



ORIGINAL

Abordaje de factores de riesgo de diabetes tipo 2 en adolescentes: estudio PRE-START Euskadi



Elena Alustiza^a, Amaia Perales^b, Mainer Mateo-Abad^{c,d,*}, Irene Ozcoidi^e, Garbiñe Aizpuru^f, Olatz Albaina^c e Itziar Vergara^{c,d,g}, en representación del Grupo PRE-START Euskadi[◇]

^a Osakidetza, Centro de Salud de Egia, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa, España

^b Consulta de Asesoramiento en Alimentación y Salud, Beasain, Gipuzkoa, España

^c Instituto de Investigación en Servicios de Salud Kronikgune, Barakaldo, Bizkaia, España

^d Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Barakaldo, Bizkaia, España

^e Osakidetza, Centro de Salud de Amara Berri, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa, España

^f Consulta de Dietética y Asesoramiento Nutricional, Donostia, San-Sebastián, Gipuzkoa, España

^g Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia, Grupo de Atención Primaria, Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa, España

Recibido el 7 de mayo de 2020; aceptado el 5 de noviembre de 2020

Disponible en Internet el 30 de diciembre de 2020

PALABRAS CLAVE

Diabetes tipo 2;
Adolescente;
Sobrepeso;
Atención primaria;
Índice de masa corporal;
Intervención multidisciplinar

Resumen

Introducción: La obesidad en la población pediátrica y su efecto en la génesis de las enfermedades metabólicas constituye un gran problema de salud pública. Uno de los objetivos del estudio de ámbito europeo PRE-START en Euskadi es evaluar la efectividad de un programa de promoción de la salud, dirigido a adolescentes con factores de riesgo asociados al desarrollo de diabetes mellitus tipo 2 (DMT2).

Pacientes y métodos: Ensayo clínico con doble grupo aleatorizado de adolescentes de 12 a 14 años con exceso ponderal. El grupo intervención recibió un programa multidisciplinar durante 24 meses, de 11 sesiones grupales (ocho al inicio, tres de refuerzo) junto con sus tutores. El grupo control continuó el seguimiento habitual por los equipos de pediatría de Atención Primaria. Se plantean modelos longitudinales para estudiar la evolución de medidas antropométricas y hábitos de vida desde el momento basal, a los 3, 6, 12 y 24 meses.

Resultados: Participaron 92 personas en el estudio, igualmente distribuidas por grupo. Se observaron mejoras estadísticamente significativas en varios resultados: evolución del índice de masa corporal; aumento del consumo de frutas y verduras; disminución del consumo de *snacks* y de bebidas azucaradas; y aumento del número de días por semana en los que realizan más de una hora de ejercicio físico.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mmateo@kronikgune.org (M. Mateo-Abad).

◇ Los miembros del Grupo PRE-START Euskadi se presentan en Anexo 1.

Conclusiones: Los resultados confirman la efectividad del programa multidisciplinar, tanto en la evolución del índice de masa corporal como en la mejora de los hábitos alimentarios y de actividad física, todos ellos factores de riesgo en la génesis de enfermedades metabólicas futuras, como la DMT2.

© 2021 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Type 2 Diabetes;
Adolescent;
Overweight;
Primary care;
Body mass index;
Multidisciplinary
intervention

Tackling risk factors for type 2 diabetes in adolescents: PRE-START study in Euskadi

Abstract

Introduction: Obesity in the child population and its effect in the development of metabolic diseases are a public health issue. One of the aims of the European Project PRE-START in Euskadi, is the evaluation of the effectiveness of a multidisciplinary health promotion program directed at adolescents with risk factors associated with the development of type 2 Diabetes Mellitus (T2DM).

Patients and methods: Randomised clinical trial with two groups of 12-14 year-old overweight adolescents. The intervention group took part in a multidisciplinary program for 24 months. This program was based on 11 group sessions (8 main sessions and 3 additional support ones) for adolescents and their guardians. The control group received usual care at primary care level. Longitudinal regression models were adjusted to assess the evolution of anthropometric measures and living habits at baseline, 3, 6, 12, and 24 months in both groups.

Results: There were 92 participants, equally distributed by group. Statistically significant differences were observed between intervention and control groups in several results: evolution of the body mass index; increase in the consumption of fruits and vegetables; decrease in the consumption of snacks and sweetened drinks; and increase in the number of days per week with more than one hour of physical activity.

Conclusions: The results confirm the effectiveness of this multidisciplinary program, both in the evolution of the body mass index, and in the improvement of the eating and physical activity habits, all of them risk factors for the future development of metabolic diseases, such as T2DM. © 2021 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) es una enfermedad crónica grave que conduce a múltiples complicaciones. Se estima que es la tercera causa de mortalidad en todo el mundo¹, y sigue aumentando, constituyendo ya una epidemia^{2,3}.

La DMT2 ha pasado de ser una enfermedad observada en adultos a presentarse en grupos de edad más jóvenes, asociada principalmente al aumento en la prevalencia de obesidad y sedentarismo⁴. Se ha observado un aumento de la prevalencia de DMT2 en adultos jóvenes y adolescentes con diferente incidencia, según áreas geográficas^{5,6}, siendo cada vez más diagnosticada en menores de 30 años⁷⁻⁹. En España, los datos son escasos y parciales, con incidencia menor que otros países de nuestro entorno¹⁰⁻¹². Hasta el 2002, la DMT2 no era considerada como una enfermedad pediátrica. Fue entonces cuando la OMS comenzó a dar recomendaciones para su detección precoz¹³. Además, el paso de intolerancia a la glucosa (ITG) a DMT2 es un proceso que se acelera en la juventud¹⁴. Por todo ello, se propugna intervenir de manera precoz a este grupo de población^{3,15,16}.

Investigaciones observacionales han demostrado que un 80-90% de los casos de DMT2 son el resultado de un estilo de vida poco saludable^{17,18}. Durante las dos últimas décadas se han realizado ensayos controlados aleatorizados para la prevención de la DMT2 en varios países y poblaciones^{19,20}, demostrándose que la intervención basada en cambios en el estilo de vida puede reducir el riesgo de progresión de ITG a DMT2²¹. Asimismo, se demuestra que las intervenciones efectivas deben de ser multidisciplinarias, intensivas y dirigidas por profesionales con formación específica para ello²²⁻²⁵.

Varias revisiones sistemáticas²⁶⁻³⁰ y guías de práctica clínica^{16,31} destacan las claves más eficaces de las estrategias de abordaje de la obesidad en los jóvenes: combinación de cambios en comportamientos sedentarios, dietéticos y conductuales, participación de los padres y tutores, y mejorar el conocimiento y la motivación de los niños valorando el estado emocional.

Los puntos anteriores, combinados con las lecciones aprendidas en los programas de prevención del riesgo de diabetes en otros países y la necesidad de mejorar la evidencia existente^{25,32,33}, han servido de base para poner en marcha

el proyecto de ámbito europeo PRE-START³⁴, intervención multidisciplinar de promoción de estilo de vida saludable para adolescentes con factores de riesgo asociados con el desarrollo de DMT2. El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia tras 24 meses de seguimiento del programa PRE-START, en Euskadi en términos de frenar el ascenso del índice de masa corporal (IMC) en adolescentes de 12 a 14 años y en los hábitos de vida (alimentación y ejercicio). Los resultados del proyecto europeo a nivel global están en fase de revisión.

Pacientes y métodos

Diseño del estudio

Se trata de un ensayo clínico con grupo control y asignación aleatoria por clúster, con un seguimiento de dos años de duración. El proyecto fue aprobado por el comité de ética de Euskadi (ref. CEIC 2014194).

Participantes

En el estudio fueron incluidos adolescentes de 12 a 14 años, identificados desde los servicios de pediatría de Atención Primaria del Sistema Vasco de Salud, Osakidetza, que presentasen un exceso ponderal, sobrepeso si su IMC era superior a la media entre 1 y 2 DE (desviación estándar), según su edad y sexo, y obesidad superior a 2 DE, según las tablas de la OMS³⁵. Se excluyeron aquellas personas que tenían diagnosticada diabetes de cualquier tipo u obesidad secundaria.

Veintiséis pediatras de Atención Primaria fueron asignados aleatoriamente al grupo intervención (GI) o grupo control (GC), de modo que todos sus pacientes fueron incorporados en el grupo correspondiente. Tras obtener su consentimiento para participar en el estudio, fueron incluidos en el mismo. El seguimiento de ambos grupos se llevó a cabo por sus equipos de Atención Primaria de referencia. El GC recibió el seguimiento habitual establecido por Osakidetza, con pautas de alimentación y ejercicio saludables, reconduciendo los hábitos familiares, pero con la limitación del tiempo que caracteriza a estas consultas. El GI recibió una intervención multidisciplinar intensiva, grupal, de promoción de hábitos de vida saludables junto con sus padres o tutores.

Intervención

La intervención la realizaron dos dietistas-nutricionistas con formación y experiencia en programas de intervención en niños con sobrepeso.

El programa utilizó técnicas cognitivo-conductuales y psicodinámicas para trabajar los principios básicos de una alimentación saludable, posibilitar el autocontrol, mejorar la imagen corporal, aumentar la comunicación, facilitar la resolución de conflictos y la asertividad, mejorar la autoestima, aumentar la actividad física, disminuir el sedentarismo y facilitar cambios emocionales en el entorno familiar. Además, se posibilitó un espacio donde pudieron analizar y

expresar sus emociones en relación con el tema del exceso de peso y sus consecuencias.

La intervención se centró en los y las adolescentes y su entorno familiar, es decir, los cambios se propusieron a toda la familia, fomentando así la adherencia al programa. El fin era conseguir cambios en los hábitos de estilo de vida a largo plazo.

El programa se estructuró en 11 sesiones, con un total de 16,5 horas, divididas en dos fases: fase intensiva con sesiones de hora y media semanal durante ocho semanas consecutivas y fase de refuerzo con tres sesiones a los 9, 12, y 21 meses (fig. 1). En cada sesión se formaron dos grupos simultáneos de trabajo, uno compuesto por adolescentes (12 por grupo) y otro por sus padres o tutores (unas 20 personas por grupo). Todas las sesiones se realizaron fuera de horario y entorno escolar.

Variables

La variable principal para la evaluación de la eficacia del programa es el IMC y *Z-score* del IMC. En cada visita, al momento basal a los 3, 6, 12 y 24 meses, se midieron parámetros antropométricos (peso, talla, perímetro de cintura, perímetro braquial y cuello), y parámetros clínicos como la frecuencia cardiaca, la presión arterial sistólica y diastólica (media de las dos últimas mediciones de un total de tres, en el brazo derecho con medidor oscilométrico homologado en posición sentada, tras un reposo de al menos cinco minutos) y la valoración del desarrollo puberal (estadios de Tanner). También se valoraron el modelo alimentario (raciones de consumo de frutas, verduras, ingesta de refrescos y *snacks*) y el nivel de actividad física (número de días a la semana en el que se realiza actividad más de 1 h/día), mediante cuestionarios. En el momento basal se midieron variables sociodemográficas (edad, sexo, etnia), antecedentes familiares (DMT2, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y sobrepeso), relativas al embarazo (semanas de gestación, presencia o no de diabetes gestacional), antecedentes personales (peso al nacimiento, valoración de bajo peso al nacer con respecto a su edad gestacional [PEG], lactancia materna y duración), además de parámetros analíticos (glucemia, hemoglobina glicada HbA1c, triglicéridos, colesterol total, colesterol HDL).

Tamaño muestral

El proyecto europeo PRE-START constaba de dos fases. La primera consistió en el desarrollo y validación de una herramienta para la identificación de adolescentes de entre 12 y 14 años, con alto riesgo de desarrollar DMT2 a lo largo de la vida³⁴. Para esta fase, el tamaño muestral planteado fue de 100 participantes por región, con un total de cinco regiones europeas. La segunda fase del proyecto estaba dirigida a evaluar la intervención en una submuestra de la muestra inicial. Se planteó realizar la evaluación en el momento basal, a los tres meses y a los seis meses. En Euskadi, se decidió prorrogar el seguimiento hasta los 12 y 24 meses. Por ello, se realizó un nuevo cálculo muestral para la elección de la submuestra.

El objetivo principal era encontrar una diferencia mínima de 0,5 puntos en el *Z-score* respecto al IMC entre los dos

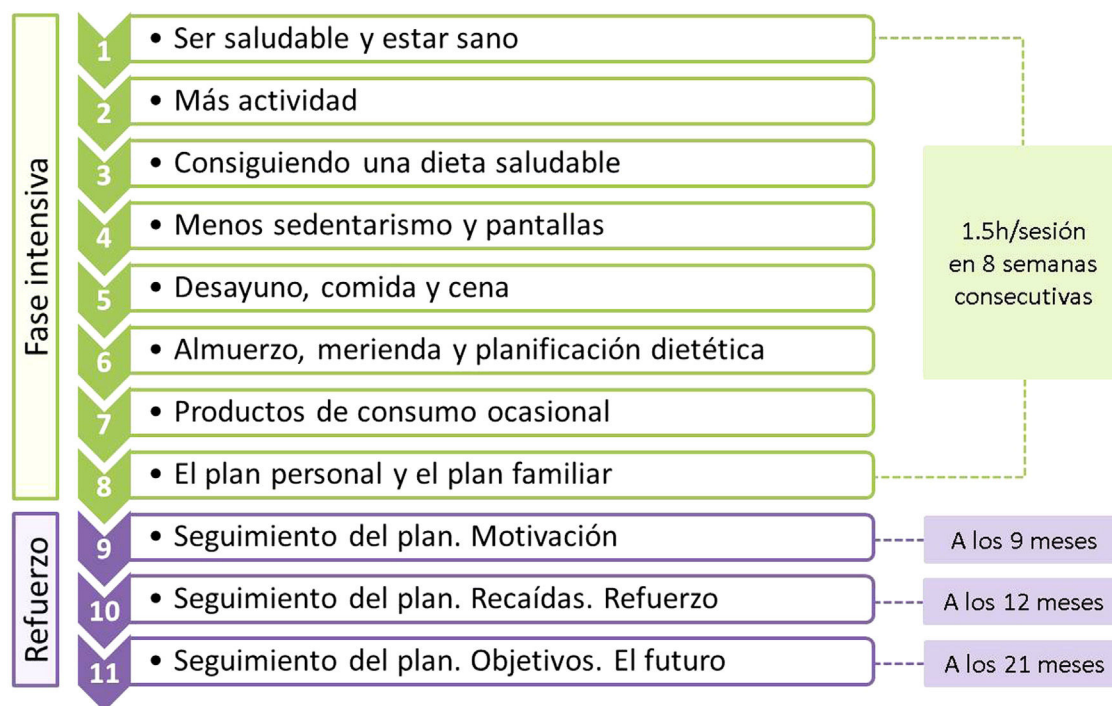


Figura 1 Contenido de la intervención multidisciplinar PRE-START.

grupos, con una desviación estándar de 1,3. Por lo tanto, considerando un nivel de significación de 0,05, una potencia de 90 y una tasa de pérdidas de seguimiento del 20% para un estudio con medidas repetidas (coeficiente de correlación entre las medidas de 0,9), se necesitarían 36 participantes por grupo, un total de 72. El cálculo se realizó con la calculadora de tamaño muestral Granmo v7.12 (Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, España).

Análisis estadístico

Las variables categóricas se muestran mediante frecuencias y porcentajes (%); las variables continuas con distribución normal mediante su media y DE, y mediante la mediana y el primer y tercer cuartil (Q1, Q3), en caso contrario. Las diferencias entre los GI y GC (pruebas independientes) o para las diferencias pre-post (pruebas pareadas), se miden mediante la prueba de χ^2 para las variables categóricas independientes, y el test de McNemar para variables dependientes; para las variables continuas con distribución normal se ha aplicado el test *t* de Student, para datos pareados en caso de muestras relacionadas; y para las variables continuas que no sigan una distribución normal, la prueba no paramétrica de Wilcoxon, suma de rangos para variables independientes y rangos con signos para variables relacionadas entre sí.

Además, se han planteado modelos longitudinales por intención de tratar para observar el efecto de la intervención a lo largo del tiempo. Dada la estructura jerárquica de los datos, se han planteado modelos mixtos de regresión, ajustados por variables influyentes. En estos modelos se ha incluido el centro de salud y el individuo como efectos aleatorios. El efecto de la intervención se estudia mediante la interacción entre el grupo, GI o GC, y el tiempo de

seguimiento. El tiempo se ha incluido de forma continua, y en los casos en los que el efecto de la intervención es más acentuado en puntos intermedios del seguimiento, se ha incluido de forma cuadrática. Los modelos finales se presentan mediante la estimación de la diferencia entre el GI respecto del GC, para cada punto en el tiempo de seguimiento. Los resultados se presentan mediante el p-valor del coeficiente de interacción entre grupo y tiempo, y también mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI) a nivel del centro. Los análisis se han realizado con el *software* libre R v.3.4 (R Foundation for Statistical Computing, Viena, Austria).

Resultados

Un total de 92 participantes fueron incluidos en el estudio, 47 en el GI y 45 en el GC. A lo largo de los dos años de seguimiento hubo 21% de casos perdidos en el GI y 51% en el GC, con diferencias significativas (p-valor 0,006). El flujograma se muestra en la [fig. 2](#).

Las características basales de los participantes se muestran en la [tabla 1](#). No se observan diferencias entre los grupos GI y GC. La edad media de los participantes es de 13 años (DE 0,7), y la distribución por sexo es similar, siendo un poco mayor el porcentaje de mujeres (56%). Un 80% son de procedencia caucásica. La media del IMC en el momento basal es de 26,5 (DE 3,3), sin diferencias entre grupos. Tampoco hay diferencias de la presencia de factores de riesgo para DMT2 entre los dos grupos³⁶.

Se observan diferencias significativas en la evolución del IMC y Z-score del IMC ([tabla 2](#)). A los 12 meses disminuyen en el GI y aumentan en el GC. Y a los dos años se observa un ascenso en ambos grupos, pero inferior en el GI ([fig. 3](#)).

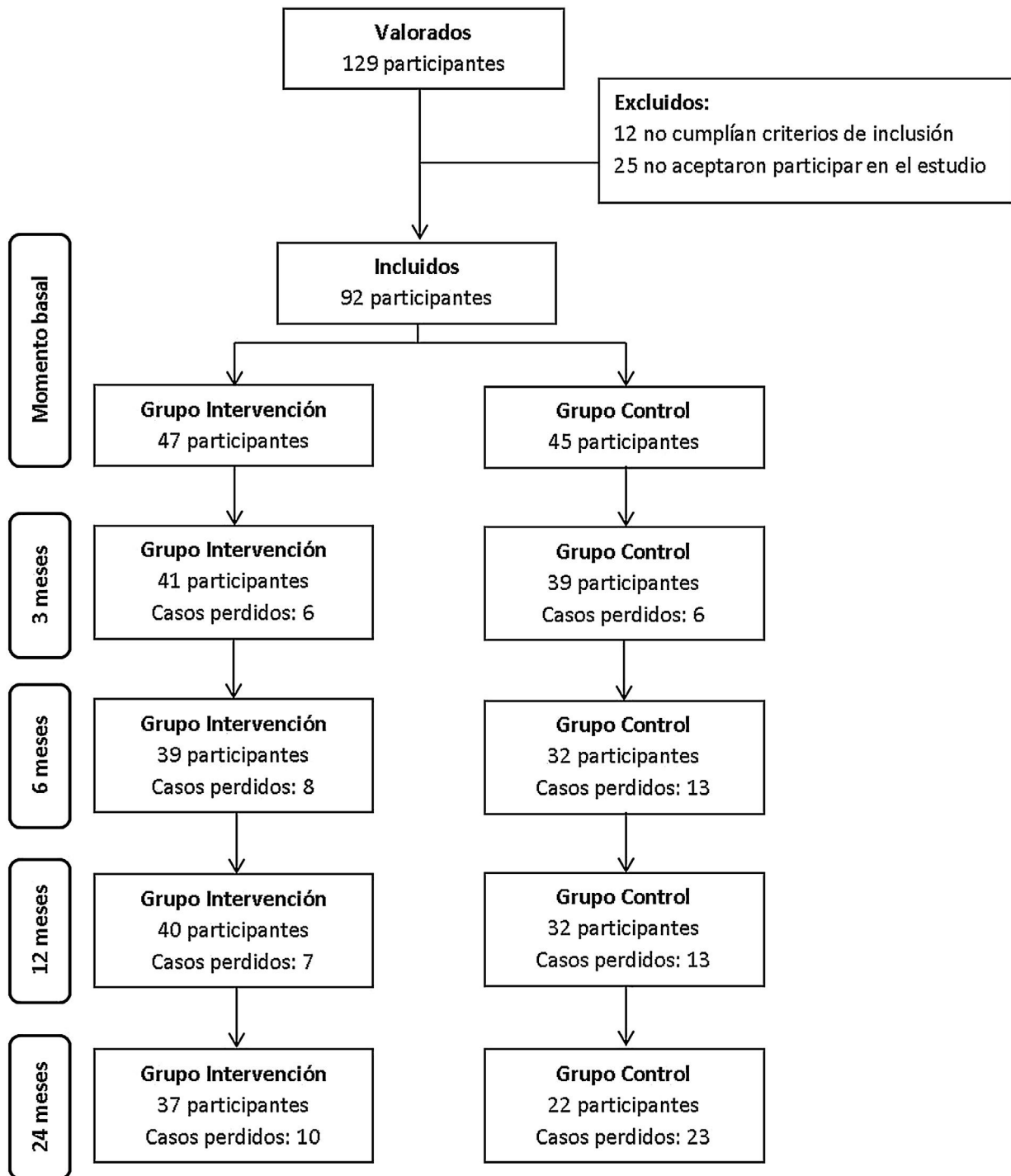


Figura 2 Diagrama de flujo de los participantes.

La circunferencia de cintura aumenta significativamente en el GC, mientras que el GI se mantiene. No hay diferencias significativas en la evolución de la circunferencia de cuello y de brazo. Tampoco existen diferencias en la evolución del Z-score de la presión arterial.

La evolución del nivel de actividad física muestra que el número medio de días por semana en los que realizan más de una hora de ejercicio físico aumenta significativamente (p-valor lineal 0,002) en los participantes del GI, con respecto

del GC (fig. 4), con una diferencia más acentuada en la mitad del seguimiento que al final (p-valor cuadrático 0,003) (tabla 3). La estimación a los 12 meses indica una diferencia de casi un día y medio de ejercicio a la semana en el GI, respecto del GC.

Respecto a las variables de alimentación, también se observan diferencias significativas (tabla 3), pero en este caso, la diferencia es lineal, no se da el efecto cuadrático, lo que indica que el efecto se mantiene a lo largo del tiempo.

Tabla 1 Descripción basal de la muestra total (n = 92) y diferenciado por grupo, grupo intervención (GI, n = 47) y grupo control (GC, n = 45)

	Total	GI	GC	P-valor
Edad	13 (0,7)	13 (0,7)	13.1 (0,7)	0,701
Sexo				0,694
Mujer	52 (56,5%)	28 (59,6%)	24 (53,3%)	
Hombre	40 (43,5%)	19 (40,4%)	21 (46,7%)	
Etnia (caucásica)*	73 (80,2%)	38 (80,9%)	35 (79,5%)	1,000
Índice de masa corporal (IMC), kg/m ²	26,5 (3,3)	26,4 (3,7)	26,6 (3)	0,752
Z-score del IMC	1,6 (1,3)	1,6 (1,3)	1,7 (1,2)	0,671
Exceso ponderal ^a				0,284
Sobrepeso (> 1 DE)*	41 (44,6%)	24 (51,1%)	17 (37,8%)	
Obesidad (> 2 DE)*	51 (55,4%)	23 (48,9%)	28 (62,2%)	
Desarrollo puberal ^b	3,6 (1,1)	3,5 (1,1)	3,6 (1,1)	0,613
Menarquia	24 (46,2%)	12 (42,9%)	12 (50%)	0,813
Presión arterial sistólica, mmHg	113,3 (12,3)	111,8 (11,1)	114,9 (13,4)	0,227
Presión arterial diastólica, mmHg	66,9 (8,2)	66,7 (8,8)	67 (7,7)	0,179
Hemoglobina glicada (HbA1c), %	5,4 (0,3)	5,4 (0,3)	5,4 (0,3)	0,885
Glucosa, mg/dL	83,9 (12,5)	83,4 (12,1)	84,3 (13)	0,757
Colesterol total, mg/dL	131,9 (27)	131,6 (27)	132,2 (27)	0,918
Triglicéridos, mg/dL	79,1 (36)	76,8 (29,6)	81,4 (41,6)	0,547
Antecedentes familiares				
Diabetes tipo 2 familiar*	9 (10,5%)	3 (6,8%)	6 (14,3%)	0,436
Obesidad familiar	47 (51,6%)	23 (48,9%)	24 (54,5%)	0,745
Características del embarazo				
Edad madre	31,1 (5,8)	31,7 (5,9)	30,4 (5,7)	0,282
Diabetes gestacional*	9 (9,9%)	4 (8,5%)	5 (11,4%)	0,917
Características al nacimiento				
Peso de nacimiento, kg	3,3 (0,6)	3,3 (0,6)	3,3 (0,7)	0,802
Bajo peso al nacer, respecto a edad gestacional (PEG)*	6 (6,7%)	3 (6,5%)	3 (6,8%)	1,000
Lactancia materna	66 (72,5%)	34 (72,3%)	32 (72,7%)	1,000
Duración lactancia materna, meses	9,9 (8,9)	9,6 (9,4)	10,2 (8,5)	0,781

Los datos se representan mediante frecuencias y porcentajes, o mediante media y desviación estándar (DE).

^a Exceso ponderal, según tablas de crecimiento de la OMS.

^b Desarrollo puberal según estadios de Tanner.

Los ítems con (*) indican los factores de riesgo de diabetes tipo 2.

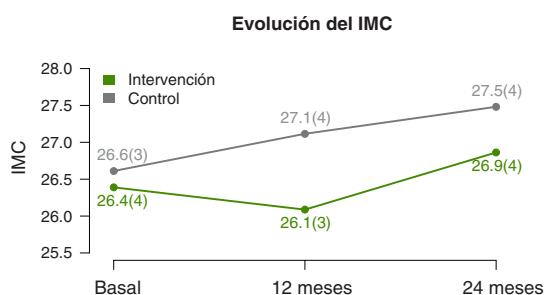


Figura 3 Evolución del índice de masa corporal (IMC) durante el seguimiento. Los datos se representan mediante medias y su correspondiente desviación estándar (entre paréntesis).

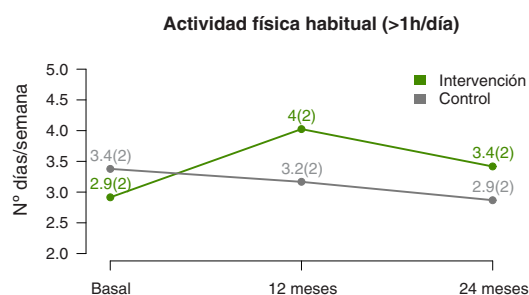


Figura 4 Evolución del nivel de actividad física durante el seguimiento. Los datos se representan mediante medias y su correspondiente desviación estándar (entre paréntesis).

El consumo de frutas y verduras aumenta significativamente en el GI, tanto los días por semana como las raciones al día. La estimación a los dos años de seguimiento indica que los participantes del GI consumen hasta un día más de frutas y verduras por semana, respecto al GC, y también una ración más de fruta, y media de verdura al día. Respecto a alimentos desaconsejados, el consumo de *snacks* y de bebidas

azucaradas disminuye, tanto en su consumo semanal, como diario, observándose a los dos años una diferencia estimada de más de media ración al día entre el GI y el GC. En la [fig. 5](#) se muestra el porcentaje de participantes que cumplen con las recomendaciones dietéticas. Además, se ha estudiado el efecto que han tenido en conjunto en la evolución del IMC, los cambios en los hábitos alimenticios y de ejercicio físico,

Tabla 2 Evolución del IMC y las medidas antropométricas a lo largo del seguimiento y diferencias entre el grupo intervención (GI, n = 47) y grupo control (GC, n = 45)

	GI	GC	Diferencia estimada	P-valor	CCI
IMC, kg/m²				0,016	34%
Basal	26,4 (3,7)	26,6 (3,0)	–		
12 meses	26,1 (3,4)	27,1 (3,8)*	–1,1 (–2, –0,2)		
24 meses	26,9 (3,6)*	27,5 (3,6)*	–2,2 (–3,9, –0,4)		
IMC Z-score				0,020	38%
Basal	1,6 (1,3)	1,7 (1,2)	–		
12 meses	1,4 (1,2)	1,8 (1,4)*	–0,4 (–0,7, –0,1)		
24 meses	1,9 (1,2)*	2,4 (1,0)*	–0,7 (–1,3, –0,1)		
Circunferencia cintura, cm				0,027	36%
Basal	86,2 (10,1)	87,7 (10,1)	–		
12 meses	84,3 (9,4)	86,7 (8,5)	–2,8 (–5,4, –0,3)		
24 meses	85,9 (9,5)	91,4 (9,2)*	–5,7 (–10,7, –0,6)		
Circunferencia cuello, cm				0,320	19%
Basal	34,1 (2,2)	34,5 (2,5)	–		
12 meses	34,1 (2,4)	34,9 (2,9)*	–0,2 (–0,6, 0,2)		
24 meses	35,1 (2,6)*	35,8 (3,1)*	–0,4 (–1,2, 0,4)		
Circunferencia brazo, cm				0,426	24%
Basal	30,3 (2,9)	30,2 (2,4)	–		
12 meses	30,4 (2,9)	30,2 (2,9)	–0,2 (–0,8, 0,3)		
24 meses	31 (2,9)*	31,6 (2,6)*	–0,4 (–1,5, 0,6)		
PAS Z-score**				0,088	50%
Basal	0,3 (1,0)	0,6 (1,2)	–		
12 meses	0,5 (1,2)	0,5 (0,9)	–0,02 (–0,40, 0,43)		
24 meses	1,2 (1,5)*	0,8 (0,7)*	–0,19 (–0,70, 0,33)		
PAD Z-score**				0,897	40%
Basal	0,3 (0,8)	0,3 (0,7)	–		
12 meses	0,3 (0,9)	0,2 (0,8)	–0,001 (–0,29, 0,28)		
24 meses	0,6 (1,0)	0,6 (0,9)	0,01 (–0,36, 0,39)		

Los datos se representan mediante media y desviación estándar, o mediante su correspondiente intervalo de confianza del 95%, en el caso de las diferencias. En los modelos de regresión se incluyen, además, los seguimientos de tres y seis meses, y cada modelo ha sido ajustado por variables influyentes.

* Indica diferencias estadísticamente significativas (p-valor < 0,05) entre ese momento respecto al momento basal, dentro del correspondiente grupo.

** Z-score de la presión arterial, según valores del *National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents*⁴⁰, para lo cual se han introducido los Z-score de la talla, según valores de los *Centers for Disease Control and Prevention* y del *National Center for Health Statistics*⁴¹.

CCI: coeficiente de correlación intraclase; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica.

y se observa que todos ellos se asocian con la disminución del IMC con coeficientes similares, excepto el consumo de verduras y frutas (p-valor 0,485 y 0,905, respectivamente).

Discusión

El estudio europeo PRE-START está dirigido a tratar el exceso ponderal como principal factor de riesgo asociado al desarrollo de DMT2.

El abordaje convencional del sobrepeso, realizado en nuestro medio por un único profesional, pediatra o enfermera, basado en recomendar modificaciones en las pautas de alimentación y fomentar la actividad física, con escaso tiempo, fracasa tempranamente y no proporciona resultados favorables^{23,28}.

Actualmente, la mayor evidencia de efectividad en el abordaje del exceso ponderal la proporcionan programas de

intervención multidisciplinar e intensivos^{22,23,28}, realizados por profesionales con formación específica y experiencia en este tipo de programas; programas que se dirigen a lograr cambios conductuales a nivel individual y familiar, para mejorar la salud física y emocional. La intervención realizada en este estudio responde a las recomendaciones actuales de intervención de ámbito familiar recomendadas en la literatura²⁴.

Los resultados a los dos años de evolución muestran un cambio significativo del GI, respecto al GC en el IMC y el Z-score. La intervención ha conseguido frenar el ascenso del IMC, teniendo en cuenta que a la edad de los pacientes de nuestro estudio se presenta un aumento fisiológico de su IMC.

Otro resultado importante está relacionado con el consumo de alimentos. El GI aumenta el consumo de frutas y verduras y reduce el de *snacks* y refrescos, respecto al GC. Algunos estudios constatan cambios en el IMC, en relación

Tabla 3 Evolución en la actividad física y el consumo de alimentos a lo largo del seguimiento, y diferencias entre el grupo intervención (GI, n = 47) y grupo control (GC, n = 45)

	GI	GC	Diferencia estimada	P-valor
<i>Actividad física: días/semana</i>				0,002 (c: 0,003)
<i>Basal</i>	2,7 (1,8)	2,8 (1,8)	–	
12 meses	4 (2,3)*	3 (2,2)	1,4 (0,7, 2,2)	
24 meses	3,1 (2)	2,5 (1,9)	0,9 (0,1, 1,8)	
<i>Verdura: ración/día</i>				0,002
<i>Basal</i>	1,1 (0,9)	1,4 (0,9)	–	
12 meses	1,7 (0,6)*	1,2 (0,8)	0,3 (0,1, 0,5)	
24 meses	1,8 (0,7)*	1,5 (1,2)	0,6 (0,2, 1)	
<i>Verdura: días/semana</i>				0,002
<i>Basal</i>	4,2 (1,8)	4,7 (2,2)	–	
12 meses	6 (1,5)*	4,7 (2)	0,7 (0,2, 1,1)	
24 meses	5,9 (1,6)*	5 (2)	1,3 (0,5, 2,2)	
<i>Fruta: ración/día</i>				< 0,001
<i>Basal</i>	1,9 (1,1)	2 (1,2)	–	
12 meses	2,3 (1,1)	1,7 (0,8)	0,5 (0,3, 0,7)	
24 meses	2,6 (1,1)*	1,5 (1)*	1 (0,5, 1,4)	
<i>Fruta: días/semana</i>				0,012
<i>Basal</i>	5,2 (1,9)	5,6 (1,6)	–	
12 meses	6 (1,8)*	5 (2,1)	0,5 (0,1, 0,9)	
24 meses	5,9 (1,6)*	4,9 (2,4)	1 (0,2, 1,7)	
<i>Snacks: ración/día</i>				0,004
<i>Basal</i>	1,6 (1)	1,3 (0,8)	–	
12 meses	0,9 (0,6)*	1,3 (1)	–0,3 (–0,5, –0,1)	
24 meses	0,9 (0,7)*	1,4 (0,8)	–0,6 (–1, –0,2)	
<i>Snacks: días/semana</i>				0,026
<i>Basal</i>	2,4 (1,7)	1,8 (1,4)	–	
12 meses	1,2 (1,1)*	2 (1,6)	–0,3 (–0,6, –0,04)	
24 meses	1,1 (1,1)*	1,5 (1)	–0,7 (–1,3, –0,1)	
<i>Bebidas azucaradas: días/semana</i>				0,013
<i>Basal</i>	2 (1,3)	1,8 (1,3)	–	
12 meses	1 (0,8)*	1,5 (1,3)*	–0,3 (–0,6, 0,1)	
24 meses	1,1 (1,2)*	1,7 (1)	–0,6 (–1,1, –0,1)	

Los datos se representan mediante media y desviación estándar, o mediante su correspondiente intervalo de confianza del 95%, en el caso de las diferencias. En los modelos de regresión se incluyen, además, los seguimientos de tres y seis meses, y cada modelo ha sido ajustado por variables influyentes.

* Indica diferencias estadísticamente significativas (p-valor < 0,05) entre ese momento respecto al momento basal, dentro del correspondiente grupo

c: p-valor parámetro cuadrático.

con cambios dietéticos parciales²⁵, como por ejemplo, su disminución al reducir el consumo de bebidas azucaradas³⁷. En el presente estudio, la reducción en la ingesta de *snacks* y refrescos tiene un efecto significativo y similar en la disminución del IMC, mientras que el aumento de consumo de frutas y verduras no tiene el mismo impacto, aunque son conocidos sus beneficios en salud³⁸.

Las intervenciones combinadas, que incluyen medidas sobre alimentación y actividad física, obtienen mejores resultados que las intervenciones aisladas²⁵. En relación con la actividad física, la diversidad encontrada en la orientación de las actividades ofrecidas y los métodos de valoración dificulta los análisis para identificar qué método es más eficaz³⁹. Nuestro estudio también confirma los cambios significativos en el GI en relación con el GC en número de días a la semana que realizan más de una hora de ejercicio activo.

En gran parte de los estudios se destaca la poca adherencia a los tratamientos, poniendo de manifiesto la conveniencia de una formación específica y reglada del personal que las realiza²⁵. En nuestro estudio constatamos un bajo número de abandonos a lo largo de los dos años de seguimiento en el GI, en relación con el GC, teniendo en cuenta que precisamente es en el GI en el que la exigencia es mayor con gran implicación familiar. Además, se han encontrado diferencias significativas en el IMC, alimentación y actividad física en la fase inicial, y lo que es más importante, su mantenimiento a los dos años de seguimiento. Lo cual nos hace pensar que el cambio de hábitos se podría mantener en el futuro, con el consiguiente beneficio de disminuir los factores de riesgo modificables para la génesis de DMT2, sobre todo para aquellos niños que presentan factores no modificables desde el nacimiento.

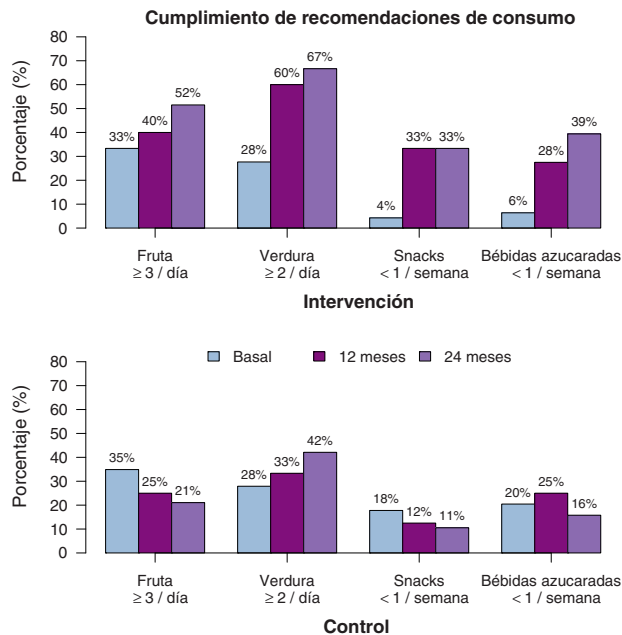


Figura 5 Cumplimiento de las recomendaciones dietéticas. Porcentaje de participantes que cumplen con las recomendaciones dietéticas, durante los diferentes momentos, y diferenciado por grupo intervención y control.

Otro aspecto positivo es que la selección de los participantes y la realización de la intervención y las valoraciones se han hecho en el ámbito de Atención Primaria, a diferencia de otros estudios que se llevan a cabo en ámbitos comunitarios y escolares^{25,33}. Todo esto gracias al sistema sanitario público universal y gratuito dotado de equipos pediátricos para toda la población, con el que contamos.

La principal limitación la constituye el procedimiento de selección de sujetos. A pesar de tratarse de un estudio aleatorizado, la decisión final de participar en el mismo, y más en una intervención intensiva como esta, hace que el grupo intervención pueda incluir a un mayor porcentaje de sujetos motivados para el cambio. No obstante, la comparabilidad de los grupos en el momento basal, demuestra que no se ha incurrido en un sesgo de selección. Otra limitación viene determinada por las pérdidas observadas en el grupo control, aunque en este caso, es posible que los sujetos que abandonaron el seguimiento incluyan a la población con peores resultados de salud. Además, dado que la muestra es mayor a la planteada por el cálculo muestral, considerando 50% de pérdidas, se mantiene una potencia estadística de 80%. Otra limitación es que todos los participantes del GI y GC habían iniciado su desarrollo puberal (estadios de Tanner entre 2 y 5), por tanto, no podemos aportar datos sobre la diferente respuesta a la intervención con niños prepuberales. Sería interesante conocer las diferencias de respuesta a la intervención en dos grupos diferenciados, prepuberales y puberales, primero por la edad más precoz, y segundo, por los efectos físicos y emocionales de la pubertad a la hora de hacer una intervención intensiva multidisciplinar.

No se ha constatado ningún efecto adverso en la muestra intervenida, respecto a trastorno de conducta alimentaria y/o trastornos emocionales.

Conclusión

Los resultados del presente estudio confirman la efectividad de un programa multidisciplinar a los dos años de seguimiento, adaptado a nuestras características socioculturales, para el grupo de adolescentes del estudio PRE-START, frenando el ascenso del IMC y mejorando hábitos alimentarios y de actividad física, factores asociados con el desarrollo de enfermedades metabólicas futuras como la DMT2.

Un programa de estas características constituye una estrategia más para el abordaje de la obesidad y el sedentarismo en la población infanto-juvenil y para la prevención de enfermedades metabólicas. La obesidad en la edad pediátrica es hoy en día uno de los más serios problemas de salud pública, por lo que precisa ser abordada con el desarrollo de estrategias de prevención y detección de factores de riesgo desde el nacimiento, y por tanto, los equipos de pediatría de Atención Primaria tienen un papel muy importante en esta tarea.

Financiación

Financiado por la Comisión Europea, mediante *Call for tender* (referencia núm. SANCO/2013/C1/004).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos al Instituto de Investigación en Servicios de Salud Kronikgune, a la Unidad de Investigación en

Atención Primaria-OSIs Gipuzkoa, a los equipos de pediatría en Atención Primaria de Osakidetza en Gipuzkoa, y a todos los adolescentes y familias que han participado en este proyecto.

Anexo 1. Miembros del Grupo PRE-START Euskadi:

Kronikgune: Olatz Albaina, Itziar Vergara, Maider Mateo-Abad, Irati Erreguerena, Sara Ponce, Ane Fullaondo, Esteban de Manuel Keenoy. Dietistas-nutricionistas: Amaia Perales, Garbiñe Aizpuru. Pediatras en Atención Primaria-Osakidetza: Elena Alustiza, Irene Ozcoidi, Sara García, Carmen Solórzano, Sagrario Fuentes, Lourdes Aramburu, Carmen Gómez, María Teresa Labiano, Maite Callén, Esther Galicia, Begoña Peña, Pilar Aizpuru, Izaskun Miner, María José Caballero, Andrea Di Michele, Florencia Insua, Iratxe Fernández, Oihana Gómez, Elena Busseto, Maider Delgado, Inmaculada Merino, María José Reguilón, Lourdes Mancisidor, Víctor Ormaetxea, Edorta Zapirain; Amagoia Andrés. Enfermeras en Atención Primaria-Osakidetza: Elena Galardi, Ana Bueno.

Bibliografía

- World Health Organization. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. 2009.
- Danaei G, Finucane MM, Lu Y, Singh GM, Cowan MJ, Paciorek CJ, et al. National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants. *Lancet*. 2011;378:31–40.
- The Lancet. Type 2 diabetes: the urgent need to protect young people. *The Lancet*. 2018;392(10162):2325.
- Abbasi A, Juszczak D, Van Jaarsveld CHM, Gulliford MC. Body Mass Index and Incident Type 1 and Type 2 Diabetes in Children and Young Adults: A Retrospective Cohort Study. *J Endocr Soc*. 2017;1:524–37.
- Khan MAB, Hashim MJ, King JK, Govender RD, Mustafa H, Al Kaabi J. Epidemiology of Type 2 Diabetes - Global Burden of Disease and Forecasted Trends. *J Epidemiol Glob Health*. 2020;10:107–11.
- Aizpuru Galdeano P. La diabetes tipo 2 es cada vez más común en los niños. *Evid Pediatr*. 2018;14:12.
- Wilmot EG, Edwardson CL, Biddle SJ, Gorely T, Henson J, Khunti K, et al. Prevalence of diabetes and impaired glucose metabolism in younger «at risk» UK adults: insights from the STAND programme of research. *Diabet Med*. 2013;30:671–5.
- Haines L, Wan KC, Lynn R, Barrett TG, Shield JP. Rising incidence of type 2 diabetes in children in the U.K. *Diabetes Care*. 2007;30:1097–101.
- Feltbower RG, McKinney PA, Campbell FM, Stephenson CR, Bodansky HJ. Type 2 and other forms of diabetes in 0-30 year olds: a hospital based study in Leeds, UK. *Arch Dis Child*. 2003;88:676–9.
- Barrio R, Ros P. Diabetes tipo 2 en población pediátrica española: cifras, pronóstico y posibilidades terapéuticas. *Av Diabetol*. 2013;29:27–35.
- Rojo-Martínez G, Valdés S, Soriguer F, Vendrell J, Urrutia I, Pérez V, et al. Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort di@bet.es study. *Sci Rep*. 2020;10:2765.
- Villafuerte Quispe B, Roldán Martín MB, Martín Frias M, Barrio Castellanos R. Diabetes mellitus tipo 2 en adolescentes en una unidad de diabetes pediátrica [Type 2 diabetes mellitus in adolescents in a pediatric diabetes unit]. *An Pediatr (Barc)*. 2015;82:115–8.
- World Health Organization. Chronic Respiratory Diseases and Arthritis T. Screening for type 2 diabetes: report of a World Health Organization and International Diabetes Federation meeting. Geneva: World Health Organization; 2003.
- Weiss R, Taksali SE, Tamborlane WV, Burgert TS, Savoye M, Caprio S. Predictors of changes in glucose tolerance status in obese youth. *Diabetes Care*. 2005;28:902–9.
- Miravet-Jiménez S, Pérez-Unanua MP, Alonso-Fernández M, Escobar-Lavado FJ, González-Mohino Loro B, Piera-Carbonell A. Management of type 2 diabetes mellitus in adolescents and young adults in primary care. *Semergen*. 2020;46:415–24.
- National Institute for Health and Care Excellence. Managing overweight and obesity among children and young people: lifestyle weight management services. London: NICE: Public Health Guidance; 2013. p. 47.
- Ford ES, Bergmann MM, Kroger J, Schienkiewitz A, Weikert C, Boeing H. Healthy living is the best revenge: findings from the European Prospective Investigation Into Cancer and Nutrition-Potsdam study. *Arch Intern Med*. 2009;169:1355–62.
- Mozaffarian D, Kamineni A, Carnethon M, Djousse L, Mukamal KJ, Siscovick D. Lifestyle risk factors and new-onset diabetes mellitus in older adults: the cardiovascular health study. *Arch Intern Med*. 2009;169:798–807.
- Uusitupa M, Khan TA, Vigiou E, Kahleova H, Rivelles AA, Hermansen K, et al. Prevention of Type 2 Diabetes by Lifestyle Changes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutrients*. 2019;11.
- Hemmingsen B, Gimenez-Perez G, Mauricio D, Roqué IFM, Metzendorf MI, Richter B. Diet, physical activity or both for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at increased risk of developing type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;12:CD003054.
- Nathan DM, Davidson MB, DeFronzo RA, Heine RJ, Henry RR, Pratley R, et al. Impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance: implications for care. *Diabetes Care*. 2007;30:753–9.
- Whitlock EP, O'Connor EA, Williams SB, Beil TL, Lutz KW. Effectiveness of weight management interventions in children: a targeted systematic review for the USPSTF. *Pediatrics*. 2010;125:e396–418.
- Grossman DC, Bibbins-Domingo K, Curry SJ, Barry MJ, Davidson KW, Doubeni CA, et al. Screening for Obesity in Children and Adolescents: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2017;317:2417–26.
- Oude Luttikhuis H, Baur L, Jansen H, Shrewsbury VA, O'Malley C, Stolk RP, et al. WITHDRAWN: Interventions for treating obesity in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;3:CD001872.
- Rajmil L, Bel J, Clofent R, Cabezas C, Castell C, Espallargues M. Intervenciones clínicas en sobrepeso y obesidad: revisión sistemática de la literatura 2009-2014. *An Pediatr (Barc)*. 2017;86:197–212.
- Flynn MA, McNeil DA, Maloff B, Mutasingwa D, Wu M, Ford C, et al. Reducing obesity and related chronic disease risk in children and youth: a synthesis of evidence with «best practice» recommendations. *Obes Rev*. 2006;7 Suppl 1:7–66.
- Haby MM, Vos T, Carter R, Moodie M, Markwick A, Magnus A, et al. A new approach to assessing the health benefit from obesity interventions in children and adolescents: the assessing cost-effectiveness in obesity project. *Int J Obes (Lond)*. 2006;30:1463–75.
- Waters E, De Silva-Sanigorski A, Hall BJ, Brown T, Campbell KJ, Gao Y, et al. Interventions for preventing obesity in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011:CD001871.
- Van Stralen MM, Yildirim M, Te Velde SJ, Brug J, Van Mechelen W, Chinapaw MJ. What works in school-based energy balance

- behaviour interventions and what does not? A systematic review of mediating mechanisms. *Int J Obes (Lond)*. 2011;35:1251–65.
30. Yildirim M, Van Stralen MM, Chinapaw MJ, Brug J, Van Mechelen W, Twisk JW, et al. For whom and under what circumstances do school-based energy balance behavior interventions work? Systematic review on moderators. *Int J Pediatr Obes*. 2011;6(2–2):e46–57.
 31. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Prevención y el Tratamiento de la Obesidad Infantojuvenil. Guía de Práctica Clínica sobre la Prevención y el Tratamiento de la Obesidad. Infantojuvenil. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Ministerio de Sanidad y Política Social, Ministerio de Ciencia e Innovación. 2009.
 32. Foster GD, Linder B, Baranowski T, Cooper DM, Goldberg L, Harrell JS, et al. A school-based intervention for diabetes risk reduction. *N Engl J Med*. 2010;363:443–53.
 33. Al-Khudairy L, Loveman E, Colquitt JL, Mead E, Johnson RE, Fraser H, et al. Diet, physical activity and behavioural interventions for the treatment of overweight or obese adolescents aged 12 to 17 years. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;6:Cd012691.
 34. Gray LJ, Brady EM, Albaina O, Edwardson CL, Harrington D, Khunti K, et al. Evaluation and refinement of the PRESTART tool for identifying 12-14 year olds at high lifetime risk of developing type 2 diabetes compared to a clinicians assessment of risk: a cross-sectional study. *BMC Endocr Disord* 2019; 19(1):79.
 35. WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva: World Health Organization; 2006.
 36. American Diabetes Association. 13. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020;43:S163–82.
 37. Yoshida Y, Simoes EJ. Sugar-Sweetened Beverage, Obesity, and Type 2 Diabetes in Children and Adolescents: Policies, Taxation, and Programs. *Curr Diab Rep*. 2018;18:31.
 38. Wallace TC, Bailey RL, Blumberg JB, Burton-Freeman B, Chen CO, Crowe-White KM, et al. Fruits, vegetables, and health: A comprehensive narrative, umbrella review of the science and recommendations for enhanced public policy to improve intake. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2020;60:2174–211.
 39. Rocha Silva D, Martín-Matillas M, Carbonell-Baeza A, Aparicio VA, Delgado-Fernández M. Efectos de los programas de intervención enfocados al tratamiento del sobrepeso/obesidad infantil y adolescente. *Rev Andal Med Deporte*. 2014;7:33–43.
 40. National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. The fourth report on the diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics*. 2004;114:555–76.
 41. National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), CDC/National Center for Health Statistics. Growth Charts: Stature for Age, LMS Parameters and selected smoothed stature percentiles in centimeters, by sex and age. https://www.cdc.gov/growthcharts/percentile_data_files.htm [Consultado el 20/10/2020].