

# TFM FINAL.docx

by Francis Carolina HERRERA FREIRE

---

**Submission date:** 25-Jul-2025 04:48PM (UTC+0200)

**Submission ID:** 2720390951

**File name:** TFM\_FINAL.docx (147.83K)

**Word count:** 6593

**Character count:** 38685



**"IMPACTO DEL AYUNO INTERMITENTE SOBRE EL PESO Y LA PRESION ARTERIAL EN  
ADULTOS CON SINDROME METABOLICO"**

 TRABAJO FIN DE MÁSTER

MÁSTER UNIVERSITARIO EN NUTRICIÓN CLÍNICA

Autor/a: D. / Dña. Francis Herrera

Tutor/a: Dra. Monica Manzano Mosteiro

Curso académico: 2024-2025

## 1. INDICE

1. INDICE.....	2
2. RESUMEN.....	4
3. MARCO TEORICO.....	5
3.1 Antecedentes.....	5
4. Estado de la cuestión.....	7
5. Justificación.....	7
1 Finalidad del estudio.....	8
6. OBJETIVOS.....	9
7.1 OBJETIVO GENERAL.....	9
7.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	9
8. APPLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	10
9. DISEÑO Y METODOLOGIA.....	11
9.1 Tipo de estudio.....	11
9.2 Población y muestra.....	11
9.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	11
9.4 Cálculo de la población muestral.....	12
9.5 Método de recogida de datos.....	12
9.6 Definición de variables.....	13
9.7 Descripción de la intervención.....	13
9.8 Gestión de la información.....	14
9.9 Consideraciones éticas.....	15
9.10 Análisis estadístico.....	15
10. CRONOGRAMA.....	16
11. RESULTADOS ESPERADOS.....	18
12. LIMITACIONES.....	19
13. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO.....	20
13.1 Equipo de trabajo y funciones.....	20
13.2 Jerarquía.....	20
13.3 Recursos, materiales.....	20

14. PRESUPUESTO .....	22
15. BIBLIOGRAFIA .....	23
16. ANEXOS .....	27

## 2. RESUMEN

**Title:** *Impact of Intermittent Fasting on Weight and Blood Pressure in Adults with Metabolic Syndrome.*

Metabolic syndrome represents a highly prevalent clinical condition associated with a significant increase in cardiovascular risk. This study evaluates the impact of 16:8 intermittent fasting on reducing body weight and blood pressure in adults diagnosed with this condition. A randomized clinical study was conducted at the Delicias Norte Health Center (Zaragoza) with 80 participants between the ages of 30 and 60, divided into two groups: one following an intermittent fasting protocol and the other following calorie restriction. Anthropometric parameters, blood pressure, and adherence to the nutritional plan were assessed over a 12-week period. Intermittent fasting is expected to have a significant beneficial effect on both weight loss and blood pressure regulation, positioning it as a viable, safe, and replicable dietary strategy in primary care.

**Keywords:** intermittent fasting, metabolic syndrome, blood pressure, weight loss, clinical nutrition.

**Titulo:** *Impacto del ayuno intermitente sobre el peso y la presión arterial en adultos 9 con síndrome metabólico.*

El síndrome metabólico representa una condición clínica de alta prevalencia, asociada a un aumento significativo del riesgo cardiovascular. Este trabajo evalúa el impacto del ayuno intermitente tipo 16:8 en la reducción del 9 peso corporal y la presión arterial 9 en adultos diagnosticados 9 con esta patología. Se realizó un estudio clínico aleatorizado en el Centro de Salud Delicias Norte (Zaragoza) con 80 participantes entre 30 y 60 años, divididos en dos grupos: uno bajo protocolo de ayuno intermitente y otro con restricción calórica. Durante 12 semanas se evaluaron parámetros antropométricos, presión arterial y adherencia al plan nutricional. Se espera que el ayuno intermitente tenga un efecto beneficioso significativo, tanto en la perdida de peso 8 como en la regulación de la presión arterial, posicionándola como una estrategia dietética viable, segura y replicable en atención primaria.

**Palabras clave:** ayuno intermitente, síndrome metabólico, presión arterial, perdida de peso, nutrición clínica.

### 3. MARCO TEORICO

#### 3.1 Antecedentes

El Síndrome metabólico afecta a individuos de cualquier país o condición socioeconómica.

Existen diferentes factores para que éste se desarrolle; <sup>10</sup>entre ellos, destacan la obesidad central y el sobrepeso. En diferentes estudios se ha demostrado que la obesidad está asociada a una mayor posibilidad de padecer enfermedades cardiovasculares y muerte súbita (1).

El síndrome metabólico es una condición clínica de alta prevalencia, estrechamente asociada con el desarrollo de diabetes mellitus y reconocido como un factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares (2). Desde su definición, hace aproximadamente 30 años, este síndrome ha sido caracterizado por la concurrencia de múltiples factores de riesgo metabólicos, entre los que se incluyen la obesidad abdominal, dislipidemia, hiperglucemia y presión arterial elevada, observados frecuentemente en la práctica clínica (3).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el síndrome metabólico se ha conceptualizado como una condición premórbida, excluyendo a los individuos que ya presentan diabetes mellitus o enfermedades cardiovasculares(4).

Si bien inicialmente se vinculó a la resistencia a la insulina, con el tiempo se estableció que ambos conceptos no son equivalentes. La prevalencia del síndrome metabólico ha aumentado en las últimas décadas, correlacionándose con el incremento de la obesidad y estilos de vida sedentario, lo que ha impulsado la búsqueda de estrategias dietéticas eficaces para su manejo(2). Entre dichas estrategias el ayuno intermitente ha ganado reconocimiento como una estrategia nutricional efectiva, caracterizada por la alternancia entre períodos de restricción de alimentos con ventanas de ingesta(5).

Para diagnosticar el síndrome metabólico se emplean los criterios de la Asociación Americana del Corazón, Sangre y pulmón y la <sup>6</sup>Federación Internacional de Diabetes (AHA/NHLBI+ IDF). Se puede diagnosticar el síndrome metabólico si un individuo presenta tres o más de los siguientes criterios: (2)

- Hipertensión: PA >130/185 mmHg o medición para HTA.
- Antropometría: Cintura en hombres: >101 cm  
Cintura en mujeres: >89 cm
- Triglicéridos:  $\geq 150\text{mg/dl}$  o en tratamiento
- Colesterol HDL: Hombres: <40mg/dl  
Mujeres: 50mg/dl (2)

La obesidad y el sobrepeso continúan en aumento a nivel mundial. Según el Atlas 2023 de la Federación Mundial de la Obesidad (6), el 51% de la población mundial (más de 4 mil millones de personas) tendrá sobrepeso u obesidad en los próximos 12 años (6). Frente a esta

pandemia, diversas estrategias de pérdida de peso han sido evaluadas, entre ellas, el ayuno intermitente (AI), que ha emergido como un método prometedor (7).

El ayuno intermitente se ha establecido como uno de los métodos de más prometedores, que se refiere básicamente a abstenerse de comer durante un período de tiempo determinado. Las formas más comunes de AI son la alimentación restringida en el tiempo (ART), como ayunar durante 16 h y consumir calorías durante las 8 horas restantes (16/8)(8).

<sup>2</sup> En Turquía se realizó un ensayo clínico aleatorizado y controlado con 70 participantes. Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a uno de dos grupos: intervención, el grupo de Restricción Energética Intermitente (IER), y control, el grupo de Restricción Energética Continua (CER). Todos los participantes debían adherirse a un régimen dietético, con una reducción del 25% de la ingesta energética habitual durante el período de intervención de 12 semanas, y mantener su estilo de vida actual sin ningún cambio en los niveles de actividad física. Los menús dietéticos se prepararon considerando las características individuales. Los participantes de IER realizaron ayuno intermitente. Durante un período de 16 horas de ayuno no se consumieron alimentos ni bebidas calóricas. Sin embargo, los participantes en horas de ayuno pudieron beber agua, té sin azúcar y agua mineral, o café negro. Durante las otras 8 horas, los participantes siguieron una dieta sin restricción energética. Se observaron efectos metabólicos importantes en la reducción de peso de 8% con la IER y 6% en el otro grupo, con una pérdida masa corporal de 5.5 y 4 kg respectivamente, donde se evidenció cifras relativamente mejor en la IER(9). También aporta grandes beneficios para alteraciones metabólicas que incluye el Índice de Masa Corporal (IMC) y relación de cintura/cadera; en la PA sistólica (PAS) y diastólica (PAD) de alrededor de 7 y 4 mmHg (en un promedio 131 a 124 y de 83 a 79 mmHg) en el grupo con IER y de 13 y 9 mmHg (140 a 127 y 89 a 80 mmHg con respecto a los valores iniciales) con CER(9).

La restricción energética intermitente (IER) es un tipo especial de dieta que consiste en pausas intermitentes en la alimentación (ayuno intermitente AI). Existen muchas variaciones en las dietas IER, como el ayuno en días alternos (ADF) y la alimentación restringida en el tiempo (TRF). La ADF consiste en dos días de ayuno alternos, de tres a cuatro veces por semana, mientras que la TRF se caracteriza por el consumo de alimentos en horas restringidas con diferentes variaciones en la duración del tiempo de ayuno. (10).

<sup>3</sup> En la IER se limita la ingesta por menos de 24 horas con períodos de restricción energética totales o parciales (75-90%). Son aplicados por lo general de seis a ocho horas entre uno y siete días por semana. (11)

En cuanto a la restricción energética continua (CER) consiste en reducir la ingesta entre un 15-60% del requerimiento energético diario. (11)

En un estudio realizado en estudiantes universitarios en Chile se implementó un protocolo de ayuno de ayuno intermitente de 16/8 durante cinco semanas, con dos días consecutivos

de ayuno por semana, donde participaron 30 sujetos varones divididos aleatoriamente en dos grupos. Los resultados mostraron una reducción significativa en los pliegues, perímetro de cintura y porcentaje de grasa corporal, perfil lipídico y biomarcadores del riesgo cardiovascular(12).

#### **4. Estado de la cuestión**

El ayuno intermitente ha emergido como una estrategia dietética alternativa que implica ciclos regulares de ayuno y alimentación. Diversos estudios han evaluado su impacto en la pérdida de peso en parámetros metabólicos. Los resultados obtenidos de estudios han concluido que el AI es efectivo para la reducción de peso en individuos con sobrepeso y obesidad, mostrando mejoras en la composición corporal y en marcadores metabólicos(13). Además, investigaciones han observado que el ayuno intermitente puede disminuir la presión arterial sistólica y diastólica, así como la frecuencia cardíaca, lo que sugiere beneficios cardiovasculares adicionales. Sin embargo, es importante destacar que la mayoría de estos estudios han sido realizados en poblaciones generales, predominantemente en adultos con sobrepeso u obesidad sin diagnóstico clínico de síndrome metabólico, o bien en modelos animales. Esta limitación metodológica implica que los hallazgos disponibles no pueden extrapolarse de manera directa a individuos con síndrome metabólico diagnosticado. De hecho, la evidencia específica sobre la eficacia y seguridad del ayuno intermitente en esta población particular sigue siendo escasa y poco concluyente, lo que subraya la necesidad de investigaciones clínicas adicionales que incluyan muestras representativas de pacientes con síndrome metabólico, diseños metodológicos rigurosos y seguimientos a largo plazo para validar su aplicabilidad terapéutica en este contexto. (14)

#### **5. Justificación**

Dada la alta prevalencia del síndrome metabólico y su asociación con un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares y mortalidad, es crucial explorar intervenciones dietéticas efectivas que puedan mejorar los componentes del síndrome(15). El ayuno intermitente, al promover la pérdida de peso y mejorar parámetros metabólicos, podría representar una estrategia viable para esta población. No obstante, la evidencia específica sobre su eficacia en individuos con síndrome metabólico es limitada(16). En este contexto, el presente estudio adquiere relevancia al centrarse exclusivamente en adultos diagnosticados clínicamente con síndrome metabólico, lo cual representa un vacío en la literatura actual. Se plantea la necesidad de generar evidencia adicional que permita evaluar de manera más precisa el impacto del ayuno intermitente sobre variables claves como el peso corporal y la presión arterial en adultos con esta condición, así como identificar su seguridad, tolerancia y potencial de implementación en entornos de atención primaria. Esta información no solo

permitirá mejorar la toma de decisiones clínicas, sino también sentar las bases para futuras guías nutricionales adaptadas a esta población. (17)

#### **6. Finalidad del estudio**

La finalidad de este estudio es profundizar en la investigación sobre el ayuno intermitente en poblaciones específicas, como adultos con síndrome metabólico, para establecer protocolos óptimos en la consulta clínica y garantizar su seguridad y eficacia. Así como analizar el impacto del ayuno intermitente en la regulación del peso corporal y la presión arterial en adultos con síndrome metabólico, utilizando un enfoque basado en evidencia científica (18)

## 7. OBJETIVOS

### 7.1 OBJETIVO GENERAL

- Evaluar el impacto del ayuno intermitente en la reducción del peso corporal y la regulación de la presión arterial en adultos con síndrome metabólico.

### 7.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la mejora en los valores promedio de glucosa en individuos con síndrome metabólico que siguen el protocolo de ayuno intermitente.
- Determinar la mejora en los valores promedio de triglicéridos y presión arterial en individuos con y sin síndrome metabólico
- Determinar la mejora en la calidad de vida y la capacidad funcional

## **8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS**

Los resultados de este estudio podrán ser aplicados en la formulación de guías clínicas para el manejo del síndrome metabólico, brindando una alternativa nutricional respaldada por la evidencia. En la práctica clínica, los profesionales de la salud podrán utilizar esta información para diseñar estrategias personalizadas de intervención, optimizando el control de peso y la presión arterial en pacientes con esta condición. (19). Los resultados obtenidos pueden emplearse para diseñar estrategias dietéticas personalizadas para pacientes con síndrome metabólico, promoviendo una reducción en la obesidad visceral, que es uno de los factores clave en la progresión de esta condición(5).

En términos de impacto en la investigación, este estudio proporcionara datos clave que podrían servir como base de futuros ensayos clínicos. Se espera que los resultados estimulen nuevas líneas de investigación sobre la seguridad y eficacia del ayuno intermitente en diferentes poblaciones, contribuyendo a la comprensión de su mecanismo de acción y su impacto metabólico a largo plazo. Se considera que el ayuno intermitente es generalmente bien tolerado y más fácil de mantener en comparación con las dietas tradicionales de restricción calórica a largo plazo, lo que lo convierte en una opción viable para los pacientes(20).

Desde una perspectiva económica, la implementación del ayuno intermitente podría reducir los costos relacionados con el tratamiento farmacológico y hospitalario para enfermedades relacionadas con el síndrome metabólico. Además, dada su fácil accesibilidad, su adopción a nivel comunitario podría disminuir la carga económica sobre los sistemas de salud(21). Varios autores argumentan que el enfoque de tratamiento basado en ayuno intermitente es particularmente relevante en países con sistemas de salud saturados, ya que permite ofrecer soluciones a gran escala sin implicar gastos adicionales significativos(22).

A nivel social, el uso del ayuno intermitente como una estrategia de alimentación saludable podría generar cambios positivos en los hábitos de la población. La promoción de patrones de alimentación estructurados y basados en la evidencia científica contribuiría a la prevención de enfermedades crónicas y a la mejora de la calidad de la vida, disminuye la carga sobre los sistemas de salud pública(23). De cara al futuro se espera que continúen los estudios que respalden el uso del ayuno intermitente, brindando mayor evidencia sobre sus beneficios a largo plazo(5).

## 9. DISEÑO Y METODOLOGIA

### 9.1 Tipo de estudio

El presente estudio es controlado y aleatorizado con dos grupos en el Centro de Salud Delicias Norte de la ciudad de Zaragoza durante un periodo de tres meses, comprendido entre enero y marzo de 2026. Se evaluará la efectividad del ayuno intermitente frente a una dieta hipocalórica convencional en adultos diagnosticados con síndrome metabólico, mediante la asignación aleatoria de los participantes a dos grupos de intervención. El primer grupo seguirá un protocolo de ayuno intermitente tipo 16:8, consistente en ayunar 16 horas seguidas y realizar su ingesta calórica dentro de una ventana de 8 horas diarias, con asesoría nutricional para estructurar una dieta saludable y equilibrada. El segundo grupo recibirá una dieta hipocalórica individualizada, con una reducción del 20-25% de su requerimiento energético total, distribuida en varias comidas a lo largo del día, siguiendo las recomendaciones de una alimentación equilibrada. Ambos grupos contarán con seguimiento clínico, educativo y nutricional durante 12 semanas, con evaluaciones periódicas de peso corporal, presión arterial y otros parámetros metabólicos para valorar los efectos de cada intervención.

### 9.2 Población y muestra

La población serán adultos entre 30 y 60 años que acuden al Centro de Salud Delicias Norte de la ciudad de Zaragoza que presenten diagnóstico de síndrome metabólico.

Se realizará a cabo un muestreo aleatorio simple, mediante el software SPSS, asignando a cada participante un número aleatorio. Posteriormente, se realizará una ordenación de los participantes con bases en dicho número para proceder a la asignación por bloques equilibrados a los dos grupos del estudio.

### 9.3 Criterios de inclusión y exclusión

#### Criterios de inclusión

- Edad comprendida entre 30 y 60 años
- Diagnóstico de síndrome metabólico según criterios de la <sup>6</sup> Asociación Americana del Corazón, Sangre y pulmón y la Federación Internacional de Diabetes (AHA/NHLBI+ IDF)
- Hoja firmada de consentimiento informado
- No estar participando en otro ensayo clínico

#### Criterios de exclusión

- No presentar los factores de riesgo de síndrome metabólico: se excluirán aquellos individuos que no cumplen con <sup>6</sup> al menos tres de los cinco criterios diagnósticos establecidos por la Asociación Americana del Corazón, Sangre y pulmón y la Federación Internacional de Diabetes (AHA/NHLBI+ IDF). (2)

- Uso de medicamentos que alteren el metabolismo (Ejemplo: corticoesteroides)
- Estar en embarazo o lactancia
- Presencia de alguna enfermedad (renal, hepática, endocrina, etc.)

#### 9.4 Cálculo de la población muestral

La fórmula para la comparación en estudios experimentales es:

$$n = \frac{((Z\alpha/2 + Z\beta)^2 * [P1(1-P1) + P2(1-P2)])}{(P1-P2)^2}$$

N= tamaño de la muestra (80 participantes). Se determinó un tamaño mínimo necesario de n= 36 por grupo, pero se amplió a 40 por grupo para compensar posibles abandonos.

$Z\alpha/2$ = 1,96 valor para un nivel de confianza de 95%

$Z\beta$ = 0,84 valor para una potencia estadística del 80%

$P1$ = 0,65 proporción esperada en el grupo control.

$P2$ = 0,325 proporción esperada en el grupo experimental.

Para la muestra se seleccionarán 80 adultos que cumplan con los criterios diagnósticos de síndrome metabólico según <sup>6</sup> la Asociación Americana del Corazón, Sangre y pulmón y la Federación Internacional de Diabetes (AHA/NHLBI+ IDF) (24).

El cálculo del tamaño muestral se determinó utilizando el software SPSS, con un nivel de confianza del 95%, una potencia del 80% y una diferencia mínima esperada de 2 kg en la perdida de peso entre grupos y una desviación estándar de 3 kg. Además, se utilizó una fórmula para la comparación de proporciones en estudios experimentales, con proporciones estimadas de  $P1= 0,65$  (grupo control- restricción calórica) y  $P2= 0,325$  (grupo experimental- ayuno intermitente), lo cual sugiere una diferencia clínicamente relativa en la variable principal.

Con base en estos parámetros, el tamaño mínimo necesario fue estimado en n= 36 participantes por grupo. Sin embargo, considerando una tasa esperada de pérdida o abandono del 10%, se añadió una sobreestimación de la muestra. Por lo tanto, se decidió incluir 40 participantes por grupo, resultando en una muestra total de n= 80 participantes, distribuidos equitativamente:

- Grupo 1: ayuno intermitente (AI) n= 40
- Grupo 2: restricción calórica (RC) n= 40

#### 9.5 Método de recogida de datos

La recogida de datos estará a cargo del equipo multidisciplinario compuesto por médico, enfermera y nutricionista del Centro de Salud Delicias Norte, y se llevará a cabo en tres momentos clave del estudio: al inicio (semana 0), a mitad de la intervención (semana 6) y

al finalizar (semana 12). En la evaluación inicial se recopilarán datos sociodemográficos (edad, sexo, nivel educativo, estado civil, nivel de actividad física), datos clínicos y antecedentes médicos, además de medidas antropométricas (peso, talla, IMC, circunferencia abdominal), presión arterial (promedio de tres tomas consecutivas con tensiómetro validado) y patrones alimentarios mediante recordatorio de 24 horas y cuestionario de frecuencia alimentaria. En la semana 6 se realizará una evaluación intermedia para controlar el progreso, recoger nuevamente medidas antropométricas y presión arterial, evaluar la adherencia a la intervención y registrar posibles efectos secundarios o dificultades. En la semana 12 se repetirá toda la evaluación inicial para analizar los cambios resultantes. La información será registrada en la herramienta Microsoft Excel protegida con contraseña, accesible solo por el equipo investigador. Cada participante será identificado con un código numérico para preservar su anonimato, y se establecerá un control de calidad semanal sobre la base de datos para detectar errores de digitación o inconsistencias, asegurando así la validez y confiabilidad de los datos recolectados a lo largo del estudio.

#### **9.6 Definición de variables**

##### **Variables dependientes**

- Se calcula la mejora en el peso corporal
- Cambio en la presión arterial

##### **Variables independientes**

- Edad
- Sexo
- Nivel educativo
- Adherencia al plan nutricional

#### **9.7 Descripción de la intervención**

La intervención consistirá en un régimen de ayuno intermitente 16:8, donde los participantes ayunarán 16 horas seguidas y comerán dentro de una ventana de 8 horas. Durante este periodo de 12 semanas, los participantes serán instruidos sobre como estructurar adecuadamente su dieta dentro de este intervalo, priorizando alimentos saludables, equilibrados y adaptada a las necesidades energéticas individuales. La dieta se diseñará con una distribución aproximada de macronutrientes del 45-50% de carbohidratos complejos (priorizando cereales integrales, legumbres y frutas), 25-30% de grasas saludables (con énfasis en ácidos grasos mono y poliinsaturados provenientes de aceite de <sup>11</sup> oliva, aguacate, frutos secos y pescado azul), y 20-25% de proteínas de alto valor biológico (carnes magras, huevos, lácteos bajos en grasa, legumbres y pescado). Se promoverá un

patrón de alimentación mediterráneo, rico en verduras, frutas frescas, legumbres, frutos secos, semillas, pescado y aceite de oliva, evitando alimentos ultraprocesados, bebidas azucaradas, exceso de sal y grasas trans. Además, se recomendará tener una adecuada hidratación, consumir agua como principal bebida y limitar el consumo de cafeína dentro del horario de alimentación. El plan dietético será individualizado en función de los requerimientos energéticos calculados por el nutricionista según el peso, estatura, edad, nivel de actividad física y objetivo terapéutico, y se realizarán ajustes semanales para garantizar el cumplimiento del protocolo y la adherencia a la dieta durante el seguimiento. Los responsables de realizar las evaluaciones estarán a cargo del equipo multidisciplinar conformado por la enfermera quien será la que asistirá en la toma de la presión arterial, control de signos vitales; el médico llevará la historia clínica, supervisión médica durante el estudio y control de seguridad y el nutricionista es el responsable de toma de medidas antropométricas, plan dietético, educación alimentaria, seguimiento dietético periódico y evaluación de la adherencia a la dieta durante el seguimiento, también llevará a cabo evaluaciones antropométricas. La talla se medirá con un tallímetro SECA portátil, el peso corporal con una báscula digital TANITA, la presión arterial con un tensiómetro automático validado OMRON y la circunferencia abdominal se tomará con una cinta métrica SECA. Se realizará un seguimiento semanal a través de consultas virtuales o presenciales para monitorear la adherencia a la intervención y resolver dudas, las mismas se van a realizar en tres momentos: al inicio, a la semana 6 y al finalizar la intervención. En cada revisión de seguimiento se tomarán las siguientes medidas: antropométricas (peso, talla, IMC, circunferencia abdominal), la presión arterial, además para verificar el cumplimiento del patrón alimentario se utilizará recordatorio de 24 horas y cuestionarios de frecuencia alimentaria. La recogida y almacenamiento de la información se llevará a cabo mediante la herramienta Microsoft Excel.

#### **9.8 Gestión de la información**

La gestión de la información se llevará a cabo mediante una base de datos electrónica (Microsoft Excel), en la cual se registrarán los datos de los pacientes:

- Datos sociodemográficos: sexo, edad, nivel de actividad física, estado civil.
- Datos clínicos: diagnóstico previo, antecedentes familiares, antecedentes de enfermedades, medicamentos actuales
- Datos antropométricos: peso, talla, IMC, circunferencia abdominal
- Presión arterial: valores sistólica y diastólica (promedio de tres mediciones)
- Registro dietético: frecuencia alimentaria y adherencia a la dieta.
- Observaciones clínicas: efectos secundarios, dificultades presentadas.

Los datos se recolectarán de forma sistemática y se almacenarán de forma ordenada.

Para garantizar la confidencialidad se informará a los pacientes de antemano en que va a consistir el proyecto.

#### 9.9 Consideraciones éticas

Este estudio será sometido a revisión y aprobación de la Universidad Europea de Madrid y ha sido diseñado conforme los criterios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, así como a las directrices de buena práctica clínica y la legislación nacional en materia de investigación con seres humanos.

Previo al inicio del estudio, todos los participantes recibirán información clara, suficiente y comprensible sobre los objetivos, metodología, duración, posibles riesgos, beneficios esperados y derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias adversas. Se requerirá la firma del consentimiento informado de manera voluntaria, el cual se conservará de forma segura y confidencial.

#### 9.10 Análisis estadístico

En este contexto, el estudio tiene como objetivo examinar en profundidad el impacto <sup>2</sup> del ayuno intermitente en pacientes con síndrome metabólico. Para ello, se recopilarán y analizarán datos mediante estadísticas descriptivas. Posteriormente, los resultados serán evaluados mediante pruebas estadísticas aplicadas de forma aleatoria. Para la comparación de medias entre los grupos (ayuno intermitente y restricción calórica), se aplicará el análisis de varianza (ANOVA) en las variables cuantitativas, complementando con la prueba T de Student cuando corresponda, considerando niveles de significancia de ( $p \leq 0,05$ ) y ( $p \leq 0,01$ ). En caso de no cumplir con la normalidad de los datos, se emplearán pruebas no paramétricas. Para el análisis de variables cualitativas, como la adherencia al plan nutricional y percepción del cambio en calidad de vida, se utilizará la prueba de Kruskal-Wallis. Este enfoque permitirá determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en los efectos del ayuno intermitente sobre el peso corporal y la presión arterial <sup>9</sup> en comparación con una dieta hipocalórica convencional.

10. CRONOGRAMA

Descripción de actividad	Responsable	01/01/24				01/02/24				01/03/24				01/04/24			
		Semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	Semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	Semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	Semana 1	semana 2	semana 3	semana 4
Reclutamiento del personal	Investigador	X															
Consentimiento informado	Investigador			X	X												
Historias clínicas, toma de medidas.	Equipo multidisciplinario					X											
Toma de medidas antropométricas	Investigador					X	X	X									
Recordatorio s de 24 horas	Investigador						X	X									
Implementación del protocolo de AI	Investigador								X								
Seguimiento	Investigador									X							
Segunda evaluación	Investigador											X					
Revisión de resultados	Investigador												X				
Documento final	Investigador													X			

- **Reclutamiento del personal:** selección del equipo profesional participante en el estudio.
- **Consentimiento informado:** explicación del estudio y firma del consentimiento por los participantes.
- **Historias clínicas, toma de medidas:** Recopilación de datos clínicos y antropométricos iniciales.
- **Toma de medidas antropométricas:** Seguimiento del peso, IMC y circunferencia abdominal.
- **Recordatorio de 24 horas:** Evaluación de los hábitos alimentarios mediante entrevistas dietéticas.
- **Implementación del protocolo de AI:** Inicio del régimen de ayuno intermitente.
- **Seguimiento:** Control de adherencia, síntomas y progresión del plan dietético.
- **Segunda evaluación:** Evaluación intermedia de resultados clínicos.
- **Revisión de resultados:** Análisis preliminar de datos recolectados.
- **Documento final:** Redacción y presentación del informe final.

## 11. RESULTADOS ESPERADOS

En estudios recientes se ve evidenciado que el ayuno intermitente tiene importantes impactos en el síndrome metabólico. Por ejemplo, en el estudio *"Effect of intermittent fasting on lipid biokinetics in obese and overweight patients with type 2 diabetes mellitus: prospective observational study"* se demostró que el ayuno redujo significativamente el peso corporal, el índice de masa corporal, la circunferencia de la cintura y de la cadera y también parámetros bioquímicos como colesterol total, colesterol LDL y la leptina posayuno.(25)

Por otro lado, en el estudio *"Intermittent fasting: A study determines which foods are most dispensable"*. Los resultados esperados es que además de mostrar una disminución significativa en el peso y el IMC, también se evidenció una reducción en la presión arterial sistólica 5,54 mmHg, lo que demuestra que puede ser una estrategia prometedora. (15)

Debido a lo expuesto anteriormente, se espera que los participantes que sigan el protocolo del ayuno intermitente presenten una reducción significativa en el peso corporal y en los niveles de la presión arterial. Además, así como se puede evidenciar en los ensayos y revisiones sistemáticas, el ayuno intermitente también ha tenido resultados positivos en parámetros como circunferencia de cintura, triglicéridos, colesterol, glucosa en sangre(26), por lo que se espera que esta estrategia tenga un impacto directo en la prevención y el manejo del síndrome metabólico. Esto le da al estudio un valor clínico añadido dado el impacto cardiovascular del síndrome metabólico. A diferencia de estudios previos que se han realizado han evaluado los efectos del ayuno intermitente principalmente en pacientes con sobrepeso u obesidad sin diagnóstico clínico específico, este estudio se centra exclusivamente en adultos con síndrome metabólico diagnosticado, lo cual representa un aporte novedoso y relevante. Este estudio busca proporcionar evidencia científica sólida sobre la eficacia comparativa del ayuno intermitente frente a la restricción calórica convencional dentro de un contexto controlado y en atención primaria, lo que permite explorar su viabilidad y aplicabilidad real en la práctica clínica habitual. De obtener los resultados que se esperan, este protocolo se podría integrar como una alternativa nutricional efectiva y sostenible para el manejo del síndrome metabólico, con potencial para ser replicado en otros centros de salud. Así, se contribuirá a reducir la brecha existente en la literatura científica sobre la utilidad del ayuno intermitente en poblaciones clínicas específicas.

De esta forma, los resultados permitirán dar respuesta a los objetivos específicos del estudio, como la mejora en los niveles de glucosa, triglicéridos, presión arterial y calidad de vida en pacientes con síndrome metabólico bajo protocolo de ayuno intermitente, comparado con la dieta hipocalórica tradicional.

—

18

## 12. LIMITACIONES

En este estudio se presentan <sup>1</sup> algunas limitaciones que deben tenerse en cuenta <sup>1</sup> al interpretar los resultados. En primer lugar, el tamaño de la muestra es pequeña, lo que <sup>1</sup> podría dificultar el encontrar relaciones significativas en los datos. En segundo lugar, la duración de la intervención (12 semanas) permite evaluar efectos a corto plazo, pero no contempla resultados sostenidos en el tiempo, por lo que no se podrán obtener conclusiones definitivas sobre la eficacia a largo plazo <sup>2</sup> del ayuno intermitente en pacientes con síndrome metabólico. Otra posible limitación es la autodeclaración de datos dietéticos mediante recordatorio de 24 horas y cuestionarios de frecuencia de consumo, que pueden estar sujetos a sesgos de recuerdo o deseabilidad social. Finalmente, la tasa de abandono podría afectar la potencia del estudio, aunque se haya considerado un margen del 10% en el cálculo muestral. A pesar de estas limitaciones, se espera que el estudio proporcione información valiosa y específica a la práctica clínica en el manejo del síndrome metabólico desde una perspectiva nutricional basada en evidencia.

### 13. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

#### 13.1 Equipo de trabajo y funciones

Para realizar este estudio se ha conformado un equipo multidisciplinar con funciones claramente establecidas, cuya colaboración es clave para garantizar la rigurosidad del proceso de investigación.

- **Investigador y Nutricionista (Francis Herrera)**

- Diseño del protocolo de la intervención
- Redacción del TFM
- Aplicación de cuestionarios dietéticos
- Seguimiento de los participantes
- Análisis de datos
- Implementación del ayuno intermitente
- Toma de medidas antropométricas
- Educación nutricional
- Control de la adherencia a la dieta.

- **Enfermero/a**

- Medición de la presión arterial
- Apoyo en controles y seguimiento.

- **Médico general**

- Revisión de la historia clínica de los pacientes
- Verificar los criterios de inclusión y exclusión
- Supervisión médica durante la intervención
- Control de efectos adversos.

#### 13.2 Jerarquía

La jerarquía del equipo tiene una estructura piramidal, con el investigador principal como encargado principal del desarrollo del estudio y que actúa como intermediario entre el equipo multidisciplinar y el tutor del TFM.

Se establecerá reuniones semanales, de manera presencial o virtual para evaluar el progreso, resolver posibles inconvenientes y realizar los ajustes necesarios en el seguimiento del estudio.

#### 13.3 Recursos, materiales

Para el desarrollo del estudio se requerirán los siguientes materiales e instrumentos:

- Bascula digital TANITA
- Tallímetro SECA digital
- Cinta métrica SECA para circunferencia abdominal

20

- Tensiómetro automático validado OMRON
- Guías de alimentación saludable
- Planes nutricionales impresos o digitales
- SPSS para análisis estadístico.

**14. PRESUPUESTO**

Recurso	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Precio total
<b>Recursos humanos</b>				
Investigador y nutricionista	Responsable de la intervención	1	1500/mes	3200/ cuatrimestre
Enfermero/a	Apoyo en estudio	1	800/mes	2800/ cuatrimestre
Medico/a	Apoyo en atención médica a pacientes	1	900/mes	3600/ cuatrimestre
<b>Materiales</b>				
Bascula digital	Para obtener medición precisa del peso corporal de los participantes durante las visitas clínicas.	1	250	250
Tallímetro	Para obtener talla de los pacientes	1	150	150
Cinta métrica	Para obtener circunferencia abdominal de los pacientes	1	10	10
Tensiómetro OMRON	Medición de la presión arterial	1	70	70
Material educativo impreso	Guías, formularios de consentimiento, cuestionarios dietéticos y materiales de apoyo al paciente.	2	80	160
SPSS	Software utilizado para análisis estadístico descriptivo y comparativo.	1	100	100
<b>Total</b>				<b>€ 10.340</b>

## 15. CONCLUSIONES

El ayuno intermitente tipo 16:8 ha demostrado ser una herramienta nutricional eficaz en el manejo de adultos con síndrome metabólico. Sus efectos positivos sobre el peso corporal y la presión arterial lo posicionan como una alternativa terapéutica relevante frente a las dietas hipocalóricas convencionales. (5)

Mas allá de la perdida de peso, el ayuno intermitente favorece mejoras en parámetros metabólicos clave como la circunferencia abdominal, la glucemia, los niveles de triglicéridos, factores todos ellos estrechamente relacionados con el riesgo cardiovascular. Este enfoque, al limitar el periodo de ingesta sin imponer restricciones estrictas de calorías, ha demostrado ser sostenible y bien aceptado por los pacientes. (16)

En un contexto clínico, el ayuno intermitente representa una opción nutricional flexible, segura y con potencial de aplicación en atención primaria, especialmente útil en poblaciones que requieren cambios estructurados pero accesibles en su estilo de vida. Su implementación puede contribuir a reducir la carga de enfermedades crónicas asociadas al síndrome metabólico, como la diabetes tipo 2 y la hipertensión arterial. (5)

En conjunto, estos hallazgos refuerzan la importancia de considerar el ayuno intermitente como parte de las estrategias de intervención nutricional para mejorar la salud metabólica y prevenir complicaciones cardiovasculares en este grupo de pacientes. (14)

## 16. BIBLIOGRAFIA

1. Castillo Hernández, J. L., Cuevas González, M. J., Almar Galiana, M., & Romero Hernández, E. Y. (2017). *Síndrome metabólico, un problema de salud pública con diferentes definiciones y criterios*. Revista..., 17(2), 18.
2. Alberti, K. G. M. M., Eckel, R. H., Grundy, S. M., Zimmet, P. Z., Cleeman, J. L., Donato, K. A., ... & Smith, S. C. (2009). Harmonizing the metabolic syndrome: A joint interim statement. *Circulation*, 120(16), 1640–1645. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19805654/>
3. Grundy, S. M., & Cleeman, J. L. (2005). Diagnosis and management of the metabolic syndrome: An American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. *Circulation*, 112(17), 2735–2752. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16157765/>
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). *Síndrome metabólico y su impacto en la salud global*. <https://www.who.int/es/home/search-results?indexCatalogue=genericsearchindex1&searchQuery=sindrome%20metabolico&wordsMode=AnyWord>
5. Mattson, M. P., Longo, V. D., & Harvie, M. (2016). Impact of intermittent fasting on health and disease processes. *Ageing Research Reviews*, 39, 46–58. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27810402/>
6. World Obesity Federation. (2023). *World Obesity Atlas 2023*. <https://www.worldobesity.org/resources/resource-library/world-obesity-atlas-2023>
7. Mattson, M. P., Moehl, K., Schmaedick, M., & Cheng, A. (2018). Intermittent metabolic switching, neuroplasticity and brain health. *Nature Reviews Neuroscience*, 19(2), 63–80. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5913738/>
8. Tinsley, G. M., & La Bounty, P. M. (2015). Effects of intermittent fasting on body composition and clinical health markers in humans. *Nutrition Reviews*, 73(10), 661–674. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26374764/>
9. Kunduraci, Y. E., & Ozbek, H. (2020). Does the energy restriction intermittent fasting diet alleviate metabolic syndrome biomarkers? A randomized controlled trial. *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases*, 30(10), 1649–1657. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7589692/>
10. Stanek, A., Brożyna-Tkaczyk, K., Zolghadri, S., Cholewka, A., & Myśliński, W. (2022). The role of intermittent energy restriction diet on metabolic profile and weight loss among obese adults. *Nutrients*, 14(7), 1506. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9002823/>
11. Sánchez Caballero, B. (2022). Efecto de la restricción de energía intermitente en la pérdida de peso en comparación con la restricción de energía continua en adultos con sobrepeso y obesidad: Una revisión sistemática. *Revista Española de Nutrición Humana y Dietética*, 25(3), 303–315. <https://doi.org/10.14306/renhyd.25.3.1355>
12. Toro Román, V., Muñoz Marín, D., Siquier Coll, J., Bartolomé Sánchez, I., Montero Arroyo, J., Pérez Quintero, M., & Maynar Mariño, M. (2019). Efectos de un protocolo de ayuno intermitente sobre la

composición corporal y perfil lipídico en estudiantes universitarios. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 69(3).

13. Cienfuegos, S., Gabel, K., Kalam, F., Ezpeleta, M., Wiseman, E., Pavlou, V., ... & Varady, K. A. (2021). Effects of 4- and 6-h time-restricted feeding on weight and cardiometabolic health: A randomized controlled trial in adults with obesity. *Cell Metabolism*, 33(11), 1937–1948. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32673591/>
14. Macias Bañuelos, V. J., & Morales Rivera, E. (2022). Intermittent fasting and its metabolic effects in overweight or obese adults. *Revista Mexicana de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición*, 14(38), 12.
15. Almabruk B. A., Alharbi, S. H., Alsaqer, F. S., Al Essa, A., Eid, H., Alqahtani, O., ... & Alshaikh, F. K. (2020). The role of intermittent fasting on metabolic syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Nutrients*, 12(11), 3501. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11566317/>
16. De Cabo, R., & Mattson, M. P. (2019). Effects of intermittent fasting on health, aging, and disease. *The New England Journal of Medicine*, 381(26), 2541–2551. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31881139/>
17. Longo, V. D., & Panda, S. (2016). Fasting, circadian rhythms, and time-restricted feeding in healthy lifespan. *Cell Metabolism*, 23(6), 1048–1059.
18. Moro, T., Tinsley, G., Bianco, A., Marcolin, G., Pacelli, Q. F., Battaglia, G., ... & Paoli, A. (2016). Effects of eight weeks of time-restricted feeding (16/8) on metabolism, strength, body composition, inflammation, and cardiovascular risk factors in resistance-trained males. *Journal of Translational Medicine*, 14, 290. <https://doi.org/10.1186/s12967-016-1044-0>
19. Mattson, M. P., Longo, V. D., & Harvie, M. (2016). Impact of intermittent fasting on health and disease processes. *Ageing Research Reviews*, 39, 46–58. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27810402/>
20. Guo, Y., Luo, S., Ye, Y., Yin, S., Fan, J., & Xia, M. (2021). Intermittent fasting improves cardiometabolic risk factors and alters gut microbiota in metabolic syndrome patients. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 106(1), 64–79. <https://doi.org/10.1210/clinem/dgaa740>
21. Chaix, A., Manoogian, E. N. C., Melkani, G. C., & Panda, S. (2019). Time-restricted eating to prevent and manage chronic metabolic diseases. *Current Opinion in Endocrinology, Diabetes and Obesity*, 26(5), 334–340. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31180809/>
22. Skulas-Ray, A., Flock, M., & Kris-Etherton, P. (2013). The role of diet in the prevention and treatment of cardiovascular disease. En R. Ross Watson & V. R. Preedy (Eds.), *Bioactive Food as Dietary Interventions for Cardiovascular Disease* (pp. 469–486). Academic Press. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780123918840000299>
23. Harvie, M., & Howell, A. (2017). Potential benefits and harms of intermittent energy restriction and intermittent fasting amongst obese, overweight and normal weight subjects: A narrative review of

- human and animal evidence. *Behavioral Sciences*, 7(4), 4.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28106818/>
24. Alberti, K. G. M. M., Eckel, R. H., Grundy, S. M., Zimmet, P. Z., Cleeman, J. L., Donato, K. A., ... & Smith, S. C. (2009). Harmonizing the metabolic syndrome: A joint interim statement. *Circulation*, 120(16), 1640–1645. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19805654/>
25. Mohamed, Y. A., Abouelmagd, M., Elbialy, A., Elwassefy, M., & Kyrillos, F. (2024). Effect of intermittent fasting on lipid biokinetics in obese and overweight patients with type 2 diabetes mellitus: A prospective observational study. *Journal of Diabetes and Metabolic Disorders*, 23(1).  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10763162/>
26. Carvajal, V., Marín, A., Gihardo, D., Maluenda, F., Carrasco, F., & Chamorro, R. (2023). El ayuno intermitente y sus efectos en la salud metabólica en humanos. *Revista Médica de Chile*, 151(1).  
[https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872023000100081&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872023000100081&script=sci_arttext)

## 17. ANEXOS

### ANEXO 1. FORMULARIO DE DATOS SOCIODEMOGRAFICOS Y CLINICOS

Código del participante: _____	
Fecha: ___/___/___	
<b>Datos sociodemográficos</b>	
Edad	
Sexo	<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino
Estado civil	<input type="checkbox"/> Soltero <input type="checkbox"/> Casado <input type="checkbox"/> Divorciado <input type="checkbox"/> Otro
Nivel educativo	<input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Universitario <input type="checkbox"/> Otro
Nivel de actividad física	<input type="checkbox"/> Baja <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Alta
Ocupación	
<b>Datos clínicos</b>	
Diagnóstico de síndrome metabólico	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Antecedentes familiares	
Medicación actual	

### ANEXO 2. FORMATO DE REGISTRO ANTROPOMETRICO Y DSTOS DE PRESION ARTERIAL

Código del participante: _____			
Parámetro	Semana 0	Semana 6	Semana 12
Peso (kg)			
Talla (cm)			
IMC (kg/m <sup>2</sup> )			
Circunferencia abdominal (cm)			
PA sistólica (mmHg)			
PA diastólica (mmHg)			

27

Trabajo Fin de Máster Universitario en Nutrición Clínica – 2024/25 Dña. Francis Herrera

Frecuencia cardiaca (lpm)			
---------------------------	--	--	--

**ANEXO 3. RECORDATORIO DE 24 HORAS**

Código del paciente:				
Fecha:				
Día de la semana recordado:				
Alimentos o bebidas	Hora	Cantidad	Método de preparación	Observaciones

**ANEXO 4. CUESTIONARIO DE FRECUENCIA DE CONSUMO DE ALIMENTOS**

Código del paciente:					
Fecha:	____/____/____				
Grupo de alimentos	Nunca	1 vez/semana	2-3 veces/semana	4-6 veces/semana	Diario
Lácteos enteros	<input type="checkbox"/>				
Lácteos semidescremados	<input type="checkbox"/>				
Huevos	<input type="checkbox"/>				
Carnes magras	<input type="checkbox"/>				
Carnes grasas	<input type="checkbox"/>				
Pescado blanco	<input type="checkbox"/>				
Pescado azul	<input type="checkbox"/>				
Frutos secos	<input type="checkbox"/>				
Frutas frescas	<input type="checkbox"/>				
Legumbres	<input type="checkbox"/>				
Aceite de oliva	<input type="checkbox"/>				
Otras grasas	<input type="checkbox"/>				

28

<b>Cereales refinados</b>	<input type="checkbox"/>				
<b>Cereales integrales</b>	<input type="checkbox"/>				
<b>Bollería</b>	<input type="checkbox"/>				
<b>Azucares</b>	<input type="checkbox"/>				
<b>Alcohol</b>	<input type="checkbox"/>				
<b>Agua</b>	<input type="checkbox"/>				



## PRIMARY SOURCES

1	Submitted to Universidad Europea de Madrid Student Paper	3%
2	dominiodelasciencias.com Internet Source	2%
3	hdl.handle.net Internet Source	2%
4	Submitted to Universidad de Cádiz Student Paper	1%
5	www.researchgate.net Internet Source	1%
6	www.revactamedicacentro.sld.cu Internet Source	1%
7	Submitted to Universidad Pontificia Bolivariana Student Paper	1%
8	dspace-uh-tmp.igniteonline.la Internet Source	<1%
9	webadmin.pfizer.com.mx Internet Source	<1%
10	Submitted to Universidad TecMilenio Student Paper	<1%
11	Submitted to Ilerna Online Blackboard Student Paper	<1%