

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE FARMACIA**

**Departamento de Farmacología**



**TESIS DOCTORAL**

**Seguimiento y control de pérdida de peso en una farmacia comunitaria**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Felisa Repilado Grillo**

Directores

María Jesús Rodríguez Martínez  
María José Abad Martínez  
José Antonio Guerra Guirao

**Madrid, 2012**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID  
FACULTAD DE FARMACIA  
DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA**



**SEGUIMIENTO Y CONTROL DE  
PÉRDIDA DE PESO EN  
UNA FARMACIA COMUNITARIA**

**TESIS DOCTORAL  
Felisa Repilado Grillo**

**Madrid, Noviembre de 2011**





**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE FARMACIA**  
**DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA**

**MARÍA JESÚS RODRÍGUEZ MARTÍNEZ**, PROFESORA ASOCIADA DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID, **M<sup>a</sup> JOSÉ ABAD MARTÍNEZ**, PROFESORA TITULAR DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA DE LA CITADA FACULTAD Y **JOSÉ ANTONIO GUERRA GUIRAO**, DOCTOR EN FARMACIA Y COLABORADOR HONORÍFICO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA DE LA CITADA FACULTAD,

**CERTIFICAN:**

QUE LA PRESENTE MEMORIA QUE LLEVA POR TÍTULO "**SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PÉRDIDA DE PESO EN UNA FARMACIA COMUNITARIA**", LLEVADA A CABO POR **DÑA. FELISA REPILADO GRILLO**, HA SIDO REALIZADA EN ESTE DEPARTAMENTO BAJO NUESTRA DIRECCIÓN, REUNIENDO TODOS Y CADA UNO DE LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR.

CONCLUIDO EL TRABAJO EXPERIMENTAL Y BIBLIOGRÁFICO, SE AUTORIZA SU PRESENTACIÓN PARA QUE SEA JUZGADO POR EL TRIBUNAL CORRESPONDIENTE.

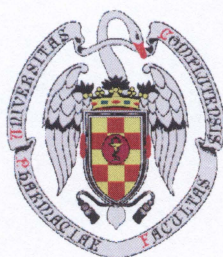
Y PARA QUE CONSTE, A LOS EFECTOS OPORTUNOS, FIRMAMOS EL PRESENTE EN MADRID, 21 DE NOVIEMBRE DE 2011.

**MARÍA JESÚS  
RODRÍGUEZ MARTÍNEZ**

**MARÍA JOSÉ ABAD  
MARTÍNEZ**

**JOSÉ ANTONIO  
GUERRA GUIRAO**





UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA

D<sup>a</sup>. **PAULINA BERMEJO BENITO**, DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.

CERTIFICA:

QUE LA PRESENTE MEMORIA QUE LLEVA POR TÍTULO "**SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PÉRDIDA DE PESO EN UNA FARMACIA COMUNITARIA**", LLEVADA A CABO POR D<sup>ña</sup>. **FELISA REPILADO GRILLO** HA SIDO REALIZADA EN ESTE DEPARTAMENTO, BAJO LA DIRECCIÓN DE LOS PROFESORES DRA. D<sup>ña</sup>. MARIA JESÚS RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, PROFESORA ASOCIADA DE LA FACULTAD DE FARMACIA; DRA. D<sup>ña</sup>. M<sup>a</sup>. JOSÉ ABAD MARTÍNEZ, PROFESORA TITULAR DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA Y POR EL DR. D. JOSÉ ANTONIO GUERRA GUIRAO, COLABORADOR HONORÍFICO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA.

POR LO QUE AUTORIZO LA PRESENTACIÓN DE LA MENCIONADA MEMORIA, PARA QUE SE CUMPLAN LOS TRÁMITES OPORTUNOS.

MADRID, 21 DE NOVIEMBRE DE 2011.

Una firma manuscrita en tinta azul que dice "Paulina Bermejo Benito". La firma está rodeada por un círculo azul que se cierra en la parte superior.

D<sup>ña</sup>. PAULINA BERMEJO BENITO



*A mi marido*  
*A mis hijos*  
*A mis padres*



## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas, que en mayor o menor medida, han contribuido a la realización de esta Tesis Doctoral.

A D<sup>a</sup> Paulina Bermejo, Directora del Departamento de Farmacología, por permitirme realizar esta Tesis y por haberme ayudado y guiado, en la finalización de la misma, no sólo con sus conocimientos y su saber hacer sino también con su incondicional y persistente apoyo moral y estímulo.

A mis directores de Tesis, las Dras. M<sup>a</sup> José Abad y Marichu Rodríguez y el Dr. José Antonio Guerra, por el interés y gran ayuda que me han prestado en la dirección de esta Memoria, por su capacidad para guiar mis ideas, por su paciencia y comprensión, así como por sus palabras de ánimo y estímulo en los “momentos en que hubiera tirado la toalla.”

A Rafa, Irene, Juana, Pura y todos los que me han ayudado, en este largo periodo de tiempo cargado de avatares, con su apoyo incondicional y cariño, para terminar esta Tesis Doctoral.

Al equipo de la farmacia por su participación en la recogida de datos, así como a todas las mujeres que participaron en el estudio.

A todos aquellos amigos que me han animado y apoyado para poder concluir esta Tesis, aunque no los nombre, ellos y yo sabemos de quienes hablamos.

A todas aquellas personas que desinteresadamente han colaborado en la realización de esta Memoria.



## ABREVIATURAS



ATP-III: Adult Treatment Panel III

CC: Circunferencia de la Cintura

cHDL: Colesterol unido a Lipoproteínas de Alta Densidad

cLDL: colesterol unido a Lipoproteínas de Baja Densidad

CT: Grupo Control

DM2: Diabetes Mellitus tipo 2

DORICA: Dislipemia, Obesidad y Riesgo Cardiovascular en España

DRECE: Dieta y Riesgo de Enfermedades Cardiovasculares en España

ECR: Ensayo clínico Randomizado

FIT-AL: Grupo Fitoterapia Alcachofa

FIT-GM: Grupo Fitoterapia Glucomanano

FIT-OT: Grupo Fitoterapia Ortosifón

FIT-TV: Grupo Fitoterapia Té Verde

HbA<sub>1c</sub>: Hemoglobina Glucosilada

HS: Grupo Hábitos Saludables

HTA: Hipertensión Arterial

IDF: International Diabetes Federation

IMC: Índice de Masa Corporal

LDL: Lipoproteínas de Baja Densidad

NPY: Neuropeptido Y

OMS: Organización Mundial de la Salud

OT: Grupo Orlistat

RR: Riesgo Relativo

SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad

SOS: Scandinavian Obesity Study

TGF- $\beta$ : Factor de Crecimiento Transformante- $\beta$

THOPII: Hypertension Prevention Phase II

VLCD: Dietas de muy Bajo Contenido Calórico

## ÍNDICE



ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....</b>	<b>27</b>
<b>I.- HIPÓTESIS .....</b>	<b>29</b>
<b>II.- OBJETIVOS .....</b>	<b>29</b>
II.1.- Objetivos Generales.....	29
II.2.- Objetivos Específicos.....	29
<b>REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>31</b>
<b>I.- DEFINICIÓN DE OBESIDAD .....</b>	<b>33</b>
<b>II.- EPIDEMIOLOGIA DE LA OBESIDAD .....</b>	<b>37</b>
<b>III.- ETIOPATOGENIA DE LA OBESIDAD .....</b>	<b>43</b>
III.1.- Balance Energético.....	44
III.2.- Factores genéticos y ambientales.....	49
<b>IV.- COMPLICACIONES DE LA OBESIDAD .....</b>	<b>52</b>
IV.1.- Alteraciones metabólicas.....	53
IV.1.1.- Insulino-resistencia y diabetes mellitus.....	53
IV.1.2.- Anomalías lipídicas .....	55
IV.2.- Alteraciones cardiovasculares .....	56
IV.3.- Alteraciones digestivas .....	59
IV.4.- Alteraciones articulares .....	60
IV.5.- Alteraciones respiratorias .....	61
IV.6.- Alteraciones renales .....	62
IV.7.- Alteraciones endocrinas .....	63
IV.8.- Alteraciones neurológicas.....	63
IV.9.- Alteraciones dermatológicas.....	63
IV.10.- Alteraciones tumorales .....	64
IV.11.- Alteraciones psicológicas .....	65
IV.12.- Otras alteraciones metabólicas.....	65
IV.13.- Mortalidad.....	66
<b>V.- BENEFICIOS DE LA PÉRDIDA DE PESO.....</b>	<b>68</b>
V.1.- Diabetes mellitus .....	68
V.2.- Hiperlipoproteinemia.....	69
V.3.- Hipertensión arterial.....	70
V.4.- Enfermedad cardiovascular .....	70
V.5.- Alteraciones digestivas .....	71
V.6.- Alteraciones respiratorias .....	71
V.7.- Mortalidad.....	72
<b>VI.- PREVENCIÓN DE LA OBESIDAD .....</b>	<b>72</b>

<b>VII.- TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD.....</b>	<b>79</b>
VII.1.- Criterios de intervención médica y farmacológica.....	80
VII.2.- Objetivos.....	83
VII.3.- Intervención en el estilo de vida: dieta y actividad física.....	84
VII.3.1.- Dieta.....	84
VII.3.2.- Actividad física .....	86
VII.4.- Modificación conductual y/o tratamiento psicológico .....	88
VII.5.- Tratamiento farmacológico .....	89
VII.5.1.- Orlistat.....	90
VII.5.2.- Perspectivas de futuro .....	95
VII.6.- Tratamientos inadecuados .....	97
VII.7.- Tratamiento fitoterápico .....	97
VII.7.1.- Plantas medicinales saciantes y laxantes .....	98
VII.7.1.1.- Laxantes formadores de masa .....	99
VII.7.1.1.1.- Glucomanano.....	101
VII.7.1.1.2.- Laxantes estimulantes.....	104
VII.7.2.- Plantas medicinales diuréticas .....	105
VII.7.2.1.- Alcachofa.....	106
VII.7.2.2.- Ortosifón.....	111
VII.7.3.- Plantas medicinales que actúan sobre el metabolismo lipídico .....	115
VII.7.3.1.- Té verde .....	115
<b>MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>121</b>
<b>I.- DISEÑO DEL ESTUDIO.....</b>	<b>123</b>
<b>II.- SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN.....</b>	<b>124</b>
II.1.- Cálculo del tamaño muestral.....	124
II.2.- Criterios de inclusión y exclusión .....	127
II.2.1.- Criterios de inclusión .....	127
II.2.2.- Criterios de exclusión .....	127
II.3.- Método de aleatorización y asignación de grupos .....	127
<b>III.- PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....</b>	<b>129</b>
<b>IV.-DESARROLLO DEL ESTUDIO Y SEGUIMIENTO</b>	
<b>FARMACOTERAPÉUTICO .....</b>	<b>132</b>
IV.1.-Visita inicial.....	132
IV.1.1.- Recomendaciones de hábitos de vida saludables y de alimentación.....	133
IV.1.1.1.- Hábitos alimenticios.....	133
IV.1.1.2.- Ejercicio físico.....	135



III.4.- Grupo Fitoterapia Alcachofa .....	167
III.5.- Grupo Fitoterapia Glucomanano .....	170
III. 6.- Grupo Fitoterapia Ortosifón.....	174
III.7.- Grupo Fitoterapia Té Verde .....	177
<b>IV.- VISITA INTERMEDIA DE SEGUIMIENTO – 3 MESES .....</b>	<b>180</b>
IV.1.- Abandonos .....	181
IV.2.- Grupo Control .....	181
IV.3.- Grupo Hábitos Saludables.....	185
IV.4.- Grupo Orlistat .....	188
IV.5.- Grupo Fitoterapia Alcachofa .....	192
IV.6.- Grupo Fitoterapia Glucomanano.....	195
IV.7.- Grupo Fitoterapia Ortosifón .....	198
IV.8.- Grupo Fitoterapia Té Verde .....	201
<b>V.- VISITA FINAL DE SEGUIMIENTO – 6 MESES.....</b>	<b>204</b>
V.1.- Abandonos .....	204
V.2.- Grupo Control .....	205
V.3.- Grupo Hábitos Saludables.....	210
V.4.- Grupo Orlistat .....	214
V.5.- Grupo Fitoterapia Alcachofa .....	218
V.6.- Grupo Fitoterapia Glucomanano.....	222
V.7.- Grupo Fitoterapia Ortosifón .....	226
V.8.- Grupo Fitoterapia Té Verde .....	230
<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>237</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>255</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>259</b>
ANEXO I: Consentimiento Informado .....	261
ANEXO II: Ficha de Actuación/Seguimiento .....	263
ANEXO III: Consejos generales al paciente .....	265
ANEXO IV: Recomendaciones dietéticas .....	267
ANEXO V: Necesidades nutricionales .....	269
ANEXO VI: Lista de alimentos .....	271
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>273</b>

## INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN



La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la obesidad como la epidemia del siglo XXI por las dimensiones adquiridas a lo largo de las últimas décadas, su impacto sobre la morbilidad, la calidad de vida y el gasto sanitario. También en los países con economías en transición e incluso en determinadas áreas urbanas en los países en desarrollo, el aumento progresivo de la obesidad se ha descrito como un problema emergente en los últimos años. Cada vez se dispone de evidencia más uniforme sobre el impacto de la obesidad en la mayor parte de las enfermedades crónicas. El riesgo relativo (RR) de padecer algunos problemas de salud asociados a la obesidad está muy aumentado, no sólo en relación con las cardiovasculares, sino también con otros problemas frecuentes como la diabetes tipo 2, la artrosis, los problemas psicológicos e incluso algunos tipos de cáncer, tales como el de colon, el de próstata, el de mama y el de endometrio. El importante impacto sobre las enfermedades crónicas, el coste sanitario, la calidad de vida y sus crecientes dimensiones configuran la obesidad como un importante problema de salud pública (Aranceta-Bartrina *et al.*, 2005).

Si bien los problemas más graves asociados a la obesidad son las complicaciones patológicas, no hay que olvidar tampoco los efectos psicosociales nocivos, que el aumento de peso excesivo tiene sobre el obeso. En general, la persona obesa muestra una serie de sentimientos negativos que constituyen un caldo de cultivo para trastornos psicológicos graves como la depresión o la psicosis. El paciente muestra rechazo ante su propio cuerpo, como consecuencia del deterioro físico, y también un sentimiento de inferioridad ante otras personas de peso normal. Debido a que esta persona suele mostrar dificultad para realizar ejercicio físico, por la disminución de su agilidad, así como para reducir la ingesta calórica, ya que tiene un trastorno nutricional de base que le hace muy difícil comer menos, presenta en muchas ocasiones sentimientos de culpabilidad.

Todo esto se ve agravado en ocasiones por el propio rechazo social al que se ven sometidas estas personas. Frente al canon de belleza renacentista, en el que la obesidad era sinónimo de belleza y de riqueza, las tendencias de moda actual se basan en una delgadez casi patológica, curiosamente cuando

la población que se basa en dichas tendencias se está alejando cada vez más de este prototipo de belleza. A este rechazo social se suma la dificultad de la persona obesa de establecer relaciones con otras personas, como consecuencia tanto del sentimiento de inferioridad, como del miedo al rechazo (Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, 2007).

La prevalencia de obesidad en la población española adulta se estima en un promedio de 15,5%. Sin embargo, este porcentaje varía ampliamente en las distintas etapas de la edad adulta, siendo de un 5,9% entre los 25-34 años y va incrementando con la edad hasta alcanzar un 28,5% entre los 55-64 años, de acuerdo a los resultados del estudio DORICA (Garaulet *et al.*, 2008). En la población mayor de 65 años y hasta el umbral de los 75 años, la prevalencia de obesidad experimenta un significativo incremento en relación con edades más jóvenes. Esto unido a que como en el resto de los países desarrollados, en España, el número de personas mayores se está incrementando supone un gran problema sanitario.

Esta prevalencia difiere entre hombres y mujeres y estas diferencias se agudizan con la edad. Mientras que en la adultez temprana los porcentajes de obesidad son semejantes entre ambos sexos, a partir de los 45 años un 16,9% de los hombres españoles presenta obesidad, mientras que en mujeres este porcentaje es superior (26,4%), esta situación se agudiza a partir de los 55 años (Salas-Salvadó, J. *et al.*, 2007).

Además de su importante morbi-mortalidad, la incidencia de estos trastornos del peso se está viendo drásticamente incrementada en las últimas décadas, como consecuencia de una mayor ingesta de alimentos ricos en grasa, asociada a una ausencia casi total de ejercicio físico.

El significado que hemos asignado a la comida ha cambiado de manera radical con el tiempo y ha ido adaptándose continuamente a nuevos modelos sociales y culturales. El progreso tecnológico e industrial y los modernos estilos de vida han alterado sustancialmente nuestros ritmos y hábitos dietéticos.

Entre los factores que han influido en el cambio del patrón de alimentación cabe señalar las comidas fuera de casa. En la actualidad un porcentaje alto de la población adulta, come fuera de casa varias veces por semana. Además es cada día más frecuente el consumo de bebidas con azúcar añadido y de otros alimentos que incrementan claramente la densidad energética de la dieta, sin hacer lo mismo con la densidad de nutrientes. La escasa disponibilidad de tiempo libre debida a las largas jornadas laborales hace que las personas prefieran dedicar este tiempo a actividades de ocio, en la mayoría de las ocasiones sedentarias, en lugar de a actividades domésticas, tales como la cocina.

Una característica propia de la vida del adulto en las sociedades desarrolladas es el estrés. Se ha descrito que en la edad adulta mediana es cuando el individuo sufre un mayor grado de estrés. Esta situación se relaciona con un aumento de obesidad,

Además de los hábitos alimentarios inadecuados, el aumento del sedentarismo en la sociedad actual está contribuyendo de manera significativa a la epidemia de la obesidad en la edad adulta. De hecho, se estima que la reducción del gasto energético diario atribuible a todos estos factores en los últimos 50 años podría ser del orden de 250-500 kcal/día (Fox *et al.*, 2007). Sin embargo, esta reducción del gasto energético en la actividad ocupacional y doméstica no se ha visto compensada por un incremento en la actividad física realizada en el tiempo de ocio.

Otro de los factores a tener en cuenta es el coste económico atribuido a la obesidad, que incluye coste directo (atención a las enfermedades relacionadas con la obesidad) y el indirecto (por pérdida de productividad laboral, es decir por incapacidad laboral transitoria o permanente).

Ante esta grave situación planteada por el incremento del número de personas con sobrepeso y obesidad, sólo un abordaje multidisciplinar puede tener posibilidades de éxito. Únicamente una franca sensibilización de los colectivos implicados en el cuidado de los pacientes obesos, es decir, los

propios pacientes, los médicos, farmacéuticos, personal de enfermería, educadores, etc. entendiéndola como una enfermedad crónica permitirá resolver el problema. Es responsabilidad de todos, personal sanitario, investigadores, industria farmacéutica, agentes sociales y autoridades sanitarias, trabajar para conseguir avanzar en el campo de la investigación, prevención y tratamiento de la obesidad.

La farmacia comunitaria juega un papel fundamental en la prevención y tratamiento de la obesidad. El farmacéutico, por sus conocimientos en nutrición y por su cercanía a la población, es un agente de primera magnitud para hacer frente a este problema. Entre las funciones del farmacéutico está el participar en la educación sanitaria de la población proporcionando información sobre salud y estilos de vida, de manera que el individuo receptor modifique sus actitudes y adopte comportamientos que le permitan evitar la enfermedad, mantener o mejorar su salud y además, responsabilizarse de la misma.

La intervención del farmacéutico comunitario en el manejo del paciente con sobrepeso u obesidad, se puede realizar desde dos niveles de actuación (Guía SEFAC):

- Farmacológico: en la dispensación, en la indicación farmacéutica (medicamentos que no requieren prescripción médica) y en el seguimiento farmacoterapéutico
- No farmacológico: realizando educación para la salud (cambios conductuales y ejercicio) y educación nutricional.

En la oficina de farmacia, hay una gran demanda de diferentes productos naturales y plantas medicinales, que no necesitan prescripción, para el control del sobrepeso, que requieren también información nutricional. Esto nos ha llevado a establecer un programa de información y seguimiento de pérdida de peso en personas, que con o sin otras patologías, desean adelgazar, y que solicitan productos fitoterápicos como ayuda para conseguir esta pérdida de peso.

## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**



## **I.- HIPÓTESIS**

La intervención sobre hábitos dietéticos y de actividad física en personas con sobrepeso y obesidad desde la farmacia comunitaria, es eficaz.

La utilización de productos de fitoterapia es una ayuda en la consecución de la pérdida de peso.

## **II.- OBJETIVOS**

### **II.1.- Objetivos Generales**

- Evaluar el resultado y el efecto de la intervención farmacéutica en la pérdida de peso.
- Determinar la importancia de los cambios en los hábitos y estilo de vida de las personas que participan en el estudio, no sólo para la pérdida de peso, sino también para el mantenimiento del mismo.
- Mejorar los hábitos de vida y aumentar la calidad de vida del paciente.

### **II.2.- Objetivos Específicos**

- Comprobar el efecto de plantas medicinales como Alcachofa, Té Verde, Ortosifón y Glucomanano, como coadyuvantes en la pérdida de peso.
- Disminución de al menos 5% de peso corporal en 6 meses.



## REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA



## I.- DEFINICIÓN DE OBESIDAD

La obesidad es una enfermedad crónica multifactorial que se define por la existencia de un exceso de grasa corporal que pone al individuo en una situación de riesgo para la salud (Silva y Pujante, 2008).

En varones se considera un porcentaje normal de grasa corporal entre el 12 y el 20% del peso corporal, mientras que en mujeres es normal un porcentaje entre el 20 y el 30%. En general, se definen como obesos aquellos sujetos varones con un porcentaje de grasa corporal superior al 25%. Las mujeres se consideran obesas si presentan un porcentaje de grasa corporal superior 33%; se considera limítrofe un porcentaje entre el 21 y el 25% en varones y entre el 31 y el 33% en mujeres.

Aun cuando se dispone de tecnología precisa para la medición de la cantidad de grasa corporal, esta metodología no está al alcance de la práctica clínica habitual. Por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WHO, 2000), la Internacional Obesity Task Force (ICO, 2010), el Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweighth and Obesity in Adults (NIH, 2000) y las sociedades científicas, no recomiendan mediciones directas de la grasa corporal para el diagnóstico y la clasificación de la obesidad, sino que recurren a estimaciones de ésta a partir de datos antropométricos de fácil obtención en la práctica clínica diaria.

El método más aceptado para definir y clasificar la obesidad es el índice de masa corporal (IMC), que se define como el cociente entre el peso (en kilogramos) y el cuadrado de la talla (en metros).

$$\text{IMC} = \text{Peso (en kg)} / \text{altura}^2 \text{ (en metros)}$$

Múltiples estudios han demostrado una correlación aceptable entre el IMC y el porcentaje de grasa corporal (SEEDO, 2000; Fernández-Real *et al.*, 2001; Suomalaisen *et al.*, 2011). Además, el cálculo del IMC es más exacto que la medida aislada del peso, en la estimación de la grasa corporal total. Es

cierto que el IMC presenta limitaciones como la sobrestimación del porcentaje de grasa en individuos musculosos (deportistas) o la infravaloración en sujetos con baja masa magra (ancianos), y que la relación entre IMC y grasa corporal no es la misma en distintas poblaciones. Sin embargo, debe señalarse que los estudios epidemiológicos que han demostrado la relación entre obesidad y sus complicaciones han utilizado fundamentalmente el IMC como medida de obesidad (Coutinho *et al.*, 2011).

Aun cuando el punto de corte del IMC para definir obesidad ha ido variando ligeramente, tiende a aceptarse como obesidad un valor de IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, que es precisamente el punto de corte para definir la obesidad propuesto por la OMS en su clasificación del peso corporal recogida en la Tabla 1 (WHO, 1997; 1998). La clasificación de la SEEDO introduce ligeras matizaciones a la clasificación de la OMS (Tabla 2) (SEEDO, 2000; Salas-Salvadó *et al.*, 2007). Fundamentalmente, subdivide la categoría de sobrepeso en dos subcategorías (sobrepeso grado I, IMC: 25-26,9 kg/m<sup>2</sup>, y sobrepeso grado 2, IMC: 27-29,9 kg/m<sup>2</sup>) y distingue un grado de obesidad para los pacientes con IMC superior a 50kg/m<sup>2</sup>.

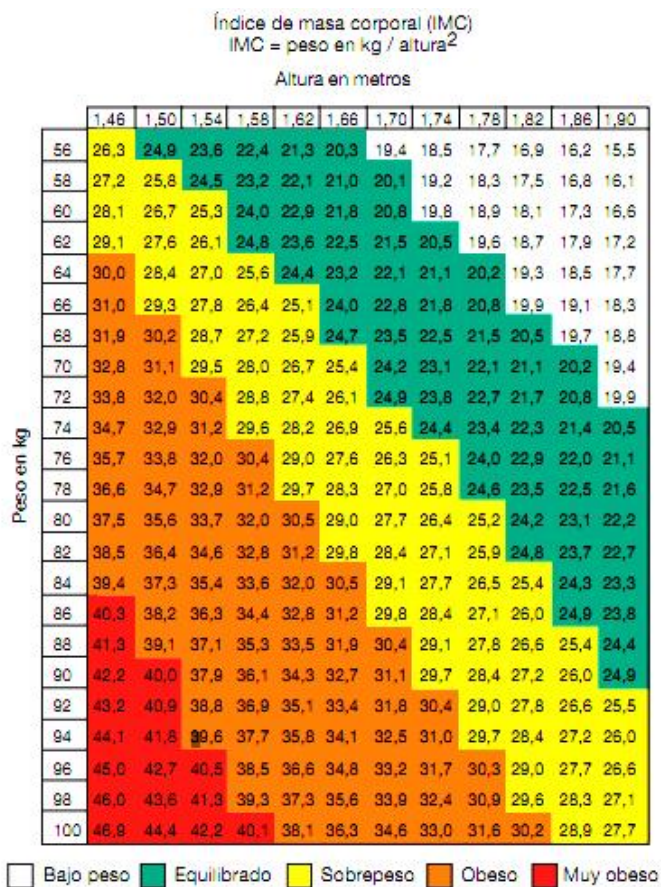
**Tabla 1.-** Criterios de la OMS para definir la obesidad en grados según el índice de masa corporal (IMC)

	<b>Valores límites del IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>
Normopeso	18,5 – 24,9
Sobrepeso	25 – 29,9
Obesidad grado 1	30 – 34,9
Obesidad grado 2	35 - 39,9
Obesidad grado 3	≥ 40

**Tabla 2.-** Criterios de la SEEDO para definir la obesidad en grados según el índice de masa corporal (IMC)

Valores límites del IMC (kg/m2)	
Peso insuficiente	< 18,5
Normopeso	18,5 - 24,9
Sobrepeso grado 1	25 - 26,9
Sobrepeso grado 2 (preobesidad)	27 - 29,9
Obesidad grado 1	30 - 34,9
Obesidad grado 2	35 - 39,9
Obesidad grado 3 (mórbida)	40 - 49,9
Obesidad grado 4 (extrema)	≥ 50

En la figura 1 se puede ver de forma gráfica el cálculo del IMC y la clasificación de la obesidad atendiendo a este parámetro.



**Fig. 1.-** Clasificación de la obesidad según el IMC

Fuente: Bellido *et al* en Rev Esp Obes 2006

Si bien la estimación del exceso de grasa corporal que define la obesidad se basa en el cálculo del IMC, múltiples estudios sugieren que los riesgos para la salud asociados a la obesidad no sólo dependen de la adiposidad total sino también de su distribución. Ya en la década de los cincuenta, Vague (1952) describió que el exceso de grasa abdominal o central representaba un mayor riesgo para la salud que la acumulación en la zona glúteo-femoral. Por ello, aunque no forma parte de la definición de obesidad, en la evaluación del paciente obeso se recomienda la valoración de la distribución de la grasa corporal. Las técnicas más precisas para valorar la distribución de la grasa corporal no están al alcance general en la práctica clínica diaria. Sin embargo, se ha sugerido que puede obtenerse una estimación clínica a partir de medidas antropométricas, como el perímetro de la cintura, la relación entre los perímetros de cintura y cadera o el diámetro sagital.

La circunferencia de la cintura (CC) se mide en el plano horizontal (paralelo al suelo) que pasa por el punto más elevado del margen superior de la cresta ilíaca. La medida debe llevarse a cabo sin ropa, al final de una espiración no forzada, haciendo uso de una cinta métrica, bien ajustada pero sin ejercer compresión.

La circunferencia de la cadera se mide a la altura de los trocánteres mayores del fémur. El índice cintura/cadera se calcula dividiendo la CC por la circunferencia de la cadera. El diámetro sagital se valora estimando la distancia entre el ombligo y L4-L5 con el individuo en decúbito supino.

Los valores indicadores de riesgo para cada una de estas medidas se recogen en la Tabla 3.

Estudios epidemiológicos indican que, de las tres medidas antropométricas referidas, la medida de la CC es la más fiable y práctica para estimar el contenido de grasa abdominal (Wormser *et al.*, 2011).

**Tabla 3.-** Datos antropométricos para la evaluación de la distribución de la grasa corporal

Medida	Límite superior de la normalidad	
	Varones	Mujeres
Índice cintura-cadera	1	0,90
Circunferencia de la cintura (cm)	102	88
Diámetro sagital (cm)	25	25

## II.- EPIDEMIOLOGIA DE LA OBESIDAD

La obesidad es una enfermedad con una prevalencia que aumenta progresivamente, y que cada vez afecta a más países, incluso a aquellos en vías de desarrollo, en donde la malnutrición era un problema hasta hace no muchos años. Su incremento año tras año es tal, que está llegando a alcanzar cifras de pandemia en la actualidad.

Desde el punto de vista epidemiológico, lo más importante es conocer la prevalencia, es decir, el porcentaje de individuos dentro de la población que cumplen criterios de obesidad en un momento dado. Según esto, lo primero que se debe definir es el criterio de obesidad.

En el momento actual, la mayoría de los estudios epidemiológicos consideran a la persona obesa cuando el IMC es igual o superior a  $30 \text{ kg/m}^2$ , y sobrepeso, si el IMC está comprendido entre 25 y  $30 \text{ kg/m}^2$ .

Según datos recientes de la OMS, se calcula en 1000 millones el número de personas con sobrepeso, y de ellas 300 millones son obesas. En Estados Unidos, la obesidad alcanza cifras record, existiendo más de 50 millones de obesos, de los cuales más del 4% son obesos mórbidos. La cifra media de obesos en los países de Europa se establece en torno a un 10%, observándose una mayor prevalencia en los países de la cuenca mediterránea que en los del norte y el oeste.

En España, el estudio que suele citarse como referencia para la prevalencia de obesidad es el estudio SEEDO'97 (2000). Se trata de un meta-análisis de cuatro estudios independientes llevados a cabo en Cataluña, Madrid, País Vasco y Valencia entre los años 1989 y 1994.

En este estudio se estimó una prevalencia de obesidad en España del 13,4% (un 11,5% en varones y un 15,2% en mujeres) y de sobrepeso de aproximadamente el 50% en sujetos entre los 25 y los 60 años de edad. Este estudio tiene el valor de basarse en medidas antropométricas directas, si bien tiene la limitación importante de no ser un estudio de la población española en su conjunto.

Los únicos estudios que lo han hecho están basados en medidas antropométricas referidas por los pacientes y no en medidas directas. Ello representa una limitación importante dado el bien reconocido sesgo que introduce en la estimación de la prevalencia de obesidad la no medición directa de talla y peso corporal. Aun con esta limitación, los estudios llevados a cabo en los períodos 1987 y 1995-1997 en población española estimaron un claro aumento de la prevalencia de obesidad tanto en varones como en mujeres (Martínez-Vizcaino *et al.*, 2009; Vioque *et al.*, 2010).

En 1987 la proporción de pacientes obesos fue del 5,9 y del 4,5% en varones y en mujeres, respectivamente, para el grupo de edad de 25 a 44 años, y del 10,2 y el 15,2% para el grupo de edad de 45 a 64 años, respectivamente. Estas cifras fueron claramente superiores en los datos de 1995-1997, con una prevalencia de obesidad del 9,3 y el 7% para varones y mujeres de 25 a 44 años de edad y del 16,4 y el 19,8% en varones y mujeres de 45 a 64 años de edad, respectivamente (Bes-Rastrollo *et al.*, 2010; Ortíz-Moncada *et al.*, 2010).

El único dato publicado sobre la evolución de la obesidad valorada mediante medidas directas en población adulta en España, es el correspondiente a la cohorte de sujetos residentes en Cataluña incluidos en el estudio europeo MONICA (del inglés "Monitoring of Trends and Determinations

in Cardiovascular Diseases”) (Molarius *et al.*, 2000). Según estos datos la prevalencia de obesidad en esta cohorte aumentó en un 6% (del 10 al 16%) entre los períodos 1979-1989 y 1986-1996.

A partir de estos datos se estimó una prevalencia de obesidad ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) para el conjunto de la población española entre 25 y 60 años del 13,4% (del 11,5% en varones y del 15,2% en mujeres). La sobrecarga ponderal global (sobrepeso + obesidad o un  $\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$ ) se encuentra en el 58,9% en los varones y el 46,8% en las mujeres.

A partir de los datos de la Encuesta Nacional de Salud de 1987, basados en el peso y la talla referidos por el encuestado, se había estimado una prevalencia de obesidad para la población española mayor de 20 años del 7,8%, (8,4% en las mujeres), cifra considerablemente inferior a la mencionada con anterioridad. Aun cuando el peso y la talla referidos presentan una buena correlación con las mediciones individuales, habitualmente conllevan un sesgo por sobrestimación de la talla y subestimación del peso, lo que repercute en el IMC e induce una infraestimación de la prevalencia de obesidad en los estudios poblacionales.

En cuanto a la obesidad infantil, el “Estudio Epidemiológico sobre Nutrición y Obesidad Infantil” (PAIDOS), realizado en España en 1984, y que es un estudio de referencia, encontró una prevalencia de la obesidad de 5,1% en niños y 4,6% en niñas en edades entre 6 y 13 años.

El documento de consenso de la SEEDO de 2007, incorpora datos obtenidos de diversos estudios acerca de la prevalencia de obesidad en España en los últimos años, por grupos de edad y sexo (Salas-Salvado *et al.*, 2007). Los resultados del estudio “Enkid” estiman que la prevalencia de obesidad en la población infantil y juvenil española (2-24 años) es del 13,9%, y la de sobrepeso del 12,4%, siendo más prevalente en varones (en conjunto representan el 26,3%) (Serra-Majem and Aranceta-Bartrina, 2001). Estas alarmantes cifras ponen de manifiesto las dimensiones que está adquiriendo en la actualidad la obesidad infantojuvenil, hecho que merece una atención

especial. En los años que preceden a la pubertad, la prevalencia de obesidad es mayor debido posiblemente al elevado consumo de productos de bollería y de otros alimentos ricos en grasas, el escaso consumo de frutas y verduras, y el estilo de vida sedentario en este periodo de edad en la actualidad.

Los resultados del estudio “Dislipemia, Obesidad y Riesgo Cardiovascular en España” (DORICA), estiman la prevalencia de obesidad en la población adulta (25-64 años) en un 15,5%, más elevada en mujeres (Aranceta-Bartrina *et al.*, 2005). Datos del estudio “Dieta y Riesgo de Enfermedades Cardiovasculares en España” (DRECE), muestran que en los últimos 14 años se ha producido un aumento del 34,5% en la prevalencia de obesidad en España (del 17,4% en 1992 al 24% en 2006).

La prevalencia de obesidad en sujetos mayores de 65 años es del 35%, y es más prevalente en las mujeres y en la población anciana no institucionalizada, en comparación con la institucionalizada (Gutierrez-Fisac *et al.*, 2004; Aguilera-Zubizarreta *et al.*, 2008; Hernández-Mijares *et al.*, 2009).

Mediante el análisis de los datos procedentes del proyecto MONICA se observó una prevalencia mayor de obesidad en los países mediterráneos y del este de Europa en comparación con los países del norte y centro-oeste europeo. También se apuntó esta tendencia tras el análisis de los datos del estudio de los Siete Países, con una prevalencia del 13% en los varones del norte de Europa, frente al 23,1% obtenido en los países del sur.

Recientemente se ha estimado la proporción de individuos de Canadá entre 18 y 74 años con un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> en un 15% en varones y mujeres (Haman *et al.*, 2010). En países como Japón, Suecia o los Países Bajos se han estimado prevalencias de obesidad (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) inferiores a las observadas en los estudios realizados en España (Sjöström *et al.*, 2004; Jang and Berry, 2011; Bhagat and Ghosh, 2011). En Finlandia, datos referidos a 1992 estimaban la proporción de varones obesos (IMC  $\geq 30$ ) en un 19%, y en un 18% para las mujeres (Vuorela *et al.*, 2011). El análisis de estos datos

permite situar la prevalencia de obesidad en España en un punto intermedio entre los países del norte de Europa, Francia y Japón, con las proporciones de obesos más bajas, y los Estados Unidos y los países del este europeo, que presentan en la actualidad las mayores prevalencias.

Algunos trabajos señalan un perfil creciente en la prevalencia de obesidad en ambos sexos en varios países europeos (Koletzko *et al.*, 2009; Cattaneo *et al.*, 2010) También un estudio llevado a cabo en los Estados Unidos a partir del análisis de los datos de la secuencia de estudios NHANES I, II y III (del inglés “National Health and Nutrition Examination Survey”), ha puesto en evidencia un importante incremento (8%) de la prevalencia de obesidad entre 1976-1980 y 1988-1991.

El porcentaje de obesos en el estudio NHANES I (1970-1974) fue del 14,1%; en los años siguientes ya se observó un ligero aumento de acuerdo con los resultados del estudio NHANES II (1976-1980), pero el mayor incremento se ha producido a lo largo de la última década, aumentando hasta un 22,5% de obesos en el estudio NHANES III, llevado a cabo en el período 1988-1994.

En la población infantil y juvenil de los Estados Unidos, Brasil y también en algunos países europeos se ha observado un aumento de la prevalencia de obesidad. Por el contrario, la del Japón, Suecia y Finlandia se mantiene estable.

Entre los factores que influyen en la prevalencia de la obesidad, distinguimos:

- Sexo: el sexo femenino tiene una prevalencia más elevada que el masculino. Además, se considera que las mujeres aumentan su peso habitual en algunos kilos después del embarazo, y que, a mayor número de hijos, más tendencia hacia la obesidad.
- Edad: el valor máximo de prevalencia, tanto en hombres como en mujeres, se sitúa alrededor de los 60 años.

- Raza: el estudio norteamericano NHANES II situó una mayor prevalencia de la obesidad en personas de raza hispana y negra que en los de raza blanca, siendo estas diferencias más pronunciadas en las mujeres.
- Hábitat: algunos estudios señalan que la industrialización y el abandono del hábitat rural llevan consigo un aumento de la prevalencia de la obesidad. Existen evidencias de que la falta de sueño y vivir en ambientes con altas temperaturas aumenta también las posibilidades de ganar peso.
- Sedentarismo: tanto en niños como en adolescentes y en la edad adulta, los hábitos de vida están cambiando hacia una sociedad más sedentaria, con lo que esto conlleva en la mayor prevalencia de la obesidad.
- Área geográfica: las tasa de prevalencia más elevadas, según estudios realizados en España y Europa, se encuentran en las zonas del este y del sur, mientras que en el norte y en el oeste son más bajas.
- Nivel cultural: a menor nivel cultural, más elevada es la prevalencia de la obesidad.
- Nivel socioeconómico: en los países desarrollados se observa como la prevalencia es mayor en las clases sociales más desfavorecidas, pero, por lo general, en los países en vías de desarrollo, la obesidad afecta más a las clases acomodadas que han adoptado unos estilos de vida occidentales (Miura *et al.*, 2011).
- Factores genéticos: la obesidad es un problema de origen complejo y multifactorial, con una importante predisposición genética. Las personas con mayor susceptibilidad a la obesidad, tienen una mayor apetencia por el consumo de lípidos que los normopesos, una menor capacidad de oxidación de lípidos pero una mejor eficacia en la formación del depósito graso a partir del excedente calórico, y lo más importante, un menor gasto energético en reposo.
- Aspectos psicológicos: ciertos trastornos depresivos pueden llevar asociados también trastornos del comportamiento alimentario.

### III.- ETIOPATOGENIA DE LA OBESIDAD

Para que se produzca un aumento de la grasa corporal es preciso que la ingesta calórica sea superior al gasto energético. Este principio termodinámico que parece tan simple, está sujeto a múltiples factores con un efecto modulador y a complejos mecanismos de retroalimentación, lo que viene ilustrado por la observación de que el peso tiende a conservarse dentro de un rango de  $\pm 10\%$  de un valor predefinido, de manera que un cambio de peso en cualquier dirección produce cambios en el gasto energético y la conducta alimentaria, que favorecen el retorno al peso inicial. Este fenómeno podría contribuir a la elevada tasa de recidiva que se observa tras un programa de adelgazamiento.

La ingesta alimentaria se define como el acto de comer o ingerir alimentos sólidos y líquidos, ya sea de forma voluntaria (dependiente de la corteza cerebral) o involuntaria (modulada por procesos neurobiológicos como el apetito, el hambre y la saciedad) (Tucker, 2010).

La regulación de los diferentes mecanismos que afectan a la ingesta alimentaria se realiza en el hipotálamo, donde existen dos centros, uno a nivel lateral que es el “centro del hambre” (de naturaleza dopaminérgica y noradrenérgica), y otro a nivel ventromedial, que es el “centro de la saciedad” (de naturaleza serotoninérgica). Entre ellos normalmente existe un mecanismo de autorregulación negativo, pues la activación de uno inhibe al otro.

El hambre es un estado de alerta en relación con la necesidad global biológica de nutrientes energéticos, mientras que el apetito es la necesidad para ingerir selectivamente un alimento específico a través de mecanismos psicosensores y culturales. La presencia del alimento y su sabor son determinantes en la provocación del estímulo. Plenitud es el proceso que provoca la finalización de una comida, mientras que saciedad hace más referencia a la inhibición del hambre; pero ambos son consecuencia de una distensión gástrica. La capacidad de los alimentos de producir saciedad, está en relación con su composición y el aporte calórico que producen.

### III.1.- Balance Energético

En los últimos años se han producido grandes avances en el conocimiento de las bases moleculares de la obesidad. Hemos creído conveniente en esta introducción incorporar una breve sinopsis sobre alguno de los elementos centrales del balance energético.

El cuerpo humano es una máquina que necesita un aporte constante de energía. Ésta se recibe del exterior mediante los alimentos, que tras su digestión se transforman en los principios inmediatos (hidratos de carbono, proteínas y lípidos). Toda la energía que un organismo animal necesita, se obtiene de la oxidación de los principios inmediatos que se encuentran en los alimentos. El exceso de principios inmediatos se reserva y almacena, en su mayor parte, en forma de grasas (tejido adiposo).

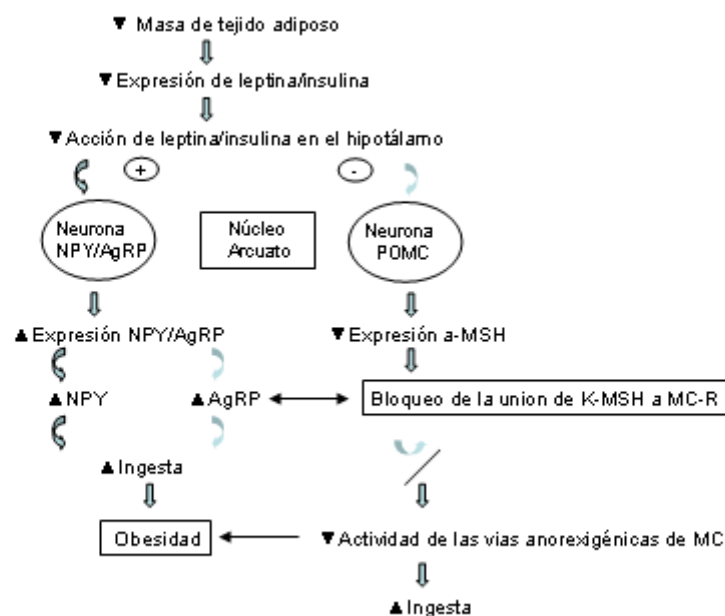
El metabolismo basal es el resultado de la suma de las actividades metabólicas de todas las células de nuestro organismo. El ser vivo necesita un determinado consumo de calorías para mantenerse en condiciones óptimas, por tanto, el metabolismo basal es la energía mínima necesaria para el correcto funcionamiento del cuerpo humano.

Tal y como se muestra en la Fig. 2, en la actualidad se considera que el control del balance energético se basa en un sistema de retroalimentación, en el que el objetivo es mantener los depósitos energéticos estables.

La consecución de un adecuado equilibrio energético se establece a través de un complejo mecanismo que actúa fundamentalmente a tres niveles: aparato digestivo, tejido adiposo y sistema nervioso:

Aparato digestivo: la distensión gástrica producida por la llegada de los alimentos al estómago, provoca las primeras señales que se transmitirán al cerebro por vía vagal. Al mismo tiempo, induce la secreción de una serie de péptidos; ambas señales colaboran para crear saciedad y finalizar la ingesta. Aunque la colecistocinina es el péptido saciante más potente y mejor

estudiado, se han identificado otros muchos, segregados por las células endocrinas gastrointestinales, como la gastrina, la bombesina, el péptido liberador de gastrina, la neuromedina B, el péptido análogo al glucagón 1, y hormonas pancreáticas como la insulina y el glucagón. También a nivel gástrico se segregan hormonas como la leptina gástrica, liberada en respuesta a la llegada de los alimentos al estómago, y la ghrelina, de descubrimiento más reciente, con un importante papel en la inducción de la ingesta (Yoshihara *et al.*, 2002; Gil-Campos *et al.*, 2006).



**Fig. 2.-** Representación esquemática de los mecanismos implicados en el control del peso corporal.

Fuente: Moreno *et al*, La obesidad en el tercer milenio

En la Tabla 4 se recogen algunos de los principales péptidos conocidos que participan en el control del peso corporal.

Finalmente, los depósitos de glucógeno hepático también proporcionan información al hipotálamo por vía vagal, para estimular adecuadas respuestas de hambre/saciedad en función de ellos.

**Tabla 4.- Neuromoduladores del sistema de control del peso corporal. Monoanimas y péptidos que intervienen en el control de la ingesta**

Orexígenos	Anorexígenos
Neuropéptido Y	Leptina
Noradrenalina	Colecistocinina
Opiáceos endógenos (dinorfina)	Enterostatina
Hormona concentradora de melanina	Serotonina
GHRH (hormona liberadora de somatotropina)	CRH/urocortina
Ghrelin	$\alpha$ -MSH (hormona estimulante de melanocitos)
	GLP-1 (glucagon like peptide-1)
	CART (cocaine and anphetamine-regulated transcript)

Tejido adiposo: hoy se reconoce como un órgano fundamental en la regulación energética, dotado de acciones locales (autocrinas y paracrinas) y a distancia en el cerebro, músculo, páncreas e hígado (endocrinas) (González *et al.*, 2002; Moreno and Martínez, 2002). Desde el tejido adiposo se emiten señales al cerebro, informándolo de los estados de los depósitos. La leptina, segregada de forma preferente (aunque no exclusiva) en los adipocitos, es la hormona mejor conocida (Morton and Schwartz, 2011). La adiponectina es otra hormona segregada por los adipocitos, entre cuyas funciones está la cooperación en la acción insulínica en el tejido muscular y hepático. Mientras que la leptina circulante es proporcional a la cantidad de tejido adiposo, las concentraciones plasmáticas de adiponectina se reducen al aumentar la masa grasa (Gil-Campos *et al.*, 2004).

El tejido adiposo se encuentra distribuido en distintas localizaciones en el organismo. Estos depósitos se encuentran principalmente a escala dérmica, subcutánea, mediastínica, mesentérica, perigonadal, perirrenal y retroperitoneal. Además, se distinguen dos grandes tipos de tejido adiposo, el tejido adiposo blanco y el tejido adiposo pardo o marrón. Ambos no presentan diferencias única y exclusivamente en cuanto a su coloración, sino también en cuanto a su morfología, distribución, genes y funciones.

El *tejido adiposo pardo* posee adipocitos multiloculares con abundantes mitocondrias que expresan altas cantidades de proteína desacoplante 1, la cual es la responsable de la actividad termogénica de este tejido (Richard and Picard, 2011). Por el contrario, el *tejido adiposo blanco* está formado por adipocitos uniloculares que contienen mitocondrias muy diferentes de aquellas encontradas en el tejido adiposo pardo. Estas células producen leptina, una hormona que informa al cerebro del estado nutricional del individuo, para regular la ingesta y el gasto energético. La principal función de este tejido es por tanto, controlar la ingesta de energía, y la distribución de la misma a otros tejidos en los periodos interdigestivos.

Los adipocitos almacenan energía en forma de triglicéridos durante periodos de exceso calórico (lipogénesis) y los moviliza (lipólisis) en los casos en que el consumo energético sobrepasa la ingesta calórica, para compensar la deficiencia y proporcionar el combustible metabólico necesario.

En condiciones normales, cuando abundan los nutrientes y la glucemia es relativamente alta, los ácidos grasos sintetizados por el hígado (o procedentes de la dieta) son esterificados y almacenados como triglicéridos en el tejido adiposo. Cuando la glucemia disminuye, los triglicéridos del tejido adiposo son hidrolizados a ácidos grasos y glicerol, que así pueden ser utilizados como combustible por diferentes órganos y tejidos, o ser captados por el hígado para su transformación en glucosa (el glicerol) o en cuerpos cetónicos (los ácidos grasos), combustibles que vuelven al torrente circulatorio para su distribución a los tejidos que los consumen.

Cuando las hormonas señalan que existe una necesidad de energía metabólica, se movilizan las reservas de triglicéridos almacenadas en el tejido adiposo, y los ácidos grasos resultantes son transportados a través de la sangre a diversos tejidos para su utilización. Este proceso se desencadena fundamentalmente por acción de neurotransmisores y hormonas lipolíticas, principalmente adrenalina y glucagón. La insulina, por el contrario, antagoniza los efectos de las hormonas lipolíticas, inhibiendo actividades enzimáticas como la de la lipasa sensible a hormonas, por lo que en condiciones de

hipoglucemia, se favorece la acción de las hormonas lipolíticas debido a la falta de insulina.

La actividad metabólica medida en términos de lipólisis y lipogénesis se puede encuadrar en tres grupos. Una actividad metabólica alta, propia de la grasa visceral; una intermedia, propia de la grasa subcutánea, abdominal, retroperitoneal y mamaria; y finalmente, una actividad metabólica muy baja, propia de la grasa femoroglútea.

Los principales estímulos de la lipólisis son el ayuno y el ejercicio, a través de la estimulación  $\beta$ -adrenérgica. El proceso de la lipogénesis *de novo*, es decir, la síntesis de ácidos grasos a partir de glucosa, es inexistente en adultos, salvo cuando se ingieren grandes cantidades de hidratos de carbono con una ingesta de grasa muy baja (menor al 10% del aporte calórico total). Por esta razón, se puede decir que la grasa depositada proviene de la dieta.

En el hombre, es mayoritaria la grasa visceral, con predominio de la lipólisis sobre la lipogénesis. Esto lleva a la movilización de grandes cantidades de ácidos grasos al hígado, teniendo como consecuencia un hiperinsulinismo por alteración del catabolismo de la insulina, hiperglucemia por aumento de la gluconeogénesis, e hipertrigliceridemia. En la mujer predomina el tejido adiposo femoroglúteo, que presenta un metabolismo más bajo, almacena energía y sólo la libera en casos extremos como el embarazo y la lactancia. En ella predomina la lipogénesis. Esta obesidad se relaciona más con alteraciones mecánicas y circulatorias (varices, linfedema), que con enfermedades metabólicas. En la menopausia, por predominio de los andrógenos, se redistribuye la grasa hacia la región abdominal y visceral, comenzando a aparecer alteraciones metabólicas propias del hombre.

Sistema nervioso: al cerebro llega la información desde el tracto gastrointestinal y el tejido adiposo, a través de la circulación o por vía vagal, y éste elabora una compleja respuesta que llegará a la periferia por las terminaciones simpáticas (McMinn *et al.*, 2000). La ghrelina, liberada en el tracto gastrointestinal por efecto del ayuno, es inhibida por la llegada de comida

al estómago, y actúa sobre las neuronas del núcleo lateral del hipotálamo, estimulando la liberación de neuropéptido Y (NPY) (orexígeno), al mismo tiempo que hormona del crecimiento. La insulina es otra hormona fundamental en el control de peso a más largo plazo. La concentración de insulina es proporcional al grado de adiposidad, y llega al cerebro a través de la circulación, proporcionando información de las reservas energéticas (Saad *et al.*, 2002). Su efecto se establece sobre el NPY, inhibiéndolo.

El gasto energético total se compone del gasto energético en reposo (energía consumida para el funcionamiento normal de células y órganos en el estado postabsortivo y en reposo), el efecto térmico de la comida (aumento en el gasto energético asociado con la digestión, la absorción y el aumento de la actividad nerviosa simpática tras la ingesta de alimentos) y la energía consumida con la actividad física (gasto energético derivado de la actividad mecánica voluntaria y no voluntaria).

El gasto energético basal representa aproximadamente el 70% del total y está enmarcado en el control neuronal y hormonal que controla el balance energético. Tanto el control de la ingesta como el gasto energético total están bajo la influencia tanto de factores genéticos como ambientales.

### **III.2.- Factores genéticos y ambientales**

La obesidad es una enfermedad crónica y compleja, determinada por la interacción de factores genéticos, biológicos, socioeconómicos, conductuales y ambientales, actuando a través de mediadores fisiológicos de ingesta y gasto de energía. La alteración en el balance energético que lleva a la obesidad es multifactorial y aparece como resultado de la interacción entre la carga genética del individuo y diversos factores ambientales.

El mecanismo exacto por el que se produce es mal conocido. Hasta la fecha no se ha podido establecer que en la mayoría de los casos estas alteraciones se deban a cambios en los mecanismos que controlan la ingesta ni tampoco a cambios en el gasto energético. Sin embargo, estas alteraciones en los determinantes del balance energético no tienen que ser necesariamente

debidas a grandes diferencias entre individuos obesos y no obesos. Por ejemplo, comer diariamente sólo el 5% más de las calorías necesarias puede llevar a una acumulación de unos 5 kg de peso en un año.

Los factores genéticos podrían explicar hasta un 40% de la variabilidad en el IMC en humanos. Se ha identificado la participación de 600 genes, marcadores y regiones cromosómicas, asociadas o ligadas a fenotipos de obesidad (Rankinen *et al.*, 2006). Así, la correlación del IMC entre gemelos es muy elevada (0,6-0,9), y en los individuos adoptados el IMC se correlaciona más con el de los padres biológicos que con el de los adoptivos.

Asimismo, diferentes observaciones indican que algunos factores determinantes del peso corporal como el metabolismo basal, la respuesta térmica a la ingesta y la actividad física espontánea son, en parte, hereditarios. Existen formas monogénicas de obesidad humana ligadas al gen de la leptina, el receptor de leptina y el receptor tipo 4 de la melanocortina, entre otros. Estas formas monogénicas de la enfermedad, aun siendo poco frecuentes, han ayudado a comprender mejor los mecanismos moleculares que regulan el balance energético.

La obesidad es un rasgo característico de unos 24 síndromes de origen genético bien definidos, los más conocidos de los cuales son los síndromes de Prader-Willy y de Bardet-Moon-Biedl. En estos casos la base fisiopatológica de la obesidad no está bien aclarada.

Se han sugerido que mutaciones en el gen del receptor tipo 4 de la melanocortina podrían estar presentes hasta en un 5% de los obesos (Bray, 1992). Sin embargo, la relevancia clínica de los múltiples marcadores asociados con las formas generales de obesidad todavía no se ha podido establecer.

Sea cual sea la base genética de la obesidad, parece claro que el gran aumento en la prevalencia de la enfermedad acaecida en los últimos 20 años no se debe a cambios en el sustrato genético de la población, sino más bien a

factores ambientales relacionados con el estilo de vida, que han llevado a un aumento del consumo calórico y un descenso en la actividad física.

La ingesta calórica ha aumentado en los últimos años probablemente tanto en relación con el tipo de comidas que consumimos como con su tamaño. A ello ha contribuido la proliferación de establecimientos de comida rápida, de su gran aceptación entre los más jóvenes, y al incremento del consumo de grasas saturadas (más del 40%), grasas *trans* y colesterol (más de 300 mg/día).

La actividad física ha disminuido probablemente en relación con los avances tecnológicos que han modificado nuestra actividad laboral, social y de tiempo de ocio.

Sin embargo, existen otros factores ambientales que resultan menos evidentes y que pueden desempeñar un papel en la aparición de obesidad:

- Factores ambientales precoces: bajo peso neonatal para la edad gestacional, lactancia artificial.
- Factores ambientales en la infancia: obesidad durante la infancia y/o la adolescencia.
- Gestación.
- Menopausia.
- Fármacos: el uso de distintos tipos de fármacos se ha relacionado con la aparición de obesidad. Entre ellos se incluyen fármacos con acción sobre el sistema nervioso central, antidiabéticos y esteroides.
- Deshabitación tabáquica. El abandono del hábito tabáquico se asocia con un aumento medio de peso de unos 5 kg.
- Factores socioeconómicos: el estudio de la SEEDO'97 (2000) estableció que en España la prevalencia de obesidad era más elevada dentro de niveles socioeconómicos bajos y especialmente en mujeres. Esta asociación se repite en otras cohortes, si bien presenta algunas variaciones según las poblaciones estudiadas.

Apuntando a una interacción entre los factores genéticos y los ambientales, es posible que estos últimos hayan resultado especialmente perjudiciales de cara a crear un balance energético positivo para grupos de individuos con alto riesgo de desarrollar obesidad, lo que podría ayudar a explicar, entre otros aspectos, las diferencias en la prevalencia de obesidad en determinados grupos étnicos.

También podría justificar el mayor riesgo de obesidad en la edad adulta en niños obesos cuyos padres también lo son en comparación con aquellos cuyos padres no son obesos. Sin embargo, parece claro que los factores ambientales son muy comunes dada la prevalencia creciente de la enfermedad a escala mundial.

La obesidad puede ser también secundaria a algunas enfermedades como hipotiroidismo, hipercortisolismo, déficit de hormona del crecimiento y daño hipotalámico, entre otras.

#### **IV.- COMPLICACIONES DE LA OBESIDAD**

El sobrepeso y la obesidad se asocian con un aumento de la morbilidad y la mortalidad (Gutiérrez-Fisac *et al.*, 2006; Guh *et al.*, 2009). Este incremento depende claramente del grado de sobrepeso u obesidad, y es más elevado para los individuos con mayor IMC.

Algunos estudios epidemiológicos observan un aumento progresivo del RR de muerte por cualquier causa en relación con el IMC. Así, en individuos con IMC superior a 40 kg/m<sup>2</sup>, el riesgo relativo (RR) puede llegar a 2,5 en comparación con el de individuos con peso normal.

De la misma manera, en los sujetos con sobrepeso u obesidad se detecta un aumento del riesgo de sufrir diversas enfermedades (Tabla 5). Entre estas alteraciones, cabe destacar las siguientes:

**Tabla 5.- Principales complicaciones asociadas con la obesidad**

<b>Endocrinometabólicas</b>	Diabetes mellitus, intolerancia a la glucosa, resistencia a la insulina, dislipemia, síndrome metabólico, gota, ovario poliquístico
<b>Cardiovasculares</b>	Hipertensión arterial, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, enfermedad vascular cerebral isquémica, estasis venosa, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar
<b>Digestivas</b>	Litiasis biliar, hernia de hiato, esteatohepatitis no alcohólica
<b>Respiratorias</b>	Apnea del sueño, síndrome de hipoventilación
<b>Reumatismos</b>	Artrosis, dolor lumbar
<b>Cáncer</b>	Esófago, colon, recto, vesícula biliar, riñón, próstata, útero, mama
<b>Genitourinarias</b>	Incontinencia urinaria, alteraciones menstruales, infertilidad
<b>Neurológicas</b>	Hipertensión endocraneal benigna
<b>Cutáneas</b>	Celulitis, intertrigo, foliculitis, estrías, acantosis nigricans

#### **IV.1.- Alteraciones metabólicas**

##### **IV.1.1.- Insulino-resistencia y diabetes mellitus**

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad caracterizada por un aumento de glucosa circulante en sangre en condiciones basales, producida por la lesión de células  $\beta$  pancreáticas, que produce una disminución de la secreción de insulina, y por una resistencia de los tejidos a la captación de glucosa, motivada por la insulino-resistencia. El riesgo de padecer DM2 es tres veces mayor en personas obesas y en una edad media de la vida (a edades más avanzadas disminuye esta proporción).

El riesgo de DM2 aumenta en relación con el grado y duración de la obesidad y con la distribución abdominal del tejido graso. Los datos del estudio NHANES III demostraron que dos tercios de los varones y mujeres con DM2 tenían un IMC superior a 27 kg/m<sup>2</sup>. En este mismo estudio la prevalencia de DM2 fue del 2, el 8 y el 13% en los pacientes con IMC entre 24 y 29,9 kg/m<sup>2</sup>; 30 y 34,9 kg/m<sup>2</sup>, y > 35 kg/m<sup>2</sup>, respectivamente. El aumento en la grasa abdominal, valorada por la CC o por la relación entre los perímetros de cintura y cadera, también se ha asociado con un aumento del riesgo de DM2 a igual IMC.

La ganancia de peso precede al comienzo de la diabetes, aumenta los requerimientos de insulina, y la posibilidad de insulino-resistencia. Los mecanismos patológicos que pueden llevar a esta insulino-resistencia son (Cusi, 2010):

- Aumento de los niveles circulantes de ácidos grasos libres con el consiguiente aumento de insulino-resistencia en el tejido muscular.
- Aumento del depósito de grasa intraabdominal, con el aumento portal de ácidos grasos y el aumento de la resistencia hepática a insulina.
- Incremento relativo en la síntesis de hormonas esteroideas que regulan la sensibilidad hepática y muscular a la insulina.
- El estrés físico y psicológico pueden llevar también al aumento de la resistencia a la insulina.

Más recientemente, el grupo de investigación liderado por M.E. Patti, del Centro de Diabetes Joslin en Boston, Estados Unidos, brinda un nuevo punto de vista de cómo la obesidad puede inducir a la resistencia a la insulina y al riesgo de DM2 (Lerin *et al.*, 2011). El trabajo demuestra una nueva manera en la que el sobrepeso despliega sus efectos negativos, alterando la producción de proteínas que a su vez afectan a la forma en que otras proteínas se unen.

El grupo de trabajo ha examinado los niveles de proteínas en el hígado de personas obesas, y ha constatado una disminución en el número de ciertas proteínas que regulan el empalme del ARN. Es un hallazgo importante ya que

las piezas de ARN se pueden unir de distintas maneras, generando proteínas que desempeñan distintas funciones. Estos cambios pueden provocar un exceso de grasa en el hígado, exceso que es conocido por ser el principal contribuyente a la resistencia a la insulina.

El máximo deterioro en la utilización periférica de la glucosa en individuos no diabéticos debido a la insulino-resistencia, se alcanza con un porcentaje de grasa corporal del 30%. Mayor adiposidad no conlleva empeoramiento de la sensibilidad a insulina.

#### **IV.1.2.- Anomalías lipídicas**

La obesidad, especialmente la obesidad abdominal, se asocia con un aumento de triglicéridos, una disminución del colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) y con un aumento en la proporción de lipoproteínas de baja densidad (LDL). De hecho, la distribución central de la grasa tiene un papel fundamental en estas alteraciones lipídicas. Así, la CC explica la mayor parte de la variación observada en los valores de triglicéridos y de cHDL.

Por otro lado, muchos estudios han propuesto que existe una asociación entre la obesidad y los aumentos del colesterol total y colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL). De todos modos, esta relación no es consistente al analizar a varones y mujeres por separado.

En este sentido, el estudio NHANES mostró que la prevalencia de colesterol elevada aumentaba con el IMC en varones, mientras que en mujeres la prevalencia más elevada de hipercolesterolemia correspondió a IMC entre 25 y 27 kg/m<sup>2</sup>, sin que se observaran mayores prevalencias para valores de IMC más elevados.

El aumento de las cifras de colesterol total, así como en las de triglicéridos, se ha visto relacionado con un mayor riesgo de enfermedad coronaria, al convertirse en un perfil lipídico claramente aterogénico (Kohlwein, 2010).

## IV.2.- Alteraciones cardiovasculares

Los factores de riesgo primarios para la enfermedad cardiovascular incluyen el índice cintura/cadera elevado (obesidad abdominal), resistencia a la insulina (con hiperinsulinismo), dislipemia y DM2. La obesidad aumenta el riesgo de enfermedad cardiovascular, incluyendo las siguientes alteraciones (Seifalian *et al.*, 2010):

Hipertensión arterial: existe una relación muy estrecha entre la hipertensión arterial (HTA) y la obesidad, siendo ésta uno de los factores más importantes para el desarrollo de la HTA. En las personas menores de 45 años, el riesgo es mucho más alto. Aproximadamente el 50% de los hipertensos son obesos, y el 16% de los obesos son hipertensos. Los datos epidemiológicos muestran una relación directa entre obesidad, hiperinsulinemia e HTA. El hiperinsulinismo a su vez puede causar HTA a través de un doble mecanismo: estimulación del sistema nervioso simpático y retención de sodio a nivel renal (Thakur *et al.*, 2001).

En la hipertensión sin obesidad, el corazón sufre una hipertrofia concéntrica con engrosamiento de las paredes ventriculares. En presencia de obesidad, se produce una dilatación excéntrica con aumento de la precarga y del trabajo necesario para la contracción. La combinación de obesidad e HTA conduce a un engrosamiento de la pared ventricular con un mayor volumen cardíaco, y así a una mayor posibilidad de fallo cardíaco.

La presión arterial aumenta en los individuos obesos en relación con el grado de obesidad. Además, de nuevo el riesgo de HTA es mayor en los individuos con obesidad abdominal. Algunas estimaciones sugieren que el control de la obesidad eliminaría cerca de la mitad de los casos de HTA en individuos de raza blanca y alrededor de una cuarta parte en sujetos de raza negra (Neutel, 2011; Inamo *et al.*, 2011). Los datos longitudinales del estudio de Framingham cuantificaron en 6,5 mmHg el aumento de la presión por cada aumento de peso del 10% (Fox *et al.*, 2007).

La OMS propone una clasificación de la HTA, según las cifras de presión arterial que se muestran en la siguiente Tabla (WHO, 2003)

Tabla 6.- Clasificación de la HTA según las cifras de presión arterial						
	CATEGORÍA PA					
	NORMOTENSIÓN			HTA		
	ÓPTIMA	NORMAL	N-ALTA	GRADO 1	GRADO 2	GRADO 3
<b>PAS, mmHg</b>	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
<b>PAD, mmHg</b>	y < 80	o 80-84	o 85-89	o 90-99	o 100-109	o ≥110
	—↓—	—↓—		—↓—	—↓—	
	Normal**	Prehipertensión**		Estadio 1**	Estadio 2**	

\*\* En la fila inferior se representan los niveles de Presión según el JNC-7( Mayo 2003)  
 PAS: Presión arterial sistólica  
 PAD: Presión arterial diastólica

Cardiopatía isquémica: el riesgo de muerte por cardiopatía isquémica es tres veces mayor en los individuos obesos respecto a los sujetos con peso normal. Algunas estimaciones indican que por cada incremento de peso de 1 kg, el riesgo de muerte por enfermedad coronaria se incrementa en aproximadamente un 1,5% (Cardiometabolic Risk Working Group, 2011; Piña, 2011; Levit *et al.*, 2011; Berenson *et al.*, 2011). Gran parte del aumento en el riesgo de enfermedad coronaria en el paciente obeso se explica por el aumento de los factores de riesgo para enfermedad coronaria que ella condiciona (HTA, DM2 y dislipemia).

La obesidad, especialmente la abdominal, se asocia con un estado dislipémico que exacerba una predisposición genética a la enfermedad arterial coronaria, con angina e infarto de miocardio. La dislipemia, en combinación con el aumento de la demanda que la obesidad impone al corazón para aportar sangre a los órganos periféricos y a sí mismo, explica el riesgo elevado de ataque cardíaco en estos pacientes. Sin embargo, a pesar de que su papel como factor de riesgo coronario independiente aún está en discusión, la mayoría de guías terapéuticas incluyen el control de la obesidad como una estrategia en la prevención de la enfermedad coronaria.

Cardiomiopatía e insuficiencia cardíaca congestiva: además de las alteraciones en las arterias coronarias, la obesidad se asocia con cambios en la geometría cardíaca. En los individuos obesos se observa, de forma característica, una hipertrofia ventricular excéntrica con disfunción diastólica. En fases más avanzadas se produce disfunción sistólica e insuficiencia cardíaca congestiva. Se ha sugerido que el riesgo de insuficiencia cardíaca aumenta un 5% en varones y un 7% en mujeres por cada aumento en una unidad del IMC (Cardiometabolic Risk Working Group, 2011; Piña, 2011; Levit *et al.*, 2011; Berenson *et al.*, 2011). Comparados con individuos con un IMC normal, los pacientes obesos tendrían prácticamente el doble de riesgo de presentar insuficiencia cardíaca.

La duración de la obesidad se ha relacionado con la infiltración grasa del miocardio, la hipertrofia ventricular derecha, el exceso de grasa epicárdica, las anomalías de la función ventricular, y el aumento de la presión de llenado del ventrículo izquierdo. Anomalías en la estructura y función cardíacas ocurren más frecuentemente en pacientes que han sido obesos durante más de 15 años que en aquellos que lo han sido menos tiempo.

Accidentes cerebrovasculares: la obesidad, sobre todo la abdominal, también se ha relacionado con los accidentes cerebrovasculares, aunque esta relación no es tan consistente como la que existe entre obesidad y DM2, o entre obesidad e HTA.

El riesgo de ictus isquémico, pero no el de hemorrágico, se incrementa en relación con el IMC. El riesgo de ictus isquémico fatal y no fatal es prácticamente el doble en los individuos con  $\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$  en comparación con los pacientes con peso normal (Cardiometabolic Risk Working Group, 2011; Piña, 2011; Levit *et al.*, 2011; Berenson *et al.*, 2011).

Hipertrofia ventricular izquierda, arritmias y muerte súbita: con la obesidad pueden alterarse el metabolismo de los cationes celulares, y originar variaciones en la respuesta vascular, que conllevan mayor resistencia vascular. Estas variaciones promueven adaptaciones estructurales del corazón, que se

caracterizan por la hipertrofia concéntrica-excéntrica del ventrículo izquierdo. Como se ha mencionado, la hipertrofia es la base del desarrollo de la insuficiencia cardiaca congestiva y de las arritmias cardiacas, que pueden explicar la alta tasa de muerte súbita cardiaca en estos pacientes.

Estasis venoso: las personas obesas tienen también varicosidades de extremidades inferiores, con estasis venoso y edema.

### **IV.3.- Alteraciones digestivas**

La obesidad se asocia con diversas complicaciones digestivas, como pueden ser:

Colelitiasis: la producción de colesterol se relaciona linealmente con la grasa corporal, de tal manera que se sintetizan aproximadamente 20 mg/día de colesterol adicional por cada kg extra de grasa corporal (Asplin, 2009). El colesterol aumentado es excretado por la bilis. Como consecuencia, las personas con un sobrepeso del 50% muestran una probabilidad hasta seis veces mayor de formación de cálculos. La razón es una bilis sobresaturada por una mayor excreción de colesterol. Además, esta saturación aumenta en los periodos de ayuno porque aumenta la concentración relativa de colesterol, favoreciendo así la litiasis.

El riesgo de litiasis biliar aumenta de forma muy marcada cuando el IMC supera los 30 kg/m<sup>2</sup>. Se ha estimado que la incidencia anual de litiasis biliar asintomática es del 1% en mujeres con IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup> y del 2% en aquellas con un IMC superior a 45 kg/m<sup>2</sup> (Ashburn and Reed, 2010).

Aunque parecería lógico que los individuos obesos tuvieran un riesgo aumentado de pancreatitis aguda de origen biliar, lo cierto es que hay pocos estudios que hayan evaluado este aspecto. Sin embargo, a partir de diversos estudios prospectivos y retrospectivos, sí se ha demostrado que la obesidad es un factor de mal pronóstico en la pancreatitis aguda (Frossard *et al.*, 2009; Evans *et al.*, 2010).

Esteatosis y esteatohepatitis: la obesidad se ha asociado con diversas alteraciones hepáticas, como hepatomegalia, aumento de las enzimas hepáticas y alteraciones histológicas (esteatosis macrovesicular, esteatohepatitis, fibrosis y cirrosis). Estas alteraciones forman la esteatohepatitis no alcohólica, cuya prevalencia exacta no se conoce. El aumento de transaminasas no suele ser mayor a dos veces el límite superior de la normalidad. Por lo general se trata de una alteración asintomática, si bien algunos pacientes pueden presentar sintomatología inespecífica.

En estudios en que se ha seguido a estos pacientes durante un plazo entre 1 y 7 años, se ha demostrado que la enfermedad progresa hasta en un 40% de los casos, con aparición de cirrosis en aproximadamente el 10% de los pacientes (Clark, 2006; Papandreu *et al.*, 2007; Fan *et al.*, 2007). A pesar de que este porcentaje es pequeño, lo cierto es que la alta prevalencia de la obesidad hace de la esteatohepatitis no alcohólica una causa importante de cirrosis hepática en países como Estados Unidos (Diehl, 2010).

Reflujo gastroesofágico: existen evidencias que indican que la ingestión alimentaria excesiva, traducida en distensión gástrica repetida, frecuente y prolongada en el tiempo, puede llegar a dañar los mecanismos de la barrera antirreflujo a nivel cardial. Las investigaciones sugieren que pacientes con obesidad severa y mórbida presentan reflujo gastroesofágico de grado variable, pero no hay una asociación directa entre un mayor sobrepeso y una mayor presencia de reflujo ácido patológico (Maric and Cheng, 2001).

#### **IV.4.- Alteraciones articulares**

Las complicaciones osteoarticulares representan uno de los componentes más importantes de los costes económicos de la obesidad. La osteoartritis está significativamente aumentada en la obesidad (Anandacoomarasamy *et al.*, 2009). La que afecta a rodillas y tobillos puede ser debida al trauma asociado con el grado de exceso de peso corporal. No obstante, la aparición aumentada de osteoartritis en otras articulaciones que no soportan peso, sugiere que hay otros componentes de la obesidad que alteran

el cartílago y el metabolismo óseo, independientemente del peso. Tanto en estudios transversales como en longitudinales se ha demostrado que la obesidad se asocia con hiperuricemia y gota (Zhang *et al.*, 2009; Wen *et al.*, 2010). Así, el aumento del ácido úrico se ha asociado con obesidad abdominal y, por algunos autores, con el síndrome metabólico.

Cuando los niveles de ácido úrico en sangre se elevan por encima de 8 mg/dl, el riñón es incapaz de eliminarlo en su totalidad, y se empiezan a formar cristales del mismo (tofus) que se acumulan y se depositan en las articulaciones, pudiendo originar un ataque de gota.

Otras alteraciones osteoarticulares relacionadas con el exceso de peso son:

- Artrosis: las articulaciones más afectadas son la femorotibial y la coxofemoral.
- Hernias discales.
- Necrosis avascular de cabeza de fémur.

#### **IV.5.- Alteraciones respiratorias**

Hay un amplio abanico de alteraciones pulmonares en pacientes obesos (Delgado *et al.*, 2008; Harris *et al.*, 2010). Es frecuente la disfunción pulmonar, en especial en la posición de supino. Los mecanismos de la pared pulmonar se encuentran alterados, con aumento del trabajo respiratorio, y alteración en la musculatura respiratoria por depósito de grasa subcutánea. La capacidad residual funcional y el volumen de reserva espiratorio se encuentran descendidos, así como el flujo máximo espiratorio.

Los pacientes obesos tienden a ventilar exclusivamente los campos aéreos superiores y, sin embargo, están mejor perfundidos los campos aéreos inferiores, lo que lleva a una alteración de la ventilación-perfusión, y con ello la consiguiente hipoxemia. Las alteraciones respiratorias asociadas con obesidad son el síndrome de hipoventilación y la apnea del sueño, que se caracteriza por

un exceso de episodios de apnea o hipopnea durante el sueño y se asocia con hipersomnias diurnas y disfunción cardiopulmonar.

En la apnea del sueño, la respiración del paciente se ve obstruida durante el sueño debido a un colapso de la vía aérea superior, lo que ocasiona que se despierte repetidamente durante la noche. La consecuencia es que duerme mal, y durante el día presenta un deterioro cognitivo. Los pacientes obesos con apnea del sueño tienden a tener depósitos de grasas adyacentes a la faringe, paladar blando y úvula, lo que estrecha la vía nasofaríngea.

La mayoría de los pacientes con apnea del sueño son hombres, y los andrógenos pueden también jugar un papel importante en la patogénesis del síndrome. La apnea del sueño también se asocia con un riesgo aumentado de padecer accidentes cardiovasculares y cerebrovasculares (Ramar and Caples, 2010). Sin embargo, esta alteración no es exclusiva de los pacientes obesos. Los pacientes con síndrome de hipoventilación asociado con obesidad suelen presentar una  $p\text{CO}_2 > 50$  mm de Hg debido a una alteración en la respuesta ventilatoria a la hipercapnia y/o hipoxia e incapacidad muscular. Además, por combinación de factores y duración en el tiempo de su obesidad, los pacientes pueden desarrollar cuadros de hipertensión pulmonar.

#### **IV.6.- Alteraciones renales**

La HTA que suele aparecer en las personas obesas, unido a la propia obesidad, puede iniciar una alteración de la función renal. El aumento del depósito de células intersticiales y de la matriz extracelular entre los túbulos, produce mayor presión hidrostática intersticial y reabsorción tubular de sodio. El aumento consiguiente del flujo renal y de la filtración glomerular aumenta la albuminuria y el daño renal (Parlongo and Zoccali, 2010).

Las alteraciones renales que se han relacionado con la obesidad son:

- Litiasis
- Incontinencia urinaria

- Glomerulopatía: aunque generalmente el curso es benigno, en los últimos años se ha descrito la existencia de una afección renal ligada a la obesidad, y consistente en una glomerulopatía sola o acompañada de glomeruloesclerosis (Kambham *et al.*, 2001). Clínicamente, se asocia a proteinuria, unida o no a insuficiencia renal, con poca incidencia de síndrome nefrótico

#### **IV.7.- Alteraciones endocrinas**

Además de la hiperlipoproteinemia, la DM2 y la HTA, las alteraciones endocrinas relacionadas con la obesidad son numerosas, y pueden estar potencialmente implicadas en la patogénesis de las complicaciones de la obesidad. Las mujeres obesas presentan una elevada prevalencia de alteraciones menstruales, ciclos anovulatorios, síndrome de ovario poliquístico e infertilidad. En los hombres obesos, se produce un aumento de la aromatización de andrógenos adrenales a estrógenos, una disminución de la testosterona libre y, en los casos de obesidad severa, un patrón de hipogonadismo hipogonadotropo. Igualmente, la obesidad se caracteriza por una marcada disminución de la secreción de hormona de crecimiento espontánea y estimulada.

#### **IV.8.- Alteraciones neurológicas**

En este campo, se han descrito en relación con la obesidad, accidentes cerebrovasculares, hipertensión intracraneal idiopática y “pseudotumor cerebri” (Jones *et al.*, 1999).

#### **IV.9.- Alteraciones dermatológicas**

Varias alteraciones en la piel se han asociado con la obesidad (Yosipovitch *et al.*, 2007). En muchos obesos, se observa una pigmentación oscura alrededor del cuello, nudillos y superficies extensoras de las articulaciones, trastorno denominado “acantosis nigricans”.

También son frecuentes las estrías, que reflejan la presión sobre la piel que ejercen los depósitos de grasa en expansión, intertrigo e hirsutismo.

#### **IV.10.- Alteraciones tumorales**

Ciertas neoplasias se observan con mayor frecuencia en los sujetos obesos (World Cancer Research Found, 1997; Gotay, 2010). En general, entre mujeres obesas aumenta la frecuencia de carcinomas de vesícula y vías biliares, mama (en posmenopáusicas), ovario, cérvix y endometrio. El carcinoma endometrial está aumentado en las mujeres obesas sea cual sea el grupo de edad. Las mujeres con un sobrepeso del 40% tienen cuadruplicada la frecuencia de carcinoma endometrial.

En mujeres posmenopáusicas con un sobrepeso del 40% o más, la frecuencia de carcinoma de mama está aumentada 1,53 veces (Protani *et al.*, 2010). Este aumento se refiere a mujeres posmenopáusicas porque es en ellas donde predomina el efecto del exceso de estrógenos sintetizados en tejido graso, que actúan sobre receptores estrogénicos de la mama, y este efecto no se ve antagonizado por el de la progesterona.

En este sentido, el exceso de masa grasa, especialmente la abdominal, más que propiamente la obesidad, sería la causante de este incremento en la frecuencia.

Los varones obesos tienen mayor riesgo de cáncer de recto y próstata. El mecanismo por el que aumenta la frecuencia de cáncer de próstata es desconocido, aunque en algunos casos se observan receptores de estrógenos en tejido prostático. Un sobrepeso del 20% o mayor aumenta en un 20-30% la frecuencia de cáncer prostático.

En ambos sexos, aumenta la frecuencia de carcinoma de riñón y colon (Drabkin and Gemmil, 2010). El efecto del IMC sobre el riesgo de cáncer de colon es mayor sobre los cánceres de colon distal y en los individuos con historia familiar de neoplasia de colon.

#### **IV.11.- Alteraciones psicológicas**

Los individuos (jóvenes y adultos) obesos presentan una limitación en su calidad de vida, debido a la astenia y a la dificultad de movimientos (Monasta *et al.*, 2010; Griffiths *et al.*, 2010). Aproximadamente del 20 al 30% de los individuos obesos que consultan para perder peso presentan depresión y otras alteraciones psicológicas, como ansiedad, descenso de la autoestima, hostilidad y sentimiento de culpabilidad. De todos modos hay pocos estudios que apoyen que los pacientes obesos presenten una prevalencia de alteraciones psiquiátricas superior a la de la población no obesa. También hay que tener en cuenta los efectos de la obesidad sobre el que la padece por parte de la sociedad, como son mayor rechazo laboral, escolar y/o social.

#### **IV.12.- Otras alteraciones metabólicas**

Como se viene comentando, la obesidad y el sobrepeso confieren al paciente diversas comorbilidades asociadas. Cabe destacar por su importancia y elevada frecuencia el síndrome metabólico (Abete *et al.*, 2010; Monda *et al.*, 2010). Este síndrome engloba varios factores de riesgo asociados a la obesidad abdominal: la insulino-resistencia, la dislipemia aterogénica y la HTA. Si bien el síndrome metabólico puede presentarse en pacientes no obesos, está bien establecido que el paciente obeso tiende a presentar un agrupamiento de los factores de riesgo que definen este síndrome.

Es una entidad que conlleva un elevado riesgo de enfermedad cardiovascular y/o DM2; la resistencia a la insulina y la obesidad central son los ejes principales de este síndrome. En la Tabla 7 se muestran los criterios diagnósticos de síndrome metabólico según el ATP-III (del inglés “Adult Treatment Panel III”) y la IDF (del inglés “International Diabetes Federation”). Una persona es diagnosticada con seguridad de padecer síndrome metabólico cuando presenta tres o más de las alteraciones descritas en la Tabla 6. La insulino-resistencia se asocia a otras alteraciones que no se incluyen entre los criterios diagnósticos del síndrome metabólico, pero que incrementan el riesgo cardiovascular. Como ya hemos comentado, la obesidad y el sobrepeso son

factores reconocidos que incrementan el riesgo cardiovascular, fundamentalmente en presencia de una distribución central o abdominal de la grasa, componente clave de la resistencia insulínica. El tejido adiposo sintetiza reactantes de fase aguda y citocinas proinflamatorias, que son las responsables del incremento del riesgo cardiovascular en los sujetos con DM2 y con síndrome metabólico.

**Tabla 7.-** Parámetros diagnósticos del síndrome metabólico

<b>Parámetro</b>	<b>Valores límites del IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>
<i>Obesidad abdominal (circunferencia cintura)</i>	
Varones	> 102 cm
Mujeres	> 88 cm
<i>Triglicéridos</i>	≥ 150 mg/dl
<i>cHDL</i>	
Varones	< 40 mg/dl
Mujeres	< 50 mg/dl
<i>Presión arterial</i>	≥ 130/≥ 85 mmHg
<i>Glucemia en ayunas</i>	≥110 mg/dl

#### **IV.13.- Mortalidad**

La elevada cantidad de grasa corporal total, los depósitos de grasa central incrementados que constituyen la grasa abdominal, y la ganancia excesiva de peso, se asocian todas ellas con riesgo superior de muerte.

Las compañías de seguros de vida fueron las primeras en señalar la relación entre el aumento de peso y grasa abdominal excesiva, con la mayor frecuencia de fallecimiento.

Se estima que en Estados Unidos y Europa, 500.000 muertes anuales estarían relacionadas con la obesidad.

Estos datos han sido reiteradamente confirmados por numerosos estudios epidemiológicos (Pi-Sunyer, 2009; Lenz *et al.*, 2009; Lantz *et al.*, 2010; Teuchner *et al.*, 2010).

La mortalidad en obesos mórbidos es doce veces superior que en la población normal (si nos fijamos en el campo de edad de los 25 a los 34 años), y va descendiendo con la edad, de manera que en el grupo de edad de 65 a 74 años, es del doble de la población normal de la misma edad. La distribución de la grasa corporal es también un factor importante en el exceso de mortalidad. Cuando se eleva el índice cintura/cadera, que es un indicador de obesidad abdominal, aumenta el riesgo de ataques coronarios y la mortalidad.

Un incremento de más de 10 kg se asocia con un aumento de la mortalidad coronaria. Un estilo de vida sedentario contribuye a la obesidad y representa por si mismo un factor de riesgo para la mortalidad de cualquier causa, quizás a través de un aumento de la adiposidad. En conjunto, la obesidad es, tras el tabaquismo, la segunda causa prevenible de muerte en Estados Unidos, y solo en este país ocasiona alrededor de 300.000 muertes al año.

En resumen, la obesidad se relaciona con un aumento de la incidencia de numerosas enfermedades y de la morbilidad asociada.

En la Tabla 8 se expone un compendio de los riesgos relativos para el desarrollo de estas afecciones. Por su prevalencia y gravedad estas complicaciones convierten a la obesidad en un problema de gran trascendencia sociosanitaria y económica. Entre estas complicaciones cabe destacar la DM2 y la enfermedad cardiovascular, que son responsables de aproximadamente el 80% del coste de la obesidad. En España, el coste global de la obesidad se calcula en 2.500 millones de euros, y algunas estimaciones indican que el coste sanitario anual medio para individuos con IMC entre 30 y 35 kg/m<sup>2</sup> es un 25% superior al de los sujetos con IMC < 24,9 kg/m<sup>2</sup> (Estudio Prospectivo Delphi, 1999). Este porcentaje supera el 44% de aquellos individuos con IMC > 35 kg/m<sup>2</sup>.

**Tabla 8.-** Riesgo relativo atribuido a la obesidad en el desarrollo de algunas de sus principales complicaciones asociadas

Riesgo relativo > 3	Riesgo relativo 2-3	Riesgo relativo 1-2
Diabetes mellitus	Enfermedad coronaria	Cáncer:
Hipertensión	Artrosis	Mama
Hiperlipemia	Gota	Colon
Colelitiasis		Endometrio
Apnea del sueño		Lumbalgia

## V.- BENEFICIOS DE LA PÉRDIDA DE PESO

Las múltiples complicaciones que conlleva el exceso de peso, revisadas en el apartado anterior, demuestran que tiene importantes repercusiones para la salud y, por tanto, debe ser considerada una enfermedad susceptible de tratamiento.

Si bien hoy por hoy no se dispone de un tratamiento definitivo para la obesidad, existe fuerte evidencia científica de que las reducciones de peso, incluso moderadas, se asocian con importantes beneficios en términos de salud y de calidad de vida. Pueden ayudar no solamente a controlar las enfermedades que empeoran con la obesidad, sino también a disminuir la probabilidad de desarrollo de estas enfermedades.

A continuación se exponen los beneficios de la pérdida de peso en relación con las principales complicaciones de la obesidad

### V.1.- Diabetes mellitus

La disminución de peso produce una disminución de los valores de glucosa en obesos no diabéticos y una disminución de la glucemia y de los valores de hemoglobina glicosilada (HbA<sub>1c</sub>) en pacientes con DM2; de la misma manera, mejora la sensibilidad a la insulina. Estos efectos se observan incluso con reducciones moderadas de peso de alrededor del 5 al 10% del peso

corporal previo al inicio del tratamiento. Estudios llevados a cabo en Finlandia y Estados Unidos han demostrado que las intervenciones destinadas a cambiar el estilo de vida, en las que se producen pérdidas de peso en estos porcentajes, se asocian con reducciones en la incidencia de DM2 en aproximadamente un 58% en pacientes con intolerancia a la glucosa (Goodposter *et al.*, 2010; Lindström *et al.*, 2010; Wing *et al.*, 2010; Korpi-Hyövähti *et al.*, 2011).

Por otra parte, el estudio SOS (del inglés “Scandinavian Obesity Study”) ha demostrado que una pérdida de peso media del 16% en pacientes con obesidad grave sometidos a cirugía bariátrica se asocia con una reducción de cinco veces el riesgo de desarrollar diabetes respecto a un grupo control en un período de 8 años de seguimiento (Aasheim *et al.*, 2009).

## **V.2.- Hiperlipoproteinemia**

La mayoría de estudios ha demostrado que la pérdida de peso se asocia con una reducción en los valores de triglicéridos, colesterol total, cLDL y un aumento en las concentraciones de cHDL.

El metaanálisis de aproximadamente 70 trabajos llevado a cabo por Dattilo y Kris-Etherton (1992) sobre la relación entre la pérdida de peso y el metabolismo lipídico concluyó que por cada kg de peso perdido se producía una reducción de un 1% del colesterol total y el cLDL, un aumento del 1% del cHDL y una reducción del 3% de los valores plasmáticos de triglicéridos. Los cambios en los parámetros lipídicos no son únicamente cuantitativos sino también cualitativos.

Las pérdidas de peso de entre 6 y 11 kg se han asociado con una reducción significativa en la oxidación de lipoproteínas. El patrón temporal de estos cambios depende de las lipoproteínas analizadas. Así, mientras los triglicéridos, colesterol total y cLDL se reducen, sobre todo, durante las fases iniciales de la pérdida de peso, el cHDL tiende a reducirse en ese período y sólo empieza a aumentar cuando el peso se estabiliza.

### **V.3.- Hipertensión arterial**

En la mayoría de estudios relevantes se demuestra que la pérdida de peso se asocia con una disminución de las cifras de presión arterial y/o a una disminución de las necesidades de medicación antihipertensiva en los pacientes hipertensos. La presión arterial también disminuye en sujetos normotensos. En este sentido, el estudio THOPII (del inglés “Hypertension Prevention Phase II”) demostró que, en pacientes con presión arterial en el límite alto de la normalidad, la reducción de la presión arterial es proporcional a la reducción ponderal (Stevens *et al.*, 2001).

En general se estima que aproximadamente por cada kg perdido la presión arterial media se reduce de 0,3 a 1 mm de Hg. Algunos estudios también han indicado que la disminución de la grasa abdominal se asocia con una disminución de la presión arterial. La influencia de la pérdida de peso sobre la aparición de nuevos casos de HTA sigue siendo un tema algo controvertido. Así, diversos estudios han demostrado un efecto beneficioso de la pérdida de peso en la incidencia de HTA (Ohta *et al.*, 2010; Blumenthal *et al.*, 2010). Entre ellos cabe destacar el estudio THOPII, al que nos acabamos de referir. Sin embargo, en el estudio SOS, la incidencia de nuevos casos de HTA tras cirugía de la obesidad en pacientes obesos graves fue inferior a la del grupo control a los 2 años de seguimiento pero no ocurrió así a los 8, en relación con un grupo control con un IMC comparable pero sin intervención quirúrgica.

### **V.4.- Enfermedad cardiovascular**

Se ha demostrado que una pérdida moderada de peso puede reducir simultáneamente diversos factores de riesgo cardiovascular así como su agrupamiento. Datos del Framingham Offspring Study demuestran que una pérdida de tan sólo 2,25 kg, mantenida durante 16 años, se asocia con una reducción de la suma de factores de riesgo cardiovascular de un 48 y un 40% en varones y mujeres, respectivamente (Ai *et al.*, 2010). Igualmente, pérdidas de peso moderadas se han asociado con una mejoría en los marcadores inflamatorios y de coagulabilidad en pacientes obesos. Sin embargo, debe

destacarse que más allá de cambios en el riesgo cardiovascular, hoy por hoy no existen estudios que demuestren de manera concluyente una reducción de la incidencia de episodios cardiovasculares en pacientes obesos tras la pérdida de peso.

### **V.5.- Alteraciones digestivas**

El riesgo de litiasis biliar aumenta durante la fase de pérdida de peso debido a una sobresaturación de colesterol en la bilis, una mayor nucleación del colesterol y una menor contractilidad de la vesícula biliar.

La incidencia de nuevos casos de litiasis biliar se ha estimado en un 25 a un 35% en los pacientes obesos que pierden peso de manera muy rápida.

Algunos autores han sugerido el uso profiláctico de ácido ursodesoxicólico para prevenir la formación de litiasis biliar en pacientes en los que se esperan pérdidas de peso importantes en períodos cortos. Por otra parte, a pesar de que se recomienda la pérdida de peso en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica, no se sabe si ello cambia la historia natural de la enfermedad.

Típicamente se ha comprobado que una pérdida de peso de aproximadamente un 10% se asocia con una mejoría en los parámetros bioquímicos, el tamaño del hígado y su contenido graso. Sin embargo, la pérdida rápida de peso tras la cirugía bariátrica, aunque se asociara con una reducción en el contenido graso del hígado, podría inducir la inflamación y por tanto exacerbar la esteatohepatitis.

### **V.6.- Alteraciones respiratorias**

Pérdidas moderadas de peso (alrededor del 10%) se han asociado con una mejoría en los parámetros respiratorios, en el patrón de sueño y en la hipersomnia diurna.

Pérdidas de peso de aproximadamente el 30% en pacientes con IMC superior a 40 kg/m<sup>2</sup> se han asociado con una resolución completa de la apnea del sueño.

Estas alteraciones mejoran mientras se mantiene el peso corporal, pero tienden a aparecer de nuevo en pacientes que recuperan el peso perdido.

### **V.7.- Mortalidad**

Si bien se ha demostrado que la obesidad se asocia con un acortamiento de la esperanza de vida, no se dispone de estudios prospectivos que demuestren de manera concluyente que la pérdida de peso disminuye la mortalidad en individuos obesos. Aunque es cierto que algunos estudios observacionales sugieren que la pérdida intencionada de peso sí se asocia con una reducción en la mortalidad global, los estudios de intervención diseñados para demostrar esta hipótesis están todavía en marcha (Lee *et al.*, 2011; Madsbad, 2011).

En definitiva, la obesidad se asocia con una morbilidad y una mortalidad aumentadas. Diversos estudios han demostrado los beneficios del tratamiento de la obesidad sobre las morbilidades asociadas a esta (Ma *et al.*, 2010; Roffey *et al.*, 2011). Cabe destacar que estos beneficios dependerán, en parte, de las características propias de cada individuo, del grado de obesidad, de la distribución de la grasa corporal y de la existencia o no de comorbilidades. Por tanto, la actitud terapéutica deberá adaptarse a las circunstancias individuales de cada paciente.

## **VI.- PREVENCIÓN DE LA OBESIDAD**

La gravedad del problema de salud pública producido por la obesidad, en especial la infantil, hace que resulte evidente que ha llegado el momento de actuar (Lama *et al.*, 2006; Formiguera and Sierra, 2007). Al diseñar estrategias de prevención de la obesidad, hemos de tener en cuenta la evidencia sobre su efectividad. Hasta ahora las intervenciones se han centrado fundamentalmente

en la educación sanitaria, y en el caso de los niños, se han realizado en la escuela y la familia. Han sido de carácter aislado y sus resultados fueron sólo modestos (Bautista-Castaño *et al.*, 2004).

Una de las posibles razones de este fracaso relativo es que las principales determinantes del cambio de hábitos en la alimentación y la actividad física, no son educacionales, sino ambientales, por lo que presentan un trasfondo socioeconómico y cultural que determina el diferente impacto de las intervenciones preventivas.

En el medio escolar, nos encontramos ante la escasa atención prestada a la nutrición y actividad física en el currículo académico, la pobre regulación de los comedores escolares, la escasa formación nutricional de los padres y los profesionales de restauración colectiva, la presencia de máquinas expendedoras de bebidas carbonatadas en los colegios, o la oferta de alimentos con alta densidad energética en sus cafeterías. A esto, hay que añadir un entorno urbanístico poco favorable a la práctica de la actividad física.

Por tanto, el abordaje basado en la educación nutricional, aunque siempre necesaria, es insuficiente para hacer frente al problema que nos ocupa. La OMS, consciente de la gravedad de la situación, ha desarrollado una estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud, que fue aprobada el 22 de Mayo de 2004 en la 57<sup>o</sup> Asamblea Mundial de la Salud (WHO, 2004). En España, en este contexto, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha elaborado la “Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad” (NAOS), que tiene por objeto prevenir la obesidad mediante la adquisición de hábitos alimentarios saludables, y el fomento de la práctica regular de actividad física, poniendo especial énfasis en tratar de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad en la población infantil (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004).

Para ello, la NAOS pretende crear un entorno que propicie un cambio decidido y sostenido hacia unos hábitos más saludables, mediante el desarrollo

de políticas y planes de acción dirigidos a sensibilizar e informar a la población, promover la educación nutricional y en actividad física, propiciar un marco de colaboración con las empresas del sector alimentario, y sensibilizar a los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

En el ámbito familiar y comunitario, se pretende sensibilizar e informar a la población del impacto positivo que, para su salud, tienen una alimentación equilibrada y la práctica regular de ejercicio físico.

En el ámbito escolar, el objetivo principal consiste en aprovechar la oportunidad que proporciona este entorno para formar a los niños sobre hábitos alimentarios saludables, y fomentar la práctica regular de actividad física. Para ello se proponen, entre otras, acciones concretas que incidirán en la mejora del currículo académico en alimentación y actividad física, en la promoción de la calidad de la oferta alimentaria de los comedores escolares, y en la limitación del acceso a máquinas expendedoras de alimentos y bebidas.

En este sentido, el Congreso de los Diputados aprobó el pasado 16 de Junio de 2011 de forma definitiva, la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición que prácticamente destierra las chucherías, los aperitivos salados, la bollería industrial y los refrescos de las cafeterías y máquinas expendedoras de colegios e institutos. La norma prohíbe la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos *trans*, ácidos grasos saturados, sal y azúcares. El objetivo es frenar el aumento de la obesidad infantil en España, que está llegando a niveles alarmantes.

En el ámbito empresarial, se intentará contribuir en la prevención de la obesidad desarrollando y promoviendo productos más saludables que contribuyan a una alimentación sana y equilibrada.

En el ámbito sanitario, se promoverá la detección sistemática del sobrepeso y obesidad en atención primaria, contando con la colaboración de oficinas de farmacia, dietistas, enfermeros y otro personal sanitario. Entre las acciones concretas que se proponen en este ámbito, destacan la realización de

campañas periódicas de detección temprana del sobrepeso y obesidad, la promoción de la lactancia materna, y la identificación y seguimiento de población en riesgo.

La prevención de la obesidad debe comenzar desde etapas tempranas de la vida. En este sentido, es importante garantizar un buen estado nutricional durante el embarazo, no sólo en función del nivel de salud de la madre, sino también para el futuro del recién nacido. La deficiencia nutricional en el período peri concepcional se ha asociado con una mayor frecuencia de aparición de enfermedades crónicas en la edad adulta, como la DM2 y la obesidad en los recién nacidos de bajo peso.

El control nutricional del embarazo exige una consulta especial con valoración del riesgo nutricional mediante revisión de la historia previa de embarazos, factores genéticos, enfermedades crónicas o recientes, hábitos dietéticos, ingesta de alcohol, tabaquismo, tratamientos que puedan interferir en el aprovechamiento de alguna sustancia nutritiva, y situaciones sociales especiales (limitaciones económicas o inmigración) (Kaiser and Allen, 2002; Campbell *et al.*, 2011). El peso pregestacional y la ganancia de peso neta en el embarazo son la principal fuente de información sobre las reservas nutricionales disponibles, y del aporte nutritivo al feto. El incremento total de peso recomendable es de 10 a 13 kg (15 a 25 kg en los embarazos gemelares).

Tras el parto, es evidente que la alimentación es el principal factor exógeno que influye sobre el crecimiento y desarrollo del niño. Por otro lado, también es importante considerar que, a medida que el niño crece, va adquiriendo hábitos y estilos de vida que influirán sobre su modo de vida alimentario en la etapa adulta.

El periodo de lactancia materna es una condición transitoria adaptativa de la mujer, durante la cual el requerimiento de nutrientes se ve incrementado, para cubrir la demanda metabólica de la producción de leche. La leche materna es el alimento ideal para el lactante, pues se adapta a las necesidades

nutricionales, metabólicas e inmunológicas del niño, permitiendo establecer una estrecha relación madre-hijo. El efecto protector de la leche materna es independiente de los hábitos dietéticos y de los patrones de actividad física que se adquirirán posteriormente (Owen *et al.*, 2005).

La introducción paulatina de los alimentos se realizará entre el cuarto y sexto mes de vida, evitando su precocidad. Se hará de forma gradual, potenciando el consumo de alimentos variados y saludables (cereales, frutas, tubérculos, verduras, carne, pescado y huevos), según las normas habituales. Se mantendrá un aporte lácteo equivalente al menos al 50% del aporte calórico. Se evitará el exceso de adicción de cereales, el consumo de grandes raciones de proteínas (más de 30-40 g/ración) y el consumo de zumos comercializados, priorizándose el consumo de fruta entera frente al de zumos naturales. A partir del octavo-décimo mes de vida, pueden irse introduciendo alimentos no triturados para potenciar la masticación.

Las necesidades de cada niño varían con su edad y el grado de actividad física. El aporte energético debe distribuirse según el ritmo de actividad del niño, por lo que es fundamental realizar un desayuno abundante, evitar las comidas copiosas, que la merienda sea equilibrada, y que la cena se ajuste para conseguir un aporte diario completo y variado.

Tras la primera infancia, el niño pasa a un periodo en el que la velocidad de crecimiento es más lenta y regular. Este tipo de crecimiento se mantiene hasta que ocurre el estirón puberal. Durante esta fase, aunque el gasto por crecimiento es menor que en épocas anteriores, el niño es cada vez más activo, y debe acoplarse a las obligaciones de la vida escolar. Entre los 3 y los 6 años, hay una maduración de la capacidad del niño para relacionarse con el medio ambiente; se siguen desarrollando los hábitos alimentarios y costumbres de gran importancia para su vida futura. Durante este proceso existe riesgo de anarquía en el horario de ingesta y en la elección de los alimentos. Es importante dirigir el aprendizaje para la instauración de preferencias por alimentos saludables.

Durante esta edad, se iniciará el aprendizaje del desayuno lo más completo posible. Es importante evitar el abuso de caramelos, alimentos dulces y bebidas azucaradas.

En la edad escolar, entre 7 y 12 años, el niño va adquiriendo más autonomía. Tanto en su ambiente familiar como en el colegio, el niño debe continuar adquiriendo hábitos y conocimientos de alimentación saludable. Debe reforzarse o evitar que se pierda el hábito del desayuno completo, ya que la ausencia de éste se ha correlacionado significativamente con sobrepeso y obesidad.

Durante la pubertad, tienen lugar cambios significativos en el crecimiento lineal y en la composición corporal, estableciéndose el dimorfismo sexual. En ambos sexos, la obesidad se ha asociado con un incremento en la grasa troncal, aunque en varios estudios se ha encontrado especial relación entre una maduración puberal temprana de las mujeres, y un mayor depósito de grasa central. En esta etapa, no se requieren aportes extra, salvo de algunos nutrientes como el calcio, el hierro, el zinc y la gran mayoría de las vitaminas.

Los estudios longitudinales en cohortes de niños y adolescentes no son concluyentes respecto a la permanencia de los hábitos alimentarios (De Henauw *et al.*, 2011). Sí parece claro que es más fácil promover la adquisición de hábitos alimentarios y estilos de vida más saludables durante la etapa infantil que modificar hábitos estructurados durante la vida adulta. Por tanto, la alimentación durante el primer año de la vida y a lo largo de toda la infancia, edad escolar y adolescencia, desempeña un papel muy importante en la prevención y promoción de la salud. La vigilancia y el consejo dietético y nutricional por parte del pediatra deberían prolongarse más allá del primer año de vida, especialmente en etapas críticas del desarrollo como la edad pre-puberal y la adolescencia.

Para conseguir un balance energético adecuado debe estimularse la práctica habitual de actividad física. En la prevención de la obesidad, el objetivo

es conseguir una actividad física que condicione una termogénesis que permita mantener un peso adecuado (Abbot and Davies, 2004). En las sociedades occidentales, el gasto por actividad física ha disminuido considerablemente en las actividades de la vida cotidiana.

Los resultados de diferentes estudios sugieren que la práctica habitual de actividad física de intensidad moderada (por ejemplo, caminar a ritmo ágil durante 30 minutos) contribuye a prevenir el riesgo cardiovascular y también la obesidad. Se ha puesto en evidencia que las personas que realizan actividad física con asiduidad consumen cantidades más elevadas de frutas y verduras y disminuyen la ingesta de grasa respecto a sus coetáneos sedentarios.

En la Tabla 9 se resumen las estrategias a seguir para la prevención primaria de la obesidad en el contexto de la salud pública. Teniendo en cuenta que la edad infantil y juvenil son etapas críticas en la instauración y proyección de la obesidad en la edad adulta, sería recomendable plantear a nivel individual y en los planes de salud acciones integradas de control de la sobrecarga ponderal.

**Tabla 9.- Estrategias para la prevención primaria de la obesidad**

- Promoción de una alimentación variada, equilibrada y saludable
- Aumento del consumo de frutas, verduras, cereales integrales y legumbres
- Moderación en el consumo de grasas totales
- Moderación en el consumo de alimentos elaborados, dulces y bollería
- Promoción del ejercicio físico gratificante, armónico y continuado
- Promoción de la educación nutricional en el medio escolar, familiar y comunitario
- Sensibilización de los agentes sociales y educación para el consumo

## VII.- TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD

El tratamiento del sobrepeso y de la obesidad conlleva muchas dificultades por diversos motivos. Uno de ellos es el elevado porcentaje de población afectada susceptible de ser tratada con los criterios de indicación y de intervención médica. Otros motivos de la citada dificultad están relacionados con la complejidad y cronicidad del tratamiento, con la tendencia a la recuperación del peso y con el hecho de que cualquier tratamiento con eficacia a largo plazo conlleva la necesidad de cambios permanentes en los hábitos de vida relativos a la alimentación y a la actividad física. También se deben tener en cuenta otros factores que dificultan el tratamiento de la obesidad, como el alarmismo social, la presión mediática y las falsas esperanzas de curación generadas por determinados especialistas que hallan un gran eco en los medios de difusión.

La complejidad y dificultad de la estrategia terapéutica obliga a la activa participación de los gobiernos, la administración sanitaria, los investigadores, y todos los profesionales de la salud, en esta lucha contra el sobrepeso y la obesidad. Según sea la importancia y las consecuencias de la acumulación adiposa, en la prevención y tratamiento de la obesidad pueden estar implicados diversos profesionales. Así, pueden colaborar para conseguir diversos objetivos de prevención y tratamiento, epidemiólogos, expertos en salud pública, médicos, farmacéuticos, diplomados en enfermería especializados en nutrición, psicólogos o dietistas.

Como ya hemos señalado, la obesidad de grado II con importante comorbilidad asociada y la obesidad de grados III y IV deberían ser tributarias de una atención médica especializada o realizada en unidades hospitalarias de obesidad mórbida, que deben tener una estructura multidisciplinar (endocrinólogos, dietistas, psiquiatras, psicólogos, cirujanos).

El tratamiento integral de la obesidad consta de una mejora en los hábitos alimentarios, un incremento de la actividad física, un apoyo conductual y la administración de fármacos cuando sea aconsejable su utilización

(Hofbauer *et al.*, 2007). En situaciones determinadas, como más adelante se precisará, pueden utilizarse las dietas muy bajas en calorías, y en obesidades mórbidas o extremas puede estar indicada la cirugía bariátrica.

En los últimos años, se ha producido una novedad conceptual de gran trascendencia clínica en el tratamiento de la obesidad y los factores de riesgo asociados. Se trata de un cambio radical en los objetivos del tratamiento. Hace apenas una década, el objetivo del tratamiento de la obesidad era perder cuanto más peso mejor, con el fin de acercarse lo más posible al “peso ideal”. Hoy día, se disponen de evidencias clínicas de que pérdidas de peso moderadas (de un 5 a un 10% del peso inicial) comportan grandes beneficios en términos de mejora de salud y disminución de riesgo. Por ejemplo, la pérdida moderada de peso reduce en casi un 60% el riesgo de desarrollar DM2 en personas obesas con intolerancia a la glucosa. Pero, además de este adelgazamiento moderado, la diana del tratamiento no debe ser la pérdida de peso sin más, sino sobre todo la de grasa abdominal.

### **VII.1.- Criterios de intervención médica y farmacológica**

Aunque el tratamiento de la obesidad es difícil y los resultados a largo plazo son muy escasos, con una recuperación del peso perdido en una gran mayoría de pacientes, no cabe duda, según la mayor parte de los expertos, de que la obesidad debe ser siempre tratada después de un minucioso estudio del paciente, y de los factores etiopatogénicos implicados en la acumulación adiposa (Gargallo *et al.*, 2008).

El tratamiento siempre deberá ser personalizado y adaptado a las características y a las comorbilidades que presente el paciente. Asumiendo la conveniencia de realizar un tratamiento de la obesidad, al establecer unos objetivos razonables y realistas e intentando en todos los casos mantener la pérdida de peso conseguida a largo plazo, es muy importante consensuar y establecer unos criterios de intervención, que sean aceptados por la comunidad científica, por los pacientes obesos y por la población en general.

En el informe sobre obesidad de la OMS publicado en el año 2000, se recomienda el tratamiento farmacológico de la obesidad en todos los casos, cuando el IMC sea igual o superior a  $30 \text{ kg/m}^2$ , o en aquellos con IMC entre 27 y  $30 \text{ kg/m}^2$  y con comorbilidades susceptibles de mejoría al disminuir la obesidad (WHO, 2000). En las guías norteamericanas para la evaluación y el tratamiento de la obesidad, se establece como criterios para la utilización de fármacos un IMC superior o igual a  $30 \text{ kg/m}^2$  en todos los casos, o superior o igual a  $27 \text{ kg/m}^2$  siempre que haya complicaciones asociadas (National Institute of Health, 2000). De manera parecida se ha manifestado recientemente el American College of Physicians (Snow *et al.*, 2005).

A continuación, se indican los criterios de intervención que han sido establecidos por la SEEDO (2000) para adultos entre 18-65 años de edad.

En los sujetos con un IMC entre  $18,5$  y  $24,9 \text{ kg/m}^2$ , es decir, sujetos con un **peso normal**, en principio no hay una indicación clara de intervención. A todos ellos se les debe recomendar el mantenimiento de hábitos saludables, tanto de alimentación como de ejercicio físico. En este grupo es muy importante identificar aquellos sujetos con mayor riesgo de desarrollar obesidad, e insistir en ellos en las medidas de prevención. Se debe mantener una vigilancia especial cuando haya antecedentes familiares de obesidad, ante un incremento de peso elevado en el último año (más de 5 kg), cuando se evidencie un excesivo desarrollo del componente adiposo abdominal, en sujetos con una vida sedentaria, y en aquellos con alteraciones del metabolismo hidrocarbonado, lipídico o de la presión arterial.

En los sujetos con un IMC entre 25 y  $26,9 \text{ kg/m}^2$  (**sobrepeso grado I**) se debe intervenir si el peso no es estable, si la distribución topográfica de la grasa no es femoroglútea, y si hay otros factores de riesgo asociados. Se debe recomendar la realización de ejercicio físico, controles clínicos periódicos y modificaciones en la alimentación. Puede ser apropiado indicar unos consejos alimentarios ligeramente hipocalóricos, con un contenido en grasa más reducido, e incrementar paulatinamente la actividad física.

En los sujetos con un IMC entre 27 y 29,9 kg/m<sup>2</sup> (**sobrepeso grado II o preobesidad**) se observa un leve aumento de la comorbilidad y mortalidad debido a la acumulación adiposa, sobre todo si es de tipo central. En esta franja de IMC esta incluida aproximadamente el 20% de la población española. La intervención médica y farmacológica es opcional si el peso es estable, si la distribución de la grasa es femoroglútea, y si no hay factores de riesgo asociados, aunque se deben dar consejos acerca de la alimentación y actividad física, además de realizar controles periódicos.

Si alguna de las condiciones previas no se cumple, debemos intervenir con el objetivo de que el sujeto pierda un 5-10% de su peso corporal, y que lo mantenga estable en un futuro. Para ello se debe recomendar dieta e incremento de la actividad física. Está justificado el uso del tratamiento farmacológico si en seis meses no se han alcanzado los objetivos.

Los sujetos con un IMC entre 30 y 34,9 kg/m<sup>2</sup> (**obesidad grado I**) tienen un elevado riesgo de presentar comorbilidades. En este grupo, el tratamiento es obligatorio. Se debe realizar además dieta hipocalórica personalizada, incrementar la actividad física y tratar las comorbilidades. Puede ser beneficioso el uso de fármacos antiobesidad, aunque están contraindicados o deben utilizarse con precaución, en mujeres gestantes o lactantes, o en pacientes con enfermedad cardíaca inestable o HTA de difícil control. El objetivo es reducir el peso un 10%, para que así además disminuya el riesgo cardiovascular, y mantenerlo en el futuro. Para conseguir estos objetivos, está justificado y con frecuencia es necesario utilizar conjuntamente los distintos medios disponibles (dieta, actividad física, soporte psicológico con modificación conductual y fármacos).

En los sujetos con un IMC entre 35 y 39,9 kg/m<sup>2</sup> (**obesidad grado II**), el riesgo para la salud y comorbilidad asociada pueden ser importantes, y también puede serlo la disminución de la calidad de vida. En esta situación clínica, la estrategia terapéutica debe ser parecida a la del apartado anterior (obesidad grado I), pero los objetivos propuestos deben intentar superar la pérdida del 10% del peso corporal, aunque normalmente con la citada disminución de peso

se obtienen mejoras apreciables. Si los citados objetivos no se cumplen en un periodo de tiempo razonable (seis meses) y el paciente padece comorbilidad importante, debe ser remitido a una unidad hospitalaria multidisciplinar especializada, con el objetivo de estudiar la posibilidad y conveniencia de otras medidas terapéuticas (dietas de muy bajo contenido calórico o cirugía bariátrica).

Los sujetos con un IMC superior a 40 kg/m<sup>2</sup> (**obesidad mórbida**) deben ser remitidos a una unidad de obesidad especializada, ya que la cirugía bariátrica y otras técnicas quirúrgicas de reciente introducción, son con frecuencia el tratamiento de elección.

## VII.2.- Objetivos

El objetivo fundamental es disminuir la masa grasa del paciente obeso, pero existen también objetivos secundarios, como mantener el peso perdido, disminuir las complicaciones, y evitar enfermedades relacionadas con una incorrecta alimentación, como el aumento del colesterol o de los triglicéridos o el incremento de la presión arterial, mejorar los hábitos de vida y aumentar, en definitiva, la calidad de vida del individuo (Rao, 2010).

Las pérdidas de peso de entre un 5-10% son muy beneficiosas para la salud y es lo que se debe pactar con el paciente, sin intentar llegar a un supuesto peso ideal que es prácticamente imposible de alcanzar.

Es muy importante el mantenimiento del peso perdido, ya que es posible que las notables y frecuentes oscilaciones en el peso corporal sean perjudiciales para la salud.

Según la Guía Europea de Prevención Cardiovascular, recientemente publicada por la Sociedad Española de Cardiología a principios del 2008, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos para realizar con éxito las modificaciones del estilo de vida en sujetos con obesidad o sobrepeso:

- El paciente debe comprender la relación entre el estilo de vida y la posibilidad de enfermar.
- Establecer una alianza terapéutica y obtener un compromiso para el cambio de hábitos.
- Ayudar al paciente a superar las dificultades existentes.
- Involucrar al paciente en la selección de los factores de riesgo cardiovascular que debe modificar.
- Diseñar un plan de modificación de estilos de vida.
- Usar una combinación de estrategias, incluyendo el refuerzo positivo.
- Realizar un seguimiento mediante visitas de control.

### **VII.3.- Intervención en el estilo de vida: dieta y actividad física**

#### **VII.3.1.- Dieta**

A grandes rasgos, el tratamiento de la obesidad, de una manera u otra, lleva implícito realizar una alimentación diferente de la que el paciente venía haciendo. Para instaurar una pauta dietética correcta se debe realizar un análisis completo y adecuar la dieta a una serie de variables, como peso, edad, sexo, enfermedades asociadas, trabajo, vida social y laboral, gustos y horarios, clima y actividad física. Es importante conocer previamente las posibles alteraciones en los hábitos alimentarios del paciente: costumbre de picar, importante apetencia por lo dulce o lo salado o hambre vespertina. También deben valorarse muy cuidadosamente los posibles antecedentes de atracones y de vómitos autoinducidos.

Hoy día, la mayor parte de los especialistas están de acuerdo en recomendar dietas no muy estrictas. La restricción energética de 500 a 1000 Kcal/día respecto a la dieta habitual se traduce en una pérdida ponderal de 0,5-1 kg/semana (8-10% del peso corporal inicial a lo largo de seis meses). Esta restricción no debería conllevar un aporte calórico inferior a 1000-1200 Kcal/día en mujeres y a 1200-1600 Kcal/día en varones. El tratamiento dietético debe seguirse de por vida para intentar mantener el peso a largo plazo.

Aunque se disminuya la energía de la dieta, es conveniente mantener su equilibrio en la proporción de los nutrientes que la componen (Dietary Guidelines Clinic Mayo, 2010). Así, el 55% de la energía la deben aportar los glúcidos, en su mayoría complejos; en tanto que las proteínas, deben aportar aproximadamente un 15% del total de la energía (Johnson *et al.*, 2009). El 30% restante lo deben aportar los lípidos, siguiendo una proporción en la que menos del 10% sean saturados, más del 10% monoinsaturados y el resto poliinsaturados (Gillingham *et al.*, 2011).

En las dietas muy hipocalóricas es complicado mantener estas proporciones, pero se debe intentar mantener las cantidades de proteínas alrededor de 0,8 g/kg/día de peso teórico y de glúcidos con un mínimo de 100 g al día para evitar cetosis. En cuanto a vitaminas y minerales, se deben respetar las necesidades diarias recomendadas; si esto no es posible se deben administrar suplementos. La cantidad diaria de agua ingerida debería ser como mínimo de 1,5 l, que puede variar en función del ejercicio, la temperatura ambiente y la ingesta de sal.

Las dietas bajas en hidratos de carbono producen cetosis, lo cual conlleva una diuresis excesiva por pérdida de sodio, y una disminución del agua intra y extracelular, que se traduce en una disminución del peso (Adam-Perrot *et al.*, 2006; Boling *et al.*, 2009).

Varios ensayos clínicos controlados han confirmado que este tipo de dietas son muy eficaces para perder peso a corto plazo (seis meses), pero a largo plazo (doce meses) su eficacia es similar a la de las dietas bajas en grasas (Nordman *et al.*, 2006; Hite *et al.*, 2011).). Con las dietas bajas en grasas tampoco se consigue una pérdida de peso a largo plazo superior a la obtenida con otras dietas.

La elaboración de una dieta para perder peso debe tener en cuenta los gustos del paciente, siempre que sean compatibles con la consecución de una reducción calórica, y ofrecer una amplia variedad de alimentos para que se ciña a ella durante el máximo tiempo posible, y no piense en abandonarla. Para

facilitar el cumplimiento de la dieta, se pueden emplear estrategias como disminuir la densidad energética, controlar el volumen de las raciones, y seguir planes de alimentación preestablecidos.

Las dietas de muy bajo contenido calórico (VLCD, del inglés “Very Low Calorie Diet”), de entre 400 y 800 Kcal, cubren las necesidades proteicas y los requerimientos de vitaminas y minerales.

La finalidad de las VLCD es aportar un mínimo de energía, conservando un aporte vitamínico y de minerales correctos, así como una cantidad de proteínas adecuada para intentar evitar pérdidas de masa magra, lo cual implica una restricción casi total del contenido en grasas y un mínimo aporte de glúcidos. Pueden utilizarse en pacientes con obesidad mórbida, en los cuales sea importante reducir el peso de manera rápida para disminuir el impacto de las comorbilidades que presentan. No deben utilizarse durante un periodo de tiempo superior a dieciseis meses, y siempre bajo un estricto control sanitario.

La pérdida de peso que se consigue con estas dietas es similar a la obtenida con las dietas hipocalóricas (Mustajoki and Pekarinen, 2001). En algunos casos puede ser conveniente intercalar VLCD con una dieta hipocalórica convencional, sobre todo cuando se producen mesetas en el ritmo de reducción ponderal.

### **VII.3.2.- Actividad física**

El ejercicio siempre debería ir acompañado de una mejora de los hábitos alimentarios, y la intensidad del ejercicio debe adaptarse a la edad y a la forma física del individuo. En ningún caso la frecuencia cardíaca máxima alcanzada debe sobrepasar el valor de 220 latidos/minuto, al que se le resta el valor de la edad en años.

La realización de ejercicio es fundamental para perder peso, pero debe siempre acompañarse de una alimentación adecuada, ya que el ejercicio físico de forma aislada para el tratamiento de la obesidad, no tiene un papel

destacado, a pesar de sus efectos beneficiosos sobre el riesgo cardiovascular y la salud (Jakicic and Otto, 2005; Kelly, 2010).

Hay dos tipos de actividad física: la cotidiana y el ejercicio físico programado. La actividad cotidiana es la que podemos realizar como elemento normal de nuestra vida: subir algún tramo de escaleras, andar, recorrer un trayecto al bajar una parada antes de la habitual del medio de transporte, no utilizar el coche para recorrer distancias cortas, etc... Son más fáciles de realizar que la programada y muchos estudios las recomiendan frente a actividades programadas pero aisladas (Aziz *et al.*, 2011; Church, 2011). La actividad programada es aquella en que se dedica un tiempo determinado para la práctica de algún deporte (por ejemplo, tenis, natación, fútbol). Lo ideal sería combinar ambas actividades.

Diversas sociedades científicas recomiendan la realización de al menos 30 minutos diarios de actividad física de intensidad moderada, a ser posible todos los días de la semana. Sólo los ejercicios de actividad moderada o intensa, como caminatas a paso rápido, natación, bicicleta, gimnasia aeróbica y otros deportes, permiten alcanzar los objetivos. La Asociación Internacional para el Estudio de la Obesidad recomienda realizar 45-60 minutos diarios de actividad física como prevención de la obesidad en personas con sobrepeso (Saris *et al.*, 2003). Además, propone realizar 60-90 minutos diarios de actividad física de intensidad moderada para evitar recuperar el peso perdido.

En el niño hay que intentar promover actividades lúdico-deportivas y disminuir las horas dedicadas a ver la televisión, jugar con ordenadores y videojuegos (Jansen and Leblanc, 2010). En el anciano las actividades más adecuadas son caminar, nadar o bailar.

Los principales beneficios de la realización de actividad física en relación con la acumulación adiposa y las comorbilidades asociadas son:

- Ayuda a controlar el apetito, con lo que se favorece la pérdida de peso al seguir un plan de alimentación correcto.
- Ayuda a mantener el peso perdido.

- Contribuye a la prevención de la obesidad, sobre todo la infantil.
- Reduce el colesterol total a expensas del cLDL y eleva el cHDL.
- Ayuda a la prevención de enfermedades cardíacas.
- Mejora la sensibilidad a la insulina, el metabolismo de la glucosa y el control metabólico del diabético.
- Favorece el mantenimiento de la densidad ósea de aquellos pacientes que realizan dieta y pierden peso. También ayuda a preservar la musculatura corporal; de esta manera, cuando se adelgaza, se pierde menos masa muscular y favorece que el metabolismo no disminuya.
- Colabora en el descenso de la presión arterial en personas hipertensas.
- Mejora el estado anímico: aumenta la autoestima, disminuye la ansiedad y la depresión.

#### **VII.4.- Modificación conductual y/o tratamiento psicológico**

No se debe olvidar que muchas de las personas con exceso de peso pueden requerir ayuda psicológica para controlar ciertas alteraciones del comportamiento alimentario (muy frecuentes entre las personas con exceso de peso), o problemas de autoestima o imagen corporal.

El tratamiento psicológico o psiquiátrico del paciente obeso es necesario cuando existe una desestructuración importante de la personalidad o cuando existan cuadros ansioso-depresivos de relevancia clínica.

El tratamiento de modificación conductual desempeña un papel muy importante en el cambio de hábitos, y se puede enfocar de forma individualizada o familiar.

Su función principal es dar apoyo al paciente obeso, motivando al enfermo a seguir el programa de pérdida de peso, descartar la responsabilidad (la culpa) de ser una persona obesa, proporcionar estímulos positivos valorando más los éxitos y destacando menos los aspectos negativos, afianzar los hábitos alimentarios y de actividad física aprendidos, ganar en autoestima y disminuir la ansiedad (Vetter *et al.*, 2010).

## VII.5.- Tratamiento farmacológico

En los últimos años, el aumento global de la prevalencia de la obesidad y la consideración de que nos hallamos ante una enfermedad crónica, que además aumenta el riesgo de padecer otras enfermedades, han hecho que aumente el interés de la comunidad científica por una parte, y de la industria farmacéutica por otra, por encontrar fármacos que puedan resultar eficaces para mejorar los resultados del tratamiento convencional de la obesidad (Bray, 2009; De Cos and Vázquez, 2009).

En la actualidad, los tratamientos disponibles, incluidos los farmacológicos, son paliativos y su efectividad se prolonga únicamente durante su uso, de manera que cuando el fármaco u otro tratamiento se suspenden, la recuperación de peso es la norma. Por tanto, cualquier fármaco que sea aprobado para su empleo en pacientes obesos deberá cumplir unos estrictos criterios de seguridad clínica a largo plazo.

Existen básicamente cinco estrategias por las que un fármaco puede producir pérdida de peso:

- Reducción de la ingesta.
- Bloqueo de la absorción de nutrientes, especialmente grasas.
- Incremento de la termogénesis.
- Modulación del metabolismo y depósito de grasas y proteínas.
- Modulación de la regulación central del peso corporal.

En definitiva, para que un fármaco tenga impacto sobre el peso corporal debe alterar la ingesta energética, el gasto energético o ambos.

Además, hay que tener en cuenta que fármacos que actúen de manera aislada sobre uno de los factores del balance energético (ingesta o gasto energético) pueden también fallar a largo plazo debido a la compensación homeostática. Parece que en el futuro, la combinación de fármacos, como

sucede en otras enfermedades crónicas y metabólicas como la HTA, será el procedimiento más utilizado.

Los fármacos de que se dispone en la actualidad para el tratamiento de la obesidad se deben prescribir en las situaciones que estén indicados (apartado VII.1), para complementar el tratamiento básico fundamental: cambios en el estilo de vida, plan de alimentación y ejercicio físico. Hasta hace poco existían tres fármacos cuyo uso estaba aprobado para el tratamiento de la obesidad: Orlistat, Sibutramina y Rimonabant. Con mecanismos de acción muy distintos, han mostrado una eficacia similar en obesidades con o sin comorbilidades (Rubio *et al.*, 2007; Padwal and Majumdar, 2007; Bray and Greenway, 2007).

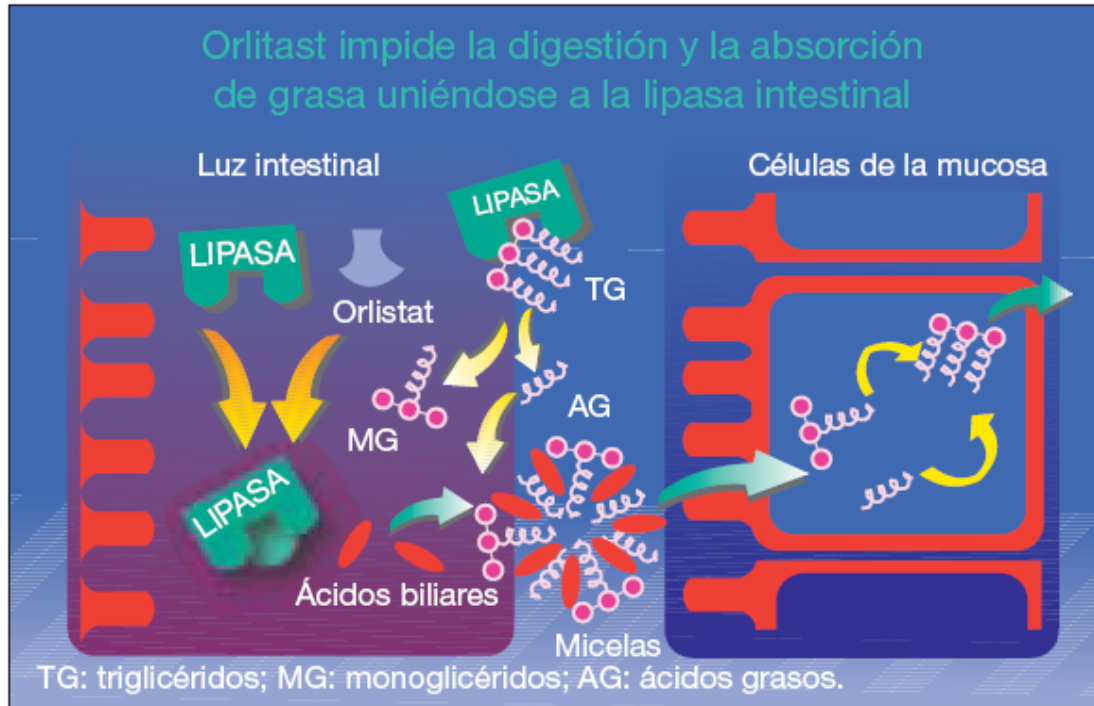
Sibutramina y Rimonabant han sido dados de baja por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en febrero de 2010 y febrero de 2009 respectivamente, debido a sus efectos secundarios.

En la actualidad el Orlistat ha quedado como única alternativa terapéutica. Se encuentra en dos presentaciones, una de prescripción médica de 120 mg y otra de venta libre de 80mg.

#### **VII.5.1.- Orlistat**

El Orlistat actúa inhibiendo la lipasa gástrica y pancreática, que impide la hidrólisis de los triglicéridos provenientes de la dieta, reduciendo así su absorción en aproximadamente un 30%, y contribuyendo a desarrollar un balance calórico negativo (Guerciolini, 1997). Es un fármaco de acción periférica, que actúa localmente en el intestino delgado, reduciendo la absorción de la grasa alimentaria.

El mecanismo de acción se esquematiza en la Fig. 3.



**Fig. 3.-** Mecanismo de acción del Orlistat. Fuente: Estudio XENDOS.

Su uso está indicado para el tratamiento de pacientes obesos con un IMC igual o superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, o pacientes con sobrepeso y factores de riesgo asociados (junto con dieta hipocalórica moderada) (McClendon *et al.*, 2009).

El bloqueo de la absorción de un 30% de la grasa alimentaria conlleva una reducción del 30% de la energía procedente de la grasa y, por tanto, una reducción del aporte energético total que hay que sumar a la reducción energética propia de la dieta hipocalórica. El resultado, desde el punto de vista clínico, es una mayor pérdida de peso en comparación con la que se consigue con la dieta hipocalórica sola (Yancy *et al.*, 2010).

En la pérdida de peso obtenida con orlistat hay una importante reducción de los depósitos de grasa corporales cuando se compara con la realización de dieta sola, especialmente de la grasa abdominal, lo que se traduce en una reducción significativa del perímetro de la cintura y, por otra, en la mejoría subsiguiente de muchas de las comorbilidades concomitantes. Además, presenta acciones beneficiosas más allá de la simple reducción del peso:

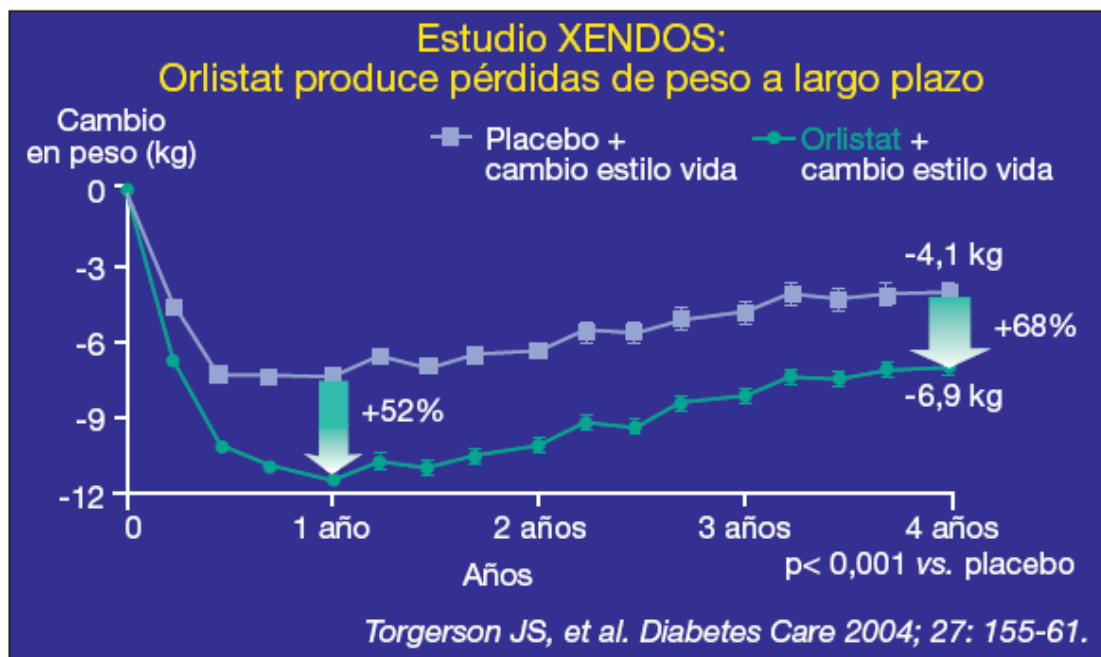
disminuye la lipemia posprandial, mejora la sensibilidad a la insulina y los parámetros que definen el síndrome metabólico, por lo que también está indicado en esta patología, así como en pacientes con factores de riesgo cardiovascular (Ellrichmann *et al.*, 2008). Se ha puesto de manifiesto una reducción superior a la esperada, para una pérdida de peso determinada, en las concentraciones de cLDL; reduce también las concentraciones plasmáticas de la proteína C reactiva, e incrementa las concentraciones plasmáticas de adiponectina (Ozkan *et al.*, 2009).

Diversos metaanálisis han puesto de manifiesto que con el uso del orlistat se produce una pérdida de peso entre 2,8 y 3,2 kg mayor, si lo comparamos con placebo, siendo algo menor su efectividad en sujetos con DM2 (Hutton and Ferguson, 2004; De Castro *et al.*, 2009; MacLaughlin *et al.*, 2010).

Un aspecto clínico de extraordinaria relevancia del orlistat es su capacidad de mejorar el metabolismo de los hidratos de carbono. En pacientes obesos con DM2, se observa una franca mejoría del perfil glucémico y del control de la diabetes, con reducciones de la HbA<sub>1c</sub> de casi el 1%.

Este hecho llamó poderosamente la atención e hizo pensar que el orlistat pudiera tener algún papel en la prevención de la aparición de DM2 en pacientes obesos. Fue así como surgió la necesidad de diseñar y llevar a cabo un estudio que permitiera evaluar la utilidad de dicho fármaco en la prevención de la aparición de DM2 en pacientes obesos

El estudio se llamó XENDOS (del inglés “Xenical in the Prevention of Diabetes in Obese Subjects”) y, hasta la fecha, es el estudio clínico de tratamiento farmacológico de la obesidad de mayor duración (Torgerson *et al.*, 2004) (Fig. 4).



**Fig. 4.-** Estudio XENDOS. Pérdida de peso y mantenimiento a largo plazo tras tratamiento con Orlistat.

Su duración fue de 4 años, al cabo de los cuales los pacientes tratados con Orlistat consiguieron una pérdida de peso de 11 kg al final del primer año, que se mantuvo con un ligero incremento hasta el final del estudio, con un peso final de 7 kg menos que al inicio; esta pérdida fue significativamente mayor que la obtenida en el grupo tratado con los mismos cambios en el estilo de vida y placebo (6,9% comparado con el 4,1% en los que recibieron placebo).

Analizando la evolución del metabolismo de los hidratos de carbono en estos pacientes, se observa claramente que al final de los 4 años sólo el 6,2% de los tratados con Orlistat desarrollaron DM2, frente al 9% en el grupo placebo. Es decir, el riesgo de desarrollar DM2 en el grupo de Orlistat fue un 37% menor que en el grupo placebo. Si el análisis se realiza solo en los pacientes que inicialmente presentaban tolerancia alterada a la glucosa, se observa que un 45% menos de pacientes tratados con Orlistat desarrollaron DM2 al cabo de 4 años, en comparación con el grupo tratado con placebo. Por lo tanto, los resultados del estudio XENDOS permiten concluir que a largo plazo (4 años) el Orlistat es un fármaco efectivo para alcanzar y mantener una pérdida de peso entre el 5 y el 10% del peso inicial.

Estos resultados han podido ser confirmados en posteriores ensayos clínicos (Derosa *et al.*, 2010).

Recientemente, se ha publicado un estudio sobre el efecto del Orlistat en el peso y la composición corporal de niños obesos mayores de 12 años (Chanoine *et al.*, 2005). Los niños tratados con Orlistat perdieron seis veces más grasa, sin pérdida de masa magra y con pérdidas significativas de IMC y perímetro de cintura, frente a placebo (dieta + ejercicio). El Orlistat también ha demostrado su eficacia y seguridad en el tratamiento de la obesidad en adolescentes. Por este motivo, ha sido aprobada su utilización en este colectivo de jóvenes, siendo, por tanto, el único fármaco permitido para el tratamiento coadyuvante de la obesidad durante la adolescencia (Forrester, 2009).

Los efectos secundarios que se observan con mayor frecuencia se relacionan con el sistema gastrointestinal y renal, en especial cuando no se siguen correctamente las prescripciones dietéticas en el sentido de reducir el aporte de grasa de la dieta hasta un máximo del 30% (Johansson *et al.*, 2009; Ahmed, 2010). Así son frecuentes las diarreas, heces oleosas, flatulencias, urgencia fecal, dolor abdominal, etc. De todas formas, estos efectos indeseables gastrointestinales no suelen ser graves, se autolimitan a breves días y están casi siempre relacionados con transgresiones dietéticas.

El seguimiento de una dieta correcta con poca grasa minimiza estos inconvenientes. De hecho, en los estudios clínicos realizados hasta ahora se observa que sólo el 0,3% de los pacientes en tratamiento con Orlistat ha abandonado el estudio por este motivo. Además, el Orlistat disminuye la absorción de vitaminas liposolubles, pero es excepcional la necesidad de recurrir a la utilización de suplementos en la dieta si se sigue un plan de alimentación adecuado (Sundl *et al.*, 2006).

El Orlistat está contraindicado en pacientes con enfermedades intestinales malabsortivas o inflamatorias, tales como colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn. Por precaución, se desaconseja también su uso en mujeres embarazadas.

Debido a su casi nula absorción, Orlistat carece de efectos secundarios sistémicos y se presenta en cápsulas de 80 mg y 120 mg que deben ingerirse tres veces al día con las principales comidas (desayuno, comida y cena). Solo en el caso de que se realice una comida carente de grasa (fruta) no se deberá tomar Orlistat. En algunos pacientes que toman un desayuno realmente frugal, dos cápsulas al día, con el comida y la cena, pueden ser suficientes.

### **VII.5.2.- Perspectivas de futuro**

El conocimiento, cada día más detallado, de los complejos mecanismos que intervienen en la regulación y el control del peso corporal, va a permitir el desarrollo futuro de nuevas moléculas capaces de actuar a distintos niveles, estimulando o bloqueando diferentes vías, receptores, hormonas o neurotransmisores, con la finalidad última de conseguir disminuir o normalizar las reservas energéticas en forma de grasa del organismo, con lo que mejorarán tanto la calidad de vida como la salud de las personas obesas.

En este sentido, el grupo de Sushil Rane del Instituto Nacional de Diabetes, Enfermedades Digestivas y Renales de Estados Unidos, ha descubierto en ratones un nueva vía por la que la grasa blanca podría quemar calorías de la misma forma que la marrón y el músculo (Yadav *et al.*, 2011).

El citado grupo ha conseguido su descubrimiento en ratones, reduciendo la acción del factor de crecimiento transformante tipo  $\beta$  (TGF- $\beta$ ), a través de la ingeniería genética y con el empleo de un anticuerpo. La proteína TGF- $\beta$  es un miembro de una superfamilia de factores polipeptídicos (alrededor de 40), que son potentes inhibidores del crecimiento, e inductores de apoptosis de un gran número de tipos celulares, incluyendo células epiteliales, endoteliales y hematopoyéticas. En definitiva, las proteínas TGF- $\beta$  determinan la capacidad de las células para crecer y funcionar correctamente.

Cuando se elimina la acción de estas proteínas en ratones, la grasa blanca se convierte en marrón, y se activan las mitocondrias. El aumento de la actividad metabólica asociada a las mitocondrias favorece que se quemem

calorías, lo que reduce la obesidad. Este descubrimiento puede ser una nueva alternativa para tratar la obesidad o la DM2, aunque falta un largo camino para que se pueda utilizar en humanos.

La constatación del, hasta ahora imparable, aumento de la prevalencia de la obesidad, ha estimulado la investigación tanto pública como privada. De esta forma, la industria farmacéutica está trabajando en el desarrollo de diversas moléculas potencialmente interesantes para tratar la obesidad. Nuevos agentes farmacológicos en desarrollo, que actúen en la ingesta alimentaria (péptidos de origen periférico como la leptina, la colecistoquinina, el péptido similar al glucagón tipo 1, o central, como los antagonistas del NPY, las melanocortinas, o los antagonistas de receptores endocannabinoides) o en el gasto energético (agonistas de receptores  $\beta$ -adrenérgicos, o proteínas desacopladoras), serán de ayuda en la elección del tratamiento más efectivo que, con carácter individualizado, apliquemos en el tratamiento de la obesidad (Isoldi and Aronne, 2008; Lee *et al.*, 2009; Powell and Khera, 2010). Ejemplos de moléculas que se encuentran en la actualidad en fase de ensayos clínicos son (Redman and Ravussin, 2010; Powell *et al.*, 2011): *lorcaserin*, un agonista de los receptores de serotonina 5HT-2C en el sistema nervioso central, *liraglutida*, un análogo del péptido similar al glucagón tipo 1, *cetilistat*, un inhibidor de la lipasa pancreática, el enzima que desdobla los triglicéridos en el intestino, *tesofensina*, un inhibidor de la recaptación de serotonina, dopamina y nor-adrenalina, *velneperit*, un antagonista del NPY, y *obinsepitida*, un análogo sintético de dos hormonas naturales, el péptido PYY3-36 y el polipéptido pancreático; estas últimas hormonas son liberadas normalmente durante las comidas, y juegan un papel crucial en la regulación de la ingesta alimentaria y el apetito, actuando como señales saciantes.

También se encuentran en estudio fármacos ya introducidos en la terapéutica con otras indicaciones, pero que se están ensayando en terapia combinada para el tratamiento de la obesidad : *Qnexa* (combinación de *topiramato*, indicado para el tratamiento y profilaxis de la migraña y trastornos del movimiento, y *fentermina*, un derivado anfetamínico), *Contrave* (combinación del antidepresivo *bupropión*, y el antagonista opioide *naltrexona*),

*Empatic* (combinación de *bupropión* y *zonisamida*, un fármaco antiepiléptico indicado para el tratamiento de los trastornos del movimiento), y *pramlintida/metreleptina*, dos análogos recombinantes de leptina humana.

### **VII.6.- Tratamientos inadecuados**

El poco interés que históricamente ha merecido la obesidad en la comunidad científica, ha abonado el campo a prácticas erróneas y poco recomendables desde un punto de vista sanitario.

A la vez que aumentan las estadísticas de personas con sobrepeso y obesidad, también lo hacen las cifras de las personas que se someten a dietas inadecuadas y que echan mano de los llamados productos milagro para perder peso.

Dietas como la de Montignac, de la Clínica Mayo, Dukan, de las fresas, de la sopa, etc., carecen de base científica demostrable y, sin embargo, sus efectos nocivos como la disminución de masa muscular, la cetogénesis o el aumento de cLDL están bien documentados.

Tampoco hay que olvidar la propaganda engañosa de los “productos milagro”, de nulo efecto terapéutico, como las fajas, plantillas, pulseras, imanes o cremas, que aseguran resultados espectaculares sobre la adiposidad, ya sea localizada o generalizada.

Este motivo es el que obliga a los expertos en obesidad a posicionarse sobre los tratamientos peligrosos.

### **VII.7.- Tratamiento fitoterápico**

La fitoterapia es una ayuda complementaria en casos de sobrepeso, asociada al ejercicio y a la dietoterapia (Kumar *et al.*, 2007; Pilliteri *et al.*, 2008; Yun, 2010; López-Luengo, 2011); ofrece varias posibilidades que son válidas a la hora de complementar un tratamiento de sobrepeso, pero nunca deben

plantearse como sustitución de las medidas higiénico-dietéticas. En la farmacia comunitaria nos podemos encontrar muchas plantas que aparecen en productos para adelgazar. Estas plantas no son inocuas, y debemos saber como actúan y que riesgos pueden tener. Su uso indiscriminado, abuso o utilización sin control de un profesional sanitario, puede dar lugar a efectos adversos serios (Pittler *et al.*, 2005).

En la actualidad, además de las plantas secas en infusión, se emplean también en forma de cápsulas, jarabes o extractos, lo que nos da una amplia posibilidad de tratamiento.

Las más utilizadas son:

- Drogas laxantes, principalmente formadores de masa, que actúan también como saciantes.
- Drogas diuréticas.
- Drogas que actúan sobre el metabolismo lipídico.

#### **VII.7.1.- Plantas medicinales saciantes y laxantes**

Los laxantes son componentes habituales en las formulaciones fitoterapéuticas para la disminución de peso. Además, con bastante frecuencia, las personas afectadas de sobrepeso presentan problemas de estreñimiento, y suelen recurrir a estos productos. Sin embargo, su empleo con este fin esta justificado solo en el caso de estreñimiento ocasional, o cuando se necesite una defecación fácil. Al igual que con los fármacos sintéticos, su uso crónico esta contraindicado ya que, entre otros efectos, produce dependencia funcional con interrupción de la función refleja normal.

Entre las **plantas con acción laxante** distinguimos:

- Laxantes mecánicos o formadores de masa.
- Laxantes estimulantes, que irritan la mucosa intestinal.

Las **plantas saciantes**, al igual que los laxantes mecánicos, tienen sustancias como los mucílagos, que se hinchan en el estómago o intestino, absorbiendo agua y provocando sensación de saciedad. Suelen tener también efecto laxante.

#### **VII.7.1.1.- Laxantes formadores de masa**

Destacan las plantas con mucílagos, polisacáridos complejos no digeribles, que se encuentran en los tegumentos externos de ciertas semillas y en algunas algas. Tienen la propiedad de hincharse con el agua, dando lugar a geles voluminosos que, en el tubo digestivo, cumplen varias funciones:

##### Efectos mecánicos

- A nivel gástrico, producen un efecto saciante mecánico, disminuyendo así el apetito.
- En el intestino, el aumento del bolo fecal estimula el peristaltismo, mejorando el tránsito intestinal.

##### Efectos sobre la absorción:

- Disminución de la absorción de grasas y azúcares.
- Disminución de la absorción de sales biliares, por tanto, se produce una disminución de los valores sanguíneos de colesterol.
- Los azúcares se absorben lentamente, lo que hace que se produzca una disminución de la secreción de insulina, impidiendo así el almacenamiento de ácidos grasos en las células.

Las especies vegetales de este grupo más utilizadas son el lino (*Linum usitatissimum* L., Linaceae), los plantagos (ispágula *Plantago ovata* Forssk. y zaragatona *Plantago psyllium* L., Plantaginaceae), y el fucus (*Fucus vesiculosus* L., Fucaceae).

Un componente muy importantes de este grupo de plantas es la **fibra alimentaria** (Chuwa and Seow-Choen, 2006). La fibra alimentaria está constituida principalmente por componentes de las paredes celulares, de naturaleza polisacáridica y no hidrolizables por las enzimas digestivas, como celulosa y hemicelulosa. Sin embargo, no todos los componentes de la fibra se ajustan a esta definición; por ejemplo, la lignina no es un polisacárido, y el agar, las gomas, los mucílagos y la pectina no forman parte de las paredes celulares. La fibra alimentaria actúa como laxante mecánico, al tiempo que inhibe el apetito, provocando sensación de saciedad. Debe ingerirse con abundante líquido para conseguir su fin, al tiempo que se evitan obstrucciones. El aporte de fibra recomendado es de 25-35 g/día, aunque algunos autores llegan hasta los 50 g/día.

La fibra total se divide en una fracción soluble (gomas, mucílagos, algunas pectinas y hemicelulosas), y otra fracción insoluble (celulosa, lignina y otras pectinas y hemicelulosas). La fibra insoluble es más resistente a la fermentación bacteriana que la fibra soluble. Además, una pequeña parte de esta fibra llega a ser digerida y sufre absorción intestinal. Las manzanas, naranjas, zanahorias y legumbres son buena fuente de fibra soluble, y el salvado de los granos de cereal, las frutas con cáscara y las semillas comestibles, de fibra insoluble.

Entre las fibras más utilizadas en la industria farmacéutica, encontramos el glucomanano y el quitosano, aunque algunos autores no consideran a este último una auténtica fibra.

El **glucomanano**, extraído del rizoma del *Amorphophallus konjac* C. Koch (Araceae), tiene un efecto laxante en la zona intestinal por hidratación y aumento de la masa del bolo fecal, además de dificultar la absorción de grasas.

El **chitosan o chitosano** es un polímero natural que se extrae de la cutícula de crustáceos marinos. El chitosan se adhiere a las grasas que alcanzan el intestino, rodeándolas y formando una especie de “impermeable protector”, que las protege de la acción de las lipasas.

### VII.7.1.1.1.- Glucomanano

El glucomanano es el principal polisacárido de reserva de los tubérculos de esta planta originaria de India y China, *A. konjac* (González *et al.*, 2004; Keithley and Swanson, 2005). Perteneciente a la familia Araceae y con una altura de hasta 1 m y medio, esta planta posee numerosas flores rojas reunidas en una inflorescencia espadiciforme, y envueltas por una bráctea rojo-púrpura denominada “espata”. El tubérculo, al ser un órgano de reserva, contiene abundantes componentes glucídicos, principalmente polisacáridos heterogéneos que constituyen el mucílago. A partir del tubérculo, y mediante su secado, trituración, molienda y posterior extracción y purificación con etanol, se obtiene el glucomanano que representa un 30-50% del peso seco del tubérculo. La estructura detallada del glucomanano se ha determinado mediante hidrólisis ácida y enzimática. Se trata de un polisacárido lineal, constituido por *D*-glucosa y *D*-manosa (en una proporción 5:8, respectivamente), unidas por enlace  $\beta(1\rightarrow4)$ .

Cuando el mucílago se pone en contacto con el agua se hincha formando un gel altamente viscoso, e incrementando considerablemente su volumen (100 veces), razón por la cual se considera integrado dentro del grupo de las fibras solubles. Además de seguir siendo empleado en alimentación, en los últimos años ha adquirido un reconocimiento terapéutico para el tratamiento de distintas alteraciones como son el exceso de peso, el estreñimiento, hipercolesterolemias, hiperglucemias e hiperinsulinemias.

La elevada capacidad de absorción de agua que posee el glucomanano hace que el estómago se hinche provocando sensación de saciedad, y, debido a su capacidad de aumentar la viscosidad del contenido gastrointestinal, retrasa el vaciado gástrico, prolongando así el efecto de plenitud.

Debido a estas acciones, que contribuyen a reducir el apetito, muchos autores recomiendan el consumo de entre 2 y 3 g diarios de esta fibra, como coadyuvante en regímenes de adelgazamiento.

Existen diversos ensayos clínicos en los que se ha demostrado que la administración de glucomanano (3-4 g/día) con suficiente cantidad de líquido, es eficaz para conseguir perder peso, tanto en individuos con sobrepeso como en obesos, siempre que esa administración vaya acompañada por otras medidas como son el ajuste de la dieta y un incremento el ejercicio físico (Sood *et al.*, 2008). Resulta interesante el trabajo realizado por Birketvedt *et al.* (2005), pues compara la eficacia de la administración de diferentes preparados vegetales en el control del peso.

Se incluyeron en el ensayo, aleatorizado, controlado y frente a placebo, 176 personas con sobrepeso a las que se administraron durante 5 semanas tres preparados: glucomanano, glucomanano más goma guar, y glucomanano combinado con goma guar y alginato. Los resultados obtenidos pusieron de manifiesto la eficacia reductora del sobrepeso de las llamadas fibras solubles cuando se emplean junto a una dieta controlada (1200 Kcal), consiguiendo reducir aproximadamente 0,8 kg/semana. La combinación de glucomanano con otras fibras no supone un incremento de la eficacia de este producto.

Por otra parte, este mucílago es capaz de reducir la absorción intestinal de distintos nutrientes. Reduce los niveles plasmáticos de colesterol, verificándose este efecto en varios ensayos clínicos aleatorizados y frente a placebo. De todos ellos cabe destacar el realizado en 2005 por Martino *et al.*, sobre 40 niños (menores de 14 años) hipercolesterolémicos, sometidos también a un control de dieta.

La administración de glucomanano durante 8 semanas consiguió reducir el colesterol total y el cLDL en porcentajes del 24 y del 30%, respectivamente, sin afectar a los niveles de cHDL. Chen *et al.* (2003) observaron que también es capaz de reducir los niveles de colesterol en pacientes diabéticos no sometidos a tratamiento hipocolesterolemizante.

La administración durante 28 días de 3,6 g diarios de glucomanano redujo un 11% los niveles plasmáticos de colesterol total, y un 20,7% el cLDL, observándose un incremento en la excreción fecal de esteroides y ácidos

biliares. Igualmente, se aprecia una reducción modesta en la glucemia. Todos estos resultados han sido corroborados en diferentes ensayos clínicos.

Esta fibra también se emplea en el manejo dietético de la diabetes. Hace ya más de dos décadas, Doi *et al.* (1979) señalaron que el añadir glucomanano a la dieta reduce la glucemia y la insulinemia posprandial en individuos sanos y en pacientes diabéticos, hecho que se ha demostrado en numerosos estudios realizados con posterioridad, tanto en el hombre como en los animales. Así, la ingestión de 4,8 g diarios de glucomanano disminuye la glucemia tras las comidas entre un 13 y un 16% en individuos sanos (Magnati *et al.*, 1984). Por otro lado, también se comprobó que había un descenso significativo en las concentraciones de glucosa posprandial (6,5%), cuando se administraron desayunos ricos en hidratos de carbono junto con 1,7 g de glucomanano a 24 pacientes diabéticos con DM2 (Melga *et al.*, 1992).

Más recientemente, se han detectado descensos del 11% en la glucemia basal en 11 pacientes con DM2 que recibieron 10,5 g diarios de glucomanano durante 3 semanas (Vuksan *et al.*, 1999). Algunos autores relacionan la eficacia del glucomanano para reducir la glucosa e insulina plasmáticas con su capacidad para retardar el vaciamiento gástrico, y con ello, la glucosa disponible para la mucosa intestinal. Diversos ensayos clínicos verifican este efecto, describiendo reducciones del 10% durante 4 semanas de tratamiento (Cherskul *et al.*, 2009).

Como todos los mucílagos, el glucomanano se comporta como un regulador intestinal, pues favorece el tránsito intestinal al incrementar el volumen de las heces, y ejerce un efecto suavizante y protector sobre la mucosa intestinal, razón por la cual se le puede considerar integrado en el grupo de los laxantes mecánicos. Varios ensayos clínicos han demostrado este efecto en niños con estreñimiento crónico, observando una mejoría considerable. En el año 2000 se realizó un ensayo frente a placebo (Staiano *et al.*, 2000), y en el 2004 otro aleatorizado, doble ciego y frente a placebo (Loening-Boucke *et al.*, 2004). En este último, se administraron diariamente a 31 niños mayores de 4 años, dosis de 100 mg/kg (sin superar los 5 g/día) de

glucomanano o placebo durante 4 semanas. En los niños sometidos al estudio, se observó una disminución muy importante del dolor abdominal, aumentando la frecuencia de la defecación. Todos los autores coinciden en aconsejar su uso en el paciente estreñado, ya que el consumo de esta fibra contribuye a normalizar el ritmo de evacuación intestinal, y favorece la producción de heces blandas y voluminosas.

Aunque se considera un producto carente de toxicidad, es conveniente indicar que se han descrito algunos casos de alergenicidad en manipuladores de harina de konjac. Solamente en algunas ocasiones ha originado flatulencia, y como consecuencia dolor abdominal, que se resuelven suprimiendo su administración, e introduciéndolo gradualmente en la dieta.

En cualquier caso, conviene siempre advertir que su administración ha de ser acompañada con la ingestión de suficiente cantidad de líquidos para evitar cuadros de obstrucción en el tubo digestivo (esófago o el propio intestino), y distanciado de la administración de otros medicamentos, con objeto de prevenir posibles interacciones relacionadas con la absorción de los mismos. En España, el glucomanano está comercializado en forma de cápsulas (500 y 520 mg) (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

#### **VII.7.1.2.- Laxantes estimulantes**

La acción de los laxantes estimulantes se debe a las antraquinonas, que actúan a nivel del colon estimulando el peristaltismo y la motilidad por irritación de la mucosa, o por actividad intraneural sobre el plexo nervioso. Además, incrementan la secreción de agua y electrolitos en el lumen colónico, lo que da lugar a un aumento de la presión en el intestino, y en consecuencia una acción laxante. Este efecto se manifiesta a las 8-12 horas de su administración. No deben administrarse durante periodos de tiempos superiores a las 2 semanas. Las plantas más significativas de este grupo son:

- Sen (*Cassia acutifolia* Delile, Sen de Alejandría y *Cassia angustifolia* Vahl., Sen de la India o de Tinnevely, Fabaceae)
- Frángula (*Rhamnus frangula* L., Rhamnaceae)
- Cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC., Rhamnaceae)
- Ruibarbo (*Rheum palmatum* L., Polygonaceae)

### VII.7.2.- Plantas medicinales diuréticas

Es frecuente la existencia de una cierta retención de líquidos en las personas con sobrepeso, por lo que los diuréticos pueden actuar como coadyuvantes. Aunque con ellos se pierde peso, esta pérdida se debe a la eliminación de líquidos, y no de grasa corporal.

Alguno de los principios activos de las plantas de este grupo ejercen su acción a nivel del glomérulo renal, aumentando la circulación renal y produciendo una mayor tasa de filtración glomerular.

Los principios activos con acción diurética son por ejemplo flavonoides y saponósidos, que además son agentes vasoprotectores que se emplean en insuficiencias venosas crónicas.

Otros actúan en otras partes de las células, ejerciendo una acción osmótica. Este es el caso de las sales potásicas, cuyo mecanismo se basa en el aporte de moléculas que no son reabsorbidas por las células tubulares, lo que provoca un aumento de la presión osmótica tubular, y dificulta la captación de sodio.

Pueden provocar problemas electrolíticos, por lo que su uso solamente se justifica cuando el exceso de peso va asociado a una mala circulación en los miembros inferiores, principalmente con estados edematosos de las piernas. También cuando se desee favorecer el estado psicológico de la persona en el inicio del tratamiento, al traducirse éste en una disminución de la talla. Se desaconseja el uso de estas plantas en las personas con insuficiencia cardiaca y/o renal. Las plantas más significativas de este grupo son:

- Alcachofa (*Cynara scolymus* L., Asteraceae)
- Ortosifón (*Orthosiphon stamineus* Benth., Lamiaceae)
- Abedul (*Betula pendula* Roth., Betulaceae)
- Cola de caballo (*Equisetum arvense* L., Equisetaceae)
- Diente de león (*Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg, Asteraceae)
- Ortiga mayor (*Urtica dioica* L., Urticaceae)
- Enebro común (*Juniperus communis* Lam., Cupressaceae)
- Gatuña (*Ononis spinosa* L., Leguminoseae)
- Grama de las boticas (*Agropyrum repens* Beauv., Graminaceae)
- Vara de oro (*Solidago virgaurea* L., Asteraceae)
- Arenaria roja (*Spergularia rubra* (L.) C Presl, Caryophyllaceae)
- Bardana mayor (*Arctium lappa* L., Asteraceae)

Por ser la alcachofa y el ortosifón dos de las plantas incluidas en esta Memoria, profundizaremos más en la revisión bibliográfica de las mismas.

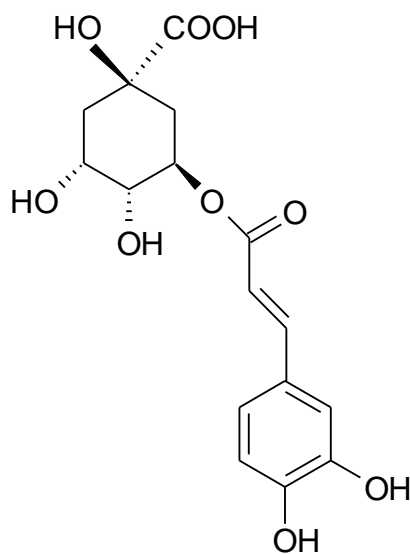
#### VII.7.2.1.- Alcachofa

La alcachofa es una especie vegetal de origen mediterráneo perteneciente a la familia Asteraceae (Fig. 5). En Europa occidental sólo se encuentra cultivada como hortaliza; es la variedad espinosa del cardo salvaje, y sus frutos son muy apreciados en la cocina mediterránea. Además de sus aplicaciones culinarias, se utiliza desde antiguo en medicina tradicional por sus propiedades coleréticas, diuréticas, antidiabéticas, así como para tratar ciertas enfermedades de la piel y trastornos del sistema urinario (Villar y Abad, 2004).

Es una gran planta herbácea, vivaz, de raíz gruesa y tallo alto y erguido. La planta alcanza hasta 1 m de altura, y necesita suelos profundos, ricos en materia orgánica y abonos fuertes. En fitoterapia se emplean las hojas frescas y desecadas, que deben obtenerse poco antes de la floración o una vez madurado el fruto, y desecarse al sol.

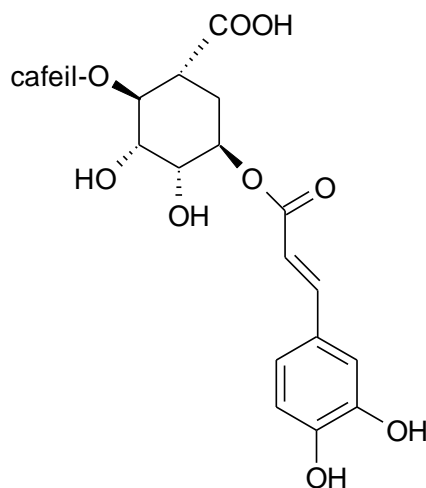


**Fig. 5.-** Fruto de la alcachofera

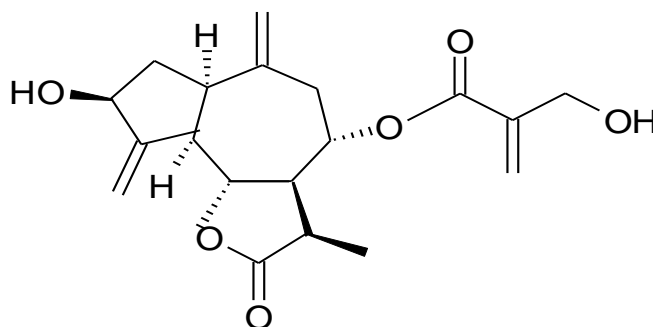


**Fig. 6.-** Estructura del ácido clorogénico

Los compuestos que contribuyen a sus actividades son ácidos fenólicos tales como ácidos cafeoilquínicos, como el ácido clorogénico (Fig. 6), o dicafeoilquínicos, como los ácidos isoclorogénico y la cinarina (Fig. 7), flavonoides como la luteolina y glucósidos de la misma, y principios amargos como la cinaropicrina (Fig. 8), una lactona sesquiterpénica.



**Fig. 7.-** Estructura de la cinarina



**Fig. 8.-** Estructura de la cinaropicrina

Las actividades farmacológicas atribuidas a la alcachofa son diversas. Las principales están relacionadas con la normalización de trastornos y enfermedades que intervienen en la digestión: se le atribuye actividad eupéptica, colerética, colagoga, antiemética y aperitiva, que en parte se justifica por su contenido en derivados cafeoilquínicos, en especial la cinarina y el ácido clorogénico, y su contenido en lactonas sesquiterpénicas como la cinaropicrina, que le confiere su característico sabor amargo. La cinarina posee propiedades coleréticas, es decir, estimula la producción de bilis en el hígado. Al aumentar la bilis, favorece la digestión de los alimentos, e impide la aparición de trastornos relacionados con una mala digestión debido a un mal funcionamiento del hígado: pesadez, acidez intestinal, flatulencia,...

Además, la hoja de alcachofa contiene un elevado porcentaje de fibra dietética, rica en inulina, y compuestos polifenólicos, que como es sabido pueden contribuir a esta acción.

Estos efectos están bien documentados, tanto en estudios en animales de experimentación como en ensayos clínicos. En un estudio poscomercialización realizado en más de 500 pacientes dispépsicos tratados con extracto normalizado de hoja de alcachofa, se observó una reducción significativa de los síntomas de trastornos digestivos, con la consecuente mejora en la calidad de vida de los pacientes (Marakis *et al.*, 2002). Estas acciones han sido corroboradas más recientemente en un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y doble ciego, realizado en más de 200 pacientes con dispepsia funcional (Holtmann *et al.*, 2003). Asimismo, se están iniciando estudios en humanos para contrastar la eficacia del extracto normalizado de la hoja de alcachofa en el tratamiento del síndrome de colon irritable (Walker *et al.*, 2001; Bundy *et al.*, 2004).

El incremento de la bilis contribuye, no solamente a una mejor digestión de los alimentos, sino a un descenso de los niveles de colesterol, al facilitar su expulsión del organismo y reducir los niveles de producción del mismo en el hígado (Wider *et al.*, 2009). Todo esto conlleva a una descongestión del hígado y a la prevención de enfermedades de este órgano, como la hepatitis o la insuficiencia hepática. Sin embargo, estas acciones no son suficientemente avaladas por los ensayos clínicos realizados hasta la fecha (Huber *et al.*, 2009); pero, en caso de haberse producido alguna enfermedad en el hígado, la inulina, otro de los componentes de esta planta, junto con el ácido cafeico, se comportan como hepatorregenerativos, es decir, tienen la capacidad de regenerar las células hepáticas, por lo que favorecen su curación.

Otros efectos de la alcachofa están bien documentados, tanto en estudios con animales como clínicos. Así, estudios preclínicos han demostrado la actividad colerética e hipolipemiante de los extractos de hoja de alcachofa, de tal forma que ratas Wistar tratadas durante 7 días consecutivos con este extracto, experimentaron un aumento significativo en la eliminación biliar de

lípidos y ácido biliares, similar al observado en los animales tratados con ácido dehidrocólico como sustancia de referencia (Saenz *et al.*, 2002).

El grupo de investigación de la Universidad inglesa de Reading, diseñó un ensayo clínico randomizado, a doble ciego y controlado con placebo, sobre una muestra de 75 voluntarios elegidos entre 131 adultos sanos, que padecían una hipercolesterolemia leve a moderada (Bundy *et al.*, 2008). En este estudio se trabajó con un suplemento aprobado en Alemania y que se vende en varios países de Europa, que contiene 320 mg de extracto por comprimido (equivalente a los principios activos de 8 g de alcachofa).

Los voluntarios consumieron una dosis diaria de 1280 mg del extracto estandarizado o placebo durante 12 semanas. Se observó que el nivel de colesterol total decreció un 4,2%, mientras que el grupo control experimentó un aumento del 1,9%, con una diferencia entre grupos estadísticamente significativa. No se observaron diferencias entre el cLDL, cHDL y niveles de triglicéridos entre grupos. El estado general de salud mejoró en ambos grupos. Debido estos resultados, los autores concluyeron que la administración del extracto hidroalcohólico de alcachofa producía una disminución de los niveles totales de colesterol, aunque en menor grado que lo observado en ensayos clínicos realizados anteriormente, modesta probablemente debido a la dosis que se administró, y al buen estado de salud de los voluntarios, que por otro lado padecían hipercolesterolemia leve.

Con anterioridad, los efectos hipocolesterolemiantes de la hoja de alcachofa se habían demostrado clínicamente (167 pacientes con una reducción significativa del colesterol total desde 7,74 mmol/l a 6,31 mmol/l) (Pittler *et al.*, 2002).

El extracto de hoja de alcachofa podría por tanto coadyuvar a disminuir el valor de colesterol total, contribuyendo así a la prevención de problemas cardiovasculares, aunque son convenientes más estudios clínicos que corroboren todos los resultados anteriores (Kraft 2001; Grande *et al.*, 2004).

La alcachofa es también un alimento rico en componentes diuréticos, es decir, capaces de eliminar líquidos del organismo. Su riqueza en ácidos (ácido clorogénico, ascórbico y cafeico, principalmente), junto con su contenido en cinarina y minerales (especialmente rica en potasio y un buen contenido en magnesio y calcio), convierten a este alimento en uno de los principales recursos para aumentar la orina. Esta propiedad puede ser utilizada en numerosas situaciones en que resulta conveniente incrementar la diuresis: retención de líquidos, obesidad, reumatismo, HTA, cálculos en los riñones, exceso de ácido úrico,... Dentro del apartado del tratamiento de la obesidad, se ha de tener en cuenta también que este alimento posee muy pocas calorías, y un porcentaje muy elevado de agua. Además, es rica en fibra, lo que produce una gran saciedad.

Los preparados de hoja de alcachofa han mostrado una buena tolerancia y un bajo grado de efectos secundarios, que confirman la seguridad de esta droga. No obstante, en ocasiones se han descrito reacciones alérgicas tras su administración oral (rinitis alérgica, asma bronquial o urticaria), por lo que se recomienda utilizarla con precaución en caso de alergia a otras Asteraceas (Romano *et al.*, 2000; Miralles *et al.*, 2003).

Los preparados de esta planta se toman por vía oral en forma de infusión (6 g/día), zumo exprimido de las hojas u otras preparaciones galénicas (cápsulas, 150-300 mg) (Blumenthal, 1998; Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

#### **VII.7.2.2.- Ortosifón**

El ortosifón o té de Java lo constituyen las hojas y los extremos superiores de los tallos de una especie aromática de la familia de las Labiadas, el *O. stamineus* (Fig.9). Es una planta que crece espontáneamente en países asiáticos de climas templados y tropicales, como China, Myanmar (Birmania), Tailandia, Filipinas o Malasia, donde se usa como especie medicinal, y en el noreste de Australia. Fue introducida en regiones americanas con clima subtropical húmedo, como Guyana y América central. Su cultivo requiere

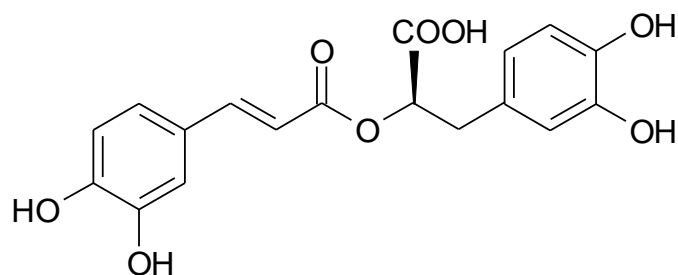
suelos fértiles y bien drenados. No crece en Europa. Su introducción en la fitoterapia europea se debe al comercio de especies medicinales desde las colonias de ultramar.

Al no ser europea, los nombres populares con los que se la identifica, responden a la procedencia geográfica de la especie (té de Java), a la castellanización del nombre del género en latín (ortosifón), o al término popular indonesio (hoja de koumi).



**Fig. 9.-** Hojas, tallos y flores del ortosifón

En virtud de la vistosidad de sus flores, el té de Java tiene importancia económica como planta ornamental. Las hojas se utilizan localmente como diurético y para tratar el reumatismo, diabetes, HTA, amigdalitis, epilepsia, trastornos menstruales y cálculos renales y en la vesícula (Villar and Bermejo, 2004).

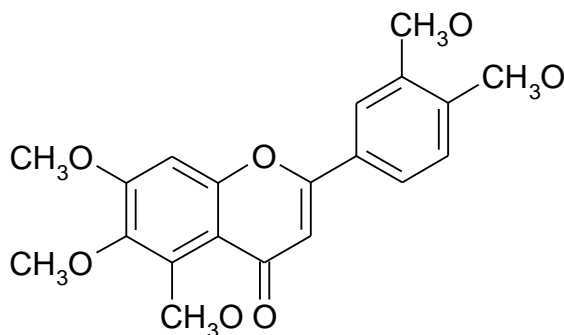


**Fig. 10.-** Estructura del ácido rosmarínico

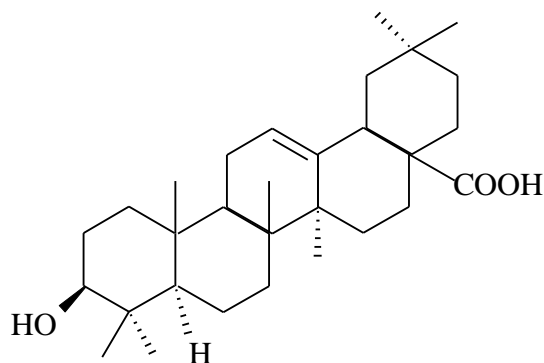
Con respecto a su composición química, contiene aceites esenciales, polifenoles, saponinas, heterósidos, aminoácidos y minerales, fundamentalmente sales de potasio. Dentro de los polifenoles, se identifican ácidos fenólicos, principalmente ésteres del ácido cafeico, como el ácido rosmarínico (Fig. 9) y el ácido dicafeiltartárico.

En las hojas se han identificado hasta 19 flavonoides en forma de geninas, mayoritariamente flavonas polimetoxiladas. Entre ellas, la más importante es la sinensetina (Fig. 10). Presenta también derivados benzopirénicos, entre los cuales cabe citar el etilpariocromeno.

Entre los derivados terpénicos, se han identificado triterpenos como la  $\alpha$ - y  $\beta$ -amirina, los ácidos oleanólico (Fig. 11), ursólico y betulínico, y alcoholes triterpénicos como el ortosifonol. A estos triterpenos se deban algunas acciones de la droga.



**Fig. 11.-** Estructura de la sinensetina



**Fig. 12.-** Estructura del ácido oleanólico

Es una planta diurética, por lo que facilita la eliminación de cloruros, urea, ácido úrico y residuos nitrogenados. También tiene actividad colagoga y débilmente antiespasmódica. Las indicaciones terapéuticas que reconoce la Comisión E alemana son para aumentar la diuresis en enfermedades de naturaleza bacteriana e inflamatoria de las vías urinarias, y en caso de arenilla en los riñones (Blumenthal, 1998). Estos efectos están bien documentados en estudios en animales de experimentación. En los ensayos realizados en rata, se comprueba el efecto de la tintura al 50 y 70% sobre la excreción de ácido úrico (Olah *et al.*, 2003; Arafat *et al.*, 2008; Adam *et al.*, 2009). El efecto diurético parece ser debido a las sales de potasio, pero también a las flavonas sinensetina y 3'-hidroxi-5,6,7,4'-tetrametoxiflavona.

El ortosifón facilita las funciones de eliminación renales y digestivas. Es un coadyuvante en regímenes de control de peso junto con una dieta hipocalórica. Sin embargo, los ensayos clínicos disponibles son escasos, y no llegan a corroborar totalmente los efectos que sobre el animal de experimentación se registran para esta planta, por lo que se recomiendan alternativas terapéuticas más seguras. El estudio más reciente fue publicado en 1992 por Doan *et al.* Se trata de un ensayo cruzado, doble ciego, controlado frente a placebo, con 40 voluntarios sanos a los que se le hace tomar el equivalente a 10 g de hojas secas (600 ml/día). Los resultados de este estudio indican que no hay un aumento de la excreción de orina y de sodio.

La droga aparece comercializada en España en forma de cápsulas con 250 ó 370 mg de hoja pulverizada. Entre los extractos vegetales estandarizados para su utilización en la industria farmacéutica, están disponibles el extracto seco nebulizado, fluido, glicólico, hidroglicólico y tintura (6-12 g/día) (Blumenthal, 1998; Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

### **VII.7.3.- Plantas medicinales que actúan sobre el metabolismo lipídico**

Las plantas lipolíticas actúan sobre el adipocito, estimulando indirectamente la trigliceril lipasa para que rompa los triglicéridos almacenados en ácidos grasos y glicerol. Normalmente, se trata de drogas que directa o indirectamente tienen actividad adrenérgica, provocando una estimulación de la lipólisis y del uso de grasas como fuente de energía. Distinguimos:

- Drogas ricas en cafeína, como el guaraná (*Paullinia cupana* Kunth, Sapindaceae), y el té verde (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze, Theaceae), ésta última dotada también de propiedades diuréticas.
- Drogas ricas en efedrina, como la efedra (*Ephedra sinica* L., Ephedraceae).
- Drogas que disminuyen la acumulación de grasa al bloquear la síntesis de ácidos grasos, como la *Garcinia cambogia* (L.) N. Robson, Clusiaceae.

Por ser el té verde una de las plantas incluidas en la presente Memoria, profundizaremos más en la revisión bibliográfica de la misma.

#### **VII.7.3.1.- Té verde**

El té verde, también llamado camilina, es una planta medicinal muy utilizada como tratamiento complementario en regímenes de adelgazamiento (Fig. 12). Durante siglos, ha sido muy apreciada en países asiáticos como China y Japón, tanto como bebida social como medicinal. En medicina

tradicional se ha utilizado como estimulante, para mejorar la circulación sanguínea, para facilitar la excreción renal y como detoxificante. Recientemente, la medicina occidental ha comenzado a prestar atención en cuanto a su poder terapéutico. Se han hecho muchas afirmaciones, a menudo exageradas, sobre los efectos beneficiosos que el té verde tiene sobre la salud. Los estudios científicos recientes han aportado pruebas que demuestran que realmente no es así, pero también han confirmado algunos beneficios del consumo regular de té verde (Cooper *et al.*, 2005).

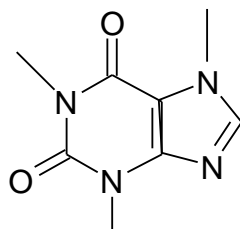


**Fig. 13.-** Hojas del té verde

Tanto el té verde como el té negro proceden de la misma planta, la *C. sinensis*. Es una planta originaria del norte de la India y del sur de China, extendiéndose posteriormente a toda la zona oriental de Asia (China, Japón, Java, Ceilán e Indonesia). Hoy día crece cultivada en muchas zonas tropicales y subtropicales del mundo. Se trata de un arbusto perenne muy ramificado, y que puede alcanzar los 10 m de altura.

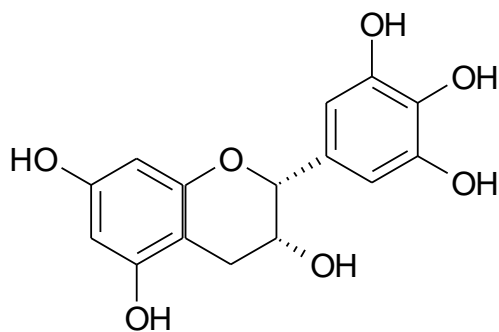
La droga está constituida por las hojas no fermentadas de *C. sinensis*, cuya recolección empieza cuando la planta tiene 3 años, prolongándose durante 25-50 años. El máximo rendimiento se alcanza alrededor de los 10. La droga se recolecta a mano, y en el caso del té verde solo se recoge el limbo de las hojas más jóvenes y flexibles, despreciándose el peciolo. Nunca deben recolectarse las hojas totalmente desarrolladas. La importancia que se le atribuye al té verde en cuanto a sus propiedades medicinales frente al resto de los tés, reside en su proceso de preparación. Para preparar el té verde, inmediatamente después de recolectar las hojas, éstas se someten a un

proceso de secado rápido (sistema japonés) o por calentamiento (sistema chino). Este proceso casi no altera su composición química ya que las hojas son estabilizadas, evitando su oxidación enzimática, por lo que conservan su contenido en catequinas.



**Fig. 14.-** Estructura de la cafeína

Los principales principios activos a los que el té verde debe su actividad son bases xánticas y polifenoles (flavonoides, catequinas, taninos catéquicos y ácidos fenólicos). Dentro de las bases xánticas, contiene mayoritariamente cafeína (Fig. 13), además de teofilina, teobromina, adenina y xantina. Los flavonoides más representativos son el kempferol, la quercetina y la miricetina. Además, la hoja fresca del té habitualmente es rica en catequinas, que son polifenoles del grupo del flavanol, como (-)-epigallocatequina-3-galato, (-)-epigallocatequina (Fig. 15), (-)-epicatequina-3-galato, (-)-epicatequina. También presenta taninos catéquicos, que pueden encontrarse libres, y combinados con bases xánticas. Los ácidos fenólicos más representativos son el ácido clorogénico (Fig. 5), ácido cafeico y ácido gálico. El té verde también contiene aceites esenciales (alcoholes alifáticos, ácidos grasos y salicilato de metilo), vitaminas (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub> y C), y minerales como flúor.



**Fig. 15.-** Estructura de la (-)-epigallocatequina

Como el café, el té es una bebida muy popular debido a su contenido en bases xánticas. La cafeína y teofilina aumentan la frecuencia y el gasto cardíaco por bloqueo de la fosfodiesterasa, lo que se conoce como efecto inotrópico positivo. También produce vasodilatación periférica y vasoconstricción craneal, por lo que se ha sugerido su empleo como antimigrañoso. La cafeína aumenta el estado de vigilia, y tiene un efecto ergogénico (aumenta la capacidad de realizar esfuerzos físicos), además de producir estimulación cardíaca. Entre otros efectos, cabe destacar también que estimula la musculatura esquelética y el centro de la respiración, aumenta la secreción ácida gástrica, y posee efecto diurético, al aumentar la filtración glomerular y disminuir la reabsorción tubular. Los taninos son astringentes, y los flavonoides y catequinas poseen acción vitamínica P.

Por su acción lipolítica o “quema-grasas” ayuda a eliminar de forma segura y eficaz la grasa de reserva del adipocito; a su vez, también interfiere con enzimas digestivas, frenando la absorción de determinados nutrientes en el intestino, tanto grasas como azúcares. A nivel intestinal, los taninos catéquicos y otros compuestos forman complejos con estas enzimas digestivas, disminuyendo la absorción de azúcares y lípidos. El té verde aumenta la lipólisis por un doble mecanismo de inhibición enzimática:

- Inhibición de la O-metiltransferasa por formación de complejos con los flavonoides fuera del adipocito. Se inhibe la degradación de la adrenalina, con el consiguiente aumento de la lipólisis, al prolongarse la duración de acción de las catecolaminas.
- Inhibición de la fosfodiesterasa por las bases xánticas en el interior del adipocito. Como consecuencia de ello, se mantiene durante más tiempo la estimulación de las reacciones enzimáticas que intervienen en la lipólisis, ya que el AMPc tiene una duración de acción mayor.

Esta acción lipolítica, junto con el efecto diurético, hace del té verde un remedio natural ideal para controlar el peso (Sae-Tan *et al.*, 2011). Los efectos lipolíticos del té verde se han comprobado en numerosos ensayos clínicos en personas con sobrepeso moderado, sin presentar toxicidad alguna. Por

ejemplo, un equipo de la Universidad de Ginebra (Suiza) investigó el efecto del té verde en 100 pacientes sanos, que presentaban un sobrepeso de bajo a moderado, frente a otro grupo de pacientes que recibieron dieta hipocalórica sola (Di Piero *et al.*, 2009). Tras 90 días de tratamiento, en el grupo tratado con té verde se observó una reducción significativa del peso corporal y del IMC (pérdida de 14 kg, en comparación con la pérdida de 5 kg del grupo de dieta hipocalórica sola).

Además de los efectos sobre la pérdida de peso, los resultados demostraron que el perfil de diferentes parámetros bioquímicos (cLDL, cHDL, colesterol total y triglicéridos) mejoraron en ambos grupos. Son los polifenoles los que confieren al té verde estas propiedades hipolipemiantes, con lo que con su consumo mejora el perfil lipídico (Hirano *et al.*, 2005).

De hecho, existen ensayos epidemiológicos en los que se ha comprobado que en poblaciones que consumen mucho té verde, se produce una menor incidencia de accidentes cardiovasculares ateroscleróticos (Batista *et al.*, 2009; Nantz *et al.*, 2009; Wang *et al.*, 2010).

El té verde tiene también efecto antiagregante plaquetario, angioprotector y antiinflamatorio, debido a su contenido en polifenoles. Además, éstos tienen una marcada acción antioxidante. De hecho, las catequinas han sido ampliamente estudiadas por sus propiedades antioxidantes. Pueden actuar inhibiendo la producción de oxígeno reactivo a través de la xantina oxidasa hepática (Singai *et al.*, 2006). También se ha propuesto su posible acción quimiopreventiva en diferentes patologías cancerígenas (Deng *et al.*, 2010). En estos ensayos, se ha llegado a demostrar la inhibición de diferentes procesos bioquímicos relacionados con la carcinogénesis, en especial la proliferación celular y la inducción de la apoptosis de células neoplásicas y preneoplásicas, así como la inhibición de la invasión tumoral y la angiogénesis.

Pero a pesar de esto, los estudios epidemiológicos en humanos sobre la influencia del consumo de té verde en la incidencia del riesgo en diferentes

tipos de cáncer y algunas patologías cardiovasculares no son concluyentes (Liu *et al.*, 2008; Frank *et al.*, 2009; Johnson *et al.*, 2010).

En España, el té verde está comercializado en forma de cápsulas (60 mg-500 mg) o filtros (1,3-2 g) sola o en combinación con otras plantas para infusión (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

## MATERIAL Y MÉTODOS



## I.- DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente proyecto se diseña como un estudio observacional, prospectivo, monocéntrico y concurrente en pacientes con sobrepeso que acuden a la oficina de farmacia para obtener consejo dietético / farmacológico para perder peso.

Este proyecto de tesis doctoral se ha planteado en la localidad de Colmenar Viejo, Madrid, habiéndose recogido datos en la oficina de farmacia “Felisa Repilado Grillo”, C/ Miguel de Cervantes, 3-5 – Colmenar Viejo – Madrid.

Este tipo de estudios poseen una característica fundamental, que es la de iniciarse con la exposición de una supuesta causa, y luego seguir a través del tiempo a una población concreta, hasta determinar o no la aparición del efecto.

Cuando se realiza un estudio prospectivo, una vez planteada la hipótesis, se define la población que participará en la observación. Puede incluirse a partir de un grupo de edad, individuos que practican una profesión e inclusive a todo un sector o comunidad. Se dividen los grupos en función de su exposición o no a un supuesto factor causal, el cual puede ser individual, ambiental o ambos.

La población sujeta al estudio (expuesto y no expuesto), se observa a través del tiempo. El seguimiento, en este caso 24 semanas, se realiza mediante la aplicación de cuestionarios, medición de parámetros, seguimiento de registros especiales y rutinarios, entre otros. En nuestro estudio se hace a través de la cita programada.

Su mayor utilidad radica en la prueba de hipótesis sobre la etiología de enfermedades más o menos comunes. Esta clase de estudios, además de que permiten evaluar múltiples variables con la finalidad de estimar el riesgo que representa cada una de ellas en la génesis de la enfermedad, también evitan el

sesgo de memoria y contribuyen a medir la incidencia y el riesgo relativo de desarrollar la enfermedad.

Podemos distinguir dos tipos de estudios prospectivos:

- **Concurrentes.** Los grupos expuestos se obtienen tanto de la población general como de grupos selectos dentro de una determinada población, es decir, se incluyen grupos expuestos no solo de colectivos seleccionados dentro de una población, sino también de la población general.
- **No concurrentes.** En estos, la cohorte de seguimiento es histórica. La evaluación se realiza hacia atrás. Se pueden realizar en poblaciones de censos tomados del pasado, así como de registros tanto oficiales como no oficiales. También se utilizan grupos selectos de poblaciones expuestos y no expuestos a un determinado factor.

## II.- SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN

### II.1.- Cálculo del tamaño muestral

Previamente al inicio del estudio se calculó el tamaño muestral. El estudio se plantea a nivel local, para lo cual se han tenido en cuenta datos poblacionales procedentes de la revisión del Padrón Municipal con fecha 1 de enero de 2005, considerando como filtro la Localidad de Colmenar Viejo, y la edad (18-80 años) y teniendo en cuenta la población asistencial de la oficina de farmacia en la que se realizó el estudio.

Todo estudio clínico y/o epidemiológico lleva implícito en la fase de diseño la determinación del tamaño muestral necesario para la ejecución del mismo (Cook and Campbell, 1979; Kleinbaum *et al.*, 1982; Contandriopoulos *et al.*, 1991; Hulley and Cummings, 1993; Argimón-Pallas and Jiménez-Villa, 1994). El no realizar dicho proceso, puede llevarnos a dos situaciones diferentes: primera que realicemos el estudio sin el número adecuado de pacientes, con lo cual no podremos ser precisos al estimar los parámetros y además no encontraremos diferencias significativas cuando en la realidad sí existen. La segunda situación es que podríamos estudiar un número

innecesario de pacientes, lo cual lleva implícito no solo la pérdida de tiempo e incremento de recursos innecesarios sino que además la calidad del estudio, dado dicho incremento, puede verse afectada en sentido negativo.

Para determinar el tamaño muestral de un estudio, debemos considerar diferentes situaciones (Martín-Andrés and Luna del Castillo, 1993; Dawson-Saunders and Trapp, 1996; Milton and Tsokos, 2001):

A.-Estudios para determinar parámetros. Es decir pretendemos hacer inferencias a valores poblacionales (proporciones, medias) a partir de una muestra (Fig. 16).



**Fig. 16:** Elementos de la Inferencia Estadística.

B.-Estudios para contraste de hipótesis. Es decir pretendemos comparar si las medias o las proporciones de las muestras son diferentes.

Este estudio parte sobre la base del objetivo de contraste de hipótesis, estos estudios pretenden comparar si las medias o las proporciones de las muestras son diferentes. Habitualmente el investigador pretende comparar dos tratamientos. Para el cálculo del tamaño muestral se precisa conocer:

- a.-Magnitud de la diferencia a detectar que tenga interés clínicamente relevante. Se pueden comparar dos proporciones o dos medias.
- b.-Tener una idea aproximada de los parámetros de la variable que se estudia (bibliografía, estudios previos).
- c.-Seguridad del estudio (riesgo de cometer un error a)
- d.-Poder estadístico (1 - b) (riesgo de cometer un error b)

e.-Definir si la hipótesis va a ser unilateral o bilateral.

- Bilateral: Cualquiera de los dos parámetros a comparar (medias o proporciones) puede ser mayor o menor que el otro. No se establece dirección.
- Unilateral: Cuando se considera que uno de los parámetros debe ser mayor que el otro, indicando por tanto una dirección de las diferencias.

La hipótesis bilateral es una hipótesis más conservadora y disminuye el riesgo de cometer un error de tipo I (rechazar la  $H_0$  cuando en realidad es verdadera). En los estudios clínicos corresponde casi siempre plantear una hipótesis bilateral.

Para el cálculo del tamaño muestral, se han asumido los siguientes supuestos, basándonos en la revisión de la literatura científica (Tabla 10):

- % pacientes que pierden peso en tratamiento con orlistat (tratamiento de referencia): 60 % (Xenical, 1999; Curran and Scott, 2004; Anderson, 2007; McClendon *et al.*, 2009)
- % de pacientes que deberían perder peso con el tratamiento fitoterápico (Moro and Basile, 2000; De Villar *et al.*, 2003; Kumar *et al.*, 2007; Sood *et al.*, 2008; Yun, 2010; López Luengo, 2011): 30 %.
- 

Tabla 10.- Parámetros para el cálculo del tamaño muestral	
Calculo del tamaño muestral	
Tipo de test	Bilateral
Nivel de confianza o seguridad (1- $\alpha$ )	95%
Poder estadístico	80%
$P_1$ (proporción en el grupo de referencia, placebo, control)	60%
$P_2$ (proporción en el grupo del nuevo tratamiento,	30%
Tamaño muestral (n)	42
El tamaño muestral ajustado a pérdidas	
Proporción esperada de pérdidas ( R )	15%
Muestra ajustada a las pérdidas	49

## **II.2.- Criterios de inclusión y exclusión**

### **II.2.1.- Criterios de inclusión**

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Mujeres
- Edad: 18-80 años
- IMC: $\geq 25 \text{ kg/m}^2$
- Que no tuvieran contraindicados alguno de los tratamientos del estudio.
- Mujeres que acudan a la oficina de farmacia en busca de consejo para perder peso y manifestaron su preocupación por su sobrepeso
- Para el grupo orlistat: mujeres a las que un médico, ya sea de Atención Primaria o Especializada le haya prescrito orlistat e inicien el tratamiento con el mismo.
- Mujeres que no tuvieran alguno de los criterios de exclusión

### **II.2.2.- Criterios de exclusión**

- Embarazo o deseo expreso de quedarse embarazada durante el desarrollo del estudio
- Trastornos de la conducta alimenticia
- Antecedentes de intolerancia o contraindicación a alguno de los tratamientos del estudio
- Deseo expreso de la paciente de no participar en el estudio

## **II.3.- Método de aleatorización y asignación de grupos**

En este estudio se han diseñado cuatro grupos principales:

- 1.-Grupo 1: Grupo control (CT):
- 2.-Grupo 2: Grupo Orlistat (OR)
- 3.-Grupo 3: Grupo hábitos saludables (HS): únicamente se le aconsejó una serie de hábitos saludables para perder peso
- 4.-Grupo 4: Tratamiento fitoterápico (FIT), el cual a su vez se ha dividido en cuatro subgrupos:

- a. Alcachofa (FIT-AL)
- b. Glucomanano (FIT-GM)
- c. Ortosifón (FIT-OT)
- d. Té verde: (FIT-TV)

Aunque en principio se planificaron también dos subgrupos en este grupo 4 con chitosan y cola de caballo, la dificultad para reclutar un número suficiente de pacientes, y el hecho de que las referencias encontradas en la bibliografía acerca de la eficacia de estos dos preparados en la pérdida de peso son menos fiables, se prefirió desviar a las pacientes a estos cuatro subgrupos establecidos, y se decidió no incluir al chitosan y cola de caballo en el presente estudio.

Se ha elegido un sistema de aleatorización por bloques, con tamaños muestrales iguales según la Tabla 11. Únicamente se ha sometido a aleatorización el grupo de tratamiento fitoterápico (y sus distintos subgrupos) así como el grupo de hábitos saludables, ya que en grupo de Orlistat ya venía establecido con la prescripción médica.

Tabla 11.- Tabla de aleatorización por bloques					
0001: Control	0015: FIT-OR	0029: FIT-TV	0043: HS	0057: FIT-GM	0071: FIT-OR
0002: FIT-OR	0016: FIT-AL	0030: FIT-GM	0044: FIT-TV	0058: Control	0072: FIT-GM
0003: HS	0017: FIT-TV	0031: FIT-GM	0045: FIT-AL	0059: FIT-AL	
0004: FIT-TV	0018: FIT-OR	0032: Control	0046: FIT-GM	0060: Control	
0005: FIT-TV	0019: HS	0033: HS	0047: FIT-AL	0061: FIT-OR	
0006: Control	0020: FIT-TV	0034: FIT-AL	0048: FIT-GM	0062: FIT-AL	
0007: FIT-GM	0021: FIT-AL	0035: FIT-GM	0049: FIT-TV	0063: HS	
0008: Control	0022: FIT-GM	0036: FIT-OR	0050: Control	0064: FIT-TV	
0009: HS	0023: FIT-AL	0037: Control	0051: FIT-GM	0065: FIT-TV	
0010: FIT-GM	0024: FIT-GM	0038: FIT-GM	0052: HS	0066: HS	
0011: HS	0025: Control	0039: FIT-OR	0053: FIT-OR	0067: FIT-AL	
0012: FIT-OR	0026: FIT-OR	0040: FIT-AL	0054: FIT-AL	0068: Control	
0013: Control	0027: HS	0041: HS	0055: FIT-TV	0069: FIT-OR	
0014: FIT-GM	0028: FIT-TV	0042: FIT-OR	0056: Control	0070: FIT-GM	

### III.- PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se ha planificado con una duración de 6 meses, en la cual se realizarán 3 visitas: visita basal, 3 meses y final (6 meses).

El estudio se realizó en el periodo comprendido entre enero de 2005 y diciembre de 2009. Los pacientes se fueron incluyendo en el estudio en distintas épocas del año, coincidiendo en muchos casos con el aumento de la demanda de productos para adelgazar.

El estudio se llevó a cabo en una oficina de farmacia de un municipio de unos 45.000 habitantes, perteneciente al área V de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid. La farmacia está situada en una zona donde confluyen urbanizaciones modernas, con partes del casco antiguo, siendo por tanto una población muy variada en cuanto a edad, nivel cultural, poder adquisitivo, etc.

Aquellas personas que aceptaron participar, iniciaron el estudio, que como hemos mencionado ya, consistió en una primera entrevista y 2 visitas programadas hasta completar el periodo de 6 meses.

Los grupos que se confeccionaron fueron los siguientes, como viene reflejado en la Tabla 12:

- Grupo Control (CT): al inicio del estudio, a las mujeres incluidas en este grupo se les pesó y se les tomó la tensión, anotando en cada cita sus valores, pero no hubo ninguna otra intervención por parte del farmacéutico.
- Grupo Hábitos saludables (HS): en este grupo, además del seguimiento, se realizó educación para la salud, proporcionando una serie de recomendaciones tanto verbales como por escrito sobre hábitos dietéticos y cambios de estilos de vida.
- Grupo Orlistat (OR): este grupo se constituyó con las voluntarias que tomaban Orlistat, prescrito por su médico de cabecera o especialista. La dosis de este fármaco administrada fué de 120 mg con cada comida

principal que contenga grasa. Se toma al inicio de las mismas, o una hora después, aunque si la comida no tiene grasa se puede suprimir esa dosis. El tratamiento con este fármaco, según la mayoría de estudios, se puede prolongar durante 6 meses. Por otro lado, en este grupo se realizó educación para la salud, proporcionando una serie de recomendaciones tanto verbales como por escrito sobre hábitos dietéticos y cambios de estilos de vida.

- Grupo Fitoterapia (FIT): este grupo se dividió a su vez en cuatro subgrupos:
  - Alcachofa (FIT-AL): a este grupo se les recomendó que tomaran un producto a base de alcachofa (*Cynara scolymus* L.), con una composición por cápsula de 150 mg de polvo micronizado de hojas secas, y con un contenido superior al 2% de ácidos cafeilquinicos, expresados en cinarina. La posología diaria indicada fue de 2-3 cápsulas cada 8-12 horas, hasta un máximo de 9 cápsulas al día. Se les recomendó tomar las cápsulas con un vaso de agua al menos media hora antes de las comidas.
  - Glucomanano (FIT-GM): a las mujeres de este grupo se les recomendó un preparado a base de glucomanano, que tenía 180 mg por cápsula de harina de rizoma de Konjac (*Amorphophallus konjak* Koch) rico en fibras y mucílagos. La posología diaria recomendada fue de 2-3 cápsulas media hora antes de cada comida, ingeridas con abundante cantidad de agua.
  - Ortosifón (FIT-OT): a este grupo se les recomendó un producto que contenía 250 mg por cápsula de polvo micronizado de hojas de ortosifón (*Orthosiphon stamineus* Bentham), con un contenido superior al 2,5% de sales potásicas. La posología pautada fue de 1-3 cápsulas / 8 horas, hasta un máximo de 9 cápsulas diarias, ingeridas con agua antes de las principales comidas.
  - Té verde (FIT-TV): a las pacientes de este grupo se les indicó, un preparado a base de té verde (*Camellia sinensis* L Kuntze), que tenía 250 mg por cápsula de polvo micronizado de hojas de té, con un contenido superior al 2% de bases xánticas expresados en cafeína. Se recomendó tomar 2 cápsulas / 8 horas, ingeridas con un vaso de agua después de las comidas principales.

Al igual que en los grupos de Orlistat y hábitos saludables, a estos cuatro subgrupos de fitoterapia, aparte del seguimiento se realizó educación para la salud, proporcionando una serie de recomendaciones tanto verbales como por escrito sobre hábitos dietéticos y cambios de estilos de vida.

Con respecto a las intervenciones realizadas, a todas las participantes, excepto a las incluidas en el grupo control, se les proporcionó una serie de consejos recogidos en dos documentos de información: Ficha de Información al Paciente (Anexo I) y Consejos Generales y Recomendaciones Dietéticas (Anexo II)

Tabla 12.- Planificación del estudio				
Grupo	Intervención			Hábitos saludables
	Producto	Dosis	Posología	
CT	N/A			No
HS	N/A			Sí
OR	Orlistat	120 mg	OD	Sí
FIT-AL	Alcachofa <i>C. scolymus</i>	150mg polvo micro. hoja	2-3 cápsulas TID	Sí
FIT-GM	Glucomanano <i>A. Koch</i>	180mg harina de rizoma	2-3 TID (1/2 antes de las comidas	Sí
FIT-OT	Ortosifon <i>O.stamineus</i>	250mg polvo micro. de hoja	1-3 cápsulas TID	Sí
FIT-TV	Té Verde <i>C.sinensis</i>	250mg polvo micro. de hoja	2 cápsulas TID	Sí

*N/A: No aplicable; OD: una vez al día; TID: tres veces al día*

#### **IV.-DESARROLLO DEL ESTUDIO Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

Oferta del servicio: se ofreció el servicio a todas las personas que, además de los criterios de inclusión y exclusión, cumplían alguna de las siguientes condiciones:

- Que acudieran a la oficina de farmacia demandando algún producto para su problema de sobrepeso.
- Que manifestaran su preocupación por su sobrepeso.
- Que estuvieran en tratamiento con Orlistat prescrito por un médico.

Aunque en principio no se discriminó por sexo a los integrantes del estudio, finalmente se excluyeron los hombres porque no se consiguió reclutar un número suficiente de ellos (sólo 5), y los resultados no serían significativos frente al número de mujeres que terminaron el estudio (56).

A las personas que mostraron interés por participar en el estudio, se les informó sobre las enfermedades derivadas del exceso de peso, el tratamiento y los hábitos higiénico-dietéticos. También se brindó información acerca de los objetivos de la prestación sanitaria que recibirían, así como información relacionada con el funcionamiento del seguimiento farmacoterapéutico.

##### **IV.1.-Visita inicial**

La primera visita es la destinada a recoger los datos básicos de la paciente en la ficha de actuación/seguimiento (Anexo III). En esta etapa, se hizo su historia farmacoterapéutica, en la que se registró información de los problemas de salud (independientemente del sobrepeso u obesidad), y del uso de medicamentos, estilos de vida, hábitos alimentarios, alergias conocidas, etc.

Del mismo modo, se evaluaron los parámetros basales que posteriormente se utilizan para estimar la efectividad del preparado (Peso, talla, IMC, CC y PA).

En este punto, hay que señalar que el estudio fue desarrollado conforme a las normas establecidas por las Buenas Prácticas Clínicas. Antes de realizar la entrevista, se le informó al paciente del proceso del estudio, procediendo a firmar una carta de consentimiento informado con base a las especificaciones de la Declaración de Helsinki (1975), y siguiendo lo establecido en la LOPD (Ley Organica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal) para ser incluido en el mismo (Anexo IV).

#### **IV.1.1.- Recomendaciones de hábitos de vida saludables y de alimentación**

Como ya se ha mencionado en la revisión bibliográfica, el control del peso corporal se consigue ajustando el consumo al gasto calórico. Para el mantenimiento de dicho equilibrio, entre la energía que se aporta al organismo y la que éste consume, hay que establecer, como una de las medidas principales, unos patrones dietéticos apropiados para evitar ganancias de peso, pero al mismo tiempo, para mantener un funcionamiento óptimo del organismo.

##### **IV.1.1.1.- Hábitos alimenticios**

Se podría considerar que la dieta es la piedra angular del tratamiento de la obesidad, entendiendo por dieta una orientación nutricional diferente según cada paciente. Así, es importante la forma de comer, la cantidad y el tipo de alimentos a consumir, y el modo de distribuirlos a lo largo del día.

Es decir, hay que seguir una dieta equilibrada, que requiere de un aprendizaje en alimentación y en nutrición, siguiendo unas “normas alimentarias” o “conducta alimentaria”, que no son ni más ni menos que un plan estructurado, pero abierto, encaminado a reducir el aporte energético, atenuar el rendimiento calórico de los alimentos aportados y corregir las anomalías del patrón alimentario.

Una vez conseguido el objetivo marcado, se debe mantener el peso y no recuperarlo. Este paso es muy importante ya que la obesidad es un trastorno

metabólico crónico y los pacientes tienen tendencia a recuperar fácilmente el peso perdido.

Estas intervenciones dietéticas / conductuales las podemos agrupar en tres bloques:

### **Consejos nutricionales**

- 1.-Elegir alimentos con poca grasa.
- 2.-Moderar el consumo de carnes rojas y aumentar el de pescado.
- 3.-Consumir frutas, verduras y hortalizas en abundancia.
- 4.-Beber agua, entre 1,5 y 2 litros diarios.
- 5.-Limitar el consumo de alimentos fritos, rebozados o cocinados con excesiva grasa.; serán de elección los alimentos cocidos o a la plancha.

### **Consejos conductuales**

- 1.-Repartir la alimentación en 5 comidas: desayuno, media mañana, comida, merienda y cena.
- 2.-Comer despacio y masticar muy bien los alimentos
- 3.-Comer sentado y en compañía.
- 4.-Nunca se debe saltar el desayuno, ya que un ayuno prolongado favorece la activación de mecanismos de almacenamiento de grasa.
- 5.-No se debe picar entre horas. En su caso, cuando se tenga hambre, se debe disponer de alimentos de bajo contenido calórico (por ejemplo, una manzana), o realizar alguna actividad incompatible con el acto de comer.

### **Consejos psicológicos**

- 1.-Utilizar platos pequeños y extender la comida en ellos.
- 2.-Intentar ser creativos en la cocina, utilizar condimentos que den a los platos un olor, sabor y colorido agradables, evitando así la monotonía.

- 3.-Planificar de antemano lo que se va a comer, y preparar las comidas cuando no se tiene hambre.
- 4.-Ir a la compra con una lista cerrada de productos.
- 5.-No debe existir una lista de prohibiciones y de obligaciones, sino una información detallada de la forma de comer.

#### **IV.1.1.2.- Ejercicio físico**

El ejercicio físico es la segunda piedra angular del tratamiento de la obesidad y en la mayoría de los pacientes la dieta sola consigue escasos beneficios a largo plazo si no va acompañada de un ejercicio físico moderado, pero constante. Este nos aporta los siguientes beneficios:

- 1.-Reduce la masa grasa. Cuanto mayor sea el peso, se gastan más calorías para el mismo tiempo empleado en el desarrollo de la actividad física.
- 2.-Disminuye la morbi-mortalidad por todas las causas, por lo que aumenta la esperanza de vida.
- 3.-Modera la presión arterial, aumenta los niveles de cHDL y disminuye los triglicéridos. Mejora la sensibilidad a la insulina y el metabolismo de glucosa.
- 4.-Puede aumentar la masa muscular corporal y con ello en algunas ocasiones se puede producir incremento de peso aunque disminuya el volumen corporal.
- 5.-Mejora la función articular y la densidad ósea.
- 6.-Mejora la capacidad cardio-respiratoria.
- 7.-Tiene efectos psicológicos positivos, ya que el ejercicio produce confortabilidad, reduce la ansiedad y ayuda a controlar el estrés.

#### **IV.2.- Segunda visita – Seguimiento (3 meses)**

La segunda visita, programada anteriormente unas 12 semanas después de la visita basal, tiene como fin realizar un refuerzo del tratamiento, así como detectar algún posible problema.

Se protocolizaron las siguientes intervenciones:

- Seguimiento del tratamiento.
- Análisis de la eficacia de los productos.
- Medida de presión arterial.
- Determinación de talla y peso.
- Cálculo del IMC.
- Índice cintura/cadera.

### **IV.3.- Tercera visita- Visita Final (6 meses)**

El tercer y último control se efectúa a las 24 semanas aproximadamente del inicio del estudio, y está destinado a realizar una valoración final, objetiva y subjetiva, tanto de la eficacia como de la tolerabilidad del tratamiento. Al igual que en la segunda visita, se protocolizaron las siguientes intervenciones:

- Seguimiento del tratamiento.
- Análisis de la eficacia del preparado.
- Medida de presión arterial.
- Determinación de talla y peso.
- Cálculo del IMC.
- Índice cintura/cadera.

## **V.- MEDIDAS DE EFICACIA**

### **V.1.- Medidas de eficacia del tratamiento**

Los parámetros corporales evaluados en el estudio para comprobar la eficacia del tratamiento fueron la medida del peso y altura, cálculo del IMC, cálculo del índice cintura/cadera, y realización de ejercicio físico habitual. En cuanto a los parámetros clínicos, se efectuó la medida de la presión arterial.

#### **V.1.1.- Peso y altura**

Se midió el peso en kg y la altura en cm, en la oficina de farmacia utilizando una báscula digital electrónica (TELEMAT AQUILA II) (Fig. 17),

calibrada por el servicio metrológico de la Comunidad Autónoma de Madrid (rango 0.1-150 kg) .



**Figura 17.-** Báscula Telemat Aquila II

La medida fue tomada con los individuos descalzos y colocados en el centro del plato horizontal de la balanza, en posición de pie, con la espalda lo más recta posible, talones juntos y cabeza colocada siguiendo el esquema indicador en el panel vertical de la báscula.

#### **V.1.2.- Cálculo del IMC**

Se calculó el IMC mediante la fórmula de Quetelet, mediante el cual podemos evaluar el grado de sobrepeso/obesidad.

$$\text{IMC} = \text{peso (kg)} / \text{altura (m}^2\text{)}$$

Los criterios de la SEEDO para definir la obesidad en grados según el IMC se recogen en la Tabla 2 que presentamos en la revisión bibliográfica de esta Memoria.

### **V.1.3.- Circunferencia de cintura**

La CC se mide en el plano horizontal (paralelo al suelo) que pasa por el punto más elevado del margen superior de la cresta ilíaca. La medición se realizó con una cinta métrica inextensible de 2 m de largo, en bipedestación y con los pies juntos, brazos caídos a lo largo del cuerpo y al final de la espiración en el punto medio entre el reborde costal y la cresta iliaca. El resultado de la medida se expresa en cm.

### **V.1.4.- Circunferencia de cadera**

La circunferencia de la cadera, medida con cinta métrica inextensible de 2 m de largo, se realizó a nivel de los trocánteres mayores, que en general coincide con la sínfisis pubiana, con el sujeto de pie, con los glúteos relajados y los pies juntos.

Calculamos el cociente CC/circunferencia de cadera, que nos indica la distribución de la grasa corporal. Este parámetro, descrito en 1993 por D. Singh de la Universidad de Texas en Austin, señala como está distribuido el tejido adiposo en el torso (Singh, 1994).

Se acepta como óptimos los valores de 0,7-1 para el hombre y de 0,9 para la mujer (Tabla 3).

### **V.1.5.- Práctica de ejercicio**

Se considera como una variable dicotómica: sí el paciente hace ejercicio o no lo hace.

De acuerdo con el Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure JNC 7 (2003), se consideró que una persona sí hace ejercicio físico siempre y cuando camine o realice otra actividad física al menos durante 30 minutos y al menos durante cinco días a la semana.

### V.1.6.- Tensión arterial

Se midió con tensiómetro de mercurio homologado y calibrado por los servicios de metrología de la Comunidad Autónoma de Madrid, y siguiendo los protocolos de toma de tensión. Se seleccionó el tamaño de manguito adecuado para el paciente: grande (perímetro del brazo entre 32 y 42 cm), mediano (entre 23 y 41 cm), pequeño (entre 17 y 22 cm). La OMS propone una clasificación de la HTA, según las cifras de presión arterial que se muestran en la Tabla 6 (WHO, 2003).

## VI.- ANÁLISIS DE DATOS

El principio de «Intención de Tratar» es una forma de analizar los resultados que considera a todos los individuos incluidos en el estudio, de acuerdo al grupo al cual fueron asignados originalmente, aunque no hayan cumplido con el protocolo. Esto permite mantener hasta el final del estudio el objetivo propuesto con la randomización: el balance de los factores pronósticos conocidos y desconocidos disminuyendo la probabilidad de sesgar los resultados.

Este tipo de análisis se ve dificultado cuando no todos los incluidos en el estudio se adhieren al tratamiento asignado, o cuando el Ensayo Clínico Randomizado (ECR) no logra un seguimiento del 100% de sus pacientes.

Algunos investigadores resuelven este problema excluyendo del análisis a los pacientes que no se adhirieron al protocolo. Ese tipo de análisis, llamado "análisis por protocolo" (per-protocol-analysis), consiste en incluir en el análisis sólo a aquellos pacientes que recibieron la intervención asignada en la randomización.

Seguimiento completo: abandonos y pérdidas.

Otro elemento de sesgo íntimamente relacionado con el principio de «intención de tratar», pero que éste no se puede superar, es el seguimiento

incompleto de pacientes. Los ECRs tienen una tasa variable de pérdida de seguimiento de pacientes, que será mayor en aquellos con mayor tiempo de seguimiento.

Durante el desarrollo de un ECR los individuos randomizados pueden seguir variados cursos:

- 1.- Completar el protocolo de estudio sin tener la variable de interés.
- 2.- Tener la variable de interés en algún momento durante el curso del estudio, habiendo sido adherente al protocolo.
- 3.- Abandonar el protocolo de estudio por cualquier motivo, pero consentir en ser evaluados respecto de la ocurrencia la variable de interés (abandonos).
- 4.- Abandonar completamente el estudio, por lo que el investigador desconoce si presentaron o no la variable de interés, y si fueron adherentes o no (pérdidas).

Si los investigadores deciden analizar por intención de tratar, incluirán a los pacientes perdidos en el denominador de la tasa de eventos del grupo al que pertenecían, dando la falsa sensación de que se siguieron todos los pacientes; sin embargo, ninguno de los pacientes perdidos será incluido en el numerador de la tasa de eventos, ya que se desconoce lo que ocurrió con ellos. Esta situación altera la tasa real de eventos, ya que asume que ninguno de los pacientes que se perdió presentó la variable de interés.

Otros autores deciden excluir del análisis estadístico a los pacientes que se perdieron en el seguimiento, realizando en consecuencia un análisis por protocolo. No existe una forma ideal de corregir los resultados de un estudio, si tenemos en consideración la tasa de pacientes perdidos. Así, cuantos menos pacientes se pierdan, menos sesgo habrá en los resultados. Una manera de estimar la magnitud en que pueden estar sesgados los resultados, es asignarles el peor valor de la variable de interés a los pacientes perdidos en el grupo intervenido, y valor de la variable de interés al grupo control (análisis del peor escenario). Si la diferencia entre el grupo terapia y el control se mantiene, a pesar de ese ajuste, probablemente la pérdida de pacientes no fue tan

importante en el estudio. En cambio, si el efecto de la terapia desaparece o se revierte, probablemente la pérdida de pacientes fue de una magnitud suficiente, como para sesgar considerablemente los resultados.

Si aceptamos que la mayoría de los ECRs tendrán un porcentaje de pérdida de seguimiento de los pacientes randomizados, entonces ¿cuál es la magnitud de pérdida aceptable para considerar que un ECR es válido?. Algunos autores aceptan el 20%, otros menos del 10%.

Esta variabilidad de opciones es debida a que el porcentaje de pérdida aceptable varía con relación a la tasa la variable de interés, que ocurrió en el estudio.

Por ejemplo: en un estudio con 2% de mortalidad en el grupo intervenido, y 4% de mortalidad en el grupo control, una pérdida de tan solo 2% de los individuos randomizados, puede alterar significativamente los resultados al hacer un análisis de peor escenario.

Finalmente, es recomendable verificar con los datos entregados en el artículo si efectivamente se utilizó el principio de Intención de Tratar, cuál fue la tasa de pérdida de pacientes en cada grupo, y las razones de la pérdida o abandono.

Con frecuencia los autores mencionan el análisis por Intención de Tratar en los métodos del estudio, pero muchas veces se aplica de manera inadecuada.

El análisis de los datos de este estudio se ha realizado mediante el principio de Intención de Tratar, empleándose como herramienta de interpretación de valores perdidos, el método de arrastre del último dato obtenido (*Last Observation Carried Forward*, LOCF), incluyéndose todos los pacientes con la valoración basal y, al menos, otra evaluación, aunque no hubieran finalizado el periodo del estudio.

## **VI.1.- Análisis estadístico**

### **VI.1.1.- Estadística descriptiva**

El análisis estadístico incluye datos descriptivos. Los datos cuantitativos se presentan mediante la media y la desviación estándar. Por su parte, las variables absolutas se han descrito mediante frecuencias absolutas y relativas.

### **VI.1.2.- Estadística inferencial**

Pruebas para validez: estimación de parámetros:

- 1.- Análisis de los pretest: Se realiza para ver la homogeneidad. Se hace con un ANOVA de un factor por 3 series.
- 2.- Análisis PRE-POS del grupo control (se realiza mediante una T student para muestras relacionadas).

### **VI.1.3.- Pruebas para el contraste de hipótesis**

- 1.- Estudio del PRE-POST de los grupos del estudio. Se realiza con una T de student, para muestras relacionadas.
- 2.- Prueba de los POSTEST. Se realiza con un ANOVA por 3 series.

#### **VI.1.3.1.- Prueba de ANOVA de un factor para ver homogeneidad de medias**

El análisis de la varianza permite contrastar la hipótesis nula de que las medias de K poblaciones ( $K > 2$ ) son iguales, frente a la hipótesis alternativa de que por lo menos una de las poblaciones difiere de las demás en cuanto a su valor esperado. Este contraste es fundamental en el análisis de resultados experimentales, en los que interesa comparar los resultados de K 'tratamientos' o 'factores' con respecto a la variable dependiente o de interés:

$$H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \dots = \mu_K = \mu$$

$$H_1 : \exists \mu_j \neq \mu \quad j = 1, 2, \dots, K$$

El ANOVA requiere el cumplimiento los siguientes supuestos:

- Las poblaciones (distribuciones de probabilidad de la variable dependiente correspondiente a cada factor) son normales.
- Las K muestras sobre las que se aplican los tratamientos son independientes.
- Las poblaciones tienen todas igual varianza (homoscedasticidad).

El ANOVA se basa en la descomposición de la variación total de los datos con respecto a la media global (SCT), que bajo el supuesto de que H0 es cierta es una estimación de  $\sigma^2$  obtenida a partir de toda la información muestral, en dos partes:

- Variación dentro de las muestras (SCD) o Intra-grupos, cuantifica la dispersión de los valores de cada muestra con respecto a sus correspondientes medias.
- Variación entre muestras (SCE) o Inter-grupos, cuantifica la dispersión de las medias de las muestras con respecto a la media global.

Las expresiones para el cálculo de los elementos que intervienen en el Anova son las siguientes:

Media Global:	$\bar{X} = \frac{\sum_{j=1}^K \sum_{i=1}^{n_j} x_{ij}}{n}$
Variación Total:	$SCT = \sum_{j=1}^K \sum_{i=1}^{n_j} (x_{ij} - \bar{X})^2$
Variación Intra-grupos	$SCD = \sum_{j=1}^K \sum_{i=1}^{n_j} (x_{ij} - \bar{X}_j)^2$
Variación Inter-grupos:	$SCE = \sum_{j=1}^K \sum_{i=1}^{n_j} (\bar{X}_j - \bar{X})^2 n_j$

siendo  $x_{ij}$  el i-ésimo valor de la muestra j-ésima;  $n_j$  el tamaño de dicha muestra y  $\bar{X}_j$  su media.

Cuando la hipótesis nula es cierta, SCE/K-1 y SCD/n-K son dos estimadores insesgados de la varianza poblacional y el cociente entre ambos se distribuye según una F de Snedecor, con K-1 grados de libertad en el numerador y n-K grados de libertad en el denominador. Por lo tanto, si H0 es

cierta, es de esperar que el cociente entre ambas estimaciones será aproximadamente igual a 1, de forma que se rechazará  $H_0$  si dicho cociente difiere significativamente de 1.

### **VI.1.3.2.- Pruebas aplicables cuando existen diferencias entre las medias**

Una vez que se ha determinado que existen diferencias entre las medias, las pruebas de rango post hoc y las comparaciones múltiples por parejas, permiten determinar qué medias difieren.

Las comparaciones se realizan sobre valores sin corregir. Estas pruebas sólo se utilizan para los factores inter-sujetos. Las pruebas de comparaciones múltiples post hoc se realizan por separado para cada variable dependiente.

En las pruebas de Bonferroni y de la diferencia honestamente significativa de Tukey, se utilizan normalmente pruebas de comparaciones múltiples. La prueba de Bonferroni, basada en el estadístico  $t$  de Student, corrige el nivel crítico por el hecho de que se realizan comparaciones múltiples. La prueba  $t$  de Sidak ajusta también el nivel de significación y ofrece límites más rígidos que la prueba de Bonferroni. La prueba de la diferencia honestamente significativa de Tukey utiliza el estadístico de rango estudentizado, para hacer todas las comparaciones por parejas entre los grupos y calcula el porcentaje de error del experimento, en relación con el porcentaje de error de todas las comparaciones por parejas. Cuando se contrasta un gran número de parejas de medias, la prueba de la diferencia honestamente significativa de Tukey es más potente que la prueba de Bonferroni. Para un número reducido de pares, Bonferroni es más potente.

Para nuestro estudio se ha escogido la prueba de Bonferroni para evaluar si las medias son distintas, una vez que la ANOVA nos lo indicara.

Cuando las varianzas no son iguales, se utiliza la prueba  $T_2$  de Tamhane (prueba conservadora de comparaciones por parejas basada en una prueba  $t$ ),

T3 de Dunnett (prueba de comparaciones por parejas basada en el módulo máximo estudentizado), prueba de comparaciones por parejas de Games-Howell (a veces liberal) o C de Dunnett (prueba de comparaciones por parejas basada en el rango estudentizado).

Habida cuenta del diseño del estudio y de las características de las variables, en nuestro estudio se ha escogido la T2 de Tamhane.

#### **VI.1.3.3.- T de student para muestras relacionadas**

La prueba estadística T de Student para muestras dependientes es una extensión de la utilizada para muestras independientes. De esta manera, los requisitos que deben satisfacerse son los mismos, excepto la independencia de las muestras; es decir, en esta prueba estadística se exige dependencia entre ambas, en las que hay dos momentos uno antes y otro después. Con ello se da a entender que en el primer período, las observaciones servirán de control o testigo, para conocer los cambios que se susciten después de aplicar una variable experimental. Con la prueba t se comparan las medias y las desviaciones estándar de grupo de datos y se determina si, entre esos parámetros las diferencias son estadísticamente significativas o si sólo son diferencias aleatorias.



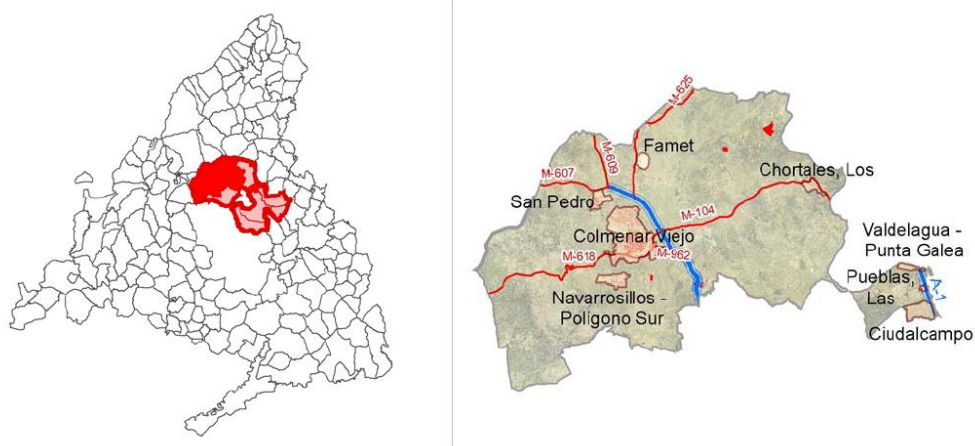
## RESULTADOS



## I.- PERFIL DEMOGRÁFICO

### I.1.- Población de referencia

Colmenar Viejo es un municipio enmarcado en la Cuenca Alta del Manzanares (Fig. 18), dentro de la Comunidad de Madrid.



**Fig. 18.-** Localización geográfica de Colmenar Viejo

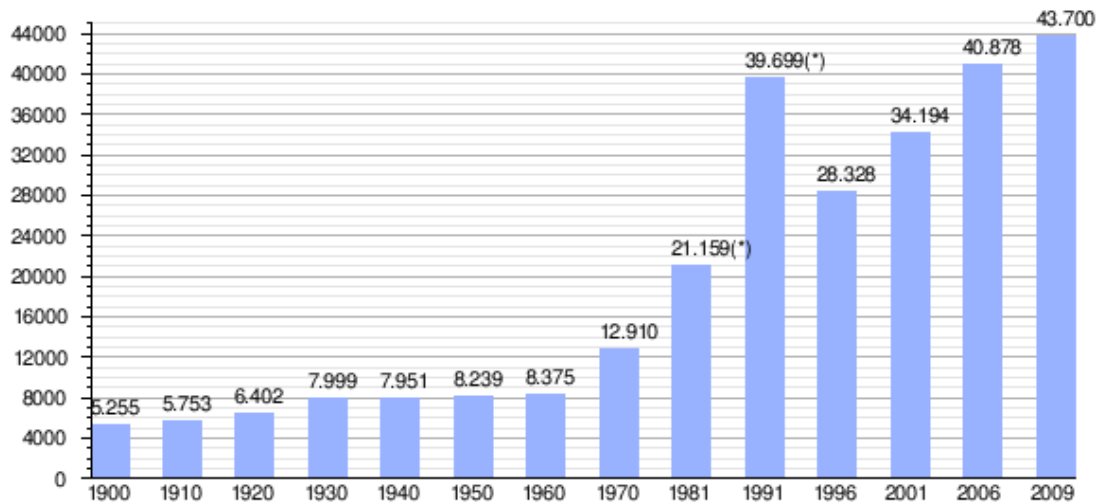
Colmenar Viejo en el año 2005 constaba de 39.579 habitantes, repartidos equitativamente entre hombres (50%) y mujeres (50%) y 19.394 unidades urbanas, de las cuales 14.493 están dedicadas a vivienda.

En la Tabla 13 se resume la evolución de la población en el periodo que abarca el estudio.

<b>Tabla 13.- Población de referencia en el periodo que abarca el estudio</b>					
<b>Población</b>	2005	2006	2007	2008	2009
<b>Población empadronada</b>	39.579	40.878	41.264	42.649	43.700
<b>Hombres</b>	19.822	20.498	20.639	21.333	21.769
<b>Mujeres</b>	19.757	20.380	20.625	21.316	21.931
<b>Crecimiento relativo población</b>	1,8	3,30	0,94	3,36	2,46
<b>Grado de juventud</b>	18,64	18,73	18,41	18,22	18,13
<b>Grado de envejecimiento</b>	10,73	10,77	10,85	10,73	10,91
<b>Proporción de dependencia</b>	0,42	0,42	0,41	0,41	0,41
<b>Proporción de reemplazamiento</b>	1,38	1,34	1,29	1,25	1,21
<b>Razón de progresividad</b>	104,23	111,38	106,66	105,47	104,73
<b>Tasa de feminidad</b>	1	0,99	1,00	1,00	1,01

*Fuente: Instituto de estadística de la Comunidad de Madrid*

Como se observa en la Fig. 19, el crecimiento, hasta los 70 del siglo XX, fue el habitual de una población sin grandes movimientos de emigración. A partir del censo de 1998 se puede observar crecimientos superiores al 3% anual.



**Fig. 19.-** Gráfico de la evolución de la población de Colmenar Viejo entre 1900 y 2009 (Fuente INE-2010)

### I.2.- Perfil demográfico de las pacientes del estudio

El estudio se llevó a cabo durante periodos de 6 meses para cada paciente, entre Enero de 2005 y Diciembre de 2009, en una oficina de farmacia situada en Colmenar Viejo, perteneciente al área V de salud de la Comunidad de Madrid.

Para el estudio se reclutaron 80 pacientes, todas ellas mujeres, de edades comprendidas entre 18 y 80 años, estando la media en 49,36 (Tabla 15).

Los datos antropométricos medios tomados al principio del estudio a todas las mujeres fueron: peso entre 58,9 y 104 kg (media de 78,64 kg), altura entre 1,42 y 1,73 m (media de 1,58 m), IMC entre 22,09 y 45,20 kg/m<sup>2</sup> (media 31,46 kg/m<sup>2</sup>) e índice cintura/cadera entre 0,71 y 0,94 (media de 0,84) (Tabla 14).

Los valores de presión arterial medios registrados al principio del estudio fueron de entre 90/160 mm de Hg de presión sistólica (media de 122,74) y 56/120 mm de Hg de presión diastólica (media de 77,40), respectivamente (Tabla 14).

<b>Tabla 14.- Estadísticos descriptivos para la población incluida en el estudio</b>					
	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
<b>Edad</b>	80	18,00	80,00	49,36	14,61
<b>Altura</b>	80	1,42	1,73	1,58	0,07
<b>Peso</b>	80	58,90	104,00	78,64	10,96
<b>IMC</b>	80	22,09	45,20	31,46	4,43
<b>CC</b>	80	0,71	0,94	0,84	0,05
<b>TAS</b>	80	90,00	160,00	122,74	14,83
<b>TAD</b>	80	56,00	120,00	77,40	9,34

Al comienzo del estudio, todas ellas manifiestan estar preocupadas por su peso, salud y/o aspecto, y estar interesadas en participar en el mismo, siendo convenientemente informadas de los objetivos de este proyecto, y firmando el preceptivo documento de consentimiento informado (Anexo IV).

## **II.- PRUEBAS DE HOMOGENEIDAD DE MEDIAS**

En los siguientes apartados se resumen los datos de las pruebas de homogeneidad de medias. Para comprobar entre qué grupos se encuentran diferencias, se realiza la prueba de comparaciones múltiples T2 de Tamhane que no asume varianzas iguales.

Los resultados muestran que existen diferencias significativas entre los grupos de tratamiento para las siguientes medidas:

- Edad
- Altura
- Peso
- IMC
- CC
- TAD
- TAS

### II.1.- Pruebas de homogeneidad para la variable edad

Tabla 15.- Estadísticos descriptivos para la variable edad									
		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Edad	CT	12	48,50	16,32	4,71	38,13	58,87	18	73
	HS	11	57,36	15,45	4,66	46,98	67,75	26	80
	OR	8	50,25	9,38	3,32	42,41	58,09	41	67
	FIT-AL	11	50,36	13,98	4,22	40,97	59,76	27	71
	FIT-GM	15	48,13	14,42	3,72	40,15	56,12	22	72
	FIT-OT	12	51,33	15,17	4,38	41,70	60,97	29	79
	FIT-TV	11	40,18	13,46	4,06	31,14	49,22	19	67
	Total	80	49,36	14,61	1,63	46,11	52,61	18	80

En la valoración de la variable edad mediante la prueba ANOVA (Tabla 16) no se evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre los distintos grupos ( $p=0,231$ ).

Tabla 16.- Resultados de la ANOVA para la variable edad						
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
	Intra-grupos	15.141,63	73	207,42		
	Total	16.868,49	79			

### II.2.- Pruebas de homogeneidad para la variable altura

En la Tabla 17 se muestran los estadísticos descriptivos para la variable altura (m).

En la valoración de la variable altura mediante la prueba ANOVA (Tabla 18) no se evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre los distintos grupos ( $p=0,450$ ).

Tabla 17.- Estadísticos descriptivos para la variable altura (m)									
		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Altura (m)	CT	12	1,601	0,077	0,022	1,552	1,650	1,490	1,710
	HS	11	1,538	0,056	0,017	1,501	1,576	1,440	1,620
	OR	8	1,605	0,090	0,032	1,530	1,680	1,420	1,730
	FIT-AL	11	1,585	0,074	0,022	1,535	1,634	1,470	1,720
	FIT-GM	15	1,586	0,084	0,022	1,539	1,633	1,450	1,700
	FIT-OT	12	1,575	0,083	0,024	1,522	1,628	1,470	1,700
	FIT-TV	11	1,596	0,051	0,015	1,562	1,631	1,530	1,670
	Total	80	1,583	0,075	0,008	1,566	1,600	1,420	1,730

Tabla 18.- Resultados de la ANOVA para la variable altura (m)						
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
		Altura(m)	Inter-grupos	0,033	6	0,005
Intra-grupos	0,409		73	0,006		
Total	0,441		79			

### II.3.- Pruebas de homogeneidad para la variable peso.

En la siguiente Tabla se muestran los estadísticos descriptivos para la variable peso (kg).

Tabla 19.- Estadísticos descriptivos para la variable peso (kg)									
		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Peso (kg)	CT	12	72,950	8,814	2,544	67,350	78,550	59,400	88,000
	HS	11	76,409	10,468	3,156	69,376	83,442	59,000	99,000
	OR	8	87,713	11,142	3,939	78,398	97,027	64,600	101,800
	FIT-AL	11	77,955	7,735	2,332	72,758	83,151	69,800	97,100
	FIT-GM	15	80,860	11,297	2,917	74,604	87,116	62,400	104,000
	FIT-OT	12	83,275	13,139	3,793	74,927	91,623	62,900	104,000
	FIT-TV	11	73,082	7,756	2,338	67,872	78,292	58,900	86,100
	Total	80	78,640	10,956	1,225	76,202	81,078	58,900	104,000

En la valoración de la variable peso mediante la prueba ANOVA (Tabla 20) no se evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre los distintos grupos ( $p=0,016$ ).

Tabla 20.- Resultados de la ANOVA para la variable peso (kg)						
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Peso (kg)	Inter-grupos	1.778,462	6	296,410	2,808	0,016
	Intra-grupos	7.704,790	73	105,545		
	Total	9.483,252	79			

#### II.4.- Pruebas de homogeneidad para la variable IMC

En la siguiente Tabla se muestran los estadísticos descriptivos para la variable IMC (kg/m<sup>2</sup>).

Tabla 21.- Estadísticos descriptivos para la variable IMC (kg/m <sup>2</sup> )									
		N	Media	Desv. típica	Error típico	IC para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
IMC	CT	12	28,627	4,300	1,241	25,895	31,359	22,085	36,051
	HS	11	32,455	5,527	1,666	28,742	36,167	26,575	45,197
	OR	8	33,986	2,916	1,031	31,549	36,424	30,719	38,790
	FIT-AL	11	31,222	4,040	1,218	28,509	33,936	25,183	36,837
	FIT-GM	15	32,046	2,672	0,690	30,566	33,526	27,145	36,389
	FIT-OT	12	33,673	5,271	1,522	30,324	37,023	24,239	41,831
	FIT-TV	11	28,731	3,298	0,994	26,516	30,947	23,307	32,544
	Total	80	31,459	4,430	0,495	30,473	32,444	22,085	45,197

En la valoración de la variable IMC mediante la prueba ANOVA (Tabla 22) no se evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre los distintos grupos (p=0,012).

Tabla 22.- Resultados de la ANOVA para la variable IMC (kg/m <sup>2</sup> )						
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
IMC	Inter-grupos	304,688	6	50,781	2,975	0,012
	Intra-grupos	1.245,924	73	17,067		
	Total	1.550,612	79			

### II.5.- Pruebas de homogeneidad para la variable C/C

En la siguiente Tabla se muestran los estadísticos descriptivos para la variable C/C (cm).

Tabla 23.- Estadísticos descriptivos para la variable C/C								
	N	Media	Desviación típica	Error típico	IC para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
<b>CT</b>	12	0,827	0,058	0,017	0,790	0,863	0,710	0,910
<b>HS</b>	11	0,842	0,044	0,013	0,813	0,871	0,770	0,920
<b>OR</b>	8	0,873	0,041	0,014	0,838	0,907	0,810	0,940
<b>FIT-AL</b>	11	0,815	0,042	0,013	0,787	0,843	0,750	0,860
<b>FIT-GM</b>	15	0,851	0,052	0,013	0,822	0,880	0,770	0,940
<b>FIT-OT</b>	12	0,858	0,068	0,020	0,815	0,901	0,730	0,930
<b>FIT-TV</b>	11	0,828	0,056	0,017	0,791	0,866	0,730	0,910
<b>Total</b>	80	0,841	0,054	0,006	0,829	0,853	0,710	0,940

En la valoración de la variable C/C mediante la prueba ANOVA (Tabla 24) no se evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre los distintos grupos ( $p=0,163$ ).

Tabla 24.- Resultados de la ANOVA para la variable C/C					
	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
<b>Inter-grupos</b>	0,025	6	0,004	1,486	0,195
<b>Intra-grupos</b>	0,204	73	0,003		
<b>Total</b>	0,229	79			

### II.6.- Pruebas de homogeneidad para la variable tensión arterial sistólica

En la siguiente Tabla se muestran los estadísticos descriptivos para la variable tensión arterial sistólica (mm de Hg).

Tabla 25.- Estadísticos descriptivos para la variable TAS (mmHg)									
		N	Media	Desviación típica	Error típico	IC para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
TAS (mm Hg)	CT	12	123,00	17,056	4,924	112,16	133,84	90	140
	HS	11	130,36	17,101	5,156	118,87	141,85	110	160
	OR	8	119,38	12,374	4,375	109,03	129,72	100	140
	FIT-AL	11	126,45	11,691	3,525	118,60	134,31	104	140
	FIT-GM	15	125,27	12,192	3,148	118,52	132,02	100	148
	FIT-OT	12	119,42	14,866	4,291	109,97	128,86	100	148
	FIT-TV	11	113,73	15,120	4,559	103,57	123,89	98	140
	Total	80	122,74	14,826	1,658	119,44	126,04	90	160

En la valoración de la variable TAS mediante la prueba ANOVA (Tabla 26) no se evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre los distintos grupos ( $p=0,163$ ).

Tabla 26.- Resultados de la ANOVA para la variable TAS (mmHg)						
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
TAS (mm Hg.)	Inter-grupos	2.004,308	6	334,051	1,587	0,163
	Intra-grupos	15.361,180	73	210,427		
	Total	17.365,488	79			

### II.7.- Pruebas de homogeneidad para la variable tensión arterial diastólica

En la siguiente Tabla se muestran los estadísticos descriptivos para la variable tensión arterial diastólica (mm de Hg).

Tabla 27.- Estadísticos descriptivos para la variable TAD (mm de Hg)									
		N	Medida	Desviación típica	Error típico	IC para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
TAD (mm Hg)	CT	12	77,58	9,21	2,66	71,73	83,43	60,00	90,00
	HS	11	83,18	14,65	4,42	73,34	93,02	70,00	120,00
	OR	8	78,75	8,99	3,18	71,24	86,26	65,00	90,00
	FIT-AL	11	78,45	5,47	1,65	74,78	82,13	69,00	85,00
	FIT-GM	15	76,93	7,28	1,88	72,90	80,97	69,00	95,00
	FIT-OT	12	73,92	7,17	2,07	69,36	78,47	60,00	85,00
	FIT-TV	11	73,82	9,81	2,96	67,23	80,41	56,00	85,00
	Total	80	77,40	9,34	1,04	75,32	79,48	56,00	120,00

En la valoración de la variable TAD la prueba ANOVA (Tabla 28) no se evidencia una diferencia estadísticamente significativa entre los distintos grupos ( $p=0,250$ ).

Tabla 28.- Resultados de la ANOVA para la variable TAD (mmHg)						
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
TAD (mmHG)	Inter-grupos	684,933	6	114,156	1,341	0,250
	Intra-grupos	6.212,267	73	85,100		
	Total	6.897,200	79			

### III.- VISITA INICIAL

#### III.1.- Grupo control

El **Grupo CT** se compuso de doce mujeres de edades comprendidas entre 18 y 73 años, estando la media en 48,5 años (Tablas 29 y 30).

Tabla 29.- Estadísticos descriptivos al inicio del estudio para el Grupo CT					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
<b>Edad</b>	12	18,00	73,00	48,50	16,32
<b>Altura</b>	12	1,49	1,71	1,60	0,08
<b>Peso</b>	12	59,40	88,00	72,95	8,81
<b>IMC</b>	12	22,09	36,05	28,63	4,30
<b>C/C</b>	12	0,71	0,91	0,83	0,06
<b>TAS</b>	12	90,00	140,00	123,00	17,06
<b>TAD</b>	12	60,00	90,00	77,58	9,21

Tabla 30.- Datos iniciales del Grupo CT						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
46	1,62	78,900	30,06	0,89	90	60
62	1,49	77,400	34,86	0,86	115	75
52	1,57	67,500	27,38	0,84	122	82
73	1,51	82,200	36,05	0,85	122	72
70	1,56	67,800	27,86	0,80	138	84
38	1,66	88,000	31,93	0,86	135	85
62	1,68	72,000	25,51	0,83	140	90
29	1,53	72,600	31,01	0,91	140	90
43	1,70	68,300	23,63	0,74	95	68
18	1,54	60,300	25,43	0,80	120	70
45	1,71	81,000	27,70	0,83	140	80
44	1,64	59,400	22,09	0,71	119	75

Todas las participantes eran de nacionalidad española, a excepción de una portuguesa, 10 originarias de Madrid y una de Asturias, y residentes en Colmenar Viejo, localidad donde está situada la oficina de farmacia donde se ha realizado el estudio.

Todas ellas están casadas, a excepción de una mujer de 73 años que es viuda, y dos mujeres de 29 y 18 años, solteras, que aún viven con sus padres. El nivel socioeconómico y poder adquisitivo es medio, y únicamente dos de ellas (de 38 y 52 años) tienen estudios universitarios. Cuatro mujeres son amas de casa (dos de 62 años, una de 73 y otra de 70), y las demás trabajan fuera de casa. Las ocho mujeres que trabajan afirman tener un trabajo bastante sedentario, en especial la joven de 29 años, que al ser cajera de un supermercado esta todo el día sentada. A excepción de tres mujeres (de 29, 38 y 46 años de edad), todas tienen al menos un hijo, y algunas algún nieto.

Con respecto a su historial farmacoterapéutico, la mayoría manifiesta no consumir medicación alguna más que las habituales necesarias para síntomas menores (analgésicos, antigripales, antihistamínicos, etc.), a excepción de dos mujeres que, debido a su edad (70 y 73 años), presentan patologías propias de la misma (HTA, diabetes, insuficiencia cardiaca y edemas en piernas). Como medicación para ello, toma losartán, hidroclorotiazida y metformina. También hay tres mujeres hipertensas (de 62, 45 y 29 años), y necesitan medicarse. Comentan no padecer alergias medicamentosas conocidas, a excepción de una mujer de 38 años que es alérgica a la penicilina. Dos de las mujeres (de 29 y 38 años) refieren tomar habitualmente anticonceptivos orales, y la mayoría de ellas (excepto la mujer de 29 años), dicen tomar en ocasiones como automedicación y por consejo de amigos, valeriana para la ansiedad.

Con respecto a los hábitos y estilos de vida, la mayoría cuenta que por su casuística personal (trabajo fuera de casa, niños de corta o mediana edad, padres o familiares a su cargo, etc) no practica asiduamente ejercicio físico. Sólo la mujer de 52 años que es abogada, procura practicar ejercicio físico a diario. La mujer de 38 años, afirma que ha pagado en ocasiones el gimnasio por adelantado para obligarse a ir, pero que ha desistido por falta de tiempo. La

mujer de 70 años cuenta que se obliga a andar un rato todos los días por la mañana, aprovechando que hace la compra, va al médico o a la farmacia. Sólo cuatro de ellas cocinan habitualmente todos los días, e igualmente comen todos los días en casa, mientras que las demás cocinan únicamente lo necesario a diario, y aprovechan el fin de semana para preparar comida para toda la semana. Estas mujeres comen habitualmente fuera de casa. Afirman que procuran llevar una alimentación sana y variada, aunque en ocasiones no les importa hacer un exceso, sobre todo la mujer de 38 años que es asturiana. Las mujeres que menos verdura y pescado comen son las dos ancianas de 70 y 73 años; la primera de ellas también afirma que no consume leche y derivados en la cantidad que debería porque no le gustan. Ninguna de las doce mujeres es ni ha sido fumadora.

Los datos antropométricos del Grupo CT (Tabla 29) medidos antes del inicio del estudio fueron: peso entre 59,400 (una mujer de 44 años y 1,64 m de altura) y 88 kg (una mujer de 38 años y 1,66 m de altura), estando la media en 72,950 kg; altura entre 1,49 (una mujer de 62 años y 77,400 kg de peso) y 1,71 m (una mujer de 45 años y 81 kg de peso), estando la media en 1,60 m; IMC entre 22,09 (una mujer de 44 años, y 59,400 kg la de menor peso del grupo) y 36,05 kg/m<sup>2</sup> (una anciana de 73 años, 82,200 kg y 1,51 m de altura), estando la media en 28,63 kg/m<sup>2</sup>; e índice cintura/cadera entre 0,71 (una mujer de 44 años, la de menor peso y altura) y 0,91 (una mujer de 29 años de edad, 72,600 kg y 1,53 m de altura), estando la media en 0,83.

A la vista de estos datos, y según los criterios de la SEEDO, dos mujeres estarían en el rango de peso normal (una de 43 y otra de 44 años, que no continuaron en el estudio), dos mujeres estarían afectadas de sobrepeso grado I (la de 62 años, 72 kg de peso y 1,68 m de altura, y la más joven de 18 años), tres padecerían sobrepeso grado II o preobesidad (una mujer de 52 años, 67,500 kg y 1,57m, otra de 70 años, 67,800 kg de peso y 1,56 m de altura, y otra de 45 años, 81 kg de peso y 1,71 m), cuatro estarían afectadas de obesidad grado I (una mujer de 46 años, 78,900 kg y 1,62 m, otra de 38 años, 88 kg y 1,66 m, siendo ésta la de mayor peso del grupo, una mujer de 29 años, la más joven, y una mujer de 62 años, 77,400 kg de peso y 1,49 m de altura, la

de menor estatura del grupo). Hay que decir que esta última mujer se encuentra en el límite entre obesidad grado I y obesidad grado II, pues presenta un IMC de 34,9 kg/m<sup>2</sup>, y el límite establecido por la SEEDO se sitúa en ese valor. Solamente una de las mujeres, la de 73 años, 82,200 kg de peso y 1,51 m de altura, estaría afectada de obesidad grado II, que resultó ser la mujer de mayor edad e IMC del grupo.

Con respecto a los datos de presión arterial de este Grupo CT, los valores medidos antes de iniciar el estudio se situaron entre 90/140 mm de Hg de presión sistólica y 60/90 mm de Hg de presión diastólica, estando la media en 123/77,58 mm de Hg, respectivamente.

Los valores de presión arterial más alta (140-90 mmHg) se presentaban en dos mujeres de 62 y 29 años, la primera de ellas afectada de sobrepeso grado I, y la segunda de obesidad grado I. Los valores de presión arterial más bajos (90-60 mm de Hg), se presentaban en una mujer de 46 años y 78,900 kg de peso, afectada de obesidad grado I. Hay que resaltar que esta mujer era la que presentaba los valores de presión arterial más bajos de todas las participantes en el estudio. Según estos valores, y atendiendo a los criterios de la OMS, las dos mujeres con la presión más alta, así como otra de 45 años y sobrepeso grado II estarían afectadas de HTA grado 1, estando las restantes en los límites de presión arterial óptima, normal o normal-alta. A este Grupo CT, se les volvió a anotar todos estos parámetros a los 3 y 6 meses, no habiendo ninguna otra intervención por parte del farmacéutico.

### III.2.- Grupo Hábitos Saludables

Con respecto al grupo al que se les recomendaron una serie de hábitos saludables, **Grupo HS**, estuvo constituido por once mujeres de edades comprendidas entre 26 y 80 años, estando la media en 57,36 años (Tablas 31 y 32). Todas ellas son españolas, 10 originarias de Madrid y una de Barcelona, y residentes en Colmenar Viejo. Todas ellas están casadas, a excepción de una mujer de 77 años que es viuda y vive sola, y otra de 47 que esta separada.

El nivel socioeconómico y poder adquisitivo es medio, y únicamente una de ellas (la de 54 años) tienes estudios universitarios.

<b>Tabla 31.- Estadísticos descriptivos al inicio del estudio para el Grupo HS</b>					
	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
<b>Edad</b>	11	26,00	80,00	57,36	15,45
<b>Altura</b>	11	1,44	1,62	1,54	0,06
<b>Peso</b>	11	59,00	99,00	76,41	10,47
<b>IMC</b>	11	26,58	45,20	32,45	5,53
<b>C/C</b>	11	0,77	0,92	0,84	0,04
<b>TAS</b>	11	110,00	160,00	130,36	17,10
<b>TAD</b>	11	70,00	120,00	83,18	14,65

<b>Tabla 32.- Datos iniciales del Grupo HS</b>						
<b>Edad</b>	<b>Altura</b>	<b>Peso</b>	<b>IMC</b>	<b>C/C</b>	<b>TAS</b>	<b>TAD</b>
77	1,44	76,300	36,80	0,86	135	81
66	1,48	99,000	45,20	0,86	145	85
50	1,58	71,500	28,64	0,84	125	75
55	1,58	73,400	29,40	0,83	120	80
54	1,52	85,100	36,83	0,88	110	70
67	1,50	76,700	34,09	0,82	110	70
63	1,55	67,600	28,14	0,88	145	95
47	1,58	69,500	27,84	0,80	129	89
26	1,49	59,000	26,58	0,77	110	70
80	1,58	82,300	32,97	0,92	160	80
46	1,62	80,100	30,52	0,80	145	120

Seis mujeres son amas de casa, y 5 de ellas trabajan: la mujer de 54 años que es química y trabaja de profesora en un instituto, la catalana de 50 años que es auxiliar administrativo, y el resto secretarias en distintas empresas del sector terciario. Estas mujeres afirman que su trabajo es bastante sedentario. Todas las integrantes del grupo, menos la de 47 años, tienen al menos un hijo, y algunas algún nieto.

Con respecto a su historial farmacoterapéutico, la mayoría confiesa no gustarle tomar medicación alguna, salvo cuando es estrictamente necesario en

caso de dolores leves y catarros. Una mujer es diabética desde hace más de 40 años, la de 77 años, y necesita inyectarse insulina. Por lo demás, y a pesar de su edad y de tener la tensión arterial un poco alta, dice sentirse como “una rosa”. Cuatro de ellas son hipertensas, una de 66 años otra de 63, otra de 46 y la anciana de 80 años, y toman medicación para ello (losartán e hidroclorotiazida). Todas afirman no padecer alergias medicamentosas conocidas. Sólo una de las mujeres, la que está separada, refiere tomar como método anticonceptivo habitual anticonceptivos hormonales orales.

Con respecto a los hábitos y estilos de vida, todas las mujeres reconocen que no practican ejercicio físico habitual por falta de tiempo o ganas, aunque algunas afirman que procuran salir todos los días de casa al mercado o dar algún paseo si el tiempo lo permite (la de 66 y 63 años). Sólo las cinco mujeres que son amas de casa cocinan habitualmente todos los días, e igualmente comen todos los días en casa, aunque la profesora de 54 años suele comer también todos los días en casa porque su horario se lo permite. Las mujeres que trabajan, comen habitualmente fuera de casa, y sólo cocinan los fines de semana (la de 47 años si tiene ganas, porque vive sola). Afirman procurar llevar una alimentación sana y variada, aunque en ocasiones no les importa hacer un exceso. La mujer que menos verdura y pescado consume es la de 55 años, y dice que le encanta la pasta y los dulces, aunque procura comer fruta en suficiente cantidad. Sin embargo, dos mujeres, la separada de 47 años y otra de 63, confiesa que no consumen casi leche y derivados. Solamente la mujer de 47 años ha fumado, pero que aunque lo había dejado hace dos años, ahora ha vuelto a fumar por diferentes motivos. Esta mujer se había separado recientemente de su marido.

Los datos antropométricos (Tabla 31) tomados antes del estudio fueron: peso entre 59 (la más joven de 26 años y 1,49 m de altura) y 99 kg (una mujer de 66 años y 1,48 m de altura), estando la media en 76,410 kg; altura entre 1,44 (una mujer de 77 años y 76,300 kg de peso, la de mayor edad del grupo) y 1,62 m (una mujer de 46 años y 80,100 kg de peso), estando la media en 1,54 m; IMC entre 26,58 (la más joven de 26 años) y 45,20 kg/m<sup>2</sup> (una mujer de 66 años, 99 kg y 1,48 m de altura, siendo esta la más gruesa del grupo, y la que

tiene el mayor IMC de todas las participantes en el estudio), estando la media en 32,45 kg/m<sup>2</sup>; e índice cintura/cadera entre 0,77 (la joven de 26 años) y 0,92 (la anciana de 80 años), estando la media en 0,84. A la vista de estos datos, y según los criterios de la SEEDO, una mujer estaría afectada de sobrepeso grado I (la más joven de 26 años e IMC 26,58 kg/m<sup>2</sup>, el menor del grupo), cuatro de ellas estarían afectadas de sobrepeso grado II o preobesidad (dos mujeres de 50 y 55 años, dos de las más altas, otra de 63, y otra de 47), tres de obesidad grado I (una mujer de 67 años e IMC 34 kg/m<sup>2</sup>, otra de 46 e IMC 30,52 kg/m<sup>2</sup>, y la anciana de 80 años e IMC 32,97 kg/m<sup>2</sup>) dos de obesidad grado II (una anciana de 77 años, la de menor estatura, y otra de 54 años, ambas con un IMC de 36,8 kg/m<sup>2</sup>) y otra padecería obesidad mórbida (una mujer de 66 años e IMC de 45,2 kg/m<sup>2</sup>, que además era la que presentaba mayor peso y mayor IMC).

Con respecto a los valores de presión arterial de este Grupo HS, los datos tomados antes del estudio se situaron entre 110-160 mm de Hg de presión sistólica y 70-120 mm de Hg de presión diastólica, estando la media en 130,36/83,18 mmHg, respectivamente. Los valores de tensión arterial más alta se presentaron en cuatro mujeres, una de 66 años (145-85 mm de Hg, HTA grado 1), que era la de mayor peso y mayor IMC, afectada de obesidad mórbida, dos mujeres con obesidad grado I, una de 46 años (145-120 mm de Hg), y otra de 80 (160-80 mm de Hg) y otra de 63 años (145-95 mm de Hg, HTA grado 1), que padecía sobrepeso grado II. El resto de las mujeres se encontraba en el rango de tensión arterial óptima, normal o normal-alta establecido por la OMS.

A este Grupo HS, aparte de realizarles el seguimiento, se les proporcionó una serie de recomendaciones sobre hábitos dietéticos y cambios de estilo de vida.

### **III.3.- Grupo Orlistat**

El **Grupo OR** se compuso de ocho mujeres de edades comprendidas entre 41 y 67 años, estando la media en 50,25 (Tablas 33 y 34). Todas ellas

son españolas, siete originarias de Madrid y una andaluza, y residentes en Colmenar Viejo. Todas ellas están casadas, a excepción de dos mujeres de 41 y 42 años que son solteras, y otra de 48 años que está separada. El nivel socioeconómico y poder adquisitivo es medio, y ninguna de ellas tiene estudios universitarios. Sólo una de ellas es ama de casa (la de 67 años), y tres de ellas han trabajado pero ahora están en el paro (la de 48, 46 y 41 años). Las cuatro restantes mujeres trabajan en diferentes ocupaciones: la de 42 años es cajera de un supermercado (aunque afirma que en cuanto pueda lo deja porque está todo el día sentada), la de 43 años es dependienta de una tienda de moda, y las de 57 y 58 años de edad son auxiliares administrativos. Todos son trabajos sedentarios. A excepción de las dos mujeres solteras, todas tienen al menos un hijo, pero ningún nieto.

**Tabla 33.- Estadísticos descriptivos al inicio del estudio para el Grupo OR**

	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
<b>Edad</b>	8	41,00	67,00	50,25	9,38
<b>Altura</b>	8	1,42	1,73	1,61	0,09
<b>Peso</b>	8	64,600	101,800	87,71	11,14
<b>IMC</b>	8	30,72	38,79	33,99	2,92
<b>C/C</b>	8	0,81	0,94	0,87	0,04
<b>TAS</b>	8	100,00	140,00	119,38	12,37
<b>TAD</b>	8	65,00	90,00	78,75	8,99

**Tabla 34.- Datos iniciales del Grupo OR**

<b>Edad</b>	<b>Altura</b>	<b>Peso</b>	<b>IMC</b>	<b>C/C</b>	<b>TAS</b>	<b>TAD</b>
42	1,58	94,500	37,85	0,84	120	80
48	1,61	89,800	34,64	0,86	110	65
46	1,59	84,200	33,31	0,85	115	80
41	1,68	86,700	30,72	0,81	100	72
67	1,42	64,600	32,04	0,88	140	90
43	1,61	84,500	32,60	0,94	125	85
58	1,62	101,800	38,79	0,90	130	88
57	1,73	95,600	31,94	0,90	115	70

Con respecto a su historial farmacoterapéutico, a excepción de la mujer de 67 años que es hipertensa y toma medicación para ello (enalapril e

hidroclorotiazida), las demás afirman que no toman más medicinas que las necesarias en casos de síntomas menores. Dicen no tener alergias medicamentosas conocidas, a excepción de la mujer de 57 años que es alérgica a la penicilina. Sólo las mujeres que rondan los 40 toman habitualmente anticonceptivos orales.

Con respecto a sus hábitos y estilos de vida, sólo tres mujeres, la de 48, 46 y 43 años de edad, practican ejercicio físico programado de una manera habitual, especialmente las dos primeras que ahora están en el paro y tienen más tiempo libre. No obstante, la mujer de mayor edad del grupo, la de 67 años, nos cuenta que como su marido se ha jubilado hace poco, ha decidido salir a pasear con él todos los días de manera obligada. Sólo las cuatro mujeres que trabajan fuera de casa comen también fuera, mientras que las cuatro restantes cocinan habitualmente todos los días e igualmente comen de manera habitual en casa. Todas procuran llevar una alimentación equilibrada, y tienen unos gustos culinarios parecidos, les gusta más el pescado que la carne, en especial a la andaluza. La mujer de 43 años que es dependiente de una tienda de modas dice aborrecer la leche, y casi no toma. Sola la mujer de 48 años que esta separada fuma, aunque según ella “poco”, solo un paquete al día.

Los datos antropométricos del Grupo OR (Tabla 33) medidos antes del inicio del estudio fueron: peso entre 64,600 (una mujer de 67 años y 1,42 m de altura) y 101,800 kg (una mujer de 58 años y 1,62 m de altura), estando la media en 87,710 kg; altura entre 1,42 (una mujer de 67 años y 64,600 kg de peso, siendo también la de menor peso del grupo y la más baja de todas las participantes en el estudio) y 1,73 m (una mujer de 57 años y 95,600 kg, siendo ésta también la de mayor estatura de todo el estudio), estando la media en 1,61 m; IMC entre 30,72 (una mujer de 41 años, 86,700 kg y 1,68 m, la más joven) y 38,79 kg/m<sup>2</sup> (una mujer de 58 años, 101,800 kg y 1,62 m de altura, siendo esta la mujer de mayor peso del grupo), estando la media en 33,99 kg/m<sup>2</sup>; e índice cintura/cadera entre 0,81 (una mujer de 41 años, 86,700 kg y 1,68 m de altura, que también tenía el menor IMC) y 0,94 (una mujer de 43 años de edad, 84,500 kg y 1,61 m de altura, que era la mujer que presentaba el mayor índice

cintura/cadera de todas las participantes en el estudio), estando la media en 0,87. A la vista de estos datos, y según los criterios de la SEEDO, seis de estas mujeres estarían afectadas de obesidad grado I, y dos de ellas de obesidad grado II (una mujer de 42 años con un IMC de 37,8 kg/m<sup>2</sup>, y una mujer de 58 años con un IMC de 38,8 kg/m<sup>2</sup>, siendo ésta además la de mayor peso e IMC del grupo).

Todas estas mujeres afirmaron que habían intentado perder peso por diferentes medios (productos milagro, dietas recomendadas por amigos o encontradas en Internet, etc.) pero debido a los continuos fracasos, decidieron ir al especialista para buscar una solución a su problema de sobrepeso u obesidad. Al iniciar el estudio, estaban en tratamiento con el fármaco Orlistat (120 mg con cada comida principal), prescrito por su médico de cabecera o especialista

Con respecto a los datos de tensión arterial de este Grupo OR, los valores medidos antes de iniciar el estudio se situaron entre 100/140 mm de Hg de presión sistólica y 65/90 mm de Hg de presión diastólica, estando la media en 119,4-78,7 mm de Hg, respectivamente.

Los valores de tensión arterial más alta se presentaban en dos mujeres, una de 67 años (140-90 mm de Hg), que era la que presentaba menor peso y menor altura, afectada de obesidad grado I, y otra de 58 años (130-88 mm de Hg), que era la que presentaba mayor peso y mayor IMC del grupo, afectada de obesidad grado II.

Según estos valores, y atendiendo a los criterios de la OMS, la primera mujer padece HTA grado 1, y la segunda presenta una tensión arterial normal-alta, estando las restantes en los límites de tensión arterial óptima o normal.

A este Grupo OR, aparte de realizarles el seguimiento, se les proporcionó una serie de recomendaciones sobre hábitos dietéticos y cambios de estilo de vida.

### III.4.- Grupo Fitoterapia Alcachofa

El **Grupo FIT-AL** se constituyó con once mujeres de edades comprendidas entre 27 y 71 años, estando la media en 50,36 años (Tablas 35 y 36). Todas ellas son españolas, a excepción de una ecuatoriana, originarias de Madrid, y residentes en Colmenar Viejo. Todas ellas están casadas, a excepción de una mujer de 69 años que es viuda, y una de 27 que está soltera y todavía vive con sus padres.

Tabla 35.- Estadísticos descriptivos al inicio del estudio para el Grupo FIT-AL					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
<b>Edad</b>	11	27,00	71,00	50,36	13,98
<b>Altura</b>	11	1,47	1,72	1,58	0,07
<b>Peso</b>	11	69,800	97,100	77,95	7,74
<b>IMC</b>	11	25,18	36,84	31,22	4,04
<b>C/C</b>	11	0,75	0,86	0,81	0,04
<b>TAS</b>	11	104,00	140,00	126,45	11,69
<b>TAD</b>	11	69,00	85,00	78,45	5,47

Tabla 36.- Datos iniciales del Grupo FIT-AL						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
65	1,53	76,400	32,64	0,80	135	80
47	1,63	97,100	36,55	0,86	132	80
69	1,55	73,600	30,63	0,75	125	77
71	1,47	79,600	36,84	0,82	135	78
27	1,72	74,500	25,18	0,75	104	69
47	1,49	77,000	34,68	0,82	110	70
52	1,60	74,700	29,18	0,83	140	84
32	1,56	79,400	32,63	0,86	125	75
43	1,65	70,100	25,75	0,86	120	80
49	1,63	85,300	32,11	0,77	140	85
52	1,60	69,800	27,27	0,84	125	85

El nivel socioeconómico y poder adquisitivo es medio, salvo en una mujer de 47 años que es una inmigrante ecuatoriana que vino a España hace 3 años buscando trabajo, y cuatro de ellas tienen estudios universitarios (de 27,

32, 47 y 52 años). Tres mujeres son amas de casa (de 52, 69 y 71 años), otra ha trabajado pero ahora se acaba de jubilar (la de 65 años), y las siete restantes trabajan en diferentes ocupaciones: la ecuatoriana de 47 años trabaja por horas limpiando casas, la joven de 27 años es azafata de Exposiciones y Congresos, la de 47 años es profesora en un colegio concertado, la de 32 años es arquitecto, y tres mujeres, de 43, 49 y 52 años, trabajan de secretarias en distintas empresas de servicios. A excepción de la inmigrante ecuatoriana, todas las mujeres que trabajan afirman tener un trabajo bastante sedentario. Todas ellas tienen al menos un hijo, menos la joven de 27 años, y alguna algún nieto.

Con respecto a su historial farmacoterapéutico, la mayoría no toma más medicación que la necesaria en casos de procesos menores. Dos mujeres son hipertensas, una secretaria de 49 años, y una mujer de 52 años que además tiene el colesterol elevado, por lo que toma medicación para ello (enalapril, y simvastatina). No obstante, tres mujeres están al límite de los valores de presión arterial normal-alto establecido por la OMS, aunque de momento no necesitan medicarse, la de 65 años, la ecuatoriana de 47 y la anciana de 71 años. Ninguna posee alergias medicamentosas conocidas. Sólo dos de las mujeres toman habitualmente anticonceptivos orales.

Con respecto a sus hábitos y estilos de vida, sólo dos mujeres, casualmente la más joven y la más mayor del grupo, afirman realizar algo de ejercicio físico a diario. La joven de 27 años, por ejemplo, cuando su trabajo lo permite acude en bicicleta al mismo. La anciana de 71 años se obliga a bajar todos los días a la calle a dar un paseo, aunque solo por la mañana, porque por la tarde se echa la siesta un rato.

Cuatro de estas mujeres cocinan habitualmente todos los días, y suelen comer también todos los días en casa (las tres amas de casa y la prejubilada), mientras que las cuatro mujeres que trabajan suelen comer fuera de casa, y cocinar mayoritariamente el fin de semana. Una excepción es la joven de 27 años que, como vive todavía con sus padres, no cocina porque además no le gusta nada. La mayoría de ellas prefiere la carne al pescado, y aunque

procuran llevar una alimentación sana y variada, les gusta picar entre horas. La mujer ecuatoriana, que es la de mayor peso del grupo, afirma que come mucho porque para su trabajo tiene que estar bien alimentada.

Solamente la mujer de 52 años que es hipertensa fuma, y aunque ha intentado dejarlo varias veces, nunca lo consigue.

Los datos antropométricos (Tabla 35) tomados al inicio del estudio fueron: peso entre 69,800 (una mujer de 52 años y 1,60 m de altura) y 97,100 kg (una mujer ecuatoriana de 47 años y 1,63 m de altura), estando la media en 77,950 kg; altura entre 1,47 (una mujer de 71 años y 79,600 kg de peso, que era la de mayor edad) y 1,72 m (una mujer de 27 años y 74,500 kg de peso, que era la más joven), estando la media en 1,58 m; IMC entre 25,18 kg/m<sup>2</sup> (una mujer de 27 años, que era la más joven y la más alta) y 36,84 kg/m<sup>2</sup> (una mujer de 71 años, que era la de mayor edad y menor altura), estando la media en 31,22 kg/m<sup>2</sup>; e índice cintura/cadera entre 0,75 (una mujer de 69 años, 73,600 kg y 1,55 m, y otra de 27 años, 74,500 kg y 1,72 m, que era la más joven, la más alta y con menor IMC) y 0,86 (tres mujeres, una de 47 y 97,100 kg, que era la más gorda de todo el grupo, otra de 32 años y otra de 43), estando la media en 0,81.

A la vista de estos datos, y según los criterios de la SEEDO, dos mujeres, una secretaria de 43 años, y otra de 27 años, estarían afectada de sobrepeso grado I (aunque esta última se encuentra al límite entre peso normal y sobrepeso, ya que presentaba un IMC de 25,20 kg/m<sup>2</sup>, y el rango que establece la SEEDO se sitúa en 24,90 kg/m<sup>2</sup>), otras dos, ambas de 52 años (una de ellas hipertensa), padecerían sobrepeso grado II o preobesidad, cinco obesidad grado I (la de 65 años e IMC 32,60 kg/m<sup>2</sup>, la mujer de 69 años e IMC 30,60 kg/m<sup>2</sup>, la de 47 años e IMC 34,70 kg/m<sup>2</sup>, la arquitecta de 32 años e IMC 32,60 kg/m<sup>2</sup>, y la secretaria de 49 años e IMC 32,11 kg/m<sup>2</sup>), y dos de las mujeres tendrían obesidad grado II, la ecuatoriana de 47 años e IMC 36,50 kg/m<sup>2</sup>, que era la que presentaba mayor peso, y la de 71 años, que era la de mayor edad, menor estatura y mayor IMC.

Con respecto a la tensión arterial, los valores tomados antes de iniciar el estudio se situaron entre 104/140 mm de Hg de presión sistólica y 69/85 mm de Hg de presión diastólica, estando la media en 126,4-78,4 mm de Hg, respectivamente. Los valores más elevados los presentaban dos mujeres, una de 52 años, que padecía sobrepeso grado II o preobesidad (140-84 mm de Hg), y otra de 49 años, secretaria, con obesidad grado I (140-85 mm de Hg), y los valores más bajos (104-69 mm de Hg) la mujer de 27 años, que era la más joven, de mayor altura, menor IMC, una de las de menor índice cintura/cadera, y padecía de sobrepeso grado I, aunque en el límite.

Según estos valores, y atendiendo a los criterios de la OMS, sólo las dos mujeres que presentaban los mayores valores de tensión arterial padecían HTA grado 1. El resto de las mujeres estaban en el rango de presión arterial normal o normal-alta establecido por la OMS.

A este Grupo FIT-AL, se les recomendó, además de hábitos dietéticos y cambios de estilo de vida, un producto a base de alcachofa (150 mg de polvo micronizado de alcachofa, 2 ó 3 cápsulas/día cada 8-12 horas).

### III.5.- Grupo Fitoterapia Glucomanano

El **Grupo FIT-GM** se constituyó con quince mujeres de edades comprendidas entre 22 y 72 años, estando la media en 48,13 (Tablas 37 y 38).

<b>Tabla 37.- Estadísticos descriptivos al inicio del estudio para el Grupo FIT-GM</b>					
	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
<b>Edad</b>	15	22,00	72,00	48,13	14,42
<b>Altura</b>	15	1,45	1,70	1,59	0,08
<b>Peso</b>	15	62,400	104,00	80,86	11,30
<b>IMC</b>	15	27,14	36,39	32,05	2,67
<b>C/C</b>	15	0,77	0,94	0,85	0,05
<b>TAS</b>	15	100,00	148,00	125,27	12,19
<b>TAD</b>	15	69,00	95,00	76,93	7,28

Tabla 38.- Datos iniciales del Grupo FIT-GM						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
47	1,57	74,300	30,14	0,82	130	70
61	1,49	70,200	31,62	0,80	135	75
29	1,70	104,000	35,99	0,88	100	75
34	1,66	74,800	27,14	0,81	113	73
41	1,70	92,500	32,01	0,88	148	80
60	1,47	66,600	30,82	0,83	115	80
53	1,57	87,600	35,54	0,84	132	95
38	1,47	75,700	35,03	0,91	110	69
51	1,62	95,500	36,39	0,78	124	75
38	1,66	88,200	32,01	0,86	130	80
72	1,45	62,400	29,68	0,90	135	85
67	1,56	80,500	33,08	0,92	135	70
60	1,59	75,700	29,94	0,94	122	85
22	1,63	80,700	30,37	0,77	120	70
49	1,65	84,200	30,93	0,83	130	72

Todas ellas son españolas, originarias de Madrid, y residentes en Colmenar Viejo, a excepción de una mujer de 41 años que vive en Madrid, pero trabaja en Colmenar, cerca de la oficina de farmacia donde se ha realizado el estudio.

Todas ellas están casadas, a excepción de dos mujeres de 29 y 38 años que son solteras y viven solas, y una joven de 22 años que todavía vive con sus padres. El nivel socioeconómico y poder adquisitivo es medio, y solamente cuatro de ellas tienen estudios universitarios (una de 60 años que estudió Magisterio, dos de 34 y 38 años que estudiaron Empresariales, y otra de 53 que es psicóloga). Sólo la mujer de mayor edad, 72 años, es ama de casa, y además de las cuatro que tienen estudios universitarios, la mujer de 41 años que vive en Madrid trabaja fuera de casa. Todos son trabajos sedentarios. Tres mujeres están prejubiladas (de 60, 61 y 67 años), y cinco ahora están en paro. La joven de 22 años todavía está estudiando.

Salvo las tres mujeres solteras, todas tienen al menos un hijo, pero ningún nieto, aunque la prejubilada de 61 años está esperando uno de su hija.

Con respecto a su historial farmacoterapéutico, la mayoría no toma medicación alguna, salvo las necesarias para síntomas menores. Una mujer es hipertensa, la de 41 años que vive en Madrid, y toma medicación para ello (enalapril e hidroclorotiazida). No obstante, la psicóloga de 53 años dice no encontrarse bien en los últimos meses. Ella lo achaca a la menopausia, pero el médico le ha dicho que tiene el colesterol y la tensión arterial un poco altos, por lo que ha decidido cuidarse y perder peso. Ninguna tiene alergias medicamentosas conocidas, y solamente las más jóvenes toman habitualmente anticonceptivos orales, o utilizan otros métodos anticonceptivos.

Con respecto a los hábitos y estilos de vida, sólo la jubilada de 61 años y la mujer de 41 que vive en Madrid y es hipertensa, practican ejercicio físico programado. Las restantes, una de ellas de 29 años, la de mayor peso del grupo (104 kg), y una de las más gruesas de todas las participantes en el estudio, nunca tienen ganas o tiempo. Solo la mujer de 61 años, como ahora esta prejubilada y tiene más tiempo, cocina todos los días, mientras que el resto lo hace los fines de semana mayoritariamente. Las tres mujeres que no trabajan comen habitualmente en casa, aunque a la más joven de 29 años le gusta mucho salir a comer y cenar con los amigos, y las restantes comen fuera de casa. Procuran llevar una dieta sana y equilibrada, aunque las mujeres que trabajan confiesan que no siempre pueden hacerlo. A la joven de 29 años que tiene más peso (104 kg) le encantan los dulces. Ninguna de las mujeres es o ha sido fumadora.

Los datos antropométricos (Tabla 37) tomados al inicio del estudio fueron: peso entre 62,400 (la más mayor del grupo, de 72 años y 1,45 m de altura) y 104 kg (una mujer de 29 años, y una de las más gruesas de todas las participantes en el estudio, y 1,70 m de altura), estando la media en 80,86 kg; altura entre 1,45 (la mujer de 72 años, que era la que menor peso tenía) y 1,70 m (una mujer de 29 años, la que mayor peso tenía, y otra de 41 años y 92,500 kg de peso), estando la media en 1,59 m; IMC entre 27,14 (una mujer de 34

años, 74,800 kg de peso y 1,66 m de altura) y  $36,39 \text{ kg/m}^2$  (una mujer de 51 años, que ahora esta en el paro), estando la media en  $32,05 \text{ kg/m}^2$ ; e índice cintura/cadera entre 0,77 (la más joven de 22 años) y 0,94 (una mujer de 60 años, prejubilada), estando la media en 0,85.

Según estos datos, y atendiendo a los criterios de la SEEDO, tres mujeres estarían afectadas de sobrepeso grado II o preobesidad (la de 34 años, que era la que tenía menor IMC,  $27,10 \text{ kg/m}^2$ , aunque se encuentra al límite entre sobrepeso grado I y II, la de mayor edad del grupo, 72 años e IMC  $29,70 \text{ kg/m}^2$ , y una prejubilada de 60 años e IMC  $29,90 \text{ kg/m}^2$ , aunque esta última al límite entre sobrepeso grado II y obesidad grado I), ocho padecerían obesidad grado I (una mujer de 47 años e IMC  $30,10 \text{ kg/m}^2$ , aunque esta está al límite entre preobesidad y obesidad grado I, otra de 61 años e IMC  $31,60 \text{ kg/m}^2$ , , otra de 41 años e IMC  $32 \text{ kg/m}^2$ , una de las más altas, la profesora de 60 años e IMC  $30,80 \text{ kg/m}^2$ , una parada de 38 años e IMC  $32 \text{ kg/m}^2$ , una prejubilada de 67 años e IMC  $33 \text{ kg/m}^2$ , y dos mujeres con el mismo valor de IMC  $30,40 \text{ kg/m}^2$ , la más joven de 22 años y otra de 49 que ahora esta en el paro), y cuatro mujeres padecerían obesidad grado II (una de 29 años e IMC  $36 \text{ kg/m}^2$ , la de mayor peso e IMC del grupo, la psicóloga de 53 años e IMC  $35,50 \text{ kg/m}^2$ , una parada de 51 años e IMC  $36,40 \text{ kg/m}^2$ , y otra de 38 años e IMC  $35 \text{ kg/m}^2$ , una de las más bajas, aunque esta última se encuentra en el límite entre obesidad grado I y obesidad grado II).

Con respecto a los valores de tensión arterial de este grupo, al iniciar el estudio se situaron entre 100/148 mm de Hg de presión sistólica y 69/95 mm de Hg de presión diastólica, estando la media en 125,2-76,9 mm de Hg, respectivamente. Los valores más elevados (148-80 mm de Hg) correspondían a una mujer de 41 años, la que vivía en Madrid, 92,500 kg de peso y 1,70 m de altura, una de las más altas y afectada de obesidad grado I, y los más bajos (100-75 mm de Hg) a una mujer de 29 años, que era la de mayor peso, y que padecía obesidad grado II. A la vista de estos datos, y atendiendo a los criterios de la OMS, sólo la mujer de 41 años padecería HTA grado 1, estando las demás en los límites de presión arterial normal o normal-alta, cuatro de ellas con presión arterial óptima.

A las mujeres de este Grupo FIT-GM, se les recomendó, además de hábitos dietéticos y cambios de estilo de vida, un preparado a base de glucomanano (180 mg/cápsula), 2-3 cápsulas/día.

### III. 6.- Grupo Fitoterapia Ortosifón

El **Grupo FIT-OT** estuvo compuesto de doce mujeres de edades comprendidas entre 29 y 79 años, estando la media en 51,33 (Tablas 39 y 40).

Tabla 39.- Estadísticos descriptivos al inicio del estudio para el Grupo FIT-OT					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
<b>Edad</b>	12	29,00	79,00	51,33	15,17
<b>Altura</b>	12	1,47	1,70	1,58	0,08
<b>Peso</b>	12	62,900	104,000	83,28	13,14
<b>IMC</b>	12	24,24	41,83	33,67	5,27
<b>CC</b>	12	0,73	0,93	0,86	0,07
<b>TAS</b>	12	100,00	148,00	119,42	14,87
<b>TAD</b>	12	60,00	85,00	73,92	7,17

Tabla 40.- Datos iniciales del Grupo FIT-OT						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
47	1,57	74,300	30,14	0,82	130	70
61	1,49	70,200	31,62	0,80	135	75
29	1,70	104,000	35,99	0,88	100	75
34	1,66	74,800	27,14	0,81	113	73
41	1,70	92,500	32,01	0,88	148	80
60	1,47	66,600	30,82	0,83	115	80
53	1,57	87,600	35,54	0,84	132	95
38	1,47	75,700	35,03	0,91	110	69
51	1,62	95,500	36,39	0,78	124	75
38	1,66	88,200	32,01	0,86	130	80
72	1,45	62,400	29,68	0,90	135	85
67	1,56	80,500	33,08	0,92	135	70

Todas ellas son españolas, seis originarias de Madrid, una extremeña y una valenciana, y residentes en Colmenar Viejo y una en Madrid, una mujer de

53 años que es enfermera, y que su madre vive al lado de la oficina de farmacia donde se ha realizado el estudio.

Todas ellas están casadas, a excepción de la anciana de 79 años que es viuda, y la joven de 29 años, una de las más gruesas de todas las participantes en el estudio, que vive con sus padres. El nivel socioeconómico y poder adquisitivo es medio, y únicamente una de ellas, la mujer de 53 años que es enfermera, tiene estudios universitarios. Cuatro mujeres son amas de casa (la extremeña de 53 años, otra de la misma edad pero madrileña, y dos ancianas de 79 y 76 años), y las demás trabajan fuera de casa en diferentes ocupaciones: la enfermera de 53 años en un Hospital de Madrid, dos mujeres de 47 y 58 años son secretarias, y otras dos de 38 y 29 años, la más gorda del grupo, son teleoperadoras. A excepción de la enfermera, todas dicen tener un trabajo bastante sedentario. Tres mujeres, de 35, 40 y 55 años ahora están en el paro. Salvo la mujer que esta soltera, todas tienen al menos un hijo, y la de 79 años cuatro nietos.

Con respecto a su historial farmacoterapéutico, la mayoría confiesa no consumir medicación alguna más que las necesarias en caso de procesos menores. Dos mujeres son hipertensas, una de 55 años, y una de 79 años, que además padece insuficiencia cardiaca y esta operada de una válvula del corazón hace 7 años (le sustituyeron la válvula aórtica por una biológica), por lo que toma varios fármacos al día, entre ellos acenocumarol. Por ello, cada 10 ó 15 días tiene que ir al ambulatorio para controlar su INR. Ninguna padece alergias medicamentosas conocidas, y solo las tres más jóvenes toman habitualmente anticonceptivos orales. Solo la mujer de 79 años toma ocasionalmente valeriana para la ansiedad, aunque en ocasiones el médico le receta bromazepam porque no duerme bien.

Con respecto a los hábitos y estilos de vida, sólo dos mujeres afirman realizar ejercicio físico programado, la enfermera de 53 años, y una mujer de 38 que es teleoperadora y pasa mucho tiempo sentada. Las demás, por diferentes motivos (falta de tiempo o ganas, padres o familiares a su cargo, etc.) no lo hacen. La anciana de 79 años afirma que sale poco de casa porque

le duelen mucho las rodillas. Solo las cuatro amas de casa cocinan todos los días (aunque la de 79 años cada vez menos, ya que tiene una señora que la cuida), e igualmente suelen comer todos los días en casa. Las seis mujeres que trabajan comen fuera de casa. La enfermera de 53 años afirma que le daría tiempo ir a casa a comer, pero no lo hace, porque muchos días trabaja también en una clínica privada para sacarse un dinero extra, y suele comer “cualquier cosa” en una cafetería cercana a la clínica. A la mayoría de las mujeres les gusta más el pescado que la carne, y procuran llevar una dieta sana y equilibrada, aunque no siempre lo consiguen. La mujer de 79 años dice que solo cena un poco de fruta, porque sino luego no duerme. Solo dos mujeres fuman, la de 38 años y la de 29, y por el momento no tienen intención de dejarlo.

Los datos antropométricos (Tabla 39) en estas mujeres antes del inicio del estudio fueron: peso entre 62,900 (la enfermera de 53 años y 1,59 m de altura) y 104 kg (una mujer de 29 años y 1,70 m, siendo ésta una de las más gruesas de todo el estudio), estando la media en 83,28 kg; altura entre 1,47 (una mujer de 38 años y 75,700 kg de peso) y 1,70 m (dos mujeres, una de 29 años y 104 kg de peso, que era la más gruesa y la más joven del grupo, y una parada de 40 años), estando la media en 1,58 m; IMC entre 24,24 (una mujer de 35 años, 67,600 kg y 1,67 m) y 41,83 kg/m<sup>2</sup> (una mujer de 58 años, 101,800 kg de peso y 1,56 m de altura), estando la media en 33,67 kg/m<sup>2</sup>; e índice cintura/cadera entre 0,73 (dos mujeres, la enfermera de 53 años, que presentaba también el menor peso, y otra de 35 años que ahora esta en el paro) y 0,93 (una mujer de 79 años, 84,900 kg, 1,53 m de altura, y que era la más mayor de este grupo), estando la media en 0,86.

A la vista de estos datos, y según los criterios de la SEEDO, dos de estas mujeres estarían en el rango de peso normal (una de 35 años e IMC 24,24 kg/m<sup>2</sup>, y la enfermera de 53 años e IMC, 24,90 kg/m<sup>2</sup>, aunque esta última al límite entre peso normal y sobrepeso grado I), cuatro padecerían obesidad grado I (una mujer que es secretaria, de 47 años e IMC 34,50 kg/m<sup>2</sup>, otra de 40 años e IMC 32,01 kg/m<sup>2</sup>, otra de 55 e IMC 30,90 kg/m<sup>2</sup>, y una anciana de 76 años e IMC 31,71 kg/m<sup>2</sup>), y cinco obesidad grado II (dos mujeres de 53 años,

una extremeña y otra madrileña que es ama de casa, e IMC 38,40 kg/m<sup>2</sup>, otra de 79 años e IMC 36,30 kg/m<sup>2</sup>, que es la de mayor edad, otra de 29 años, la más joven y de mayor peso y altura, y otra de 38 años e IMC 35 kg/m<sup>2</sup>, aunque esta última estaría situada en el límite entre obesidad grado I y obesidad grado II). Solamente una mujer de 58 años e IMC 41,80 kg/m<sup>2</sup> estaría afectada de obesidad mórbida, que era la mujer de mayor IMC de este grupo.

Con respecto a la tensión arterial, los valores antes de iniciar el estudio en estas mujeres fueron de entre 100/148 mm de Hg de presión sistólica y 60/85 mm de Hg de presión diastólica, estando la media en 119,4-73,9 mm de Hg, respectivamente.

Las mujeres que presentaban mayores valores de tensión arterial eran la mujer de mayor edad, 79 años (148-79 mm de Hg, HTA grado 1), y otra de 55 afectada de obesidad grado I (140-85 mm de Hg) estando el resto en los límites de presión arterial óptima, normal o normal-alta.

A este Grupo FIT-OT, se les recomendó, además de hábitos dietéticos y cambios de estilo de vida, un producto a base de ortosifón (250 mg de polvo micronizado de hojas/capsula), 1-3 cápsulas cada 8 horas al día.

### III.7.- Grupo Fitoterapia Té Verde

El **Grupo FT-TV** se constituyó con once mujeres de edades comprendidas entre 19 y 67 años, estando la media en 40,18 (Tablas 41 y 42).

<b>Tabla 41.- Estadísticos descriptivos al inicio del estudio para el Grupo FIT-TV</b>					
	<b>N</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desv. típ.</b>
<b>Edad</b>	11	19,00	67,00	40,18	13,46
<b>Altura</b>	11	1,53	1,67	1,60	0,05
<b>Peso</b>	11	58,900	86,100	73,08	7,76
<b>IMC</b>	11	23,31	32,54	28,73	3,30
<b>CC</b>	11	0,73	0,91	0,83	0,06
<b>TAS</b>	11	98,00	140,00	113,73	15,12
<b>TAD</b>	11	56,00	85,00	73,82	9,81

Tabla 42.- Datos iniciales del Grupo FIT-TV						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
53	1,64	71,900	26,73	0,79	120	75
48	1,67	65,000	23,31	0,83	126	69
33	1,67	86,100	30,87	0,84	102	65
38	1,56	79,000	32,46	0,78	105	84
32	1,56	79,200	32,54	0,91	105	70
67	1,55	78,000	32,47	0,87	140	85
43	1,53	65,200	27,85	0,73	120	85
25	1,57	58,900	23,90	0,80	100	68
19	1,59	75,100	29,71	0,90	100	70
37	1,57	72,000	29,21	0,79	135	85
47	1,65	73,500	27,00	0,87	98	56

Todas ellas son españolas, 10 originarias de Madrid y una de Córdoba, y residentes en Colmenar Viejo. Siete de ellas están casadas, y las cuatro restantes solteras: una mujer de 33 y otra de 32 años viven solas, y dos de 25 y 19 años, aún viven con sus padres.

El nivel socioeconómico y poder adquisitivo es medio, y solamente tres de ellas tienen estudios universitarios: una mujer de 53 años que es enfermera en un ambulatorio de Colmenar, y dos de 48 y 43 años, que han estudiado Magisterio. Además de estas tres mujeres, tres más del grupo trabajan fuera de casa: una mujer de 33 años trabaja en una tienda de modas, otra de 32 años de recepcionista en un hotel en Madrid porque sabe varios idiomas, y la joven de 25 años, es peluquera. Las dos profesoras, la recepcionista y la peluquera afirman que tienen un trabajo bastante sedentario. La mujer de mayor edad de este grupo, 67 años, es ama de casa, y otras tres de 38, 37 y 47 años están ahora en el paro. La más joven del grupo, de 19 años, todavía está estudiando. A excepción de las cuatro mujeres solteras, todas tienen al menos un hijo, y la de 67 años también dos nieto.

Con respecto a su historial farmacoterapéutico, ninguna mujer toma medicación salvo en caso de síntomas menores. Solo una mujer es hipertensa,

la de 67 años, aunque de momento el médico no le ha mandado ningún tratamiento, y se la va controlando con medidas dietéticas. Todas confiesan no padecer alergias medicamentosas conocidas. A excepción de las dos mujeres de mayor edad, la de 67 y 53 años, todas toman habitualmente anticonceptivos orales, o utilizan otros métodos anticonceptivos.

Con respecto a los hábitos y estilos de vida, sólo la enfermera de 53 años, la profesora de 48 y la joven de 25 años practican ejercicio físico programado. Las tres van al gimnasio al menos tres veces a la semana. Las demás confiesan que no tienen tiempo, aunque la mujer de 67 años se obliga a salir todos los días de casa para andar un poco. Solo las dos mujeres que no trabajan cocinan y comen habitualmente todos los días en casa, mientras que las restantes suelen comer fuera de casa. La mayoría prefiere el pescado a la carne, y procuran llevar una alimentación sana y equilibrada. Sin embargo, la joven de 25 años, aunque procura no hacer excesos, le gustan mucho las hamburguesas y los fritos, y por supuesto el dulce. Como no quiere privarse de nada, decidió ir al gimnasio para evitar engordar. Esta es la única mujer del grupo que ha fumado, aunque hace 2 meses que lo ha dejado.

En estas mujeres, los datos antropométricos (Tabla 41) al inicio del estudio fueron: peso entre 58,900 (una mujer de 25 años y 1,57 m de altura, la más delgada de todas las participantes en el estudio) y 86,100 kg (una mujer de 33 años y 1,67 m), estando la media en 73,08 kg; altura entre 1,53 (una mujer de 43 años y 65,200 kg de peso) y 1,67 m (dos mujeres, una de 48 años y 65 kg, y otra de 33 y 86,100 kg, que era la que presentaba mayor peso del grupo), estando la media en 1,60 m; IMC entre 23,31 (una mujer de 48 años, que era una de las de mayor altura de este grupo y una de las que presentaba el menor IMC de todas las participantes en el estudio) y 32,50 kg/m<sup>2</sup> (tres mujeres, una de 38 años, otra de 32 y otra de 67, esta última la de mayor edad del grupo), estando la media en 28,73 kg/m<sup>2</sup>; e índice cintura/cadera entre 0,73 (una mujer de 43 años, 65,200 kg de peso y 1,53 m de altura, las más baja del grupo) y 0,91 (una mujer de 32 años, 79,200 kg y 1,56 m, siendo ésta una de las que presentaba mayor IMC), estando la media en 0,83.

Según estos datos, y atendiendo a los criterios de la SEEDO, dos de estas mujeres se encuentran dentro de su peso normal (una profesora de 48 años e IMC 23,30 kg/m<sup>2</sup>, que era una de las más altas y la de menor IMC, y otra de 25 años, la de menor peso, e IMC 23,90 kg/m<sup>2</sup>), una mujer estaría afectada de sobrepeso grado I (la enfermera de 53 años e IMC 26,70 kg/m<sup>2</sup>), cuatro de sobrepeso grado II (una profesora de 43 años e IMC 27,80 kg/m<sup>2</sup>, que era la de menor altura y menor índice cintura/cadera, la más joven de 19 años e IMC 29,71 kg/m<sup>2</sup>, otra de 37 años e IMC 29,21 kg/m<sup>2</sup>, y otra de 47 años IMC 27 kg/m<sup>2</sup>, aunque esta última al límite con sobrepeso grado I), y cuatro padecerían obesidad grado I, las tres mujeres que presentaban el mayor IMC (32,50 kg/m<sup>2</sup>), de 38, 32 y 67 años, y otra de 33 años e IMC 30,90 kg/m<sup>2</sup>, que era la de mayor peso del grupo y una de las más altas).

Hay que resaltar que en este grupo, y quizás debido a la edad de las participantes, la gravedad del exceso de peso era ligeramente inferior a la de los otros grupos.

Con respecto a la tensión arterial, los valores de las mujeres de este grupo se situaron, al inicio del estudio entre 98/140 mm de Hg de presión sistólica y 56/85 mm de Hg de presión diastólica, estando la media en 113,7-73,8 mm de Hg, respectivamente.

Según estos datos, y acorde a los criterios establecidos por la OMS, todas las mujeres presentan valores de tensión arterial óptima o normal, excepto la mujer de mayor edad (67 años), que padecía HTA grado 1 (140-85 mm de Hg).

A las mujeres de este Grupo FIT-TV, se les recomendó, además de hábitos dietéticos y cambios de estilo de vida, un preparado a base de té verde (250 mg de polvo micronizado de hojas/capsula), 2 cápsulas cada 8 horas.

#### **IV.- VISITA INTERMEDIA DE SEGUIMIENTO – 3 MESES**

A los 3 meses aproximados de haber iniciado el estudio, a las mujeres participantes en el mismo se les volvió a medir los parámetros antropométricos

y clínicos tomados al inicio para observar su evolución. Igualmente, a todas ellas menos a las del Grupo CT, se les preguntó por algún posible incumplimiento del tratamiento, o problema o reacción adversa relacionado con el mismo.

#### IV.1.- Abandonos

En la visita intermedia de seguimiento se han producido un total de 19 abandonos (23,75 %), reflejándose la distribución en cada uno de los grupos en la Tabla 43.

<b>Tabla 43.- Abandonos en la visita intermedia de seguimiento a los tres meses</b>			
<b>Grupo</b>	<b>N</b>	<b>Abandonos</b>	<b>%</b>
<b>CT</b>	12	3	25,00
<b>HS</b>	11	2	18,18
<b>OR</b>	8	0	0,00
<b>FIT-AL</b>	11	2	18,18
<b>FIT-GM</b>	15	6	40,00
<b>FIT-OT</b>	12	3	25,00
<b>FIT-TV</b>	11	3	27,27
<b>Total</b>	80	19	23,75

Cabe destacar que en el Grupo OR no se ha producido ningún abandono, lo que indica una mayor concienciación con el tratamiento prescrito, produciéndose el mayor número de abandonos en el Grupo FIT-GM.

Los datos que se reflejan a continuación, corresponden sólo a las mujeres que terminaron el estudio.

#### IV.2.- Grupo Control

En la Tabla 44 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo CT para las variables cuantitativas incluidas en el estudio.

Tabla 44.- Prueba T de muestras relacionadas: Inicio del tratamiento vs 3 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desv. típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	0,867	1,838	0,613	-0,547	2,280	1,414	8	0,195
<b>IMC</b>	0,389	0,721	0,240	-0,166	0,943	1,617	8	0,145
<b>C/C</b>	0,012	0,015	0,005	0,001	0,024	2,475	8	0,038*
<b>TAS</b>	4,667	6,185	2,062	-0,087	9,421	2,264	8	0,053
<b>TAD</b>	5,000	8,902	2,967	-1,843	11,843	1,685	8	0,130

\*p<0,05

En la Tabla 45 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo inicio – 3 meses.

Tabla 45.– Estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas incluidas en el estudio – inicio – 3 meses					
		Media	N	Desv. típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	75,800	9	7,15	2,38
	3 meses	74,400	9	7,47	2,49
	Diferencia	-1,400			
<b>IMC</b>	Inicio	30,60	9	4,14	1,38
	3 meses	30,00	9	3,84	1,28
	Diferencia	-0,60			
<b>C/C</b>	Inicio	0,86	9	0,05	0,02
	3 meses	0,84	9	0,04	0,01*
	Diferencia	-0,02			
<b>TAS</b>	Inicio	121,89	9	18,96	6,32
	3 meses	117,22	9	16,01	5,34
	Diferencia	-4,67			
<b>TAD</b>	Inicio	78,44	9	10,35	3,45
	3 meses	73,44	9	8,34	2,78
	Diferencia	-5,00			

\*Válidos

En el Grupo CT, donde había una mujer con sobrepeso grado I, dos con sobrepeso grado II o preobesidad, cuatro con obesidad grado I y una con obesidad grado II, seis de las nueve mujeres pierden una media de 1,400 kg de peso, aunque no es estadísticamente significativa. Las que pierden más peso (casi 3 kg) son dos mujeres con obesidad grado I, una de 62 años que pasa de 77,400 a 74,600 kg, y otra de 29 años, la más joven de las que permanecieron en el estudio, que pasa de 72,600 a 69,900 kg a los 3 meses. Sin embargo, dos mujeres engordan ligeramente, una de 46 años que pasa de 78,900 a 79,600

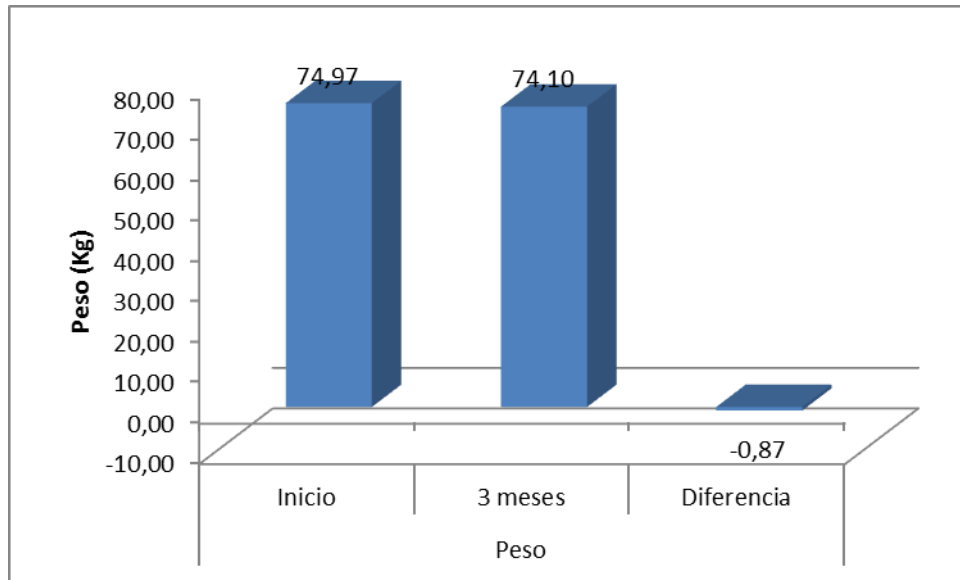
kg, y otra de 38 años que pasa de 88 a 88,200 kg. Al iniciar el estudio, ambas mujeres estaban afectadas de obesidad grado I, pero este aumento de peso no es lo suficientemente significativo para que varíe su condición.

Con respecto a los valores de IMC, en todas las mujeres, a excepción de las dos que no adelgazan, disminuye ligeramente una media de 0,81 kg/m<sup>2</sup>. Las que experimentan una mayor disminución del IMC fueron las mujeres de 62 y 29 años, lo que está en concordancia con los resultados de la disminución de peso, ya que fueron las que más perdieron. A la mujer de 38 años, que había engordado 200 g, le aumenta ligeramente el IMC de 31,90 a 32 kg/m<sup>2</sup>, y a la de 46 años que había engordado 700 g de 30 a 30,30 kg/m<sup>2</sup>, aunque no se trata de unas diferencias estadísticamente significativas.

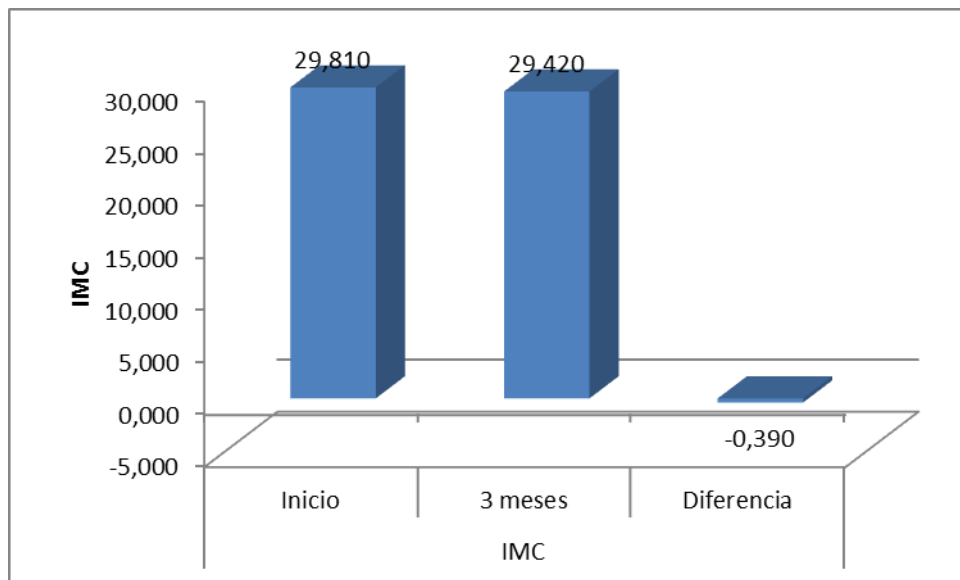
A la vista de estos datos, y según los criterios establecidos por la SEEDO, tres de estas mujeres varían en cuanto a su estatus de sobrepeso u obesidad: una de 52 años que pasa de sobrepeso grado II o preobesidad (IMC 27,40 kg/m<sup>2</sup>) a sobrepeso grado I (IMC 26,60 kg/m<sup>2</sup>), otra de 29 años, una de las que más peso e IMC pierde, que pasa de obesidad grado I (IMC 31 kg/m<sup>2</sup>) a sobrepeso grado II o preobesidad (IMC 29,90 kg/m<sup>2</sup>), y otra de 62 años que pasa de sobrepeso grado I (IMC 25,50 kg/m<sup>2</sup>) a valores de peso normal (IMC 24,90 kg/m<sup>2</sup>), aunque estas dos últimas están en el límite. El índice cintura/cadera disminuye ligeramente en la mayoría de las mujeres, siendo este cambio estadísticamente significativo (\*p<0,05).

Con respecto a los valores de tensión arterial, a cinco de las mujeres les disminuye ligeramente una media de 9,4 mm de Hg de presión sistólica, y a cuatro de ellas una media de 14 mm de Hg de presión diastólica. La disminución más marcada se produce en dos mujeres, una de 52 años que pasa de 122-82 a 108-65 mm de Hg, que era la mujer que había pasado de sobrepeso grado II a sobrepeso grado I, y que era la única que reconoció practicar ejercicio físico a diario, y la de 29 años, que pasa de 140-90 (HTA grado 1) a 130-75 mm de Hg (presión arterial normal-alta), que había pasado de obesidad grado I a sobrepeso grado II o preobesidad. Estos resultados demuestran la importancia que la pérdida de peso tiene sobre el perfil de riesgo

cardiovascular. En el resto de las mujeres, los valores de tensión arterial no varían apreciablemente en estos 3 meses. En cualquier caso la variación, tanto de la tensión arterial sistólica como diastólica, no es estadísticamente significativa.



**Fig. 20.-** Disminución de peso en el periodo inicio – 3 meses para el grupo control.



**Fig. 21.-** Disminución del IMC en el grupo control a los 3 meses de tratamiento.

### IV.3.- Grupo Hábitos Saludables

En la Tabla 46 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo HS para las variables cuantitativas incluidas en el estudio.

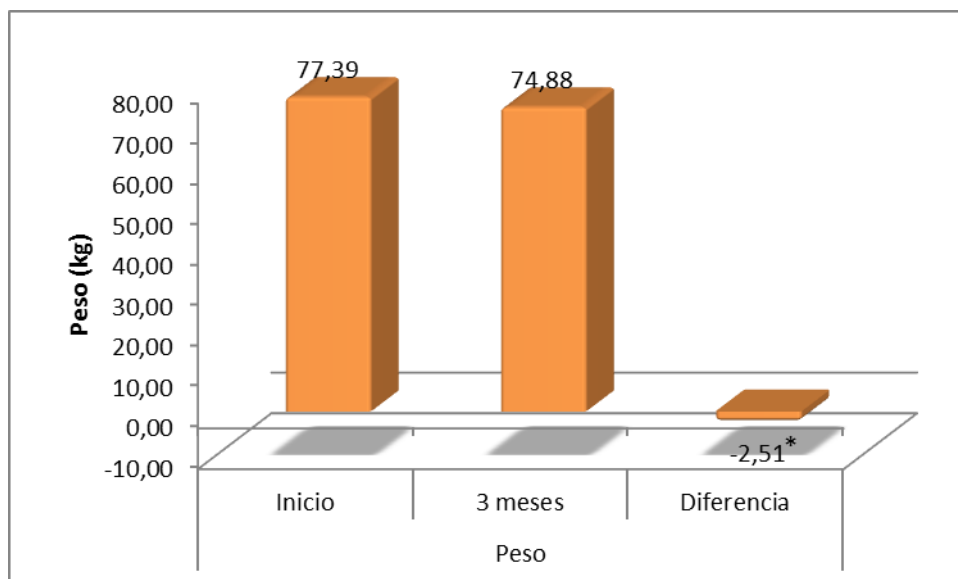
Tabla 46.- Prueba T de muestras relacionadas: Inicio del tratamiento vs 3 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desv. típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Supr	Inf			
<b>Peso</b>	2,513	1,363	0,482	1,373	3,652	5,213	7	0,001*
<b>IMC</b>	1,086	0,619	0,219	0,568	1,603	4,962	7	0,002*
<b>CC</b>	0,023	0,014	0,005	0,011	0,034	4,583	7	0,003*
<b>TAS</b>	-0,625	17,631	6,233	-15,365	14,115	-0,100	7	0,923
<b>TAD</b>	6,500	8,298	2,934	-0,437	13,437	2,216	7	0,062

\*p<0,05

En la Tabla 47 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo inicio – 3 meses.

Tabla 47.- Estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas incluidas en el estudio – inicio – 3 meses					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	77,400	8	10,26	3,63
	3 meses	74,800	8	10,96	3,87
	Diferencia	-2,600			
<b>IMC</b>	Inicio	33,40	8	6,10	2,16
	3 meses	32,30	8	6,23	2,20
	Diferencia	-1,10			
<b>CC</b>	Inicio	0,85	8	0,03	0,01
	3 meses	0,82	8	0,02	0,01
	Diferencia	-0,03			
<b>TAS</b>	Inicio	127,38	8	13,87	4,90
	6 meses	128,00	8	10,58	3,74
	Diferencia	0,63			
<b>TAD</b>	Inicio	80,63	8	8,90	3,14
	7 meses	74,13	8	4,67	1,65
	Diferencia	-6,50			

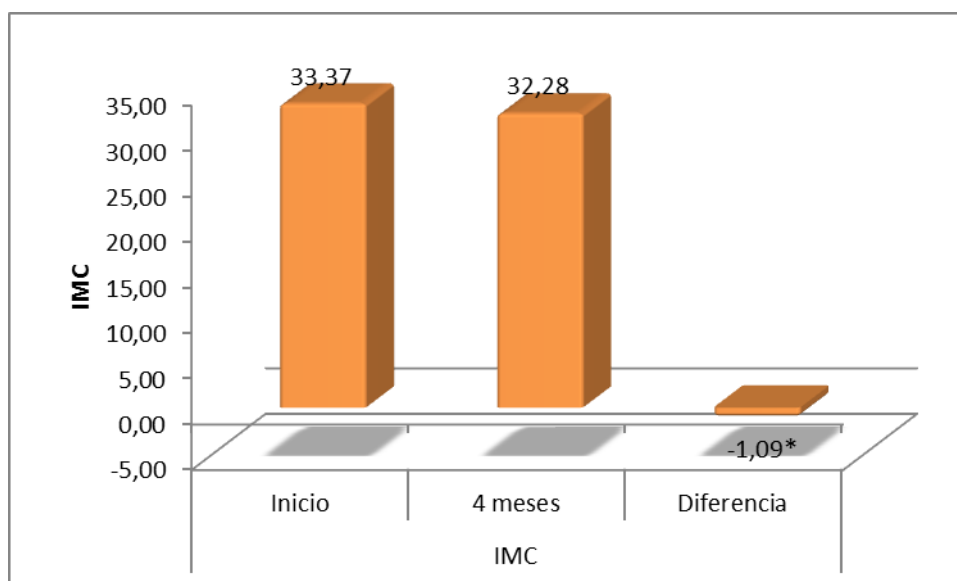
En el **Grupo HS**, donde había cuatro mujeres afectadas de sobrepeso grado II o preobesidad, una con obesidad grado I, dos con obesidad grado II, y otra con obesidad mórbida, y a las que únicamente se las había recomendado hábitos alimenticios y cambios de estilo de vida, todas las mujeres pierden peso una media de 2,600 kg. Las mujeres que más peso pierden (entre 3 y casi 5 kg) son dos afectadas de sobrepeso grado II (la catalana de 50 años que pasa de 71,500 a 67,100 kg, y otra de 63 años, que pasa de 67,600 a 64,600 kg), y otra que padecía obesidad grado II (una mujer de 77 años, la más mayor de las que permanecieron en el estudio, que pasa de 76,300 a 71,800 kg). Esta pérdida de peso es estadísticamente significativa (\* $p < 0,05$ ) (Fig. 22).



**Fig. 22.-** Disminución de peso en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo HS (\* $p < 0,05$ )

Con respecto al IMC, en todas las mujeres disminuye de una manera estadísticamente significativa una media de 1,10  $\text{kg}/\text{m}^2$  (\* $p < 0,05$ ) (Fig. 23). Esta disminución es más patente en las tres mujeres que habían perdido más peso: la de 77 años que pasa de 36,80 a 34,60  $\text{kg}/\text{m}^2$ , la de 50 años que pasa de 28,60 a 26,90  $\text{kg}/\text{m}^2$ , y la de 63 años, que pasa de 28,10 a 26,90  $\text{kg}/\text{m}^2$ . Con estos nuevos valores de IMC, en estas tres mujeres se modifica su categoría de sobrepeso u obesidad: la mujer de 50 años y la de 63 años, aunque esta última al límite, pasan de sobrepeso grado II o preobesidad a sobrepeso grado I, y la mujer de 77 años, de obesidad grado II a obesidad grado I. Con respecto

al índice cintura/cadera, no se aprecian cambios significativos respecto a los valores basales.



**Fig. 23.-** Variación del IMC en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo HS (\* $p < 0,05$ )

Los valores de tensión arterial disminuyen ligeramente en tres mujeres (la de 77, 66 y 63 años) una media de 15,7 mm de Hg de presión sistólica, y 9,3 mm de Hg de presión diastólica. Dos de estas mujeres, la de 77 y 63 años, afirmaron que aunque todos los días procuran salir a la calle un rato a pasear o ir al mercado, desde que se incorporaron al estudio lo hacen más asiduamente. El dato más llamativo es el de la mujer de 63 años que pasa de tener una tensión de 145-95 mm de Hg al inicio del estudio (HTA grado 1) a tener unos valores de 116-80 mm de Hg a los 3 meses (tensión arterial óptima). Esta mujer nos comentó que sus hijos le habían regalado una bicicleta estática, y procuraba montar todos los días un rato. En dos mujeres, la de 50 y 54 años, la tensión arterial no presenta modificaciones significativas. Sin embargo, en tres mujeres aumenta ligeramente una media de 17,3 mm de Hg de presión sistólica, aunque la presión diastólica no se modifica o disminuye ligeramente. Destacan los valores de estas tres mujeres por diferentes motivos. En la que más aumenta la tensión arterial es en una mujer de 67 años que pasa de tener una tensión arterial óptima (110-70 mm de Hg) a tener o estar al límite de HTA grado 1 (140-70 mm de Hg). Esta mujer había disminuido un 3% su peso

corporal y su IMC de 34 a 33 kg/m<sup>2</sup>. Sin embargo, debido a su edad, no es excepcionalmente preocupante este aumento, aunque se le recomendó una dieta baja en sal y vigilarse más periódicamente su tensión arterial. Otra mujer en la que aumentó la tensión arterial es en una de 55 años que pasa de tener una tensión arterial normal (120-80 mm de Hg) a tenerla normal-alta (135-70 mm de Hg), aunque tampoco es excepcionalmente alarmante. Esta mujer había disminuido únicamente un 1% de peso. La tercera mujer es una de 47 años, que pasa de 129-89 mm de Hg al inicio del estudio, a 136-70 mm de Hg a los 3 meses, dentro de los límites de presión arterial normal-alta. En esta mujer lo que es más alarmante es la edad (es la más joven del grupo), por lo que se le recomienda también una dieta baja en sal y vigilarse periódicamente la tensión. Esta mujer había perdido un 3% de peso corporal, y como comentaremos ahora, reconoció practicar ejercicio físico programado habitualmente desde que se incorporó al estudio, porque la relajaba.

Al preguntarles por el cumplimiento de las pautas establecidas, todas las mujeres, salvo la de 66 y 55 años, afirmaron procurar hacer algo de ejercicio, aunque simplemente sea salir de paseo. Las mujeres que más ejercicio han hecho es la joven de 47 años y la mujer de 63, que es una de las que más peso e IMC pierde. Todas han procurado llevar una alimentación equilibrada, y aunque a la mayoría el “llevar un régimen” les cansa, siguen intentando perder peso.

La mujer más motivada, aunque reconoce no practicar ejercicio físico, es la de 66 años con obesidad mórbida. Además, va presentando otros achaques propios de la edad, por lo que con el apoyo del asesoramiento profesional, se ha propuesto de verdad perder peso.

#### **IV.4.- Grupo Orlistat**

En la Tabla 48 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo OR para las variables cuantitativas incluidas en el estudio.

Tabla 48.- Prueba T de muestras relacionadas: Inicio del tratamiento vs 3 meses								
	Media	Desv. típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	2,300	1,718	0,607	0,864	3,736	3,787	7	0,007*
<b>IMC</b>	0,866	0,633	0,224	0,337	1,395	3,869	7	0,006*
<b>C/C</b>	0,026	0,032	0,011	-0,001	0,053	2,285	7	0,056
<b>TAS</b>	4,500	7,597	2,686	-1,851	10,851	1,675	7	0,138
<b>TAD</b>	7,125	8,236	2,912	0,239	14,011	2,447	7	0,044

En la Tabla 49 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo inicio – 3 meses.

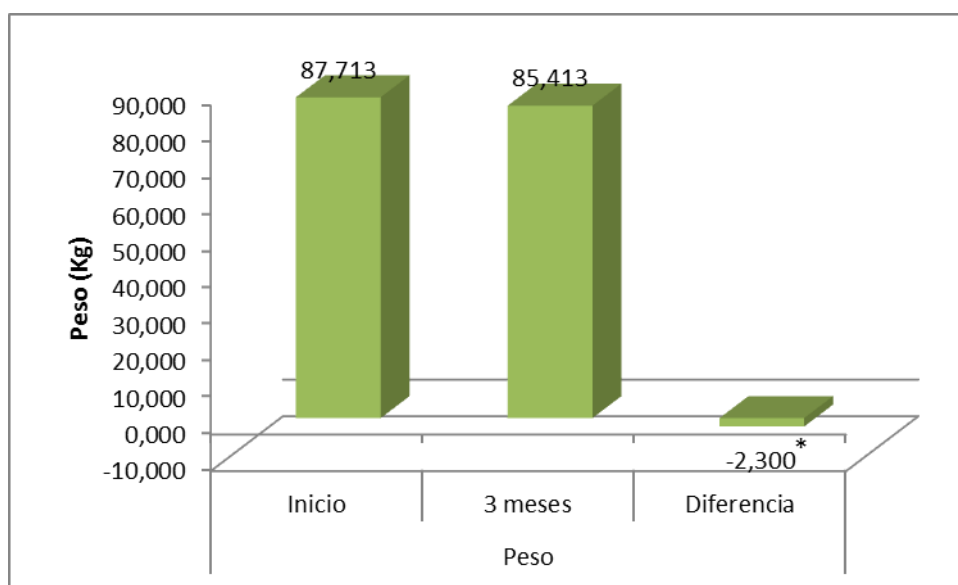
Tabla 49.- Estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas incluidas en el estudio – inicio – 3 meses					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	87,710	8	11,14	3,93
	3 meses	85,410	8	10,51	3,71
	Diferencia	-2,300			
<b>IMC</b>	Inicio	34,00	8	2,91	1,03
	3 meses	33,10	8	2,93	1,03
	Diferencia	-0,90			
<b>C/C</b>	Inicio	0,87	8	0,04	0,01
	3 meses	0,85	8	0,02	0,01
	Diferencia	-0,02			
<b>TAS</b>	Inicio	119,37	8	12,37	4,37
	3 meses	114,87	8	9,03	3,19
	Diferencia	-4,50			
<b>TAD</b>	Inicio	78,75	8	8,98	3,17
	3 meses	71,62	8	5,55	1,96
	Diferencia	-7,12			

En el **Grupo OR**, donde seis mujeres estaban afectadas de obesidad grado I, y dos de obesidad grado II, todas las mujeres pierden en mayor o menor medida algo de peso de una manera significativa (media de 2,300 kg; \* $p < 0,05$ ) (Fig. 24).

Las mujeres que más peso pierden (entre 3 y casi 5 kg) son tres afectadas de obesidad grado I (de 41, 43 y 57 años), y otra con obesidad grado

II, de 58 años, que era la de mayor peso del grupo, que pasa de 101,800 a 97,500 kg.

Con respecto al IMC, igualmente disminuye de una manera estadísticamente significativa ( $*p<0,05$ ) en las ocho mujeres una media de 0,90  $\text{kg}/\text{m}^2$  (Fig. 25). Como era de esperar, esta disminución es más marcada en las cuatro mujeres que más peso habían perdido.

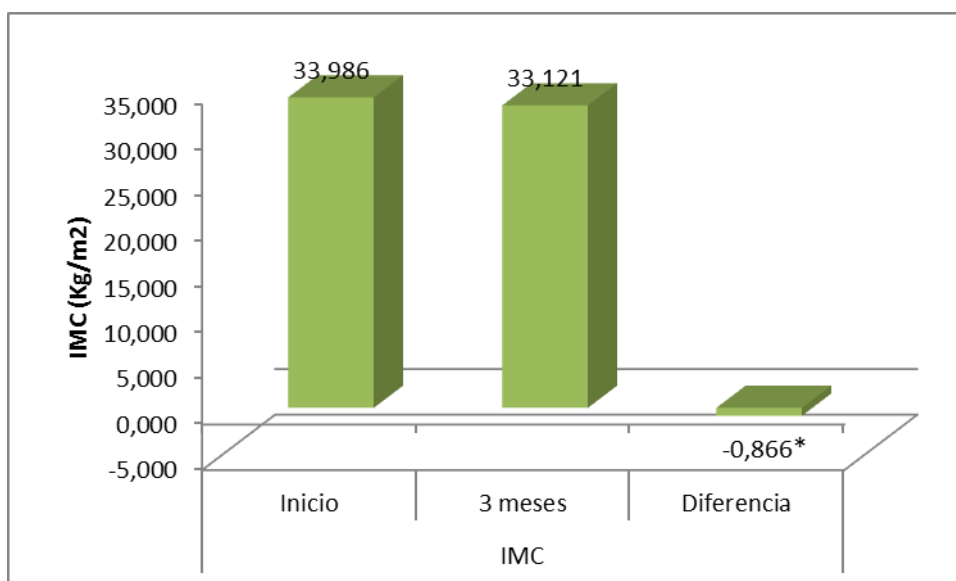


**Fig. 24.-** Disminución de peso en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo OR ( $*p<0,05$ )

A la vista de estos nuevos valores de IMC, únicamente una mujer, la de 41 años, pasa de tener obesidad grado I (IMC  $30,70 \text{ kg}/\text{m}^2$ ) al inicio del estudio, a padecer sobrepeso grado II o preobesidad a los 3 meses (IMC  $29,60 \text{ kg}/\text{m}^2$ ).

Con respecto al índice cintura/cadera, en seis de las ocho mujeres disminuye ligeramente, aunque este dato no es estadísticamente significativo.

Destaca el valor de la mujer de 43 años, una de la que más peso e IMC había perdido, y que era la que tenía un mayor índice cintura/cadera, que pasa de 0,94 al inicio del estudio a un valor de 0,84 a los 3 meses.



**Fig. 25.-** Disminución del IMC en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo OR (\* $p < 0,05$ )

Con respecto a los valores de tensión arterial, prácticamente no se modifican en ninguna mujer, con excepción de la mujer de 67 años, que era la de mayor edad y diagnosticada de HTA grado 1, que le disminuye considerablemente de 140-90 mm de Hg a 120-68 mm de Hg (presión arterial normal).

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas las mujeres afirmaron haber cumplido regularmente las pautas establecidas, con dos excepciones: la mujer de 67 años, que confesó que al realizar un viaje del IMSERSO con su marido a La Coruña durante una semana, se le olvidaron las pastillas, y decidió no tomarlas en ese período; y una mujer de 48 años a la que le pasó lo mismo. Esto puede estar en concordancia con los resultados obtenidos, ya que estas dos mujeres fueron de las que menos peso perdieron en estos 3 meses (700 g la primera, y 300 g la segunda). Además de las tres mujeres que afirmaban practicar ejercicio físico habitual al inicio del estudio, otras tres confesaron que se habían apuntado al gimnasio para obligarse a ir y que lo estaban consiguiendo: dos afectadas de obesidad grado I (de 57 y 41 años, aunque esta pasa a sobrepeso grado II a los 3 meses), y otra de 58 años con obesidad grado II.

Esto está en concordancia con los resultados de pérdida de peso, porque estas mujeres fueron de las que más peso e IMC perdieron a los 3 meses.

#### IV.5.- Grupo Fitoterapia Alcachofa

En la Tabla 50 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo FIT-AL para las variables cuantitativas incluidas en el estudio.

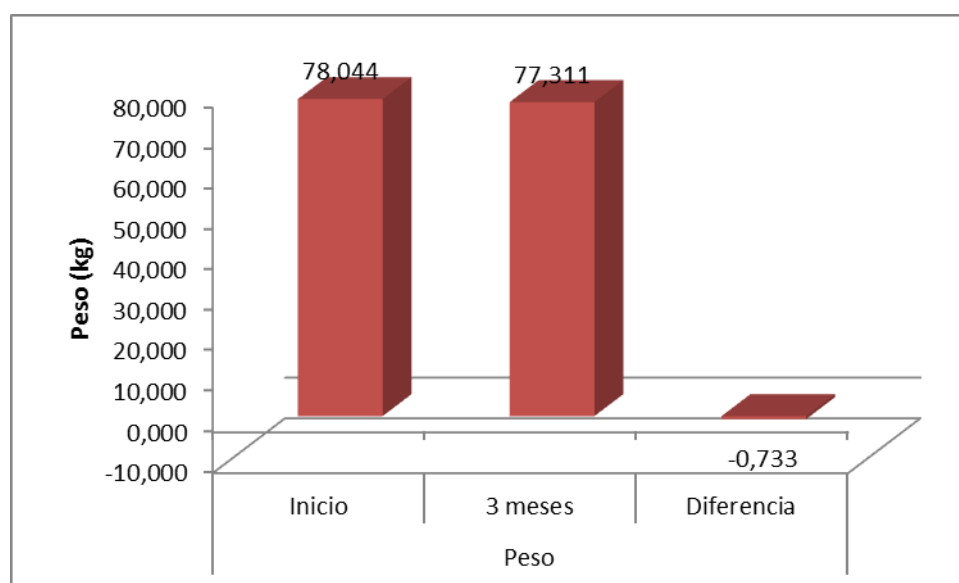
Tabla 50.- Prueba T de muestras relacionadas: Inicio del tratamiento vs 3 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desv. típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	0,733	1,475	0,492	-0,400	1,867	1,492	8	0,17
<b>IMC</b>	0,290	0,575	0,192	-0,152	0,732	1,513	8	0,17
<b>C/C</b>	0,016	0,030	0,010	-0,007	0,038	1,575	8	0,15
<b>TAS</b>	3,444	6,784	2,261	-1,770	8,659	1,523	8	0,17
<b>TAD</b>	0,778	4,494	1,498	-2,676	4,232	0,519	8	0,62

En la Tabla 51 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo inicio – 3 meses

Tabla 51.- Estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas incluidas en el estudio – inicio – 3 meses					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	79	9	7,72	2,57
	3 meses	78	9	6,58	2,19
	Diferencia	-1			
<b>IMC</b>	Inicio	32,30	9	4,26	1,42
	3 meses	32,00	9	4,05	1,35
	Diferencia	-0,30			
<b>C/C</b>	Inicio	0,81	9	0,04	0,01
	3 meses	0,79	9	0,04	0,01
	Diferencia	-0,02			
<b>TAS</b>	Inicio	125,11	9	12,06	4,02
	3 meses	121,66	9	14,78	4,92
	Diferencia	-3,44			
<b>TAD</b>	Inicio	77,00	9	4,92	1,64
	3 meses	76,22	9	5,58	1,86
	Diferencia	-0,77			

En el **Grupo FIT-AL**, donde había una mujer afectada de sobrepeso grado I, otra de sobrepeso grado II o preobesidad, cuatro de obesidad grado I, y dos de obesidad grado II, siete de las mujeres perdieron peso una media de 1,200 kg, aunque no es una diferencia estadísticamente significativa (Fig. 26).

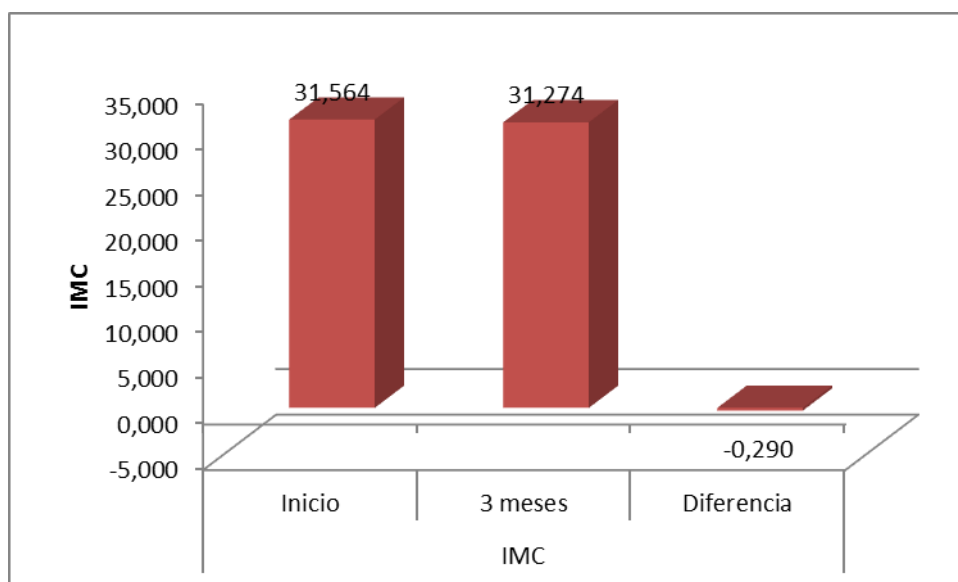
Las mujeres que más peso perdieron (entre 1 y casi 4 kg) son dos afectadas de obesidad grado I (la de 65 años de edad y la arquitecta de 32), y otra con obesidad grado II, la ecuatoriana de 47 años, que fue la que más peso perdió, que pasa de 97,100 kg al iniciar el estudio a 93,400 kg a los 3 meses. Esta mujer era la que más peso presentaba al iniciar el estudio en este grupo. Otra mujer de la misma edad, 47 años y afectada de obesidad grado I, que es profesora en un colegio, sin embargo engordó 1 kg en este periodo (pasa de 77 a 78 kg).



**Fig. 26.-** Disminución de peso en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo FIT-AL

Con respecto al IMC, siete de las mujeres igualmente ven disminuido su valor una media de 0,49 kg/m<sup>2</sup>. Coincidiendo con los datos de disminución de peso, los principales descensos se produjeron en las tres mujeres que más peso perdieron. La mujer que engordó 1 kg en estos 3 meses, vió aumentado su IMC de 34,70 a 35,10 kg/m<sup>2</sup>. Esta fué la única mujer en la que se modificó su estatus de exceso de peso, ya que pasa de obesidad grado I al inicio del

tratamiento, a obesidad grado II a los 3 meses, aunque se encuentra en el límite entre ambas categorías. Con respecto al índice cintura/cadera, no se producen cambios significativos, aunque destacan los valores de la mujer ecuatoriana de 47 años, que pasa de 0,86 a 0,78. Esta mujer estaba afectada de obesidad grado II, y fué la que más peso e IMC perdió, y como comentaremos más adelante, fue la que más concienciada estaba en perder peso, al no sentirse a gusto con su aspecto, aunque reconoció no practicar nunca ejercicio físico. Los valores de tensión arterial no se modifican sustancialmente, aunque en dos mujeres, la de 71 años y la de 32 años, les disminuye ligeramente (de 135-78 mm de Hg a 120-80 mm de Hg, y de 125-75 mm de Hg a 115-70 mm de Hg, respectivamente).



**Fig. 27.-** Disminución del IMC en el grupo FIT-AL a los 3 meses de tratamiento.

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas afirmaron haberlo cumplido de una manera más o menos regular, aunque solamente cinco de ellas confesaron realizar ejercicio físico de manera habitual: las dos mujeres que ya lo practicaban al inicio del estudio, la viuda de 69 años (le habían regalado una bicicleta estática), la profesora de 47 años (aunque ésta engordó 1 kg), y la arquitecto de 32 años. La mujer que más adelgazó en estos tres meses, la ecuatoriana, aunque era la más concienciada en perder peso, afirmó que no realiza ningún tipo de ejercicio físico porque no tiene tiempo, y además tiene suficiente con su trabajo. Sin embargo, la anciana de 71 años, que fue

una de las que menos peso perdió (solo 200 gr), confesó que cada vez sale menos de casa por miedo a caerse.

#### IV.6.- Grupo Fitoterapia Glucomanano

En la Tabla 52 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo FIT-GM para las variables cuantitativas incluidas en el estudio.

Tabla 52.- Prueba T de muestras relacionadas: Inicio del tratamiento vs 3 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	5,189	5,358	1,786	1,071	9,307	2,905	8	0,020*
<b>IMC</b>	2,081	2,098	0,699	0,468	3,694	2,976	8	0,018*
<b>C/C</b>	0,010	0,027	0,009	-0,011	0,031	1,095	8	0,305
<b>TAS</b>	9,333	11,456	3,819	0,527	18,140	2,444	8	0,040*
<b>TAD</b>	6,444	9,567	3,189	-0,909	13,798	2,021	8	0,078

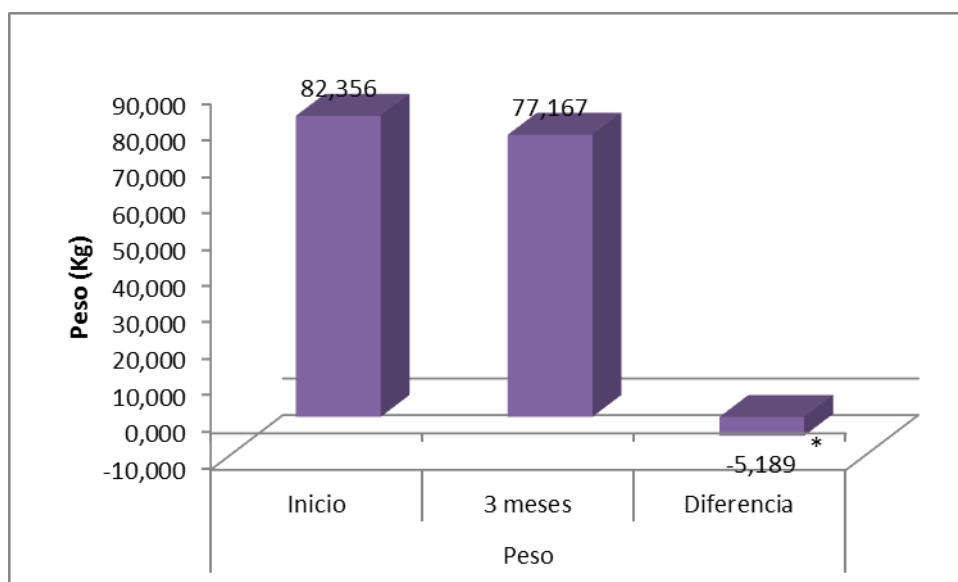
\*p<0,05

En la Tabla 53 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo inicio – 3 meses.

Tabla 53.- Estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas incluidas en el estudio – inicio – 3 meses					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	80,700	9	12,91	4,30
	3 meses	77,200	9	11,66	3,88
	Diferencia	-3,500			
<b>IMC</b>	Inicio	32,30	9	3,17	1,05
	3 meses	30,80	9	2,62	0,87
	Diferencia	-1,50			
<b>C/C</b>	Inicio	0,85	9	0,04	0,01
	3 meses	0,84	9	0,04	0,01
	Diferencia	-0,01			
<b>TAS</b>	Inicio	123	9	14,84	4,94
	3 meses	113,66	9	11,91	3,97
	Diferencia	-9,33			
<b>TAD</b>	Inicio	76,88	9	7,76	2,59
	3 meses	70,44	9	6,36	2,12
	Diferencia	-6,44			

En el **Grupo FIT-GM**, se produce una disminución estadísticamente significativa de peso (\* $p < 0,05$ ) (Fig. 28). En este grupo, en el que había una mujer afectada de sobrepeso grado II, cuatro de obesidad grado I (de 47, 61, 41 y 60 años de edad), y tres de obesidad grado II (de 29, 53 y 38 años de edad), todas las mujeres adelgazan bastante una media de 3,500 kg.

La mujer que más adelgaza, es la psicóloga de 53 años, una de las más motivadas, y afectada de obesidad grado II, que pasa de 87,600 a 81,300 kg, y las que menos dos mujeres, una de 34 años y con sobrepeso grado II, y la prejubilada de 61 años, la de mayor edad, con obesidad grado I, que sólo adelgazan 700 gr.

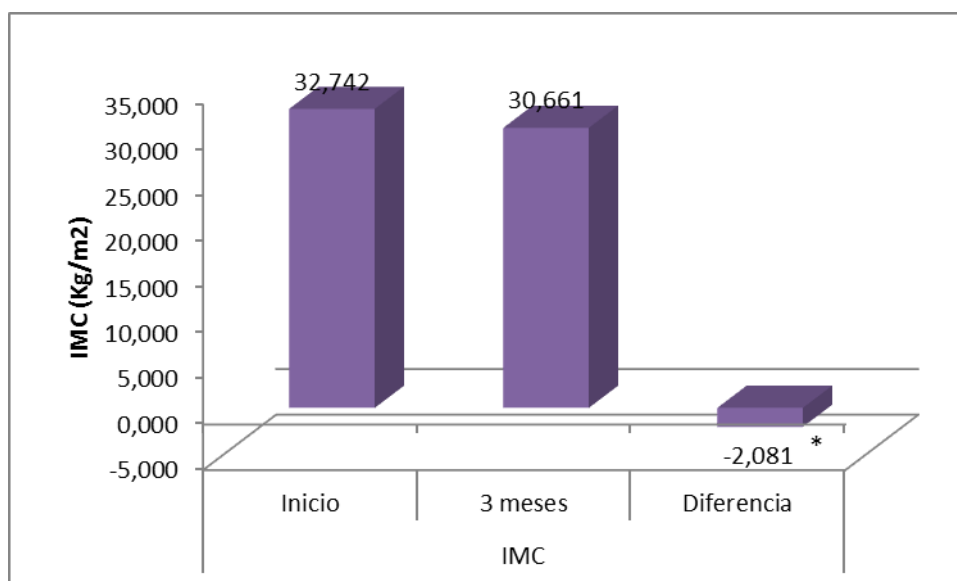


**Fig. 28.-** Disminución de peso en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo FIT-GM (\* $p < 0,05$ )

Igualmente en todas las mujeres se produce una disminución estadísticamente significativa (\* $p < 0,05$ ) del IMC una media de 1,50 kg/m<sup>2</sup> (Fig. 31), siendo la magnitud equivalente en las mujeres que perdieron mayor y menor peso. Con estos nuevos valores de IMC, seis mujeres cambian su estatus de sobrepeso u obesidad.

Una mujer de 34 años, una de la que menos adelgaza, que pasa de sobrepeso grado II o preobesidad a sobrepeso grado I, dos mujeres, una de 47 que ahora esta en el paro y la profesora de 60 años, pasan de obesidad grado I

a sobrepeso grado II o preobesidad, y tres de 29, 38 y 53 años, esta última la psicóloga y la que más adelgaza, pasan de obesidad grado II a obesidad grado I.



**Fig. 29.-** Disminución del IMC en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo FIT-GM (\* $p < 0,05$ )

Con respecto al índice cintura/cadera, no se producen cambios significativos. Lo mismo ocurre con los valores de tensión arterial, a excepción de cuatro mujeres (de 61, 34, 41 y 53 años), en las que les disminuye ligeramente una media de 19,7 mm de Hg de presión sistólica (\* $p < 0,05$ ), aunque solo en dos de ellas (la de 34 y 53 años), les disminuye también la presión diastólica una media de 19 mm de Hg.

El mayor descenso de la presión arterial se produce en una mujer de 41 años, con obesidad grado I y diagnosticada de HTA grado 1, que le disminuye de 148-80 mm de Hg al iniciar el estudio, a 120-80 mm de Hg a los 3 meses (presión arterial normal). Esta mujer había perdido más de 4 kg en estos 3 meses y su IMC había disminuido de 32 a 30,50 kg/m<sup>2</sup>,

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas las mujeres confiesan haber seguido las pautas pactadas de una manera más o menos regular, y todas ellas, a excepción de una mujer de 34 años de edad, han intentado practicar ejercicio físico a diario, desde que se incorporaron al estudio. Esto está en concordancia con los resultados, pues esta mujer de 34

años, es una de las que menos peso pierde a los 3 meses (solo 700 gr), aunque había pasado de sobrepeso grado II a sobrepeso grado I.

#### IV.7.- Grupo Fitoterapia Ortosifón

En la Tabla 54 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo FIT-OT para las variables cuantitativas incluidas en el estudio.

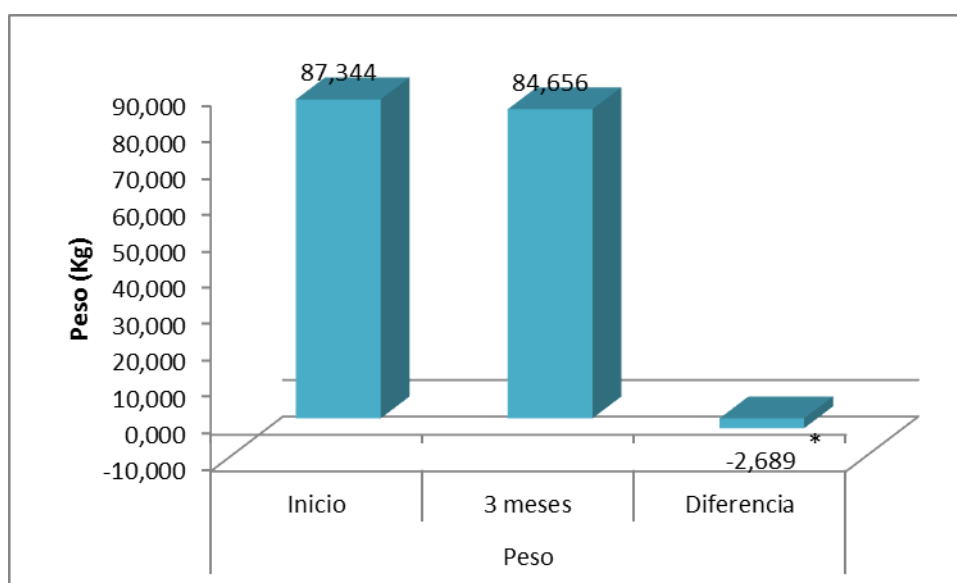
Tabla 54.- Prueba T de muestras relacionadas: Inicio del tratamiento vs 3 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	2,689	2,296	0,765	0,924	4,454	3,514	8	0,008*
<b>IMC</b>	1,044	0,815	0,272	0,418	1,670	3,844	8	0,005*
<b>C/C</b>	0,018	0,013	0,004	0,008	0,028	4,097	8	0,003
<b>TAS</b>	0,889	13,043	4,348	-9,137	10,914	0,204	8	0,843
<b>TAD</b>	-0,333	8,456	2,819	-6,833	6,166	-0,118	8	0,909

En la Tabla 55 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo inicio – 3 meses

Tabla 55.- Estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas incluidas en el estudio – inicio – 3 meses					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	86,700	9	12,61	4,20
	3 meses	84,700	9	11,92	3,97
	Diferencia	-2			
<b>IMC</b>	Inicio	35,60	9	4,78	1,59
	3 meses	35,00	9	4,86	1,62
	Diferencia	-0,60			
<b>C/C</b>	Inicio	0,87	9	0,06	0,02
	3 meses	0,86	9	0,05	0,01
	Diferencia	-0,01			
<b>TAS</b>	Inicio	117,33	9	15,33	5,11
	3 meses	116,44	9	9,98	3,33
	Diferencia	-0,88			
<b>TAD</b>	Inicio	74,66	9	5,33	1,78
	3 meses	75,00	9	6,83	2,27
	Diferencia	0,33			

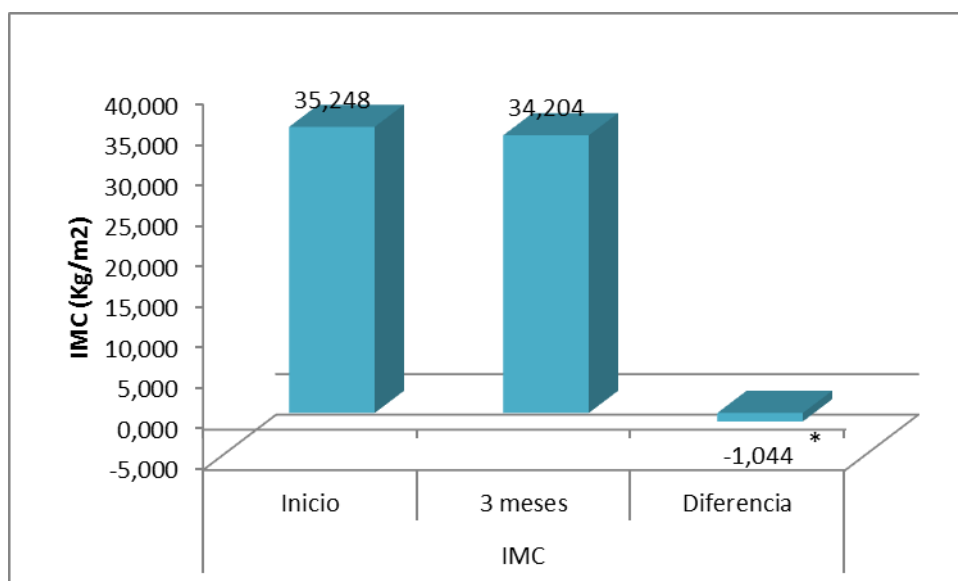
En el **Grupo FIT-OT**, en el que había una enfermera de 53 años situada en el límite entre el peso normal y sobrepeso grado I, otra de 47 años con obesidad grado I, cinco con obesidad grado II (dos de 53 años de edad, otra de 29, la más joven, otra de 38 y otra de 79, la de mayor edad del grupo), y una mujer de 58 años afectada de obesidad mórbida, todas las mujeres adelgazan significativamente una media de 2 kg, siendo esta pérdida estadísticamente significativa (\* $p < 0,05$ ) (Fig. 30).

Las mujeres que más peso pierden (entre 2 y 4 kg) son una de 47 años con obesidad grado I, otra de 58 años y con obesidad mórbida, y tres mujeres de 79, 38 y 29 años con obesidad grado II. La pérdida de peso fue especialmente significativa en las dos últimas mujeres, que perdieron entre 4-5% del peso inicial en estos 3 meses. Da la casualidad que ambas mujeres tienen la misma profesión, son teleoperadoras.



**Fig. 30.-** Disminución de peso en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo FIT-OT (\* $p < 0,05$ )

Igualmente, los valores del IMC disminuyen de forma estadísticamente significativa (\* $p < 0,05$ ) (Fig. 31) en todas las mujeres una media de  $0,60 \text{ kg/m}^2$ , siendo más marcada en dos de las mujeres que más peso habían perdido, la teleoperadora de 29 años (le reduce el valor de IMC de  $36 \text{ kg/m}^2$  al inicio del estudio,  $34,60 \text{ kg/m}^2$ ), y en una mujer de 58 años con obesidad mórbida que le disminuye de  $41,80$  a  $40,80 \text{ kg/m}^2$ .



**Fig. 31.-** Disminución del IMC en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo FIT-OT (\* $p < 0,05$ )

Con estos nuevos valores de IMC, las dos mujeres que son teleoperadoras, pasan de padecer obesidad grado II a obesidad grado I. El índice cintura/cadera no sufre cambios significativos en relación a los valores iniciales.

Con respecto a los valores de tensión arterial, no se producen cambios destacables, a excepción de tres mujeres. En dos de ellas, una de 58 años y 101,800 kg de peso, y otra de 79, la de mayor edad del grupo, les disminuye la tensión una media de 21,5 mm de Hg de presión sistólica y 11 mm de Hg de presión diastólica. Cabe destacar los valores de la mujer de 79 años que disminuyeron de 148-79 mm de Hg al inicio del estudio (HTA grado 1) a 125-75 mm de Hg a los 3 meses (presión arterial normal). Esta mujer había perdido un 2% de su peso inicial. Sin embargo, en una mujer de 38 años le aumenta ligeramente la tensión de 110-69 mm de Hg a 129-89 mm de Hg. Aunque no es un aumento preocupante, se le aconseja una dieta baja en sal y vigilarse periódicamente sus valores de presión arterial. Esta era una de las mujeres que más peso había perdido (5%).

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas las mujeres confiesan haber seguido las pautas pactadas de una manera más o menos regular, y todas ellas, a excepción de la ama de casa madrileña de 53 años y la

anciana de 79 que debido a su edad confiesa que cada vez sale menos de casa, procuran practicar ejercicio físico a diario. Sin embargo, esta anciana es una de las que más peso pierde en estos 3 meses (2 kg). Todas las mujeres estaban muy motivadas, pero en especial la joven de 29 años.

#### IV.8.- Grupo Fitoterapia Té Verde

En la Tabla 56 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo FIT-TV para las variables cuantitativas incluidas en el estudio.

Tabla 56.- Prueba T de muestras relacionadas: Inicio del tratamiento vs 3 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	0,687	0,825	0,292	-0,003	1,378	2,356	7	0,051
<b>IMC</b>	0,265	0,330	0,117	-0,011	0,541	2,270	7	0,057
<b>C/C</b>	0,013	0,009	0,003	0,005	0,020	3,989	7	0,005*
<b>TAS</b>	-4,000	9,350	3,306	-11,817	3,817	-1,210	7	0,266
<b>TAD</b>	-0,250	7,741	2,737	-6,722	6,222	-0,091	7	0,930

\*p<0,05

En la Tabla 57 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo inicio – 3 meses.

En el **Grupo FIT-TV**, donde había dos mujeres, de 48 y 25 años, en el rango de peso normal, otra de 53 años con sobrepeso grado I, otra de 43 años con sobrepeso grado II, y cuatro con obesidad grado I (de 38, 32, 67 y 33 años de edad), seis de las ocho mujeres adelgazan una media de 1 kg, siendo la mujer que más peso pierde (3%), una mujer de 32 años y con obesidad grado I. Esta mujer es recepcionista en un hotel, y tiene un trabajo muy sedentario, por lo que reconoció que al aceptar participar en el estudio, se animó a apuntarse al gimnasio para moverse algo, y lo hizo con frecuencia.

Tabla 57.- Estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas incluidas en el estudio – inicio – 3 meses					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	72,900	8	9,22	3,26
	3 meses	72,200	8	8,70	3,07
	Diferencia	-0,700			
<b>IMC</b>	Inicio	28,70	8	3,86	1,36
	3 meses	28,50	8	3,71	1,31
	Diferencia	-0,20			
<b>C/C</b>	Inicio	0,82	8	0,05	0,02
	3 meses	0,81	8	0,05	0,01
	Diferencia	-0,01			
<b>TAS</b>	Inicio	114,75	8	14,08	4,98
	3 meses	118,75	8	11,51	4,07
	Diferencia	4			
<b>TAD</b>	Inicio	75,12	8	8,37	2,96
	3 meses	75,37	8	6,86	2,42
	Diferencia	0,25			

Una mujer de 43 años y con sobrepeso grado II no modifica su peso, y otra de 25 años, la más joven de todas las participantes que terminaron el estudio y con un peso normal, engorda 500 gr. De manera global se produce una disminución de 700 g, no siendo esta estadísticamente significativa (Fig. 32).

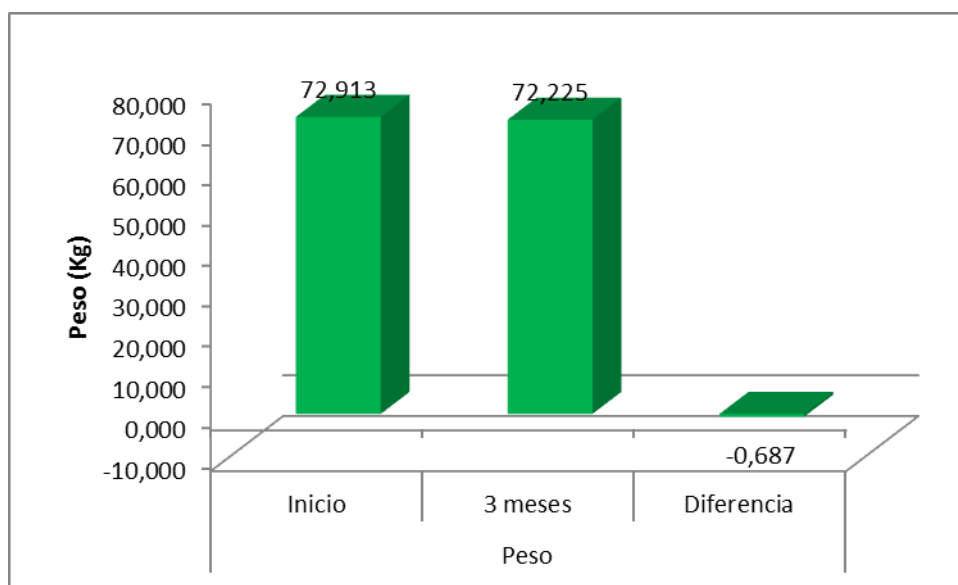
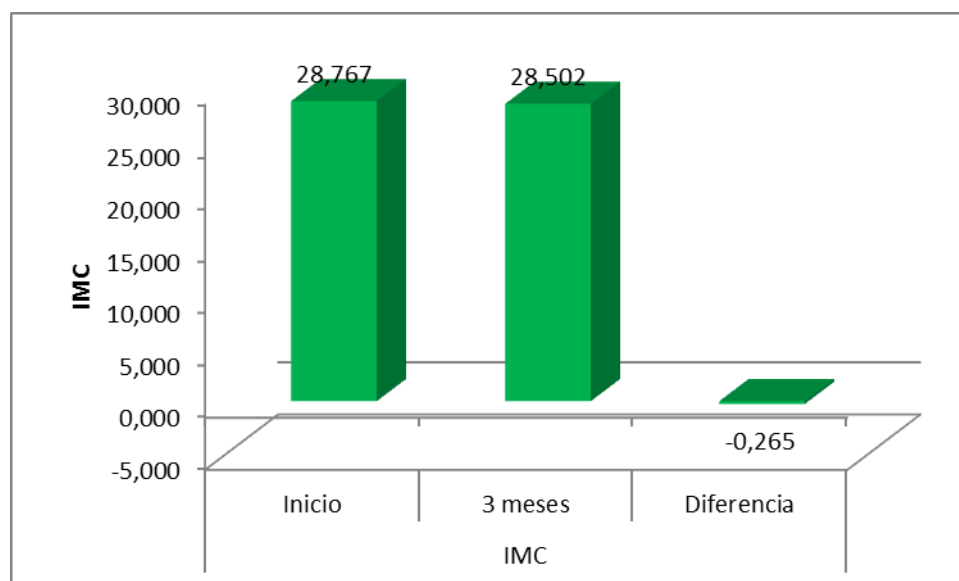


Fig. 32.- Disminución del peso en el periodo inicio – 3 meses para el Grupo FIT-TV



**Fig. 33.-** Disminución del IMC en el grupo FIT-TV a los 3 meses de tratamiento.

Acorde con estos resultados, en las seis primeras mujeres el IMC disminuye ligeramente una media de  $0,39 \text{ kg/m}^2$ , siendo esta reducción más marcada en la mujer de 32 años que pierde más peso. Igualmente, la mujer de 43 años que no varía de peso, tampoco modifica su valor de IMC, mientras que la más joven que engorda ligeramente, aumenta su valor de IMC de  $23,90$  a  $24,10 \text{ kg/m}^2$ . Sin embargo, todas estas modificaciones no afectan a la categoría de sobrepeso u obesidad en las que están incluidas todas estas mujeres.

Los valores del índice cintura/cadera no sufren cambios significativos con respecto al inicio del estudio.

Lo mismo ocurre con los valores de presión arterial, a excepción de cuatro mujeres. En una de ellas, una mujer de 67 años y con obesidad grado I, le disminuye de  $140-85 \text{ mm de Hg}$  (HTA grado 1) al inicio del estudio, a  $129-74 \text{ mm de Hg}$  a los 3 meses. Sin embargo, en tres de ellas, de 32, 43 y 25 años, aunque no es un aumento muy significativo (media de  $14,3 \text{ mm de Hg}$  de presión sistólica y en dos de ellas una media de  $10 \text{ mm de Hg}$  de presión diastólica) les aumenta la presión arterial. No obstante, y debido a su edad, se les recomienda una dieta baja en sal y vigilarse más periódicamente sus valores de presión arterial.

La mujer de 32 años que le aumenta ligeramente la tensión arterial, era la que más peso e IMC había perdido a los 3 meses en este grupo.

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, la mayoría de las mujeres confiesan haber seguido las pautas pactadas de una manera más o menos regular, y todas ellas, salvo dos mujeres, procuran practicar ejercicio físico a diario. La profesora de 43 años que no varía de peso, y la parada de 38 años, admiten que no realizan ningún tipo de ejercicio físico. La joven de 25 años que había engordado ligeramente confiesa, sin embargo, que no lleva una alimentación muy sana y equilibrada porque come mucho fuera de casa y así es más difícil y además ha dejado de fumar y tiene más apetito.

## V.- VISITA FINAL DE SEGUIMIENTO – 6 MESES

A los 6 meses aproximados de haber iniciado el estudio, a las mujeres participantes en el mismo se les volvió a medir los parámetros antropométricos y clínicos tomados al inicio para observar su evolución. Igualmente, a todas ellas menos a las del Grupo CT, se les preguntó por algún posible incumplimiento del tratamiento, o problema o reacción adversa relacionado con el mismo.

### V.1.- Abandonos

En la visita final de seguimiento se han producido un total de 24 abandonos (30 %), reflejándose la distribución en cada uno de los grupos en la Tabla 58.

Tabla 58.- Abandono final de tratamiento			
Grupo	N <sub>i</sub>	N <sub>f</sub>	%
CT	12	4	33,33
HS	11	3	27,27
OR	8	0	0,00
FIT-AL	11	3	27,27
FIT-GM	15	7	46,67
FIT-OT	12	4	33,33
FIT-TV	11	3	27,27
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>24</b>	<b>30,00</b>

Cabe destacar que en el Grupo OR no se ha producido ningún abandono, lo que indica una mayor concienciación con el tratamiento prescrito, produciéndose el mayor número de abandonos en el Grupo FIT-GM.

Con respecto a las causas de abandono, la mayoría de las mujeres al contactar con ellas para confirmar su abandono indican que no han acudido porque “se les ha olvidado la visita” (90 %).

### V.2.- Grupo Control

En las Tablas 59 y 60 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo CT para las variables cuantitativas incluidas en el estudio a los seis meses de tratamiento.

Tabla 59.- Prueba T de muestras relacionadas 3 – 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	0,867	1,838	0,613	-0,547	2,280	1,414	8	0,195
<b>IMC</b>	0,389	0,721	0,240	-0,166	0,943	1,617	8	0,145
<b>C/C</b>	0,012	0,015	0,005	0,001	0,024	2,475	8	0,038*
<b>TAS</b>	4,667	6,185	2,062	-0,087	9,421	2,264	8	0,053
<b>TAD</b>	5,000	8,902	2,967	-1,843	11,843	1,685	8	0,130

\*p<0,05

Tabla 60.- Prueba T de muestras relacionadas inicio– 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	2,013	1,977	0,699	0,360	3,665	2,880	7	0,024*
<b>IMC</b>	0,841	0,842	0,298	0,138	1,545	2,827	7	0,026*
<b>C/C</b>	0,029	0,019	0,007	0,013	0,045	4,314	7	0,004*
<b>TAS</b>	5,250	9,513	3,363	-2,703	13,203	1,561	7	0,163
<b>TAD</b>	6,375	6,567	2,322	0,885	11,865	2,746	7	0,029

\*p<0,05

En la Tabla 61 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses y en la Tabla 62 los datos a los 6 meses del Grupo CT.

<b>Tabla 61.- Estadísticos descriptivos variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses</b>					
		<b>Media</b>	<b>N</b>	<b>Desviación típ.</b>	<b>Error típ. de la media</b>
<b>Peso</b>	Inicio	75,800	8	7,16	2,534
	3 meses	74,400	8	7,47	2,794
	6 meses	73,800	8	7,74	2,737
	Dif 3m-6m	-0,600			
	Dif Inic-6m	-2			
<b>IMC</b>	Inicio	30,60	8	3,662	1,295
	3 meses	30,00	8	3,84	1,284
	6 meses	29,70	8	3,51	1,241
	Dif 3m-6m	-0,30			
	Dif Inic-6m	-0,90			
<b>C/C</b>	Inicio	0,86	8	0,03	0,012
	3 meses	0,84	8	0,04	0,013
	6 meses	0,83	8	0,04	0,017
	Dif 3m-6m	-0,01			
	Dif Inic-6m	-0,03			
<b>TAS</b>	Inicio	125,25	8	17,16	6,067
	3 meses	119,37	8	15,66	5,539
	6 meses	120	8	15,03	5,315
	Dif 3m-6m	0,62			
	Dif Inic-6m	-5,25			
<b>TAD</b>	Inicio	79,75	8	17,16	6,067
	3 meses	73,87	8	8,80	3,114
	6 meses	73,37	8	6,413	2,267
	Dif 3m-6m	-0,50			
	Dif Inic-6m	-6,37			

Con respecto al **Grupo CT**, a los 3 meses de iniciar el estudio, tres mujeres habían cambiado su estatus de sobrepeso u obesidad: una de 52 años que pasó de sobrepeso grado II o preobesidad a sobrepeso grado I, otra de 29 años, la más joven y una de las que más peso e IMC pierde, que pasó de obesidad grado I a sobrepeso grado II o preobesidad, y otra de 62 años que pasó de sobrepeso grado I a valores de peso normal. Estas mujeres habían perdido entre 3-4% de su peso inicial.

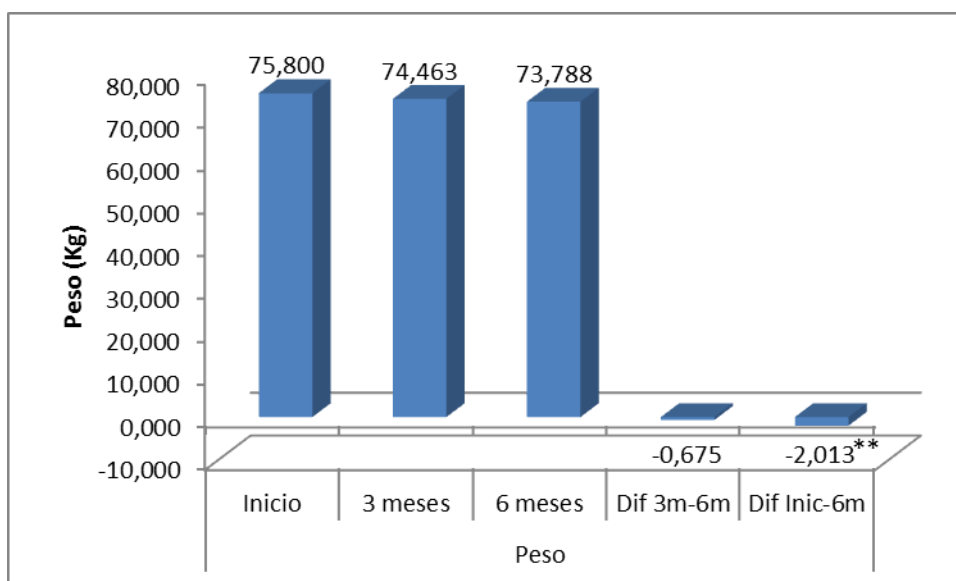
Tabla 62.- Datos a los 6 meses del Grupo CT						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
46	1,62	78,900	30,06	0,89	90	60
62	1,49	77,400	34,86	0,86	115	75
52	1,57	67,500	27,38	0,84	122	82
73	1,51	82,200	36,05	0,85	122	72
70	1,56	67,800	27,86	0,80	138	84
38	1,66	88,000	31,93	0,86	135	85
62	1,68	72,000	25,51	0,83	140	90
29	1,53	72,600	31,01	0,91	140	90

Aunque de las cinco mujeres restantes del grupo, tres pierden peso también a los 3 meses, continuaron en la misma categoría de sobrepeso u obesidad.

De las ocho mujeres del grupo, todas, con excepción de dos, pierden peso a los 6 meses una media de 2,8 kg. La mujer que más peso pierde (5 kg) es una de 62 años que pasa de pesar 77,400 kg al iniciar el estudio (en este momento tenía obesidad grado I) a pesar 72,300 kg a los 6 meses.

La mujer de 38 años, afectada igualmente de obesidad grado I que a los 3 meses había engordado ligeramente (200 gr), logra ahora adelgazar 2 kg. Sin embargo, en dos mujeres se observa un incremento del peso a los 6 meses: una de 29 años, que a los 3 meses había pasado de obesidad grado I a sobrepeso grado II que ahora ha engordado 1,600 kg (pasa de 69,900 kg a los 3 meses a 71 kg a los 6), y otra de 46 años, que desde que se inició el estudio ha engordado más de 2 kg. Esta mujer, afectada de obesidad grado I, es la única que no ha perdido nada de peso durante este tiempo en este grupo.

De manera global, esta pérdida de peso es estadísticamente significativa (\* $p < 0,05$ ) a los 3 y 6 meses del estudio (Fig. 34).



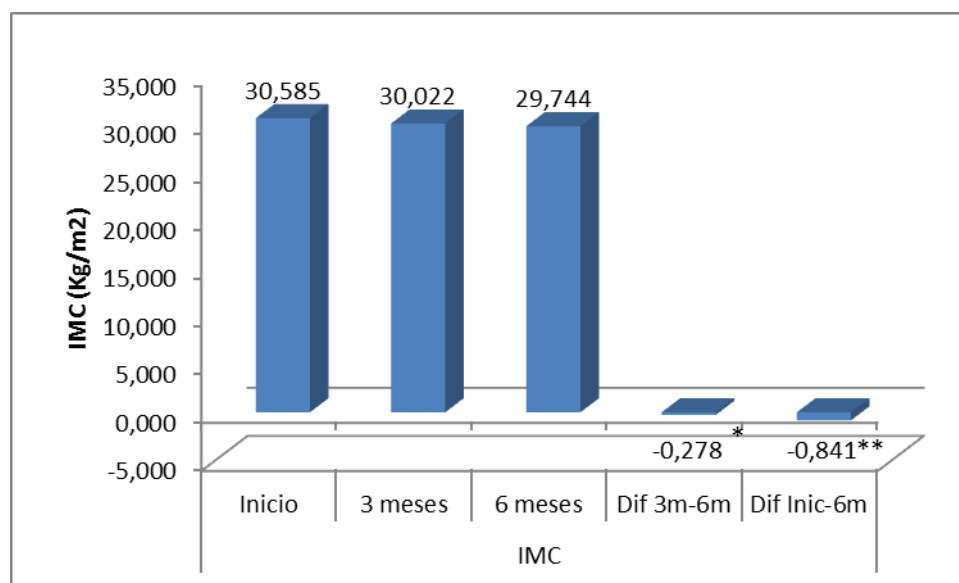
**Fig. 34.** Disminución del peso durante el estudio para el Grupo CT (\*\* $p < 0,05$ )

Con respecto al IMC, en la mayoría de las mujeres sufre una ligera disminución (media de  $1,10 \text{ kg/m}^2$ ) estadísticamente significativa ( $*p < 0,05$ ;  $*p < 0,01$ ) (Fig. 35), con dos excepciones, aunque no son demasiado significativas. La primera es una mujer de 46 años, afectada de obesidad grado I al iniciar el estudio ( $\text{IMC } 30 \text{ kg/m}^2$ ), que a los 3 meses presenta un IMC de  $30,30 \text{ kg/m}^2$ , y a los 6 meses un valor de  $30,90 \text{ kg/m}^2$ . Esta mujer había engordado más de 2 kg a lo largo del estudio, aunque su categoría de obesidad grado I no se altera. Otra excepción es una mujer de 29 años, la más joven del grupo, que a los 3 meses había pasado de obesidad grado I ( $\text{IMC } 31 \text{ kg/m}^2$  al iniciar el estudio), a sobrepeso grado II ( $\text{IMC } 29,90 \text{ kg/m}^2$  a los 3 meses), y que a los 6 meses vuelve otra vez al estatus de obesidad grado I ( $\text{IMC } 30,30 \text{ kg/m}^2$ ). Esta joven había engordado  $1,60 \text{ kg}$  en los últimos 3 meses.

Hay que destacar los valores de una mujer de 38 años, que a los 3 meses no había variado apenas su valor de IMC ( $31,90 \text{ kg/m}^2$  al inicio y  $32 \text{ kg/m}^2$  a los 3 meses), y que ahora presenta un valor de  $31,20 \text{ kg/m}^2$ . Sin embargo, estos cambios no son lo suficientemente significativos para que varíe en cuanto a su estatus de obesidad grado I. En este grupo, otra mujer varía en su categoría de sobrepeso u obesidad, una anciana de 70 años que pasa de sobrepeso grado II o preobesidad al inicio del estudio ( $\text{IMC } 27,90 \text{ kg/m}^2$ ) a

sobrepeso grado I a los 6 meses (IMC 26,80 kg/m<sup>2</sup>), aunque al límite. Esta mujer había pasado de pesar 67,80 kg al principio, a pesar 65,20 kg transcurridos 6 meses.

El índice cintura/cadera disminuye ligeramente en todas las mujeres, aunque este cambio no es estadísticamente significativo.



**Fig. 35.-** Disminución del IMC durante el estudio para el Grupo CT (\*p<0,05; \*\*p<0,01)

Con respecto a los valores de presión arterial, no se producen cambios sustanciales en relación a los 3 meses, aunque a dos mujeres (de 62 y 29 años) les disminuye ligeramente una media de 12,5 mm de Hg de presión sistólica, y a una de ellas 5 mm de Hg de presión diastólica.

La disminución más acusada se produjo en la mujer de 29 años que pasa de 140-90 mm de Hg al iniciar el estudio (HTA grado 1), a 115-75 mm de Hg a los 6 meses, aunque esta mujer había engordado 1,600 kg en los últimos 3 meses.

Destaca también el dato de la mujer de 38 años, que al iniciar el estudio presentaba unos valores de presión arterial normal-alta (135-85 mm de Hg), a los 3 meses le disminuye ligeramente (126-88 mm de Hg), pero a los 6 meses le vuelve a aumentar a 140-90 mm de Hg (HTA grado 1).

Aunque no es un aumento excesivamente preocupante, por la edad, se le recomienda una dieta baja en sal y vigilar periódicamente sus valores de tensión arterial. Esta mujer estaba afectada de obesidad grado I y no había variado su condición durante el estudio, aunque había perdido 2 kg.

### V.3.- Grupo Hábitos Saludables

En las Tablas 63 y 64 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo HS para las variables cuantitativas incluidas en el estudio a los seis meses de tratamiento.

Tabla 63.- Prueba T de muestras relacionadas 3 – 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	1,138	0,965	0,341	0,331	1,944	3,334	7	0,013*
<b>IMC</b>	0,474	0,435	0,154	0,110	0,838	3,076	7	0,018*
<b>C/C</b>	0,014	0,011	0,004	0,005	0,023	3,667	7	0,008*
<b>TAS</b>	6,250	12,658	4,475	-4,332	16,832	1,397	7	0,205
<b>TAD</b>	-2,625	8,331	2,946	-9,590	4,340	-0,891	7	0,402

\*p<0,05

Tabla 64.- Prueba T de muestras relacionadas inicio– 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	3,650	0,818	0,289	2,966	4,334	12,626	7	0,000*
<b>IMC</b>	1,559	0,311	0,110	1,299	1,819	14,177	7	0,000*
<b>C/C</b>	0,036	0,011	0,004	0,027	0,045	9,667	7	0,000*
<b>TAS</b>	5,625	12,023	4,251	-4,427	15,677	1,323	7	0,227
<b>TAD</b>	3,875	8,008	2,831	-2,820	10,570	1,369	7	0,213

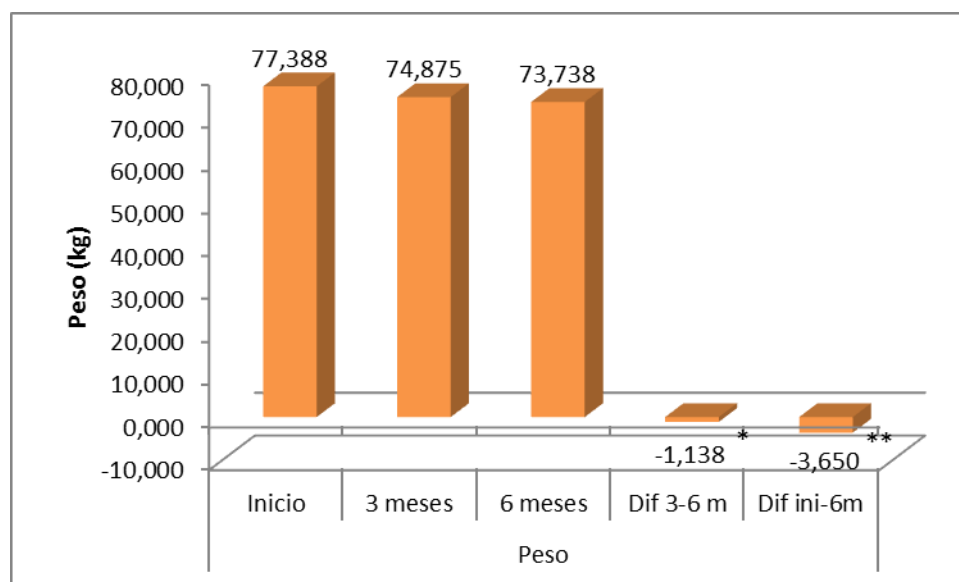
\*p<0,05

En la Tabla 65 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses para el Grupo HS.

<b>Tabla 65.- Estadísticos descriptivos variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses – Grupo HS</b>					
		<b>Media</b>	<b>N</b>	<b>Desviación típ.</b>	<b>Error típ. de la media</b>
<b>Peso</b>	Inicio	77,400	8	10,26	3,62
	3 meses	74,800	8	10,96	3,87
	6 meses	73,000	8	10,67	3,77
	Dif 3-6 m	-1,800			
	Dif ini-6m	-3,600			
<b>IMC</b>	Inicio	33,40	8	6,09	2,15
	3 meses	32,30	8	6,23	2,20
	6 meses	31,80	8	6,19	2,18
	Dif 3-6 m	-0,50			
	Dif ini-6m	-1,60			
<b>C/C</b>	Inicio	0,85	8	0,02	0,01
	3 meses	0,82	8	0,02	0,08
	6 meses	0,81	8	0,02	0,07
	Dif 3-6 m	-0,01			
	Dif ini-6m	-0,04			
<b>TAS</b>	Inicio	127,37	8	13,86	4,90
	3 meses	128	8	10,58	3,74
	6 meses	121,75	8	9,79	3,46
	Dif 3-6 m	-6,25			
	Dif ini-6m	-5,62			
<b>TAD</b>	Inicio	80,62	8	8,89	3,14
	3 meses	74,12	8	4,67	1,65
	6 meses	76,75	8	8,58	3,034
	Dif 3-6 m	+2,62			
	Dif ini-6m	-3,87			

<b>Tabla 66.- Datos a los 6 meses del Grupo HS</b>						
<b>Edad</b>	<b>Altura</b>	<b>Peso</b>	<b>IMC</b>	<b>C/C</b>	<b>TAS</b>	<b>TAD</b>
77	1,44	76,300	36,80	0,86	135	81
66	1,48	99,000	45,20	0,86	145	85
50	1,58	71,500	28,64	0,84	125	75
55	1,58	73,400	29,40	0,83	120	80
54	1,52	85,100	36,83	0,88	110	70
67	1,50	76,700	34,09	0,82	110	70
63	1,55	67,600	28,14	0,88	145	95
47	1,58	69,500	27,84	0,80	129	89

En el **Grupo HS**, a los 3 meses, tres mujeres habían visto modificado su estatus de sobrepeso u obesidad: una de 50 años y otra de 63 años, que pasan de sobrepeso grado II o preobesidad a sobrepeso grado I, y otra de 77 años, que pasa de obesidad grado II a obesidad grado I.



**Fig. 36.-** Disminución de peso durante el estudio para el Grupo HS (\* $p < 0,05$ ; \*\* $p < 0,01$ )

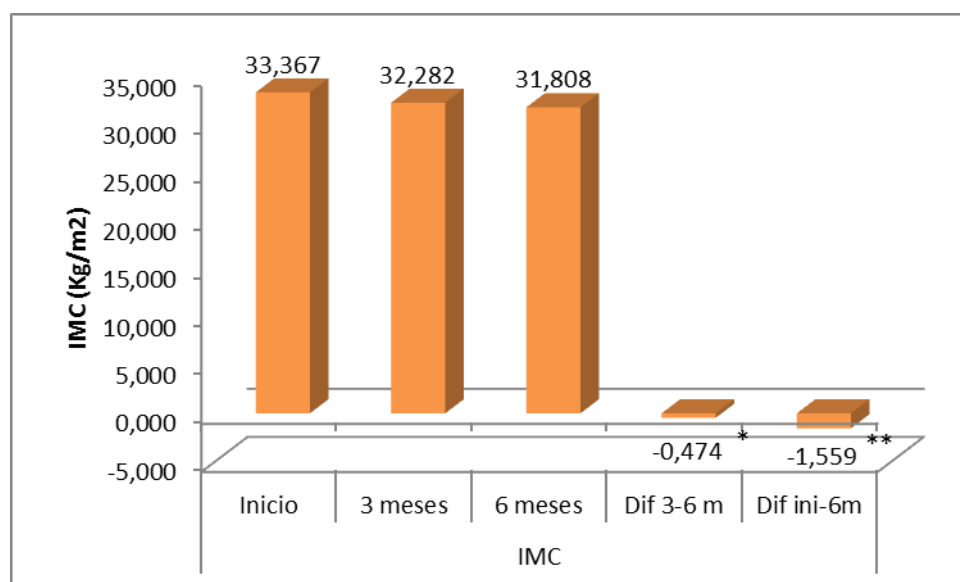
Estas tres mujeres fueron las que más peso e IMC perdieron a los 3 meses. A los 6 meses, todas las mujeres, con excepción de una, siguen perdiendo peso una media de 3,700 kg. De manera global, esta pérdida de peso es estadísticamente significativa tanto a los 3 (\* $p < 0,05$ ) como a los 6 meses (\*\* $p < 0,01$ ) (Fig. 36).

Las mujeres que más peso han perdido (entre 4 y 5 kg) son una de 50 años y otra de 63, que también habían perdido el mayor peso a los 3 meses. Sin embargo, la anciana de 77 años, que también había adelgazado mucho a los 3 meses, ahora ha engordado 1,100 kg. Como comentaremos más adelante, esta mujer había reconocido que cada vez sale menos de casa al fatigarse mucho.

Acorde con estos resultados, en todas las mujeres excepto la de 77 años, el IMC disminuye una media de 1,50  $\text{kg/m}^2$ . De manera global, esta disminución del IMC es estadísticamente significativa tanto a los 3 (\* $p < 0,05$ )

como a los 6 meses (\* $p < 0,01$ ) (Fig. 37). Con estos nuevos valores de IMC, dos mujeres ven modificada su categoría de sobrepeso u obesidad: la de 77 años que pasa de nuevo a padecer obesidad grado II, aunque al límite (ahora tiene un IMC  $35,10 \text{ kg/m}^2$ ), y una mujer de 47 años que pasa de sobrepeso grado II o preobesidad al iniciar el estudio (IMC  $27,80 \text{ kg/m}^2$ ), a sobrepeso grado I a los 6 meses (IMC  $26,50 \text{ kg/m}^2$ ). Esta mujer había pasado de pesar  $69,500$  a  $66,100 \text{ kg}$  a los 6 meses. Esta era la mujer más motivada en perder peso, y la única que practica ejercicio físico. Además, se le había recomendado una dieta baja en sal porque a los 3 meses le había aumentado ligeramente la tensión arterial.

Con respecto al índice cintura/cadera, disminuye ligeramente en todas las mujeres, aunque no es un cambio estadísticamente significativo.



**Fig. 37.-** Disminución del IMC durante el estudio para el Grupo HS (\* $p < 0,05$ ; + $p < 0,01$ )

En relación a la presión arterial, no se producen cambios significativos respecto a los 3 meses, aunque a cuatro mujeres les disminuye ligeramente en una media de  $15 \text{ mm}$  de Hg de presión sistólica, y a dos de ellas  $3 \text{ mm}$  de Hg de presión diastólica.

La mayor disminución se produce en una mujer de 67 años, que a los 3 meses le había aumentado a  $140-70 \text{ mm}$  de Hg (HTA grado 1), y que ahora le disminuye a  $108-65 \text{ mm}$  de Hg. Esta mujer estaba afectada de obesidad grado

I y no había variado su condición durante el estudio, aunque había perdido un 5% de su peso inicial. Sin embargo, en otra mujer de 50 años, le aumentó ligeramente de 125-80 mm de Hg a 135-85 mm de Hg (presión arterial normal-alta). Aunque no es un aumento muy preocupante, se le recomendó una dieta baja en sal y vigilarse más periódicamente su presión arterial. Esta mujer, al iniciar el estudio tenía sobrepeso grado II o preobesidad, pero a los 3 meses pasó a sobrepeso grado I, y en este período de 6 meses había adelgazado más de 5 kg.

Al preguntarles por el cumplimiento de las pautas establecidas, todas las mujeres, a excepción de la anciana de 77 años, reconocen que han procurado hacer más ejercicio. También han intentado llevar una alimentación equilibrada, y siguen queriendo perder peso. Sin embargo, la anciana de 77 años que ahora ha engordado 1,100 kg y ha vuelto al estatus de obesidad grado II donde se encontraba al iniciar el estudio, reconoce que debido a su edad se fatiga mucho y cada vez sale menos de casa.

La mujer de 47 años, que es la que más realiza ejercicio físico programado, ha pasado de sobrepeso grado II o preobesidad al iniciar el tratamiento a sobrepeso grado I a los 6 meses. Además, reconoce que al aumentarle ligeramente la presión arterial a los 3 meses, aunque dentro de los límites de presión arterial normal-alta, ha procurado cuidarse y llevar una vida sana. A los 6 meses, la presión le había disminuido ligeramente de 136-70 mm de Hg a 129-89 mm de Hg (presión arterial normal, aunque al límite).

Esta mujer era la más joven del grupo, una de las más altas y la que presentaba el menor IMC e índice cintura/cadera.

#### **V.4.- Grupo Orlistat**

En las Tablas 67 y 68 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo OR para las variables cuantitativas incluidas en el estudio a los seis meses de tratamiento.

Tabla 67.- Prueba T de muestras relacionadas 3 – 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	0,637	1,282	0,453	-0,434	1,709	1,407	7	0,202
<b>IMC</b>	0,243	0,448	0,158	-0,131	0,618	1,537	7	0,168
<b>C/C</b>	0,010	0,015	0,005	-0,003	0,023	1,871	7	0,104
<b>TAS</b>	-2,125	9,418	3,330	-9,999	5,749	-0,638	7	0,544
<b>TAD</b>	-3,375	6,653	2,352	-8,937	2,187	-1,435	7	0,194

Tabla 68.- Prueba T de muestras relacionadas inicio– 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	2,937	2,027	0,717	1,243	4,632	4,099	7	0,005*
<b>IMC</b>	1,109	0,700	0,248	0,524	1,694	4,481	7	0,003*
<b>C/C</b>	0,036	0,032	0,011	0,009	0,063	3,200	7	0,015*
<b>TAS</b>	2,375	5,290	1,870	-2,047	6,797	1,270	7	0,245
<b>TAD</b>	3,750	7,440	2,631	-2,470	9,970	1,426	7	0,197

\*p<0,05

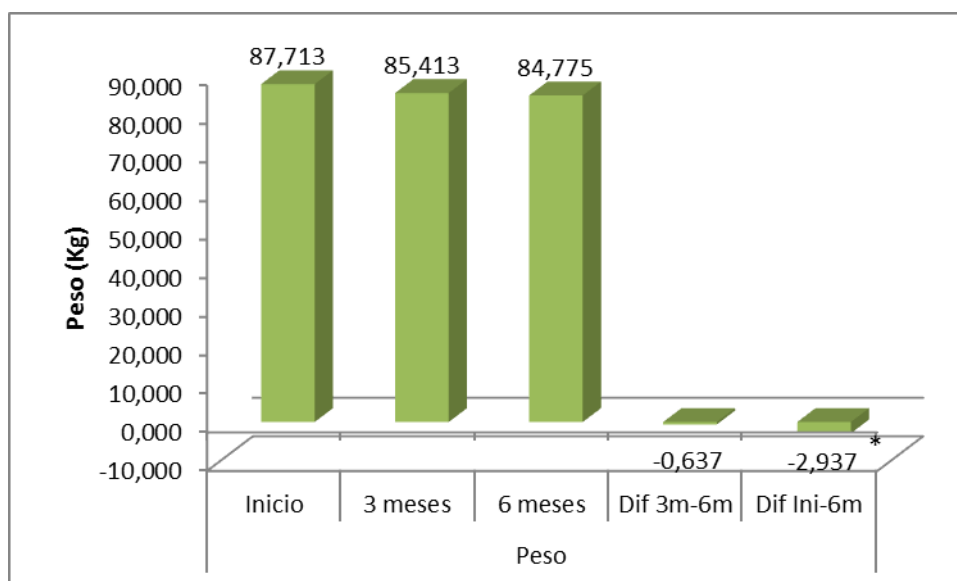
En las Tablas 69 y 70 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses para el Grupo OR

En el **Grupo OR**, a los 3 meses, solo una mujer, la de 41 años había pasado de tener obesidad grado I a sobrepeso grado II o preobesidad. A los 6 meses, todas las mujeres, con tres excepciones, siguen perdiendo peso una media de 2,900 kg. De manera global, esta pérdida de peso es estadísticamente significativa (\*p<0,05) tanto a los 3 como a los 6 meses (Fig. 38). Las mujeres que más peso han perdido (entre 5 y 6%) han sido tres mujeres de 43, 58 y 57 años, que eran también las que más peso perdieron a los 3 meses. Sin embargo, otra mujer de 41 años que a los 3 meses había perdido 3 kg, una de la que más pierde, y había pasado a sobrepeso grado II, ahora engorda 1,400 kg. Esta es la única mujer del grupo que a los 3 meses

había visto modificado su estatus de sobrepeso u obesidad. Otra mujer de 43 años con obesidad grado I no modifica su peso respecto a los 3 meses (79,800 kg), y otra de 46 años e igualmente con obesidad grado I, engorda ligeramente 100 gr.

<b>Tabla 69.- Estadísticos descriptivos variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses – Grupo OR</b>					
		<b>Media</b>	<b>N</b>	<b>Desviación típ.</b>	<b>Error típ. de la media</b>
<b>Peso</b>	Inicio	87,710	8	11,14	3,93
	3 meses	85,410	8	10,51	3,71
	6 meses	84,700	8	10,22	3,61
	Dif 3m-6m	-0,710			
	Dif Ini-6m	-3			
<b>IMC</b>	Inicio	34	8	2,91	1,03
	3 meses	33,10	8	2,93	1,03
	6 meses	32,80	8	2,88	1,01
	Dif 3m-6m	-0,30			
	Dif Ini-6m	-1,20			
<b>C/C</b>	Inicio	0,87	8	0,04	0,01
	3 meses	0,85	8	0,02	0,01
	6 meses	0,84	8	0,02	0,07
	Dif 3m-6m	-0,01			
	Dif Ini-6m	-0,03			
<b>TAS</b>	Inicio	119,37	8	12,37	4,37
	3 meses	114,87	8	9,03	3,19
	6 meses	117	8	13,70	4,84
	Dif 3m-6m	2,12			
	Dif Ini-6m	-2,37			
<b>TAD</b>	Inicio	78,75	8	8,98	3,17
	3 meses	71,62	8	5,55	1,96
	6 meses	75	8	7,34	2,59
	Dif 3m-6m	+3,37			
	Dif Ini-6m	-3,75			

<b>Tabla 70.- Datos a los 6 meses del Grupo OR</b>						
<b>Edad</b>	<b>Altura</b>	<b>Peso</b>	<b>IMC</b>	<b>C/C</b>	<b>TAS</b>	<b>TAD</b>
42	1,58	94,500	37,85	0,84	120	80
48	1,61	89,800	34,64	0,86	110	65
46	1,59	84,200	33,31	0,85	115	80
41	1,68	86,700	30,72	0,81	100	72
67	1,42	64,600	32,04	0,88	140	90
43	1,61	84,500	32,60	0,94	125	85
58	1,62	101,800	38,79	0,90	130	88
57	1,73	95,600	31,94	0,90	115	70



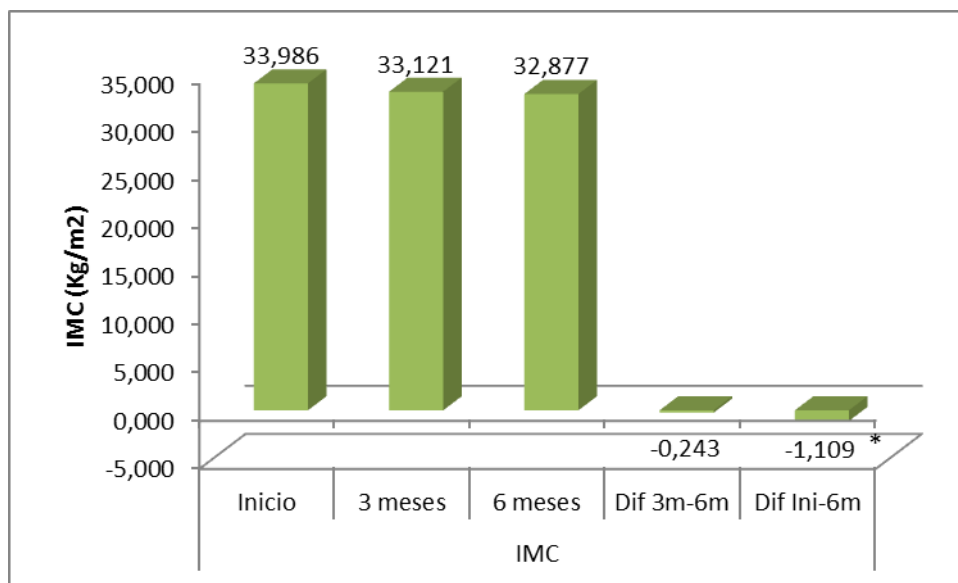
**Fig. 38.-** Disminución del peso durante el estudio para el Grupo OR (\* $p < 0,05$ )

Con respecto al IMC, no se producen cambios significativos en relación a los 3 meses, aunque en dos mujeres se modifica su categoría de sobrepeso u obesidad: la de 41 años, que pasa de nuevo a obesidad grado I (IMC 30,10  $\text{kg}/\text{m}^2$ ), y la de 57 años, que pasa de obesidad grado I (IMC al iniciar el tratamiento 31,90  $\text{kg}/\text{m}^2$ ), a sobrepeso grado II o preobesidad (IMC 29,90  $\text{kg}/\text{m}^2$ ), aunque al límite. La primera mujer había engordado 1,400 kg en estos 3 meses, y la segunda era una de las que más peso perdió durante todo el estudio. De manera global, la disminución del IMC en este grupo es estadísticamente significativa (\* $p < 0,05$ ) tanto a los 3 como a los 6 meses (Fig. 39).

Con respecto al índice cintura/cadera, no se producen cambios significativos, al igual que con los valores de tensión arterial, a excepción de la mujer de 67 años, que a los 3 meses le había disminuido ligeramente, y que ahora le aumenta a 140-70 mm de Hg (HTA grado 1). Esta mujer era la más mayor del grupo, la de menor peso y estatura, padecía obesidad grado I, y solamente había perdido un 2% de su peso corporal.

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas las mujeres afirmaron haber cumplido regularmente las pautas establecidas. Sin embargo, la mujer de 67 años que le aumenta la presión arterial a los 6 meses, confiesa

que al haberse jubilado su marido viajan mucho, y muchas veces se le olvidan las pastillas. A excepción de esta mujer, todas procuran hacer ejercicio físico todos los días y llevar una dieta sana, aunque las mujeres que no varían apenas su peso a los 6 meses (de 43 y 46 años, esta última antes estaba en el paro, pero ahora trabaja), ambas con obesidad grado I, debido a su trabajo comen fuera de casa casi todos los días, y no siempre lo pueden hacer.



**Fig. 39.-** Disminución del IMC durante el estudio para el Grupo OR (\*p<0,05)

### V.5.- Grupo Fitoterapia Alcachofa

En las Tablas 71 y 72 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo FIT-AL para las variables cuantitativas incluidas en el estudio a los seis meses de tratamiento.

Tabla 71.- Prueba T de muestras relacionadas 3 – 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	0,887	1,095	0,387	-0,028	1,803	2,293	7	0,056
<b>IMC</b>	0,354	0,440	0,155	-0,013	0,722	2,279	7	0,057
<b>C/C</b>	0,013	0,016	0,006	-0,001	0,026	2,236	7	0,060
<b>TAS</b>	-0,625	8,749	3,093	-7,940	6,690	-0,202	7	0,846
<b>TAD</b>	1,500	2,390	0,845	-0,498	3,498	1,775	7	0,119

Tabla 72.- Prueba T de muestras relacionadas inicio- 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	1,850	2,216	0,784	-0,003	3,703	2,361	7	0,050
<b>IMC</b>	0,731	0,877	0,310	-0,003	1,464	2,356	7	0,051
<b>C/C</b>	0,034	0,036	0,013	0,003	0,064	2,635	7	0,034
<b>TAS</b>	3,875	7,019	2,482	-1,993	9,743	1,561	7	0,162
<b>TAD</b>	3,000	4,986	1,763	-1,168	7,168	1,702	7	0,133

En las Tablas 73 y 74 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses para el Grupo FIT-AL.

Tabla 73.- Estadísticos descriptivos variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses – Grupo FIT-AL					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	79	8	7,62	2,69
	3 meses	78	8	6,58	2,33
	6 meses	77,200	8	6,40	2,26
	Dif 3m-6m	-0,800			
	Dif Ini-6m	-1,800			
<b>IMC</b>	Inicio	32,30	8	3,92	1,38
	3 meses	32	8	4,05	1,34
	6 meses	31,60	8	3,83	1,35
	Dif 3m-6m	-0,40			
	Dif Ini-6m	-0,70			
<b>C/C</b>	Inicio	0,81	8	0,04	0,01
	3 meses	0,79	8	0,04	0,01
	6 meses	0,78	8	0,03	0,01
	Dif 3m-6m	-0,01			
	Dif Ini-6m	-0,03			
<b>TAS</b>	Inicio	125,75	8	12,73	4,50
	3 meses	121,25	8	15,74	5,56
	6 meses	121,87	8	13,45	4,75
	Dif 3m-6m	+0,62			
	Dif Ini-6m	-3,87			
<b>TAD</b>	Inicio	76,62	8	5,12	1,81
	3 meses	75,12	8	4,82	1,70
	6 meses	73,62	8	4,37	1,54
	Dif 3m-6m	-1,50			
	Dif Ini-6m	-3,00			

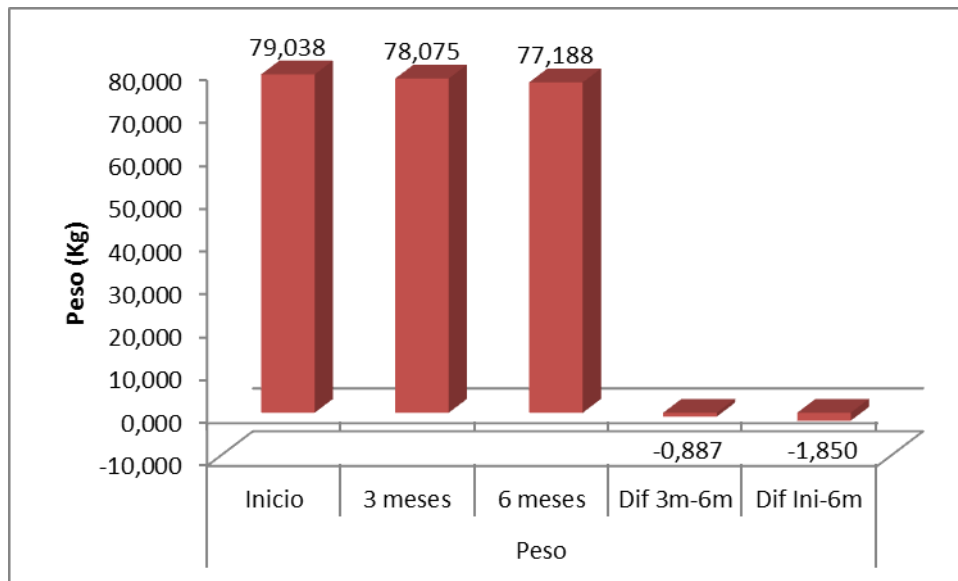
Tabla 74.- Datos a los 6 meses del Grupo FIT-AL						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
42	1,58	94,500	37,85	0,84	120	80
48	1,61	89,800	34,64	0,86	110	65
46	1,59	84,200	33,31	0,85	115	80
41	1,68	86,700	30,72	0,81	100	72
67	1,42	64,600	32,04	0,88	140	90
43	1,61	84,500	32,60	0,94	125	85
58	1,62	101,800	38,79	0,90	130	88
57	1,73	95,600	31,94	0,90	115	70

En el **Grupo FIT-AL**, a los 3 meses, únicamente una mujer varía en cuanto a su estatus de sobrepeso u obesidad: una mujer de 47 años que pasa de obesidad grado I a obesidad grado II. Esta mujer había engordado 1 kg a los 3 meses de iniciar el tratamiento. A los 6 meses, siete de las ocho mujeres del grupo siguen perdiendo peso una media de 2,400 kg.

Las mujeres que más han adelgazado (entre 3 y 5 kg) han sido la ecuatoriana de 47 años y otra de 52, que pasan de 97,100 a 91,600 kg la primera, y de 74,700 a 71 kg la segunda. La primera mujer, la de 47 años, era una de la que más peso perdió a los 3 meses. Sin embargo, la mujer de 47 años que a los 3 meses había engordado 1 kg y había pasado de obesidad grado I a obesidad grado II, sigue engordando 700 gr. Otra mujer, la viuda de 69 años, se mantiene en el peso alcanzado a los 3 meses (73 kg). La pérdida global de peso en este grupo no es estadísticamente significativa (Fig. 40).

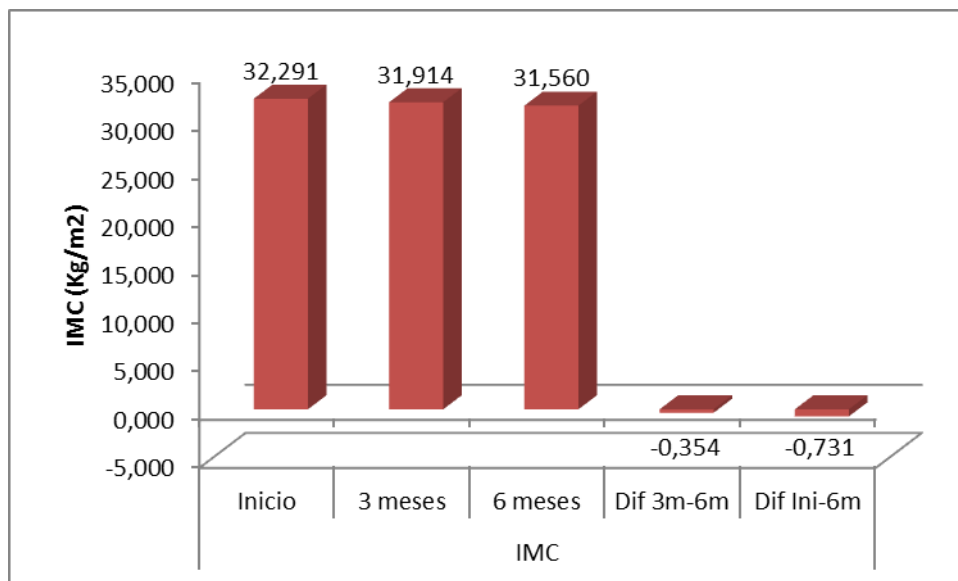
Con respecto al IMC, sigue disminuyendo ligeramente en todas las mujeres, a excepción de una, con una media de 0,93 kg/m<sup>2</sup>, aunque no es una disminución estadísticamente significativa (Fig. 41). La mayor disminución se produjo en la ecuatoriana de 47 años, que fué la que a los 3 meses perdió más peso, IMC e índice cintura/cadera. La otra mujer de la misma edad, 47 años, que durante el estudio había engordado en total 1,700 kg, ve aumentado su IMC de 34,70 al inicio a 35,40 kg/m<sup>2</sup> a los 6 meses. Con estos nuevos valores de IMC, sólo la mujer de 47 años que más peso ha perdido, pasa de obesidad

grado II al inicio del tratamiento (IMC de 36,50 kg/m<sup>2</sup>), a obesidad grado I a los 6 meses, ya que ahora tiene un IMC de 34,50 kg/m<sup>2</sup>.



**Fig. 40.-** Disminución del peso durante el estudio para el Grupo FIT-AL

Como hemos comentado con anterioridad, esta mujer es la que más concienciada estaba en perder peso, porque no se encontraba a gusto con su aspecto. Además, ahora dice que al verse más delgada, se ha animado a hacer algo de ejercicio físico, aunque sea poco. Las demás mujeres del grupo permanecen en la misma categoría que a los 3 meses.



**Fig. 41.-** Disminución del IMC durante el estudio para el Grupo FIT-AL

Con respecto al índice cintura/cadera, no se producen cambios significativos comparándolos con los valores a los 3 meses, y lo mismo ocurre con los de la presión arterial, con tres excepciones: dos mujeres de 65 y 52 años, en las que les disminuye ligeramente una media de 7 mm de Hg de presión sistólica y 4,5 mm de Hg de presión diastólica, y en otra de 71 años, la de mayor edad y que presentaba el mayor IMC, que le aumenta ligeramente de 120-80 mm de Hg (presión arterial normal) a 135-78 mm de Hg (presión arterial normal-alta), aunque este era el valor que tenía al inicio del tratamiento. Esta anciana únicamente había perdido un 2% de su peso inicial, y reconocía que cada día salía menos de casa por dificultad de movilidad.

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas afirmaron haberlo cumplido de una manera más o menos regular, y todas se habían propuesto realizar ejercicio físico. No obstante, la profesora de 47 años que durante todo el estudio había engordado en total 1,700 kg, confiesa que solo toma las pastillas cuando se acuerda. Además, afirma que el único ejercicio físico que se ha propuesto, es bajarse una parada antes del autobús cuando va al trabajo, pero no siempre lo cumple.

### V.6.- Grupo Fitoterapia Glucomanano

En las Tablas 75 y 76 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo FIT-GM para las variables cuantitativas incluidas en el estudio a los seis meses de tratamiento.

<b>Tabla 75- Prueba T de muestras relacionadas 3 – 6 meses</b>								
<b>Diferencias relacionadas</b>								
	<b>Media</b>	<b>Desviación típ.</b>	<b>Error típ. de la media</b>	<b>95% IC para la diferencia</b>		<b>t</b>	<b>gl</b>	<b>Sig. (bilateral)</b>
				<b>Inf</b>	<b>Sup</b>			
<b>Peso</b>	1,963	1,155	0,408	0,997	2,928	4,806	7	0,002*
<b>IMC</b>	0,776	0,463	0,164	0,389	1,163	4,742	7	0,002*
<b>C/C</b>	0,016	0,012	0,004	0,006	0,026	3,870	7	0,006*
<b>TAS</b>	-6,875	13,432	4,749	-18,104	4,354	-1,448	7	0,191
<b>TAD</b>	-2,750	7,305	2,583	-8,857	3,357	-1,065	7	0,322

\*p<0,05

Tabla 76.- Prueba T de muestras relacionadas inicio- 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	5,475	2,020	0,714	3,786	7,164	7,667	7	0,000*
<b>IMC</b>	2,209	0,834	0,295	1,512	2,906	7,494	7	0,000*
<b>C/C</b>	0,024	0,028	0,010	0,000	0,047	2,378	7	0,049*
<b>TAS</b>	3,125	6,034	2,133	-1,920	8,170	1,465	7	0,186
<b>TAD</b>	3,875	8,741	3,091	-3,433	11,183	1,254	7	0,250

\*p<0,05

En la Tablas 77 y 78 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses para el Grupo FIT-GM.

Tabla 77.- Estadísticos descriptivos variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses –6 meses e inicio – 6 meses – Grupo FIT-GM					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	80,700	8	12,75	4,51
	3 meses	77,200	8	11,66	4,40
	6 meses	75,200	8	12,04	4,25
	Dif 3m-6m	-2			
	Dif Ini-6m	-5,500			
<b>IMC</b>	Inicio	32,30	8	3,05	1,08
	3 meses	30,80	8	2,62	0,96
	6 meses	30	8	2,67	0,94
	Dif 3m-6m	-0,80			
	Dif Ini-6m	-2,30			
<b>C/C</b>	Inicio	0,85	8	0,03	0,01
	3 meses	0,84	8	0,03	0,01
	6 meses	0,82	8	0,03	0,01
	Dif 3m-6m	-0,02			
	Dif Ini-6m	-0,03			
<b>TAS</b>	Inicio	122,87	8	15,86	5,60
	3 meses	112,87	8	12,48	4,41
	6 meses	119,75	8	15,91	5,62
	Dif 3m-6m	+6,87			
	Dif Ini-6m	-3,12			
<b>TAD</b>	Inicio	77,12	8	8,27	2,92
	3 meses	70,50	8	6,80	2,40
	6 meses	73,25	8	7,59	2,68
	Dif 3m-6m	+2,75			
	Dif Ini-6m	-3,87			

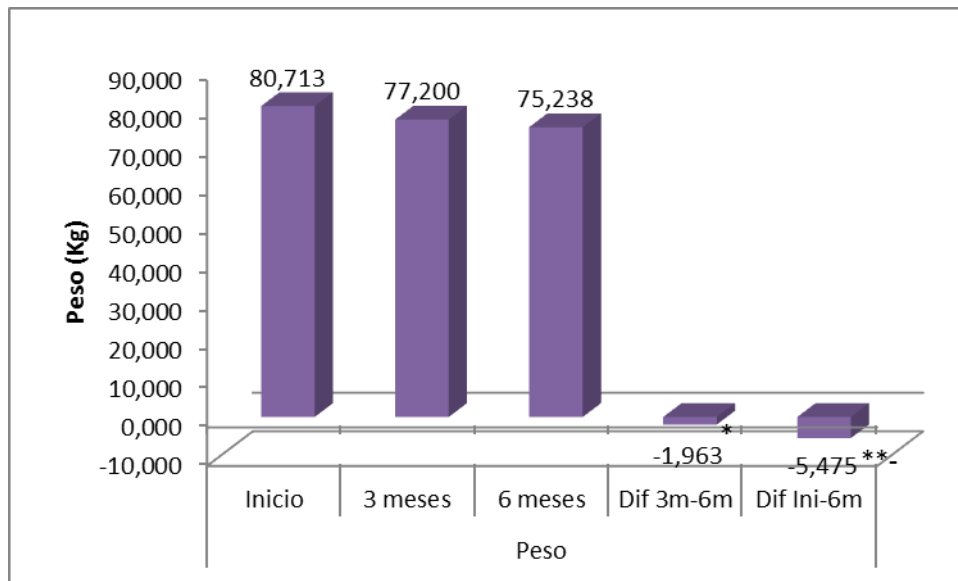
Tabla 78.- Datos a los 6 meses del Grupo FIT-GM						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
47	1,57	74,300	30,14	0,82	130	70
61	1,49	70,200	31,62	0,80	135	75
29	1,70	104,000	35,99	0,88	100	75
34	1,66	74,800	27,14	0,81	113	73
41	1,70	92,500	32,01	0,88	148	80
60	1,47	66,600	30,82	0,83	115	80
53	1,57	87,600	35,54	0,84	132	95
38	1,47	75,700	35,03	0,91	110	69

En el **Grupo FIT-GM**, a los 3 meses, una mujer de 34 años había pasado de sobrepeso grado II o preobesidad a sobrepeso grado I, dos mujeres de 47 y 60 años, pasan de obesidad grado I a sobrepeso grado II o preobesidad, y otras tres, de 29, 38 y 53 años, de obesidad grado II a obesidad grado I. A los 6 meses, la mayoría de ellas siguen perdiendo peso una media de 5,400 kg.

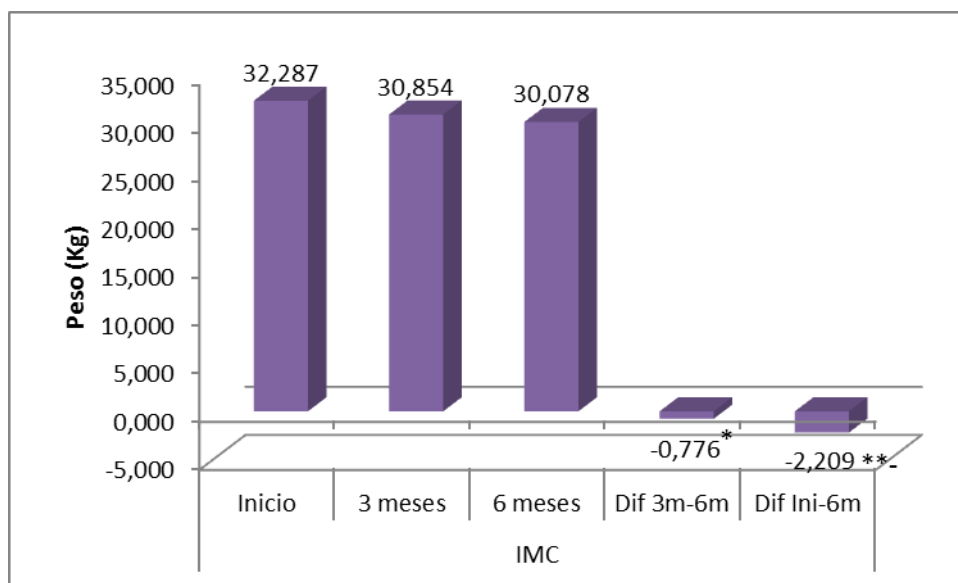
Las mujeres que más peso pierden (entre 6 y 7 kg) son dos afectadas de obesidad grado I al iniciar el tratamiento, una de 41 años y otra de 47 (aunque esta última a los 3 meses pasa a sobrepeso grado II o preobesidad), y otras tres de 29, 53 y 38 años, que al inicio presentaban obesidad grado II, y a los 3 meses pasan a obesidad grado I. Otra mujer de 60 años que a los 3 meses había pasado de obesidad grado I a sobrepeso grado II, no modifica su peso (62,600 kg). De manera global, esta pérdida de peso es estadísticamente significativa tanto a los 3 (\* $p < 0,05$ ) como a los 6 meses (\*\* $p < 0,01$ ) (Fig. 42).

Con respecto al IMC, sigue disminuyendo en la mayoría de las mujeres una media de 2,20 kg/m<sup>2</sup>. Con estos nuevos valores, una mujer varía en su categoría de sobrepeso u obesidad, la de 41 años, que pasa de obesidad grado I a sobrepeso grado II o preobesidad (IMC a los 6 meses de 29,30 kg/m<sup>2</sup>).

De manera global, esta disminución del IMC es estadísticamente significativa tanto a los 3 (\* $p < 0,05$ ) como a los 6 meses (\*\* $p < 0,01$ ) (Fig. 43).



**Fig. 42.-** Disminución del peso durante el estudio para el Grupo FIT-GM (\* $p < 0,05$ ; \*\* $p < 0,01$ )



**Fig. 43.-** Disminución del IMC durante el estudio para el Grupo FIT-GM (\* $p < 0,05$ ; \*\* $p < 0,01$ )

El índice cintura/cadera no se modifica sustancialmente en relación a los 3 meses.

En relación a la presión arterial, los valores no se alteran significativamente respecto a los 3 meses, salvo en dos mujeres: una de 41

años que le aumenta de 120-80 mm de Hg a los 3 meses a 140-85 mm de Hg a los 6, aunque éste era el valor que tenía al iniciar el tratamiento, y una mujer de 61 años que le ocurre lo mismo, presentando ahora los mismos valores de presión arterial que tenía al iniciar el estudio (135-75 mm de Hg, presión arterial normal-alta).

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas las mujeres confiesan haber seguido las pautas pactadas de una manera más o menos regular, y todas ellas procuran practicar ejercicio físico a diario.

La mujer que más peso ha perdido de todo el grupo (10%) es una joven de 38 años y que había pasado de obesidad grado II a obesidad grado I a los 3 meses, (mide 1,47 m y pesaba al inicio del estudio 75,700 kg) y estaba decidida a perder peso como fuera. Ahora pesa 68,300 kg y tiene un IMC de 31,60 kg/m<sup>2</sup>. La mujer más motivada del grupo, que era la psicóloga de 53 años, al iniciar el tratamiento estaba afectada de obesidad grado II, pero a los 3 meses pasa a obesidad grado I, aunque no modifica su categoría al finalizar el estudio. Esta mujer había adelgazado casi 7 kg, y manifiesta encontrarse mejor.

### V.7.- Grupo Fitoterapia Ortosifón

En las Tabla 79 y 80 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del grupo FIT-OT para las variables cuantitativas incluidas en el estudio a los seis meses de tratamiento.

Tabla 79.- Prueba T de muestras relacionadas 3 – 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	1,412	1,174	0,415	0,431	2,394	3,403	7	0,011*
<b>IMC</b>	0,598	0,526	0,186	0,158	1,037	3,213	7	0,015*
<b>C/C</b>	0,021	0,038	0,013	-0,010	0,053	1,583	7	0,157
<b>TAS</b>	0,250	9,982	3,529	-8,095	8,595	0,071	7	0,946
<b>TAD</b>	0,875	5,111	1,807	-3,398	5,148	0,484	7	0,643

\*p<0,05

Tabla 80.- Prueba T de muestras relacionadas inicio– 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	3,475	2,306	0,815	1,547	5,403	4,262	7	0,004*
<b>IMC</b>	1,439	1,020	0,361	0,586	2,292	3,991	7	0,005*
<b>C/C</b>	0,039	0,048	0,017	-0,002	0,079	2,272	7	0,057
<b>TAS</b>	1,250	7,906	2,795	-5,359	7,859	0,447	7	0,668
<b>TAD</b>	0,500	8,485	3,000	-6,594	7,594	0,167	7	0,872

\*p<0,05

En la Tablas 81 y 82 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses para el Grupo FIT-OT.

Tabla 81.- Estadísticos descriptivos variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses – Grupo FIT-OT					
		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
<b>Peso</b>	Inicio	86,700	8	13,32	4,71
	3 meses	84,700	8	11,92	4,50
	6 meses	83,200	8	12,99	4,59
	Dif 3m-6m	1,500			
	Dif Ini-6m	-3,500			
<b>IMC</b>	Inicio	35,60	8	4,94	1,74
	3 meses	35	8	4,86	1,70
	6 meses	34,50	8	4,83	1,71
	Dif 3m-6m	-0,50			
	Dif Ini-6m	-1,10			
<b>C/C</b>	Inicio	0,87	8	0,06	0,02
	3 meses	0,86	8	0,05	0,02
	6 meses	0,83	8	0,05	0,02
	Dif 3m-6m	-0,03			
	Dif Ini-6m	-0,04			
<b>TAS</b>	Inicio	117	8	0,06	0,02
	3 meses	116	8	10,58	3,74
	6 meses	115,75	8	16,35	5,78
	Dif 3m-6m	-0,25			
	Dif Ini-6m	-1,25			
<b>TAD</b>	Inicio	74	8	5,29	1,87
	3 meses	74,37	8	7,02	2,48
	6 meses	75	8	16,35	5,78
	Dif 3m-6m	+0.63			
	Dif Ini-6m	+1			

Tabla 82.- Datos a los 6 meses del Grupo FIT-OT						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
53	1,59	62,900	24,88	0,73	115	73
47	1,63	91,700	34,51	0,85	125	80
53	1,50	86,300	38,36	0,83	104	68
58	1,56	101,800	41,83	0,92	130	80
79	1,53	84,900	36,27	0,93	148	79
38	1,47	75,700	35,03	0,92	110	69
53	1,50	86,300	38,36	0,90	104	68
29	1,70	104,000	35,99	0,90	100	75

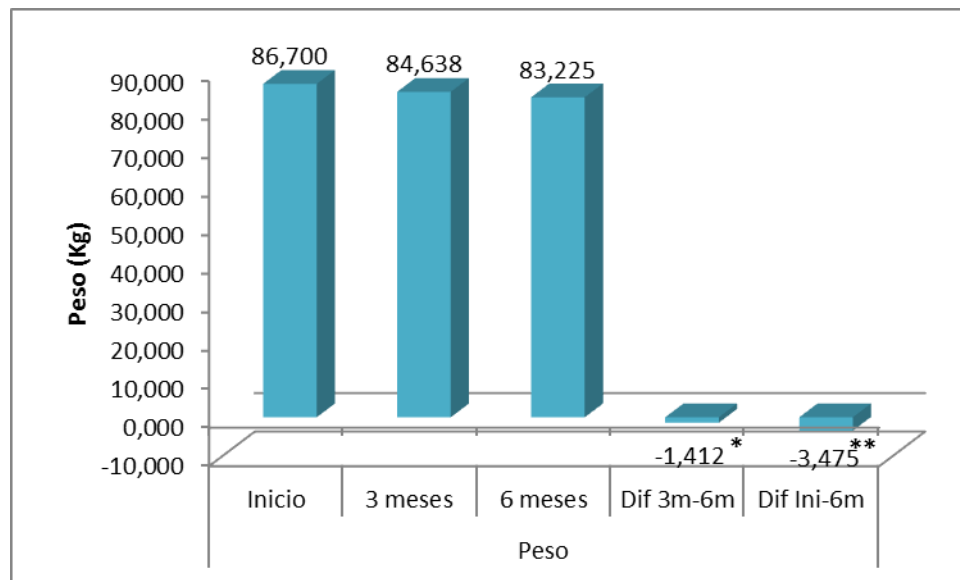
En el **Grupo FIT-OT**, a los 3 meses, dos mujeres habían pasado de obesidad grado II a obesidad grado I: una mujer de 38 años y otra de 29, que era una de la que más pesaba de todas las participantes en el estudio (104 kg). Ambas mujeres eran las que más peso e IMC habían perdido a los 3 meses en este grupo. A los 6 meses, todas las mujeres, salvo una de 47 años que engorda 200 gr, siguen disminuyendo de peso una media de 3,700g.

Las mujeres que más peso han perdido durante todo el estudio (entre 4 y 5 kg) son una de 58 años y con obesidad mórbida, otra de 79 años con obesidad grado II, y otra de 29, que a los 3 meses había pasado de obesidad grado II a obesidad grado I. De manera global, esta pérdida de peso es estadísticamente significativa tanto a los 3 (\* $p < 0,05$ ) como a los 6 meses (\*\* $p < 0,01$ ) (Fig. 44).

Con respecto al IMC, sigue reduciéndose en la mayoría de las mujeres, una media de 1,40kg/m<sup>2</sup>.

La mayor disminución se produce en dos mujeres, una de 58 años con obesidad mórbida que pasa de 41,80kg/m<sup>2</sup> al iniciar el estudio a 39,70kg/m<sup>2</sup> a los 6 meses, y otra de 29 años, la que más pesaba de todo el grupo, que pasa de 36 a 34,10kg/m<sup>2</sup>. Con estos nuevos valores de IMC, dos mujeres varían en su categoría de sobrepeso u obesidad, la mujer de 58 años que pasa de obesidad mórbida a obesidad grado II, una en las que más había disminuido el

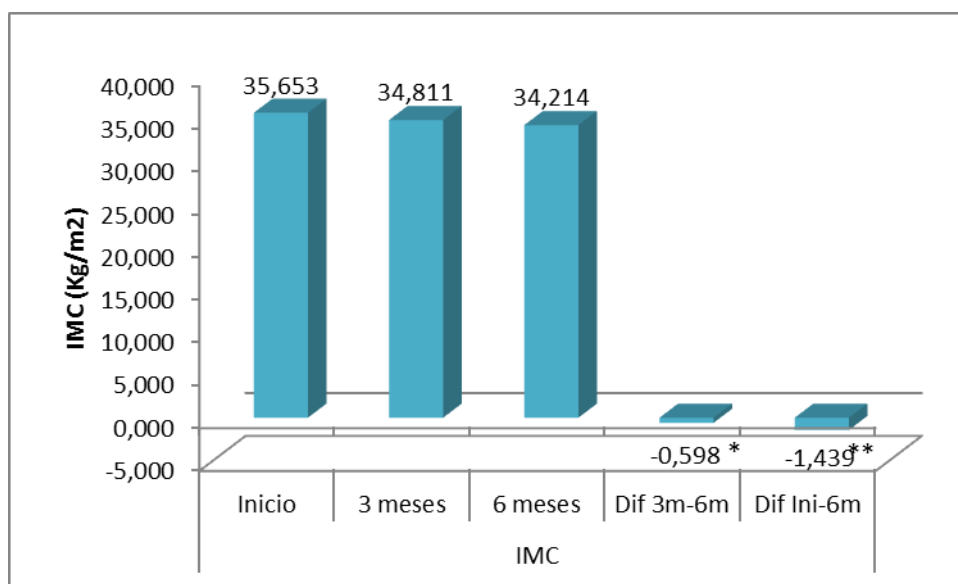
IMC a los 6 meses, y otra de 79 años, la de mayor edad de todas las participantes en el estudio, que pasa de obesidad grado II (IMC al iniciar el estudio de  $36,30\text{kg/m}^2$ ) a obesidad grado I (IMC a los 6 meses de  $34,60\text{kg/m}^2$ ). Esta anciana había perdido en total casi 4 kg de peso durante estos 6 meses.



**Fig. 44.-** Disminución del peso durante el estudio para el Grupo FIT-OT (\* $p < 0,05$ ; \*\* $p < 0,01$ )

De manera global, esta disminución del IMC es estadísticamente significativa tanto a los 3 (\* $p < 0,05$ ) como a los 6 meses (\*\* $p < 0,01$ ) (Fig.45). En relación al índice cintura/cadera no se producen cambios significativos respecto a los 3 meses, aunque en una mujer de 53 años, le aumenta ligeramente de 0,83 a 0,89.

Esta mujer padecía obesidad grado II (IMC al iniciar el estudio de  $38,40\text{kg/m}^2$ ), no habiendo variado su condición de obesa durante este tiempo (IMC a los 6 meses de  $37,80\text{kg/m}^2$ ), y solamente había adelgazado 1,200g. Sin embargo, la teleoperadora de 29 años, una de las que más había adelgazado, disminuye el índice cintura/cadera de 0,90 al inicio del estudio, a 0,80 a los 6 meses. Esta joven había perdido en total 5,300 kg de peso.



**Fig. 45.-** Disminución del IMC durante el estudio para el Grupo FIT-OT (\* $p < 0,05$ ; \*\* $p < 0,01$ )

Con respecto a la presión arterial, no se producen cambios en relación a los 3 meses, con una excepción, la anciana de 79 años que le había disminuido la tensión a los 3 meses, y que vuelve a tener valores de HTA grado 1 a los 6 (143-74 mm de Hg), aunque no es demasiado alarmante debido a su edad. Esta anciana había adelgazado aproximadamente un 5% de su peso inicial, y había pasado de obesidad grado II a obesidad grado I.

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas las mujeres confiesan haber seguido las pautas pactadas de una manera más o menos regular, y todas ellas, a excepción de la anciana de 79 años que debido a su edad confiesa que cada vez sale menos de casa, procuran practicar ejercicio físico a diario. La mujer más motivada, la de 29 años que es teleoperadora, aunque no ha variado en su categoría de obesidad grado I, ha logrado adelgazar en total más de 5 kg (ahora pesa 98,700 kg).

### V.8.- Grupo Fitoterapia Té Verde

En las Tablas 83 y 84 se resumen los resultados de la prueba T para muestras relacionadas del Grupo FIT-TV para las variables cuantitativas incluidas en el estudio a los seis meses de tratamiento.

Tabla 83.- Prueba T de muestras relacionadas 3 – 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	-0,987	2,066	0,730	-2,714	0,739	-1,352	7	0,218
<b>IMC</b>	-0,398	0,840	0,297	-1,100	0,305	-1,339	7	0,223
<b>C/C</b>	-0,005	0,016	0,006	-0,018	0,008	-0,882	7	0,407
<b>TAS</b>	6,500	9,871	3,490	-1,752	14,752	1,863	7	0,105
<b>TAD</b>	2,750	6,431	2,274	-2,626	8,126	1,209	7	0,266

Tabla 84.- Prueba T de muestras relacionadas inicio– 6 meses								
Diferencias relacionadas								
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% IC para la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inf	Sup			
<b>Peso</b>	-0,300	2,658	0,940	-2,522	1,922	-0,319	7	0,759
<b>IMC</b>	-0,133	1,076	0,380	-1,032	0,767	-0,349	7	0,738
<b>C/C</b>	0,007	0,021	0,007	-0,010	0,025	1,033	7	0,336
<b>TAS</b>	2,500	4,629	1,637	-1,370	6,370	1,528	7	0,170
<b>TAD</b>	2,500	5,345	1,890	-1,969	6,969	1,323	7	0,227

En la Tablas 85 y 86 se resumen los resultados de las variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses para el Grupo FIT-TV.

Tabla 85.- Datos a los 6 meses del Grupo FIT-TV						
Edad	Altura	Peso	IMC	C/C	TAS	TAD
53	1,64	71,900	26,73	0,79	120	75
48	1,67	65,000	23,31	0,83	126	69
33	1,67	86,100	30,87	0,84	102	65
38	1,56	79,000	32,46	0,78	105	84
32	1,56	79,200	32,54	0,91	105	70
67	1,55	78,000	32,47	0,87	140	85
43	1,53	65,200	27,85	0,73	120	85
25	1,57	58,900	23,90	0,80	100	68

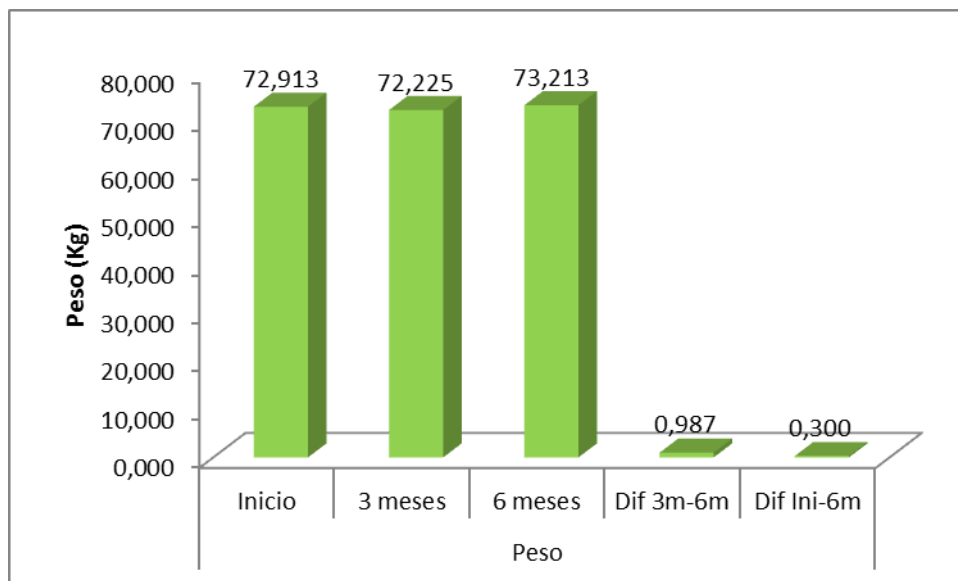
<b>Tabla 86.- Estadísticos descriptivos variables cuantitativas incluidas en el estudio en el periodo 3 meses – 6 meses e inicio – 6 meses</b>					
<b>Grupo FIT-TV</b>					
		<b>Media</b>	<b>N</b>	<b>Desviación típ.</b>	<b>Error típ. de la media</b>
<b>Peso</b>	Inicio	72,900	8	9,22	3,26
	3 meses	72,200	8	8,70	3,07
	6 meses	73,200	8	7,34	2,59
	Dif 3m-6m	+1			
	Dif Ini-6m	+0,300			
<b>IMC</b>	Inicio	28,70	8	3,86	1,36
	3 meses	28,50	8	3,71	1,31
	6 meses	28,90	8	3,29	1,16
	Dif 3m-6m	+0,40			
	Dif Ini-6m	+0,20			
<b>C/C</b>	Inicio	0,82	8	0,05	0,02
	3 meses	0,81	8	0,05	0,01
	6 meses	0,81	8	0,05	0,01
	Dif 3m-6m	0,00			
	Dif Ini-6m	-0,01			
<b>TAS</b>	Inicio	114,75	8	14,08	4,98
	3 meses	118,75	8	11,51	4,07
	6 meses	112,25	8	11,52	4,07
	Dif 3m-6m	-6,50			
	Dif Ini-6m	-2,50			
<b>TAD</b>	Inicio	75,12	8	8,37	2,96
	3 meses	75,37	8	6,86	2,42
	6 meses	72,62	8	6,50	2,29
	Dif 3m-6m	-2,75			
	Dif Ini-6m	-2,50			

En el **Grupo FIT-TV**, a los 3 meses, ninguna mujer había variado en cuanto a su estatus de sobrepeso u obesidad. El grupo estaba constituido por dos mujeres, de 48 y 25 años, con peso normal, otra de 53 años con sobrepeso grado I, otra de 43 años con sobrepeso grado II, y cuatro con obesidad grado I (de 38, 32, 67 y 33 años de edad). A los 6 meses, solamente una de las ocho mujeres adelgaza, una de 38 años que al iniciar el estudio pesaba 79 kg, a los 3 meses 78,600 kg, y a los 6, 77,500 kg, y que tenía obesidad grado I.

Dos mujeres se mantienen en el peso alcanzado a los 3 meses, una de 33 años y 84,800 kg que a los 3 meses había perdido un 2% de su peso inicial y estaba con obesidad grado I, y otra de 32 años y 77 kg, que a los 3 meses

había perdido un 3% de su peso inicial, siendo la mujer del grupo que más peso pierde en ese período, e igualmente estaba en obesidad grado I.

Sin embargo, en cinco mujeres se observa un incremento de peso respecto a los 3 meses: una de 53 años que pasa de 71 a 71,400 kg, otra de 48 que pasa de 64,200 a 65 kg, otra de 67 que pasa de 77,600 a 78,500 kg, otra de 43 que no había modificado su peso a los 3 meses (65,200 kg) y ahora pesa 66,200 kg, y otra de 25 años, la más joven, que ha engordado casi 6 kg desde que se inició el estudio. Esta joven, con un peso normal para su estatura, era una de las mujeres que no adelgazó nada durante todo el estudio y la más joven del mismo, y pasó de pesar 58,900 kg al inicio, a pesar 65,200 kg a los 6 meses. De manera global, en este grupo las mujeres aumentaron una media de 1 kg de peso desde los 3 a los 6 meses, y una media de 300 g desde el inicio al final del estudio, aunque no es un aumento estadísticamente significativo (Fig. 46).

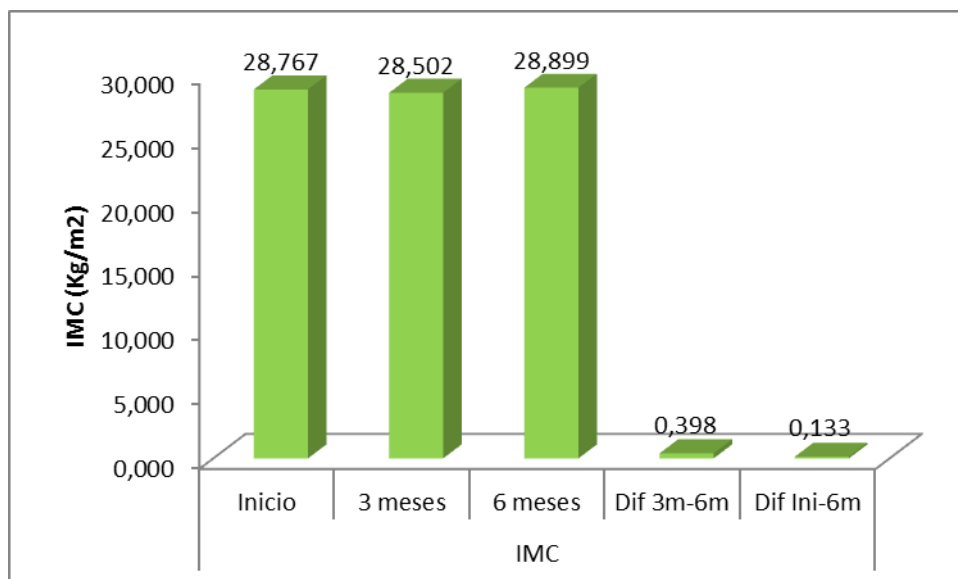


**Fig. 46.-** Variación del peso durante el estudio para el Grupo FIT-TV

Acorde con estos resultados, los valores de IMC aumentan ligeramente en las cinco mujeres que habían engordado. En una mujer de 33 años y con obesidad grado I que no había modificado su peso a los 3 meses, mantiene también el mismo valor de IMC ( $30,40 \text{ kg/m}^2$ ), al igual que en otra de 32 años, que tampoco ha variado de peso a los 3 meses, y que presenta el mismo valor

de IMC de 31,60 kg/m<sup>2</sup>. Sin embargo, en una mujer con obesidad grado I, disminuye ligeramente el IMC con respecto a los 3 meses, una de 38 años que es la única que adelgaza a los 6 meses, que pasa de un IMC de 32,30 kg/m<sup>2</sup> a los 3 meses a 31,80 a los 6.

Sin embargo, estos cambios no son lo suficientemente marcados para que varíe la categoría de ninguna de las mujeres de sobrepeso u obesidad, con una excepción, la joven de 25 años que había engordado casi 6 kg, que pasa de estar en el rango de peso normal (IMC al inicio de 23,90 kg/m<sup>2</sup>), a sobrepeso grado I al finalizar el estudio (IMC de 26,40 kg/m<sup>2</sup>). Hay que resaltar que este es el único grupo del estudio en el que ha ocurrido esto (Figura 47).



**Fig. 47.-** Variación del IMC durante el estudio para el Grupo FIT-TV

El índice cintura/cadera no sufre cambios significativos con respecto a los 3 meses. Lo mismo ocurre con los valores de presión arterial, con excepción de cuatro mujeres: una mujer de 67 años que a los 3 meses le había disminuido ligeramente y que ahora vuelve a valores de presión arterial normal-alta (130-80 mm de Hg), y tres mujeres de 32, 43 y 25 años, que a los 3 meses les había aumentado ligeramente la tensión arterial, y que ahora se sitúan en valores de presión arterial óptima. A esta mujeres se les había recomendado una dieta baja en sal y vigilarse más periódicamente su presión arterial, y manifestaron haberlo cumplido (excepto la joven de 25 años).

Al preguntarles por la adherencia al tratamiento, todas las mujeres confiesan haber seguido las pautas pactadas de una manera más o menos regular, y todas ellas, a excepción de la profesora de 43 años que siempre ha reconocido no practicar ejercicio físico, procuran hacerlo. Esta mujer había perdido solo 1,100 kg de peso.

La mujer que más ha adelgazado ahora, que es una mujer en paro de 38 años que nunca había practicado tampoco ejercicio físico, afirma que ahora como tiene más tiempo sale a correr un rato todos los días. La mujer de 33 años que trabaja en una tienda de modas, que a los 3 meses había perdido un 2% de su peso inicial, reconoce que aunque se había apuntado al gimnasio, no acudía muy a menudo. Esta mujer pesa ahora lo mismo que a los 3 meses (77 kg) y presenta el mismo IMC ( $31,60 \text{ kg/m}^2$ ). La joven de 25 años que ha engordado casi 6 kg en estos 6 meses, reconoce que aunque procura ir al gimnasio y cumplir con las pautas pactadas en el estudio, a veces se le ha olvidado tomar las pastillas, y ha hecho muchos excesos.



## DISCUSIÓN



La farmacia comunitaria actual es un establecimiento sanitario, donde además de dispensar medicamentos, se ofrecen diferentes servicios profesionales dirigidos a satisfacer las necesidades de salud del paciente, lo que permite al farmacéutico participar de forma activa en el sistema sanitario en colaboración con otros profesionales de la salud. En definitiva, se trata de llevar a cabo las diferentes actividades sanitarias, debidamente documentadas y protocolizadas.

El farmacéutico, debido a su fácil accesibilidad para toda la población, constituye un elemento clave en el sistema sanitario. Una de las tareas más importantes es la educación para la salud, en campos como la nutrición y la alimentación, pues con su consejo a la población en general, ayuda a mejorar y prevenir enfermedades.

La obesidad y el sobrepeso son en la actualidad un problema cada vez más extendido, con una prevalencia que va en aumento. En España, se estima que cerca del 14% de la población es obesa, y el 50% tiene sobrepeso (SEEDO, 2000). Son un factor de riesgo asociado al desarrollo de múltiples enfermedades, como la diabetes, HTA, etc, además de constituir por sí mismos un problema de salud de primer orden con implicaciones tanto físicas, como psíquicas, económicas y sociales (Gutiérrez-Fisac *et al.*, 2006; Guh *et al.*, 2009).

La oficina de farmacia juega un papel fundamental en la prevención y tratamiento de la obesidad. El farmacéutico, por sus conocimientos en nutrición y como ya se ha dicho por su cercanía a la población, es un agente de primera magnitud para hacer frente a este problema. Por otra parte en la oficina de farmacia, hay una gran demanda de diferentes productos naturales y plantas medicinales, que se venden sin receta para control de sobrepeso y obesidad, que requieren también información sobre su empleo y consejo nutricional. Esto nos ha llevado a establecer un programa de información y seguimiento de pérdida de peso en personas, que con o sin otras patologías, desean adelgazar.

En la presente Tesis Doctoral nos hemos propuesto comprobar el efecto de plantas medicinales como la Alcachofa, Té Verde, Ortosifón y Glucomanano, como coadyuvantes en la pérdida de peso. Asimismo, se pretende hacer un seguimiento en pacientes en tratamiento médico con Orlistat, en pacientes a los que sólo se recomendó hábitos saludables para utilizarlos como patrón y también a un grupo control al que no se realizó ningún tipo de intervención farmacéutica. El objetivo que se pretende conseguir es una disminución de al menos el 5% de peso corporal en un periodo de 6 meses.

El estudio se llevó a cabo en una oficina de farmacia de un municipio de 45.000 habitantes (Colmenar Viejo), perteneciente al área V de la Comunidad de Madrid, durante el periodo comprendido entre enero de 2005 y diciembre de 2009.

Los pacientes se fueron incluyendo en el estudio en distintas épocas del año, coincidiendo en muchos casos con el aumento de la demanda de productos para adelgazar. Aunque inicialmente comenzaron el estudio 80 mujeres, 24 de ellas lo abandonaron (el 30%). Se reclutaron 56 pacientes, todas ellas mujeres, de edades comprendidas entre 25 y 79 años, estando la media en 50,6.

Al comienzo del estudio, todas ellas dicen estar preocupadas por su peso, salud y/o aspecto, y estar interesadas en participar en el mismo, siendo convenientemente informadas de los objetivos del proyecto, y firmando el preceptivo documento de consentimiento informado (ANEXO IV).

Las mujeres iniciaron el estudio, que consistió en una primera entrevista y dos visitas programadas hasta completar el periodo de 6 meses.

Como comentamos en el Material y Métodos de esta Tesis Doctoral, los grupos que se confeccionaron fueron los siguientes:

- Grupo Control (CT)
- Grupo Hábitos saludables (HS)

- Grupo Orlistat (OR): 120 mg con cada comida principal
- Grupo Fitoterapia (FIT), que se dividió a su vez en cuatro subgrupos:
  - Alcachofa (FIT-AL): 2-3 cápsulas cada 8-12 horas
  - Glucomanano (FIT-GM): 2-3 cápsulas media hora antes de cada comida
  - Ortosifón (FIT-OT): 1-3 cápsulas cada 8 horas
  - Té verde (FIT-TV): 2 cápsulas cada 8 horas

Con respecto a las intervenciones realizadas, además del seguimiento farmacoterapéutico, a todas las participantes, excepto a las incluidas en el grupo CT en las que no hubo ninguna otra intervención por parte del farmacéutico más que la medida de los datos antropométricos, se les proporcionó una serie de consejos recogidos en dos documentos de información: Ficha de Información al Paciente (Anexo I) y Consejos Generales y Recomendaciones Dietéticas (Anexo II)

Los datos globales de las 56 participantes en el estudio se exponen a continuación.

Todas ellas son españolas, a excepción de una ecuatoriana y una portuguesa, 48 originarias de Madrid y las restantes de diferentes provincias españolas, una asturiana, una catalana, dos andaluzas, una extremeña y una valenciana. Todas viven en Colmenar Viejo, localidad donde esta situada la oficina de farmacia en la que se ha realizado el estudio, salvo dos mujeres que viven en Madrid. De las 56 participantes, 39 están casadas, cuatro son viudas, tres separadas, y diez están solteras, algunas de las cuales viven solas y otras viven todavía con sus padres. El nivel socioeconómico y poder adquisitivo es medio (a excepción de una inmigrante ecuatoriana), y quince de las 56 mujeres tienen estudios universitarios (Química, Magisterio, Psicología, Enfermería, etc). Dos de las mujeres están prejubiladas, seis en el paro, dieciocho son amas de casa, y las restantes trabajan fuera de casa en diversas ocupaciones (profesoras, enfermeras, cajeras de un supermercado, dependientas de una tienda de moda, etc.) La mayoría son trabajos bastante sedentarios. A

excepción de diez mujeres que no tienen hijos, todas tienen al menos uno, y algunas también nietos.

Con respecto a su historial farmacoterapéutico, la mayoría declara no consumir medicación alguna más que la habitual necesaria para síntomas menores (analgésicos, antigripales, antihistamínicos, etc). En el grupo hay nueve mujeres con HTA grado I (aunque algunas no necesitan medicación), una mujer diabética, una anciana de 79 años con insuficiencia cardiaca y operada de corazón, y otra mujer, que también es hipertensa, que tiene el colesterol elevado. Todas ellas toman medicación para ello. Ninguna padece alergias medicamentosas conocidas, salvo dos mujeres que son alérgicas a la penicilina. Las más jóvenes refieren tomar habitualmente anticonceptivos orales. La anciana de 79 años afirma también que el médico le receta en ocasiones bromazepam, porque no duerme bien.

Con respecto a los hábitos y estilos de vida al inicio del estudio, sólo trece de las 56 mujeres procura practicar ejercicio físico a diario (gimnasio, montar en bicicleta, correr, etc), aunque muchas procuran salir todos los días un rato a la calle. En general, las mujeres que trabajan fuera de casa, comen también fuera, y aprovechan el fin de semana para cocinar. Las mujeres prejubiladas, las amas de casa y las que están en paro, suelen comer y cocinar todos los días en casa. De las 56 mujeres del grupo, hay una ex-fumadora (la más joven de 25 años), y sólo cinco mujeres fuman.

La mujer más joven del grupo era una peluquera de 25 años, incluida en el Grupo FIT-TV, que fue una de las pocas mujeres que no solo no adelgazó nada durante todo el estudio, sino que engordó.

Al inicio del estudio, esta joven estaba en el rango de peso normal establecido por la SEEDO, y a los 6 meses había pasado a sobrepeso grado I. La mujer de mayor edad del grupo era una anciana de 79 años, incluida en el Grupo FIT-OT, que padecía obesidad grado II al iniciar el estudio, pero que a los 6 meses paso a la categoría de obesidad grado I.

Los datos antropométricos globales de las 56 participantes en el estudio se exponen a continuación. Las mujeres presentaban una altura media de 1,57 m. La mujer de menor estatura (1,42 m) era una mujer de 67 años y 64,600 kg, incluida en el Grupo FIT-OT, con obesidad grado I e HTA tipo 1, y la más alta (1,73 m) otra mujer perteneciente a este mismo grupo, de 57 años y 95,600 kg, que también padecía obesidad grado I. Esta última, a los 6 meses de tratamiento, pasa a la categoría de sobrepeso grado II, aunque al límite

Al inicio del estudio, los valores de peso corporal medio fueron de 80 kg. La mujer que menos peso presentaba (58,900 kg) era la más joven de 25 años, y las que más pesaban (104 kg) eran dos jóvenes de la misma edad y estatura (29 años y 1,70 m), una incluida en el Grupo FIT-GM y otra en el Grupo FIT-OT, ambas con obesidad grado II. La primera está en el paro, y la segunda es una mujer valenciana que es teleoperadora. A los 3 meses de tratamiento, estas tres mujeres seguían siendo las que menor y mayor peso presentaban, aunque las dos más gruesas habían adelgazado.

En este período, el peso corporal medio del grupo era de 78,100 kg. Sin embargo, a los 6 meses, al engordar la joven de 25 años, la mujer que menos peso presentaba del grupo (61,200 kg), era una mujer de 53 años, incluida en el Grupo FIT-OT, en el límite entre el peso normal y sobrepeso grado I, que no varía de condición durante el estudio. Esta mujer, que es enfermera y vive en Madrid, era la segunda que menos pesaba al iniciar el estudio. Las dos mujeres más gruesas, también lo eran a los 6 meses, y además pesaban lo mismo (98,700 kg). Al final del tratamiento, el peso corporal medio del grupo era de 77,300 kg.

Al inicio del estudio, los valores de IMC medio fueron de 32,40 kg/m<sup>2</sup>. Los valores más bajos (23,30 kg/m<sup>2</sup>) los presentaba una mujer de 48 años, incluida en el Grupo FIT-TV, en el rango de peso normal, y los valores más elevados (45,20 kg/m<sup>2</sup>), una mujer de 66 años, perteneciente al Grupo HS y con obesidad mórbida. Ninguna de las dos mujeres modifica su categoría durante el estudio. Ambas mujeres también presentaban los valores de IMC más bajos y más elevados, respectivamente, a los 3 y 6 meses de tratamiento.

Los valores medios de IMC del grupo a los 3 y 6 meses, se redujeron a 31,60 y 31,30 kg/m<sup>2</sup>, respectivamente.

Al inicio del estudio, los valores de índice cintura /cadera medio fueron de 0,85. Los valores más bajos (0,73) los presentaban dos mujeres, una de 53 años del Grupo FIT-OT que era la que menos pesaba de todas a los 6 meses, y otra de 43 con sobrepeso grado II, y perteneciente al Grupo FIT-TV, que tampoco varía su condición durante el estudio. Los valores más elevados (0,94) los presentaba una mujer de 43 años, incluida en el Grupo OR, con obesidad grado I, que tampoco modifica su categoría. En la mayoría de las mujeres no se producen cambios significativos en cuanto a sus valores de índice cintura/cadera (media de 0,83 a los 3 meses, y 0,82, a los 6).

Con respecto a los valores de presión arterial, los valores más elevados (HTA grado 1) los presentaban cuatro mujeres: una de 66 años (145-85 mm de Hg) del Grupo HS con obesidad mórbida, otra de 63 (145-95 mm de Hg) del mismo grupo con sobrepeso grado II pero que a los 3 meses pasa a sobrepeso grado I, una mujer de 41 años (148-80 mm de Hg) perteneciente al Grupo FIT-GM que al iniciar el tratamiento tenía obesidad grado I pero que a los 6 meses pasó a sobrepeso grado II, y una anciana de 79 años (148-79 mm de Hg) del Grupo FIT-OT, la más mayor de todo el estudio, con obesidad grado II. Esta anciana a los 6 meses pasó a obesidad grado I. Los valores más bajos (90-60 mm de Hg) los presentaba una mujer de 46 años, perteneciente al Grupo CT, que engordó más de 2 kg a lo largo del estudio, aunque su categoría de obesidad grado I no se altera.

Al inicio del estudio, y según los criterios establecidos por la SEEDO, las 56 mujeres estaban incluidas en las siguientes categorías:

- Tres en el rango de peso normal: una de 48 y otra de 25 años, la más joven, en el Grupo FIT-TV, y otra de 53 años en el Grupo FIT-OT, aunque esta última al límite con sobrepeso grado I
- Tres con sobrepeso grado I: una de 62 años e IMC 25,50 kg/m<sup>2</sup> en el Grupo CT, otra de 27 años del Grupo FIT-AL, y otra de 53 del Grupo FIT-TV

- Nueve con sobrepeso grado II o preobesidad: dos en el Grupo CT, cuatro en el Grupo HS, una en el Grupo FIT-AL, otra en el Grupo FIT-TV, y otra en el Grupo FIT-GM, aunque esta última está al límite con sobrepeso grado I, ya que tiene un IMC de 27,10 kg/m<sup>2</sup>
- Venticuatro con obesidad grado I: cuatro en el Grupo CT, una de ellas al límite con obesidad grado II (IMC 34,90 kg/m<sup>2</sup>), una en el Grupo HS, seis en el Grupo OR, cuatro en el Grupo FIT-AL, otras cuatro en el Grupo FIT-GM, aunque una al límite con sobrepeso grado II (IMC 30,10 kg/m<sup>2</sup>), otra en el Grupo FIT-OT, y cuatro en el Grupo FIT-TV
- Quince con obesidad grado II: una en el Grupo CT, dos en el Grupo HS, dos en el Grupo OR, dos en el Grupo FIT-AL, tres en el Grupo FIT-GM, aunque una al límite con obesidad grado I (IMC 35 kg/m<sup>2</sup>), y cinco en el Grupo FIT-OT, una de ellas también al límite con obesidad grado I
- Dos con obesidad mórbida: una mujer de 66 años e IMC 45,20 kg/m<sup>2</sup> perteneciente al Grupo HS, y otra de 58 años e IMC 41,80 kg/m<sup>2</sup> incluida en el Grupo FIT-OT. La primera mujer no vió modificada su categoría, pero la segunda, a los 6 meses, pasó a la categoría de obesidad grado II

Había, por tanto, un 5% de mujeres en su peso normal, otro 5% con sobrepeso grado I, un 16% de mujeres preobesas, un 42% con obesidad grado I, un 27% con obesidad grado II, y sólo un 3% con obesidad mórbida.

A lo largo del estudio todas las mujeres salvo siete (el 87%) logran disminuir en mayor o menor medida su peso, aunque no modifiquen su categoría de sobrepeso u obesidad. Las excepciones son dos mujeres, una de 27 años en el grupo FIT-AL que sólo adelgaza 300 gr, y otra de 48 años perteneciente al Grupo FIT-TV que pesa lo mismo que al principio (65 kg), aunque a los 3 meses había adelgazado 800 gr, y cinco mujeres (el 9%) que engordan: una en el grupo CT (de 46 años que engorda 2,100 kg), otra en el Grupo FIT-AL (de 47 años y 77 kg al principio y que ahora pesa 78,700 kg), y tres pertenecientes al Grupo FIT-TV (una de 67 años que engorda 500 gr, otra de 43 que engorda 1,100 kg, y la más joven del grupo, de 25 años, que engorda más de 6 kg). Llama la atención que de estas siete mujeres, seis pertenecen a los Grupos FIT-AL y FIT-TV que, como comentaremos ahora, son

los grupos donde se obtuvieron peores resultados. Sin embargo, de las 49 mujeres restantes del grupo que logran adelgazar, sólo en diecinueve se consigue alcanzar el objetivo pactado de disminuir el 5% del peso corporal; este objetivo se ha conseguido por tanto en el 34% de las mujeres del estudio, y en el 38% de las mujeres que adelgazan.

Las mujeres que más adelgazan (entre 8-10%), son una perteneciente al Grupo HS, una catalana de 50 años que es auxiliar administrativo y con sobrepeso grado II pero que a los 3 meses pasa a sobrepeso grado I, y cuatro pertenecientes al Grupo FIT-GM: una mujer de 41 años que vive en Madrid pero trabaja en Colmenar, y otra de 47 años que está en paro, que pasan de obesidad grado I a sobrepeso grado II o preobesidad, la psicóloga de 53 años que pasa de obesidad grado II a obesidad grado I a los 3 meses del estudio, y una mujer soltera de 38 años que es economista, que también pasa a los 3 meses de obesidad grado II a obesidad grado I. Esta última mujer es la que más peso perdió de todo el estudio (pasa de 75,700 kg al inicio a 68,300 kg a los 6 meses).

De todas las mujeres incluidas en el estudio, 35 (el 62%) no varían en cuanto a su estatus de sobrepeso u obesidad durante el mismo: dos en el rango de peso normal, otras dos con sobrepeso grado I, tres con sobrepeso grado II o preobesidad, diecinueve con obesidad grado I, ocho con obesidad grado II y una con obesidad mórbida. Las 21 mujeres restantes (el 37%) modifican su categoría en algún momento del estudio, generalmente para disminuirla (el 90%): una mujer pasa de sobrepeso grado I a límites de peso normal, seis de sobrepeso grado II a sobrepeso grado I, cuatro de obesidad grado I a sobrepeso grado II, siete de obesidad grado II a obesidad grado I, y una mujer, la de 58 años y con obesidad mórbida, pasa a obesidad grado II. Sin embargo, tres de estas mujeres vuelven al finalizar el estudio a la categoría en la que estaban al inicio: dos a obesidad grado I (una joven de 29 años del Grupo CT que a los 6 meses había engordado 1,100 kg, y otra de 41 años, en paro, del Grupo OR, que a los 6 meses engorda 1,400 kg), y otra a obesidad grado II, la anciana de 77 años incluida en el Grupo HS, que es la más mayor de este grupo. Solamente dos mujeres (el 3%) aumentan en cuanto a su

categoría de sobrepeso u obesidad: una profesora de 47 años del Grupo FIT-AL que a lo largo de todo el estudio engorda 1,700 kg y que cambia de obesidad grado I a obesidad grado II, y la más joven, la peluquera de 25 años, que pasa de estar en el rango de su peso normal a tener sobrepeso grado I.

Al finalizar el estudio, había un 5% de mujeres en el rango de su peso normal, igual que al principio, un 16% de mujeres con sobrepeso grado I, un porcentaje bastante superior que al inicio (5%), un 12 % de mujeres preobesas, algo menos que al principio (16%), un 46% de mujeres con obesidad grado I (llama la atención este dato porque antes había un 42%), un 17% de mujeres con obesidad grado II, bastantes menos que al inicio (27%), y solamente un 1% de obesas mórbidas, ya que sólo había una.

Los mejores resultados se han obtenido en el **Grupo FIT-GM**, donde todas las mujeres (100%) adelgazan una media de 3,500 kg y disminuyen su valor de IMC una media de 1,43 kg/m<sup>2</sup> a los 3 meses, y una media de 5,400 kg e IMC 2,20 kg/m<sup>2</sup>, a los 6, respectivamente. Al inicio del estudio, los valores de peso corporal medio en este grupo eran de 80,700 kg, y se redujeron a 77,200 kg a los 3 meses, y a 75,200 kg a los 6. Esto representa una reducción del peso corporal medio del 4% a los 3 meses, y del 7% a los 6. Las mujeres presentaban un valor de IMC medio de 32,30 kg/m<sup>2</sup> al inicio, valor que se reduce a 30,80 a los 3 meses, y a 30 a los 6. Las mujeres de este grupo disminuyen pues un valor de IMC del 5% a los 3 meses, y del 7% a los 6. Sin embargo, los valores del índice cintura/cadera no se modifican sustancialmente a lo largo del estudio (valor medio de 0,85, 0,84 y 0,82, al inicio, 3 y 6 meses, respectivamente).

En este grupo siete de las ocho mujeres (el 87%), disminuyen en su categoría de sobrepeso u obesidad: una mujer de 34 años que estudió empresariales pasa de sobrepeso grado II a sobrepeso grado I, tres pasan de obesidad grado I a sobrepeso grado II (una parada de 47 años, una profesora de 60 años, y una mujer de 41 años que vive en Madrid y que es hipertensa, que es una de las que más adelgaza de todo el estudio), y tres mujeres pasan de obesidad grado II a obesidad grado I (una joven de 29 años, que era una de

las más gruesa de todas las participantes en el estudio, la psicóloga de 53 años que tenía el colesterol un poco alto, y otra mujer soltera de 38 años, que es la mujer que más adelgaza de todas las incluidas en el estudio (7,400 kg).

La mujer que no varía su categoría, una prejubilada de 61 años, la más mayor de este grupo, con obesidad grado I, adelgaza un 4%. Únicamente no se alcanza el objetivo pactado de pérdida de peso en esta mujer, y en otra de 34 años y que es economista, que sólo adelgaza un 3%. En este grupo se consigue por tanto el objetivo de pérdida del 5% del peso inicial en el 75% de las mujeres.

También se han obtenido buenos resultados en el **Grupo FIT-OT**, donde todas las mujeres (100%) adelgazan una media de 2 kg y disminuyen su valor de IMC una media de 0,84 kg/m<sup>2</sup> a los 3 meses, y una media de 3,70 kg e IMC 1,40 kg/m<sup>2</sup>, a los 6, respectivamente. Al inicio del estudio, los valores de peso corporal medio en este grupo eran de 86,700 kg, y se redujeron a 84,700 kg a los 3 meses, y a 83,200 kg a los 6. Esto supone una reducción del peso corporal medio del 2% a los 3 meses, y del 4% a los 6.

El valor de IMC medio de las mujeres de este grupo 35,60 kg/m<sup>2</sup> al inicio, valor que se reduce a 35 a los 3 meses, y a 34,50 a los 6; es decir, las mujeres reducen su valor de IMC el 2% a los 3 meses, y el 3% a los 6. Los valores del índice cintura/cadera no se modifican sustancialmente a lo largo del estudio (valor medio de 0,87, 0,86 y 0,83, al inicio, 3 y 6 meses, respectivamente).

En este grupo, varían en su categoría cuatro mujeres (el 50%): una obesa mórbida de 58 años, que es secretaria y que pasa a obesidad grado II, y tres mujeres, una anciana de 79 años, la más mayor de todo el estudio, una valenciana teleoperadora de 29 años, y otra teleoperadora madrileña de 38 años, que pasan de obesidad grado II a obesidad grado I. Con las tres primeras mujeres (el 37%) se logra el objetivo pactado de pérdida del 5% del peso inicial.

No existen diferencias apreciables en los resultados obtenidos a corto plazo (3 meses) en los Grupos HS y OR, pero si existen cambios a los 6 meses.

En el **Grupo OR**, la mayoría de las mujeres (87%), pierden una media de 2,300 kg de peso y disminuyen su valor de IMC una media de 0,86 kg/m<sup>2</sup> a los 3 meses, y una media de 2,900 kg de peso a los 6, aunque los valores de IMC no sufren cambios significativos. Al inicio del estudio, los valores medios de peso corporal eran de 87,700 kg, valor que se reduce a 85,400 kg a los 3 meses, y a 84,700 kg a los 6. Esto supone una reducción del peso medio del 3% tanto a los 3 como a los 6 meses del estudio. Los valores de IMC medio al iniciar el estudio eran de 34 kg/m<sup>2</sup>, y se reducen a 33,10 a los 3 meses, y a 32,80 a los 6.

La reducción global del IMC fue del 3% durante todo el estudio. Como ocurre en todos los grupos, los valores del índice cintura/cadera no sufren cambios significativos (valor medio de 0,87, 0,85 y 0,84, al inicio, 3 y 6 meses, respectivamente). En este grupo solamente una de las mujeres (el 12%) varía su categoría, una mujer de 57 años, que pasa de obesidad grado I a sobrepeso grado II. Sin embargo, el objetivo pactado de pérdida de peso se consigue en esta mujer, y en otras dos, una mujer de 43 años que tiene obesidad grado I (IMC 30,80 kg/m<sup>2</sup>), y una mujer de 58 años, con obesidad grado II (IMC 36,80 kg/m<sup>2</sup>). Estas dos últimas mujeres, aunque habían disminuido su valor de IMC, no modifican su categoría de obesidad.

En este grupo se alcanza por tanto el objetivo de pérdida del 5% del peso inicial en el 37% de las mujeres. Llama la atención los datos de una mujer de 41 años con obesidad grado I al inicio (IMC 30,70 kg/m<sup>2</sup>), que es una de las que más adelgaza en este grupo a los 3 meses (4%) y pasa a sobrepeso grado II (IMC 29,60 kg/m<sup>2</sup>), pero a los 6 meses engorda 1,400 kg, y pasa de nuevo a obesidad grado I (IMC 30 kg/m<sup>2</sup>).

Los datos de pérdida de peso obtenidos en este grupo tratado son Orlistat son inferiores a los que refleja la bibliografía, pero hay que tener en

cuenta que en la mayoría de estos estudios el periodo de tratamiento es superior a 6 meses y las dietas empleadas son hipocalóricas.

En el **Grupo HS**, todas las mujeres (100%) pierden una media de 2,500 kg de peso y disminuyen su valor de IMC una media de 1 kg/m<sup>2</sup> a los 3 meses, y una media de 3,700 kg e IMC 1,50 kg/m<sup>2</sup> a los 6, respectivamente. En este grupo, y al inicio del estudio, el peso corporal medio era de 77,400 kg, peso que se redujo a 74,800 kg a los 3 meses, y a 73,800 kg a los 6. Esto supone una pérdida media de peso del 3% a los 3 meses, y del 5% a los 6.

Los valores medios de IMC de estas mujeres eran de 33,40 kg/m<sup>2</sup> al inicio, y se redujeron a 32,30 a los 3 meses, y a 31,80 a los 6. Esto supone una reducción del IMC del 3% a los 3 meses, y del 5% a los 6. Sin embargo, los valores del índice cintura/cadera no sufren cambios significativos (valor medio de 0,85, 0,82 y 0,81, al inicio, 3 y 6 meses, respectivamente). En este grupo, al que sólo se le aconseja cambios en sus estilos de vida y hábitos dietéticos, tres mujeres (el 37%) varían su estatus de sobrepeso u obesidad, pasan de sobrepeso grado II a sobrepeso grado I: una catalana de 50 años que es auxiliar administrativo y que es la mujer que más adelgaza de todo este grupo (8%), una ama de casa de 63 años que pierde un 6% de peso, y una mujer de 47 años.

Además de estas tres mujeres, en otra mujer se alcanza el objetivo pactado de pérdida de peso, un ama de casa de 67 años, que aunque adelgaza 3,700 kg, no modifica su estatus de obesidad grado I (IMC 32,40 kg/m<sup>2</sup>). En este grupo se logra por tanto el objetivo de pérdida del 5% del peso inicial en el 50% de las mujeres.

Llama la atención los datos de una mujer de 77 años, la de mayor edad y menor altura de este grupo, y con obesidad grado II al iniciar el estudio (IMC 36,80 kg/m<sup>2</sup>), que a los 3 meses disminuye a obesidad grado I (IMC 34,60 kg/m<sup>2</sup>), pero a los 6 meses pasa de nuevo a obesidad grado II (IMC 35,20 kg/m<sup>2</sup>). Esta mujer había engordado 1,100 kg en los últimos 3 meses, y reconoció que cada vez salía menos de casa.

En el **Grupo CT**, en el que no hubo ninguna intervención por parte del farmacéutico a lo largo del estudio, se han obtenido resultados peores a los de los cuatro grupos anteriores. Esto nos puede indicar que todas las mujeres que reciben intervenciones como parte de un proceso de Atención Farmacéutica, experimentan más progresos a diferencia de aquellas que no las reciben. En el Grupo CT, la mayoría de las mujeres (el 75%) adelgazan una media de 1,900 kg y disminuyen su valor de IMC una media de 0,81 kg/m<sup>2</sup> a los 3 meses, y una media de 2,80 kg e IMC 1,10 kg/m<sup>2</sup> a los 6, respectivamente.

Al iniciar el estudio, los valores de peso corporal medio de estas mujeres se situaron en 75,800 kg, y se redujeron a 74,400 kg a los 3 meses, y a 73,800 kg a los 6. Esto supone una reducción de peso medio del 2% a los 3 meses, y del 3% a los 6. Los valores medios de IMC en este grupo fueron de 30,60 kg/m<sup>2</sup> al inicio, y disminuyeron a 30 a los 3 meses, y a 29,70 a los 6, lo que supone un porcentaje de reducción idéntico a la disminución de peso corporal a los 3 y 6 meses (2 y 3% respectivamente).

El índice cintura/cadera no se modifica sustancialmente a lo largo del estudio (valor medio de 0,86, 0,84 y 0,83, al inicio, 3 y 6 meses, respectivamente). En este grupo, tres mujeres (el 37%) disminuyen su categoría de sobrepeso u obesidad, una abogada de 52 años y una anciana de 70, que pasan de sobrepeso grado II a sobrepeso grado I, y una mujer de 62 años que es hipertensa, que pasa de sobrepeso grado I a valores de peso normal. Sin embargo, el objetivo de pérdida de peso, sólo se consigue en otra mujer de 62 años, con obesidad grado I al inicio (IMC 34,90 kg/m<sup>2</sup>), y que no varía su categoría al final del estudio (IMC 32,60 kg/m<sup>2</sup>), aunque había adelgazado más de 5 kg.

Esta es la mujer que más ha adelgazado en este grupo. En este grupo se logra por tanto el objetivo de pérdida del 5% del peso inicial solamente en el 12% de las mujeres.

Los peores resultados se obtienen en los Grupos FIT-AL y FIT-TV, especialmente en este último.

En el **Grupo FIT-AL**, la mayoría de las mujeres (87%) adelgazan una media de 1,200 kg y disminuyen su valor de IMC una media de 0,49 kg/m<sup>2</sup> a los 3 meses, y una media de 2,400 kg e IMC 0,94 kg/m<sup>2</sup> a los 6, respectivamente. Al iniciar el estudio, el peso medio de estas mujeres era de 79 kg, y se redujo a 78 kg a los 3 meses, y a 77,200 kg a los 6. Esto supone una reducción del 1% de peso corporal a los 3 meses, y del 2% a los 6.

Los valores de IMC medio al inicio del estudio se situaron en 32,30 kg/m<sup>2</sup>, y disminuyen a 32 a los 3 meses, y a 31,60 a los 6. Esto supone sólo una reducción del 0,9% a los 3 meses, y del 2% a los 6. Como ocurre en todos los grupos, los valores del índice cintura/cadera no sufren cambios sustanciales a lo largo de todo el estudio (valor medio de 0,81, 0,79 y 0,78, al inicio, 3 y 6 meses, respectivamente).

Solamente una mujer (el 12%) disminuye su categoría de obesidad, pasando de obesidad grado II a obesidad grado I, y con una pérdida de un 6% del peso corporal. El objetivo pactado de pérdida de peso sólo se consigue en esta mujer y en otra de 52 años, con sobrepeso grado II que, aunque adelgaza 3,700 kg, no varía de categoría (IMC 27,70 kg/m<sup>2</sup>). En este grupo se logra por tanto el objetivo de pérdida del 5% del peso inicial en el 25% de las mujeres. Entre las participantes incluidas en este grupo se encuentra una de las mujeres que no adelgazan nada durante el estudio, una profesora de 47 años que engorda 1,700 kg, que al inicio del estudio tenía obesidad grado I, y a los 3 meses pasa a obesidad grado II.

En el **Grupo FIT-TV**, a los 3 meses, seis de las ocho mujeres (75%) adelgazan una media de 1 kg y disminuyen su valor de IMC una media de 0,39 kg/m<sup>2</sup>. Sin embargo, a los 6 meses sólo adelgaza una mujer, una joven obesa de 38 años con obesidad grado I, y que al final del estudio sólo había perdido 1,500 kg.

En este grupo, el valor medio de peso corporal al iniciar el tratamiento era de 72,900 kg, aunque apenas se modificó a los 3 meses (72,200 kg), y a los 6 meses aumentó a 73,200 kg. Sólo se consigue pues una reducción del

peso corporal del 0,9% a los 3 meses, pero que se pierde a los 6. Los valores medios de IMC del grupo se situaron en 28,70 kg/m<sup>2</sup> al inicio del estudio (hay que resaltar que son los más bajos de todos los grupos), a los 3 meses apenas se redujeron (28,50), y a los 6 meses aumentaron ligeramente a 28,90. Acorde con los resultados de la pérdida de peso, sólo se consigue una reducción del IMC del 0,7% a los 3 meses, que igualmente se pierde a los 6 meses. Los valores del índice cintura/cadera apenas se modifican durante el estudio (valor medio de 0,82 al inicio, y 0,81 a los 3 y 6 meses).

En este grupo ninguna mujer modifica su categoría de sobrepeso u obesidad, y en ninguna mujer se alcanza el objetivo pactado de pérdida del 5% del peso inicial. Hay que resaltar que es el único grupo en que esto ocurre. Casualmente, a este Grupo FIT-TV, pertenecen tres de las cinco mujeres que engordan en estos 6 meses: una de 67 años con obesidad grado I (engorda 500 gr), otra de 43 años (1,100 kg), y la más joven de todo el estudio, de 25 años, que engorda más de 6 kg. Esta mujer paso de estar en valores de peso normal, a tener sobrepeso grado I.

**Tabla 87.-** Porcentaje de mujeres, por grupos, que consigue el objetivo pactado de 5% de perdida de peso

Grupos	FIT-GM	FIT-OT	OR	HS	CT	FIT-AL	FIT-TV
% Mujeres	75	37	37	50	12	25	0

Los resultados obtenidos en este trabajo están en concordancia con lo encontrado en la bibliografía. Así, muchos autores recomiendan el consumo de glucomanano, producto con el que se han obtenido los mejores resultados, como coadyuvante en regímenes de adelgazamiento Existen ensayos clínicos que lo demuestran, tanto en individuos con sobrepeso como en obesos (Birketvedt *et al.*, 2005; Sood *et al.*, 2008). Asimismo, se han realizado ensayos clínicos que verifican que el glucomanano reduce los niveles plasmáticos de colesterol (Martino *et al.*, 2005). Da la casualidad que una de las mujeres que más ha adelgazado de todo el estudio, una psicóloga de 53 años que al iniciar el tratamiento lo tenía un poco elevado, se le había normalizado bastante. Esta mujer estaba incluida en el Grupo FIT-GM.

Con respecto al ortosifón, aunque no existen ensayos clínicos fiables que corroboren su eficacia como coadyuvante en regímenes de control de peso, en nuestro estudio se han obtenido también muy buenos resultados.

Los datos encontrados en la bibliografía para la alcachofa la citan como un alimento que posee muy pocas calorías, rico en fibra, y con un porcentaje muy elevado de agua, lo que produce una gran saciedad. Además, por sus propiedades diuréticas, puede ser utilizada en numerosas situaciones en las que resulta conveniente incrementar la diuresis, como es el caso del sobrepeso y la obesidad. Sin embargo, en nuestro estudio, los resultados han sido bastante inferiores al de los Grupos FIT-GM y FIT-OT.

Con el té verde también existen ensayos clínicos que demuestran su eficacia para controlar el peso debido a su efecto lipolítico y sus propiedades diuréticas (Di Piero *et al.*, 2009). Sin embargo, nuestro estudio no los corrobora, ya que los peores resultados se han obtenido en este grupo. Hay que resaltar que este grupo era el más heterogéneo de todos, y en el que se produjo una mayor tasa de incumplimiento terapéutico.

## CONCLUSIONES



1. En el estudio realizado en nuestra oficina de farmacia y en el que han concluido 56 mujeres que estaban afectadas de sobrepeso u obesidad, lograron adelgazar el 87%, aunque sólo el 34% de ellas disminuye su categoría de sobrepeso u obesidad. Sin embargo, el objetivo pactado de pérdida del 5% del peso inicial solo se consigue en el 40% de las participantes.
2. Los mejores resultados se han obtenido en los **Grupos FIT-GM y FIT-OT**. En el primero de ellos, se cumple el objetivo pactado en el 75% de las mujeres, y el 87% de ellas disminuye de categoría de sobrepeso u obesidad. En el segundo, solo se alcanza el objetivo pactado en el 37% de ellas, pero la mitad (50%) disminuye su categoría.
3. Los peores resultados se obtienen en el **Grupo FIT-AL**, donde se alcanza el objetivo pactado en el 25% de las mujeres, y **FIT-TV**. Donde no se consigue con ninguna.
4. Los resultados obtenidos en el **Grupo OR** son del 37%, llama la atención, puesto que este resultado es inferior a alguno de los grupos que tenían tratamiento fitoterapéutico, y además son inferiores a lo descrito en bibliografía.
5. Los resultados obtenidos en el **Grupo CT** en el que solo el 12% de las mujeres alcanza el objetivo de pérdida de peso, comparado con los resultados obtenidos en el **Grupo HS** en el que el 50% de las mujeres alcanza dicho objetivo, nos indican la importancia que tiene la intervención del farmacéutico comunitario en la adquisición de hábitos saludables y nutricionalmente adecuados.



**ANEXOS**



**ANEXO I: Consentimiento Informado****Autorización del paciente**

**Farmacia:** Lda. Dña. Felisa Repilado Grillo  
C/ Miguel de Cervantes 3 y 5  
28770 Colmenar Viejo  
Madrid  
Tfno. 918458323

**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

D./Dña.....con D.N.I.....  
Con domicilio en C/.....  
Teléfono.....

Autoriza a la Oficina de Farmacia: Lda. Felisa Repilado Grillo y en su nombre al farmacéutico/a.....

Nº de colegiado....., a guardar los datos correspondientes a su salud contenidos en la ficha de actuación/seguimiento.

La farmacia por su parte se compromete a:

No hacer ningún otro uso de los datos farmacéuticos salvo consentimiento expreso del paciente de acuerdo con la **Ley Orgánica 15/1999** de protección de datos de carácter personal.

Fdo: D/Dña:  
Paciente  
responsable

Fdo:D/Dña:  
Farmacéutico

Madrid a                      de                      de



## ANEXO II: Ficha de Actuación/Seguimiento

## Ficha de actuación/seguido

Nombre Farmacia	
Captación: <input type="checkbox"/> CS <input type="checkbox"/> OF	Fecha: __/__/__ n° __
<b>Datos personales</b>	
Nombre: _____	
Apellidos: _____	
Edad: _____	
Sexo: <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> M	
Dirección: _____	
Ciudad: _____	
Código Postal: _____	
Provincia: _____	
Teléfono: _____	
<b>Estilo de Vida</b>	
Trabaja fuera de casa: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Tipo de trabajo <input type="checkbox"/> Sedentario <input type="checkbox"/> Activo	
Ejercicio físico: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Paseos: _____ (horas/veces/semana)	
Deporte: _____ (horas/veces/semana)	
<b>Datos antropométricos</b>	
Peso en Kg: _____	
IMC: _____	
Altura en cm: _____	
<b>Objetivo pactado</b>	
IMC: _____	
Kg: _____	

Datos Clínicos				
<b>Antecedentes Personales</b>				
<input type="checkbox"/>	Hipertensión arterial			
<input type="checkbox"/>	Diabetes Mellitus			
<input type="checkbox"/>	Dislipidemia			
<input type="checkbox"/>	Otros de interés			
<b>Antecedentes familiares</b>				
	Padre	Madre	Hnos.	
Obesidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Derivación al médico</b>				
<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	
<b>Información farmacoterapéutica</b>				
Corticoides:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
Antidepresivos tricíclicos:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
Anticonceptivos:	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
Otros:	_____			
	_____			
	_____			
	_____			

## ANEXO III: Consejos generales al paciente

### CONSEJOS GENERALES

- No existen dietas “milagro”. La única forma de adelgazar saludablemente es ingerir menos calorías, pero sin suprimir ningún tipo de nutriente, con una alimentación lo más variada posible.
- Es mejor adelgazar despacio, cambiando los hábitos alimentarios de manera que sea más fácil mantener el peso deseado una vez conseguido.
- No picar entre horas ni saltarse ninguna comida. Lo ideal al realizar una dieta es repartir toda la ingesta en 4 o 5 tomas : desayuno, media mañana, comida, merienda y cena. De esta forma no se llega con tanta hambre y ansiedad a la siguiente comida y el propio proceso de digestión ayuda a consumir calorías.
- Intentar que la dieta sea compatible con el menú familiar, sentarse a comer y compartir la mesa hacen más fácil el cumplimiento del régimen.
- Utilizar platos pequeños facilita no sobrepasar el tamaño de las raciones.
- Comer lentamente masticando bien, así se mejora la sensación de saciedad.

Beber mucha agua, al menos dos litros diarios.

Procure usar poca sal. Para dar más sabor a sus comidas emplee hierbas aromáticas, vinagres variados, salsas como mostaza soja etc. Utilice la imaginación!

Conviene cocinar al vapor, con microondas, a la plancha etc usando poca grasa para no aportar calorías extra y conservar las propiedades nutritivas de los alimentos. Hay que huir de los rebozados y fritos.

Hay que evitar el consumir alcohol, dulces, bollería, chocolate embutidos, patatas fritas, frutos secos , bebidas azucaradas, etc.

Aunque si la dieta es equilibrada no hace falta, puede tomarse algún complejo vitamínico para evitar estados carenciales.

Estreñimiento: no tiene porque producirse durante una dieta si esta incluye suficiente fruta y verdura (fibra). Si esto ocurre o en casos de estreñimiento crónico es útil tomar salvado en copos o galletas en el desayuno. Si aún así persiste existen hierbas con efecto suave que le resolverán el problema. Consúltenos.

Ejercicio : es imprescindible. Aunque no disponga de mucho tiempo para acudir a gimnasios etc, basta con caminar al menos 30 minutos a buen ritmo cada día. Ayuda a adelgazar, quema calorías y tonifica los músculos.

Existen plantas y sustancias naturales que se venden sin receta y que facilitan el proceso de adelgazamiento, algunas actúan quemando calorías de la propia dieta, otras disminuyendo la sensación de hambre o bien evitando retención de líquidos etc, pregunte en la farmacia y sabrán recomendarle el mejor en cada caso.

Hay que recordar la existencia de galletas y batidos que sustituyen una comida , aportando menos calorías pero manteniendo el equilibrio nutricional. No hay que abusar de ellas pero en determinados casos ( cuando se come mucho fuera de casa etc.) pueden resultar de gran utilidad.

Cuidado con los alimentos “ de régimen”, no todos son bajos en calorías. Cuidado también con los alimentos integrales ya que aportan calorías igual que los normales.



## ANEXO IV: Recomendaciones dietéticas

### DIETAS

A continuación se ofrecen ejemplos para confeccionar una dieta de aproximadamente unas 1200-1300 Kcal. Tenga en cuenta que no se trata de una dieta personalizada, sino algo general para personas sanas que quieren perder algo de peso. Si tiene algún problema de salud debe consultar con su médico.

#### DESAYUNOS

- 1 vaso de leche desnatada ( con café o té ), 2 tostadas integrales con algo de mermelada light.
- 1 bol de macedonia de frutas .
- 1 bol de cereales con leche desnatada.
- 1 zumo de naranja, 2 tostadas integrales con 1 loncha de jamón de York.

#### MEDIA MAÑANA O MERIENDAS

- 1 yogur desnatado.
- 1 pieza de fruta
- 1 café con leche desnatada con 2-3 galletas integrales.
- Zumo de frutas.
- 1 tostada con queso fresco.

Para acompañar se pueden tomar infusiones. También se pueden tomar durante el resto del día en la cantidad que se desee siempre que no se añada azúcar.

#### PRIMEROS PLATOS

- gazpacho
- menestra de verduras
- espárragos con aceite y vinagre
- crema de calabacines ( sin queso )
- verduras rehogadas ( espinacas, acelgas, coliflor etc)
- ensalada de tomate, lechuga, zanahoria etc
- caldo vegetal con arroz
- ensalada de patata cocida con tomate y lechuga

Se puede tomar la cantidad que se desee tanto en comidas como cenas de cualquiera de estos platos.

#### SEGUNDOS PLATOS

- merluza hervida y con limón
- pechuga de pollo a la plancha
- tortilla francesa ( 1 huevo ) con jamón de York
- Lenguado a la plancha
- Mejillones al vapor con limón
- Bacalao con tomate
- Filete de ternera a la plancha

Las cantidades de carne o pescado serán de unos 100 gramos tanto en la comida como en la cena.

#### POSTRES

- 1 pieza de manzana, naranja, pera , o kiwi ,etc
- 2 piezas de mandarinas, ciruelas , albaricoques , etc
- un puñado de cerezas o fresas

La teoría de no tomar la fruta con la comida sino entre horas porque engorda menos no está científicamente probada. Se puede tomar para finalizar la comida o la cena como el mejor de los postres, solo hay que evitar o restringir algunas como plátanos o uvas.

## ANEXO V: Necesidades nutricionales

### NECESIDADES NUTRICIONALES

Las necesidades nutricionales son las cantidades de todos los nutrientes y de energía que una persona necesita ingerir de forma habitual para mantener la salud y prevenir estados carenciales que pueden provocar la aparición de enfermedades. Están establecidas por estudios científicos que indican las cantidades medias de nutrientes para una población sana, de forma que se mantenga un peso adecuado, y se eviten carencias.

Las necesidades varían con la edad, el sexo, situaciones especiales como embarazo o algunas enfermedades, etc. Aun así hay algunas recomendaciones generales que puede seguir todo el mundo. La ingesta diaria debe aportar energía suficiente así como proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibra, minerales y agua.

Se recomienda que la energía de la dieta venga entre un 10-15% de las proteínas, un 55-60% de los hidratos de carbono y un 30-35% de las grasas. Esto nos lleva al concepto de dieta equilibrada que implica una alimentación variada que aporta las cantidades de energía y de nutrientes más adecuada.

La diversidad de alimentos hace que se compensen las carencias o excesos de unos con otros. El balance del equilibrio nutricional debe valorarse con los menús de toda una semana. Es necesario el consumo variado de diferentes alimentos de un mismo grupo, es decir, es preferible comer cada día una verdura distinta que siempre tomar la misma, o tomar distintas clases de fruta, etc.

Cuando se quiere perder peso hay que disminuir la cantidad de energía (calorías) que se ingiere para que sea menor que lo que se gasta, pero manteniendo el equilibrio nutricional. Es muy importante seguir una dieta saludable.





## ANEXO VI: Lista de alimentos

Grupos de alimentos	Aconsejados de libre consumo	Aconsejados de consumo limitado	Desaconsejados
Lácteos	Leche descremada Yogur descremado Requesón o quesos con menos del 20% de materia grasa.	Leche semidescremada Quesos bajos en grasa (20-30% de materia grasa).	Leche entera Lácteos a base de leche entera (batidos, cremas, yogures, etc.) Quesos con más del 30% de materia grasa.
Carnes, pescados, huevos		Carnes y pescados cocinados sin grasas (al horno, plancha, hervidos, etc.) Aves sin piel, conejo, ternera, buey, caballo Hígado Pescado blanco, pescado azul, marisco Huevos	Carnes, pescados o huevos, fritos o cocinados con grasa Cordero, cerdo Pescados ahumados o en conserva Sesos
Charcutería		Jamón york o del país	Todos menos jamón
Cereales y féculas		Pan, galletas María, Cereales de desayuno Patata, legumbres Arroz, pasta, maíz Puré de patatas deshidratado	Fritos Patatas chips, cortezas, etc.
Verduras	Todas, crudas o cocidas	Guisantes, habas	
Frutas		Frutas frescas Mermelada sin azúcar	Aceitunas, aguacate Compotas o mermeladas azucaradas Fruta en almíbar Frutas deshidratadas (pasas, ciruelas, higos) Frutos secos (almendras, nueces, etc.)
Dulces	Edulcorantes acalóricos		Azúcar Miel Chocolate, helados Pastelería, bollería
Bebidas	Agua Refrescos sin azúcar Infusiones y café sin azúcar		Bebidas alcohólicas Refrescos azucarados Zumo de fruta, batidos
Alimentos precocinados			Productos cocinados con salsa Alimentos que precisan fritura: Croquetas, buñuelos, empanadillas, porciones de carne o pescado rebozado, etc.
Grasas		Es necesaria una pequeña cantidad de aceite de oliva, girasol o maíz (15-20 g/día)	Mantequilla, margarina, nata



## BIBLIOGRAFÍA



- Aasheim E.T., Bjökman S., Sovik T.T., Engström M., Hanvold S.E., Mala T., Olbers T., Bohmer T., Vitamin status after bariatric surgery: a randomized study of gastric bypass and duodenal switch. *Am. J. Clin. Nutr.* 90: 15-22 (2009).
- Abbot R.A., Davies P.S., Habitual physical activity and physical activity intensity: their relation with body composition in 5-15 years old children. *Eur. J. Clin. Nutr.* 58: 285-291 (2004).
- Abete I., Astrup A., Martínez J.A., Thorsdottir I., Zulet M.A., Obesity and the metabolic syndrome: role of different dietary macronutrient distribution patterns and specific nutritional components on weight loss and maintenance. *Nutr. Rev.* 68: 214-231 (2010).
- Adam-Perrot A., Clifton P., Brouns F., Low-carbohydrate diets: nutritional and physiological aspects. *Obes. Rev.* 7: 49-58 (2006).
- Adam Y., Somchit M.N., Sulaiman M.R., Nasaruddin A.A., Zuraini A., Bustamam A.A., Zakaria Z.A., Diuretic properties of *Ortosiphon stamineus* Benth. *J. Ethnopharmacol.* 124: 154-158 (2009).
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Nota Informativa de 3 de Febrero de 2009 (Ref. 2008/12), Rimonabant (Acomplia®) y trastornos psiquiátricos.
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Nota Informativa de 21 de Enero de 2010 (Ref. 2010/01), Sibutramina (Reductil®): suspensión cautelar de comercialización.
- Aguilera-Zubizarreta E., Ugarte-Miota T., Muñoz-Cacho P., Vara-González L., Sanz de Castro S., Grupo CANHTABRIA, Prevalence of overweight and obesity in Cantabria (Spain). *Gac. Sanit.* 22: 461-464 (2010).
- Ahmed M.H., Orlistat and calcium oxalate crystalluria: an association that needs consideration. *Ren. Fail.* 32: 1019-1021 (2010).
- Ai M., Otokozawa S., Asztalos B.F., Ito Y., Nakajima K., White C.C., Cupples L.A., Wilson P.W., Schaefer E.J., Small dense LDL cholesterol and coronary heart disease: results from the Framingham Offspring Study. *Clin. Chem.* 56: 967-976 (2010).
- Anandacoomarasamy A., Fransen M., March L., Obesity and the musculoskeletal system. *Curr. Opin. Rheumatol.* 21: 71-77 (2009).

- Anderson J.W., Orlistat for the management of overweight individuals and obesity: a review of potential for the 60-mg over-the-counter dosage. *Expert Opin. Pharmacother.* 8: 1733-1742 (2007).
- Arafat O.M., Tham S.Y., Sadikun A., Zhari I., Haughton P.J., Asmawi M.Z., Studies on diuretic and hypouricemic effects of *Ortosiphon stamineus* methanol extracts in rats. *J. Ethnopharmacol.* 118: 354-380 (2008).
- Aranceta Bartrina J., Serra Majem L., Perez Rodrigo C., Foz Sala M., Moreno Esteban B., y Grupo Colaborativo SEEDO, Prevalencia de la obesidad en España. *Med. Clin.* 125: 460-466 (2005).
- Argimón Pallás J.M., Jiménez Villa J., Métodos de Investigación aplicados a la Atención Primaria de Salud, Mosby-Doyma, Barcelona, España, 1994.
- Ashburn D.D., Reed M.J., Gastrointestinal system and obesity. *Crit. Care Clin.* 26: 625-627 (2010).
- Asplin J.R., Obesity and urolithiasis. *Adv. Chronic Kidney Dis.* 16: 11-20 (2009).
- Aziz N.A., Pijl H., Roos R.A., Weight loss and exercise in obese older adults. *N. Engl. J. Med.* 364: 2467 (2011).
- Batista G.A., Cunha C.L., Scartezini M., Von der Heyde R., Bitencourt M.G., Melo S.F., Prospective double-blind crossover study of *Camellia sinensis* (green tea) in dyslipidemias. *Arq. Bras. Cardiol.* 93: 128-134 (2009).
- Bautista-Castaño I., Doreste J., Serra-Majem L.I., Effectiveness of interventions in the prevention of childhood obesity. *Eur. J. Epidemiol.* 19: 617-622 (2004).
- Bellido, D et al, El paciente con exceso de peso: guía práctica de actuación en Atención Primaria. *Rev Esp Obes* 4 (1) :33-34 (2006).
- Berenson G.S., Agirbasli M., Nguyen Q.M., Chen W., Srinivasan S.R., Glycemic status, metabolic syndrome and cardiovascular risk in children. *Med. Clin. North. Am.* 95: 409-417 (2011).
- Bes-Rastrollo, M., Basterra-Gortari F.J., Sánchez-Villegas A., Martí A., Martínez J.A., Martínez-González M.A., A prospective study of eating away-from-house meals and weight gain in a Mediterranean population: the SUN (Seguimiento Universidad de Navarra) cohort. *Prev. Med.* 50: 45-49 (2010).

- Bhagat M., Ghosh A., Obesity measures, metabolic profiles, blood pressure and intake of dietary fatty acids in rural women of Asian Indian origin: Santiniketon women study. *J. Cardiovasc. Dis.* 2: 61-67 (2011).
- Birketverdt G., Shimshi M., Thom E., Florholmen J., Experiences with three different fiber supplements in weight reduction. *Med. Sci. Monit.* 11: 15-18 (2005).
- Blumenthal M., The Complete German Commission E Monographs, Therapeutic Guide to Herbal Medicine, The American Botanical Council, Texas, USA, (1998).
- Blumenthal J.A., Babyak M.A., Hinderliter A., Watkins L.C., Craighead L., Lin P.H., Garcia C., Johnson J., Waugh R., Sherwood A., Effects of the DASH diet alone and in combination with exercise and weight loss on blood pressure and cardiovascular biomarkers in men and women with high blood pressure: the ENCORE study. *Arch. Intern. Med.* 170: 126-135 (2010).
- Boling C.L., Westman E.C., Yancy W.S. Jr., Carbohydrate-restricted diets for obesity and related diseases: an update. *Curr. Atheroscler. Rep.* 11: 462-469 (2009).
- Bray G.A., Genetic, hypothalamic and endocrine features of clinical and experimental obesity. *Prog. Brain Res.* 93: 333-341 (1992).
- Bray G.A., Greenway F.L., Pharmacological treatment of overweight patients. *Pharmacol. Rev.* 59: 151-184 (2007).
- Bray G.A., Medication for obesity: mechanisms and applications. *Clin. Chest. Med.* 30: 525-538 (2009).
- Bundy R., Walker A.F., Middleton R.W., Marakis G., Booth J.C.L., Artichoke leaf extract reduces symptoms of irritable bowel syndrome and improves quality of life in otherwise healthy volunteers suffering from concomitant dyspepsia: a subset analysis. *J. Altern. Complement. Med.* 10: 667-669 (2004).
- Bundy R., Walker A.F., Middleton R.W., Wallis C., Simpson H.C.R., Artichoke leaf extract (*Cynara scolymus*) reduces plasma cholesterol in otherwise healthy hypercholesterolaemic adults: a randomized, double-blind placebo controlled trial. *Phytomedicine* 15: 668-675 (2008).

- Burch J., McKenna C., Palmer S., Norman G., Glanville J., Sculpher M., Woolacott N., Rimonabant for the treatment of overweight and obese people. *Health Technol. Assess.* 13: 13-22 (2009).
- Campbell F., Johnson M., Messina J., Guillaume L., Godber E., Behavioural interventions for weight management in pregnancy: a systematic review of quantitative and qualitative data. *BMC Public Health* 11: 491 (2011).
- Cardiometabolic Risk Working Group, Identification and management of cardiometabolic risk in Canada: a position paper by the cardiometabolic risk working group (executive summary). *Can. J. Cardiol.* 27: 124-131 (2011).
- Cattaneo A., Monsta L., Stamatakis E., Lioret S., Castetson K., Frenken F., Manios Y., Moschonis G., Savva S., Zaborskis A., Rito A.I., Naron M., Vignerova J., Caroli M., Ludvigsson J., Koch F.S., Serra-Majem L., Szpomar L., Van Lenthe F., Brug J., Overweight and obesity in infants and pre-school children in the European Union: a review of existing data. *Obes. Rev.* 11: 389-398 (2010).
- Chanoine J.P., Hampl S., Jensen C., Boldrin M., Hauptman J., Effect of orlistat on weight and body composition in obese adolescents : a randomized controlled trial. *JAMA* 293: 2873-2883 (2005).
- Chearskul S., Kriengsinyos W., Kooptiwut S., Sangurai S., Onreabroi S., Churintaraphan M., Semprasert N., Nitiyanant W., Immediate and long-term effects of glucomannan on total ghrelin and leptin in type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Res. Clin. Pract.* 83: 40-42 (2009).
- Chen H.L., Sheu W.H., Tai T.S., Liaw Y.P., Chen Y.C., Konjac supplement alleviated hypercholesterolemia and hyperglucemia in type 2 diabetic subjects: a randomized double-blind trial. *J. Am. Coll. Nutr.* 22: 36-42 (2003).
- Church T., Exercise in obesity, metabolic syndrome and diabetes. *Prog. Cardiovasc. Dis.* 53: 412-418 (2011).
- Chuwa E.W.L., Seow-Choen F.S., Dietary fibre. *Br. J. Surg.* 93: 3-4 (2006).
- Clark J.M., The epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease in adults. *J. Clin. Gastroenterol.* 40: S5-S10 (2006).
- Consejería de Sanidad y Consumo, Pierde Peso no Salud, Comunidad de Madrid, Madrid, 2004.

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Catálogo de Plantas Medicinales, Madrid, 2010.
- Contandriopoulos A.P., Champagne F., Potvin L., Denis J.L., Boyle P., Preparar un Proyecto de Investigación, SG Editores, Barcelona, España 1991.
- Cook T.D., Campbell D.T., Quasi-Experimentation. Design & Analysis Issues for Field Settings. Houghton Mifflin Company, Boston, USA 1979.
- Cooper R., Morre D.J., Moree D.M., Medicinal benefits of green tea: part I. Review of noncancer health benefits. *J. Altern. Complement. Med.* 11: 521-528 (2005).
- Coutinho T., Goel K., Correa de Sa D., Kragelund C., Kanaya A.M., Zeller M., Parks, J.S., Kober L., Torp-Pedersen C., Cottin Y., Largis L., Lee S.H., Kim Y.J., Thomas R., Roger V.L., Somers V.K., López-Jiménez F., Central obesity and survival in subject with coronary artery disease: a systematic review of the literature and collaborative analysis with individual subject data. *J. Am. Coll. Cardiol.* 57: 1877-1886 (2011).
- Curran M.P., Scott L.J., Orlistat: a review of its use in the management of patients with obesity. *Drugs* 64: 2845-2864 (2004).
- Cusi K., The role of adipose tissue and lipotoxicity in the pathogenesis of type 2 diabetes. *Curr. Diab. Rep.* 10: 306-315 (2010).
- Dattilo A.M., Kris-Etherton P.M., Effects of weight reduction on blood lipids and lipoproteins: a meta analysis. *Am. J. Clin. Nutr.* 56: 320-328 (1992).
- Dawson-Saunders B., Trapp R.G., Bioestadística Médica, Editorial El Manual Moderno, México D.F., México, 1996.
- De Castro J.J., Dias T., Chambel P., Carvalheiro M., Correia L.G., Guerreiro L., Marques O., Medina J.L., Nobre E., Nunes J.S., Pereira M.C., Polonia J., Portugal J., Raimundo A., Ruas A., Da Silva P.M., Vasconcelos C., Reis J.L., Teles A.G., A randomized double-blind study comparing the efficacy and safety of orlistat versus placebo in obese patients with mild to moderate hypercholesterolemia. *Rev. Port. Cardiol.* 28: 1361-1374 (2009).
- De Cos A.I., Vazquez C., Tratamiento farmacológico de la obesidad. *JANO* 1724: 25-28 (2009).

- De Henauw S., Verbester V., Marild S., Barba C., Bamman K., Eiben G., Hebestreit A., Iacoviello L., Gallois K., Konstabel K., Kovacs E., Lissner L., Maes I., Moluar D., Moreno L.A., Reisch L., Siani A., Tornaritis M., Williams G., Ahrens W., De Bourdeaudhuij, I., Pigeot I., and the IDEFICS Consortium, The IDEFICS community-oriented intervention programme: a new model for childhood obesity prevention in Europe. *Int. J. Obes.* 35: S16-S23 (2011).
- De Villar N.G., Loria V., Monereo S., and Grupo de Obesidad de la SEEN, Alternative drugs for obesity treatment: myth and reality. *Med. Clin.* 121: 500-510 (2003).
- Delgado J., Barranso P., Quirce S., Obesity and asthma. *J. Investig. Allergol. Clin. Immunol.* 18: 420-425 (2008).
- Deng Q., Xu J., Yu B., He J., Zhang K., Ding X., Chen D., Effects of dietary tea polyphenols on growth performance and cell-mediated immune response of post-weaning piglets under oxidative stress. *Arch. Anim. Nutr.* 64: 12-21 (2010).
- Derosa G., Maffioli P., Salvadeo S.A., Ferrari I., Gravina A., Mereu R., D'Angelo A., Forgari E., Palumbo I., Randazzo S., Cicero A.F., Comparison of orlistat treatment and placebo in obese type 2 diabetic patients. *Expert Opin. Pharmacother.* 11: 1971-1982 (2010).
- Di Piero F., Menghi A.B., Barreca A., Lucarelli M., Calandrelli A., Greenselect Phytosome as an adjunct to a low-calorie diet for the treatment of obesity: a clinical trial. *Altern. Med. Rev.* 14: 154-160 (2009).
- Diehl A.M., Hepatic complications of obesity. *Gastroenterol. Clin. North. Am.* 39: 57-68 (2010).
- 2010 Dietary Guidelines Clinic Mayo, Updated recommendations put focus on obesity. *Mayo Clin. Womens Healthsource* 14: 1-2 (2010).
- Doan D.D., Nguyen N.H., Doan H.K., Nguyen T.L., Phan T.S., Van Dau N., Grabe M., Johansson R., Lindgren G., Stjemstrom N.E., Studies on the individual and combined diuretic effects of four Vietnamese traditional herbal remedies (*Zea mays*, *Imperata cylindrica*, *Plantago major* and *Ortosiphon stamineus*). *J. Ethnopharmacol.* 36: 225-231 (1992).
- Doi K., Matsuura M., Kawara A., Baba S., Treatment of diabetes with glucomannan (Konjac mannan). *Lancet* 1: 987-988 (1979).

- Drabkin H.A., Gemmil R.M., Obesity, cholesterol and clear-cell renal carcinoma (RCC). *Adv. Cancer Res.* 107: 34-56 (2010).
- Ellrichmann M., Kapelle M., Ritter P.R., Holst J.J., Herzig K.H., Schmidt W.E., Schmitz F., Meier J.J., Orlistat inhibition of intestinal lipase acutely increases appetite and attenuates postprandial glucagon-like peptide-1-(7-36)-amide-1, cholecystokinin, and peptide YY concentrations. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 93: 3995-3998 (2008).
- Encuesta Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Política Social, Instituto Nacional de Estadística, Madrid, 1987.
- Estudio Prospectivo Delphi, Costes Sociales y Económicos de la Obesidad y sus Patologías Asociadas, Gabinetes de Estudios Bernard Krief, Madrid, 1999.
- Evans A.C., Papachristou G.I., Whitcomb D.C., Obesity and the risk of severe pancreatitis. *Minerva Gastroenterol. Dietol.* 56: 169-179 (2010).
- Fan J.G., Saibara T., Chitturi S., Kim B.I., Sung J.J., Chutaputti A., and Asian-Pacific Working Party for NAFLA, What are the risk factors and settings for non-alcoholic fatty liver disease in Asian-Pacific? *J. Gastroenterol. Hepatol.* 22: 794-800 (2007).
- Fernández-Real J.M., Vayreda M., Casamtjana R., Sáez M., Ricart W., Índice de masa corporal (IMC) y porcentaje de masa grasa: un IMC mayor de 27,5 kg/m<sup>2</sup> podría suponer obesidad en la población española. *Med. Clin.* 117: 681-684 (2001).
- Formiguera X., Sierra A., Nuevos aspectos terapéuticos para el control de los factores de riesgo de la obesidad. *Med. Clin.* 128: 508-514 (2007).
- Forrester M.B., Pattern of orlistat exposures in children aged 5 years or less. *J. Emerg. Med.* 37: 396-399 (2009).
- Fox C.S., Heard-Costa N., Cupples L.A., Dupnis J., Vasan R.S., Atwood L.D., Genome-wide association to body mass index and waist circumference: the Framingham Heart Study 100K Project. *BMC Med. Gen.* 8: S18-S25 (2007).
- Fox KR, Hillsdon M. Physical activity and obesity. *Obesity Rev* 7;8 (s1):115-21 (2007).

- Frank J., George T.W., Lodge J.K., Rodríguez-Mateos A.M., Spencer J.P., Minihane A.M., Rimbach G., Daily consumption of an aqueous green tea extract supplement does not impair liver function or alter cardiovascular disease risk biomarkers in healthy men. *J. Nutr.* 139: 58-62 (2009).
- Frossard J.L., Lescuyer P., Pastor C.M., Experimental evidence of obesity as a risk factor for severe acute pancreatitis. *World J. Gastroenterol.* 15: 5260-5265 (2009).
- Gargallo E., Casado P., Conthe P., Obesidad y sobrepeso: criterios de intervención y tratamiento. *JANO* 1716: 29-33 (2008).
- Garaulet M, Puy M, Pérez-Llamas F, Cuadrado C, Leis R, Moreno MJ. Obesidad y ciclos de vida del adulto Rev Esp Nutr Comunitaria 2008;14(3):150-155.
- Gil-Campos M., Cañete R., Gil A., Adiponectin, the missing link in insulin resistance and obesity. *Clin. Nutr.* 23: 963-974 (2004).
- Gil-Campos M., Aguilera C.M., Cañete R., Gil A., Ghrelin: a hormona regulating energy homeostasis. *Br. J. Nutr.* 95: 1-27 (2006).
- Gillingham L.G., Harris-Jania S., Jones P.J., Dietary monounsaturated fatty acids are protective against metabolic syndrome and cardiovascular disease risk factors. *Lipids* 46: 209-228 (2011).
- González M., Bastida B.E., Ruiz B., Godinez S., Panderó A., Funciones endocrinas de la célula adiposa. *Endocrinol Nutr.* 10: 140-146 (2002).
- González A., Fernández N., Sahagún A.M., García J.J., Díez M.J., Calle A.P., Castro L.J., Sierra M., Glucomanano: propiedades y aplicaciones terapéuticas. *Nutr. Hosp.* 19: 45-50 (2004).
- Goodposter B.H., Delany J.P., Otto A.D., Kuller L., Vockley J., South-Paul J.E., Thomas S.B., Brown J., McTigue K., Hames K.C., Long W., Jakicic J.M., Effects of diet and physical activity interventions on weight loss and cardiometabolic risk factors in severely obese adults: a randomized trials. *JAMA* 304: 1795-1802 (2010).
- Gotay C.C., Cancer prevention: major initiatives and looking into the future. *Expert. Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* 10: 143-154 (2010).

- Grande S., Bogani P., De Saizieu A., Schueber G., Galli C., Visioli F., Vasomodulating potential of Mediterranean wild plant extracts. *J. Agric. Food Chem.* 52: 5021-5026 (2004).
- Griffiths J.L., Parsans T.J., Hill A.J., Self-esteem and quality of life in obese children and adolescents: a systematic review. *Int. J. Pediatr. Obes.* 5: 282-304 (2010).
- Grudell A.B., Sweetser S., Camilleri M., Eckert D.J., Vazquez-Roque M.I., Carlson P.J., Burton D.D., Braddock A.E., Clark M.M., Graszer K.M., Kalsy S.A., Zinsmeister A.R., A controlled pharmacogenetic trial of sibutramine on weight loss and body composition in obese or overweight adults. *Gastroenterology.* 135: 1142-1154 (2008).
- Guerciolini R., Mode of acting of orlistat. *Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord.* 1: 12-23 (1997).
- Guh D.P., Zhang W., Bansbark N., Amarsi Z., Birmingham C.L., Anis A.H., The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* 25: 9-88 (2009).
- Gutierrez-Fisac J.L., Lopez E., Banegas J.R., Graciano A., Rodríguez-Artalejo F., Prevalence of overweight and obesity in elderly people in Spain. *Obes. Res.* 12: 710-715 (2004).
- Gutierrez-Fisac J.L., Rayo-Bordonada M.A., Rodriguez-Artalejo F., Riesgos asociados a la dieta occidental y al sedentarismo: la epidemia de la obesidad. *Gact. Sanit.* 20: 48-54 (2006).
- Haman F., Fontaine-Bisson B., Batal M., Imbeaut P., Blais J.M., Robidow M.A., Obesity and type 2 diabetes in Canada's remote First Nations communities: the dietary dilemma. *Int. J. Obes.* 34: S24-S31 (2010).
- Harris A.T., Morell D., Bajaj Y., Martin-Hirsch D.P., A discussion of airway and respiratory complications along with general considerations in obese patients. *Int. J. Clin. Pract.* 64: 802-806 (2010).
- Hernández-Mijares A., Solá-Izquierdo E., Ballester-Mechó F., Mari-Herrero M.T., Gilabert-Molés J.V., Gimeno-Clemente N., Morales-Suarez-Varela M., Obesity and overweight prevalences in rural and urban populations in East Spain and its association with undiagnosed hypertension and Diabetes Mellitus: a cross-sectional population-based survey. *BMC Res. Notes* 2: 151 (2009).

- Hirano O.R., Takahashi R., Moniyama Y., Taniguchi H., Yonemura A., Tamai S., Umagaki K., Nakamura H., Kondo K., Ohsuzu F., Green tea consumption and serum malondialdehyde-modified LDL concentrations in healthy subjects. *J. Am. Coll. Nutr.* 24: 342-346 (2005).
- Hite A.H., Berkowitz U.G., Berkowitz K., Low-carbohydrate diet review: shifting the paradigm. *Nutr. Clin. Pract.* 26: 300-308 (2011).
- Hofbauer K.G., Nicholson J.R., Boss O., The obesity epidemic: current and future pharmacological treatments. *Ann. Rev. Pharmacol. Toxicol.* 47: 565-592 (2007).
- Holtmann G., Adam B., Hang S., Collet W., Grunewald E., Windeck T., Efficacy of artichoke leaf extract in the treatment of patients with functional dyspepsia: a six-week placebo-controlled double-blind multicentre trial. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 18: 1099-1105 (2003).
- Huber R., Müller M., Naumann J., Schenk T., Lüdtkke R., Artichoke leave extract for chronic hepatitis C: a pilot study. *Phytomedicine* 16: 801-804 (2009).
- Hulley S.B., Cummings S.R., Diseño de la Investigación Clínica: un Enfoque Epidemiológico. Doyma, Barcelona, España, 1993.
- Hutton B., Fergursson D., Changes in body weight and serum lipid profile in obese patients treated with orlistat in addition to a hypocaloric diet: a systematic review of randomized clinical trials. *Am. J. Clin. Nutr.* 80: 1461-1468 (2004).
- Inamo J., Daigre J.L., Boissin J.L., Kangambeya P., Larifla L., Chevallier H., Balkau B., Smadja D., Atallah A., High blood pressure and obesity disparities among French overseas territories. *J. Hypertens.* 29: 1494-1501 (2011).
- XI International Conference on Obesity, ICO 2010, 11-16 July, Stockholm, Sweden, 2010.
- Isoldi K.K., Aronne L.J., The challenge of treating obesity: the endocannabinoid system as a potential target. *J. Am. Diet. Assoc.* 108: 823-831 (2008).
- Jakicic J.M., Otto A.D., Physical activity considerations for the treatment and prevention of obesity. *Am. J. Clin. Nutr.* 82: 226-229 (2005).

- James W.P., Caterson I.D., Coutinho W., Finer N., Van Gaal L.F., Maggioni A.P., Torp-Pedersen C., Sharma A.M., Shepherd G.M., Rode R.A., Renz C.L., Effect of sibutramine on cardiovascular outcomes in overweight and obese subjects. *N. Engl. J. Med.* 363: 905-917 (2010).
- Jang M., Berry D., Overweight, obesity and metabolic syndrome in adults and children on South Korea: a review of the literature. *Clin. Nurs. Res.* 20: 276-291 (2011).
- Jansen I., Leblanc A.G., Systematic review of the health benefits of physical activity and fitness in school-aged children and youth. *Int. J. Behav. Nutr. Phys. Act.* 11: 7-40 (2010).
- Johnson R.K., Appel L.J., Brands M., Howrad B.V., Lefevre M., Lustig R.H., Sacks F., Steffen L.M., Wylie-Rosett J., and the American Heart Association Nutrition Committee of the Council on Nutrition, Physical Activity and Metabolism and the Council on Epidemiology and Prevention, Dietary sugars intake and cardiovascular health: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 120: 1011-1020 (2009).
- Johnson J.J., Bailey H.H., Mukhtar H., Green tea polyphenols for prostate cancer chemoprevention: a translational perspective. *Phytomedicine* 17: 3-13 (2010).
- Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure (JNC), The Seventh Report on the JNC: the JNC7 report. *JAMA* 289: 2560-2572 (2003).
- Jones J.S., Nevai J., Freeman M.P., McNinch D.E., Emergency department presentation of idiopathic intracranial hypertension. *Am. J. Emerg. Med.* 17: 517-521 (1999).
- Kaiser L.L., Allen L., Position of the American Dietetic Association: nutrition and lifestyle for a healthy pregnancy outcome. *J. Am. Diet. Assoc.* 102: 1479-1490 (2002).
- Kambham N., Markowitz G.S., Valeri A.M., Lin J., D'Agati V.D., Obesity-related glomerulopathy: an emerging epidemic. *Kid. Intern.* 59: 1498-1509 (2001).
- Keithley J., Swanson B., Glucomannan and obesity: a critical review. *Altern. Ther. Health Med.* 11: 30-34 (2005).

- Kelly R.B., Diet and exercise in the management of hyperlipidemia. *Am. Fam. Physician.* 81: 1097-1102 (2010).
- Kleinbaum D.G., Kupper L.L., Morgenstern H., *Epidemiologic Research: Principles and Quantitative Methods*, Lifetime Learning Publications, California, USA, 1982.
- Kohlwein S.D., Obese and anorexic yeasts: experimental models to understand the metabolic syndrome and lipotoxicity. *Biochim. Biophys. Acta* 1801: 222-229 (2010).
- Koletzko B., Van Kries R., Monasterolo R.C., Subías J.E., Scaglioni S., Giovanni M., Beyer J., Demmelmair H., Anton B., Gruszfeld D., Dobuzanska A., Sengier A., Langhendries J.P., Cachera M.F., Grote V., and European Childhood Obesity Trial Study Group, Infant feeding and later obesity risk. *Adv. Exp. Med. Biol.* 646: 15-29 (2009).
- Korpi-Hyövälti E.A., Laaksonen D.E., Schwab U.S., Vanhapiha T.H., Uihla K.R., Heinonen S.T., Niskanen L.K., Feasibility of a lifestyle intervention in early pregnancy to prevent deterioration of glucose tolerance. *BMC Public Health* 11: 179 (2011).
- Kraft K., Therapy of cardiovascular diseases with phytopharmaceuticals. New findings from clinical studies with common hawthorn, artichoke leaf and garlic. *Biol. Med.* 30: 56-60 (2001).
- Kumar K., Birari R., Kapat K., Potencial anti-obesity and lipid lowering natural products: a review. *Nat. Prod. Comm.* 2: 331-348 (2007).
- Lama R.A., Alonso A., Gil-Campos M., Leis R., Martínez V., Morais A., Moreno J.M., Pedrón M.G., y Comité de Nutrición de la AEP, Obesidad infantil. Recomendaciones del Comité de Nutrición de la Asociación Española de Pediatría. Parte I. Prevención. Detección precoz. Papel del pediatra. *Ann. Pediatr.* 65: 607-615 (2006).
- Lantz P.M., Golberstein E., House J.S., Morenoff J., Socioeconomic and behavioral risk factors for mortality in a national 19-year prospective study of U.S. adults. *Soc. Sci. Med.* 70: 1558-1566 (2010).
- Lee J., Song K.S., Kang J., Lee S.H., Lee J., New trends in medicinal chemistry approaches to antiobesity therapy. *Curr. Top. Med. Chem.* 9: 564-596 (2009).

- Lee C.G., Boyko E.J., Nielson C.M., Stefanick M.L., Bauer D.C., Hoffman A.R., Dam T.T., Lapidus J.A., Cawthon P.M., Ensrud K.E., Orwoll E.S., and Osteoporotic Fractures in Men Study Group, Mortality risk in older men associated with changes in weight, lean mass and fat mass. *J. Am. Geriatr. Soc.* 59: 233-240 (2011).
- Leite C.E., Mocelin C.A., Petersen G.O., Leal M.B., Thiesen F.V., Rimonabant: an antagonistic drug of the endocannabinoid system for the treatment of obesity. *Pharmacol. Rep.* 61: 217-224 (2009).
- Lenz M., Richter T., Mühlhauser I., The morbidity and mortality associated with overweight and obesity in adulthood: a systematic review. *Dtsch. Arztebl. Int.* 106: 641-648 (2009).
- Lerin P.J., Boes I.P., Schroeder F.T., Crukhorn S., Burak F., Jiménez-Chillaron J.C., Kuulasmaa T., Miettinen P., Park P.J., Nasser I., Zhao Z., Zhang Z., Xu Y., Wurst W., Ren H., Morris A.J., Stamm S., Goldfine A.B., Laakso M., Patti M.E. Expression of the splicing factor gene SFRS10 is reduced in human obesity and contributes to enhanced lipogenesis. *Cell Metab.* 14: 208-218 (2011).
- Levit R.D., Reynolds H.R., Hochman J.S., Cardiovascular disease in young women: a population of risk. *Cardiol. Rev.* 19: 60-65 (2011).
- Ley 19/1998 de 25 de Noviembre de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.
- Lindström J., Absetz P., Hemiö K., Peltomäki P., Peltonen M., Reducing the risk of type 2 diabetes with nutrition and physical activity: efficacy and implementation of lifestyle interventions in Finland. *Public Health Nutr.* 13: 993-999 (2010).
- Liu J., Xing J., Fei Y., Green tea (*Camellia sinensis*) and cancer prevention: a systematic review of randomized trials and epidemiological studies. *Chin. Med.* 22: 3-12 (2008).
- Loening-Boucke V., Miele E., Staiano A., Fiber (glucomannan) is beneficial in the treatment of childhood constipation. *Pediatrics* 113: 259-264 (2004).
- López-Luengo M.T., Fitoterapia y control de peso. *Offarm* 30: 65-68 (2011).

- Ma J., Strub P., Camargo C.A.Jr., Xiao L., Ayala E., Gardner C.D., Buist A.S., Hoskell W.L., Lavori P.W., Wilson S.R., The Breathe Easier through Weight Loss Lifestyle (BE WELL) Intervention: a randomized controlled trial. *BMC Pulm. Med.* 10: 16 (2010).
- MacLaughlin H.L., Cook S.A., Kariyawasam D., Roseke M., Van Niekerk M., Mabdougall I.C., Nonrandomized trial of weight loss with orlistat, nutrition education, diet, and exercise in obese patients with CKD: 2-year follow-up. *Am. J. Kidney Dis.* 55: 69-76 (2010).
- Madsbad S., Long-term effects of weight-reducing drugs in hypertensive patients: a survey of a Cochrane review. *Ugeskr. Laeger.* 173: 564-567 (2011).
- Magnati G., Arsenio L., Bodria P., Lateano M., Strata A., Fibre dietetich ed OGTT: variación glicémiche dopo somministrazione di un nuevo glucomannano purificato. *Acta Biomed. Ateneo Parm.* 55: 5-14 (1984).
- Marakis G., Walker A.F., Middleton R.W., Booth J.C., Wright J., Pike D., Artichoke leaf extract reduces mild dyspepsia in an open study. *Phytomedicine.* 9: 694-699 (2002).
- Maric R.N., Cheng K.K., Body mass and gastro-esophageal reflux symptoms. *Gut* 48: 578-579 (2001).
- Martín-Andrés A., Luna del Castillo J.D., Bioestadística para las Ciencias de la Salud, NFIT-ORMA, Madrid, España, 1993.
- Martínez-Vizcaíno V., Sánchez-López M., Moya-Martínez P., Solera-Martínez M., Notario-Pacheco B., Salcedo-Aguilar F., Rodríguez-Artalejo F., Trends in excess weight and thinness among Spanish schoolchildren in the period 1992-2004: the Cuenca study. *Public Health Nutr.* 12: 1015-1018 (2009).
- Martino F., Martino E., Morrone F., Carnevalli E., Forcone R., Niglio T., Effect of dietary supplementation with glucomannan on plasma total cholesterol and low density lipoprotein cholesterol in hypercholesterolemic childrens. *Nutr. Metab. Cardiovasc. Dis.* 15: 174-180 (2005).
- McClendon K.S., Riche D.M., Uwaifo G.I., Orlistat: current status in clinical therapeutics. *Expert. Opin. Drug Saf.* 8: 727-744 (2009).
- McMinn J.E., Bassin D.G., Schwartz M.W., Neuroendocrine mechanism regulating food intake and body weight. *Obes. Rev.* 5: 137-146 (2000).

- Melga P., Giusto M., Ciuchi E., Giusti R., Prando R., Le fibre alimentari nella terapia dietetica del diabete mellito: dati sperimentali con glucomanani purificati. *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.* 14: 367-373 (1992).
- Milton J.S., Tsokos J.O., Estadística para Biología y Ciencias de la Salud, Interamericana M<sub>c</sub>Graw Hill, Madrid, España, 2001.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, Consenso sobre Atención Farmacéutica, Madrid, 2001.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad, Estrategia NAOS: Invertir la Tendencia de la Obesidad, Madrid, 2004.
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Madrid, 2011.
- Miralles J.L., García-Selles J., Bartolome B., Negro J.M., Occupational rhinitis and bronchial asthma due to artichoke (*Cynara scolymus*). *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 91: 92-95 (2003).
- Miura K., Giskes K., Turrell, G. Socioeconomic differences in takeaway food consumption among adults. *Public Health Nutr.* 11: 1-9 (2011).
- Molarius A., Seidell J.C., Sans S., Tuomilehto J., Kuulasmaa K., Educational level, relative body weight and changes in their association over 10 years: an international perspective from the WHO MONICA Project. *Am. J. Public Health* 90: 1260-1268 (2000).
- Monasta L., Baty G.D., Cattaneo A., Lutje V., Ronfani L., Van Lenthe F.J., Drug J., Early-life determinants of overweight and obesity: a review of systematic reviews. *Obes. Rev.* 11: 695-708 (2010).
- Monda K.L., North K.E., Hont S.C., Rao D.C., Province M.A., Kraja A.T., The genetics of obesity and the metabolic syndrome. *Endocr. Metab. Immune Disord. Drug Targ.* 10: 86-108 (2010).
- Moreno M.J., Martínez J.A., El tejido adiposo: órgano de almacenamiento y órgano secretor. *Anales Sis. San. Navarra.* 25: 29-39 (2002).
- Moro C.O., Basile G., Obesity and medicinal plants. *Fitoterapia* 71: S73-S82 (2000).
- Morton G.J., Schwartz M.W., Leptin and the central nervous system control of glucose metabolism. *Physiol. Rev.* 91: 389-411 (2011).

- Mustajoki P., Pekarinen T., Very low energy diets in the treatment of obesity. *Obes. Res.* 2: 61-72 (2001).
- Nantz M.P., Rowe C.A., Bukowski J.F., Percival S.S., Standardized capsule of *Camellia sinensis* lowers cardiovascular risk factors in a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition* 25: 147-154 (2009).
- National Institute of Health, National Heart, Lung and Blood Institute and the North American Association for the Study of Obesity, The Practical Guide, Identification, Evaluation and Treatment of Overweight and Obesity in Adults, NIH Publication Number 00-4084, 2000.
- Neutel J.M., A comparison of the efficacy and safety of irbesartan/hydrochlorothiazide combination therapy with irbesartan monotherapy in the treatment of moderate or severe hypertension in diabetic and obese hypertensive patients: a post-hoc analysis review. *Postgrad. Med.* 123: 126-134 (2011).
- Nordman A.J., Nordman A., Briel M., Keller V., Yancy W.S., Brehm B.J., Bucler H.C., Effects of low-carbohydrate vs low-fat diets on weight loss and cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch. Intern. Med.* 166: 285-293 (2006).
- Ohta Y., Tsuchihashi T., Onaka U., Miyata E., Long-term compliance of salt restriction and blood pressure control status in hypertensive outpatients. *Clin. Exp. Hypertens.* 32: 234-238 (2010).
- Olah N.K., Radu L., Mogosan C., Hanganu D., Gocan S., Phytochemical and pharmacological studies on *Ortosiphon stamineus* Benth. (Lamiaceae) hydroalcoholic extracts. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 33: 117-123 (2003).
- Ortíz-Moncada R., García M., González-Zapata L.I., Fernández E., Alvarez-Dardet C., Incidence of overweight and obesity in a Mediterranean population-based cohort: the Cornella Health Interview Survey follow-up study. *Prev. Med.* 50: 45-49 (2010).
- Owen C.G., Martin R.M., Whincup P.H., Smith G.D., Cook D.G., Effect of infant feeding on the risk of obesity across the life course: a quantitative review of published evidence. *Pediatrics* 115: 1367-1377 (2005).

- Ozkan Y., Aydin S., Donder E., Koca S.S., Aydin S., Ozkan B., Sahin I., Effects of orlistat on the total ghrelin and leptin levels in obese patients. *J. Physiol. Biochem.* 65: 215-223 (2009).
- Padwal R.S., Majumdar S.R., Drug treatments for obesity: orlistat, sibutramine and rimonabant. *Lancet* 369: 71-77 (2007).
- PAIDOS 84, Estudio Epidemiológico sobre Nutrición y Obesidad Infantil, Proyecto Universitario, Madrid, Jomagar, 1985.
- Papandreu D., Rousso I., Mavromichalis I., Update on non-alcoholic fatty liver disease in children. *Clin. Nutr.* 26: 409-415 (2007).
- Parlongo G., Zoccali C., Obesity and chronic kidney disease. *Recent. Prog. Med.* 101: 57-60 (2010).
- Pi-Sunyer X., The medical risks of obesity. *Postgrad. Med.* 121: 21-33 (2009).
- Pillitteri J.L., Shiffman S., Rohay J.M., Harkins A.M., Burton S.L., Wadden T.A., Use of dietary supplements for weight loss in the United States: results of a national survey. *Obesity* 16: 790-796 (2008).
- Piña I.L., Cardiovascular disease in women: challenge of the middle years. *Cardiol. Rev.* 19: 71-75 (2011).
- Pittler M.H., Thompson C.O., Ernst E., Artichoke leaf extract for treating hypercholesterolemia. *Cochrane Database Syst. Rev.* 3: CD003335 (2002).
- Pittler M.H., Schmidt K., Ernst E., Adverse events of herbal food supplements for body weight reduction: systematic review. *Obes. Rev.* 6: 93-111 (2005).
- Powell T.M., Khera A., Therapeutic approaches to obesity. *Curr. Treat. Options Cardiovasc. Med.* 12: 381-395 (2010).
- Powell A.G., Apovian C.M., Aronne L.J., New drug targets for the treatment of obesity. *Clin. Pharm. Ther.* 90: 40-51 (2011).
- Protani M., Coory M., Martin J.H., Effect of obesity on survival of women with breast cancer: systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer Res. Treat.* 123: 627-635 (2010).
- Punto farmacológico nº 46. Mitos y realidades: uso de plantas medicinales en sobrepeso y obesidad. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Junio (2007).
- Ramar K., Caples S.M., Cardiovascular consequences of obese and nonobese obstructive sleep apnea. *Med. Clin. North. Am.* 94: 465-478 (2010).

- Rankinen T., Zuberi A., Chagnon Y.C., Weisnagel S.J., Argyropoulos G., Walts B., Perusse L., Bouchard C., The human obesity gene map: the 2005 update. *Obesity* 14: 529-644 (2006).
- Rao G., Office-based strategies for the management of obesity. *Am. Fam. Physician* 8: 1449-1456 (2010).
- Redman L.M., Ravussin E., Lorcaserin for the treatment of obesity. *Drugs Today* 46: 901-910 (2010).
- Richard D., Picard F., Brown fat biology and thermogenesis. *Front. Biosci.* 16: 1233-1260 (2011).
- Roffey D.M., Aschdown L.C., Dorman H.D., Creech M.J., Dagenais S., Deut R.M., Wai E.K., Pilot evaluation of a multidisciplinary medically supervised, nonsurgical weight loss program on the severity of low back pain in obese adults. *Spine* 11: 197-204 (2011).
- Romano C., Ferrara A., Falagiani P., A case of allergy to globe artichoke and other clinical cases of rare food allergy. *J. Invest. Allergol. Clin. Immunol.* 10: 102-104 (2000).
- Rosenstock J., Hollander P., Chevalier S., Iranmanesh A., SERENADE: the study evaluating rimonabant efficacy in drug-naïve diabetic patients: effects of monotherapy with rimonabant, the first selective CB1 receptor antagonist, on glycemic control, body weight, and lipid profile in drug-naïve type 2 diabetes. *Diabet. Car.* 31: 2169-2176 (2008).
- Rubio M.A., Gargallo M., Isabel M.A., Moreno B., Drugs in the treatment of obesity: sibutramine, orlistat and rimonabant. *Public Health Nutr.* 10: 1200-1205 (2007).
- Saad M.F., Bernaba B., Hwu C.M., Jinagouda S., Fahmi S., Kogosov E., Boyadjian R., Insulin regulates plasma ghrelin concentration. *J. Clin. Endocrinol. Metabol.* 87: 3997-4000 (2002).
- Sae-Tan S., Grove K.A., Lambert J.D., Weight control and prevention of metabolic syndrome by green tea. *Pharmacol. Res.* 64: 146-154 (2011).
- Saenz T., García D., De la Puerta R., Choleric activity and biliary elimination of lipids and bile acids induced by an artichoke leaf extract in rats. *Phytomedicine* 9: 687-693 (2002).

- Salas-Salvadó J., Rubio M.A., Barbany M., Moreno B., y Grupo Colaborativo de la SEEDO, Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Med. Clin.* 128: 184-196 (2007).
- Saris W.H., Blair S.N., Van Baak M.A., Eaton S.B., Davies P.S.W., Di Pietro L., Fogelholm M., Rissanen A., Schoeller D., Swinburn B., Tremblay A., Westerterp K.R., Wyatt H., How much physical activity is enough to prevent nonhealthy weight gain?. Outcome of the IASO 1<sup>st</sup> stock conference and consensus statement. *Obes. Rev.* 4: 101-114 (2003).
- SEEDO (Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad), Consenso SEEDO para la Evaluación del Sobrepeso y la Obesidad. *Med. Clin.* 115: 587-597 (2000).
- SEFAC. Sobrepeso y obesidad: guía práctica de actuación desde la farmacia comunitaria. 1<sup>a</sup> ed. 2011.
- Seifalian A.M., Filipattos T.D., Joshi J., Mikhailidis D.P., Obesity and arterial compliance alterations. *Curr. Vas. Pharmacol.* 8: 155-168 (2010).
- Serra-Majem L., Aranceta-Bartrina J., Obesidad Infantil y Juvenil. Estudio enkid, Ed. Masson, Barcelona, 2001.
- Silva C., Pujante D., Fisiopatología de la obesidad. *JANO* 1684: 18-22 (2008).
- Singai A., Tirkey N., Pikelwal S., Chopra K., Green tea (*Camellia sinensis*) extract ameliorates endotoxin induced sickness behaviour and liver damage in rats. *Phytother. Res.* 20: 125-129 (2006).
- Singh D., Ideal female body shape: role of body weight and waist-to-hip ratio. *Int. J. Eat Disord.* 16: 283-288 (1994).
- Sjöström L., Lindroos A.K., Peltonen M., Torgerson J., Bouchard C., Carlsson B., Dahlgren S., Larsson B., Narbro K., Sjöström C.D., Sullivan M., Wedd H., and Swedish Obese Subjects Study Scientific Group, Lifestyle, diabetes and cardiovascular risk factors: 10 years after bariatric surgery. *N. Engl. J. Med.* 351: 2683-2693 (2004).
- Snow V., Barry P., Fitterman N., Qaseem A., Weiss K., Pharmacological and surgical management of obesity in primary care: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann. Intern. Med.* 142: 525-531 (2005).

- Sociedad Española de Cardiología, Guías de práctica clínica sobre prevención de la enfermedad cardiovascular. *Rev. Esp. Cardiol.* 61: 1-49 (2008).
- Sood N., Baker W.L., Coleman C.I., Effect of glucomannan on plasma lipid and glucose concentrations, body weight, and blood pressure: systematic review and meta-analysis. *Am. J. Clin. Nutr.* 88: 1167-1175 (2008).
- Staiano A., Simeone D., Del Giudice E., Effect of the dietary fiber glucomannan on chronic constipation in neurologically impaired children. *J. Pediatr.* 136: 4-7 (2000).
- Stevens V.J., Obarzanek E., Cook N.R., Lee I.M., Appel L.J., Smith West D., Milas C., Mattfeld-Beman M., Belden L., Bragy C., Millstone M., Racynski J., Brewer A., Singh B., Cohen J., and the Trials of Hypertension Prevention Research Group, Long-term weight loss and changes in blood pressure: results of the trials of hypertension prevention phase II. *Ann. Intern. Med.* 134: 1-11 (2001).
- Sundl I., Pail E., Mellitzer K., Toplak H., Winklhofer-Roob B.M., Effects of orlistat therapy on plasma concentrations of oxygenated and hydrocarbon carotenoids. *Lipids* 41: 113-118 (2006).
- Suomalainen L., Suomen L., Asettama T., Update on current care guidelines: management of adult obesity. *Duodecim* 127: 730-731 (2011).
- Teuchner B., Rohrmann S., Kaaks R., Obesity: focus on all-cause mortality and cancer. *Maturitas* 65: 112-116 (2010).
- Thakur V., Richards R., Reisin E., Obesity, hypertension and the heart. *Am. J. Med. Sci.* 321: 242-248 (2001).
- Torgerson J.S., Hauptman J., Boldrin M.N., Sjostron L., Xenical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjuvant to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care* 27: 151-161 (2004).
- Tucker K.L., Dietary patterns, approaches and multicultural perspective. *Appl. Physiol. Nutr.* 35: 211-218 (2010).
- Vague J., Diagnosis and therapy of common obesities. *Rev. Prat.* 2: 1003-1007 (1952).
- Vetter M.L., Faulconbridge L.F., Webb V.L., Wadden T.A., Behavioral and pharmacological therapies for obesity. *Nat. Rev. Endocrinol.* 6: 578-588 (2010).

- Villar A.M., Abad M.J., Hojas de alcachofa: indicaciones terapéuticas. *Farmacia Profesional* 18: 58-61 (2004).
- Villar A.M., Bermejo P., Ortosifón: actividad farmacológica. *Farmacia Profesional* 18: 67-71 (2004).
- Vioque J., Ramos J.M., Navarrete-Muñoz E.M., García de la Hera M., A bibliometric study of scientific literature on obesity research in Pubmed (1988-2007). *Obes.* 11: 603-611 (2010).
- Vuksan V., Jenkins D.J., Spadafora P., Sievenpiper J.L., Owen R., Vidgen E., Brighenti F., Josse R., Leiter L.A., Bruce-Thompson C., Konjac mannan (glucomannan) improves glycemia and other associated risk factors for coronary heart disease in type 2 diabetes. *Diabet. Car.* 22: 913-919 (1999).
- Vuorela N., Saha M.T., Salo M.K., Change in prevalence of overweight and obesity in Finish children: comparison between 1974 to 2001. *Acta Paediatr.* 100: 109-115 (2011).
- Walker A.F., Middleton R.W., Petrowicz O., Artichoke leaf extract reduces symptoms of irritable bowel syndrome in a post-marketing surveillance study. *Phytother. Res.* 15: 58-61 (2001).
- Wang Q.M., Gong Q.Y., Yan J.J., Zhu J., Tang J.J., Wang M.W., Yang Z.J., Wang L.S., Association between green tea intake and coronary artery disease in a Chinese population. *Circ. J.* 74: 294-300 (2010).
- Wen C.P., David Cheng T.Y., Chan H.T., Tsai M.K., Chung W.S., Tsai S.P., Wahlquist M.L., Yang Y.C., Wu W.S., Chiang P.H., Wen S.F., Is high serum uric acid a risk marker or a target for treatment? Examination of its independent effect in a large cohort with low cardiovascular risk. *Am. J. Kidney Dis.* 56: 273-288 (2010).
- WHO Programme of Nutrition, Family and Reproductive Health, Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic, Report of a WHO Consultation on Obesity, Ginebra 3-5 June 1997. Ginebra WHO, 1998.
- WHO Consultation on Obesity, Obesity, Preventing and Managing the Global Epidemic, WHO Technical Report Series 894, Geneva, 2000.
- WHO Guidelines Sub-Committee 2003, WHO/International Society of Hypertension (ISH) Statement on Management of Hypertension Europe. *J. Hypertens.* 21: 1983-1992 (2003).

- WHO Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health, World Health Assembly (WHA 57.17), Geneva, 17-22 May, 2004.
- Wider B., Pittler M.H., Thompson-Coon J., Ernst E., Artichoke leaf extract for treating hypercholesterolemia. *Cochrane Database Syst. Rev.* 7: CD003335 (2009).
- Wing, R.R., and Look AHEAD Research Group, Long-term effects of a lifestyle intervention on weight and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes mellitus: four-year results of the Look AHEAD trial. *Arch. Intern. Med.* 170: 1566-1575 (2010).
- World Cancer Research Found, American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington DC, American Institute for Cancer Research, 1997.
- Wormser D., Kaptoge S., Angelantonio E., Wood A.M., Pennells L., Thompson M., Sarwar N., Kizer J.R., Lawlor D.A., Nordestgaard B.G., Ridker P., Salomaa, V., Stevens J., Woodward M., Sattar N., Collins R., Thompson S.G., Whitlock G., Danesh J., and Emerging Risk Factors Collaboration, Separate and combined associations of body-mass index and abdominal adiposity with cardiovascular disease: collaborative analysis of 58 prospective studies. *Lancet* 377: 1085-1095 (2011).
- Xenical, Ficha Técnica, Laboratorios Merck, 1999.
- Yadav H., Quijano C., Kamaraju A.K., Gavrilova O., Malek R., Chen W., Zervas P., Zhigang D., Wright E.C., Stuetten C., Sun P., Lonng S., Skarulis M., Summer A.E., Finkel T., Rane S.G., Protection from obesity and diabetes by blockade of the TGF- $\beta$ /Smad3 signalling. *Cell Metab.* 14: 67-79 (2011).
- Yancy W.S., Westman E.C., McDuffie J.R., Grambow S.C., Jeffreys A.S., Bolton J., Chalecki A., Oddone E.Z., A randomized trial of a low-carbohydrate diet vs orlistat plus a low-fat diet for weight loss. *Arch. Intern. Med.* 170: 136-145 (2010).
- Yoshihara F., Kojima M., Hosoda H., Nakazako M., Kangawa K., Ghrelin: a novel peptide for hormone release and feeding regulation. *Curr. Opin. Clin. Nutr. Metabol.* 5: 391-395 (2002).
- Yosipovith G., De Vore A., Dawn A., Obesity and the skin: skin physiology and skin manifestations of obesity. *J. Am. Acad. Dermatol.* 56: 901-916 (2007).

- Yun J.W., Possible anti-obesity therapeutics from nature: a review. *Phytochemistry* 71: 1625-1641 (2010).
- Zhang W., Sun K., Yang Y., Zhang H., Hu F.B., Hui R., Plasma uric acid and hypertension in a Chinese community: prospective study and metaanalysis. *Clin. Chem.* 55: 2026-2034 (2009).

