race/ethnicity, aging, and body mass index with diabetes

- prevalence in the United States: A series of cross-sectional studies. *Ann Intern Med.* 161(5): 328–335.
- Neamah, H.H.; Sebert Kuhlmann, A.K. y Tabak, R.G. 2016. Effectiveness of program modification strategies of the diabetes prevention program: a systematic review. *Diab Educ.* 42(2): 153–165.
- Noom Inc. 2018. Noom Inc. <https://www.noom.com/> (Consultado el 27 de abril de 2018)
- OECD. 2017. Obesity Update 2017. www.oecd.org/health/obesity-update.htm (Consultado el 6 de noviembre de 2017)
- OFCOM. 2019. • Mexico: internet user penetration 2019 | Statistic. <https://www.statista.com/statistics/379973/mexico-internet-user-penetration/> (consultado 18 junio 2019)
- OFCOM. 2017a. Number of internet users in selected countries 2017. <https://www.statista.com/statistics/262966/number-of-internet-users-in-selected-countries/> (consultado 16 noviembre 2017)
- OFCOM. 2017b. Mexico internet usage frequency 2017. <https://www.statista.com/statistics/687538/mexico-online-access-frequency/> (consultado 16 noviembre 2017)
- Pérez-Lizaur, A.B. 2014. Sistema Mexicano de Alimentos Equivalentes (SMAE). Fomento de Nutrición y Salud.
- Pi-Sunyer, X. 2014. The look AHEAD trial: a review and discussion of its outcomes. *Curr Nutr Rep* 3(4): 387–391.
- Potts, H.W.W. 2006. Is e-health progressing faster than e-health researchers? *J Med Int Res.* 8(3): e24, <https://doi.org/10.2196/jmir.8.3.e24>

- Pritchard, J.E.; Nowson, C.; Billington, T. y Wark, J.D. 2002. Benefits of a year-long workplace weight loss program on cardiovascular risk factors. *Nutr Diet* 59: 87–96.
- Rtveladze, K.; Marsh, T.; Barquera, S.; Sanchez Romero, L.M.; Levy, D.; Melendez, G.; Webber, L.; Kilpi, F.; Mcpherson, K. y Brown, M. 2014. Obesity prevalence in Mexico: impact on health and economic burden. *Public Health Nutr.* 17(1): 233–239.
- Samuel-Hodge, C.D.; Johnson, C.M.; Braxton, D.F. y Lackey, M. 2014. Effectiveness of Diabetes Prevention Program translations among African Americans. *Obes Rev.* 15 Suppl 4: 107–124.
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010. Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. Diario Oficial de la Federación.
- Secretaría de Salud. 2016. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016.
- Tabak, R.G.; Sinclair, K.A.; Baumann, A.A.; Racette, S.B.; Sebert Kuhlmann, A.; Johnson-Jennings, M.D. y Brownson, R.C. 2015. A review of diabetes prevention program translations: use of cultural adaptation and implementation research. *Transl Behav Med* 5(4): 401–414.
- The Diabetes Prevention Program Research Group. 2002. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med.* 346 (6): 393-403.
- The Diabetes Prevention Program Research Group. 2002. The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention. *Diab Care.* 25(12): 2165-71.

- The Diabetes Prevention Program 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.
- The Diabetes Prevention Program Research Group. 2012. The 10-year cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for diabetes prevention. An intent-to-treat-analysis of the DPP/DPPOS. *Diab Care*. 35(4): 723-30.
- The Look AHEAD Research Group, Pi-Sunyer, X., Blackburn, G. 2007. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial. *Diab Care*. 30(6):1374-83.
- The Global BMI Mortality Collaboration. 2016. Body-mass index and all-cause mortality: individual-participant-data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents. *The Lancet*. 388(10046): 776–786.
- Tsai, A.G.; Remmert, J.E.; Butryn, M.L. y Wadden, T.A. 2018. Treatment of Obesity in Primary Care. *Medical Clinics of North America*, 2018.
- University of Pittsburg; Diabetes Prevention Support Center; The Diabetes Prevention Program Research Team. 2017a. 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ <https://www.diabetesprevention.pitt.edu/index.php/group-lifestyle-balance-materials/> (consultado 5 junio de 2019)
- University of Pittsburg; Diabetes Prevention Support Center; The Diabetes Prevention Program Research Team. 2017b. 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance Handouts™
- University of Pittsburg; Diabetes Prevention Support Center; The Diabetes Prevention Program Research Team. 2017c. 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance Leader Guide™

- US Preventive Services Task Force. 2018. Final Recommendation Statement: Weight Loss to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: Behavioral Interventions.
- Wadden, T.A. 2014. Eight-year weight losses with an intensive lifestyle intervention: The look AHEAD study. *Obes.* 22(1): 5–13,
- Weight Loss Program, Recipes & Help | Weight Watchers. 2018b. <https://www.weightwatchers.com/us/> (consultado 27 abril 2018)
- Wieland, L.S.; Falzon, L.; Sciamanna, C.N.; Trudeau, K.J.; Brodney Folse, S.; Schwartz, J.E.; Davidson, K.W.; Brodney, S.; Schwartz, J.E. y Davidson, K.W. 2012. Interactive computer-based interventions for weight loss or weight maintenance in overweight or obese people. *Cochrane Database Syst Rev.* . 2012(8): Art. No.: CD007675,
- Whelton, P., Carey, R., Aronow, W., Casey, D., Collins, K., Himmelfarb, C., DePalma, S., Gidding, S., Jamerson, K., Jones, D., MacLaughlin, E., Muntner, P., Ovbiagele, B., Smith, S., Spencer, C., Stafford, R., Taler, S., Thomas, R., Williams, K., Williamson, J., Wright, J. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.*
- Woolf, S.H. 2008. The meaning of translational research and why it matters. *JAMA.* 299(2): 211–213.
- World Health Organization. 2005. WHA58.28 eHealth. EHealth resolutions to the 58th meeting of the World Health Assembly (4): 121–123.
- World Health Organization. 2016. Atlas of eHealth country profiles. The use of eHealth in support of universal health coverage. WHO, Geneva 392.

World Health Organization. 2017. Global Observatory for eHealth. WHO.
<http://www.who.int/goe/en/> (consultado 16 octubre 2017)

Zúniga, M.A., Carrillo-Jiménez, G.T., Fos, P.J., Gandek, B., Medina-Moreno, M.R.
1999. Health status evaluation with the SF-36 Survey: Preliminary results in
Mexico. *Salud Pública Mex.* 41:110-118.

APÉNDICES

Anexo 1: Traducción y Adaptación del Manual 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ Materials de la Universidad de Pittsburgh Para ser Implementado de Forma Online en Población Mexicana

Se adaptaron las primeras 12 sesiones del Manual 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ Materials a formato de video, documentos PDF y cuestionarios de Google Docs, respetando la solicitud de los autores. Estas sesiones constituyen la fase intensiva de la intervención, ya que se imparten de forma semanal.

Los lineamientos para utilizar el material son los siguientes:

- El manual y los materiales del GROUP LIFESTYLE BALANCE™ (DPP GLB) del Programa de prevención de la diabetes se ponen a disposición del público de acuerdo con la siguiente licencia de Creative Commons: Creative Commons - Attribution - ShareAlike 4.0 International.
- En consecuencia, el manual y los materiales pueden descargarse, duplicarse, transmitirse y distribuirse con fines educativos o de investigación, así como con fines comerciales, siempre que se otorguen los créditos correspondientes al Centro de Apoyo para la Prevención de la Diabetes de la Universidad de Pittsburgh y al equipo de investigación del Programa de Prevención de la Diabetes. Además, debe proporcionar un enlace a la licencia y también indicar si se realizaron cambios en los materiales.
- Si remezcla, transforma o construye sobre los materiales, debe distribuir sus contribuciones bajo la misma licencia que el original. Para obtener más información sobre el uso del manual o los materiales de DPP GLB, comuníquese con la Oficina de

Administración de Tecnología de la Universidad de Pittsburgh al 412-648-220.

Adicionalmente, se agregaron dos sesiones basadas en el Manual Grupo Equilibrio de Estilo de Vida, adaptación del mismo programa utilizado por nuestro grupo de trabajo en población mexicana que incluye información acerca de los grupos de alimentos y las porciones del Sistema Mexicano de Alimentos Equivalentes (Pérez-Lizaur, 2014). Las sesiones adaptadas se ven en la tabla I (página 21).

Cada sesión cuenta con un manual para el participante (University of Pittsburgh y col., 2017b) y un manual para el interventor (University of Pittsburgh y col., 2017c) y pueden consultarse de forma libre en la página de internet del Programa de Prevención de Diabetes de la Universidad de Pittsburg (University of Pittsburgh y col, 2017a), .

Para cada sesión, se grabó un video con duración de 10 a 15 minutos, se realizó un documento PDF ilustrado, material de apoyo en español y un cuestionario en formato Google Forms.

Videos

Para cada sesión se grabó un video de entre 10 y 15 minutos, siguiendo los puntos clave y las recomendaciones del manual para el interventor del programa 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ Materials (University of Pittsburgh y col., 2017b).

Cada video contiene una bienvenida, introducción y una explicación de los temas correspondientes a la sesión con ejemplos e imágenes interactivas.

Las sesiones 6 (Conoce los grupos de alimentos y sus beneficios) y 7 (Cómo hacer tu propio menú (SMAE)) se grabaron con base en las sesiones presenciales implementadas por nuestro grupo de trabajo.

Los videos se grabaron en formato MP4 y se subieron a YouTube. Luego, se encriptaron en una plataforma diseñada para impartir la intervanci3n. Se fueron liberando cada semana, uno por uno.

Se invit3 a todos los participantes a expresar sus dudas en el grupo de Facebook, y el interventor las respondía.

Aunque los videos se liberaron cada semana, los participantes podían verlos en cualquier momento y de forma individual a diferencia del programa presencial, en el que las sesiones educativas se imparten de forma presencial.

PDFs

Cada sesi3n incluye un manual para el participante, que puede ser descargado desde la plataforma.

Para cada sesi3n, se tradujeron a espa3ol las sesiones 1-12 del manual para el participante 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ Materials (University of Pittsburgh, 2017c) y se ilustraron.

Las sesiones 6 (Conoce los grupos de alimentos y sus beneficios) y 7 (C3mo hacer tu propio men3 (SMAE)) se crearon con base en las sesiones presenciales implementadas por nuestro grupo de trabajo.

Cuestionarios

Cada sesi3n incluye un cuestionario en formato Google Docs encriptado desde la plataforma.

Para cada sesi3n, se incluyeron los cuestionarios originales que vienen dentro del manual para el participante 2017 Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance™ Materials (University of Pittsburgh, 2017c), que preguntas y ejercicios de reflexi3n para los participantes.

Anexo 2: Diseño de una Plataforma Para Implementar el Programa de Prevención de Diabetes

Se desarrolló una plataforma para implementar la adaptación del PPD en formato online. Para ello, se revisaron las interfaces de plataformas web existentes y aplicaciones de programas para el control de peso, como Noom y weight watchers (2018b; Noom Inc, 2018). También se revisaron las páginas propuestas por la CDC en las que se ofrecen intervenciones online (Centers for Disease Control and Prevention ..., 2018).

El objetivo de la plataforma fue crear un medio virtual para implementar el protocolo adaptado Diabetes Prevention Program Group Lifestyle Balance 2017™ , simulando la interacción que ocurre en un aula de clases en conjunto con el uso de la red social Facebook.

La plataforma contiene una base de datos de nutriólogos y otra de pacientes (que puede exportarse en formato de Excel), una bitácora para pacientes, un “aula virtual” (“sesiones”) que contendrá el material didáctico del manual en forma de videos, cuestionarios y material anexo y un calendario en que se podrán organizar las consultas nutricionales de los pacientes.

Para ello, se incluyeron 3 perfiles de usuarios: administrador, nutriólogo y paciente.

Perfil administrador

Se encarga de crear las cuentas de los nutriólogos y de los pacientes, y activarlos dentro del sistema para que puedan interactuar, así como de administrar el contenido de cada una de las secciones que aparecen en la plataforma. Las secciones son las siguientes:

Nutriólogos: Agrega los datos de los nutriólogos que dirigirán cada uno de los grupos y los activa en el sistema. Puede editar y ver la información de esta sección.

Pacientes: Agrega los datos de los pacientes que participarán en el programa de intervención, le asigna a cada paciente un nutriólogo y los activa en el sistema. Puede editar y ver la información de esta sección, incluyendo la bitácora de los pacientes.

Grupos: Crea los grupos de trabajo, los nombra y asigna los pacientes que participarán en cada grupo. También habilita un nutriólogo para que dirija las clases que ese grupo recibirá. Puede editar y ver la información de esta sección.

Sesiones: Administra el contenido y número de sesiones. Cada sesión incluye hasta 3 videos explicativos con el contenido que se maneja en las clases educativas del PPD (incrustados en la plataforma desde YouTube), hasta 5 archivos anexos complementarios (en formato PDF, adaptados del manual de trabajo grupo equilibrio de estilo de vida) y hasta 3 cuestionarios de evaluación para reforzar lo aprendido en las sesiones (en formato Google Forms).

Mensajes motivacionales: Crea una base de datos de mensajes motivacionales, que aparecerán en la página inicial del perfil de pacientes. Puede activar y desactivar cada uno de los mensajes para que sean visibles.

Agenda: Puede ver en la agenda las fechas en que los pacientes tienen consulta con su nutriólogo.

Días y horario disponible: Asigna un horario de disponibilidad general para los nutriólogos. Para fines del presente estudio, el horario disponible fue de 7:00-11:00 hrs y 16:00-20:00 hrs UTC-7.

Reportes: Genera un reporte en formato Excel con las características de los pacientes y otro con el número de veces que los pacientes registraron información en su bitácora (diario de alimentos).

Perfil nutriólogo

Incluye las siguientes secciones:

Agenda: Puede consultar la fecha en que sus pacientes asignaron cita para consulta nutricional.

Pacientes: Puede ver y editar la información de cada uno de sus pacientes, incluyendo su meta de peso. Puede ver la bitácora de cada paciente y brindar retroalimentación. Tiene acceso a un área para cargar un menú personalizado para cada paciente.

Mi grupo: Puede ver la información de cada uno de sus grupos asignados, incluyendo los pacientes que contiene. Puede administrar las sesiones que serán visibles para sus grupos.

Días y horario disponible: Puede modificar su disponibilidad para brindar consultas dentro del rango estipulado por el administrador.

Perfil paciente

Incluye las siguientes secciones:

Agenda: Puede agendar cita para consulta nutricional dentro del horario disponible de su nutriólogo (el horario en que otro paciente esté agendado no se mostrará disponible) y consultar sus citas asignadas.

Bitácora: Puede agregar información diariamente dentro de su diario de alimentos, capturar su peso, circunferencia de cintura, minutos de actividad física y fotografías. Puede consultar la retroalimentación mostrada por el nutriólogo. Puede consultar su gráfica de avances.

Sesiones: Puede ver el material que esté visible al grupo que pertenece ese paciente.

Mi menú: Puede ver mensajes los mensajes motivacionales activos por parte del administrador y consultar su menú personalizado.

Mi nutriólogo: Puede ver la información de su nutriólogo, y el vínculo al grupo de Facebook asignado a su grupo.

Anexo 3: Cálculo del tamaño de muestra para un estudio posterior

Posterior a la implementación de la presente investigación, se llevará a cabo un estudio con duración de 6 meses. Este estudio utilizará la misma metodología descrita anteriormente, con adición de la medición de parámetros bioquímicos en sangre a los 3 meses, y una medición de seguimiento a los 6 meses.

Los resultados obtenidos en cambio en el peso corporal a 3 meses se utilizaron para calcular el tamaño de muestra de dicho estudio, considerando un alfa de 0.05 y un poder de la prueba del 80%, utilizando la media y desviación estándar del cambio promedio del peso corporal en kg a 3 meses entre los dos grupos, resultado del presente estudio piloto y considerando una deserción del 30%.

Resultaron 16.96 (≈ 17) participantes por cada grupo, es decir, ≈ 34 en total. Considerando una deserción del 30%, el estudio posterior requerirá 49 participantes.

Los datos utilizados fueron la diferencia del cambio promedio entre los dos grupos a 3 meses para el cambio en el peso, y su desviación estándar.

Cambio promedio: 3.75 kg.

Desviación estándar: 3.90 kg.

Anexo 4: Consentimiento Informado

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Título del Proyecto:

Evaluación de eficacia del programa “Mejora tu vida online” para el tratamiento de sobrepeso en adultos mexicanos (DPP-ONLINE-MEX)

2. Investigadores: Investigador Responsable – Dr. Rolando Giovanni Díaz Zavala, LCN. Alma Lorena Ruelas Yanes de la Universidad de Sonora

3. Introducción/Propósitos:

La obesidad es un problema de salud pública. Bajar de peso tiene múltiples beneficios para la salud, que van desde la mejora de la glucosa sanguínea, triglicéridos, colesterol, presión arterial, una reducción en la incidencia de diabetes, así como mejoras en la calidad de vida y otros aspectos de salud mental. El presente estudio consiste en la evaluación del programa “Mejora tu vida Online” en comparación con un grupo control sobre el peso corporal en adultos de Hermosillo, Sonora con sobrepeso u obesidad.

4. Procedimientos/intervenciones que se llevarán a cabo:

- a. **Programa “Mejora tu vida Online”:** El programa se implementará mediante una página web e incluirá:

Sesiones educativas: Se impartirán 12 sesiones educativas por medio de videos de YouTube y material multimedia de reforzamiento. El objetivo de estas sesiones es brindarle a usted herramientas que faciliten el cumplimiento de sus metas de pérdida de peso por medio de clases en que le enseñaremos cómo llevar una alimentación sana y un estilo de vida saludable. Para evaluar

su aprendizaje, le enviaremos cuestionarios electrónicos y recibirá asesoría para resolver todas sus dudas. Además de las sesiones, usted podrá ingresar a un grupo de apoyo de Facebook.

Consultas individuales: En cada consulta, se evaluará su progreso individual. Estableceremos una meta personal de pérdida de peso (5-10%) y una de actividad física de 150 minutos por semana. Se le brindará un menú balanceado tomando en cuenta sus preferencias alimentarias y se le enseñará a hacer su propio menú para que al finalizar el tratamiento sea capaz de mantener el peso perdido.

b. **Lista de espera (Intervención postergada: Programa “Equilíbrate”):**

Este grupo recibirá las mediciones al inicio y a los 3 meses y no recibirá ninguna dieta individualizada o consultas con el nutriólogo durante este periodo. Una vez concluidos los 3 meses del estudio **usted podrá recibir el tratamiento que desee** (“Equilíbrate” en formato presencial, que incluye una membresía deportiva con duración de 6 meses o “Mejora tu vida online”) **sin costo alguno**. Además, se le ofrecerá al inicio una carpeta electrónica con material educativo basado en la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010 para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad (Ortiz, 2010).

Programa equilíbrate: Es un programa intensivo de cambio de estilo de vida que utiliza un protocolo adaptado para la población mexicana de manual “Grupo Equilibrio de Estilo de Vida” utilizado en el PPD(The Diabetes Prevention Program (DPP) Research Group, 2002). Se implementa de forma presencial en el Centro de Promoción de Salud Nutricional en la Universidad de Sonora, y es el mejor tratamiento existente para la pérdida de peso.

Consiste en 25 sesiones, que se imparten en 3 fases durante un periodo de 12 meses. Las primeras 2 fases constituyen el periodo intensivo del tratamiento, mientras que la última fase se considera “de seguimiento” y es opcional para los participantes.

Además, se ofrecen clases educativas de actividad física con un profesionista en cultura física y deporte de forma gratuita durante la fase intensiva.

Si usted decide participar, se definirá si recibe el programa “Mejora tu Vida Online” o espera 3 meses para recibir el programa “Equilíbrate” o “Mejora tu vida online” mediante un programa computacional al azar. Es importante que usted sepa que debido a que este es un estudio de investigación, debe estar dispuesto a seguir las indicaciones especificadas (iniciar de inmediato o esperar 3 meses) que le toquen por azar. Si usted de antemano no está dispuesto a seguir las indicaciones del estudio, es mejor que no participe, ya que afectaría de forma importante el desarrollo del mismo. En este caso, lo invitamos a conocer los otros programas que ofrece el Centro de Promoción de Salud Nutricional.

Es importante que usted considere los tiempos requeridos para participar en el estudio antes de decir que acepta participar.

Las mediciones para el estudio se llevarán a cabo en el Centro de Promoción de Salud Nutricional ubicado en la Universidad de Sonora.

5. Declaración.

Soy consciente que, aunque sea asignado a la lista de espera, el estudio requiere que asista al Centro de Promoción de Salud Nutricional (CPSN) 2 veces durante la intervención para la toma de medidas bioquímicas, antropométricas, de presión sistólica y diastólica y cuestionarios de salud. Estas mediciones se realizarán al inicio, a los 3 meses y a los 6 meses.

Si soy asignado al grupo “Mejora tu vida Online”, me comprometo a participar en las sesiones educativas y en las consultas semanales que serán impartidas vía web.

Si soy asignado al grupo “Lista de Espera”, me comprometo a no recibir ningún tratamiento especializado (farmacológico o individualizado) para la pérdida de peso, sabiendo que **RECIBIRÉ EL MEJOR TRATAMIENTO EXISTENTE DESPUÉS DE 3 MESES.**

Acepto que los datos obtenidos de las mediciones que se realicen se utilicen con fines científicos para evaluar el efecto del programa “Mejora tu vida Online”.

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. Una vez corroborada la posición el nutriólogo registrará el resultado obtenido.
- **Talla:** Se dará uso de un estadiómetro (tallímetro). La persona deberá estar de pie, sin zapatos, pies con talones pegados y puntas ligeramente, cuerpo completamente apoyado en el estadiómetro, cabello suelto y con los brazos a los costados, con vista dirigida hacia el frente (plano horizontal de Frankfurt). El personal capacitado verificará la postura, se le pedirá al

participante que permanezca inmóvil durante la medición y se registrará la medida obtenida.

- **Circunferencia de Cintura:** Se empleará una cinta métrica. Para la medición, la persona debe estar de pie, recto, con sus brazos a los costados, los pies juntos, y el abdomen relajado. Una vez que el nutriólogo verifica la postura de la persona, se le pedirá que inhale y exhale para proceder a tomar la medición. La medición se realizará a la altura de la cicatriz del ombligo.
- **Presión Arterial:** 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 brazaletes sobre su brazo desnudo por arriba del pliegue del codo. Posteriormente, se palpará el pulso y se procederá a tomar la medición
- **Porcentaje de grasa:** Se colocará a la persona de pie vistiendo ropa ligera, sin accesorios de metal, sin calzado, *con las manos puestas en los brazos del aparato*. Se utilizará un aparato llamado MBCA (*Medical Body Composition Analyzer, SECA*) que estima el porcentaje de grasa del cuerpo. La medición tardará 75 segundos.

El participante debe tener un ayuno mínimo de 2 horas incluyendo agua, no haber realizado actividad física extenuante las 24 horas anteriores a la medición, no ingerir café ni bebidas alcohólicas las 24 horas anteriores a la medición y no portar accesorios metálicos. Se recomienda la utilización de ropa ligera.

- Se le realizarán preguntas con relación a sus hábitos alimentarios y sus antecedentes médicos (30 minutos aproximadamente)

- Aplicación de cuestionarios: Se le aplicarán un total de 3 cuestionarios para evaluar manejo de emociones y Calidad de Vida Relacionada a la Salud de aproximadamente 15 minutos cada uno (30 minutos en total).

6. Riesgos e incomodidades que puede experimentar los participantes

Ni las mediciones antropométricas ni las actividades del estudio propician un efecto negativo en su salud del paciente a corto o largo plazo. Hasta el momento el programa ha mostrado múltiples beneficios en la salud física, mental y en la calidad de vida, por lo que no se esperan efectos secundarios negativos.

7. Beneficios previsibles:

La evidencia sugiere que la reducción del peso corporal aunado a la actividad física mejora la calidad de vida, presión arterial, el azúcar en sangre, previene la diabetes tipo 2, mejora apnea del sueño, síntomas de reflujo gastroesofágico, entre otros beneficios.

8. Confidencialidad de la información:

La decisión de participar en el estudio es *voluntaria*. En caso de no desear participar, no habrá consecuencias desfavorables para el participante. Si acepta participar en el estudio *puede retirarse en el momento que lo desee*, informando o no las razones de su decisión. Las actividades del estudio no tienen costo para el paciente, y éste no recibirá alguna retribución económica por su participación. La información obtenida del estudio será utilizada con fines científicos y será mantenida *con estricta confidencialidad*.

9. Problemas o preguntas

A usted se le está invitando a ser participe en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender los apartados anteriores. Este proceso se conoce como **consentimiento informado** y se realiza en cualquier estudio que tenga fines de investigación. Cuenta con la absoluta

libertad de preguntar sobre **cualquier aspecto** que le ayude a despejar cualquier de sus dudas al respecto.

Una vez que tenga una absoluta comprensión del estudio, si usted acepta participar 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	Correo electrónico
Rolando Giovanni Díaz Zavala	(662) 289-37-93	giovanni.diaz@unison.mx
Ruelas Yanes Alma Lorena	(612) 142-96-59	almalorena.ry@gmail.com

Departamento de Ciencias Químico-Biológicas. Universidad de Sonora, Encinas y Rosales s/n. Hermosillo, Sonora, 83000. México.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

_____ ,
he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. 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.

