

TFM Universidad Europea Final 2025.docx.pdf

by Natalia GUILLEN VILLEGAS

Submission date: 25-Jul-2025 11:28PM (UTC+0200)

Submission ID: 2720524901

File name: TFM_Universidad_Europea_Final_2025.docx.pdf (942.09K)

Word count: 13212

Character count: 73953



**Relación entre la alimentación ultra
procesada y el aumento de enfermedades
metabólicas**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

MASTER UNIVERSITARIO EN NUTRICIÓN
CLÍNICA

Autora: Natalia Guillen Villegas

Tutor: Jair Tenorio Castaño

Curso Académico: 2024-2025

Índice

1. Resumen/Abstract	3
1.1 Resumen	3
1.2 Abstract	5
2. Introducción	6
3. Justificación	13
4. Hipótesis	15
4.1. Hipótesis general	15
4.2. Hipótesis nula (H_0)	15
4.3. Hipótesis alternativa (H_1)	15
5. Objetivos	15
5.1 Objetivo Principal	15
5.2 Objetivos Secundarios	15
6. Metodología	16
6.1 Tipo de diseño	16
6.2 Población de estudio	16
6.3 Selección de la muestra	17
6.4 Criterios de inclusión y exclusión	18
6.5 Aleatorización y asignación	19
6.6 Recogida de datos	20
6.7 Variables	24
6.8 Análisis estadístico	24
6.9 Limitaciones	26
6.10 Consideraciones éticas	26
7. Organización del proyecto de investigación	28

7.1 Equipo de trabajo	28
7.2 Calendario o cronograma	30
7.3 Presupuesto	31
8. Resultados esperados	32
9. Discusión de Resultados	33
10. Conclusiones	35
11. Referentes bibliográficos	36
12. Anexos	42
Anexo 1. Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos.	42
Anexo 2. Consentimiento informado	46

1. Resumen/Abstract

1.1 Resumen

El incremento de las enfermedades metabólicas asociado al consumo de alimentos ultraprocesados con alto contenido calórico, grasas saturadas, azúcares añadidos, sodio y aditivos representa una problemática de salud pública actual y relevante, derivada de los cambios de ²² los hábitos alimentarios en la población a nivel global.

El objetivo general es ¹⁷ evaluar la relación entre el consumo de alimentos ultra procesada y el aumento de enfermedades metabólicas, como diabetes tipo 2, obesidad e hipertensión en personas de 40 a 65 años.

Para ello, se investigará una cohorte de 384 personas que se les hará un estudio de intervención a doble ciego en el que participarán hombres y mujeres, asignados aleatoriamente a cuatro grupos de tratamiento: dos recibirán dieta de alimentos ultraprocesados y dos recibirán dieta balanceada con alimentos no procesados, tomando en cuenta el sexo y considerando edad, frecuencia de consumo, número de alimento/día, nivel educativo, hábitos de salud, bajo el supuesto de normalidad, homogeneidad de varianzas se utilizará la correlación de Pearson. Seguidamente ¹³ los datos obtenidos de las evaluaciones pre y post-intervención se introducirán en ANOVA de dos vías para su análisis.

Este estudio tiene el potencial de ofrecer evidencia sobre ⁵ el impacto negativo de los alimentos ultraprocesados en la salud metabólica y cardiovascular, posiblemente se espera encontrar una correlación positiva significativa entre su consumo diario y la prevalencia de obesidad con un riesgo aumentado, incremento del riesgo de diabetes tipo 2 y otro riesgo en hipertensión asociación al aumento.

Por tal razón, es fundamental diseñar e implementar una propuesta de intervención nutricional innovadora que promueva hábitos alimentarios saludables, que contribuya a disminuir la carga de enfermedades crónicas no

transmisibles para mejorar la calidad de vida y ayude a reducir los costos asociados al sistema de salud.

Palabras claves: alimentos ultraprocesados, enfermedades metabólicas, intervención nutricional.

1.2 Abstract

The increase in metabolic diseases ¹⁰ associated with the consumption of ultra-processed foods high in calories, saturated fats, added sugars, sodium, and additives represents a current and relevant public health issue, stemming from changes in eating habits among the global population.

The overall objective ⁸ is to evaluate the relationship between the consumption of ultra-processed foods and the increase in metabolic diseases, such as type 2 diabetes, obesity, and hypertension, in people aged 40 to 65.

To this end, a cohort of 384 people will be studied. Participants will be randomly assigned to four treatment groups: two will receive a diet of ultra-processed foods and two will receive a balanced diet with unprocessed foods. Gender and age, frequency of consumption, number of meals per day, educational level, and health habits will be considered. Pearson's correlation coefficient ¹³ will be used under the assumption of normality and homogeneity of variance. The data obtained from the pre- and post-intervention assessments will then be entered into a two-way ANOVA for analysis.

This study has the potential to provide evidence on the negative impact of ultra-processed foods on metabolic and cardiovascular health. A significant positive correlation is expected to be found between daily consumption and the prevalence of obesity, with an increased risk of type 2 diabetes, and an increased risk of hypertension.

Therefore, it is essential to design and implement an innovative nutritional intervention that promotes healthy eating habits, contributes to reducing the burden of chronic non-communicable diseases, improves quality of life, and helps reduce associated costs to the healthcare system.

Keywords: ultra-processed foods, metabolic diseases, nutritional intervention.

Listado de abreviaturas

AUP: *Ultra-Processed Foods* / Alimentos Ultra Procesados

BFP: *Body Fat Percentage* / Porcentaje de Grasa Corporal

CFCA: *Specific Food Consumption* / Consumo de Alimentos Específico

FFMI: *Fat-Free Mass Index* / Índice de Masa Libre de Grasa

HbA1c: *Glycated Hemoglobin* / Hemoglobina Glicosilada

HPLC: *High-Performance Liquid Chromatography* / Cromatografía Líquida de Alta Eficacia

IMC: *Body Mass Index* (BMI) / Índice de Masa Corporal

MD: *Mediterranean Diet* / Dieta Mediterránea

mm Hg: *Millimeters of Mercury* / Milímetro de Mercurio

SCD: *Specific Carbohydrate Diet* / Dieta de Carbohidratos Específicos

SRAA: *Renin-Angiotensin-Aldosterone System* (RAAS) / Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona

2. Introducción

²⁰ El patrón de consumo alimentario en la población se ha transformado de manera drástica durante estas últimas décadas, caracterizándose por un incremento de productos ultra procesados como alimentos industrializados con alto contenido calórico, grasas saturadas, azúcares añadidos, sodio y aditivos. No obstante, estos poseen escasos nutrientes esenciales como fibra, vitaminas y minerales (1). Esta situación alarmante coincide con un aumento en la prevalencia de enfermedades metabólicas, específicamente la diabetes tipo 2, la obesidad y la hipertensión. Estas condiciones ⁴ representan una carga significativa para los sistemas de salud (2).

En este sentido, existen numerosos estudios que evidencian una asociación entre el consumo frecuente de alimentos ultra procesados y el desarrollo de estas enfermedades, señalando que las dietas ricas en ultra procesados aumentan significativamente el riesgo de obesidad, enfermedades cardiovasculares y mortalidad prematura (3-5). Sin embargo, a pesar de estas evidencias, el acceso fácil, el bajo costo y el alto grado de palatabilidad de estos productos continúan promoviendo su consumo, especialmente entre las poblaciones más vulnerables.

Entre las enfermedades metabólicas que se destacan por el consumo de alimentos ultra procesados, se encuentra la diabetes caracterizada por niveles altos de glucosa en la sangre que, con el tiempo, no solamente afectan los vasos sanguíneos también los nervios, la vista, y los riñones. La diabetes se clasifica entre dos tipos (6).

- Diabetes tipo 1, conocida como diabetes insulino dependiente, más común en jóvenes o infantiles. Este tipo de diabetes ocurre porque el páncreas produce poca o cero insulinas.
- Diabetes tipo 2, la más común y ocurre cuando la glucosa en la sangre es demasiado alta. La mayoría del tiempo ocurre en adultos o personas mayores.

Específicamente, la diabetes tipo 2 es un trastorno metabólico crónico caracterizado por resistencia a la insulina y disfunción progresiva de las células beta pancreáticas, lo que genera hiperglucemia persistente. De sus signos y síntomas se ubican la poliuria, polidipsia y fatiga. Las infecciones recurrentes bacterianas o fúngicas. La visión borrosa y neuropatía periférica. En casos graves, cetoacidosis o coma hiperglucémico (7).

La prevalencia global combinada de la diabetes tipo 1 y 2 se estima en 7.079 casos por 100.000 habitantes para 2030, aunque son enfermedades diferentes impactan a la sanidad. Está asociada con un aumento del 60% en el riesgo de mortalidad general comparado con personas sin diabetes (8). De acuerdo con informaciones recientes, España se sitúa entre los países europeos con mayor prevalencia de diabetes tipo 2 (6).

Ahora bien, la importancia del diagnóstico y seguimiento de la diabetes tipo 2 se vincula con el control glucémico y de factores de riesgo, la presión arterial y lípidos, porque reduce complicaciones microvasculares tales como la nefropatía, retinopatía y macrovasculares, la cardiopatía isquémica. El monitoreo regular de la hemoglobina glucosilada (HbA1c) y la función renal es crucial. Con respecto a la morbilidad es responsable del 14.9% de las muertes en pacientes diagnosticados, con mayor riesgo en aquellos con pobre control de factores de riesgo. Las complicaciones cardiovasculares representan la principal causa de muerte (9).

En este orden, la obesidad que, es una enfermedad crónica compleja con implicaciones multisistémicas actúa como factor de riesgo para otras alteraciones metabólicas, incluyendo resistencia a la insulina, hipertensión y dislipidemias. Es importante agregar que, no es solamente perjudica aspectos biológicos, sino psicológicos y sociales (10). Normalmente asociada con el riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares. Con base a la evidencia científica reciente, se conceptualiza como un trastorno definido por acumulación anormal de grasa (IMC ≥ 30 kg/m²) que afecta la función de órganos y tejidos, asociado a inflamación crónica de bajo grado (11). Entre sus signos y síntomas, se muestra el aumento de peso proporcional al exceso de grasa visceral, la dificultad respiratoria y apnea del sueño, fatiga crónica y limitación funcional, marcadores inflamatorios elevados de proteína C reactiva y

ferritina, y comorbilidades frecuentes como la resistencia a la insulina, osteoartritis, hígado graso (12).

² El diagnóstico de la obesidad se efectúa midiendo el peso y la estatura de las personas y calculando el índice de masa corporal (IMC): peso (kg)/estatura² (m²) (13). Por otro lado, se requiere una evaluación integral en la cual se indague sobre los antecedentes, la composición corporal, el perfil metabólico y complicaciones asociadas. Sobre esto, en particular, esta fórmula se divide en 5 categorías, bajo peso cuando el IMC es bajo 18,5; peso normal cuando el IMC es de 18,5 a 24,5; ¹⁹ sobrepeso moderado cuando el IMC es de 25 y 27; sobrepeso cuando el IMC es de 27 y 30; y obesidad cuando el IMC es por encima de 30. La obesidad se clasifica en 4 grados:

- ⁶ -Obesidad grado 1, de bajo riesgo, entre un IMC de 30 a 34,9.
- Obesidad grado 2, de riesgo moderado, entre un IMC de 35 a 39.
- Obesidad grado 3, de alto riesgo, el IMC es igual o mayor a 40.
- Obesidad grado 4, considerada obesidad extrema, el IMC es igual o mayor a 50.

Asimismo, ² se llega a clasificar dos tipos de acuerdo con el repartimiento del tejido adiposo. Obesidad abdominal o visceral, conocida como androide, donde la adiposidad es en la mitad superior del cuerpo: cuello, hombro y abdomen. Esta clasificación de obesidad se asocia con la diabetes. Obesidad ginoide u obesidad glútea donde la adiposidad se encuentra en las caderas, muslos o parte inferior del cuerpo (14). En su seguimiento es pertinente el control trimestral de parámetros metabólicos como los de glucosa, lípidos y presión arterial. En las intervenciones escalonadas, se solicita modificación conductual con dieta más ejercicio, aunado a una terapia cognitivo-conductual. Se puede utilizar fármacos antiobesidadtales como GLP-1 agonistas o una cirugía bariátrica en IMC ≥ 40 o ≥ 35 con comorbilidades.

A nivel global según la epidemiología existen 1,000 millones de personas que viven con obesidad (12.5% población mundial) (15). En EE.UU. alcanza 40.3% en adultos (2021-2023), con mayor frecuencia en edades 40-59 años (46.4%) (16). En España, diversos estudios como el ENE-COVID (2023)

estiman que el 18,7% de los adultos españoles presentaba obesidad en 2020 destacando que la obesidad severa afectaba al 4,9% (17). Con respecto a su morbimortalidad, el riesgo se determina cuando aumenta la mortalidad general del 21% al 108% en IMC ≥ 30 siendo las principales causas de muerte, la enfermedad cardiovascular (45% casos), complicaciones de diabetes (23%) y neoplasias asociadas (17%) (18).

En la actualidad, dentro de las enfermedades metabólicas que afecta a una gran cantidad de personas está la hipertensión cuando la presión arterial es alta, se considera a partir de los 140/90 mm Hg. Según el valor de referencia para calcular la presión arterial se considera elevada cuando la presión sistólica se encuentra entre 120 y 129 mm Hg y la presión diastólica es inferior a 80 mm Hg. Al respecto, padecer hipertensión y no tratarla puede llevar a tener consecuencias en un futuro, incluso tener enfermedades renales o de corazón (19).

Cabe subrayar que entre los factores que influyen en la hipertensión se encuentran los niveles hormonales de una persona, porque el SRAA aumenta la presión arterial al causar vasoconstricción y retención de sodio y agua. Las hormonas tiroideas, si están elevadas, pueden aumentar la frecuencia cardíaca y el gasto cardíaco, elevando la presión.

El equilibrio hidrosalino, afectado por la deficiencia de agua puede alterar este equilibrio, haciendo que el cuerpo retenga líquidos de manera compensatoria y eleve la presión, el exceso de sal hace que el cuerpo retenga más agua, lo que aumenta el volumen sanguíneo, por lo tanto, la presión arterial y la función renal que se encuentran también vinculados, debido a que los riñones regulan la eliminación de sodio y agua y controlan la liberación de renina. Si no funcionan correctamente, el cuerpo retiene más líquido del necesario, lo que aumenta el volumen sanguíneo y la presión arterial. Bajo esta sintomatología, los pacientes que sufren de presión alta pueden presentar síntomas como náuseas o vómitos, cefaleas intensas, epistaxis y alteraciones visuales (20).

La hipertensión arterial es una condición donde la presión de la sangre contra las paredes de las arterias es constantemente alta. Su aparición está

vinculada con dos factores principales, el volumen de sangre que el corazón bombea y la resistencia que brindan las arterias a la circulación de la sangre. Esto refiere a que cuando el corazón bombea más sangre de lo normal, o cuando las arterias están estrechas y ofrecen mayor resistencia, la presión dentro de los vasos sanguíneos se eleva, generando hipertensión. Desde este criterio, la hipertensión se clasifica en las siguientes tipologías.

- Hipertensión primaria o esencial: se desarrolla paulatinamente a lo largo de los años.
- Hipertensión secundaria: sucede normalmente de imprevisto, y uno padece de niveles de presión más elevados que aquellos que padecen hipertensión primaria.

En España concurre alrededor del 33% de la población sufren hipertensión, sobre todo afectando a personas mayores a los 50 años (21). En función a lo señalado, su aparición se ha vinculado a dietas altas en sodio y productos procesados. Por otro lado, es uno de los principales factores de riesgo de morbilidad a nivel global. Los índices actuales y proyectados muestran su impacto en la salud pública, la morbilidad asociada a hipertensión. En 2021, se estimaron 10.85 millones de muertes atribuibles a presión arterial sistólica elevada, con una tasa de mortalidad ajustada por edad de 131.10 por cada 100,000 habitantes (22,23).

En relación a la hipertensión, la enfermedad isquémica ¹⁸ cardíaca y el accidente cerebrovascular (ACV) se proyecta que, para 2050, la presión arterial elevada será responsable de 18.9 millones de muertes cardiovasculares anuales en todo el mundo (24).

La diabetes tipo 2, la obesidad y la hipertensión tienen diferentes síntomas y afectan diferentes partes del cuerpo. Sin embargo, todas tienen un factor de riesgo en común de causa y consecuencia que es la alimentación. Dado a lo mencionado acerca de estas enfermedades metabólicas, una dieta basada en una gran cantidad de alimentos ultra procesados no son saludables para el cuerpo. El problema se desprende con estos productos alimenticios es que como no son de producidos orgánicamente, son productos de larga durabilidad, sin buenas calorías.

Entre la lista se encuentran los embutidos, galletas, barritas energéticas y sodas (25). Existen otros tipos de alimentos ultra procesados que son considerados buenos y saludables, como el aceite de oliva virgen extra, quesos artesanales, y conservas de pescados.

En concreto, se hace mención de la conceptualización de los alimentos ultra procesados con mayor relevancia para esta investigación, son productos alimenticios industrializados que contienen pocos o ningún ingrediente natural y suelen estar compuestos por ingredientes modificados químicamente, aditivos sintéticos, altos niveles de azúcares, grasas saturadas y sal (26). Estos son procesados con diferentes métodos.

- **Calentamiento:** una vez se cocina el alimento, los nutrientes de esos alimentos se reducen. Calentando alimentos como friendo, tostando o horneando a altas temperaturas, forma acrilamida. Estudios enseñan que la acrilamida bajo mucha exposición puede causar cáncer.

- **Aditivos:** estos se asocian con la preservación de un producto. Agregando aditivos ayudan a mantener su duración por más tiempo. El problema con este proceso es que a veces son sustancias que no aportan nutrientes al cuerpo.

- **Enlatados:** cuando un alimento se preserva de esta manera, se calienta en temperaturas muy altas, y luego se envasan. El problema de estos alimentos es que muchas de las veces agregan niveles de sodio innecesario.

Los Alimentos Ultra Procesados (AUP) son aquellos que están preservados como: bebidas con azúcares añadidos como los refrescos, productos de pastelería y bollería, como galletas, barritas energéticas y pan dulce, alimentos listos para comer, como comida congelada o frita y bocadillos, como cacahuates, palomitas, chips, patatas fritas (27,28). El sistema NOVA, ampliamente aceptado en la literatura científica, clasifica los alimentos en cuatro grupos según el grado y propósito del procesamiento (29):

Grupo 1: Alimentos no procesados o mínimamente procesados.

Grupo 2: Ingredientes culinarios procesados.

Grupo 3: Alimentos procesados.

Grupo 4: Alimentos ultra procesados.

Los AUP del Grupo 4 se caracterizan por su formulación industrial, la presencia de ingredientes poco utilizados en la cocina doméstica y la escasa proporción de alimentos enteros en su composición (30). Los AUP suelen contener una variedad de aditivos, entre los que destacan colorantes, saborizantes, emulsionantes, estabilizantes, conservantes y potenciadores del sabor (31-32). Estos aditivos tienen como objetivo mejorar las cualidades sensoriales, prolongar la vida útil y hacer más atractivos los productos, a menudo enmascarando la baja calidad nutricional de los ingredientes base (33-34). Entre los más comunes se encuentra glutamato monosódico, jarabe de maíz de alta fructosa, aceites hidrogenados y los colorantes artificiales (35).

A diferencia de los alimentos no procesados o mínimamente procesados, que conservan su estructura y composición natural, los AUP han sido sometidos a múltiples etapas industriales que alteran significativamente su perfil nutricional, incrementando su densidad energética y reduciendo su contenido de fibra, vitaminas y minerales (36). Al respecto, los AUP suelen ser ricos en azúcares añadidos, grasas saturadas y sodio, factores asociados ¹⁵ con un mayor riesgo de enfermedades crónicas.

Contrariamente ¹⁶ se encuentra la dieta mediterránea con un patrón ¹⁶ alimentario basado en los hábitos tradicionales de los países que bordean el mar Mediterráneo. Se caracteriza por un alto consumo de alimentos de origen vegetal, grasas saludables y un bajo consumo de productos ultra procesados y carnes rojas (28). Los principales alimentos son frutas y verduras frescas, legumbres (lentejas, garbanzos, frijoles), cereales integrales (pan, pasta, arroz integral), frutos secos y semillas, aceite de oliva extra virgen como principal fuente de grasa, pescado y mariscos, lácteos en moderación (queso, yogur), huevos y aves en cantidades moderadas, consumo ocasional de carnes rojas y procesadas hierbas y especias como condimentos principales, en lugar de sal, agua como bebida principal; consumo moderado de vino tinto opcional y solo en adultos (37-38). Adoptar la dieta mediterránea implica no solo cambios en la alimentación, sino también en el estilo de vida, promoviendo la actividad física regular, la socialización durante las comidas y una actitud relajada frente a la vida diaria (39). Estos factores contribuyen de manera sinérgica a una mejor

calidad de vida y bienestar general, y han sido asociados con ²⁵ una mayor longevidad y menor incidencia de enfermedades crónicas (40).

3. Justificación

La evidencia científica ha demostrado que una alimentación basada en productos ultra procesados ²⁸ (ricos en azúcares añadidos, grasas saturadas, sodio y aditivos artificiales) ¹ se asocia con un mayor riesgo de padecer ⁵ enfermedades metabólicas como obesidad, diabetes tipo 2 e hipertensión. El consumo elevado de estos alimentos se asocia con un aumento del 32% al 55% en el riesgo de desarrollar obesidad, según diferentes metaanálisis y revisiones sistemáticas. El riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 aumenta entre un 12% y un 40% en quienes consumen más de estos alimentos y con relación a la hipertensión arterial se incrementa en torno al 23% al 32% en los grupos de mayor consumo de alimentos ultra procesados (odds ratio: 1.23 a 1.32) (41-43).

Desde una perspectiva teórica, este estudio se apoya en el marco de la nutrición pública y la epidemiología nutricional, los cuales permiten comprender cómo los patrones alimentarios modernos han desplazado el consumo de alimentos frescos que influyen en la salud poblacional. Por tal razón, esta investigación busca aportar conocimiento relevante que fortalezca el diseño de políticas públicas y educación alimentaria sustentadas en la evidencia.

Desde una perspectiva aplicada, esta investigación permitirá generar herramientas útiles para la vida diaria, especialmente en el ámbito culinario y educativo. Dado que la investigadora posee formación en cocina, una propuesta innovadora será la creación de un recetario accesible y saludable que traduzca las guías dietéticas en platos concretos, fáciles de preparar y culturalmente aceptados, reduciendo el uso de ultra procesados sin sacrificar sabor ni practicidad. Esto facilitará la adopción de una alimentación más saludable.

Metodológicamente, este estudio servirá como antecedentes de otras investigaciones y su instrumento podrá ser utilizado para continuar el estudio en diversos distritos de Madrid en toda España y su península. Este enfoque garantiza un equilibrio entre rigor científico y viabilidad práctica, permitiendo explorar en profundidad un fenómeno, el consumo de ultra procesados en un

contexto urbano de alto y bajo nivel socioeconómico, poco estudiado en España. Los hallazgos podrán extrapolarse a Europa mediante metaanálisis posteriores.

Ahora bien, el impacto social de esta investigación es significativo, porque beneficia a toda la población sin importar el nivel económico porque se aspira a influir en la transformación de los hábitos alimentarios desde un enfoque inclusivo, sostenible y basado en derechos independientemente del género. Aunado a promover la prevención de las enfermedades metabólicas, diabetes, obesidad e hipertensión.

4. Hipótesis

4.1. Hipótesis general: El aumento del consumo de una alimentación ultra procesada ¹ se asocia con un mayor riesgo de enfermedades metabólicas como diabetes tipo 2, obesidad e hipertensión.

4.2. Hipótesis nula (H_0): No hay diferencias significativas entre el consumo de una dieta de consumo ¹⁵ de alimentos ultra procesados y la dieta balanceada de consumo de alimentos no procesados en el aumento de las enfermedades metabólicas, independientemente del género.

4.3. Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias significativas entre el consumo de una dieta de consumo ¹⁵ de alimentos ultra procesados y la dieta balanceada de consumo de alimentos no procesados en el aumento de las enfermedades metabólicas, independientemente del género.

5. Objetivos

5.1 Objetivo Principal

1. Evaluar la relación entre la alimentación ultra procesada ⁴ y el aumento de enfermedades metabólicas como diabetes tipo 2, obesidad e hipertensión con el diseño de una propuesta de intervención aplicado a 384 personas.

5. 2 Objetivos Secundarios

1. Identificar los patrones de consumo de alimentos ultra procesados y no procesados en personas de 40 a 65 años.
2. Estudiar el estado nutricional de los participantes para la comparación antes y después de la intervención nutricional.
3. Analizar la asociación entre variables sociodemográficas, el consumo de alimentos ultra procesados y las conductas de salud en los participantes entre los 40 y 65 años.
4. Diseñar una propuesta de intervención nutricional que promueva hábitos alimentarios saludables para la prevención de diabetes, obesidad e hipertensión.

6. Metodología

6.1 Tipo de diseño

El tipo de diseño de esta investigación es observacional bajo la distinción de estudio descriptivo, de correlación y con intervención aleatorizado a doble ciego porque busca evaluar el efecto de la intervención nutricional en la salud en la búsqueda de la prevención de diabetes, obesidad e hipertensión. En función a lo referido, se buscó la descripción fidedigna de la realidad actual sobre los patrones de consumo de alimentos ultra procesados en personas de 40 a 65 años. Es correlacional, ya que busca analizar la relación entre dos variables alimentos ultra procesados, cuyas dimensiones son sociodemográficas, el consumo, conductas de salud y el aumento de enfermedades metabólicas con las dimensiones, diabetes, la obesidad y la hipertensión. Este tipo de estudio no pretende establecer causalidad, sino determinar si existe una asociación estadística significativa entre las variables observadas.

6.2 Población de estudio

La población objetivo para esta investigación es la española, que reside en Madrid específicamente individuos entre los 40 y 65 años, tanto hombres como mujeres. Se delimita de forma intencional o por conveniencia. En este sentido, se escoge a esta población por la factibilidad operativa y logística

debido al fácil acceso a participantes lo que permite estudiar patrones ²⁴ de consumo de alimentos ultra procesados en un contexto de mayor acceso a productos comerciales y servicios de alimentación.

6.3 Selección de la muestra

En función de garantizar la fiabilidad de este estudio, para calcular la muestra se utilizó la fórmula estadística común que se conoce como la proporción poblacional.

$$n = \frac{(Z)^2(p)(1-p)}{(e)^2}$$

⁸ Z = valor crítico de la distribución normal (1.96 para un 95% de confianza)

p = proporción estimada de la población (entre 0 y 1)

e= margen de error (0.05)

Al respecto, se usa de la siguiente manera:

- Nivel de confianza: 95% → Z=1.96
- Proporción p=0.5
- Margen de error e=0.05

$$n_0 = \frac{(1.96)^2 \cdot 0.5 \cdot (1 - 0.5)}{(0.05)^2} = \frac{3.8416 \cdot 0.25}{0.0025} = \frac{0.9604}{0.0025} = 384.16$$

Con una población finita cuya muestra es de 146,985 individuos sobre una población de 7.009.268 millones de habitantes en Madrid que representa el 2,10%, es estadísticamente suficiente, especialmente porque se seleccionó de forma aleatoria y representativa donde el error de muestreo deseado es pequeño ±5% y el nivel de confianza requerido es típico de 95%.

Para evaluar la eficacia tanto en población femenina como masculina, se espera que el 50% de los participantes del estudio sean del género femenino y el restante 50% del género masculino. Lo que representa 192 sujetos

masculinos y 192 sujetos femeninos, donde todos deberán de ubicarse ⁷ en un rango de edad entre los 40 a los 65 años.

6.4 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión/exclusión claros mejoran la validez interna por lo tanto se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 1 Criterios de inclusión y exclusión.

Características	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Sociodemográficas	<ul style="list-style-type: none"> - Edad entre los 40 y 65 años - Personas de sexo femenino y masculino. - Personas de cualquier profesión. - Personas con cualquier nivel de estudios. - Ciudadanos españoles. 	<ul style="list-style-type: none"> - Personas fuera del rango de edad (<40 o >65 años). - Personas pertenecientes a otra etnia a la española.
De la enfermedad o exposición	<ul style="list-style-type: none"> - Personas sanas. - Personas que no presenten diagnóstico previo de obesidad, diabetes tipo 2 o hipertensión que estén controladas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Antecedentes de enfermedades cardiovasculares, renales o hepáticas. - Diagnóstico previo de trastornos de la conducta alimentaria (TCA). - Actualmente participa en otro ensayo clínico. - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
De accesibilidad de la población	<ul style="list-style-type: none"> - Residenciado en el Madrid 	<ul style="list-style-type: none"> - Residenciados en otros distritos de Madrid o España. - Personas pertenecientes a centros geriátricos.
Otras	<ul style="list-style-type: none"> - Personas deportivas. - Firma de consentimiento informado. - Disposición de tiempo para realizar las evaluaciones antes y después del estudio - Contestar a los cuestionarios proporcionados en la investigación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Personas con problemas de alcoholismo. - Fumadores. - No firmar el consentimiento informado de aceptación de participación

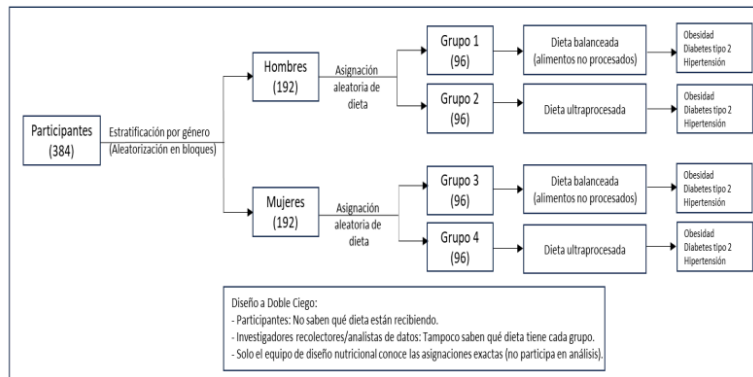
Nota. En la tabla se observación los criterios para la inclusión y exclusión de la población en esta investigación. Fuente: elaboración propia.

6.5 Aleatorización y asignación

La intervención será a doble ciego, de manera que ni el investigador ni los participantes del estudio sepan que la dieta asignada para evitar sesgos en los resultados. La aleatorización y asignación de participantes en este estudio se llevará a cabo mediante un proceso de aleatorización en bloques estratificada por género, con el fin de garantizar un número equilibrado de participantes en cada grupo de intervención. Primero se dividirán los 384 participantes en 2 grupos, uno de hombres y otro de mujeres (192 participantes en cada uno). Posteriormente, se volverán a dividir ahora en 4 subgrupos (96 participantes en cada grupo). De manera aleatoria se asignará la dieta que seguirá cada grupo, teniendo en total 1 grupo de hombres que se alimentarán con una dieta balanceada de alimentos no procesados, 1 grupo de hombres que se alimenten con una dieta alimentos ultra procesados, 1 grupo de mujeres que se alimentarán con una dieta balanceada de alimentos no procesados y 1 grupo de mujeres que se alimenten con una dieta alimentos ultra procesado. Para mantener el diseño a doble ciego, ni los participantes ni los investigadores que recolectan y analizan los datos saben a qué grupo pertenece cada una de las dietas enviadas. Solo el equipo de diseño nutricional y de intervención (no involucrado en la evaluación) sabe qué contiene cada dieta.

La secuencia aleatoria se va a generar utilizando un software especializado y será gestionada por un tercero para asegurar el cegamiento. Los códigos de asignación serán resguardados hasta el final del estudio y solo podían ser revelados en caso de alguna complicación médica.

Figura 1 Árbol de decisión del Estudio Intervencional Doble Ciego



Nota. En la tabla se muestra la asignación del estudio intervencional doble ciego. Fuente: elaboración propia.

6.6 Recogida de datos

Para recolectar los datos se realizó un cuestionario que se aplicará al inicio de la investigación y al finalizar la intervención con 3 secciones, la primera sección acerca de los datos sociodemográficos con 6 ítems. Para la sección 2 que es la valoración de los patrones de consumo de alimentos ultra procesados según la frecuencia de consumo diaria se dividieron las frecuencias a una semana y al día, con ítems de frecuencia de consumo de alimentos (CFCA) específico y validado para población española. En esta adaptación realizado por la investigadora se revisó el listado de ítems y se consideraron las categorías más relevantes para este estudio. Este CFCA consta de 20 ítems con los que se registra la frecuencia de consumo semanal y diario. La última sección 3 es sobre la salud y enfermedades metabólicas con 14 ítems (Anexo 1). Se realizarán un historial clínico, exámenes de antropometría y evaluación de IMC, HbA1c, presión arterial antes y después de recibir las dietas correspondientes durante 5 años.

Las evaluaciones antes mencionadas para el historial clínico se efectuarán de forma anual durante los 5 años de intervención, al inicio y al final de cada año, permitiendo un seguimiento longitudinal de los efectos de las

dietas asignadas. Para la antropometría e IMC se llevará a cabo la medición de peso corporal utilizando una balanza digital ²¹ calibrada, con el participante descalzo y en ropa ligera. La talla se tomará con un estadiómetro de pared, con el participante de pie, erguido, sin calzado. La IMC se calculará con el peso (kg) dividido por la estatura (m²), y se clasificará según los rangos establecidos por la OMS: Bajo peso: < 18.5, Normopeso: 18.5–24.9, Sobrepeso: 25–29.9 y Obesidad: ≥ 30.

La HbA1c se tomará una muestra de sangre venosa en ayunas, utilizando el material de laboratorio estandarizado, se analizará mediante cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC), permitiendo conocer el promedio de glucemia de los últimos 2-3 meses. En cuanto a ²⁵ la Presión arterial se medirá con un esfigmomanómetro automático, siguiendo las recomendaciones clínicas que el participante debe estar en reposo al menos 5 minutos antes. Se realizarán dos mediciones con un intervalo de 1-2 minutos, y se registrará el promedio.

Tabla 2 Recolección de los datos

Reclutamiento de pacientes	Se realizará una convocatoria voluntaria a pacientes entre 40-65 años, en centros de salud y clínicas en Madrid, hasta llegar a los 384 participantes necesarios que cumplan con todos los criterios de inclusión. Se brindará toda la información sobre el estudio de investigación a realizarse en forma de un folleto informativo, invitando a una conversación informativa en donde los investigadores presentarán más a detalle los objetivos del estudio y las intervenciones a realizarse. ²⁷
Cumplimiento de criterios de inclusión	Se deberá revisar cuidadosamente la historia clínica de los pacientes. En caso de no cumplir con los criterios de inclusión, se descartará al participante.
Firma de consentimiento informado	A cada participante se le proporcionará el consentimiento informado en formato digital, permitiéndole revisarlo detenidamente antes de firmarlo, con el fin de expresar su conformidad con los términos del estudio y su participación voluntaria. Se creará un expediente digital individual para cada sujeto, que incluirá el consentimiento firmado, la historia clínica correspondiente y todos los registros de pruebas y análisis.

	obtenidos a lo largo del estudio de intervención.
Llenado de cuestionarios e historia clínica	Se enviará por correo electrónico a cada participante los cuestionarios que demuestran su evaluación nutricional. Posteriormente a ser llenados y contestados de forma correcta, se agregarán a la carpeta digital de cada paciente.
Aleatorización y asignación	Se dividirá a los participantes en 2 grupos por género, teniendo 192 participantes femeninos y 192 masculinos. Nuevamente se volverán a dividir en 2 subgrupos, en donde se asignará posteriormente la dieta, de alimentos ultraprocesados y no procesados balanceada de manera aleatoria. Se utilizará un software especializado para la asignación aleatoria, el cual será gestionado por un tercero para asegurar el cegamiento. Se asignará la dieta que seguirá cada grupo, teniendo en total 1 grupo de hombres que se alimentarán con una dieta balanceada, 1 grupo de hombres que se alimenten con una dieta alimentos ultra procesados, 1 grupo de mujeres que se alimentarán con una dieta balanceada y 1 grupo de mujeres que se alimenten con una dieta alimentos ultra procesado (96 participantes por grupo). Se utilizarán códigos de asignación confidenciales para poder identificar a cada paciente sin que el investigador ni el participante sepan cuál tratamiento está recibiendo.

Nota. En la tabla se explican las actividades que se harán para la recolección de los datos para el estudio. Fuente: elaboración propia.

Las dietas se encuentran divididas en dos grupos. La Dieta libre basada en alimentos ultraprocesados. Esta dieta permite a los participantes consumir libremente alimentos clasificados como ultraprocesados según la clasificación NOVA. No existen restricciones de cantidad ni horario de consumo. Los participantes pueden seleccionar sus comidas habituales dentro de los siguientes alimentos.

- Desayuno: cereales azucarados, galletas empaquetadas, bebidas vegetales saborizadas, zumos industriales, café instantáneo con azúcar añadido.

- Almuerzo y cena: platos precocinados (lasañas, pizzas congeladas, nuggets, hamburguesas), sopas en sobre, carnes procesadas (salchichas, embutidos, fiambres), arroz o pasta lista para calentar, salsas comerciales.
- Snacks y bebidas: patatas fritas, barritas energéticas, bollería industrial, refrescos, bebidas energéticas, chocolates comerciales, helados industriales.
- Postres y lácteos: yogures saborizados con alto contenido de azúcar, postres lácteos listos para consumir, batidos pasteurizados azucarados.

El objetivo de esta dieta es mantener un patrón alimentario alto en ultraprocesados de consumo común, sin modificaciones, para evaluar su impacto sobre indicadores metabólicos a lo largo del tiempo. La Dieta innovadora basada en alimentos no procesados y balanceados. Esta ha sido diseñada para ser nutricionalmente completa, basada exclusivamente en alimentos no procesados o mínimamente procesados, siguiendo un enfoque innovador de cocina funcional y accesible. Se promueve el uso de ingredientes frescos, técnicas culinarias saludables y la inclusión de alimentos de temporada.

- Desayuno: bol de avena integral cocida en agua o bebida vegetal sin azúcar, con frutas frescas (arándanos, plátano), semillas de chía y nueces.
- Media mañana: hummus casero con bastones de zanahoria y pepino; infusión de hierbas o agua.
- Almuerzo: quinoa con salteado de brócoli, pimientos y tofu; aderezo de aceite de oliva virgen extra, limón y cúrcuma.
- Merienda: batido natural de fruta y hojas verdes (espinaca, kiwi, manzana verde); 2 dátiles o almendras.
- Cena: crema de calabaza natural con jengibre y cúrcuma, acompañada de una ensalada de lentejas cocidas con tomate cherry, cebolla morada, rúcula y vinagreta de limón.
- Postres (opcional): compota de manzana casera sin azúcar añadida o yogur natural sin endulzar con frutos rojos.

Esta dieta prioriza la densidad nutricional, el índice glucémico bajo, la saciedad natural y el uso de sabores frescos y combinaciones innovadoras, fomentando la adherencia a una alimentación saludable, placentera y sostenible.

6.7 Variables

Variables independientes:

- Dieta ²⁴ de consumo de alimentos ultra procesados.
- Dieta balanceada de consumo de alimentos no procesados.

Variables dependientes:

- Obesidad
- Hipertensión
- Diabetes tipo 2
- Número de enfermedades metabólicas: puede variar de 0 a 3, dependiendo de cuántos diagnósticos de los anteriores se presenten.

Variables (cuantitativas):

a. Variables sociodemográficas: edad, género, nivel de estudios (si estudios, estudios primarios o secundarios y estudios superiores), ocupación, ingreso mensual aproximado.

b. Variables antropométricas: peso y estatura.

6.8 Análisis estadístico

En referencia al ²⁰ análisis estadístico de los resultados se empleará la última versión del programa Statistical Package for the Social Sciences, (SPSS). Con este programa se realizará la correlación de las variables para el ¹ análisis de la asociación entre variables sociodemográficas, el consumo de alimentos ultra procesados y las conductas de salud en pacientes entre los 40 y 65 años. Al clasificar las variables cuantitativas: edad, frecuencia de consumo, número de alimento/día. Categóricas: sexo, nivel educativo, hábitos (sí/no), bajo el supuesto de normalidad, homogeneidad de varianzas se utilizará la correlación de Pearson. Desde esos resultados se efectuará el diseño de la

propuesta de intervención que promueva hábitos alimentarios saludables para la prevención de diabetes, obesidad e hipertensión.

Seguidamente ¹³ los datos cuantitativos obtenidos de las evaluaciones pre y post-intervención se introducirán en el programa, y se utilizarán pruebas estadísticas adecuadas como el ANOVA de dos vías, que permitirá comparar las interacciones entre las dietas (de alimentos ultra procesados y de alimentos balanceados no procesados) y el género de los participantes. El ANOVA de dos vías permitirá evaluar tanto los efectos principales como la interacción entre los dos factores independientes: el tipo de dieta y el género (hombres vs. mujeres). La variable dependiente, en este caso, será el aumento de enfermedades metabólicas: diabetes, obesidad e hipertensión., medida a través de escalas estandarizadas antes y después de la intervención.

Los resultados del ANOVA de dos vías se presentarán en términos de valores F y valores p para los efectos principales y la interacción, con un nivel de significancia establecido en $\alpha = 0,05$. Si se encuentran valores p menores al nivel de significancia, se considerará que las diferencias observadas son estadísticamente significativas, lo que permitirá rechazar la hipótesis nula y concluir que existen diferencias significativas en las dietas en función del género y del tipo de intervención. Aunado a esto, se realizarán análisis descriptivos para obtener ⁷ medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar), con el fin de comprender mejor la distribución de los datos. Los resultados serán presentados en gráficos de barras y diagramas de dispersión para facilitar la visualización de los cambios en los síntomas de depresión y ansiedad a lo largo del estudio, proporcionando una interpretación más clara de los efectos observados. Las hipótesis por evaluar son las siguientes:

Para confirmar o rechazar las hipótesis planteadas, se emplearán pruebas de significancia como el valor p y el intervalo de confianza al 95%, estableciendo un nivel de significancia de $\alpha = 0,05$. Esto permitirá determinar si los efectos observados son estadísticamente significativos o si podrían atribuirse al azar. De igual manera, se explorarán posibles interacciones entre los tipos de tratamiento y las variables sociodemográficas, como el género,

mediante análisis multivariado, lo que ayudará a identificar patrones específicos en la respuesta a los tratamientos.

6.9 Limitaciones

Entre las limitaciones se devalúa el sesgo de selección, por la posible subrepresentación de grupos de menor nivel socioeconómico. De la misma forma existen los factores de confusión por la dificultad para aislar el efecto de los alimentos ultra procesados de otros hábitos como alcohol u estrés.

Tiene una duración prolongada la intervención nutricional, lo que podría generar fatiga o disminución en la adherencia de los participantes al cumplimiento de los menús establecidos. En relación con el tamaño muestral y el diseño metodológico, se reconoce que, dado el elevado volumen poblacional de la Comunidad de Madrid, sería necesario llevar a cabo investigaciones con muestras más amplias para lograr una mayor representatividad. No obstante, esto implicaría una demanda considerable de recursos económicos y logísticos.

6.10 Consideraciones éticas

El presente estudio de intervención contempla una serie de principios éticos fundamentales que garantizan la protección, integridad y derechos de los participantes:

- Información y comunicación con los participantes. Se proporcionará una explicación detallada del estudio, incluyendo su propósito, duración, procedimientos involucrados y las características de los planes alimentarios asignados. Los participantes podrán resolver cualquier duda durante todo el desarrollo del estudio, ya que el equipo de investigación estará disponible para brindar atención continua. La información inicial será entregada mediante un folleto informativo, complementado por una sesión informativa a cargo del equipo investigador.
- Riesgos y beneficios esperados. Se explicarán claramente los posibles riesgos asociados con la participación, como efectos secundarios, así como los beneficios potenciales para la salud derivados de la intervención. Esta información se comunicará antes de la firma del consentimiento informado.
- Respeto a la dignidad y a la autonomía de los participantes. Se garantizará un trato respetuoso y un entorno seguro y confortable para todos los participantes

durante el desarrollo del estudio. La participación será completamente voluntaria, permitiendo el retiro ²⁶ del estudio en cualquier momento sin consecuencias negativas.

- Confidencialidad y manejo de datos. Los datos personales y clínicos de los participantes serán tratados con estricta confidencialidad. Los registros serán codificados utilizando un número identificador en lugar de nombres. Solo el equipo responsable del estudio tendrá acceso a esta información. En la difusión de resultados no se revelará ninguna información que permita la identificación de los participantes.

- Aprobación ética y normativa. El protocolo ⁷ contará con la aprobación previa de un comité de ética en investigación, así como de las instituciones colaboradoras (hospitales y centros clínicos), asegurando el cumplimiento de todas las normativas éticas y de seguridad vigentes. El comité tendrá la facultad de supervisar el estudio en todo momento y de solicitar modificaciones si se considera necesario.

- Principios de la Declaración de Helsinki. El estudio se desarrollará en conformidad con ²³ los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que promueve el respeto por los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en investigaciones médicas.

- Minimización de riesgos. Se capacitará de manera integral a todo el equipo multidisciplinario involucrado en la investigación, con el fin de preservar la seguridad de los participantes. Además, se implementará una supervisión constante para detectar y corregir oportunamente posibles desviaciones del protocolo o riesgos asociados.

- Criterios de inclusión y exclusión. Se establecerán criterios claros y justificados para la selección de los participantes, con el fin de asegurar la pertinencia de su participación, reducir sesgos y proteger su bienestar. Aquellas personas que no cumplan con los criterios serán informadas sobre los motivos por los cuales no podrán ser incluidas en el estudio.

- Equidad en la selección. ²³ La selección de participantes se realizará de forma justa, sin discriminación, promoviendo la equidad y garantizando igualdad de oportunidades para todos los individuos que reúnan los criterios establecidos. Se procurará un equilibrio por sexo, buscando una distribución equitativa entre hombres y mujeres (50 % por género).

-Monitoreo y seguimiento de la seguridad. Durante toda la intervención se evaluará continuamente el estado de salud de los participantes, a través de seguimientos periódicos. Se habilitará una línea de atención para responder a consultas médicas, así como un mecanismo de atención de emergencias ante cualquier complicación derivada de la intervención.

- Registro y manejo de eventos adversos. Se establecerá un protocolo de reporte y evaluación de eventos adversos. Todo incidente será comunicado al comité de ética, especialmente si puede afectar la integridad del estudio o poner en riesgo la salud de los participantes.

- Transparencia en la divulgación de resultados. El equipo investigador se compromete a publicar los resultados del estudio de forma honesta y transparente, independientemente de su naturaleza (positivos, negativos o inconclusos). Los hallazgos estarán orientados a fortalecer futuras investigaciones e intervenciones similares.

- Acceso público a los resultados. Los resultados serán difundidos a través de revistas científicas de acceso abierto, con el objetivo de que los conocimientos generados estén disponibles tanto para la comunidad académica como para el público en general.

7. Organización del proyecto de investigación

7.1 Equipo de trabajo

El equipo de trabajo requerido para este estudio de intervención consta de un equipo multidisciplinario que estará presente durante los 5 años de duración del proyecto. Cada uno de ellos cuenta con roles específicos e indispensables para llevar a cabo de manera adecuada toda la investigación. Los roles de cada uno son los siguientes:

Tabla 3 Equipo de trabajo y sus roles

Miembro del equipo	Roles por desempeñar
Técnico de laboratorio	Supervisar y coordinar la recolección de datos antropométricos y muestras sanguíneas al inicio y final del estudio. Garantizar el procesamiento y almacenamiento de las muestras conforme a los protocolos establecidos. Realizar los análisis de laboratorio para evaluar indicadores relacionados con la diabetes, asegurando el correcto funcionamiento y calibración de los equipos. Registrar los datos obtenidos en sistemas seguros, cumpliendo con normativas de bioseguridad y ética. Colaborar de forma interdisciplinaria con el equipo para un abordaje integral del estudio.
Enfermero	Realizar de forma segura la extracción de sangre a los participantes al inicio y final del estudio, monitoreando su estado de salud durante el procedimiento y reportando cualquier irregularidad. Brindar información y resolver dudas sobre el proceso, mantener registros precisos y asegurar el correcto manejo y almacenamiento de las muestras. Colaborar con el equipo interdisciplinario para garantizar un abordaje integral.
Nutricionista clínica	Aplicar y evaluar el cuestionario de frecuencia de consumo alimentario al inicio y final de la intervención para determinar el estado nutricional de los participantes. Analizar los resultados obtenidos e interpretar su situación nutricional. Brindar educación nutricional y orientación sobre su impacto en la salud. Colaborar de forma interdisciplinaria con el equipo para un abordaje integral del tratamiento.
Investigadores	Diseñar y planificar el estudio de intervención. Coordinar el proceso de reclutamiento y asegurar que los participantes reciban toda la información relevante, incluyendo la firma del consentimiento informado. Supervisar la recopilación y análisis de datos provenientes de diversas fuentes. Redactar y difundir los resultados a través de publicaciones científicas. Facilitar la comunicación y colaboración efectiva dentro del equipo de investigación.

Nota. En la tabla se muestran el equipo de trabajo y los roles que realizarán en el estudio. Fuente: elaboración propia.

7.2 Calendario o cronograma

Este estudio de intervención consta de una serie de pasos a seguir, los cuales están detallados en cuanto a los meses que tomará cada paso a seguir. En este orden, se muestra un diagrama de Gantt simplificado para la investigación, alineado con los objetivos. El cronograma está diseñado para un estudio de 5 años.

Tabla 4 Cronograma de actividades

Actividades		Años				
		1	2	3	4	5
Reclutamiento de los participantes.	Se convocará voluntariamente a pacientes entre 40 y 65 años en centros de salud y clínicas de Madrid, hasta alcanzar los 384 participantes que cumplan con los criterios de inclusión.					
Cuestionario y recogida de toma de antropometría y hemogramas.	Se citará a los participantes en el laboratorio para la recogida de la antropometría y hemogramas. Se utilizará el número de identidad del participante para identificar las muestras de cada uno y poder subir los resultados a la carpeta de cada participante.					
Entrega de dieta correspondiente a cada grupo.	Ambas dietas se enviarán por correo electrónico. De acuerdo con el código de asignación confidencial, se brindará la dieta a cada paciente diaria durante 5 años.					
Control de la adherencia a la dieta	Los participantes recibirán por correo electrónico una liga a una página donde deberán de registrar diariamente si consumieron o no su dieta. Se mantendrá el doble cegamiento durante todo momento, ya que los participantes serán identificados con su número individual y no sabrán que tipo de dieta están recibiendo.					
Segunda toma antropometría y hemogramas al año.	Se citarán nuevamente a los participantes en el laboratorio para la recogida de la antropometría y hemogramas al año. Se utilizará el número de identidad del participante para identificar las muestras de cada uno y poder subir los resultados a la carpeta de cada participante					

Llenado de cuestionarios anuales.	-Se enviará por correo electrónico nuevamente a cada participante el cuestionario de la evaluación nutricional. - Posterior a ser llenados y contestados adecuadamente, se agregarán a la carpeta digital de cada paciente para posteriormente ser comparados con los resultados iniciales.					
Análisis estadístico de los resultados obtenidos	Una vez revelando los resultados obtenidos por los participantes de acuerdo con la dieta, se utilizará el programa SPSS para poder realizar un análisis estadístico.					
Interpretación de resultados	Se realizarán gráficos que muestren de manera visual los cambios obtenidos tanto en la antropometría y hemogramas.					
Publicación	El estudio de intervención y sus resultados será publicado en revistas científicas de acceso abierto a todo el público.					

Nota. En la tabla se muestran las actividades a realizar para llegar a cabo la investigación del trabajo final de master. Fuente: elaboración propia.

7.3 Presupuesto

Se presenta un presupuesto estimado para la investigación sobre alimentación ultra procesada y enfermedades metabólicas en el Madrid, considerando los objetivos y el cronograma propuesto. Los valores son aproximados y pueden modificarse. Se expone el presupuesto total ajustado por inflación del 3,5 % para cada uno de los 5 años, desglosado por categoría y con totales anuales, debido a que la inflación promedio anual de España entre 2020 y 2024 fue de ese porcentaje aproximadamente.

Tabla 5 Presupuesto anual

Categoría	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Materiales y suministros (2 por participante)					
Toma sanguínea (€20 c/u, 2 por participante)	€15.360	€15.896	€16.452	€17.030	€17.631
Materiales de laboratorio (2 por participante)					
Jeringas (€3 c/u)	€2.304	€2.385	€2.469	€2.556	€2.645

Tubos (€4 c/u)	€3.072	€3.180	€3.290	€3.405	€3.522
Reactivos (€7 c/u)	€5.376	€5.565	€5.760	€5.961	€6.170
Guantes y etiquetas (€1 c/u)	€768	€796	€825	€854	€884
Total materiales laboratorio	€11.520	€11.926	€12.344	€12.776	€13.221
Subtotal materiales y suministros	€26.880	€27.822	€28.796	€29.806	€30.852
Personal					
Técnico laboratorio (Sueldo €2,500 jornada completa 8h)	€30.000	€31.050	€32.137	€33.262	€34.426
Enfermero (€30,000) (Sueldo €2,500 jornada completa 8h)	€30.000	€31.050	€32.137	€33.262	€34.426
Nutricionista clínica (Sueldo €2,300 jornada completa 8h)	€27.600	€28.566	€29.566	€30.600	€31.671
Investigadores 2x (Sueldo €2,000c/u jornada completa 8h)	€48.000	€49.680	€51.418	€53.217	€55.080
Total personal	€135.600	€140.346	€145.258	€150.341	€155.603
Servicios administrativos (10%)					
Gestión del proyecto, uso de instalaciones y otros costos operativos generales	€16.248	€16.817	€17.405	€18.014	€18.644
Total servicios administrativos	€16.248	€16.817	€17.405	€18.014	€18.644
Total anual ajustado	€178.728	€184.985	€191.459	€198.161	€205.099

Nota. En la tabla se presentan los gastos de la investigación durante los 5 años de la intervención. Fuente: elaboración propia.

En la tabla anterior del presupuesto se evidencia que el gasto mayor corresponde al personal (76%), seguido de materiales y suministros (15%) y servicios administrativos (9%). El presupuesto total del proyecto a 5 años es de €958.432.

8. Resultados esperados

Los resultados esperados basados en la evidencia científica actual (44-46) y las características sociodemográficas del distrito, se proyectan con base a los objetivos definiendo los siguientes hallazgos:

Con respecto a la relación entre alimentos ultra procesados y enfermedades metabólicas. Se espera encontrar una correlación positiva significativa ($OR \geq 1.5$) entre el consumo diario de UPFs (>3 porciones/día) y la prevalencia de:

Obesidad: Riesgo aumentado en 35-50% (IC 95%: 1.3–1.7)

Diabetes tipo 2: Incremento del riesgo del 25-40% (RR: 1.25–1.40)

Hipertensión: Asociación del 20-30% (HR: 1.2–1.3)

En cuanto a los patrones de consumo de alimentos ultra procesados. La prevalencia de consumo (47):

- 60-70% ²² de la ingesta calórica diaria provendría de alimentos ultra procesados (vs. 45% en promedio nacional).
- Productos más consumidos: platos preparados (28%), bollería industrial (22%) y snacks salados (18%).

Referido a la asociación con variables sociodemográficas y conductas.

Factores de riesgo:

- Nivel educativo: A menor educación universitaria, mayor consumo de alimentos ultra procesados (+15%) (48).
- Horarios laborales: Personas con jornadas >10 h/día consumen 2.3 veces más alimentos ultra procesados.
- Género: Hombres mostrarán un 18% más de consumo que mujeres.

Conductas asociadas: Sedentarismo (OR: 2.1) y tabaquismo (OR: 1.8) se vincularán a mayor consumo de alimentos ultra procesados.

En la propuesta de intervención se aspira a realizar estrategias prioritarias, recetas y menús de cocina mediterránea especializados para ser utilizados por la población y en centros municipales.

9. Discusión de Resultados

Los hallazgos de la investigación en Madrid, centrados en la población de 40 a 65 años, se alinean y refuerzan con la evidencia científica internacional sobre el impacto negativo de los alimentos ultra procesados en la salud metabólica y cardiovascular.

En primer lugar, la revisión sistemática realizada en 2024 por un grupo de investigadores sobre personas de 50 años demostró una clara asociación entre el consumo de bebidas azucaradas y carnes procesadas con un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares (49). Este resultado es coherente con los datos, donde los participantes con mayor consumo de estos productos presentaron una prevalencia significativamente más alta de hipertensión y antecedentes de eventos cardiovasculares. La consistencia entre ambos estudios subraya la importancia de limitar estos alimentos en la dieta, especialmente en grupos de riesgo (50).

Asimismo, el estudio de 2023 que evaluó la relación entre comida ultraprocesada y diabetes tipo 2 en hombres y mujeres, identificó que panes refinados, bebidas artificiales y productos de origen animal estaban fuertemente asociados con un mayor riesgo de desarrollar diabetes tipo 2. Los datos de los resultados de esta investigación reflejan esta tendencia, observando una mayor incidencia de diabetes tipo 2 en los participantes con patrones de consumo elevados de estos mismos grupos alimentarios, incluso si se les ajustará por variables sociodemográficas y conductas de salud (51).

La revisión sistemática de 2020, que incluyó 43 estudios, de los cuales 37 encontraron una asociación significativa entre el consumo de alimentos ultra procesados y resultados adversos como diabetes, cáncer y obesidad, respalda la robustez de la asociación encontrada en nuestra muestra entre el consumo de alimentos ultra procesados y el aumento de obesidad y diabetes tipo 2 (52). De manera similar, el estudio de cohortes de 2020 en personas de 40 a 69 años, usando la clasificación NOVA, demostró una fuerte relación entre el consumo de comidas ultraprocesadas y el riesgo de obesidad, lo que coincide con el patrón observado en nuestro distrito, donde los individuos con mayor

ingesta de alimentos ultra procesados presentaron mayores índices de masa corporal y prevalencia de obesidad (53).

El ensayo controlado aleatorizado en 2019 proporciona evidencia causal al mostrar que el consumo elevado de alimentos ultra procesados conduce a un aumento significativo en la ingesta calórica y el peso corporal. Este hallazgo apoya nuestra observación de que los participantes con mayor consumo de alimentos ultra procesados tienden a tener un balance energético positivo y un aumento progresivo de peso a lo largo del seguimiento (54).

Por otro lado, los estudios internacionales sobre el predominio de los productos ultra procesados en la dieta de países de altos ingresos, como Canadá, y la investigación desde 2013 sobre el vínculo entre la compra de alimentos ultra procesados y el incremento global de la obesidad, contextualizan nuestros resultados en un fenómeno global. La alta disponibilidad y accesibilidad de estos productos en áreas urbanas contribuye a su elevado consumo y, por ende, al incremento de enfermedades metabólicas (55).

En conjunto, la evidencia revisada y nuestros hallazgos locales destacan la urgente necesidad de intervenciones públicas y comunitarias para reducir el consumo de alimentos ultra procesados. Las estrategias deben incluir educación alimentaria, regulación de la publicidad y promoción de alimentos frescos y mínimamente procesados, especialmente en grupos de edad media y mayor riesgo metabólico.

10. Conclusiones

1. Este trabajo investigativo permitirá identificar si existe una asociación entre el consumo elevado de alimentos ultra procesados y el aumento del riesgo de enfermedades metabólicas, incluyendo obesidad, diabetes tipo 2 e hipertensión en la población de 40 a 65 años de Madrid.

2. El estudio ayudará a la detención de la relación entre los patrones de consumo de alimentos ultra procesados con variables sociodemográficas y conductas de salud.

3. En la fundamentación teórica de esta investigación se evidencia que coinciden los estudios internacionales con los locales en el cual se muestran que el consumo de bebidas azucaradas, carnes procesadas, panes refinados y productos ultra procesados de origen animal pueden incrementar el riesgo de problemas cardiovasculares y metabólicos.

4. El diseño de una propuesta de intervención nutricional que promueva hábitos alimentarios saludables logrará contribuir a disminuir la carga de enfermedades crónicas no transmisibles, como la diabetes, obesidad e hipertensión para la mejora de la calidad de vida y reduciendo los costos asociados al sistema de salud.

11. Referentes bibliográficos

1. Moodie R, Bennett E, Kwong E JL, Santos TM, Pratiwi L, Williams J, Baker P. Ultra-Processed Profits: The Political Economy of Countering the Global Spread of Ultra-Processed Foods - A Synthesis Review on the Market and Political Practices of Transnational Food Corporations and Strategic Public Health Responses. *Int J Health Policy Manag.* 2021 Dec 1;10(12):968-982. doi: 10.34172/ijhpm.2021.45. PMID: 34124866; PMCID: PMC9309965.
2. Zhangling C., Khandpur N, Desjardins C, Wang L, Monteiro CA, Rossato SL, Fung TT, Manson JE, Willett WC, Rimm EB, Hu FB, Sun Q, Drouin-Chartier JP. Ultra-Processed Food Consumption and Risk of Type 2 Diabetes: Three Large Prospective U.S. Cohort Studies. *Diabetes Care.* 2023 Jul 1;46(7):1335-1344. doi: 10.2337/dc22-1993. PMID: 36854188; PMCID: PMC10300524.
3. Hall et al., 2019; Hall KD, Ayuketah A, Brychta R, Cai H, Cassimatis T, Chen KY, Chung ST, Costa E, Courville A, Darcey V, Fletcher LA, Forde CG, Gharib AM, Guo J, Howard R, Joseph PV, McGehee S, Ouwerkerk R, Raisinger K, Rozga I, Stagliano M, Walter M, Walter PJ, Yang S, Zhou M. Ultra-Processed Diets Cause Excess Calorie Intake and Weight Gain: An Inpatient Randomized Controlled Trial of Ad Libitum Food Intake. *Cell Metab.* 2019 Jul 2;30(1):67-77.e3. doi: 10.1016/j.cmet.2019.05.008. Epub 2019 May 16. Erratum in: *Cell Metab.* 2019 Jul 2;30(1):226. doi: 10.1016/j.cmet.2019.05.020. Erratum in: *Cell Metab.* 2020 Oct 6;32(4):690. doi: 10.1016/j.cmet.2020.08.014. PMID: 31105044; PMCID: PMC7946062.
4. Srour, B., Fezeu, L. K., Kesse-Guyot, E., et al. (2019). Ultra-processed food intake and risk of cardiovascular disease: prospective cohort study (NutriNet-Santé). *BMJ*, 365, l1451. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31142457/>
5. Organización Mundial de la Salud. Diabetes [Internet]. 2024 [citado 2025 mayo 18]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>

6. LeWine, Howard E. (2024). Type 2 diabetes mellitus. <https://www.health.harvard.edu/diseases-and-conditions/type-2-diabetes-mellitus-a-to-z>
7. Khan, M. A. B., Hashim, M. J., King, J. K., Govender, R. D., Mustafa, H., & Al Kaabi, J. (2020). Epidemiology of Type 2 Diabetes - Global Burden of Disease and Forecasted Trends. *Journal of epidemiology and global health*, 10(1), 107–111. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32175717/>
8. Wang, B., Fu, Y., Tan, X., Wang, N., Qi, L., & Lu, Y. (2024). Assessing the impact of type 2 diabetes on mortality and life expectancy according to the number of risk factor targets achieved: an observational study. *BMC medicine*, 22(1), 114. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38475845/>
9. Instituto de Estadística. Población de la Comunidad de Madrid (según Censo), densidad de población y superficie, por distrito municipal. Series anuales desde 2021.
10. Fahed G, Aoun L, Bou Zerdan M, Allam S, Bou Zerdan M, Bouferraa Y, Assi HI. Metabolic Syndrome: Updates on Pathophysiology and Management in 2021. *Int J Mol Sci*. 2022 Jan 12;23(2):786. doi: 10.3390/ijms23020786. PMID: 35054972; PMCID: PMC8775991. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35054972/>
11. Carvalho Neto, F., Moreira Loiola, B., Silva Rodrigues, V., Milanês Sousa, M., y Negreiros, A. (2021). Resultados y características clínicas de personas con obesidad y covid-19: revisión integrativa. *Enfermería Global*, 20(63), 544-558. https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v20n63/en_1695-6141-eg-20-63-544.pdf
12. Dicker, Dror et al. (2021). *European Journal of Internal Medicine*, Volume 91, 10–16. DOI: 10.1016/j.ejim.2021.01.019
13. Ildiko Lingvay., et al. (2024). Obesity in adults. *The Lancet*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39159652/>
14. Organización Mundial de la Salud. Obesity and overweight [Internet]. 2025 [citado 2025 jun 2]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
15. Samuel D. Emmerich, D.V.M., Cheryl D. Fryar, M.S.P.H., Bryan Stierman, M.D., M.P.H., and Cynthia L. Ogden, Ph.D., M.R.P. (2024). Obesity and Severe Obesity Prevalence in Adults: United States, August 2021–August 2023. NCHS Data Brief No. 508. <https://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db508.htm>
16. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (2023). Estudio ENE-COVID: Situación ponderal de la población adulta en España. Informe. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Ministerio de Consumo). Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud Carlos III). Mayo 2023 https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/ENE_COVID_ADULTOS_FINAL.pdf
17. Aayush Visaria ,Soko Setoguchi (2023). Body mass index and all-cause mortality in a 21st century U.S. population: A National Health Interview Survey análisis. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0287218>

18. Organización Mundial de la Salud (2023). Hipertensión. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>
19. MedlinePlus en español [Internet]. Presión arterial alta en adultos - hipertensión: Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.); [actualizado 28 ago. 2019; consulta 18 mayo 2025]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/>. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000468.htm>
20. José R. Banegasa Mercedes Sánchez-MartínezabcTeresa Gijón-CondedeEsther López-García Auxiliadora GracianiabPilar Guallar-CastillónabfJuan García-PuigdgFernando Rodríguez-Artalejoabf. (2024). Cifras e impacto de la hipertensión arterial en España 77(9). 767-778 <https://www.revespcardiol.org/es-cifras-e-impacto-hipertension-arterial-articulo-S0300893224001076>
21. American Heart Association. (2025). 2025 Heart Disease and Stroke Statistics Update Fact Sheet. AHA. <https://www.heart.org/en/-/media/PHD-Files-2/Science-News/2/2025-Heart-and-Stroke-Stat-Update/2025-Statistics-At-A-Glance.pdf>
22. Institute for Health Metrics and Evaluation. (2025). 2025 Heart Disease & Stroke Statistics Update Fact Sheet Global Burden of Disease. AHA. <https://professional.heart.org/-/media/phd-files-2/science-news/2/2025-heart-and-stroke-stat-update/factsheets/2025-stats-update-fact-sheet-global-burden-of-disease.pdf>
23. Wang, X., et al. (2024). Global burden of cardiovascular diseases: projections from 2025 to 2050. *European Journal of Preventive Cardiology*. <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwae281>
24. Leonie E., Machado P, Zinöcker M, Baker P, Lawrence M. Ultra-Processed Foods and Health Outcomes: A Narrative Review. *Nutrients*. 2020 Jun 30;12(7):1955. doi: 10.3390/nu12071955. PMID: 32630022; PMCID: PMC7399967.
25. Monteiro, C. A., et al. (2024). Ultra-processed food exposure and adverse health outcomes: a systematic review and meta-analysis. *The BMJ*, 384, e077310. <https://www.bmj.com/content/384/bmj-2023-077310>
26. Monteiro CA, Moubarac JC, Cannon G, Ng SW, Popkin B. Ultra-processed products are becoming dominant in the global food system. *Obes Rev*. 2013 Nov;14 Suppl 2:21-8. doi: 10.1111/obr.12107. PMID: 24102801.
27. Sofi F, Martini D, Angelino D, Cairella G, Campanozzi A, Danesi F, Dinu M, Erba D, Iacoviello L, Pellegrini N, Rossi L, Vaccaro S, Tagliabue A, Strazzullo P. Mediterranean diet: Why a new pyramid? An updated representation of the traditional Mediterranean diet by the Italian Society of Human Nutrition (SINU). *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2025 Feb 21:103919. doi: 10.1016/j.numecd.2025.103919. Epub ahead of print. PMID: 40087038.
28. Monteiro CA, Cannon G, Levy RB, et al. The UN Decade of Nutrition, the NOVA food classification and the trouble with ultra-processing. *Public Health Nutr*. 2018;21(1):5-17.
29. Lawrence MA, Baker PI. Ultra-processed food and adverse health outcomes. *BMJ*. 2019;365:l2289.

30. Fardet A. Minimally processed foods are more satiating and less hyperglycemic than ultra-processed foods: a preliminary study with 98 ready-to-eat foods. *Food Funct.* 2016;7(5):2338-2346.
31. Steele EM, Baraldi LG, Louzada ML, et al. Ultra-processed foods and added sugars in the US diet: evidence from a nationally representative cross-sectional study. *BMJ Open.* 2016;6(3):e009892.
32. Moubarac JC, Batal M, Martins AP, et al. Processed and ultra-processed food products: consumption trends in Canada from 1938 to 2011. *Can J Diet Pract Res.* 2014;75(1):15-21.
33. Martínez Steele E, Popkin BM, Swinburn B, Monteiro CA. The share of ultra-processed foods and the overall nutritional quality of diets in the US: evidence from a nationally representative cross-sectional study. *Popul Health Metr.* 2017;15(1):6.
34. Elizabeth L, Machado P, Zinöcker M, Baker P, Lawrence M. Ultra-processed foods and health outcomes: a narrative review. *Nutrients.* 2020;12(7):1955.
35. World Health Organization. Healthy diet. 2020. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/healthy-diet>
36. Martínez-González MA, Hershey MS, Zazpe I, Trichopoulou A. Transferability of the Mediterranean diet to non-Mediterranean countries. *Nutr Rev.* 2017;75(6): 1-17.
37. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. *N Engl J Med.* 2013;368(14):1279-1290.
38. Bach-Faig A, Berry EM, Lairon D, et al. Mediterranean diet pyramid today. Science and cultural updates. *Public Health Nutr.* 2011;14(12A):2274-2284.
39. Sofi F, Abbate R, Gensini GF, Casini A. Accumulating evidence on benefits of adherence to the Mediterranean diet on health: an updated systematic review and meta-analysis. *Am J Clin Nutr.* 2010;92(5):1189-1196.
40. Hruby A, Hu FB. The epidemiology of obesity: a big picture. *Pharmacoeconomics.* 2015;33(7):673-689.
41. Vindas-Smith Rebeca, Vargas-Sanabria Dayana, Brenes Juan C. Consumo de alimentos altamente procesados y de alta palatabilidad y su relación con el sobrepeso y la obesidad. *PSM* [Internet]. 2022 June [cited 2025 May 17]; 19(2): 355-379. Available from: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1659-02012022000100355&lng=en. <http://dx.doi.org/10.15517/psm.v0i19.48097>.
42. Monteiro, C. A., et al. (2024). Ultra-processed food exposure and adverse health outcomes: A systematic umbrella review of meta-analyses. *The BMJ*, 384, e077310. <https://www.bmj.com/content/384/bmj-2023-077310>
43. Instituto de Estadística. Censos de Población y Viviendas: series desde el año 2021 [Internet]. Madrid: Comunidad de Madrid; [citado 2025 jun 2]. Disponible en: https://www.madrid.org/iestadis/fijas/estructu/demograficas/censos/poblacion_censos_intedatos.htm

44. Moradi S, Entezari MH, Mohammadi H, Jayedi A, Lazaridi AV, Kermani MAH, Miraghajani M. Ultra-processed food consumption and adult obesity risk: a systematic review and dose-response meta-analysis. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2023;63(2):249-260. doi: 10.1080/10408398.2021.1946005. Epub 2021 Jun 30. PMID: 34190668. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34190668/>
45. Kim Y, Cho Y, Kim JE, Lee DH, Oh H. Ultra-Processed Food Intake and Risk of Type 2 Diabetes Mellitus: A Dose-Response Meta-Analysis of Prospective Studies. *Diabetes Metab J.* 2025 Jun 9. doi: 10.4093/dmj.2024.0706. Epub ahead of print. PMID: 40490026. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40490026/>
46. Vitale M, Costabile G, Testa R, D'Abbronzio G, Nettore IC, Macchia PE, Giacco R. Ultra-Processed Foods and Human Health: A Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies. *Adv Nutr.* 2024 Jan;15(1):100121. doi: 10.1016/j.advnut.2023.09.009. Epub 2023 Dec 18. PMID: 38245358; PMCID: PMC10831891. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38245358/>
47. Moradi S, Hojjati Kermani MA, Bagheri R, Mohammadi H, Jayedi A, Lane MM, Asbaghi O, Mehrabani S, Suzuki K. Ultra-Processed Food Consumption and Adult Diabetes Risk: A Systematic Review and Dose-Response Meta-Analysis. *Nutrients.* 2021 Dec 9;13(12):4410. doi: 10.3390/nu13124410. PMID: 34959961; PMCID: PMC8705763. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34959961/>
48. Islam, M. R., & Sim, N. (2021). Education and Food Consumption Patterns: Quasi-Experimental Evidence from Indonesia. *Economics & Human Biology*, 42, 101000. <https://arxiv.org/abs/2109.08124>
49. Lane, M. M., et al. (2024). Ultra-processed food consumption and risk of diabetes, hypertension, dyslipidemia, and obesity: A systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, 34(1), 1-12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38245358/>
50. Dai S, Wellens J, Yang N, Li D, Wang J, Wang L, Yuan S, He Y, Song P, Munger R, Kent MP, MacFarlane AJ, Mullie P, Duthie S, Little J, Theodoratou E, Li X. Ultra-processed foods and human health: An umbrella review and updated meta-analyses of observational evidence. *Clin Nutr.* 2024 Jun;43(6):1386-1394. doi: 10.1016/j.clnu.2024.04.016. Epub 2024 Apr 18. PMID: 38688162. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38688162/>
51. Chen Z, Khandpur N, Desjardins C, Wang L, Monteiro CA, Rossato SL, Fung TT, Manson JE, Willett WC, Rimm EB, Hu FB, Sun Q, Drouin-Chartier JP. Ultra-Processed Food Consumption and Risk of Type 2 Diabetes: Three Large Prospective U.S. Cohort Studies. *Diabetes Care.* 2023 Jul 1;46(7):1335-1344. doi: 10.2337/dc22-1993. PMID: 36854188; PMCID: PMC10300524. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36854188/>
52. Lane MM, Davis JA, Beattie S, Gómez-Donoso C, Loughman A, O'Neil A, Jacka F, Berk M, Page R, Marx W, Rocks T. Ultraprocessed food and chronic noncommunicable diseases: A systematic review and

- meta-analysis of 43 observational studies. *Obes Rev.* 2021 Mar;22(3):e13146. doi: 10.1111/obr.13146. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33167080. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33167080/>
53. Elizabeth L, Machado P, Zinöcker M, Baker P, Lawrence M. Ultra-Processed Foods and Health Outcomes: A Narrative Review. *Nutrients.* 2020 Jun 30;12(7):1955. doi: 10.3390/nu12071955. PMID: 32630022; PMCID: PMC7399967. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32630022/>
54. Hall, K. D., Ayuketah, A., Brychta, R., Cai, H., Cassimatis, T., Chen, K. Y., Chung, S. T., Costa, E., Courville, A., Darcey, V., Fletcher, L. A., Forde, C. G., Gharib, A. M., Guo, J., Howard, R., Joseph, P. V., McGehee, S., Ouwerkerk, R., Raising, K., Rozga, I., ... Zhou, M. (2019). Ultra-Processed Diets Cause Excess Calorie Intake and Weight Gain: An Inpatient Randomized Controlled Trial of Ad Libitum Food Intake. *Cell metabolism*, 30(1), 67–77.e3. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7946062/?utm_source
55. Beslay, M., Srouf, B., Méjean, C., Allès, B., Fiolet, T., Debras, C., ... Touvier, M. (2020). Ingesta de alimentos ultraprocesados en asociación con la variación del IMC y el riesgo de sobrepeso y obesidad: Un análisis prospectivo de la cohorte francesa NutriNet-Santé. *Biblioteca Pública de Ciencias y Medicina*, 17(8), e1003256. PMID: 32853224 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32853224/>

12. Anexos

Anexo 1. Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos.

Cuestionario

Objetivo: recopilar información sociodemográfica, hábitos alimentarios y antecedentes de salud relacionados con enfermedades metabólicas (diabetes tipo 2, obesidad e hipertensión) en personas adultas residentes en Madrid. Los datos obtenidos permitirán analizar la relación entre el consumo de alimentos ultra procesados y la prevalencia de enfermedades metabólicas, así como identificar patrones de consumo y factores de riesgo asociados en la población estudiada.

Instrucciones

- Lea cuidadosamente cada pregunta antes de responder.
- Marque la opción que mejor describa su situación o escriba la respuesta solicitada en los espacios en blanco.
- En la sección de frecuencia de consumo de alimentos, indique la frecuencia con la que consume cada alimento, ya sea por semana o por día, según corresponda.
- Sus respuestas son confidenciales y serán utilizadas únicamente con fines de investigación.

Gracias por su colaboración. Sus respuestas son fundamentales para mejorar la comprensión y prevención de enfermedades metabólicas en su comunidad.

Sección 1: Datos Sociodemográficos

Edad _____	
Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Otro
Nivel educativo:	<input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Universitario <input type="checkbox"/> Posgrado
Ocupación _____	
Ingreso mensual aproximado:	<input type="checkbox"/> Menos de €1000 <input type="checkbox"/> €1000–€2000 <input type="checkbox"/> €2000–€4000 <input type="checkbox"/> €4000–€6000 <input type="checkbox"/> Más de €6000

10
Sección 2: Frecuencia de consumo de Alimentos

		Casi nunca	A la semana 1	2-4	5-6	Al día 1	2-3	4-6	6+
	I – LACTEOS								
1	Leche (1 taza, 200 cc)								
2	Yogurt (1, 125 gr)								
3	Quesos (1, porción 25 g)								
4	Helados								
	II- HUEVOS, CARNES, PESCADOS (Un plato o ración de 100-150 gr, excepto cuando se indique otra cosa)								
5	Huevos								
6	Carne roja								
7	Pollo/pavo								
8	Pescado (salmón, atún, etc.)								
9	III - VERDURAS Y HORTALIZAS (Un plato o ración de 200 g, excepto cuando se indique)								
10	IV – FRUTAS (una pieza o ración)								
11	V – LEGUMBRES Un plato o ración (150 g)								

12	22 VI – CEREALES Un plato o ración (150 g) Pan									
13	VII- ACEITES Una cucharada sopera o porción individual. Aceite de oliva, girasol o maíz									
14	VIII- GRASAS Una cucharada sopera o porción individual. Embutidos (salchichas, jamón, mortadela)									
15	IX - BOLLERIA Y PASTELERIA									
16	Productos de panadería industrial (galletas, pastelitos)									
	X – MISCELÁNEA									
17	Snacks empaquetados (papas fritas, galletas saladas)									
18	Comidas rápidas (hamburguesas, pizzas...									
	XI – BEBIDAS									
19	Bebidas azucaradas (refrescos, jugos industriales)									
20	14 MARCAS DE LOS SUPLEMENTOS DE VITAMINAS O MINERALES O DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS									

Sección 3: Salud y Enfermedades Metabólicas

1	¿Ha sido diagnosticado por un médico con alguna de las siguientes enfermedades? (marque todas las que correspondan) <input type="checkbox"/> Diabetes tipo 2 <input type="checkbox"/> Hipertensión arterial <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Ninguna		
2	¿Cuánto pesa actualmente? ____ kg		
3	¿Cuál es su estatura? ____ cm		
4	¿Toma regularmente medicamentos para la presión, el azúcar o el colesterol?	SI	NO
5	En los últimos 3 meses ha tenido resultados de glucosa en sangre en ayunas iguales o superiores a 126 mg/dL, o una hemoglobina A1c igual o superior a 6.5%	SI	NO
6	¿Conoce las causas y consecuencias de la diabetes?	SI	NO
7	¿Maneja las consecuencias de la obesidad?	SI	NO

8	En los últimos 3 meses ha tenido la presión arterial alta (igual o superior a 140/90 mmHg)	SI	NO
9	¿Reconoce las causas de la hipertensión?	SI	NO
10	¿Toma regularmente medicamentos para la presión, el azúcar o el colesterol?	SI	NO
11	4 ¿Realiza actividad física al menos 3 veces por semana?	SI	NO
12	¿Fuma actualmente?	SI	NO
13	¿Consume bebidas alcohólicas con regularidad?	SI	NO
14	¿Lee usted las etiquetas nutricionales antes de comprar alimentos procesados?	SI	NO

Nota. El cuestionario es de elaboración propia con respecto a Datos Sociodemográficos¹², Salud y Enfermedades Metabólicas, resaltando que se consideró para la Frecuencia de consumo de Alimentos, algunos de los ítems de frecuencia de consumo de alimentos (CFCA) específico y validado para población española publicados en https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2019/E9.pdf

Anexo 2. Consentimiento informado

Consentimiento Informado para Participantes en la Encuesta de Frecuencia de Consumo de Alimentos

Estudio: Relación entre la alimentación ultra procesada y el aumento de enfermedades metabólicas

Investigador responsable:

Natalia Guillen Villegas [Correo electrónico de contacto]
Universidad Europea

Propósito del estudio:

Usted está siendo invitado/a a participar en un estudio cuyo objetivo es recopilar información sobre la relación entre la alimentación ultra procesada y el aumento de enfermedades metabólicas como diabetes tipo 2, obesidad e hipertensión con el diseño de una propuesta de intervención aplicado a 384 personas.

Procedimiento:

El estudio contempla un seguimiento longitudinal a lo largo de 5 años, con evaluaciones periódicas para observar cambios en los hábitos alimentarios y parámetros de salud metabólica. A continuación, se detalla cada fase del seguimiento:

Fases del seguimiento en cada punto de recolección de información (anual)

1. Cuestionario autoadministrado (20 min)

Se solicitará al participante que complete un formulario con información relevante:

Datos sociodemográficos: Edad, sexo, nivel educativo, ocupación e ingresos.

Frecuencia de consumo de alimentos, especialmente ultra procesados.

Antecedentes médicos: Diagnósticos previos de diabetes, hipertensión, dislipidemia u otras condiciones metabólicas.

Hábitos de salud: Actividad física, tabaquismo, consumo de alcohol, patrón de sueño.

- Este cuestionario se repetirá anualmente para evaluar cambios en los hábitos o condiciones de salud.

2. Evaluación antropométrica

Se tomarán medidas de:

Peso, Talla, Circunferencia de cintura e Índice de masa corporal (IMC)

- Estas mediciones se realizarán una vez al año para observar variaciones en el estado corporal del participante.

3. Toma de muestra sanguínea (2 veces por año)

Se extraerán dos muestras de sangre al año para analizar:

Glucosa en ayunas

Perfil lipídico (colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos)

Marcadores inflamatorios y otros biomarcadores relacionados con el metabolismo

- Estas pruebas permiten detectar alteraciones metabólicas antes de que se presenten síntomas clínicos.

4. Sesión de retroalimentación personalizada

Se entregará un informe con los resultados clínicos, explicado por un/a nutricionista o profesional de salud.

Se ofrecerán recomendaciones individualizadas para mejorar o mantener un estilo de vida saludable.

- Esta retroalimentación se realizará al menos una vez al año, y en casos necesarios, se dará seguimiento más frecuente si se detectan valores de riesgo.

5. Seguimiento continuo (contacto con el participante)

Se mantendrá un canal abierto de comunicación para resolver dudas, informar sobre futuras citas o solicitar aclaraciones en los datos.

Los participantes podrán recibir recordatorios vía correo electrónico, teléfono o mensaje para asegurar la continuidad del estudio.

Confidencialidad:

Sus respuestas serán **estrictamente confidenciales** y **anonimizadas**. Los datos serán utilizados únicamente con fines de investigación científica y no se compartirán con terceros no autorizados. En ningún momento se publicarán datos personales que permitan identificarle.

3 Voluntariedad:

Su participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Puede negarse a participar o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que ello implique ningún perjuicio.

Riesgos y beneficios:

3 Este estudio no implica riesgos físicos para usted. Las pruebas que se realizarán (toma de sangre, mediciones físicas y encuestas alimentarias) son procedimientos rutinarios y de bajo riesgo. Se garantizará su privacidad y confidencialidad en todo momento.

Beneficios para usted como participante:

Aunque este estudio no contempla una compensación económica directa, usted obtendrá varios beneficios importantes:

-Acceso gratuito a evaluaciones clínicas personalizadas, que incluyen análisis de sangre y evaluación del estado nutricional, los cuales pueden identificar tempranamente signos de alteraciones metabólicas (como colesterol elevado, glucosa alterada, etc.).

-Asesoramiento nutricional profesional, proporcionado por un/a nutricionista clínico/a, con recomendaciones específicas para mejorar sus hábitos alimentarios si así lo desea.

-Conocimiento detallado sobre su salud metabólica, lo que puede motivarle a realizar cambios positivos en su estilo de vida para prevenir enfermedades como la diabetes tipo 2, hipertensión, obesidad o dislipidemias.

-Contribución al avance científico y a la **salud pública**. Su participación permitirá generar datos valiosos para comprender mejor cómo **el consumo de alimentos ultraprocesados se relaciona con** enfermedades metabólicas. Esta información podrá utilizarse para diseñar campañas de prevención y políticas de salud más efectivas en beneficio de toda la población. **Contacto:**

Si tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el equipo de investigación en: [correo@ejemplo.com] [teléfono]

Consentimiento del participante:

Declaro que:

- He leído y comprendido la información anterior.

- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.
- Acepto participar en esta encuesta de manera informada y libre.

Firma del participante: _____

Nombre completo: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

ORIGINALITY REPORT

9%

SIMILARITY INDEX

9%

INTERNET SOURCES

4%

PUBLICATIONS

5%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	Submitted to consultoriadeserviciosformativos Student Paper	1 %
2	Submitted to Ilerna Online Student Paper	<1 %
3	Submitted to Universidad TecMilenio Student Paper	<1 %
4	repositorio.uam.es Internet Source	<1 %
5	repositorio.uide.edu.ec Internet Source	<1 %
6	www.grin.com Internet Source	<1 %
7	cie.unison.mx Internet Source	<1 %
8	dspace.udla.edu.ec Internet Source	<1 %
9	Submitted to CORPORACIÓN UNIVERSITARIA IBEROAMERICANA Student Paper	<1 %
10	repositorio.utn.edu.ec Internet Source	<1 %
11	Submitted to Universidad Cooperativa de Colombia Student Paper	<1 %

12	Submitted to Universidad Internacional Isabel I de Castilla Student Paper	<1 %
13	repositorio.comillas.edu Internet Source	<1 %
14	uvadoc.uva.es Internet Source	<1 %
15	www.nutricio.urv.cat Internet Source	<1 %
16	Submitted to Universidad Anahuac México Sur Student Paper	<1 %
17	Submitted to Universidad de las Islas Baleares Student Paper	<1 %
18	es.centrumdlamamy.com Internet Source	<1 %
19	www.coursehero.com Internet Source	<1 %
20	www.nutricionhospitalaria.org Internet Source	<1 %
21	digibug.ugr.es Internet Source	<1 %
22	moam.info Internet Source	<1 %
23	repositorio.umariana.edu.co Internet Source	<1 %
24	repositorio.unap.edu.pe Internet Source	<1 %
25	roderic.uv.es Internet Source	<1 %

26	revistascientificas.una.py Internet Source	<1 %
27	slidehtml5.com Internet Source	<1 %
28	Submitted to Universidad Tecnológica Centroamericana UNITEC Student Paper	<1 %

Exclude quotes	On	Exclude matches	< 21 words
Exclude bibliography	On		