



EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

Héctor Morillo Sarto

Irene Delgado Suárez

María Beltrán-Ruiz

Luís Borao

Marta Modrego-Alarcón

hmorillosarto@gmail.com

Mindful-eating Obesidad

RESUMEN

La atención plena ha demostrado su eficacia para mejorar la salud física y psicológica; sin embargo, poco se sabe sobre su viabilidad y eficacia aplicada a la alimentación en población española. Mediremos los efectos de un programa de alimentación consciente en relación con los alimentos (comer emocional) y el estado psicológico y médico en adultos con sobrepeso y obesidad.

El objetivo del presente protocolo de estudio es evaluar y comparar la viabilidad y eficacia de un programa adaptado de la Universidad de Zaragoza que aborde la relación con la comida que tiene una muestra de pacientes con sobrepeso y obesidad.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud define el sobrepeso y la obesidad como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud.

El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2). En el caso de los adultos, la OMS define el sobrepeso y la obesidad como se indica a continuación:

- Sobrepeso: IMC igual o superior a 25.
- Obesidad: IMC igual o superior a 30.

La evolución de los hábitos alimentarios en todos los grupos de población de los países de la región mediterránea ha llevado a un progresivo abandono del patrón tradicional de dieta Mediterránea, sobre todo entre los grupos de edad más jóvenes. Estos cambios en el perfil

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

alimentario se han acompañado de una disminución de la actividad física y un mayor tiempo de sedentarismo. En la actualidad los países mediterráneos expresan tasas de prevalencia de obesidad elevadas, especialmente en población infantil y juvenil [1].

Mindfulness es un concepto derivado de la antigua filosofía budista practicada para lograr la felicidad duradera y para profundizar en una visión de la verdadera naturaleza de la existencia [3]. Desde un punto de vista histórico, mindfulness cuenta con una tradición milenaria que se remonta al Buda que vivió hace más de 2500 años y ha sido cultivada en diferentes escuelas budistas [4].

En 1999, se lleva a cabo el primer estudio piloto de alimentación consciente [5], en él, una muestra completa de 18 mujeres obesas que cumplían los criterios de Trastorno por atracón. Participaron en un programa grupal de 7 sesiones durante 6 semanas. Los episodios de atracón por semana cayeron de más de 4 a alrededor de 1,5. Gracias a los autoinformes, la cantidad de alimentos consumidos durante los atracones restantes disminuyó sustancialmente, aunque cuatro participantes aún cumplían los criterios para el Trastorno por atracón al primer mes de seguimiento. Los puntaciones respecto a los atracones cayeron del rango "severo" a solo "alto" teniendo "poco o ningún problema" con los atracones.

La depresión disminuyó de los niveles clínicos a subclínicos. El predictor más fuerte de mejora en el control de la alimentación fue el tiempo empleado en las meditaciones relacionadas con la alimentación.

Hubo que esperar a 2014 para obtener los datos publicados referentes a su eficacia con el Trastorno por atracón para el cuál obtuvo diferencias significativas como una herramienta eficaz [6].

Uno de los debates iniciales producidos en este campo de estudio fue la consideración del peso como variable primaria de los estudios de investigación. Algo criticado al considerar otros expertos en la materia el peso como una simple medida que no se relaciona de una manera directa con la relación que esa persona tiene con la comida. El primer estudio que buscaba a largo plazo reducir el peso y su mantenimiento obtuvo resultados moderados [7].

A modo de conclusión, las intervenciones basadas en mindfulness pueden tener una influencia positiva también en esa etapa de prevención, en especial como terapia adyuvante para la pérdida de peso y el desarrollo del estilo de comer más consciente con consecuentes conductas alimentarias más saludables [10, 11].

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

MÉTODO

Diseño del estudio

Es un estudio controlado randomizado. Los participantes serán ubicados en dos grupos, uno experimental que recibirá una intervención en el protocolo que se presenta y describe más adelante. Y otro grupo recibirá el tratamiento habitual en atención primaria.

Muestra

Los participantes serán reclutados del centro de salud Arrabal en la ciudad de Zaragoza que cumplan con los criterios de inclusión. Se les explicarán las características del estudio. Se informará del estudio a los médicos del centro de salud que invitarán a los pacientes a participar en el estudio. La evaluación la llevará a cabo un miembro del equipo de investigación distinto al que guiará las sesiones.

Ya que el grupo control recibe intervención habitual, se esperarán diferencias significativas en las variables de comer emocional tal y como se han observado en otros estudios de las mismas características [12–14] donde los tamaños de las muestras han sido similares a los que esperamos reclutar. Se espera un máximo de un 25% de posibles pérdidas, así que los grupos se compondrían de 35 sujetos por grupo, 70 en total.

El reclutamiento durará hasta que se complete la muestra requerida, con un cupo máximo de 73 pacientes en total. Los criterios de inclusión y exclusión se dan en la Tabla 1.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
Edad entre 45-75 años. Tener sobrepeso u obesidad basada en el IMC (Índice de masa corporal). Personas con IMC de 25 o más. Tenga dos de estos tres riesgos: estilo de vida sedentario, mala alimentación o episodios de atracones.	Cualquier diagnóstico de una enfermedad que pueda afectar el sistema nervioso central (afección cerebral, lesión cerebral traumática, demencia, etc.). Otros diagnósticos psiquiátricos o enfermedades psiquiátricas agudas (dependencia o abuso de sustancias, antecedentes de esquizofrenia u otros trastornos psicóticos, etc.), excepto el

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

Capacidad para entender el español oral y escrito.	trastorno de ansiedad o los trastornos de personalidad.
Disposición a participar en el estudio y firma del consentimiento informado.	Presencia de ideas delirantes o alucinaciones ya sea consistente o no con el estado de ánimo. Riesgo de suicidio.

INTERVENCIÓN

Grupo experimental

El grupo de intervención se compone de 7 sesiones grupales una vez se han satisfecho los criterios de inclusión, la aleatorización y se ha firmado el consentimiento informado.

Las sesiones tendrán una duración de dos horas de duración, donde se mezclan los contenidos directos con la práctica. Semanalmente también se darán una serie de actividades para realizar en casa durante la semana.

Los contenidos serán facilitados también en forma de presentaciones durante las sesiones y enviados semanalmente a los participantes.

Sesión 1: Es una sesión de introducción a mindfulness y a mindful eating. Uno de los principales objetivos de la sesión debería ser el de fomentar la práctica en casa, ya que la práctica permite aumentar el grado de consciencia de los pensamientos y reacciones y favorece que se empiece a controlarlos.

La observación es una de las actitudes que potenciaremos a través de las prácticas en esta sesión ya que nos permite detectar emociones, pensamientos y sensaciones físicas en cada momento, y en concreto nos permite detectar los patrones de ingesta automatizados. Esto nos permitirá tomar decisiones más conscientes y objetivas. Se explicarán a su vez, los mecanismos de eficacia y la finalidad de cada una de las sesiones que vamos a llevar a cabo.

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

Sesión 2: El objetivo principal es ser conscientes del hambre; tomar consciencia frente a la comida. Observar las conductas que realizamos, meditar sobre ellas, de manera que nos hagamos conscientes y así analizar las emociones y los estados de ánimo presentes en la comida. Cuáles son los desencadenantes al comer emocional y cómo afecta la compasión y la voz crítica en nuestra relación con la comida.

Sesión 3: En esta sesión se introduce la importancia de saber distinguir las señales reales del hambre física de las sensaciones emocionales, sociales o del entorno que desencadena el querer comer. Trabajar el nivel de consciencia sobre nuestro propio cuerpo, para encontrar el punto de equilibrio que nos permita comer y disfrutar prestando atención en el comer, en nuestras sensaciones, en nuestro cuerpo, en nuestras emociones y pensamientos.

Sesión 4: El objetivo es trabajar los aspectos psicoeducativos que responden a las sensaciones que nos producen la comida. Es decir, la importancia del cuerpo en nuestra alimentación. Se trabajaran los tres tipos de sensaciones físicas que nos indican que hemos comido suficiente: 1) Cuando las sensaciones físicas son de molestia, hinchazón o pesadez: indica que la ingesta de comida ha sido excesiva. 2) Cuando la relación física está relacionada con la saciedad: como percibimos el cuerpo en su totalidad. Es el momento clave para dejar de comer. 3) identificar la sensación de saciedad través del mindfulness, con la práctica del chocolate.

Sesión 5: En esta sesión se aborda la sensación de sentirnos llenos, que es un indicador para saber cuándo parar de comer, pero en ese sentirse lleno debemos intentar experimentar que es una sensación distinta a la de no tener hambre. Se prosigue con el concepto del comer emocional para fomentar la aceptación y eliminar la voz crítica.

En esta sesión comenzaremos con una práctica común en los programas de mindfulness, los movimientos conscientes. Esta práctica nos permite ser conscientes de nuestro cuerpo y llevar nuestra atención al momento presente ya que el cuerpo y nuestra relación con el son las guías de las decisiones conscientes y de nuestra atención plena.

Sesión 6: Repasar que un mayor conocimiento sobre la alimentación y la nutrición, permite tomar decisiones más conscientes y equilibradas. Seguiremos trabajando los desencadenantes emocionales mediante la práctica de la cadena. Y realizamos una de las prácticas más importantes del programa: la práctica del Banquete. Compartiremos todos los alimentos que desencadenen un mayor comer emocional y realizaremos la práctica donde aprenderemos y pondremos en marcha lo aprendido hasta esta sesión.

Sesión 7: La temática de esta sesión se centra en las sobreingestas y en cómo manejar los episodios de comer emocional. Afrontar las experiencias ya vividas y ser capaces de prepararse para las nuevas experiencias que vendrán. Ser capaz de afrontar compasivamente los episodios de comer emocional, es decir, sustituir la voz crítica por una compasiva.

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

Trabajar como la forma en la que somos conscientes de nuestros pensamientos, emociones y decisiones es lo que permite romper la cadena de comer emocional y comenzar una nueva relación con la comida, gestionando y tomando decisiones sobre las emociones de una forma más sabia.

El grupo control

El grupo control recibirá el tratamiento habitual que reciben las personas con sobrepeso y obesidad en un contexto de atención primaria. Una entrevista con la enfermera del centro de salud, donde en función de su peso se le recomendará un tipo de dieta equilibrado para que pueda perder el peso necesario y recomendable y las visitas de seguimiento. De manera regular además se ofertan charlas donde un profesional sanitario da recomendaciones respecto a un estilo de vida saludable, incidiendo en los hábitos alimentarios y en la importancia de una vida con una suficiente actividad física.

Instrumentos

El evaluador será ciego al tipo de tratamiento que se administrará a los pacientes. Además, este asesor será diferente de la persona que recopila las mediciones de los resultados del estudio (Investigador A). Los médicos generales también estarán cegados al brazo de intervención al que se asigna a cada paciente, ya que su intervención debe basarse solo en la práctica habitual.

Los pacientes serán evaluados al inicio del estudio (después de la asignación al azar), después del tratamiento y los seguimientos de 12 meses, para evaluar si las mejoras logradas durante la terapia se mantienen a largo plazo.

Las variables del estudio están en la Tabla 2.

Tabla 2. Variables del estudio

Instrumentos	Área de evaluación	Aplicación en el tiempo	Aplicado por
DEBQ	Estilos de Ingesta	Baseline and follow-up sessions*	Investigador A
FFMQ	Nivel de Mindfulness	Baseline and follow-up sessions*	Investigador A
SCS	Nivel de Compasión	Baseline and follow-up sessions*	Investigador A

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

MES	Nivel de Mindful eating	Baseline and follow-up sessions*	Investigador A
EAT-26	Conducta alimentaria	Baseline and follow-up sessions*	Investigador A
BITE	Conducta alimentaria	Baseline and follow-up sessions*	Investigador A
GAD-7	Ansiedad Generalizada	Baseline and follow-up sessions**	Investigador A
Medidas Antropométricas	Peso, medidas	Baseline and follow-up sessions**	Investigador A
Signos vitales	TAS/TAD	Baseline and follow-up sessions**	Investigador A
PHQ-9	Depresión	Baseline and follow-up sessions**	Investigador A

DEBQ =Dutch Eating Beauvoir Questionnaire, FFMQ = Five Faces Mindfulness Questionnaire, SCS = Self-Compassion Scale, MES = Mindful Eating Scale. EAT-26= Eating Attitude Test, BITE= Bulimic Investigatory Test Edinburgh, GAD-7= General Anxiety Disorder, PHQ-9= patient health questionnaire.

*Follow-up sessions: post-treatment and 6 post-treatment months **Follow-up sessions: 6 post-treatment months

OBJETIVO PRINCIPAL

Promover un estilo de ingesta saludable, cambiar hábitos y cambiar la relación con la comida hacia una más saludable. Estos cambios se evaluarán mediante The Dutch Eating Behavior Questionnaire (DEBQ) [15], en su versión adaptada a población española [16].

OBJETIVOS SECUNDARIOS

De acuerdo con los objetivos del estudio, el resultado primario será la relación sana con la comida evaluado mediante el Test de Investigación Bulímica (BITE) [33] específicamente la versión en español [34] y también el Test de Actitud Alimentaria (EAT-26). [35], en la versión española [36].

También el nivel de alimentación consciente con Mindful Eating Scale (MES) [32].

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

Esta medida fue creada con el objetivo de presentar una escalada multifacética con subescalas a nivel conceptual, se superponen con otras medidas de atención plena y ya está establecido. Está compuesto de 74 ítems en su versión original y se divide en 6 factores: La aceptación, la conciencia, la no reactividad, la rutina, actuar con conciencia, el lugar desestructurado.

La regulación emocional mejorará significativamente, reduciendo la ansiedad general medida por el trastorno de ansiedad general (GAD-7) [37] y disminuyendo los niveles y el riesgo de depresión, evaluados a través del Cuestionario de Salud del Paciente (PHQ-9) [38] utilizando la versión validada en español [29] es uno de los cuestionarios que evalúan la intensidad de la depresión más utilizada en estudios farmacológicos y psicológicos.

Es una escala breve y autoaplicada cuyo objetivo es ayudar a diagnosticar la depresión (criterios del DSM-IV) y determinar su gravedad. Del mismo modo, también es útil monitorear los cambios experimentados por los pacientes a lo largo del tiempo.

Las medidas de peso y cuerpo se reducirán significativamente. El peso se cuantificará en kilogramos y la altura, la circunferencia de la cintura y el diámetro abdominal en centímetros (cm).

Finalmente, los niveles de atención plena serán evaluados por Five Facets Mindfulness Questionnaire (FFMQ) [32] en la versión en español [39], y la compasión con la Escala de autocompasión (SCS) en la versión en español [40].

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizarán análisis con intención de tratar. El análisis incluirá la descripción y la comparación de uno contra uno los dos grupos. Se realizarán estadísticas descriptivas de las variables incluidas (promedio e intervalo de confianza del 95 por ciento para las variables cuantitativas distribuidas normalmente; y rango de mediana e intercuartil para las variables cuantitativas distribuidas de manera anormal). Para confirmar la hipótesis principal, todas las variables se compararán (t0-tk) mediante un análisis de varianza (ANOVA) y pruebas post-hoc o pruebas no paramétricas de Kruskal-Wallis. Finalmente, se utilizará un análisis multivariado más sofisticado, incluida la regresión multinivel. Se estimará el tamaño del efecto de la mejora y el número necesario para tratar en cada brazo.

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Moreno Aznar LA. Situaciones Fisiológicas y etapas de la vida: Adolescencia. In: *Libro Blanco de la Nutrición en España*. 2013, p. 607.
- [2] Mann T, Tomiyama AJ, Westling E, et al. Medicare's search for effective obesity treatments: Diets are not the answer. *Am Psychol* 2007; 62: 220–233.
- [3] Holzel BK, Lazar SW, Gard T, et al. How Does Mindfulness Meditation Work? Proposing Mechanisms of Action From a Conceptual and Neural Perspective. *Perspect Psychol Sci* 2011; 6: 537–559.
- [4] Simón V. Mindfulness y psicología: presente y futuro. *Inf psicológica* 2013; 162–170.
- [5] Kristeller JL, Hallett CB. An Exploratory Study of a Meditation-based Intervention for Binge Eating Disorder. *J Health Psychol* 1999; 4: 357–63.
- [6] Kristeller J, Wolever RQ, Sheets V. Mindfulness-Based Eating Awareness Training (MB-EAT) for Binge Eating: A Randomized Clinical Trial. *Mindfulness (N Y)* 2014; 5: 282–297.
- [7] Mason AE, Epel ES, Aschbacher K, et al. Reduced reward-driven eating accounts for the impact of a mindfulness-based diet and exercise intervention on weight loss: Data from the SHINE randomized controlled trial. *Appetite* 2016; 100: 86–93.
- [8] Warren JM, Smith N, Ashwell M. A structured literature review on the role of mindfulness, mindful eating and intuitive eating in changing eating behaviours: effectiveness and associated potential mechanisms. *Nutr Res Rev* 2017; 30: 272–283.
- [9] Laraia BA, Adler NE, Coleman-Phox K, et al. Novel Interventions to Reduce Stress and Overeating in Overweight Pregnant Women: A Feasibility Study. *Matern Child Health J* 2018; 22: 670–678.
- [10] Godsey J. The role of mindfulness based interventions in the treatment of obesity and eating disorders: An integrative review. *Complement Ther Med* 2013; 21: 430–439.
- [11] Mantzios M, Wilson JC. Mindfulness, Eating Behaviours, and Obesity: A Review and Reflection on Current Findings. *Curr Obes Rep* 2015; 4: 141–146.
- [12] Baer RA. *Mindfulness-Based Treatment Approaches : Clinician's Guide to Evidence Base and Applications*. Academic Press, 2014.
- [13] Hunter L, Leahey E. Collaborative Research in Sociology: Trends and Contributing Factors. *Am Sociol* 2008; 39: 290–306.
- [14] Courbasson CM, Nishikawa Y, Shapira LB. Mindfulness-Action Based Cognitive Behavioral Therapy for Concurrent Binge Eating Disorder and Substance Use Disorders. *Eat Disord* 2010; 19: 17–33.

EFICACIA DEL PROGRAMA DE MINDFUL EATING DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA EN ATENCIÓN PRIMARIA: PROTOCOLO DE ESTUDIO

[15] van Strien T, Frijters JER, Bergers GPA, et al. The Dutch Eating Behavior Questionnaire (DEBQ) for assessment of restrained, emotional, and external eating behavior. *Int J Eat Disord* 1986; 5: 295–315.

[16] Cebolla A, Barrada JR, van Strien T, et al. Validation of the Dutch Eating Behavior Questionnaire (DEBQ) in a sample of Spanish women. *Appetite* 2014; 73: 58–64.