

Héctor Morillo Sarto

Evaluación de un programa de  
alimentación consciente para  
reducir el comer emocional en  
pacientes con sobrepeso u  
obesidad en centros de salud de  
atención primaria: un estudio  
controlado aleatorizado por

Departamento  
Fisiatría y Enfermería

Director/es  
Moreno Aznar, Luis  
García Campayo, Javier

**EXTRACTO**

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>

El presente documento es un extracto de la tesis original depositada en el Archivo Universitario.

En cumplimiento del artículo 14.6 del Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado, los autores que puedan verse afectados por alguna de las excepciones contempladas en la normativa citada deberán solicitar explícitamente la no publicación del contenido íntegro de su tesis doctoral en el repositorio de la Universidad de Zaragoza. Las situaciones excepcionales contempladas son:

- Que la tesis se haya desarrollado en los términos de un convenio de confidencialidad con una o más empresas o instituciones.
- Que la tesis recoja resultados susceptibles de ser patentados.
- Alguna otra circunstancia legal que impida su difusión completa en abierto.



Reconocimiento – NoComercial – SinObraDerivada (by-nc-nd): No se permite un uso comercial de la obra original ni la generación de obras derivadas.

© Universidad de Zaragoza  
Servicio de Publicaciones

ISSN 2254-7606



**Universidad**  
Zaragoza

Tesis Doctoral [Extracto]

EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE  
ALIMENTACIÓN CONSCIENTE PARA REDUCIR EL  
COMER EMOCIONAL EN PACIENTES CON  
SOBREPESO U OBESIDAD EN CENTROS DE  
SALUD DE ATENCIÓN PRIMARIA: UN ESTUDIO  
CONTROLADO ALEATORIZADO POR  
CONGIGOMERADOS

Autor

Héctor Morillo Sarto

Director/es

Moreno Aznar, Luis  
García Campayo, Javier

**UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA**

Fisiatría y Enfermería

2019





**UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD Y DEL DEPORTE**

**EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE ALIMENTACIÓN  
CONSCIENTE PARA REDUCIR EL COMER EMOCIONAL EN  
PACIENTES CON SOBREPESO U OBESIDAD EN CENTROS DE  
SALUD DE ATENCIÓN PRIMARIA: UN ESTUDIO CONTROLADO  
ALEATORIZADO POR CONGLOMERADOS**

**EFFICACY OF A MINDFUL-EATING PROGRAMME TO REDUCE  
EMOTIONAL EATING IN PATIENTS SUFFERING FROM  
OVERWEIGHT OR OBESITY IN PRIMARY CARE SETTINGS: A  
CLUSTER-RANDOMIZED TRIAL PROTOCOL**

Héctor Morillo Sarto





**Universidad**  
Zaragoza

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD Y DEL DEPORTE

**EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE ALIMENTACIÓN CONSCIENTE  
PARA REDUCIR EL COMER EMOCIONAL EN PACIENTES CON  
SOBREPESO U OBESIDAD EN CENTROS DE SALUD DE ATENCIÓN  
PRIMARIA: UN ESTUDIO CONTROLADO ALEATORIZADO POR  
CONGLOMERADOS**

**EFFICACY OF A MINDFUL-EATING PROGRAMME TO REDUCE  
EMOTIONAL EATING IN PATIENTS SUFFERING FROM OVERWEIGHT OR  
OBESITY IN PRIMARY CARE SETTINGS: A CLUSTER-RANDOMIZED  
TRIAL PROTOCOL**

TESIS DOCTORAL

Realizada por:

HÉCTOR MORILLO SARTO

Dirigida por:

DR. LUIS ALBERTO MORENO AZNAR

DR. JAVIER GARCÍA CAMPAYO

Zaragoza, Septiembre 2019



**Don JAVIER GARCÍA CAMPAYO**

**Profesor Asociado Médico de la Facultad de Medicina de Zaragoza, Especialista en Psiquiatría y Médico Adjunto del Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.**

**Don LUIS A. MORENO AZNAR**

**Catedrático del Departamento de Fisiatría y Enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Zaragoza.**

**CERTIFICAN:**

**Que Don Héctor Morillo Sarto, Licenciado en Psicología, y Especialista en Psicología Sanitaria, ha realizado bajo nuestra dirección su trabajo de Tesis Doctoral sobre el tema: “ Evaluación de un programa de alimentación consciente para reducir el comer emocional en pacientes con sobrepeso u obesidad en centros de salud de atención primaria: un estudio controlado aleatorizado por conglomerados” reuniendo los criterios formales y metodológicos para ser defendida ante el Tribunal correspondiente para la obtención del Grado de Doctor.**

**Y para que conste, y a efectos oportunos, firmamos la presente en Zaragoza.**

**Fdo: Dr. Luis Moreno Aznar**

**Fdo: Dr. D. Javier García Campayo**



*En primer lugar me gustaría agradecer a mi madre Lourdes por transmitirme su paciencia y constancia durante toda la vida, es para mí un ejemplo de amor y compasión. A mi padre Manolo por su incansable trabajo y actitud ante la vida es para mí un ejemplo de sacrificio y entrega incondicional. Este trabajo tiene mucho de ellos y de los valores con los que he crecido.*

*A ti Bianca, por tu apoyo y amor, solo tu sabes que por tanto y por tanto tiempo sólo espero poder compensarlo algún día.*

*Y a mi hermano Manuel por transmitirme el hambre de conocimiento y la búsqueda continua del saber más, lo siento siempre cerca pese a estar lejos.*

*Me gustaría agradecer a mis dos directores por la guía y la posibilidad de haber hecho este trabajo posible y por ello me sentiré siempre en deuda con ellos. La simple oportunidad ha sido un regalo de crecimiento y superación.*

*También agradecer al equipo de investigación que forma parte de la escuela de vida del Arrabal, Marta M, Marta P, Luis, Alberto, Mayte, Paola, María, Dani, Irene, Alicia, Rosa y Marimar y Jesús M y por que seis años dan para mucho.*

*También a las personas que forman un equipo genial al otro lado del charco y con quien pasé unos meses maravillosos, Zev Schuman-Olivier y todo su grupo.*

*Y por último, gracias también a las personas que han formado los grupos de este estudio, esto es por y para todos ellos.*



# Tabla de contenido

<b>Tabla de contenido.....</b>	<b>9</b>
<b>Índice de tablas.....</b>	<b>12</b>
<b>Índice de figuras.....</b>	<b>14</b>
<b>Resumen.....</b>	<b>15</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>16</b>
<b>Listado de abreviaturas.....</b>	<b>19</b>
1. Alimentación Consciente .....	21
2. Mecanismos de eficacia de la atención plena .....	27
3. Eficacia y limitaciones de la Alimentación consciente .....	37
4. Instrumentos de medida .....	41
<b>1. Hipótesis y objetivos .....</b>	<b>44</b>
2.1 Hipótesis .....	44
2.2 Objetivos.....	45
<b>3. Material y método.....</b>	<b>46</b>
3.1 Contexto del estudio .....	47
3.2 Aleatorización .....	48
3.3 Diseño del programa.....	50

<b>3.4 Intervención .....</b>	<b>52</b>
<b>3.5 Población y muestra.....</b>	<b>57</b>
<b>3.6 Instrumentos.....</b>	<b>60</b>
3.6.1 Variable principal .....	60
3.6.2 Variables secundarias.....	62
<b>3.7 Recopilación de datos .....</b>	<b>68</b>
<b>3.8 Aspectos éticos.....</b>	<b>69</b>
<b>4. Resultados.....</b>	<b>72</b>
4.1 Análisis de datos .....	72
4.2 Seguimiento y adherencia.....	75
4.3 Características sociodemográficas y clínicas .....	76
4.4 Variable principal .....	81
4.5 Variables secundarias.....	85
<b>5. Discusión.....</b>	<b>95</b>
<b>6. Limitaciones.....</b>	<b>102</b>
<b>7. Recomendaciones y futuras líneas de trabajo .....</b>	<b>103</b>
<b>8. Conclusiones .....</b>	<b>104</b>
<b>9. Referencias .....</b>	<b>106</b>
<b>10. Anexos .....</b>	<b>121</b>



# Índice de tablas

<i>Tabla 1: Esquema temporal de las evaluaciones.....</i>	<i>51</i>
<i>Tabla 2: Esquema intervención en mindful eating.....</i>	<i>56</i>
<i>Tabla 3: Criterios de inclusión y exclusión.....</i>	<i>58</i>
<i>Tabla 4: Instrumentos de evaluación.....</i>	<i>67</i>
<i>Tabla 5: Características sociodemográficas y clínicas.....</i>	<i>80</i>
<i>Tabla 6: Análisis de la variable principal en el postratamiento.....</i>	<i>81</i>
<i>Tabla 7: Análisis de los efectos de ajuste fijo en la variable principal....</i>	<i>82</i>
<i>Tabla 8: Efectos mixtos en la variable principal en el seguimiento.....</i>	<i>83</i>
<i>Tabla 9: Análisis de los efectos de ajuste fijo en la variable principal (seguimiento).....</i>	<i>84</i>
<i>Tabla 10: Análisis de los resultados de efectos fijo en las variables secundarias.....</i>	<i>86</i>
<i>Tabla 11: Análisis de los efectos de ajuste fijo en las variables secundarias .....</i>	<i>88</i>
<i>Tabla 12: Análisis de los resultados en las variables ansiedad y depresión. .....</i>	<i>89</i>
<i>Tabla 13: Análisis de los resultados en autocompasión.....</i>	<i>90</i>
<i>Tabla 14: Análisis de los resultados de los efectos fijos en mindfulness rasgo (FFMQ).....</i>	<i>91</i>

**Tabla 15: Análisis de los resultados de los efectos fijos en la variable mindful eating (MES)..... 92**

**Tabla 16: Efectos mixtos del análisis de datos biológicos. .... 93**

# Índice de figuras

<i>Figura 1: Procesos por estrés crónico.....</i>	<i>35</i>
<i>Figura 2: Aleatorización restringida aplicada a centros de salud de AP.</i>	<i>46</i>
<i>Figura 3: Atención al paciente obeso en la consulta de AP .....</i>	<i>53</i>
<i>Figura 4: Tamaño del clúster.....</i>	<i>59</i>
<i>Figura 5: Tamaño por grupo .....</i>	<i>59</i>
<i>Figura 6: Diagrama de flujo de los participantes y seguimiento.....</i>	<i>76</i>
<i>Figura 7: Distribución de la muestra por sexo y grupos .....</i>	<i>77</i>
<i>Figura 8: Nivel educativo por grupos.....</i>	<i>78</i>
<i>Figura 9: Ocupación por grupos .....</i>	<i>79</i>
<i>Figura 10: Comparación de medias sin ajuste .....</i>	<i>82</i>
<i>Figure 11: Comparación de medias ajustadas.....</i>	<i>84</i>

## Resumen

Las intervenciones basadas en la atención plena se han aplicado en diferentes campos para mejorar la salud física y psicológica. Sin embargo, se sabe poco sobre su aplicabilidad y eficacia en adultos españoles con sobrepeso / obesidad. El objetivo del presente ensayo aleatorizado por clústers (CRT por sus siglas en inglés) tiene como objetivo evaluar la efectividad de un programa adaptado de alimentación consciente (ME) para reducir el comer emocional (EE, por sus siglas en inglés) en adultos con sobrepeso / obesidad en entornos de atención primaria (AP). Se realizó un CRT con 76 adultos con sobrepeso u obesidad de cuatro centros de salud de AP (grupos) en la ciudad de Zaragoza, España. El programa ME estuvo compuesto por siete sesiones impartidas por un psicólogo específicamente capacitado, y los médicos generales capacitados en nutrición, herramientas motivacionales y el uso de guías de práctica clínica relacionadas con sobrepeso u obesidad ofrecerán TAU. La variable principal fue EE medido por el Dutch Eating Behaviour Questionnaire (DEBQ). Otras variables secundarias fueron la alimentación externa y restringida (DEBQ), el número de atracones (BITE), riesgo de trastorno alimentario (EAT), el nivel de ansiedad (GAD-7), el de depresión (PHQ-9), y el de alimentación consciente (MES), además del nivel de atención plena (FFMQ) y autocompasión (SCS). Se llevaron también a cabo medidas antropométricas y de signos vitales, así como diferentes análisis de sangre. Los análisis de los resultados arrojaron una reducción significativa en la variable comer emocional, y también en las secundarias comer externo y reducción del número de atracones. No se observó una reducción de

peso parte del grupo experimental y no hubo cambios significativos en los análisis de sangre con la excepción del colesterol.

## Abstract

Introduction: Mindfulness-based interventions have been applied in different fields to improve physical and psychological health. However, little is known about their applicability and efficacy in Spanish adults with overweight/obesity. The objective of the present study protocol was to describe the methods that were used in a cluster randomized trial (CRT) that aimed to evaluate the effectiveness of an adapted mindfulness eating (ME) programme to reduce emotional eating (EE) in adults with overweight/obesity in primary care (PC) settings. Methods and analysis: A CRT was conducted with approximately 76 adults with overweight or obesity from four different PC health centres (clusters) in the city of Zaragoza, Spain. PC health centres were randomly allocated into two groups of treatment: “ME + treatment as usual (TAU)” and “TAU alone”. The ME programme was composed of seven sessions delivered by a specifically trained psychologist, and TAU was offered by general practitioners trained on nutrition, motivational tools and the use of clinical practice guidelines related to overweight or obesity. The primary outcome was the EE measured by the Dutch Eating Behaviour Questionnaire (DEBQ) at post-treatment as primary endpoint. Other secondary outcomes were: the external and restrained eating (DEBQ), the binge eating (BITE), the eating disorder risk (EAT), the anxiety (GAD-7), the depression (PHQ-9), the mindful eating (MES), the dispositional mindfulness (FFMQ) and the self-compassion (SCS). Anthropometric and vital sign measures,

as well as different blood tests, were carried out. There was no significant weight reduction experienced by the experimental group. There were not observed any significant changes regarding the blood tests, with the cholesterol exception.



## Listado de abreviaturas

<b>AP</b>	Atención primaria
<b>AFR</b>	Actividad física regular
<b>ALT</b>	Alanina aminotransferasa
<b>BITE</b>	Escala de Investigación Bulímica de Ediburgo
<b>CMD</b>	Comité de Monitorización de Datos
<b>CS</b>	Centro de salud
<b>DBT</b>	Terapia Dialéctica Comportamental
<b>DEBQ</b>	Dutch Eating Behaviour Questionnaire
<b>DM</b>	Diabetes Mellitus
<b>EAT-26</b>	Test de actitud hacia la comida
<b>ECV</b>	Enfermedades cardiovasculares
<b>FESNAD</b>	Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética
<b>FFMQ</b>	Cuestionario de las Cinco Facetas Mindfulness
<b>GAD-7</b>	Test de ansiedad generalizada
<b>HbA1c</b>	Hemoglobina glicosilada
<b>HTA</b>	Hipertensión Arterial
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal
<b>MB-EAT</b>	Programa de Mindful eating
<b>MBCT</b>	Mindfulness basado en la Teoría Cognitiva
<b>MBSR</b>	Mindfulness basado en la reducción del estrés
<b>ME</b>	Mindful eating
<b>MES</b>	Escala de mindful eating
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PHQ-9</b>	Cuestionario de salud de paciente
<b>SCS</b>	Escala de Autocompasión
<b>SEEDO</b>	Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad
<b>TAD</b>	Tensión arterial diastólica
<b>TAS</b>	Tensión arterial sistólica
<b>TAU</b>	Tratamiento habitual
<b>TTO</b>	Tratamiento



## 1. Alimentación Consciente

Mindful Eating no es algo distinto de mindfulness si no que forma parte del constructo complementándolo. Se puede traducir por “Alimentación Consciente” y se trata de llevar nuestra atención momento a momento en ámbitos relacionados con nuestra alimentación. Es elevar nuestra consciencia observando nuestros patrones de ingesta con curiosidad y aceptación, siendo conscientes de cómo tomamos las decisiones de qué alimentos comer, cómo y cuándo. Prestando atención a las sensaciones corporales, reconocemos el grado de hambre física y lo diferenciamos del hambre emocional para de esa manera alimentarnos de una forma sana. Se trabaja en establecer una relación saludable y de pleno disfrute con la comida pudiendo cambiar patrones de ingesta desequilibrados. Como novedoso es su constructo aún no existe una única definición del mismo, sólo aproximaciones que nos ayudan a entenderlo.

Según la investigadora Celia Framson, la "alimentación consciente" describe una conciencia sin prejuicios de las sensaciones físicas y emocionales asociadas con la alimentación [1].

Jan Chozen, pediatra y maestra Zen, lo define y delimita como: “En Mindful Eating no estamos comparando o juzgando. Simplemente estamos siendo testigos de las muchas sensaciones, pensamientos y emociones que surgen en torno a comer. De manera directa, con amabilidad y curiosidad.”

El Centro de Mindful Eating lo define como: “La alimentación con atención plena puede hacernos conscientes de nuestras propias acciones, pensamientos, sentimientos y motivaciones, y darnos introspección acerca de las raíces de la salud y la felicidad”.

Es en 1999, cuando se lleva a cabo el primer estudio piloto de alimentación consciente [2], en él, una muestra completa de 18 mujeres obesas que cumplían los criterios de Trastorno por atracón. Participaron en un programa grupal de 7 sesiones durante 6 semanas. Los episodios de atracón por semana cayeron de más de 4 a alrededor de 1.5. Gracias a los autoinformes, la cantidad de alimentos consumidos durante los atracones restantes disminuyó sustancialmente, aunque cuatro participantes aún cumplían los criterios para el Trastorno por atracón al primer mes de seguimiento. Los puntaciones respecto a los atracones cayeron del rango "severo" a solo “alto” teniendo “poco o ningún problema” con los atracones.

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

Tras ello se sistematizó, el programa MB-EAT, diseñados por la investigadora de la Universidad de Indiana, Jean Kristeller. Este programa se basó en cuatro principios a trabajar: mindfulness, mindful eating, el balance emocional y la aceptación de uno mismo.

Inicialmente se planteó como un enfoque eficaz para el control del peso y el control glucémico en personas con diabetes [3]. Previamente ya se había investigado con una pequeña muestra aplicando el programa MBSR ya mencionado con anterioridad [4]. En los que se aplicó un programa de alimentación consciente aunque no hubo diferencias significativas entre los grupos en el cambio de peso. Se observó una mejoría significativa en los síntomas depresivos, las expectativas de resultados, la nutrición y la autoeficacia relacionada con la alimentación, y el control cognitivo y la desinhibición del control con respecto a los comportamientos alimentarios en ambos grupos [5, 6]. En un estudio con una muestra mayor [7] concluyeron que Encontramos evidencia de que la atención mental disposicional juega un papel importante en las conductas alimentarias, apoyando el uso de técnicas de alimentación consciente en las intervenciones de autocontrol de la diabetes. Fomentar la atención plena puede ser una de las diversas herramientas de comportamiento necesarias para respaldar los comportamientos clave de autocuidado y mejorar la hemoglobina glicosilada.

Hubo que esperar a 2014 para obtener los datos publicados referentes a su eficacia con el Trastorno por atracón para el cuál obtuvo diferencias significativas como una herramienta eficaz de cara al la reducción y desaparición de episodios de atracones [8].

Uno de los debates iniciales producidos en este campo de estudio fue la consideración del peso como variable primaria de los estudios de investigación. Algo criticado al considerar otros expertos en la materia el peso como una simple

medida que no se relaciona de una manera directa con la relación que esa persona tiene con la comida. Este primer estudio que buscaba a largo plazo reducir el peso y su mantenimiento obtuvo resultados moderados [9] pero únicamente se basó en el peso y no en el cambio de estilos de ingesta.

Algunos autores había hecho observaciones sobre la similaridad entre la alimentación consciente y el comer intuitivo pero los estudios han clarificado como mindful eating eleva los resultados de constructos como el comer intuitivo. Revisiones que se han llevado hasta la fecha los han comparado de una manera concreta [10].

Para grupos con características concretas como es el de mujeres embarazadas con obesidad se encontró que ambas intervenciones promovieron reducciones significativas en el estrés y los síntomas depresivos y mejoraron las conductas alimentarias informadas en un grupo de mujeres con embarazo de alto riesgo [11]. El grupo de mindfulness, en relación con el grupo de control activo, evidenció un aumento en la alimentación consciente y el mantenimiento de la glucosa en ayunas desde la evaluación inicial hasta la evaluación de 12 meses. Los aumentos en la alimentación consciente se asociaron con la disminución de la ingesta de dulces y los niveles de glucosa en ayunas entre los participantes del grupo de atención plena, pero esta asociación no fue estadísticamente significativa entre los participantes del grupo de control activo.

Una nueva línea en la que se está trabajando actualmente es la relación entre la decisión sobre los alimentos que comemos y el nivel de conciencia que tenemos

en ese momento. Siendo los sujetos con mayor conciencia los que más alimentos saludables escogen. Los aumentos en la alimentación consciente pueden contribuir a los efectos de las intervenciones de pérdida de peso basadas en la atención plena sobre el consumo de dulces y los niveles de glucosa en ayunas [12].

Se ha fundamentado que la alimentación consciente fomenta la tolerancia a la angustia y los mecanismos de adaptación adaptables, lo que lleva a un mayor éxito en el manejo de los deseos e impulsos, a un estilo de ajuste más activo, flexible y comprometido y, en última instancia, a un mayor control del peso a largo plazo [13].

Existen además revisiones que suman a un creciente cuerpo de evidencia de que estas intervenciones basadas en la atención plena pueden ser beneficiosas tanto para la salud psicológica y física de los adultos con sobrepeso u obesidad [14].

Y es que hay que entender que la conducta de comer, es una conducta que hacemos habitualmente y, por lo tanto, hay muchas ocasiones en las cuales las realizamos de forma totalmente automatizada. Existen estudios que han demostrado que comer de forma automática es muy común entre la población y que se ha observado que las personas que tienden a comer cuando se acerca la hora en la que lo hacen habitualmente y no debido a las sensaciones físicas de hambre. Por su parte, estos problemas de inatención han correlacionado con la impulsividad. La impulsividad es una reacción rápida y no intencionada, donde no se han considerado las consecuencias de esa acción [15].

Nuestro modo de vida occidental conlleva mucho estrés y, por tanto, nos sumerge en una gran cantidad de estimulación diaria, donde nuestra atención va y viene constantemente. Este modo de actuar lleva a su vez a realizar acciones impulsivas, donde el objetivo se centra en ir terminando tareas independientemente de la atención que depositamos en ellas. Este modo de actuar se generaliza a muchas actividades, entre ellas la alimentación.

Concretamente, la impulsividad la podemos observar en momentos de atracón, en ingestas copiosas, en olvidos de lo que se ha ingerido o no. Y los estudios la han relacionado con el sobrepeso y con la obesidad [16]. Aquí, como ya se ha explicado, las emociones también juegan un papel importante, puesto que el comer emocional, es decir, comer en respuesta de una emoción intensa, también se ha asociado con el aumento del peso, la ansiedad y la depresión [17].

Mindfulness aplicado a la alimentación supone un cambio importante, en primer lugar, porque ha mostrado que reduce las conductas automáticas de ingesta, y secundariamente, porque mejora la relación con los atracones [18].

Además, mindfulness ayuda a reducir la impulsividad [8, 19] y a su vez permite disminuir el consumo de alimentos [16] un aspecto importante de cara a una adherencia a estos tratamientos ya que no se renuncia al disfrute o saboreo de la comida. Aumenta la atención en el proceso, la aceptación y la actitud compasiva, eso nos ayuda a tomar distancia de las emociones sin sumergirnos en ellas, y a responder ante las situaciones con mayor flexibilidad.

Finalmente, nos permite regular las emociones adecuadamente y huir de las estrategias de evitación y distracción.

Son los mecanismos subyacentes a la técnica, por los que la atención plena tiene una fuerte relación negativa con el aumento de peso, la ansiedad y una relación positiva con mejoras en la estabilidad emocional [16, 20].

A modo de conclusión, las intervenciones basadas en mindfulness pueden tener una influencia positiva también en esa etapa de prevención, en especial como terapia adyuvante para la pérdida de peso y el desarrollo del estilo de comer más consciente con consecuentes conductas alimentarias más saludables [21, 22].

## 2. Mecanismos de eficacia de la atención plena

Distintos han sido los mecanismos por lo cuáles mindfulness como intervención causa efectos en la mediciones [23]. Cuatro han sido los mecanismos mas destacados y confirmados a lo largo de la literatura fueron publicados en 2011 por Britta Hölzel [24], la regulación de la atención, la conciencia corporal, la regulación emocional y el cambio en la perspectiva del yo.

Diversas son las causas que llevan a la obesidad o a la sobreingesta de alimentos y, por lo tanto, variadas son las teorías que tratan de explicarlas. Nosotros, en el presente capítulo, vamos a centrarnos principalmente en las siguientes:

Una de ellas defiende que el sobrepeso y la obesidad están causados por un desequilibrio en los procesos homeostáticos que controlan la ingesta de

alimentos. Este desequilibrio está ocasionado por la lucha entre el rasgo evolutivo de la alimentación hedonista, es decir, la tendencia de los seres humanos a comer por el gusto, el placer o la recompensa; y por la tendencia a inhibir la ingesta de alimentos en respuesta a una variedad de razones como por ejemplo, la escasez de alimentos o la presión social.

Otra perspectiva es que las personas participan en un "comer inconsciente" como una forma de desconectarse de su experiencia interna. Con respecto a esta teoría, y dentro de la problemática que los comportamientos alimentarios desadaptativos acarrearán, caben resaltar aquellos que utilizan la alimentación emocional, o el comer compulsivamente, como mecanismo de evitación en respuesta a emociones y situaciones negativas [25, 26].

Esto se debe a que la identificación precisa de la emoción requiere una orientación interna, y la mala consciencia interoceptiva es un sello distintivo de las personas con problemas alimentarios. Una de las razones parece ser que las señales fisiológicas de la emoción, a menudo, se confunden con las señales de regulación del apetito. Los propios pacientes con obesidad informan de estas deficiencias, resaltando el comer emocional como un factor importante de la ganancia de peso.

La problemática de la sobreingesta, todavía se hace más notable en personas que sufren un trastorno alimentario, como el Trastorno por Atracón o la Bulimia Nerviosa, caracterizada por el afecto negativo. Esta característica puede derivar en un comportamiento bulímico como elemento de distracción, e incluso como

generador de emociones positivas ante los sentimientos aversivos [27]. Tratan de escapar de la autoconsciencia aversiva centrando su atención en los estímulos externos salientes, dando como resultado comer en exceso [26]. Esto denota, por su parte, las dificultades existentes en este colectivo para regular las emociones, identificarlas (alexitimia), manejarlas y usarlas de forma adaptativa. Pero no solo presentan problemas a nivel emocional, sino que la falta de consciencia interna también lleva a problemas para identificar las señales de saciedad o hambre, fomentando patrones de ingesta inadecuados.

Los tratamientos basados en mindfulness pueden actuar dentro de este marco, dónde el comer emocional se convierte en un foco de atención para el tratamiento de estos patrones conductuales. Esto es así, puesto que las técnicas de mindfulness actúan llevando la atención tanto a la experiencia interna como a la externa, haciendo consciente al individuo de sí mismo y de su alrededor, sin juzgar la experiencia presente y con aceptación. Actuando principalmente en ese déficit de consciencia interoceptiva que los caracteriza. Por tanto, mindfulness puede ofrecer una fuerte oportunidad de mejorar la regulación de la emoción, moderando o reduciendo el efecto de las emociones negativas sobre el comportamiento alimentario, a medida que la atención plena se convierte en el nuevo mecanismo de afrontamiento [16].

## **Mecanismos de acción**

Es importante poder conocer y tener en cuenta los mecanismos subyacentes a las técnicas de mindfulness para poder comprender qué beneficios e influencias

pueden llevar a los comportamientos alimentarios. A continuación vamos a diferenciarlos, principalmente, en mecanismos psicológicos y mecanismos fisiológicos. En el primero de ellos, nos vamos a centrar en los procesos que mindfulness puede ofrecer a las dificultades en la ingesta a nivel conductual. En el segundo de ellos, nos centraremos en explicar a nivel fisiológico las principales vías por las que mindfulness actúa y que, por lo tanto, pueden repercutir en la problemática alimentaria.

### *Psicológicos*

#### **La atención y autoconsciencia**

Uno de los mecanismos principales y quizá el más importante de mindfulness, implica dirigir la atención y utilizar la autoconsciencia. Su uso está estrechamente involucrado en la autorregulación general y en la autorregulación de comportamientos alimentarios concretos. En el contexto de la práctica de mindfulness, prestar atención implica observar las operaciones del presente, momento a momento [23, 28]. Específicamente, en los pacientes con problemas de sobrepeso, la autoconsciencia se dirige al cuerpo, a los riesgos para la salud, al comportamiento alimentario [29] y a los pensamientos disfuncionales relacionados con la comida. Así se facilita un proceder más saludable, además se ayuda en el mantenimiento de los nuevos hábitos alimentarios a largo plazo [30]. También se facilita la interrupción de patrones de condicionamiento inadecuados [31], se promueve la apertura a la experiencia y se facilita el cambio terapéutico general [32].

## **Consciencia interoceptiva**

Otro potencial mecanismo conexo con el anterior, pero más concreto, se relacionaría con las claves internas y la sensibilidad a las señales de hambre y de saciedad [33]. Mindfulness nos ayuda a ser más conscientes de nuestro cuerpo y, por lo tanto, a conocer mejor las señales que se producen en él. Atendiendo así a las sensaciones interoceptivas, tales como la saciedad o el hambre. Conocer estas señales permite a nuestro cuerpo una ingesta de alimentos suficiente para funcionar, y un mayor sentido del control, mejorando los patrones de ingesta. Además, aproxima a los individuos con dificultades a un comer más relajado, sin juicios y atendiendo a las sensaciones de su cuerpo [34].

## **La relajación**

La capacidad de relajarse, tomar distancia emocional y enfrentarse a los eventos estresantes, son otros potenciales mecanismos que mindfulness proporciona a los individuos, disminuyendo así los síntomas asociados al estrés, la ansiedad y la depresión. La activación de estos mecanismos es especialmente relevante en el caso de los comedores emocionales, puesto que ante una emoción intensa les permitiría identificarla, disminuirla y tolerarla mediante las técnicas de mindfulness, y no mediante otras estrategias como los atracones. Es decir, si los comedores emocionales tratan de regular sus emociones comiendo en exceso, parece que sus estrategias de afrontamiento fracasan en la regulación de las emociones negativas.

En un intento por reducir las sensaciones asociadas, comer en exceso puede ofrecer temporalmente comodidad y distracción de las emociones aversivas [26],

pero a largo plazo mantiene las dificultades existentes (comer en exceso, de forma impulsiva, como evitación emocional...). Por lo tanto este mecanismo ofrece a los individuos otra forma de actuar ante los estados emocionales intensos, tomando distancia de ellos, fomentando la observación y el reconocimiento de que los pensamientos son simples eventos mentales, y cuyo significado no tiene por qué ser real. Esta desidentificación de los contenidos mentales desarrolla lo que se conoce en psicología como “insight metacognitivo”.

### **La aceptación**

La aceptación y la auto-aceptación, conceptualizadas como un proceso dinámico de autoafirmación o autovalidación compuesto por componentes cognitivos, afectivos y comportamentales [34], se presentan como otro componente principal que las técnicas de mindfulness pueden aportar a los problemas alimentarios. La aceptación permite a los sujetos disminuir la reactividad emocional.

También, ayuda a tolerar las dificultades cotidianas, abriendo un abanico de posibles soluciones ante un mismo problema, siendo mindfulness, una herramienta clave para la reducción del comer emocional, y para facilitar la solución de las dificultades tanto emocionales como situacionales que se presentan en el día a día.

Además, permite no juzgar cada situación desagradable, cada pensamiento o incluso cada deseo. Kabat-Zinn en 1994 expuso que cuando un individuo acepta conscientemente su experiencia interna, se produce un “despertar” que aumenta el control, aportando flexibilidad y adaptabilidad a las respuestas, en vez de

impulsividad o rigidez [34]. Esta impulsividad es característica de los comedores emocionales y puede verse mermada por estos mecanismos (la atención, la aceptación, o la consciencia interoceptiva).

Como conclusión, los mecanismos psicológicos, dotan a los individuos de una integración de procesos de alto nivel, que se encuentran relacionados entre sí; procesos metacognitivos que permiten, a los individuos obesos y con dificultades alimentarias, cambiar los patrones desadaptativos, establecer nuevos hábitos saludables, regular mejor emociones, procesos cognitivos, fisiológicos y comportamentales.

### ***Fisiológicos***

Dentro de los mecanismos que participan en la relación entre mindfulness y la ingesta, tenemos dos mecanismos fundamentales que actúan a nivel fisiológico. Por un lado, el mecanismo implicado en el estrés, puesto que tiene una participación activa en los sistemas de ingesta, y por otro, el mecanismo básico de mindfulness, que es la activación del circuito cerebral denominado “default mode network” (red cerebral por defecto), que como mecanismo principal de las técnicas de mindfulness, puede influir en la consciencia interoceptiva del cuerpo y, a su vez, modificar redes neurales que ayudan en la detección de las señales corporales y de las señales de hambre y saciedad.

### **Mecanismo del estrés**

La respuesta a las emociones negativas, puede activarse en dos direcciones, por un lado a un aumento de la ingesta y, por otro, a una disminución o una supresión de la sensación de hambre, que sería lo esperado biológicamente [35]. La respuesta normal ante una emoción intensa, consiste en una reducción de la ingesta, de forma que se inhiben las contracciones gástricas, permitiendo la liberación de azúcar en la sangre para que el sujeto pueda responder a esa emoción. El estrés es la principal emoción activadora de este proceso bidireccional. El estrés agudo lleva a cambios fisiológicos, psicológicos y metabólicos que afectan al apetito y a los comportamientos alimentarios, promoviendo la vigilancia, decreciendo la libido, incrementando la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea para dirigir la sangre a los músculos, al corazón y al cerebro. De esta forma, se produce una respuesta de lucha o huida, que permite al individuo salvarse de la situación estresante [36].

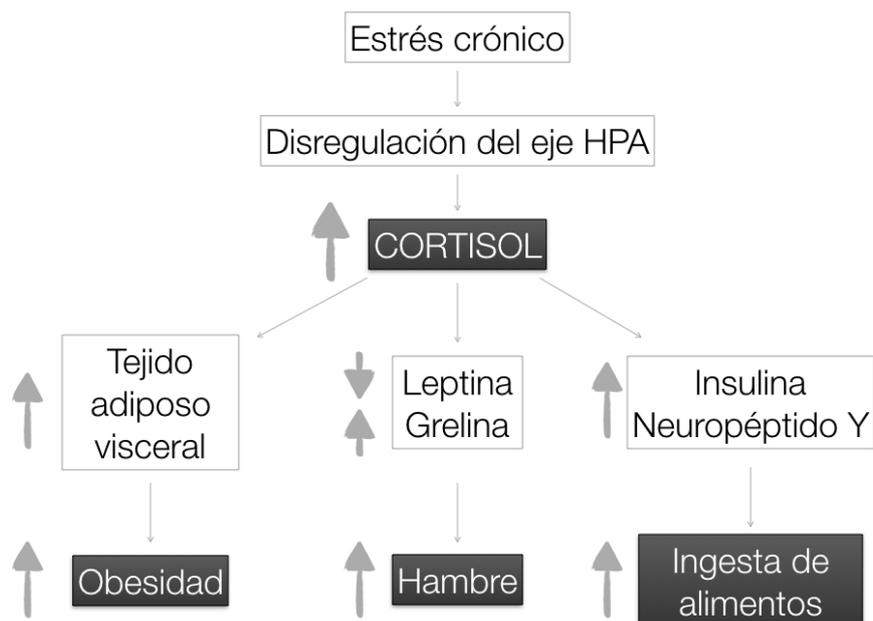
En este proceso evolutivo que permite responder ante las amenazas y peligros del ambiente, juegan un papel importante el eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HPA) y la secreción endocrina. Estos sistemas colaboran con el mantenimiento y regulación homeostática del cuerpo y también del peso [36].

Cuando se produce una respuesta neural al estrés, sobre todo cuando se mantiene crónicamente, se activa principalmente el HPA, produciendo hormonas glucocorticoides, especialmente el cortisol. Este cortisol, incrementa la producción de tejido adiposo visceral, que lleva a un incremento de la grasa corporal y de la ingesta de alimentos. Además, decrece la producción de leptina y se incrementa la producción de grelina, aumentando las sensaciones de

hambre. Asimismo se produce un aumento de la insulina y del neuropéptido Y, el cual incrementa la ingesta de alimentos, especialmente alimentos con alto contenido en azúcares y grasas [37].

Este tipo de alimentos proporcionan una alta densidad calórica y pueden alterar, a su vez, el sistema innato de saciedad. Específicamente, la sobre ingesta de azúcares puede interrumpir las señales de saciedad, modificando los mecanismos fisiológicos homeostáticos que regulan la ingesta energética y llevan a los individuos a un aumento del comer hedónico (ver figura 4).

Figura 1: Procesos por estrés crónico



Este proceso puede verse alterado mediante las técnicas de mindfulness, ya que se ha demostrado mediante diferentes estudios, que mindfulness ayuda a reducir síntomas como el estrés o la depresión, ayudando a los individuos que lo practican a reducir la activación y mejorando la calidad de vida.

### **“Default Mode Network”**

Por su parte, la “Default Mode Network” (DMN), se refiere a una red de regiones cerebrales específicas que permanecen activas cuando los individuos no se encuentran focalizados en alguna tarea externa y, contrariamente, su activación disminuye cuando los individuos se centran en una tarea concreta donde su atención queda fijada. Cuando la mente se distrae del momento presente, se dirige hacia pensamientos relacionados con eventos pasados o futuros, es entonces cuando esta red está más activada. Las regiones cerebrales que se han relacionado con esta red son las llamadas regiones de la línea media, corteza medial prefrontal (MPFC), corteza cingulada posterior (PCC), y giro temporal medial.

Sin embargo, estudios de neuroimagen han demostrado que en las personas que practican mindfulness, cuando no están concentradas en una tarea determinada, se produce una activación neuronal diferente, que involucra marcadores neuronales provenientes de los estados corporales, específicamente la corteza insular derecha relacionada con el procesamiento exteroceptivo e interoceptivo [38].

Parece ser que el entrenamiento en mindfulness posibilita la formación y utilización de una red diferente, creando otras formas de consciencia sensorial. Esta nueva y aumentada consciencia sensorial podría beneficiar a los individuos obesos y con problemas alimentarios, haciéndolos más conscientes de las

sensaciones de hambre y saciedad y por lo tanto, mejorándoles así, los patrones alimentarios.

### 3. Eficacia y limitaciones de la Alimentación consciente

Cada vez son más los estudios que utilizan intervenciones basadas en mindfulness como una vía a través de la cual se pueden modificar comportamientos alimentarios problemáticos. Esto se debe, principalmente, a los mecanismos subyacentes a la técnica que hemos explicado en los apartados anteriores.

Los estudios que utilizan intervenciones basadas en mindfulness han asociado estas técnicas con mejoras en: la autoeficacia, la pérdida o mantenimiento del peso, el auto conocimiento de la alimentación, la elección deliberada de alimentos y en una mayor consciencia interoceptiva [32, 33], entre otros beneficios que veremos a continuación.

Las relaciones entre mindfulness y la falta de consciencia interoceptiva, tan característica de estos sujetos, se esclarecen cada vez más, en estudios [27] donde se encontró que la relación entre el afecto negativo y el comer emocional estaba mediada por la falta de consciencia interoceptiva. Uno de los elementos principales sobre los que actúan las técnicas de mindfulness.

Otro estudio llevado a cabo por Joanna Arch [28] mostró que instrucciones breves de mindfulness podían mejorar la experiencia sensorial de comer, mientras decrecía la ingesta calórica, especialmente de alimentos poco sanos.

Por lo tanto, este estudio manifestó en el contexto de la alimentación, un vínculo entre el mayor disfrute de comer y el menor consumo calórico subsiguiente, enlazando así los beneficios tanto psicológicos como fisiológicos derivados de alimentación consciente.

Del mismo modo, se han realizado estudios recientes con pacientes que han pasado por una cirugía bariátrica. Los resultados mostraron que las intervenciones basadas en mindfulness pueden ser efectivas para reducir el comer emocional, aunque no el peso [39], ofreciendo, a su vez, la posibilidad de adquirir nuevos hábitos y de mantenerlos a largo plazo.

Específicamente, en un estudio [30] se utilizó el programa basado en mindfulness desarrollado por Jane Kristeller en 1999, el Mindfulness-Based Eating Awareness Training (MB-EAT), en individuos obesos. Los resultados se mostraron prometedores en cuanto a la pérdida de peso, además de encontrar una reducción de la glucosa en sangre y una disminución de los triglicéridos. Aunque parece que este último resultado no se mantuvo a largo plazo, el resto de variables mostraron cambios de relevancia clínica.

Por otro lado, una revisión de la literatura, mostraba cambios positivos en los comportamientos relacionados con la ingesta en 18 de 21 estudios examinados. Además, de los 12 estudios que tenían como objetivo el trastorno por atracón, 11 mostraban mejoras en la frecuencia y/o gravedad de los atracones [40].

Otra revisión, en este caso un meta-análisis [25], centrado en la pérdida del peso, mostró que de los 19 estudios identificados para revisión, 13 documentaron una pérdida significativa de peso entre los participantes en una condición de mindfulness. Aunque, los resultados de peso podrían sugerir que mindfulness es beneficioso para la pérdida de peso, parece que las fortalezas y debilidades metodológicas de los estudios dañan esta visión optimista. El estudio metodológicamente más fuerte de los estudios observacionales no encontró una asociación significativa entre la pérdida de peso y mindfulness al completar el programa.

Finalmente, en otro meta-análisis más reciente [41], informaron que su estudio no apoyaba la hipótesis de que el entrenamiento en mindfulness tendría efectos en la disminución del Índice de Masa Corporal (IMC), pero sí se cumplía la hipótesis de una disminución de la impulsividad, de los atracones y el incremento de los niveles de actividad física en individuos con obesidad. A pesar de las propias limitaciones de estos estudios, los resultados son prometedores sobre todo en lo que concierne al trastorno por atracón.

Todavía existen pocos estudios controlados que examinen los mecanismos mediante los cuales las técnicas de mindfulness actúan sobre los comportamientos alimentarios [42]. A ello se suman las limitaciones metodológicas propias de cada estudio, haciéndose necesarios diseños de investigación más rigurosos. Muchos de los estudios que se presentan en los meta-análisis examinados, utilizan otros tratamientos basados en la evidencia, como la Terapia de Aceptación y Compromiso (ACT) o la Terapia Dialéctica

Comportamental (DBT), que incluyen un componente de mindfulness, pero no es exclusivamente una terapia basada en la atención plena, sino que los forman un conjunto de técnicas diferentes, sobre todo en la DBT. Estas técnicas son efectivas para el tratamiento de una variedad de trastornos psicológicos, pero llevan a la pérdida de control sobre el componente específico de mindfulness como elemento de ayuda de los comportamientos y síntomas relacionados con la alimentación [25].

También, son pocos los ensayos controlados rigurosos que han examinado los mecanismos por los cuales las intervenciones basadas en mindfulness dirigidas a la conducta alimentaria pueden mejorar la salud metabólica. Aunque estas intervenciones a menudo incluyen componentes conscientes de la alimentación [43], sabemos muy poco acerca de si los cambios que se producen sobre la base de las técnicas de mindfulness, median los efectos del entrenamiento en la salud metabólica.

En la línea de los estudios revisados, también podemos concluir que las técnicas de mindfulness ayudan a las personas con patrones de ingesta inadecuados, a ser más conscientes de esos patrones, de sus sensaciones corporales, y de redireccionar la atención hacia el propio cuerpo. Proporcionando un mayor control sobre sus sensaciones, pensamientos y comportamientos. Esto en su conjunto, ayuda a disminuir el afecto negativo, la impulsividad y, como hemos visto en los estudios anteriores, los atracones. Generalmente, el comer emocional se ve disminuido y el bienestar aumentado.

#### 4. Instrumentos de medida

La existencia de varias definiciones del constructo mindful eating ha derivado en que haya hasta fecha de hoy 3 herramientas para evaluar su nivel. Todos ellos son cuestionarios autoinformados con distintos factores y características psicométricas:

##### **Mindful Eating Questionnaire (MEQ)**

Esta escala consta de 28 ítems divididos en 5 factores y se responden mediante una escala tipo Likert de 4 puntos. El primer factor trata de medir la desinhibición; el segundo factor la autoconciencia; el tercer factor las claves externas que nos llevan a la alimentación; el cuarto evalúa la respuesta emocional asociada; y, finalmente, el quinto mide la distracción. Es decir, los ítems que se encuentran dentro del “factor de distracción”, evalúan los pensamientos que pasan por nuestra mente mientras comemos, y los ítems dentro del “factor de conciencia”, evalúan cómo somos de conscientes ante los alimentos o en los momentos en los que nos relacionamos con la comida.

Sus características psicométricas son adecuadas. Cada sub-escala, aunque el número de ítems no es homogéneo y varían entre tres y ocho, mostraron buena consistencia interna, situándose el alfa de Cronbach entre 0,64 y 0,83. Los ítems, por su parte, presentaron correlaciones moderadas entre las subescalas, oscilando entre 0,57 y 0,71 [44].

## **Mindful Eating Scale (MES)**

Esta medida fue creada con el objetivo de presentar una escala multifacética con sub-escalas a nivel conceptual se superponen con otras medidas de mindfulness ya establecidas. Está compuesta de 74 ítems en su versión original y se divide en 6 factores: la Aceptación, la Conciencia, la No-reactividad, la Rutina, Actuar con Conciencia, el Comer Desestructurado.

Elementos que se relacionan con los mecanismos de mindfulness y por lo tanto que se pueden entrenar mediante la práctica, pero relacionados específicamente con la conducta y la alimentación. Como la anterior, esta también se responde en una escala tipo Likert de 4 puntos, siendo 1(nunca), 2 (raramente), 3 (a veces) y 4 (normalmente).

En lo que se refiere a las características psicométricas del MES, podemos decir que muestra unas buenas propiedades, mostrando un alfa de Cronbach que varía de 0,60 a 0,89 en las escalas, y unas correlaciones entre las subescalas también de carácter moderado y que fluctúan entre 0,41 hasta 0,73 [45].

La tercera y última escala de mindful eating fue The Mindful Eating Behavior Scale [46] publicada en 2018. Aún no ha sido validada a población española. La escala está formada por cuatro factores: Concentración en Comer, Señales de Hambre y Saciedad, Comer con Conciencia y Comer Sin Distracciones. Los valores  $\alpha$  de Cronbach fueron medios a altos (.70 a .89). Esta escala discrimina mindful eating del comer emocional, del comer externo o del comer consciente en situaciones comunes, además mostró buena consistencia interna y validez convergente preliminar en una muestra de adultos holandeses de 55

años o más. Las respuestas se categorizan en una escala que va desde 1 (nunca) a 5 (muy a menudo). Es una escala que incide en la importancia de los estilos de ingesta y de la importancia de la atención al comer, idea que sustenta la investigación presente.

# 1. Hipótesis y objetivos

## 2.1 Hipótesis

Este trabajo se inició tras dos preguntas de investigación, relacionadas entre sí y fruto de una revisión previa de la literatura científica.

Las preguntas de investigación fueron:

*¿Cuáles es la relación de los estilos de ingesta con el sobrepeso y la obesidad en una población de atención primaria?, ¿Son modificables estos estilos de ingesta?*

Tras estas preguntas, se planteó la hipótesis central:

Es el comer emocional, como estilo de ingesta, modificable mediante una intervención en mindful eating.

De manera complementaria se plantearon dos hipótesis también:

Se podrán beneficiar de igual manera aquellas personas con estilos de ingesta externo pero no así en estilo restrictivo.

Y que la intervención con mindful eating reducirá significativamente el peso del grupo experimental con respecto al grupo control.

## 2.2 Objetivos

Para contestar a la pregunta de investigación y confirmar o rechazar la hipótesis central se plantearon los siguientes objetivos:

Evaluar la eficacia de un programa de mindful eating propuesto contra el tratamiento habitual recibido por los pacientes con sobrepeso y obesidad de Atención Primaria en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Observar si mindful eating puede reducir el número de atracones de los participantes en las medidas a largo plazo.

Medir la autocompasión de pacientes con sobrepeso y obesidad y observar si tras el tratamiento se relacionan con una mejora en la relación con la comida.

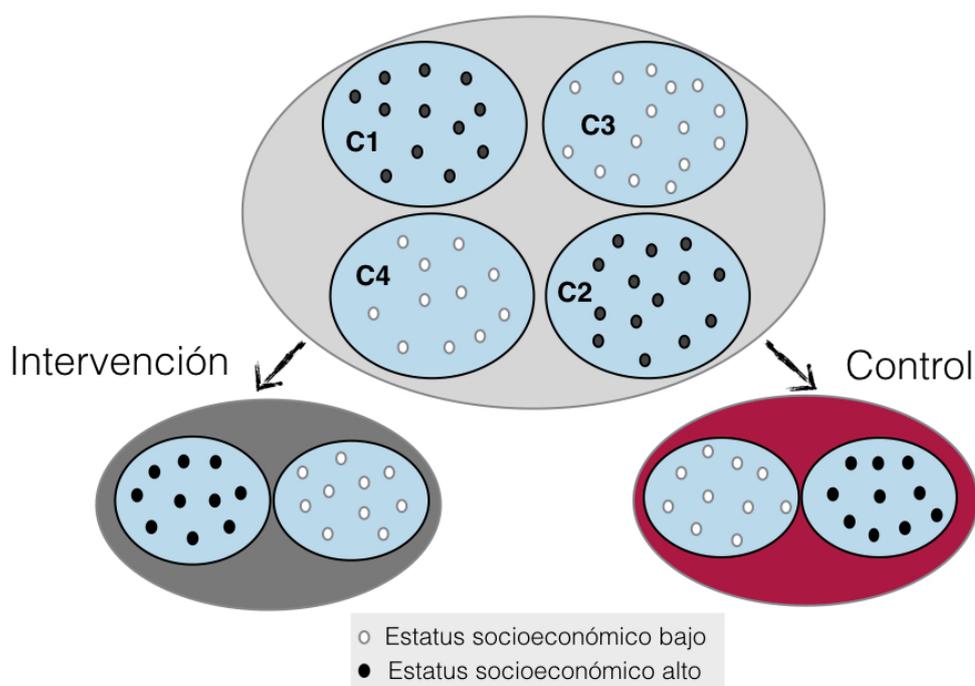
Medir si se obtienen mejores resultados en los análisis de sangre posteriores al tratamiento evidenciándose una reducción en el nivel de colesterol, azúcar y triglicéridos.

Analizar los niveles de mindfulness y posteriormente al tratamiento, su evolución en el tiempo así como posibles relaciones entre su nivel y el nivel en los distintos estilos de ingesta.

### 3. Material y método

Este estudio es un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA) multicéntrico, con dos brazos con pretratamiento, postratamiento y medidas de seguimiento de 1 año y una tasa de asignación 1:1 entre grupos, que se agruparon según el centro de AP correspondiente. Los pacientes de cuatro centros PC en la ciudad de Zaragoza (España) fueron asignados aleatoriamente por clústers a dos condiciones paralelas diferentes, con un grupo de intervención psicológica ('ME + TAU') y un grupo de tratamiento habitual ('TAU solo') dirigido por su médico de cabecera (GP), para probar la superioridad de la disposición 'ME + TAU' en comparación con la disposición 'TAU solo'. Por razones éticas, a los pacientes asignados a "TAU solo" se les ofreció el programa ME después de finalizar el ensayo tras el seguimiento a un año.

Figura 2: Aleatorización restringida aplicada a centros de salud de AP



La figura 5 representa el proceso de aleatorización: homogeneizados en términos de estatus socioeconómico de su población asignada (estatus socioeconómicos alto y bajo) y dividido aleatoriamente entre 'ME + TAU' (intervención) y sólo 'TAU' (control). El número de puntos refleja el tamaño del clúster. C = clúster.

### 3.1 Contexto del estudio

El objetivo de la investigación se basó en uno de los problemas más importantes que sufre la población de AP. Los pacientes y los médicos de cabecera requieren más herramientas para enfrentar la alta prevalencia existente de obesidad y estilos de ingesta asociados a ella, lo que conlleva un mayor riesgo y altos costos para la sociedad [47, 48]. Teniendo esto en cuenta, comenzamos con un estudio piloto de 8 sesiones abierto al público en general de AP interesado. Tras su conclusión evaluamos la satisfacción con cuestionarios donde se trataban de ver los aspectos fuertes y las debilidades del programa. Debido a los buenos comentarios y la participación obtenida, decidimos continuar trabajando en esta línea de investigación con pacientes y médicos de cabecera. Tras los comentarios y las encuestas de los participantes del programa piloto, ajustamos la duración del programa original a 7 sesiones.

Por otro lado, los resultados individuales del presente estudio se compartieron por correo electrónico con los participantes correspondientes que expresaron su deseo de conocer los resultados. También se ofreció una conferencia gratuita de un informe resumido, una vez que el estudio terminó.

Los centros de salud, fueron cuatro repartidos en la ciudad de Zaragoza, el Centro de Salud de las Fuentes, el de Parque Goya, La Almozara y La Jota. De

esa manera empleando centros de Salud de barrios más antiguos y más jóvenes se pretendía obtener la máxima heterogeneidad en la población.

## 3.2 Aleatorización

La identificación y la selección de los participantes se realizó con anterioridad a la randomización de los conglomerados, asegurando de esta manera una distribución ciega tanto para los supervisores (en este caso los médicos de atención primaria), como para los asesores y los mismos pacientes, en el momento del reclutamiento [49, 50]. Se llevó a cabo una randomización limitada, para equilibrar los conglomerados, dando lugar a brazos comparables en términos de número y de estatus socio-económico de la población asignada a cada centro de salud [51]. La condición socio-económica se ha relacionado de manera inversamente proporcional al estatus de sobrepeso u obesidad [52], relacionándose también a posibles limitaciones a la hora de beneficiarse de programas basados en mindfulness [53].

Se realizó el emparejamiento de los conglomerados que presentaban una máxima homogeneidad en cuanto al estatus socio-económico, y posteriormente se dividieron de manera aleatoria entre el grupo control y grupo intervención, según se muestra en la Figura 5. Como resultado se obtuvo la mitad de estratos respecto al número de conglomerados, lo que se consideró como mínimo necesario para conseguir de manera segura una distribución homogénea [54]. Esta manera de emparejamiento fue particularmente útil dado el número reducido de conglomerados [55], también facilitó la validez respecto al equilibrio entre la distribución de los brazos [56]. Entre los dos brazos del estudio no se

valoró que hubiera desequilibrios, ni a nivel individual ni a nivel de conglomerados, que interfirieran con la variable principal.

Un investigador independiente, no relacionado con el estudio, realizó la randomización de los conglomerados utilizando un programa de ordenador para generar una secuencia de distribución impredecible. Este investigador no fue conocedor de las características del estudio, dando lugar a un código que se correspondía al tipo de tratamiento, código que entregó al gestor de los datos para que fuera añadido a la información de referencia. El significado de dicho código fue desconocido tanto por parte del gestor de los datos como por parte del mismo investigador independiente, sólo el Comité de Monitorización de Datos (CMD) conocía su significado, y este fue guardado por un sistema protegido por contraseña. El CMD recibió la información de referencia que provenía del gestor de los datos, y fue el encargado de implementar la secuencia de randomización. Los participantes firmaron su inclusión sin saber que tipo de tratamiento se les iba a asignar. El investigador principal no fue conocedor del tipo de tratamiento utilizado con los conglomerados y los pacientes. La persona encargada de recolectar los datos de la evaluación postratamiento y las medidas en el periodo de seguimiento, fue otra, otro investigador externo instruido específicamente para no preguntar sobre los objetivos del estudio o la distribución de los conglomerados/pacientes.

Los médicos de atención primaria no sabían a que brazo fue asignado cada paciente, ya que su intervención se basaba únicamente en la práctica diaria habitual, y fueron instruidos de la misma manera, a no preguntar sobre dicha información.

La persona responsable del análisis de los datos no tenía conocimiento sobre el tipo de intervención, a la hora de valorar la variable principal, teniendo los datos enmascarados, sin posibilidad de identificación.

Cualquier duda respecto a los datos recogidos se resolvió junto al gestor de los datos, ya que los demás investigadores no tenían acceso a la información mientras en análisis y la interpretación de los resultados se llevaba a cabo.

No obstante, debido a las propias características de la intervención, los participantes fueron capaces de saber que tipo de tratamiento estaban recibiendo, por lo que el estudio presente es simple ciego.

EL CMD llevó a cabo una comprobación del enmascaramiento en todas las etapas del estudio, con un resultado exitoso.

### 3.3 Diseño del programa

El estudio abarcó desde los inicios del año 2017 a los meses de Abril y Mayo de 2018 cuando se recogieron las últimas evaluaciones. Se recogió una evaluación pretratamiento, postratamiento y se realizó un seguimiento a largo plazo de los participantes. La evaluación fue distinta en el postratamiento que en el pretratamiento y postratamiento como se observa en la tabla 3.

Tabla 1: Esquema temporal de las evaluaciones

	RECLUTAMIENTO	ASIGNACIÓN	INTERVENCIÓN				SEGUIMIENTO 1 AÑO
PUNTO EN EL TIEMPO	ENERO	FEBRERO	MARZO 2017	ABRIL 2017	MAYO 2017	JUNIO 2017	ABRIL/MAYO 2018
RECLUTAMIENTO							
Criterios de inclusión	X						
Consentimiento informado	X						
Asignación		X					
INTERVENCIÓN							
ME+TAU a1			↔				
ME+TAU a2					↔		
ME+TAU I1			↔				
ME+TAU I2					↔		
TAU p			↔				
TAU f					↔		
EVALUACIÓN							
Sociodemográfico			X				
DEBQ			X	X	X	X	X
BITE			X	X	X	X	X
EAT-26			X	X	X	X	X
FFMQ			X	X	X	X	X
SCS			X	X	X	X	X
MES			X	X	X	X	X
GAD-7			X		X		X
PHQ-9			X		X		X
Peso (kg)			X		X		X
Perimetro cintura (cm)			X		X		X
Signos vitales (PAD/PAS)			X		X		X
Colesterol			X		X		X
Glucosa			X		X		X
HbA1c			X		X		X
ALT			X		X		X

Abreviaciones: ME+TAU a, Mindful eating Centro de Almozara ; ME+TAU I, Mindful eating Centro de La Jota; TAU Solo p, Treatment as usual Centro de Parque Goya; TAU SOLO f, Treatment as usual Centro de Las Fuentes; DEBQ, Dutch Food Behavior Questionnaire; BITE, Bulimic Investigatory Test Edinburgh; EAT-26, Eating Attitude Test; FFMQ, Five Facet Mindfulness Questionnaire; SCS, Self-Compassion Scale; MES = Mindful Eating Scale. GAD-7= General Anxiety Disorder; PHQ-9, Patient Health Questionnaire; PAD, Presión Arterial Diastólica; PAS, Presión Arterial Sistólica; HbA1c, Hemoglobina glicosilada; ALT, alanina aminotransferasa.

## 3.4 Intervención

El grupo de intervención se compone de 7 sesiones grupales una vez se han satisfecho los criterios de inclusión, la aleatorización y se ha firmado el consentimiento informado. Las sesiones grupales para el grupo de intervención fueron una vez por semana, siempre el mismo día de la semana.

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

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

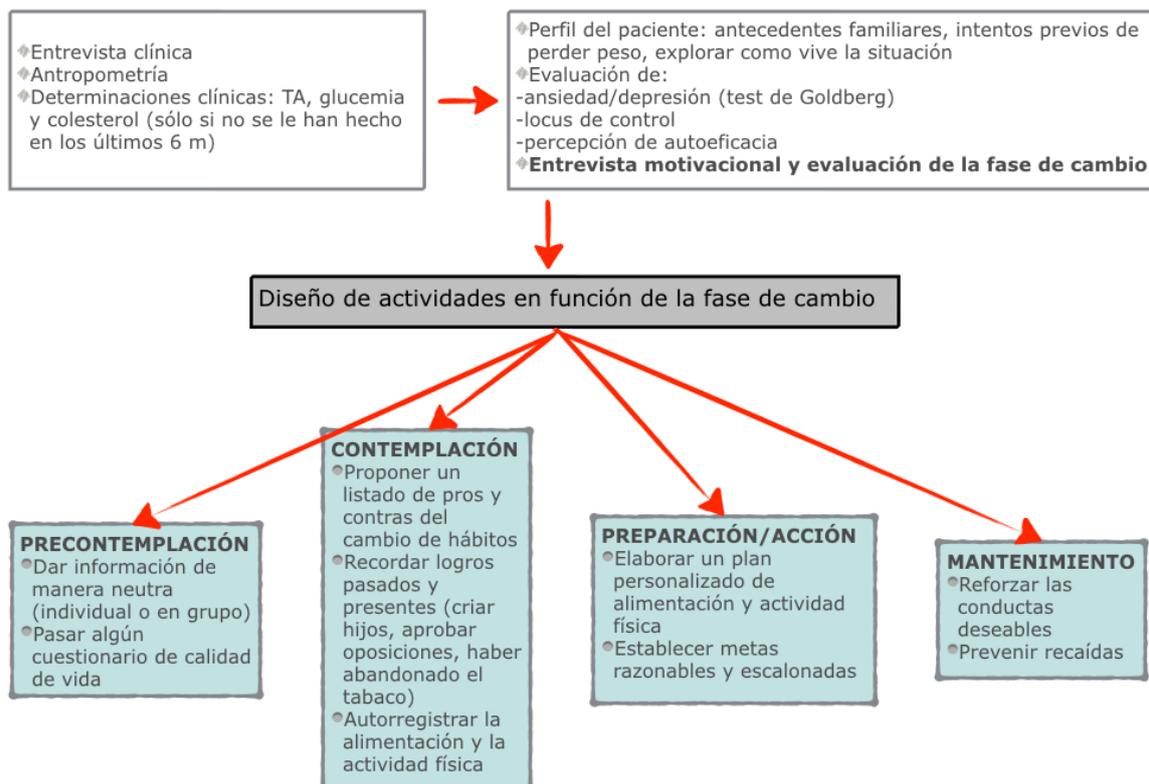
El grupo control fue tratado con el tratamiento habitual por sus médicos de cabecera y profesionales de la salud especialistas en esta área.

### **Tratamiento habitual (TAU)**

TAU en AP fue el tratamiento administrado por el médico de cabecera al paciente con sobrepeso u obesidad. De acuerdo con el estado nutricional, el sobrepeso o la obesidad, así como la presencia de comorbilidad, diferentes acciones pueden comprender el tratamiento ofrecido en el nivel de AP. Para las personas que presentan sobrepeso (IMC 25 a 29,9 kg / m<sup>2</sup>) u obesidad ( $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>) pero sin comorbilidades, los equipos de AP organizan planes de atención ajustados a las

características de cada paciente para permitirle alcanzar un rango normal IMC (IMC 18.5–24.9 kg / m<sup>2</sup>). En los casos de riesgo de suicidio, disfunción social severa o empeoramiento de los síntomas, se recomienda que los pacientes sean remitidos a centros de salud mental [80]. La intervención se conforma de 7 sesiones en total, contando dos entrevistas con médico de cabecera y con la enfermera, plan nutricional y charlas sobre nutrición y salud. En la figura 6 se puede observar el tratamiento habitual de una manera esquemática.

Figura 3: Atención al paciente obeso en la consulta de AP



## **Alimentación Consciente (ME)**

El grupo ME estuvo compuesto de 7 sesiones grupales semanales con una duración mínima de dos horas, mezclando contenido teórico con prácticas. El programa está publicado en un libro donde se describe sesión por sesión los objetivos y fundamentos del programa [57].

El programa se describe a continuación y se resume en la tabla 4:

-Sesión 1: esta sesión está dirigida a motivar la práctica en el hogar y se complementa con una introducción a la alimentación consciente. La observación es una actitud que se desarrollará durante esta sesión, permitiendo a los pacientes conectar con sus emociones, pensamientos y sensaciones corporales, momento a momento, para ser conscientes de posibles patrones de alimentación poco saludables. La conciencia de los patrones automatizados puede dar a los pacientes la oportunidad de cambiar el comportamiento, tomando decisiones más conectadas con sus necesidades. Se explican los mecanismos de eficacia de la EM.

-Sesión 2: El objetivo de esta sesión es ser consciente, en cualquier momento, del nivel de hambre de uno mismo, observar los patrones de alimentación y su posible relación con las emociones que se sienten al mismo tiempo. Esta sesión funciona identificando los desencadenantes emocionales de comer y sabiendo cómo la compasión y la voz crítica interior están relacionadas con la comida.

-Sesión 3: El objetivo es reconocer las diferencias entre las señales de hambre real y otras sensaciones corporales generadas por el entorno que desencadena el deseo de comer. Entrenar el nivel de conciencia corporal ayuda a encontrar el punto de equilibrio que le permite comer y disfrutar, prestando atención a la comida, los sentimientos, las sensaciones corporales, las emociones y los pensamientos.

-Sesión 4: Esta sesión tiene como objetivo trabajar con las sensaciones corporales que produce la comida. Cuando las sensaciones físicas son de incomodidad, hinchazón o pesadez, esto indica que la ingesta de alimentos fue excesiva. Cuando la sensación está relacionada con la saciedad, este es un buen momento para dejar de comer. La señal de saciedad se identifica a través de la atención plena (práctica del chocolate).

-Sesión 5: aborda la sensación de plenitud como algo diferente de no tener hambre y el concepto de "alimentación emocional". Nos anima a aceptar todo nuestro experimento, administrando la voz crítica interna. La práctica de los movimientos conscientes para tomar conciencia del cuerpo y atraer la atención al momento presente es una guía para la toma de decisiones.

-Sesión 6: Esta sesión enfatiza la relación entre el conocimiento de alimentación y nutrición y la toma de decisiones consciente y equilibrada. Funciona con desencadenantes emocionales a través de la práctica en cadena y también integra la práctica de la comida compartida. Los alimentos que provocan una mayor alimentación emocional son compartidos y discutidos en el grupo.

-Sesión 7: esta sesión se enfoca en episodios de atracones y en cómo podemos manejar la alimentación emocional en el futuro al sustituir la voz crítica interna por una voz compasiva. La forma en que somos conscientes de nuestros pensamientos, emociones y decisiones es lo que nos permite romper la cadena de la alimentación emocional y comenzar una nueva relación con la comida, administrando y tomando decisiones sobre las emociones y la comida de una manera más inteligente.

Tabla 2: Esquema intervención en mindful eating

Sesión	Contenido	Prácticas	Tareas para casa
<b>Sesión 1</b> Mindful eating introducción	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Breve introducción</li> <li>- Importancia del momento presente</li> <li>- Atención y motivación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Práctica de la respiración</li> <li>- Práctica de las 4 uvas pasas</li> <li>- Minimeditación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Práctica de la respiración</li> <li>- Reduciendo el ritmo de comer</li> </ul>
<b>Sesión 2</b> Mindful eating y compasión	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qué hacer con tu cuerpo mientras meditas</li> <li>- Qué es el comer emocional y cómo distinguirlo</li> <li>- Usando compasión para promover</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Escaneo corporal</li> <li>- Healing self-touch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mini-meditation</li> <li>- Escaneo corporal</li> </ul>
<b>Sesión 3</b> Integrando conciencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Señales del cuerpo</li> <li>-Hambre y saciedad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Práctica de mindful eating</li> <li>- Conciencia Integrada</li> <li>- Aceptación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Práctica de la respiración</li> <li>- Tomando conciencia del hambre en las comidas</li> </ul>
<b>Sesión 4</b> Saciedad y apetito por los valores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cómo estructurar la práctica formal e informal de Mindfulness</li> <li>- Psicoeducando</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Escaneo corporal compasivo</li> <li>- Valores personales</li> <li>- Chocolate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimeditación</li> <li>- Parando en mitad de la comida</li> <li>- Escaneo corporal</li> </ul>
<b>Sesión 5</b> Conciencia de elección y perdón	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Afrontamiento compasivo</li> <li>- Sabiendo cuando parar de comer</li> <li>- Preparando el banquete</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conciencia de elección</li> <li>- Estómago lleno</li> <li>- Meditación del perdón</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Movimientos conscientes</li> <li>- Tomando conciencia de la saciedad</li> </ul>
<b>Sesión 6</b> Nuevo balance en la conciencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mi plato</li> <li>- Banquete</li> <li>- Nutrición y desencadenantes del comer emocional (cadena)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Meditación caminando</li> <li>- Autoregulación emocional</li> <li>- Banquete</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cadena de comer emocional</li> <li>- Tomando conciencia de las sensaciones</li> </ul>
<b>Sesión 7</b> Sabiduría y futuro	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manteniendo el aprendizaje</li> <li>- Afrontamiento de las recaídas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rompiendo la cadena</li> <li>- Meditación de la sabiduría</li> <li>- Voz interior crítica</li> </ul>	

### 3.5 Población y muestra

Los participantes fueron reclutados de los cuatro centros de salud AP de Las Fuentes Norte, Parque Goya, La Almozara y La Jota en la ciudad de Zaragoza (España). Cuando los médicos de familia observaron a un posible participante que cumple con los criterios de inclusión, se informó sobre las características generales del estudio, brindándole la oportunidad de participar. Los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes se muestran en la tabla 5. Si los pacientes estaban interesados en participar, se les dio una hoja de información y solicitó que firmaran un formulario de consentimiento informado por escrito. Los pacientes que no aceptasen participar fueron tratados en sus centros AP de igual manera sin verse afectado su tratamiento habitual.

Tabla 3: Criterios de inclusión y exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Edad entre 45-75 años.</li> <li>❖ Tener una condición de sobrepeso u obesidad basada en el IMC (Índice de masa corporal). Personas con IMC de 25 o más.</li> <li>❖ Tener dos de estos tres riesgos: estilo de vida sedentario, mala alimentación o episodios de atracones.</li> <li>❖ Capacidad para entender el español oral y escrito.</li> <li>❖ Disposición a participar en el estudio y firma del consentimiento informado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Cualquier diagnóstico de una enfermedad que pueda afectar el sistema nervioso central (afección cerebral, lesión cerebral traumática, demencia, etc.).</li> <li>❖ Otros diagnósticos psiquiátricos o enfermedades psiquiátricas agudas (dependencia o abuso de sustancias, antecedentes de esquizofrenia u otros trastornos psicóticos, etc.), excepto el trastorno de ansiedad o los trastornos de personalidad.</li> <li>❖ Presencia de ideas delirantes o alucinaciones ya sea consistente o no con el estado de ánimo.</li> <li>❖ Riesgo de suicidio.</li> </ul>

La estimación del tamaño de la muestra se ha basado en la comparación principal, que contempla las posibles diferencias entre los grupos de pacientes "ME + TAU" y "TAU solo". Sobre la base de investigaciones anteriores [58], asumimos que "ME + TAU" podría presentar efectos elevados en comparación con "TAU solo" en la alimentación emocional en la prueba posterior. Para operacionalizar esto, consideramos una diferencia estandarizada entre los brazos en el resultado principal referido de 0.80 [58].

Para detectar esta diferencia entre los grupos 'ME + TAU' y 'TAU solo' referidos, suponiendo una desviación estándar común, un nivel de significación del 5% y un poder estadístico del 80% utilizando una proporción de 1:1, necesitábamos

25 sujetos en cada uno grupo (Ver figuras 8 y 9). Inflamos los números para alcanzar un tamaño de muestra total de aproximadamente 72 pacientes (36 por brazo), considerando una alta tasa de abandono de aproximadamente el 30% [59].

Figura 4: Tamaño del clúster

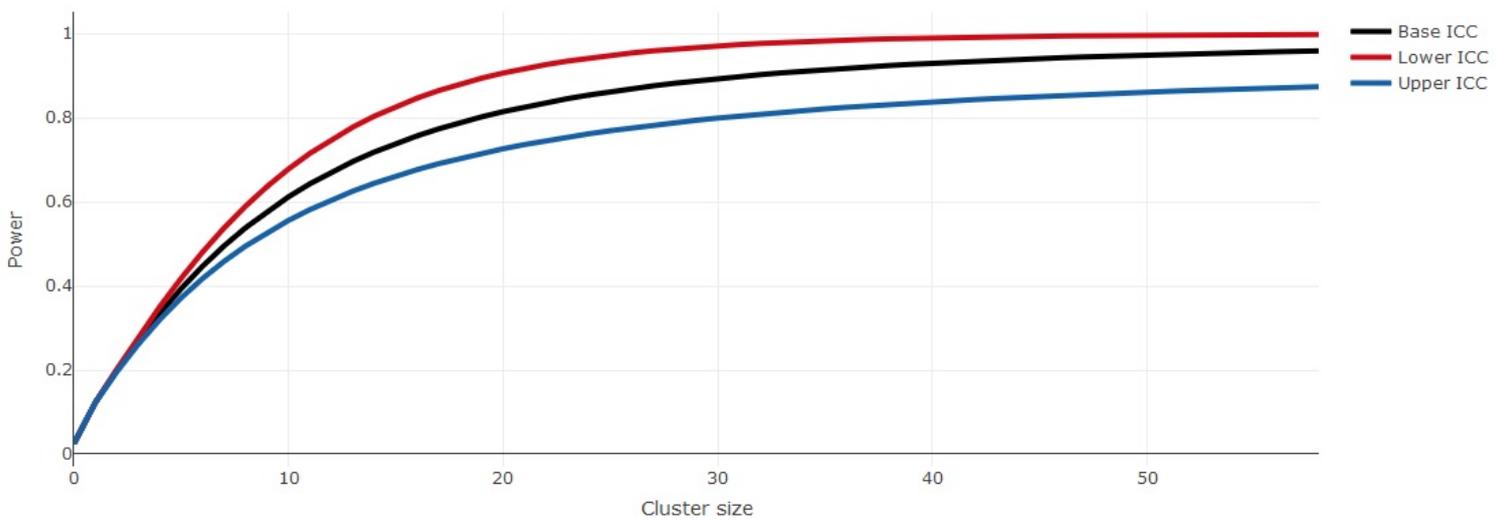
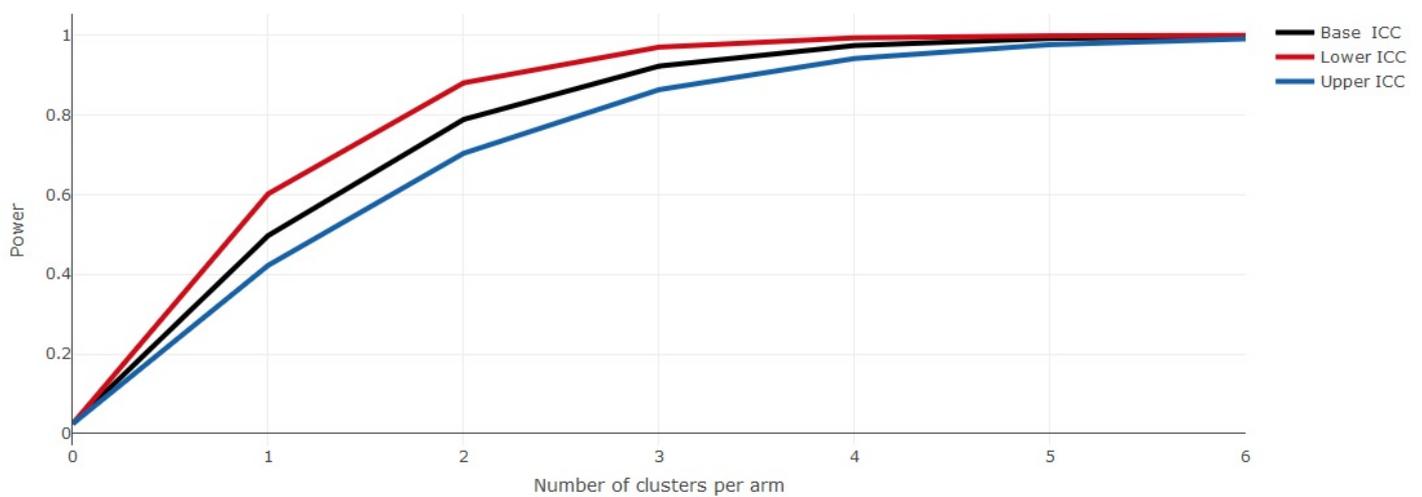


Figura 5: Tamaño por grupo



## 3.6 Instrumentos

Los estilos de alimentación emocional tienen una relación directa con el sobrepeso y la obesidad [60]. No se trata solo de cuánto comes, sino de cómo comes. DEBQ ha demostrado ser un buen evaluador de esta dimensión y ha sido calificado "óptimo" por el Comité Holandés de Pruebas y Exámenes (COTAN) y por la Federación Europea de Asociaciones de Psicólogos (EFPA) [61]. Los estados emocionales afectan la forma en que comemos, para evaluar eso, GAD-7 es una de las escalas de detección más frecuentes en atención primaria [62] y una muy utilizada en combinación con PHQ-9 [63–68]. Las variables secundarias fisiológicas serán importantes para evaluar si los cambios en el estado emocional y los cambios en los estilos de alimentación tienen consecuencias en la condición de salud general. El peso, el diámetro abdominal, el análisis de sangre y la PAD y PAS se evaluarán para saber si los efectos perduran a largo plazo. Para relacionar la conciencia del momento presente y la forma en que se pueden manejar las emociones, se perseguirá la evaluación de la atención y los niveles de compasión mediante la aplicación de las ampliamente utilizada FFMQ y SCS.

### 3.6.1 Variable principal

The Dutch Eating Behavior Questionnaire (DEBQ) fue desarrollado para medir los estilos de alimentación que pueden contribuir o atenuar el desarrollo del sobrepeso. Comprende tres escalas que miden la alimentación emocional,

externa y restringida. La alimentación emocional corresponde a la tendencia a comer en exceso en respuesta a emociones negativas [69].

Los factores de la alimentación emocional y externa se correlacionaron con el IMC, y la alimentación externa se relacionó negativamente con la edad. El factor de restricción del DEBQ mostró relaciones significativas con las escalas del EAT-26 y RS. Promoviendo el cambio saludable en la relación con la comida, evaluando los estilos de alimentación a través del Cuestionario de Comportamiento de la Alimentación Holandesa (DEBQ) [70], en la versión española [35]. Además, la versión española tiene 33 ítems, mientras que la Escala de Alimentación Emocional tiene 13 ítems y la escala Externa y Restrictiva de 10 ítems.

Los ítems pueden clasificarse en una escala de Likert de cinco puntos con 1 indicando nunca y 5 muy a menudo. El cuestionario tiene elementos como: "Deseo comer cuando estoy irritado", "Comes cuando te sientes solo" y "Es difícil resistirse a una comida deliciosa". En una muestra no clínica de peso normal, sobrepeso y participantes obesos, el coeficiente alfa osciló entre .92 y .94 para la subescala de alimentación restringida de DEBQ, .96 a .97 para la subescala de alimentación emocional DEBQ, y .79 a .84 para la subescala de comer externo DEBQ [71].

### 3.6.2 Variables secundarias

Administramos la prueba de investigación bulímica (BITE), the Bulimic Investigatory Test (BITE) [72] en su versión española [73]. Este cuestionario se usa para medir la presencia de síntomas bulímicos en muestras no clínicas y tiene dos subescalas que miden los síntomas (por ejemplo, "Deseo comer cuando estoy irritado"; con 30 elementos en una escala dicotómica "sí" / "no"; rango = 0 - 30) y la gravedad (por ejemplo, "¿Hace alguna de las siguientes cosas para ayudarse a perder peso?"; Con elementos en 6 dimensiones que abordan los comportamientos bulímicos; rango = 0 - 39), con un total de 33 artículos. Además de los valores normativos para las puntuaciones totales y de subescala en muestras clínicas y no clínicas [74], se ha derivado otra medida para informar la frecuencia de atracones (ítem n. 27, "Si se da atracones, ¿con qué frecuencia sucede?"). El BITE ha mostrado un valor de consistencia interna de  $\alpha = 0,96$  para los síntomas y de  $\alpha = 0,62$  para las subescalas de gravedad [75].

Para evaluar cualquier otro trastorno alimentario, utilizaremos la prueba de Actitud alimentaria (EAT-26) [76], en la versión española [77]. Este cuestionario tiene las siguientes tres subescalas: dieta (p. Ej., "Estoy aterrorizado de tener sobrepeso"), bulimia y preocupación por los alimentos (p. Ej., "Me encuentro preocupado por los alimentos") y control oral (p. Ej., "Evite comer cuando tengo hambre"). El EAT-26 es una versión abreviada del EAT-40 original, con una excelente correlación entre sí ( $r = 0,98$ ). En el EAT-26, cada elemento se responde en una escala tipo Likert de 6 puntos ("siempre" = 5, "generalmente" = 4, "a menudo" = 3, "a veces" = 2, "raramente" = 1, y "Nunca" = 0), y si la

puntuación es 20 o mayor, el paciente debe buscar asesoramiento profesional. El EAT-26 tiene una fiabilidad elevada ( $\alpha = 0.80$ ). El GAD-7 es una de las escalas de autoinforme de diagnóstico utilizadas con mayor frecuencia para la evaluación, diagnóstico y evaluación de la gravedad del trastorno de ansiedad [78], definido como una ansiedad y preocupación excesivas (expectación aprensiva) relacionadas con una serie de eventos o actividades asociadas con experimentar dificultades para controlar esa preocupación [79]. Los ítems (por ejemplo, "No ser capaz de detener o controlar las preocupaciones") se clasifican en una escala de tipo Likert de 4 puntos (entre 0 = "nada" y 3 = "casi todos los días"). El GAD-7 indaga sobre los eventos ocurridos en las últimas dos semanas para saber con qué frecuencia le han molestado al paciente, y ha mostrado un valor de sensibilidad del 89% y una especificidad del 82% al discriminar a los pacientes que sufren de trastorno de ansiedad generalizada. La versión en español del GAD-7 ha mostrado las características psicométricas apropiadas [80].

Usamos el cuestionario PHQ-9 [81] para evaluar la sintomatología depresiva. Esta escala es uno de los cuestionarios más utilizados para evaluar la intensidad de la depresión en los estudios farmacológicos y psicológicos. Es útil para monitorear los cambios experimentados por los pacientes a lo largo del tiempo y presenta un valor de sensibilidad del 88% y una especificidad del 88% para detectar la depresión mayor. A través de elementos como "Poco interés o placer en hacer cosas" y el uso de una escala tipo Likert entre 0 ("nada") y 3 ("casi todos los días"), el PHQ-9 refleja la experiencia de los participantes durante las últimas dos semanas. Se utilizará la versión validada en español, que ha mostrado psicometría adecuada [82].

La forma abreviada de FFMQ [83] es un cuestionario de 24 ítems que mide cinco aspectos de la atención plena, y hay una versión en español basada en ella con psicometría apropiada [84]. Las cinco facetas del FFMQ son observar (por ejemplo, "Presto atención a las experiencias físicas, como el viento en mi cabello o el sol en mi cara"; 4 elementos,  $\alpha = 0,65$ ), describir (por ejemplo, "Soy bueno en encontrar palabras para describir mis sentimientos "; 5 elementos,  $\alpha = 0,79$ ), actuar con conciencia (por ejemplo, " Parece que funciono en modo automático sin ser muy consciente de lo que estoy haciendo ": elemento invertido; 5 elementos,  $\alpha = 0,80$ ), no juzgar la experiencia interna (p. ej., "hago juicios sobre si mis pensamientos son buenos o malos": elemento invertido; 5 ítems,  $\alpha = 0,73$ ) y no reaccionar a la experiencia interna (p. ej., "Cuando tengo pensamientos o imágenes angustiantes, no me dejo llevar por ellas "; 5 elementos,  $\alpha = 0,68$ ). Los participantes indican, en una escala de tipo Likert de 5 puntos, el grado en que cada elemento es generalmente cierto para ellos, que va desde 1 ("nunca o muy rara vez") a 5 ("muy a menudo o siempre cierto"). Las puntuaciones más altas indican mayores niveles de atención plena.

Se ha observado que la atención consciente hacia la alimentación puede minimizar las reacciones automáticas e impulsivas, fomentando así la autorregulación [85]. Medimos la alimentación consciente a través del cuestionario MES [86]. El cuestionario MES tiene 28 ítems, incluidos los siguientes 6 factores: aceptación ( $\alpha = 0,89$ ; evaluado a través de ítems como "Me critico por la forma en que como"), conciencia ( $\alpha = 0,82$ ; por ejemplo, "Es fácil para mí concentrarme en lo que estoy comiendo "), no reactividad ( $\alpha = 0,77$ ; por ejemplo, " Puedo tolerar tener hambre por un tiempo "), actuar con conciencia ( $\alpha = 0,81$ ; por ejemplo, " como algo sin ser realmente consciente de ello "), rutina

( $\alpha = 0.75$ ; por ejemplo, "Tengo una rutina para lo que como ") y alimentación no estructurada ( $\alpha = 0.60$ ; por ejemplo, "Hago varias tareas mientras como "). Los ítems se pueden calificar en una Escala tipo Likert de 4 puntos, con 1 que indica "nunca" y 4 que indica "muy a menudo". La versión validada en español del MES ha mostrado características psicométricas adecuadas [86].

La escala de Autocompasión (SCS) [87] es el instrumento de autoinforme más utilizado para medir la autocompasión. Está dividido en seis subescalas: amabilidad (por ejemplo, "Soy amable conmigo mismo cuando estoy experimentando sufrimiento"); autocrítica (por ejemplo, "Cuando veo aspectos de mí que no me gustan, me vengo abajo"); humanidad compartida (por ejemplo, "trato de ver mis fallos como parte de la condición humana"); aislamiento (por ejemplo, "Cuando fallo en algo que es importante para mí, tiendo a sentirme solo en mi fracaso"); atención plena (por ejemplo, "Cuando algo me molesta, trato de mantener mis emociones en equilibrio"); y sobre identificación (por ejemplo, "Cuando algo me molesta, me dejo llevar por mis sentimientos"). Los ítems pueden clasificarse en una escala tipo Likert de 5 puntos, donde 1 indica "casi nunca" y 5 indica "casi siempre". Después de invertir los elementos formulados en negativo, se puede calcular una puntuación total que puede oscilar entre 24 y 120, con las puntuaciones más altas indicando una mayor autocompasión [87]. La SCS total ha mostrado una buena fiabilidad interna ( $\alpha$  de Cronbach = 0.92), al igual que las seis subescalas (que van desde  $\alpha = 0.75$  a  $\alpha = 0.81$  [110]). La versión validada en español del SCS ha demostrado tener buenas propiedades psicométricas [88].

Las medidas de peso y cuerpo se cuantificaron, con peso en kilogramos y altura, circunferencia de la cintura y perímetro abdominal en centímetros (cm); el peso sin ninguna medida antropométrica no es una evaluación precisa de los cambios físicos asociados con una relación de alimentos saludables. Las evaluaciones se realizarán el mismo día y justo antes de las evaluaciones psicométricas, utilizando una cinta de medición y la misma escala digital. Los análisis de sangre evaluarán los niveles de colesterol (HDL y LDL), glucosa, hemoglobina glucosilada, alanina aminotransferasa. Se evaluaron los signos vitales como DBP y SBP. La prueba de sangre se realizará a primera hora de la mañana (entre las 8:00 y las 9:00 a.m.), y todos los participantes debieron haber ayunado durante ocho horas antes de la prueba. Para evaluar los signos vitales, utilizamos un sistema de detección vascular (versión VaSera VS-1500).

Finalmente, la siguiente información sociodemográfica se recopiló al inicio del estudio: edad, sexo, nacionalidad, estado civil (soltero, casado, separado / divorciado o viudo), actividad laboral (estudiante, trabajador, baja por enfermedad, desempleo, ama de casa, discapacidad, o retirado), nivel de estudios (sin estudios, primaria, secundaria o universidad) y el centro de procedencia AP (Las Fuentes Norte, Parque Goya, La Almozara o La Jota). Además, se registró el número de sesiones asistidas del programa ME y en el grupo TAU.

En la tabla 6 se puede ver el listado de instrumentos utilizados junto con las variables objetivo y el tiempo de evaluación durante el estudio.

Tabla 4: Instrumentos de evaluación

<b>Instrumento</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Momento de Evaluación</b>
DEBQ	Estilos de Ingesta	Línea Base y Seguimientos*
FFMQ	Nivel de mindfulness	Línea Base y Seguimientos*
SCS	Nivel de Compasión	Línea Base y Seguimientos*
MES	Nivel de Mindful eating	Línea Base y Seguimientos*
EAT-26	Conducta Alimentaria	Línea Base y Seguimientos*
BITE	Conducta Alimentaria	Línea Base y Seguimientos*
GAD-7	Ansiedad Generalizada	Línea Base y Seguimiento**
Medidas Antropométricas	Peso, perímetro cintura	Línea Base y Seguimiento**
Signos Vitales	TAS/TAD	Línea Base y Seguimiento**
PHQ-9	Depresión	Línea Base y Seguimiento**
Análisis de Sangre		Línea Base y Seguimiento**
Asistencia	Control a las sesiones	Durante la intervención

DEBQ =Dutch Eating Behaviour Questionnaire, FFMQ = Five Facets Mindfulness Questionnaire, SCS = Self-Compassion Scale, MES = Mindful Eating Scale. EAT-26= Eating Attitude Test, BITE= Bulimic Investigatory Test Edinburgh, GAD-7= General Anxiety Disorder, PHQ-9= patient health questionnaire. \* Línea Base, Post-tratamiento y 12 meses Postratamiento \*\* Línea Base y 12 meses Postratamiento

### 3.7 Recopilación de datos

El evaluador recopiló los datos de referencia y se puso en contacto con una persona, independiente del proyecto de investigación, que estuvo a cargo de realizar la aleatorización de grupos mediante el uso de una secuencia aleatoria de números generada por ordenador. Este investigador no conocía las características del estudio e informará al evaluador de un código que corresponderá al tipo de tratamiento (desconocido por parte de la persona a cargo de la asignación al azar y por el evaluador) que se agregará a los datos de referencia. El reclutamiento se realizó de forma consecutiva hasta que se alcance el tamaño final de la muestra. Para evitar compartir la información sobre los tratamientos entre los sujetos en el mismo centro de salud, la asignación al azar se realizó primero en grupos de pacientes de los cuatro centros AP, dos de ellos como subgrupos de tratamiento y los otros dos como subgrupos de control, con 18 pacientes seleccionados de cada centro para que, finalmente, se incluyan 72 pacientes para constituir dos brazos con 36 sujetos cada uno. Los participantes estarán de acuerdo con su inclusión antes de averiguar el tratamiento al que serán asignados. Como hemos mencionado, el evaluador de referencia será ciego al tipo de tratamiento que se administrará a los pacientes. Este asesor será diferente de la persona que recopila las mediciones posteriores a la prueba y al seguimiento. Los médicos generales también estarán cegados al brazo de intervención al que se asigna a cada paciente, ya que su intervención debe basarse únicamente en la práctica habitual, y se les recomendará específicamente que no soliciten esta información. La persona responsable de realizar el análisis de datos estará cegada al tipo de intervención en el análisis

de resultados principal. Sin embargo, debido a las características de la intervención, los participantes podrán saber qué tipo de intervención están recibiendo; por lo tanto, este será un estudio ciego simple, aunque los grupos "ME + TAU" y "TAU solo" se tratarán de una forma u otra.

Un psicólogo investigador realizará el manejo y monitoreo de los datos. Toda la información del estudio se confinará en cajones seguros con acceso limitado. Los archivos de datos electrónicos estarán protegidos por contraseña. Los códigos de los participantes y la información personal se almacenarán en un archivo separado protegido por contraseña. Los datos se almacenarán durante 5 años después del final del estudio. Solo los investigadores directamente involucrados en el estudio y liderados por el investigador principal tendrán acceso al conjunto de datos final. La base de datos en papel se verificará dos veces y los posibles valores fuera de rango se revisarán específicamente. Los resultados del estudio se presentarán a través de publicaciones de revisión por pares y congresos. Además, los participantes del estudio recibirán un informe resumido por solicitud, y los financiadores y los clínicos involucrados también recibirán un informe anónimo.

### 3.8 Aspectos éticos

Se obtuvo un consentimiento informado por escrito de los participantes antes de que conocieran el grupo al que están asignados. Antes de que den su consentimiento, los pacientes recibirán una visión general de los objetivos y las características del estudio y los brazos de intervención. Como se mencionó anteriormente, los pacientes en el brazo de TAU podrán participar en el

programa de intervención psicológica al final del estudio por razones éticas. Todos los participantes pudieron retirarse del tratamiento en cualquier momento. El estudio se ha desarrollado de acuerdo con las normas nacionales e internacionales (Declaración de Helsinki y el Convenio de Tokio). Los datos se trataron de forma anónima y solo se utilizaron para los fines del estudio. Se garantizó la confidencialidad de los participantes incluidos en el estudio. En casos de eventos adversos, el DMC fue responsable de garantizar el anonimato. Finalmente, el protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la autoridad regional (CEICA, C.I. PI19 / 086).

Hasta el momento, no hay evidencia descrita en la literatura que relacione ningún efecto secundario como resultado de la práctica de ME. Cualquier evento adverso observado por los médicos de cabecera o el psicólogo a cargo de los grupos o referido por los pacientes durante las sesiones o durante todo el programa se hubiera tenido que comunicar al administrador del ensayo, al investigador principal del grupo de investigación, a un médico de cabecera independiente y a un psicólogo independiente con amplia experiencia en el campo clínico de la atención plena y trastornos de la alimentación; ellos fueron los que actuaron juntos para formar un comité de monitoreo de datos (DMC). Si los efectos no deseados hubieran estado relacionados con el tratamiento, el DMC se comprometió a informar al médico de AP correspondiente y a proporcionar el tratamiento individualizado correspondiente a cada caso. Luego, DMC y el médico de AP correspondiente hubieran decidido si continuar o no, o modificar la intervención asignada según la naturaleza y la gravedad de los efectos secundarios. El DMC auditó la conducta de los ensayos tres veces a lo largo del estudio (después de las evaluaciones de línea de base, postratamiento

y seguimiento), en coordinación con el psicólogo responsable del manejo de datos y el psicólogo a cargo de los grupos, pero independientemente de las otras partes, para garantizar que los procedimientos se estuvieran implementando correctamente y que el ensayo funciona adecuadamente.

## 4. Resultados

### 4.1 Análisis de datos

Se aplicaron modelos de regresión mixta, con efectos fijos en el resultados del tratamiento y con efectos aleatorios derivados de los sujetos y de los centros de salud. Pese a la complejidad de su análisis estos modelos son capaces de tener en cuenta no sólo la intervención si no también las trayectorias individuales de los participantes y las relaciones de semejanza dentro del clúster. De estas manera los resultados derivados son más reales y denotan de una manera más detallada los cambios entre grupos que los análisis estándar no logran describir. A continuación se presentan de manera ordenada la estrategia que siguió el estudio para el análisis de los datos. Se aplicaron modelos de regresión mixta, con efectos fijos en el resultados del tratamiento y con efectos aleatorios derivados de los sujetos y de los centros de salud. Pese a la complejidad de su análisis estos modelos son capaces de tener en cuenta no sólo la intervención si no también las trayectorias individuales de los participantes y las relaciones de semejanza dentro del clúster. De estas manera los resultados derivados son más reales y denotan de una manera más detallada los cambios entre grupos que los análisis más estándar no logran describir.

Se describen las características sociodemográficas de la muestra de los participantes en el estudio, y posteriormente se analiza la variable principal y las secundarias.

La eficacia del tratamiento se basó en el resultado de la comparación entre el grupo control tratado con el tratamiento habitual y el grupo tratado con mindful eating. Los modelos de regresión mixta ya comentados, incluyeron el tiempo

como una variable independiente y los sujetos y el centro de salud (clústers) como variables de efectos aleatorios, se desarrollaron como un modelo de medidas repetidas con intención de tratar utilizando el método REML. Este método se considera robusto en caso de tamaños de muestra pequeños y/o no balanceados [89]. Se considerará un intervalo de confianza del 95%. Para estudiar las trayectorias específicas de cada grupo a lo largo del ensayo y determinar si las diferencias entre los grupos son consistentes a lo largo del tiempo, la interacción 'grupo x tiempo' se calculará como un análisis de apoyo (es decir, el punto de tiempo de seguimiento de 1 año será considerado como un análisis secundario). Los tamaños del efecto  $d$  de Cohen a partir de las puntuaciones se estimarán en cada punto de tiempo utilizando la desviación estándar combinadas al inicio [90]. Los tamaños del efecto se consideraron pequeños cuando  $d \leq 0.2$ ; medio cuando  $d = 0.5$ ; y grande cuando  $d \geq 0.8$  [91].

Un estudio reciente observó que la imputación múltiple no es necesaria antes de calcular el análisis del modelo de efectos mixtos de RM, independientemente del tipo de datos que puedan faltar [92], y otros estudios han sugerido que no hay ganancias en la obtención de resultados en ensayos aleatorios [93, 94]. Por lo tanto, las puntuaciones imputadas no se calcularon para estimar los análisis de sensibilidad con respecto a ninguna estadística. Sin embargo, el análisis de apoyo del resultado principal de EE en el seguimiento de 1 año, así como los modelos de EE en la prueba posterior y en el seguimiento con la interacción del sexo y los niveles basales de ansiedad y depresión como posibles covariables, fueron considerados.

Se han observado relaciones entre el comer emocional y el sexo (las mujeres presentan un EE más alto), y los trastornos emocionales derivados de la ansiedad y la depresión (los niveles más altos de ansiedad y depresión se asocian con mayores niveles de EE) [95–97], y por lo tanto estas variables se incluirán en los modelos ajustados [98]. Las variables secundarias, se calcularon siguiendo la misma estrategia analítica utilizada para el análisis principal no ajustado. Y algunas variables secundarias también se analizaron utilizando modelos ajustados que controlan el sexo, la ansiedad y la depresión. Los años del efecto de todos los modelos ajustados se estimarán a partir de los efectos marginales promedio ajustados, utilizando los valores reales observados para las variables cuyos valores no están fijados de otra manera [99].

Se desarrolló un análisis exploratorio adicional de la variable principal para estimar el efecto causal promedio del tratamiento (CACE) y para evaluar el efecto potencialmente imparcial de participar plenamente [100]. Los cumplidores solo se observaron entre aquellos asignados al azar para recibir el programa de EM y se definieron como aquellos pacientes que asisten al menos al 50% de las sesiones de EM [101]. Se creó una nueva variable para identificar si cada paciente aleatorizado al grupo ME finalmente cumplió o no. Se compararon las covariables de línea base intra e inter grupos de cumplidores y no cumplidores (grupo de intervención), y la estimación de CACE se calculó utilizando el algoritmo robusto de máxima probabilidad de máxima expectativa-maximización (ML-EM) para un modelo de mezcla multinivel, considerando tanto la agrupación como el incumplimiento [102]. Se exploró la importancia clínica de las mejoras entre los grupos calculando la reducción del riesgo absoluto y el número

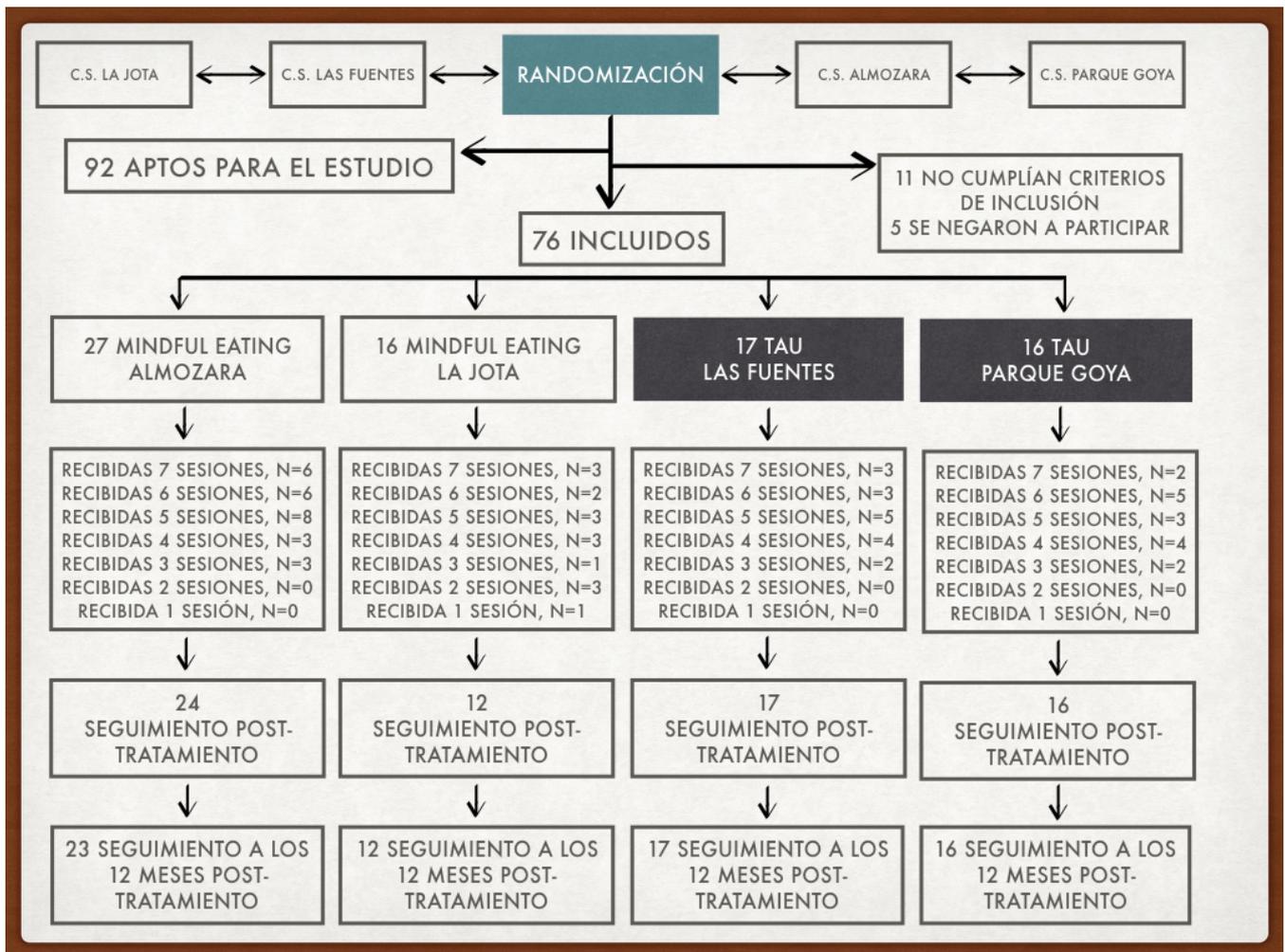
necesario para tratar (NNT) (y su IC del 95%). Utilizamos dos criterios de mejora: a) cambiar a un grupo menos grave en el resultado principal de EE [103] en comparación con el que se asignó al paciente al inicio del estudio, y b) calcular la importancia clínica de las mejoras estableciendo tanto el punto de corte de partida e índice de cambio confiable en el resultado principal de EE utilizando el método de Jacobson y Truax [104].

## 4.2 Seguimiento y adherencia

La tasa de adherencia fue alta: un 90% (n=69) terminó el tratamiento. 7 personas abandonaron el estudio, 3 por incompatibilidad de horarios 2 por no haber interés y 2 por motivos no declarados. Un 83% (n=36) acabó el grupo experimental y un 100% (n=33) acabó el grupo control.

El seguimiento de los grupos al año se puede observar en la figura 10 donde se muestra el flujo de participantes a través del estudio. En el grupo experimental se consiguió evaluar al 81% (n=35) y un 100% (n=33) del grupo control.

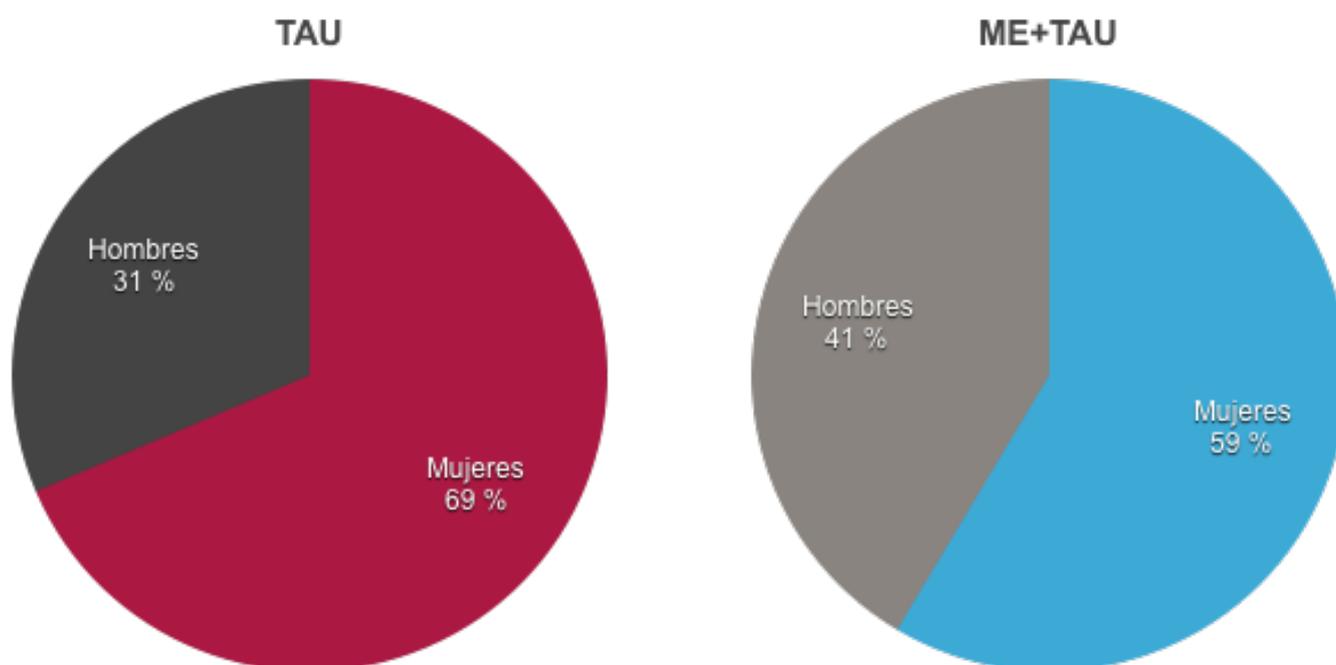
Figura 6: Diagrama de flujo de los participantes y seguimiento



### 4.3 Características sociodemográficas y clínicas

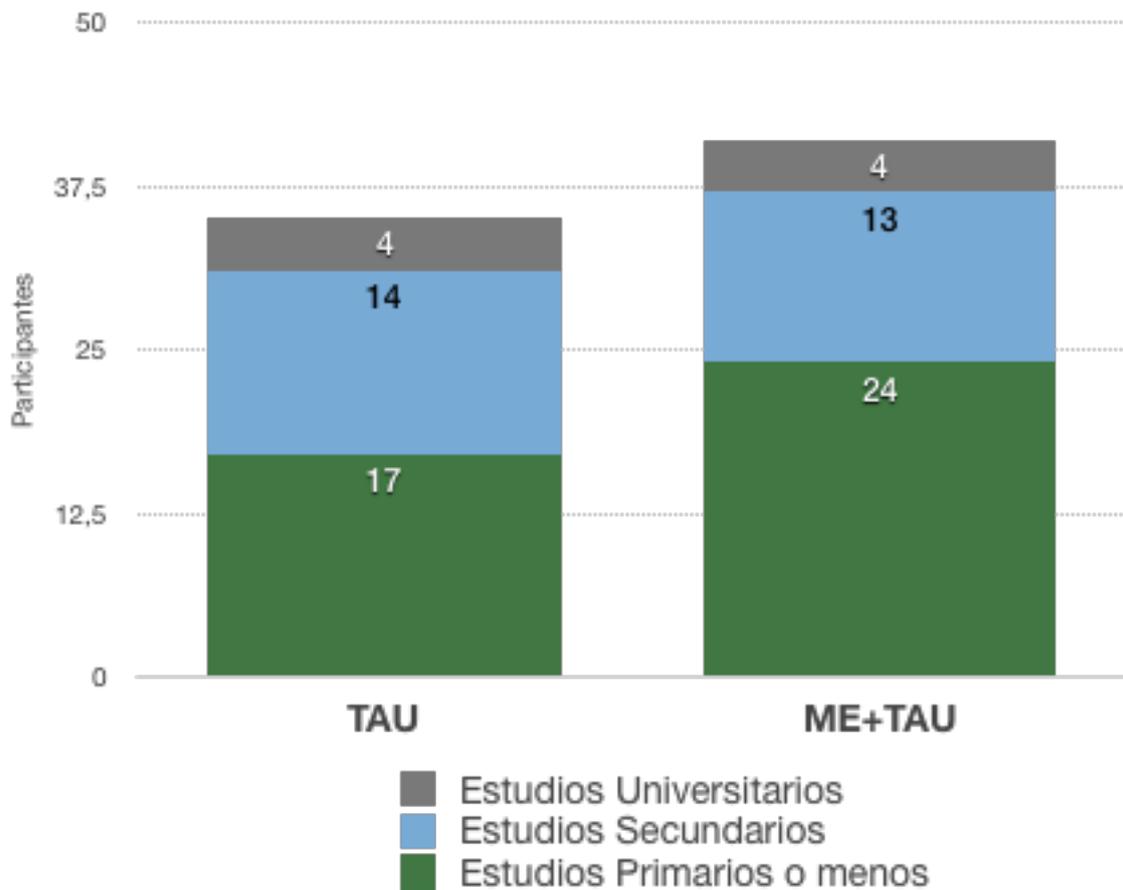
Los tabla 7 se muestran datos sociodemográficos recogidos al inicio del estudio, respecto a ambos grupos. En líneas generales podemos de hablar de una homogeneidad en las características principales susceptibles de crear sesgos, como lo son el estatus socioeconómico, la edad (TAU= 59 años, ME+TAU= 58 años) y el porcentaje por sexo en los grupos (TAU= 68% son mujeres, ME+TAU= 58% son mujeres). En la figura 11 se puede ver estas características de una manera gráfica.

Figura 7: Distribución de la muestra por sexo y grupos



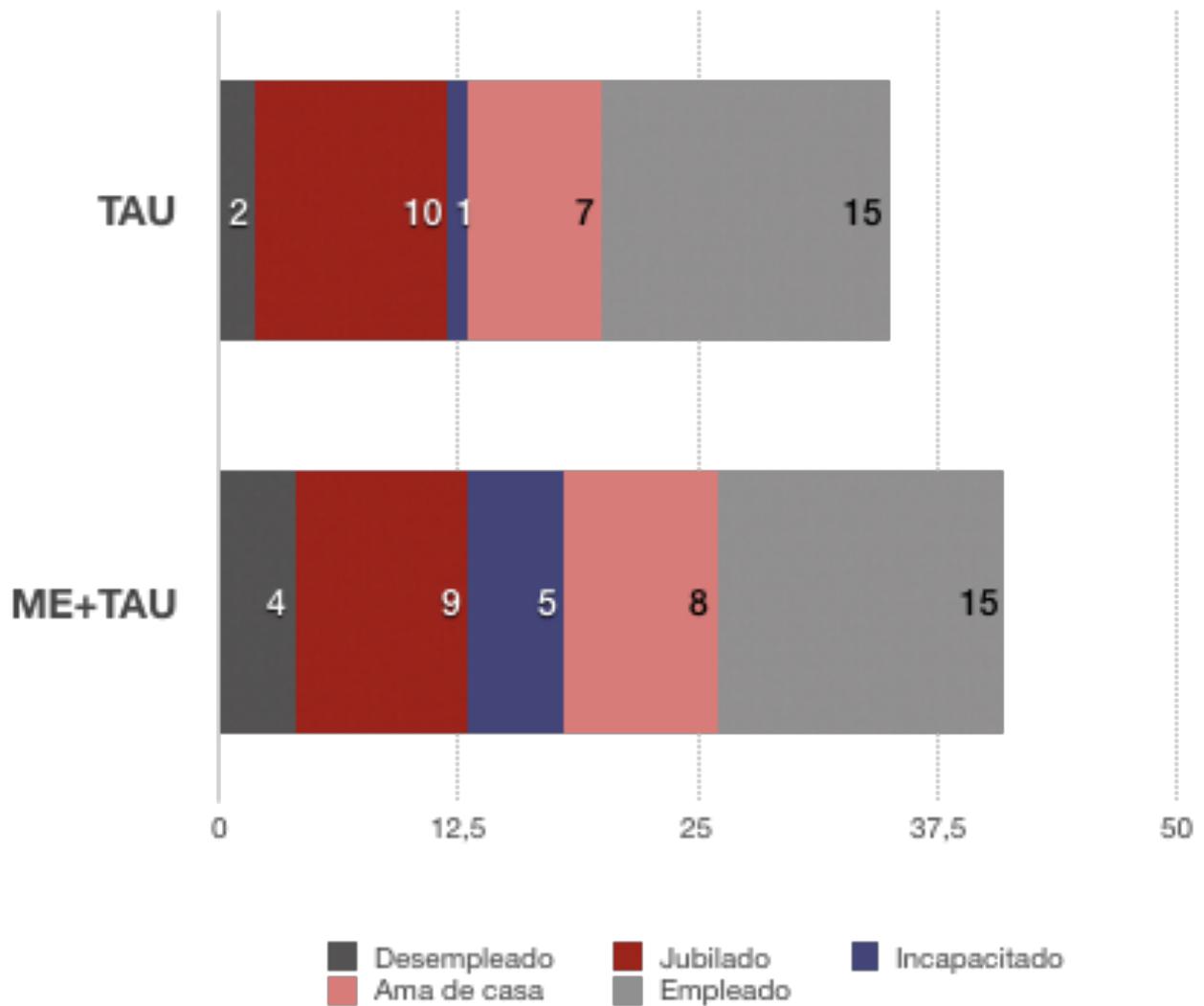
Son similares de igual manera las características entre grupos relativas al nivel educativo los participantes con nivel de estudios primarios (TAU= 48%, ME+TAU= 58%) secundarios (TAU= 40%, ME+TAU= 31%) y superiores (TAU= 11%, ME+TAU= 9%) tal y como se muestra en la figura 12.

Figura 8: Nivel educativo por grupos



Sobre el empleo un 5,7% de los participantes del grupo control estaban desempleados, un 9,8% en el grupo experimental. Un 28,5% y un 21,9% respectivamente estaban jubilados o retirados y un 20% del grupo control eran amas de casa y un 19,5% en el grupo experimental. Estas características quedan visualmente representadas en la figura 13.

Figura 9: Ocupación por grupos



Sobre las variables clínicas encontramos que los índices de ansiedad en el grupo control era de 4 puntos y de 3,49 puntos en el grupo experimental. Tampoco había diferencias en los niveles de depresión donde el grupo control puntuó 2,89 y el grupo experimental 4.

Tabla 5: Características sociodemográficas y clínicas

Centro de salud (CS)/ Variables	Total	TAU	ME+TAU
<b>Características de los CS</b>	<i>k</i> = 4	<i>k</i> = 2	<i>k</i> = 2
Estatus socioeconómico, media (SD)	10,524.75 (858.54)	10,090.50 (907.22)	10,959.00 (796.20)
Pacientes asignados, media (SD)	16,733.25 (7,283.60)	16,690.00 (8,821.86)	16,776.50 (9,017.73)
Porcentaje de inmigrantes, media (SD)	11.97 (4.67)	11.50 (7.78)	12.44 (2.04)
Tasa de dependencia, mean (SD)	49.55 (6.93)	49.94 (11.50)	49.15 (3.34)
<b>Variables poblacionales</b>	<i>n</i> = 76	<i>n</i> = 35	<i>n</i> = 41
Edad, media (SD)	58.50 (7.58)	59.09 (8.60)	58.00 (6.65)
Sexo femenino, n (%)	48 (63.2)	24 (68.6)	24 (58.5)
Estado civil (con pareja), n (%)	59 (77.6)	27 (77.1)	32 (78.1)
Nivel de estudios, n (%)			
<i>Estudios primarios o menos</i>	41 (54.0)	17 (48.6)	24 (58.5)
<i>Estudios secundarios</i>	27 (35.5)	14 (40.0)	13 (31.7)
<i>Estudios universitarios</i>	8 (10.5)	4 (11.4)	4 (9.8)
Ocupación, n (%)			
<i>Desempleado</i>	6 (7.9)	2 (5.7)	4 (9.8)
<i>Jubilado</i>	19 (25.0)	10 (28.5)	9 (21.9)
<i>Incapacitado</i>	6 (7.9)	1 (2.9)	5 (12.2)
<i>Ama de casa</i>	15 (19.7)	7 (20.0)	8 (19.5)
<i>Empleado</i>	30 (39.5)	15 (42.9)	15 (36.6)
IMC, media (SD)	32.19 (4.65)	32.93 (4.39)	31.32 (4.86)
GAD7, media (SD)	3.72 (4.24)	4.00 (3.96)	3.49 (4.51)
PHQ9, media (SD)	3.49 (4.27)	2.89 (2.45)	4.00 (5.34)

## 4.4 Variable principal

En la variable principal y sin realizar ningún tipo de ajuste, el análisis de los resultados en el postratamiento se observa un cambio significativo con un tamaño del efecto pequeño ( $d=-.35$ ) con un valor  $p = .006$ .

Tabla 6: Análisis de la variable principal en el postratamiento

	Linea base		Post-tratamiento		model	$d$	$B$ (95% CI)	$Z$	$p$
	n	Mn (SD)	Mn (SD)						
Comer Emocional									
ME+TAU	34	2.60 (0.79)	2.38 (0.64)						
TAU	31	1.96 (0.67)	2.00 (0.66)	raw	-.35	-0.27 (-0.46 – -0.08)	-2.78	.006	

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio. Medias y valores en crudo..

Con mismos datos en la misma medida postratamiento, podemos ver cómo en la tabla 9 se presentan los tamaños del efecto sobre las medias ajustadas a los efectos fijos del modelo mixto controlando edad, ansiedad y depresión.

En esta tabla se incluyen los descriptivos marginales, es decir, los descriptivos estimados una vez eliminados los efectos aleatorios y las covariables.

Tras el ajuste, el tamaño del efecto ( $d$ ) pasa de  $-.35$  a  $-.40$ , manteniéndose la significatividad y obteniendo así, una medida más exacta.

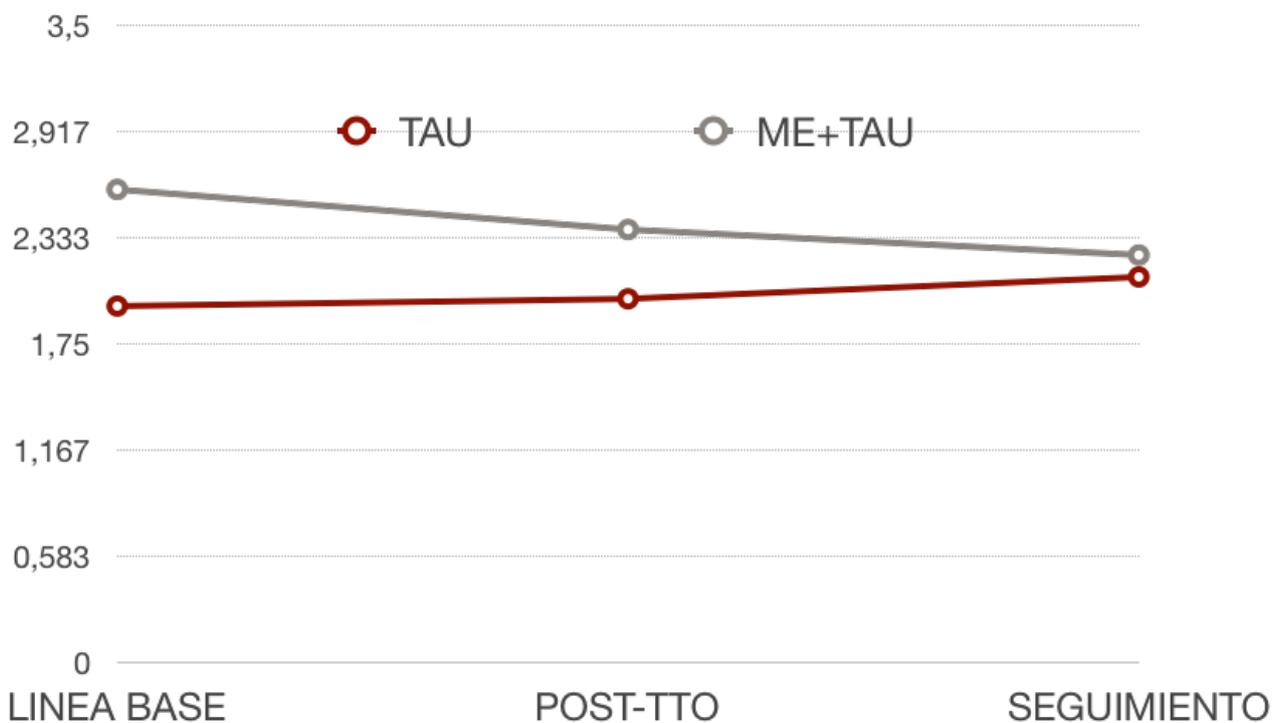
Tabla 7: Análisis de los efectos de ajuste fijo en la variable principal

	Linea base		Post- tratamiento	model	<i>d</i>	<i>B</i> (95% CI)	<i>Z</i>	<i>p</i>
	<i>n</i>	Mn (SD)	Mn (SD)					
Comer Emocional								
ME+TAU	34	2.65 (0.68)	2.43 (0.69)					
TAU	31	2.02 (0.69)	2.07 (0.69)	adj.	-0.40	-0.27 (-0.46 – -0.09)	-2.84	.005

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio, ajustado por ansiedad y depresión basal y por sexo. Las medias son valores marginales.

En esta gráfica se puede observar de una manera gráfica el cambio en las medias en los tres momentos temporales de evaluación. En este caso las medidas han sido analizadas sin los ajustes posteriores realizados.

Figura 10: Comparación de medias sin ajuste



En la evaluación de seguimiento al año la media en la variable principal para el grupo control fue de 1,97 con una desviación típica de 0.66. La media en el grupo experimental era mayor encontrándose 2,59 con una desviación típica de 0,78. El análisis de las comparaciones entre grupos control y experimental arrojaron unas diferencias significativas a favor del grupo experimental ( $p <.001$ ) con un tamaño del efecto mediano ( $d=-.69$ ) en la variable principal.

Tabla 8: Efectos mixtos en la variable principal en el seguimiento

	Linea base		Seguimiento		modelo	$d$	$B$ (95% CI)	$Z$	$p$
	n	Mn (SD)	Mn (SD)						
Comer Emocional									
ME+TAU	33	2.59 (0.78)	2.24 (0.63)						
TAU	35	1.97 (0.66)	2.12 (0.63)	raw	-.69	-0.53 (-0.78 – -0.28)	-4.17	<.001	

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio. Los descriptivos son valores sin ajuste.

Tras ajustar de nuevo los tamaños del efecto sobre las medias ajustadas a los efectos fijos del modelo mixto controlando edad, ansiedad y depresión. Se sigue obteniendo un tamaño del efecto moderado ( $d=-.65$ ) en el seguimiento a un año manteniendo un nivel de significancia menor al .001.

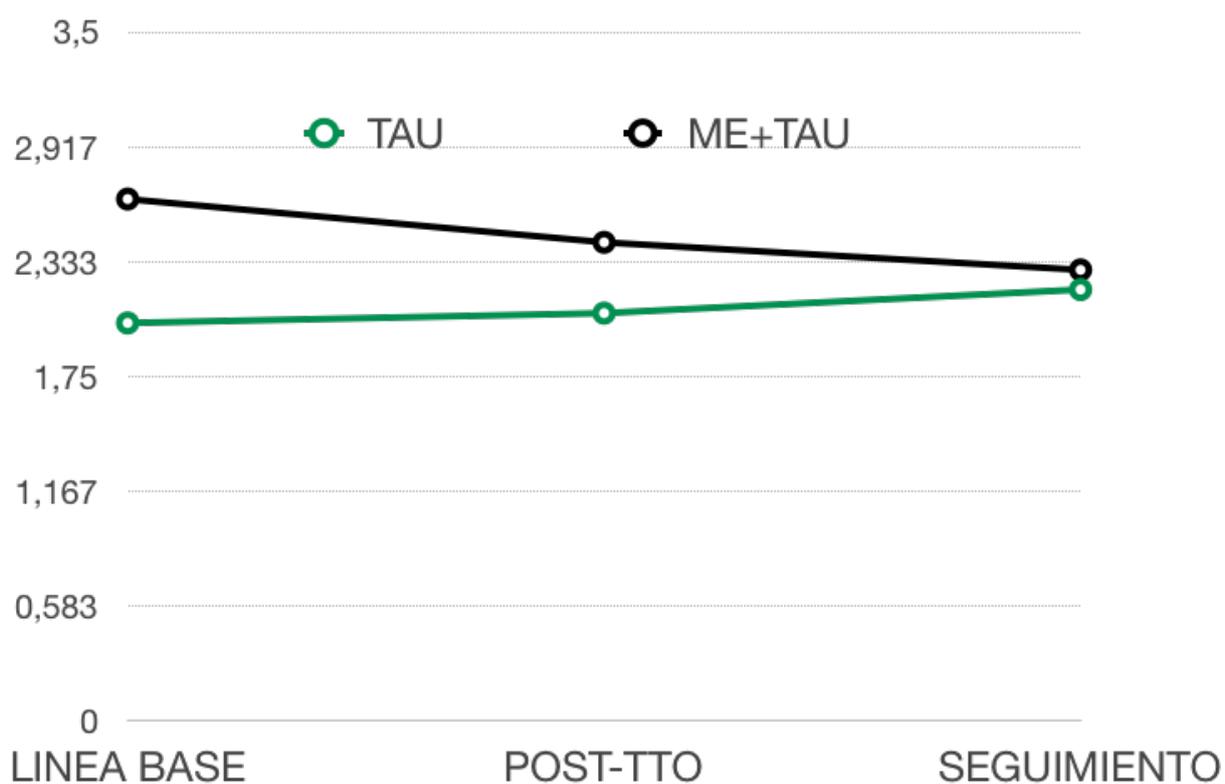
Tabla 9: Análisis de los efectos de ajuste fijo en la variable principal (seguimiento)

	Linea base		Seguimiento		modelo	<i>d</i>	<i>B</i> (95% CI)	<i>Z</i>	<i>p</i>
	<i>n</i>	Mn (SD)	Mn (SD)						
Comer Emocional									
ME+TAU	33	2.66 (0.76)	2.29 (0.78)						
TAU	35	2.02 (0.88)	2.19 (0.87)	adj.	-0.65	-0.54 (-0.78 – -0.29)	-4.25	<.001	

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio, ajustado por ansiedad y depresión basal y por sexo. Los descriptivos son valores marginales. La depresión basal (PHQ9) se tomó en cuenta como co-variable significativa en el modelo ajustado. (*B* = 0.05; 95% CI = 0.01 – 0.08; *Z* = 2.22; *p* = 0.027).

Estos resultados ajustados se pueden ver representados de una manera gráfica en la figura 15, donde aparecen los tres momentos de evaluación en la variable principal.

Figure 11: Comparación de medias ajustadas



## 4.5 Variables secundarias

Respecto a las variables secundarias con los datos en crudo se obtuvo que para los estilos de ingesta se obtuvo que: el comer externo mostraba mejoras significativas en la evaluación post-tratamiento pero con un tamaño del efecto pequeño ( $d=-.31$ ) con una significancia de  $p=.035$ , efecto que aumentaba en el seguimiento a largo plazo hasta ser elevado ( $d=.8$ ) con un valor  $p$  menor a  $.001$ . En el comer restrictivo sin embargo no se apreciaron diferencias significativas ni en la medida postratamiento ( $d=-.12$ ) ni en el seguimiento a un año ( $d=-.12$ ). Tampoco se hallaron diferencias significativas en el riesgo de padecer un trastorno de la conducta alimentaria ni en la medida postratamiento ni en el seguimiento a largo plazo. Sin embargo la severidad de los síntomas se veía reducida significativamente en el seguimiento a un año con una medida del tamaño del efecto mediana ( $d=-.65$ ). La variable en referencia a la frecuencia del número de atracones no muestra una diferencia significativa en el postratamiento ( $d=-.14$ ) pero sí lo hace a largo plazo encontrándose un efecto mediano ( $d=.53$ ) con una  $p < .001$ .

Tampoco hubo una reducción de la sintomatología bulímica en el postratamiento ( $d=.08$ ) y ni en el seguimiento ( $d=-.06$ ). Respecto a la variable control no se encontraron diferencias significativas en el postratamiento ( $d=-.08$ ) ni en el seguimiento ( $d=.02$ ).

Tabla 10: Análisis de los resultados de efectos fijo en las variables secundarias

	Linea base		Post-tto	Seguimiento 1 año	Pre-post			Pre-seguimiento		
	n	Mn (SD)	Mn (SD)	Mn (SD)	<i>d</i>	<i>Z</i> ( <i>p</i> )	<i>B</i> (95% CI)	<i>d</i>	<i>Z</i> ( <i>p</i> )	<i>B</i> (95% CI)
<b>Comer externo</b>										
ME+TAU	33	2.93 (0.67)	2.77 (0.53)	2.56 (0.44)						
TAU	34	2.40 (0.55)	2.43 (0.54)	2.55 (0.52)	-.31	-2.11 (.035)	-0.19 (-0.36 – -0.01)	-.85	-5.68 ( $<.001$ )	-0.50 (-0.67 – -0.33)
<b>Comer restrictivo</b>										
ME+TAU	27	2.81 (0.62)	2.82 (0.62)	2.72 (0.53)						
TAU	33	2.53 (0.80)	2.56 (0.78)	2.53 (0.78)	-.03	0.34 (.735)	0.04 (-0.18 – 0.25)	-.12	-0.26 (.792)	-0.03 (-0.24 – 0.18)
<b>Síntomas</b>										
ME+TAU	35	7.00 (5.74)	8.80 (4.79)	5.71 (5.42)						
TAU	34	5.21 (4.07)	7.12 (3.87)	4.59 (3.03)	-.02	-0.50 (.620)	-0.45 (-2.23 – 1.33)	-.14	-1.30 (.192)	-1.18 (-2.95 – 0.59)
<b>Gravedad</b>										
ME+TAU	35	2.80 (1.75)	2.74 (1.52)	2.00 (1.82)						
TAU	35	2.57 (1.67)	2.40 (1.67)	2.89 (2.73)	.06	0.14 (.888)	0.06 (-0.71 – 0.82)	-.65	-2.89 (.004)	-1.13 (-1.89 – -0.36)
<b>Dieting</b>										
ME+TAU	33	7.88 (5.90)	7.94 (7.00)	7.82 (6.35)						
TAU	34	9.77 (5.83)	9.77 (5.93)	9.06 (5.76)	.01	-0.12 (.903)	-0.13 (-2.25 – 1.99)	.11	0.19 (.852)	0.20 (-1.89 – 2.28)
<b>Frecuencia de atracón<sup>‡</sup></b>										
ME+TAU	34	2.38 (1.46)	2.21 (1.30)	1.65 (1.39)						
TAU	34	2.00 (1.41)	2.03 (1.43)	2.24 (1.71)	-.14	-0.87 (.385)	-0.26 (-0.84 – 0.32)	-.53	-3.26 (.001)	-0.96 (-1.54 – -0.38)
<b>Bulimia</b>										
ME+TAU	33	1.24 (1.87)	1.18 (1.36)	0.70 (1.33)						
TAU	34	1.85 (2.43)	1.62 (2.22)	1.44 (1.83)	.08	0.20 (.840)	0.07 (-0.65 – 0.80)	-.06	-0.84 (.399)	-0.31 (-1.02 – 0.41)
<b>Control oral</b>										
ME+TAU	32	2.41 (2.23)	2.00 (2.46)	1.97 (2.18)						
TAU	33	2.97 (2.66)	2.76 (2.57)	2.49 (2.35)	-.08	-0.25 (.803)	-0.10 (-0.89 – 0.69)	.02	0.33 (.745)	0.13 (-0.64 – 0.90)

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio. Mn: media. SD: desviación estándar. *d*: Cohen's *d*. *B* (95% CI): pendiente de la línea de regresión no estandarizada (95% intervalo de confianza)  
<sup>‡</sup>BITE\_27.

Al analizar los tamaños del efecto sobre las medias ajustadas a los efectos fijos del modelo mixto controlando edad, ansiedad y depresión se obtuvo un tamaño del efecto pequeño ( $d=-.35$ ) en la evaluación postratamiento en la variable comer externo. Tamaño del efecto que aumentaba hasta ser elevado ( $d=-.92$ ) en las medidas de la evaluación de seguimiento a un año.

En la variable comer restrictivo sin embargo no se apreciaron diferencias significativas ni en la medida postratamiento ( $d=.06$ ) ni en el seguimiento a un año ( $d=-.05$ ). Al igual que en la tabla anterior tampoco se hallaron diferencias significativas en el riesgo de padecer un trastorno de la conducta alimentaria ni en la medida postratamiento ni en el seguimiento a largo plazo. La severidad de los síntomas sin embargo se veía reducida significativamente en el seguimiento a un año con una medida del tamaño del efecto mediana ( $d=-.55$ ) y una  $p$  de .004. La variable que evaluaba la frecuencia del número de atracones no muestra una diferencia significativa en el postratamiento pero sí lo hace a largo plazo encontrándose un efecto mediano ( $d=-.73$ ) con una  $p < .001$ .

Tampoco hubo una reducción de la sintomatología bulímica en el postratamiento y ni en el seguimiento ni en la variable control oral.

Tabla 11: Análisis de los efectos de ajuste fijo en las variables secundarias

	Baseline		Post-tto	Seguimiento 1 año	Pre-post			Pre-follow-up		
	n	Mn (SD)	Mn (SD)	Mn (SD)	d	Z (p)	B (95% CI)	d	Z (p)	B (95% CI)
<b>Comer externo</b>										
ME+TAU	33	2.89 (0.52)	2.73 (0.53)	2.54 (0.53)						
TAU	33	2.37 (0.56)	2.40 (0.56)	2.52 (0.56)	-.35	-2.13 (.034)	-0.19 (-0.36 – -0.02)	-.92	-5.70 ( $<.001$ )	-0.50 (-0.67 – -0.33)
<b>Comer restrictivo</b>										
ME+TAU	27	2.76 (0.59)	2.80 (0.60)	2.68 (0.59)						
TAU	33	2.57 (0.66)	2.57 (0.67)	2.52 (0.66)	.06	0.28 (.782)	0.03 (-0.19 – 0.25)	-.05	-0.32 (.749)	-0.03 (-0.25 – 0.18)
<b>Síntomas <sup>†</sup>, <sup>‡</sup></b>										
ME+TAU	35	7.34 (5.32)	8.78 (5.42)	5.58 (5.42)						
TAU	34	5.50 (5.93)	7.36 (5.95)	4.90 (5.93)	-.07	-0.47 (.641)	-0.42 (-2.20 – 1.35)	-.21	-1.29 (.198)	-1.16 (-2.93 – 0.61)
<b>Gravedad</b>										
ME+TAU	35	2.76 (1.94)	2.65 (1.99)	1.95 (1.99)						
TAU	35	2.59 (2.12)	2.42 (2.12)	2.90 (2.12)	.03	0.17 (.869)	0.06 (-0.70 – 0.83)	-.55	-2.87 (.004)	-1.12 (-1.88 – -0.36)
<b>Dieting <sup>*</sup></b>										
ME+TAU	33	8.03 (8.89)	7.85 (9.01)	7.57 (8.97)						
TAU	34	9.97 (10.57)	9.94 (10.58)	9.31 (10.57)	-.02	-0.13 (.896)	-0.14 (-2.26 – 1.98)	.02	0.19 (.851)	0.20 (-1.89 – 2.28)
<b>Frecuencia de atracón <sup>a</sup>, <sup>†</sup></b>										
ME+TAU	35	2.35 (1.30)	2.10 (1.33)	1.60 (1.36)						
TAU	35	1.96 (1.39)	1.99 (1.39)	2.19 (1.39)	-.21	-0.95 (.340)	-0.28 (-0.84 – 0.29)	-.73	-3.36 (.001)	-0.98 (-1.55 – -0.41)
<b>Bulimia <sup>*</sup>, <sup>b</sup></b>										
ME+TAU	33	1.35 (2.64)	1.28 (2.68)	0.82 (2.67)						
TAU	34	1.76 (3.13)	1.61 (3.14)	1.53 (3.13)	.03	0.21 (.837)	0.08 (-0.65 – 0.80)	-.10	-0.84 (.401)	-0.31 (-1.02 – 0.41)
<b>Control oral</b>										
ME+TAU	32	2.20 (2.14)	1.91 (2.23)	1.99 (2.20)						
TAU	33	2.95 (2.33)	2.76 (2.36)	2.53 (2.33)	-.04	-0.25 (.806)	-0.10 (-0.89 – 0.69)	.09	0.33 (.745)	0.13 (-0.64 – 0.90)

Mn: media marginal. SD: desviación estandar. n: número de participantes. d: medida del tamaño del efecto de Cohen. Z (p): z score y su p-valor asociado. B (95% CI): pendiente de la línea de regresión no estandarizada (95% intervalo de confianza). Modelos desarrollados mediante medidas repetidas (RM) regression analítica lineal de efectos mixtos incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio, ajustado por ansiedad y depresión basal y por sexo. Los descriptivos son valores marginales. <sup>\*</sup>El sexo es una co-variable significativa. <sup>†</sup>La ansiedad basal (GAD7) es una co-variable significativa. <sup>‡</sup>La depression basal (PHQ9) es una co-variable significativa. <sup>a</sup>BITE\_27. <sup>b</sup>La ansiedad basal (GAD7) mostró una tendencia.

Al analizar variables relacionadas con la ansiedad y los niveles de depresión, se encontraron unas medias de los grupos que no llegaban a considerarse como riesgo de depresión o de ansiedad. El punto de corte para considerar que pueda haber síntomas leves de ansiedad era de 5 puntos hallándose en el grupo control 4 puntos y en el grupo experimental 3,49. Las medias para la variable ansiedad de igual manera no reflejaron niveles de depresión hallándose en 3,18 puntos para el grupo control y de 4,37 puntos para el grupo experimental, el punto de corte era de 5 para poder considerar una evaluación posterior o tratamiento. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos entre la línea base y el seguimiento a largo plazo.

Tabla 12: Análisis de los resultados en las variables ansiedad y depresión.

	Linea base		Seguimiento 1 año	<i>d</i>	<i>Z</i> ( <i>p</i> )	<i>B</i> (95% CI)
	<i>n</i>	Mn (SD)	Mn (SD)			
<b>Ansiedad</b>						
ME+TAU	35	3.49 (4.62)	2.66 (3.99)			
TAU	28	4.00 (3.87)	2.86 (4.64)	.07	0.26 (.797)	0.29 (-1.93 – 2.52)
<b>Depresión</b>						
ME+TAU	35	4.37 (5.66)	2.49 (3.39)			
TAU	28	3.18 (2.55)	2.96 (4.19)	.36	-1.48 (.139)	-1.62 (-3.78 – 0.53)

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio.

Las variables relacionadas con la Compasión partían de medias similares no encontrando diferencias significativas entre ellas. No se encontraron no obstante diferencias significativas en las subescalas autocompasión o mindfulness ni en la subescala bondad amorosa en el postratamiento, pero sí se encontraron en el seguimiento a un año en la variable humanidad compartida ( $d=.60$ ) con un nivel de significancia menor a .001.

Tabla 13: Análisis de los resultados en autocompasión

	Linea base		Post-tratamiento	Seguimiento 1 año	Pre-post			Pre-seguimiento		
	n	Mn (SD)	Mn (SD)	Mn (SD)	<i>d</i>	<i>Z</i> ( <i>p</i> )	<i>B</i> (95%CI)	<i>d</i>	<i>Z</i> ( <i>p</i> )	<i>B</i> (95% CI)
<b>Bondad amorosa</b>										
ME+TAU	32	3.00 (0.57)	2.93 (0.53)	2.93 (0.62)						
TAU	31	2.97 (0.47)	2.98 (0.43)	3.05 (0.42)	.15	-0.53 (.596)	-0.06 (-0.27 – 0.16)	.29	-0.72 (.472)	-0.08 (-0.29 – 0.13)
<b>Humanidad compartida</b>										
ME+TAU	33	3.06 (0.55)	3.10 (0.56)	3.27 (0.69)						
TAU	34	3.34 (0.49)	3.35 (0.54)	3.19 (0.40)	.06	0.50 (.617)	0.05 (-0.15 – 0.23)	.60	3.62 (<.001)	0.37 (0.17 – 0.57)
<b>Mindfulness</b>										
ME+TAU	32	3.09 (0.64)	3.15 (0.47)	3.23 (0.69)						
TAU	34	3.29 (0.49)	3.28 (0.50)	3.26 (0.51)	.12	0.93 (.352)	0.09 (-0.10 – 0.29)	.30	1.37 (.171)	0.14 (-0.06 – 0.33)

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio. Mn: media. SD: desviación estándar. *d*: Cohen *d*. *B* (95% CI): pendiente de la línea de regresión no estandarizada (95% intervalo de confianza) ‡BITE\_27.

Habiendo sido controladas de nuevo las variables sexo, edad, ansiedad y depresión basal se analizaron los datos para la variable mindfulness. La subescala Observación obtuvo un tamaño del efecto pequeño ( $d=.44$ ) y una  $p=.022$ . El tamaño del efecto disminuía hasta  $d=.32$  en el seguimiento a un año con un nivel  $p=.027$ .

Tabla 14: Análisis de los resultados de los efectos fijos en mindfulness rasgo (FFMQ)

	Linea base		Post-tratamiento	Seguimiento 1 año	Pre-post			Pre-seguimiento		
	n	Mn (SD)	Mn (SD)	Mn (SD)	d	Z (p)	B (95% CI)	d	Z (p)	B (95% CI)
Observación										
ME+TAU	32	13.28 (3.74)	14.66 (3.03)	13.94 (3.38)						
TAU	34	15.29 (3.56)	15.06 (3.68)	14.79 (3.75)	.44	2.28 (.022)	1.44 (0.20 – 2.67)	.32	2.22 (.027)	1.39 (0.16 – 2.62)
Descripción										
ME+TAU	33	16.03 (3.63)	15.49 (3.68)	16.15 (3.38)						
TAU	35	17.57 (3.81)	17.63 (3.70)	17.20 (3.72)	-.16	-1.13 (.259)	-0.75 (-2.05 – 0.55)	.14	0.52 (.600)	0.35 (-0.95 – 1.64)
Cnciencia										
ME+TAU	30	18.33 (3.83)	17.27 (3.24)	17.20 (3.52)						
TAU	33	18.67 (4.24)	18.64 (4.12)	18.30 (4.27)	-.25	-1.55 (.121)	-1.00 (-2.26 – 0.26)	-	-1.01 (.314)	-0.64 (-1.88 – 0.60)
No-reactividad										
ME+TAU	31	14.35 (2.72)	15.97 (2.55)	15.84 (1.95)						
TAU	34	16.38 (3.69)	16.91 (3.66)	16.56 (3.06)	.33	1.65 (.098)	0.98 (-0.18 – 2.13)	.40	2.23 (.025)	1.31 (0.16 – 2.46)
No-juicio										
ME+TAU	34	15.41 (3.69)	15.32 (3.85)	15.50 (3.54)						
TAU	33	13.79 (3.89)	13.79 (4.21)	13.79 (3.94)	-.02	0.06 (.955)	0.04 (-1.37 – 1.45)	.02	0.21 (.837)	0.15 (-1.25 – 1.54)

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo los sujetos y los conglomerados como efecto aleatorio. Mn: media. SD: desviación estándar. d: Cohen's d. B (95% CI): pendiente de la línea de regresión no estandarizada (95% intervalo de confianza) \*BITE\_27.

La escala de mindful eating no arrojó en la evaluación postratamiento resultados significativos en consonancia con otras variables la diferencia significativa se observaron a largo plazo. Concretamente en las subescalas de No reactividad ( $p=.034$ ) y comer no estructurado ( $p=.022$ ). Para el resto de subescalas no se encontraron cambios significativos pese a la escala Aceptación ( $p=.105$ ) y la subescala Rutina ( $p=.101$ ) estuvieron próximos.

Tabla 15: Análisis de los resultados de los efectos fijos en la variable mindful eating (MES)

	Linea base		Post- tto	Sgnto 1 año	Pre-post			Pre-Seguimiento		
	n	Mn (SD)	Mn (SD)	Mn (SD)	<i>d</i>	<i>Z</i> ( <i>p</i> )	<i>B</i> (95% CI)	<i>d</i>	<i>Z</i> ( <i>p</i> )	<i>B</i> (95% CI)
<b>Aceptación</b>										
ME+TAU	36	12.61 (4.36)	12.92 (3.57)	13.64 (4.09)						
TAU	35	14.06 (4.72)	14.00 (4.67)	14.06 (4.98)	.08	0.63 (.531)	0.39 (-0.84 – 1.63)	.23	1.62 (.105)	1.02 (-0.22 – 2.26)
<b>Conciencia</b>										
ME+TAU	36	17.00 (2.78)	16.92 (2.66)	16.92 (2.60)						
TAU	35	17.51 (2.71)	17.57 (2.81)	17.86 (2.77)	-.05	-0.21 (.836)	-0.10 (-1.03 – 0.84)	-.16	-0.80 (.423)	-0.38 (-1.32 – 0.56)
<b>No-reactividad</b>										
ME+TAU	36	13.72 (3.09)	14.58 (3.28)	14.31 (3.69)						
TAU	35	15.29 (3.42)	15.14 (3.50)	14.63 (3.45)	.31	1.68 (.092)	0.93 (-0.15 – 2.02)	.38	2.11 (.034)	1.18 (0.09 – 2.27)
<b>Rutina</b>										
ME+TAU	35	12.86 (2.51)	12.11 (2.37)	12.14 (2.57)						
TAU	35	12.57 (3.29)	12.46 (3.36)	12.66 (3.47)	-.22	-1.33 (.184)	-0.66 (-1.63 – 0.31)	-.28	-1.64 (.101)	-0.81 (-1.79 – 0.16)
<b>Actuar</b>										
ME+TAU	34	11.59 (3.41)	11.06 (3.00)	11.56 (3.21)						
TAU	35	12.97 (2.96)	12.83 (3.04)	12.54 (3.13)	-.12	-1.30 (.194)	-0.65 (-1.63 – 0.33)	.13	0.67 (.502)	0.34 (-0.65 – 1.33)
<b>No estructurado</b>										
ME+TAU	35	11.61 (2.72)	12.06 (2.31)	12.22 (2.68)						
TAU	36	12.00 (2.97)	12.00 (3.15)	11.74 (3.00)	.15	1.17 (.243)	0.44 (-0.30 – 1.18)	.30	2.29 (.022)	0.87 (0.13 – 1.61)

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo sujetos y conglomerados como efectos aleatorios. Mn: media. SD: desviación estándar. *d*: *d* Cohen (95% CI): pendiente de la curva de regresión no estandarizada (95% intervalo de confianza).

Por último, en el análisis de las variables biomédicas para peso y perímetro de cintura no se encontraron diferencias significativas en el seguimiento hallándose una significación de  $p=.661$  y  $p=.863$  respectivamente. Los análisis de sangre revelaron una diferencia significativa en los niveles de colesterol ( $p=.04$ ), concretamente en el HDL se encontraron diferencias  $p= .043$  y cercana a la

significación en la variable LDL ( $p=.109$ ). El resto de variables como la glucosa, la proteína ALT, triglicéridos y en la presión sanguínea no hubo diferencias significativas como se puede observar en la tabla 18.

Tabla 16: Efectos mixtos del análisis de datos biológicos.

	Linea base		Post-tratamiento		<i>d</i>	<i>B</i> (95% CI)	<i>Z</i>	<i>p</i>
	<i>n</i>	Mn (SD)	Mn (SD)					
<i>Medidas antropométricas</i>								
Weight								
ME+TAU	35	89.63 (17.45)	88.71 (18.46)					
TAU	28	83.93 (14.94)	83.59 (13.24)	-.04	-0.57 (-3.14 – 1.99)	-0.44	.661	
Perímetro								
ME+TAU	34	105.74 (15.78)	105.59 (14.97)					
TAU	28	100.57 (13.17)	100.46 (10.33)	-.01	-0.30 (-3.74 – 3.13)	-0.17	.863	
IMC								
ME+TAU	35	32.85 (4.41)	32.11 (4.52)					
TAU	28	30.99 (4.74)	31.02 (4.14)	-.17	-0.73 (-1.83 – 0.36)	-1.31	.189	
<i>Análisis de sangre</i>								
Colesterol total								
ME+TAU	35	197.54 (38.62)	199.69 (40.17)					
TAU	27	210.67 (34.18)	191.70 (35.95)	.57	22.08 (0.99– 43.18)	2.05	.040	
LDL								
ME+TAU	34	118.97 (32.37)	119.82 (33.67)					
TAU	27	136.48 (27.81)	123.70 (31.32)	.45	14.06 (-3.11 – 31.22)	1.60	.109	
HDL								
ME+TAU	34	53.62 (12.86)	54.44 (12.23)					
TAU	27	52.74 (10.65)	48.44 (8.77)	.43	4.92 (0.15 – 9.69)	2.02	.043	
Triglicéridos								
ME+TAU	35	124.46 (61.14)	121.94 (45.29)					
TAU	27	138.33 (69.31)	130.74 (57.63)	.08	2.49 (-21.87 – 26.85)	0.20	.841	
ALT								
ME+TAU	35	23.34 (16.21)	23.74 (14.73)					
TAU	27	21.70 (11.48)	25.44 (20.71)	-.23	-2.87 (-10.80 – 5.07)	-0.71	.479	
Glucosa								
ME+TAU	35	100.49 (15.27)	102.60 (16.85)					
TAU	27	111.37 (43.30)	107.07 (22.18)	.21	4.42 (-7.07 – 15.91)	0.75	.451	
Hemoglobina glicosilada								
ME+TAU	41	0.17 (0.38)	0.12 (0.33)					

TAU	35	0.23 (0.43)	0.20 (0.41)	-.05	-0.02 (-0.18 – 0.14)	-0.25	.800
<i>Constantes vitales</i>							
TAS							
ME+TAU	35	135.14 (14.25)	135.29 (15.44)				
TAU	28	140.57 (24.84)	141.95 (18.82)	-.06	-1.42 (-9.62 – 6.79)	-0.34	.735
TAD							
ME+TAU	35	82.54 (7.10)	78.20 (10.10)				
TAU	28	82.50 (13.62)	82.19 (10.08)	-.38	-4.89 (-10.76 – 0.99)	-1.63	.103

Modelo de regresión de efectos mixtos, incluyendo sujetos y conglomerados como efecto aleatorio. Los descriptivos son valores sin ajuste.

## 5. Discusión

Mindful eating es una parte de mindfulness que se ha ido desarrollando bajo el amparo de la evidencia científica descrita de programas sistematizados y conocidos en el ámbito de la Psicología. No es algo distinto y por lo tanto sus beneficios y limitaciones de manera general pueden ser las mismas descritas en otros textos científicos ya publicados. Pasaremos aquí a describir sin embargo posibles similitudes o diferencias que hemos encontrado en nuestro estudio con lo ya aportado por otros autores en investigaciones recientes.

El comer emocional ha sido bien descrito en la bibliografía, los resultados obtenidos en el presente estudio apoyan la idea de que los estilos de ingesta son modificables mediante un programa de corte psicoeducativo grupal [105]. El comer emocional fue reducido significativamente en nuestro estudio a medida que se realizaba una intervención en mindful eating como sugerían algunos estudios previos [105, 106]. Estudios recientemente publicados subrayan la mediación de la comida como facilitadora de estados emocionales como los de felicidad o tristeza [107]. Otros mantienen vivo el debate sobre la validez medición del constructo [108]. Lo que se destila del estudio además en esta línea de investigación es que no toda intervención en mindfulness es capaz de reducir el comer emocional, y que es necesario que sean programas más focalizados en el comer consciente los que pueden causar este efecto [109] superando en eficacia a programas más asentados como el MBSR [110].

Uno de las ambiciones por parte de esta investigación era crear un programa que realmente cambiara la manera de relacionarnos con la comida a largo plazo, cuyo efecto no decreciese tras la finalización de las sesiones programadas. En la literatura hay escasez de estudios a un año de seguimiento y era importante tener referencias de cómo pueden las intervenciones tener un efecto tan largo plazo más allá de los 3 o 6 meses como habitualmente se registra [111]. En el estudio se realiza un seguimiento a largo plazo con un aumento significativo del tamaño del efecto en la variable principal, lo que desde nuestra perspectiva tiene lógica ya que, modificar los estilos de ingesta es inicialmente costoso [112]. Poner en práctica lo aprendido es algo que toma tiempo ya que es un aprendizaje a través de la experiencia del día a día sin embargo es este aprendizaje el que nosotros entendemos como el cambio profundo y permanente.

Siguiendo el análisis de los estilos de ingesta también medidos con el DEBQ, en la variable comer externo se observaron unas mejoras significativas como se ha visto reflejado en otros estudios [113]. Otros van más allá avalando la relación entre los estilos de ingesta de nuestros progenitores y cómo lo hacen los hijos [114]. El comer externo y más a largo plazo fue reducido mediante un programa de mindful eating sin embargo la nota discordante la encontramos cuando analizamos la variable comer restrictivo. El comer restrictivo, muy común entre personas que mantienen dietas para perder peso, no se benefició del programa tanto como los otros estilos de ingesta lo cual da una visión más profunda de lo que componen los estilos de ingesta en sí. El hecho de analizar estas distintas maneras de comer en esta población nos hace reflexionar sobre si todas las personas que están recibiendo el mismo tratamiento lo van a hacer de igual

manera. Creando programas que incidan más en estas características individuales sobre cómo comemos puede ayudar a crear de una manera más efectiva y eficiente cambios reales en la relación que tienen estas personas con la comida. Otros estudios han concluido de igual manera que el comer restrictivo no se asocia una disregulación de las emociones ni con un afecto negativo [115].

El análisis de los datos no reveló un incremento significativo en la totalidad de las subescalas de mindfulness. Otros estudios [116, 117] no han evidenciado estos mismos resultados. Solamente hubo un cambio significativo. Un hecho a destacar es que ha aumentado aquellas subescalas más relacionadas con un comer emocional y un comer externo. La escala de no reactividad, está ligada al impulso, al manejo pobre de las emociones y por lo tanto de facilitar o desencadenar el episodio de comer emocional. No ser reactivos nos ayuda a tomar decisiones conscientes sin dejarnos llevar por la emoción inmediata. La escala de observación en este contexto permite a la persona ser más consciente de todo cuanto le rodea, pudiendo discriminar posibles estímulos de desencadenen el comer de una manera no consciente. Discriminar estos estímulos, siendo conscientes de ello es precisamente lo que permite una decisión más libre y menos automatizada.

Planteábamos la autocompasión como un valor fundamental para el cambio de hábitos de salud. Sin embargo no se han hallado cambios significativos en los niveles de compasión acompañando los cambios en el comer emocional o el comer externo. Estudios en este campo por el contrario sí los hallaron [118]. Esto nos hace preguntarnos si realmente está asociado el hecho de no haber elevado

los niveles de compasión con el programa con la ausencia de la mejora en el estilo de ingesta restrictivo. Habitualmente la persona con un estilo de ingesta restrictivo de deja llevar por pensamientos absolutos, en el todo o nada. Los juicios críticos hacia uno mismo son constantes y el nivel de alerta mantenido en el tiempo es intenso. Tenemos la intuición de que al trabajar aspectos más relacionados con la voz crítica y manejo de los pensamientos como se hace en la prácticas de compasión las personas con niveles más altos de comer restrictivo se podrán beneficiar de una mayor manera. Por lo tanto para futuras intervenciones propondremos un mayor número de prácticas de compasión para este perfil de pacientes.

No se observaron cambios en los niveles de depresión o de ansiedad medidos con el PHQ-9 y el GAD-7. Esto puede ser debido a que no existía una exclusión por no tenerlos y por lo tanto los niveles basales de ansiedad eran bajos. De hecho la media tanto en depresión como ansiedad estaba fuera de los límites para la recomendación de una mejor evaluación o tratamiento. Poder controlar en este campo variables como la ansiedad y depresión es importante ya que recientes estudios han relacionado el comer externo como un mediador entre la sintomatología depresiva y el aumento en la cantidad ingerida [119]. Complementariamente la sintomatología ansiosa está asociada con el comer emocional [120] incluso no sólo en estado si no también en rasgo [121], pudiendo tener más relevancia que la ira a la hora de favorecer el comer emocional en personas obesas. No obstante para confirmar esta interpretación, en el futuro sería interesante incluir a un perfil con puntuaciones clínicas más significativas

para observar si se puede beneficiar de una manera igual o superior a cómo lo ha hecho la presente en este estudio.

Al evaluar los niveles de riesgo de padecer un trastorno de la conducta alimentaria no se observaron grandes diferencias respecto a las medidas basales. De igual manera que con las medidas de ansiedad y depresión, no se requería por parte de los participantes haber sido diagnosticado o tener una sintomatología determinada respecto a un trastorno alimentario. Los cambios no fueron significativos. Otros estudios han relacionado positivamente la existencia de comer emocional y una alta puntuación de riesgo en sufrir un trastorno de la conducta alimentaria [122] medido con el test EAT-26. Estudios que sí han incluido en sus criterios de inclusión personas con trastorno de la conducta alimentaria han obtenido cambios significativos en sus variables principales [123] al hallar esa relación entre el comer emocional y la gravedad de la patología.

Algo a subrayar es que en nuestro análisis se halló una reducción significativa en la subescala de gravedad de los síntomas. Esto puede ser debido a que a pesar de no llegar a reunir los criterios operativos necesarios para categorizar los síntomas como trastorno, puedan seguir puntuando en la escala suficientemente como para existir sintomatología.

Se observó una reducción del número de atracones en la medida de seguimiento a largo plazo, esto está en consonancia de otros estudios [124] donde se replica la idea de que de los programas basados en mindful eating son una herramienta eficaz para la reducción del número de atracones. El atracón es una conducta

común en la población normal que acude a las consultas de atención primaria por problemas relacionados con el sobrepeso y la obesidad entre el 2%-3% de las personas sufrirán a lo largo de su vida trastorno por atracón y se sabe que aproximadamente entre el 13% y el 27% de personas son obesidad que buscan tratamiento tienen este trastorno [125]. La continuación de la investigación por esta vía podría favorecer la integración de nuevas prácticas en este sentido con la idea de promover actitudes saludables y desarrollar a una saludable relación con la comida que sea capaz de mantenerse a largo plazo.

La escala de mindful eating no reveló en todas las subescalas cambios significativos a largo plazo. La reducción fue significativa sin embargo en las dos subescalas más relacionadas con el comer emocional como lo son el la No reactividad y el comer No estructurado en el seguimiento a un año. La reactividad está modulada por factores emocionales y la no estructuración de las comidas diaria puede llevarnos a un mayor descontrol y comer compulsivo. Como hemos visto con el resto de resultados los cambios esta variable mejoran respecto a la evaluación postratamiento.

Hay que decir que esta escala no está validada para la población española y sus características psicométricas no son las idóneas. Posteriormente a la realización de este estudio se ha publicado una escala que reúne unas mejores condiciones y abre una posibilidad más fiable de la medición del constructo [46].

En la literatura científica numerosos estudios han evaluado un programa de mindful eating como una herramienta para la pérdida de peso. Sin embargo no todos han obtenido estos resultados positivos [126]. En este estudio no se ha observado un cambio en el peso, ni una reducción en el perímetro de cintura.

Creemos y los resultados obtenidos lo respaldan, que mindful eating no es un programa que deba ser utilizado para la pérdida de peso. Se ha evidenciado su eficacia para el cambio en los estilos de ingesta pero no para perder peso ya que no siempre la obesidad es debida a la relación que tenemos con la comida.

Consideramos además que crear expectativas relacionadas con la pérdida de peso son contraproducentes a la hora de elevar los niveles de autocompasión y de cambios en los estilos de ingesta.

No se observaron cambios en los signos vitales, esta medida no parece ser sensible a intervenciones basadas en mindful eating y los resultados son acordes con los ya publicados por otros autores, donde no se encuentran diferencias significativas en marcadores cardiovasculares [127].

Los análisis de sangre revelaron un cambio significativo en la medida colesterol, modulado seguramente por el aumento en los niveles de HDL [128]. El nivel de glucosa proteína ALT y de triglicéridos no descendió como en otros estudios similares [129, 130] esto puede ser debido a que las medidas basales no eran muy altas y a que esta medida sufre grandes oscilaciones en el tiempo y no es una medida fiable a largo plazo [131].

## 6. Limitaciones

- El tamaño muestral ha sido la limitación principal, siendo recomendable un aumento en futuros estudios similares que puedan realizarse.
- El hecho de realizar las intervenciones en un formato grupal podría dar lugar a sesgos en relación a la atención y el apoyo.
- La no existencia de un instrumento de evaluación fiable que mida la variable mindful eating resta fiabilidad al estudio.
- Una limitación más puede hallarse antes la imposibilidad de poder aleatorizar a los sujetos y no aleatorizar por clústers.
- Reducir únicamente a la ciudad de Zaragoza y de contar con estos centros de salud y no con más centros que recojan una mayor diversidad puede haber reducido la validez externa del estudio

## 7. Recomendaciones y futuras líneas de trabajo

Tras el análisis y la reflexión presentados en este presente trabajo, podemos plantear algunas líneas de investigación que podrían ampliar el conocimiento y afianzar el existente en el futuro:

- Futuros estudios podrían explorar si el mindful eating podría ser eficaz con personas que padezcan trastorno de atracón en las primeras instancias de atención primaria.
- Ligado al punto anterior en la atención especializada, en las unidades de cirugía bariátrica, previamente a la intervención como último recurso o posteriormente como una manera de mejorar la adherencia al tratamiento y condicionantes futuros.
- La realización de programas y estudios más focalizados en trabajar con aquellos pacientes que tienen un estilo de ingesta restringido podría ser de ayuda al ser los más resistentes al cambio.
- Además se necesitan estudios que muestren con mayor precisión cuáles son los mecanismos de cambio de las intervenciones con Mindful eating observando si existen diferencias con mindfulness.
- Puede además tener relevancia conocer cuáles son los factores que facilitan la adherencia a estas intervenciones favoreciendo así la realización de las tareas para casa y pudiendo obtener los beneficios deseados.

## 8. Conclusiones

1. The data resulted from this study support the main hypothesis of this work. The emotional eating it's a eating behavior that can be modified by a mindful eating intervention.
2. The second hypothesis is confirmed. The external eating suffers a significant decrease on the long term, fact that a mindful eating intervention is effective in it's reduction. The restrictive behavior does not show a significant benefit resulting from the programme.
3. The third hypothesis is rejected because of the lack of significant weight reduction in the experimental group compared with the control group. Mindful eating is not effective to achieve weight loss in over-weighted or obese patients from primary care, during one year follow-up.
4. The evaluated Mindful eating programme has demonstrated to be an effective one in order to change over-weighted and obese patients relation with food, in the Aragon Primary care offset.

5. Mindful eating reveals to be a successful treatment for reducing or completely eliminating binge episodes.
  
6. This hypothesis is rejected due to the lack of significant changes. The only exception is the data regarding the long term common humanity scale. There was no association between the compassion level and the benefits experienced by the subjects.
  
7. There were no significant changes regarding the blood tests during the one year follow up, after implementing a mindful eating programme. A significant change was observed regarding the cholesterol level data.
  
8. The hypothesis in which a mindful eating training can improve mindfulness levels, maintaining those levels for one year after the session ´s beginning, only applies partially, the improvement only affecting the Observation and Non-Reactivity scales.

## 9. Referencias

- [1] Framson C, Kristal AR, Schenk JM, et al. Development and validation of the mindful eating questionnaire. *J Am Diet Assoc* 2009; 109: 1439–44.
- [2] Kristeller JL, Hallett CB. An Exploratory Study of a Meditation-based Intervention for Binge Eating Disorder. *J Health Psychol* 1999; 4: 357–63.
- [3] Medina W, Wilson D, de Salvo V, et al. Effects of Mindfulness on Diabetes Mellitus: Rationale and Overview. *Curr Diabetes Rev* 2017; 13: 141–147.
- [4] Rosenzweig S, Reibel DK, Greeson JM, et al. Mindfulness-based stress reduction is associated with improved glycemic control in type 2 diabetes mellitus: A pilot study. *Altern Ther Health Med* 2007; 13: 36–38.
- [5] Miller CK, Kristeller JL, Headings A, et al. Comparative Effectiveness of a Mindful Eating Intervention to a Diabetes Self-Management Intervention among Adults with Type 2 Diabetes: A Pilot Study. *J Acad Nutr Diet* 2012; 112: 1835–1842.
- [6] Miller CK, Kristeller JL, Headings A, et al. Comparison of a Mindful Eating Intervention to a Diabetes Self-Management Intervention Among Adults With Type 2 Diabetes. *Heal Educ Behav* 2014; 41: 145–154.
- [7] Fanning J, Osborn CY, Lagotte AE, et al. Relationships between dispositional mindfulness, health behaviors, and hemoglobin A1c among adults with type 2 diabetes. *J Behav Med* 2018; 41: 798–805.
- [8] Kristeller J, Wolever RQ, Sheets V. Mindfulness-Based Eating Awareness Training (MB-EAT) for Binge Eating: A Randomized Clinical Trial. *Mindfulness (N Y)* 2014; 5: 282–297.

- [9] Mason AE, Epel ES, Aschbacher K, et al. Reduced reward-driven eating accounts for the impact of a mindfulness-based diet and exercise intervention on weight loss: Data from the SHINE randomized controlled trial. *Appetite* 2016; 100: 86–93.
- [10] Warren JM, Smith N, Ashwell M. A structured literature review on the role of mindfulness, mindful eating and intuitive eating in changing eating behaviours: effectiveness and associated potential mechanisms. *Nutr Res Rev* 2017; 30: 272–283.
- [11] Laraia BA, Adler NE, Coleman-Phox K, et al. Novel Interventions to Reduce Stress and Overeating in Overweight Pregnant Women: A Feasibility Study. *Matern Child Health J* 2018; 22: 670–678.
- [12] Mason AE, Epel ES, Kristeller J, et al. Effects of a mindfulness-based intervention on mindful eating, sweets consumption, and fasting glucose levels in obese adults: data from the SHINE randomized controlled trial. *J Behav Med* 2016; 39: 201–213.
- [13] Lillis J, Hayes SC, Bunting K, et al. Teaching Acceptance and Mindfulness to Improve the Lives of the Obese: A Preliminary Test of a Theoretical Model. *Ann Behav Med* 2009; 37: 58–69.
- [14] Rogers JM, Ferrari M, Mosely K, et al. Mindfulness-based interventions for adults who are overweight or obese: a meta-analysis of physical and psychological health outcomes. *Obes Rev* 2017; 18: 51–67.
- [15] Stanford MS, Mathias CW, Dougherty DM, et al. Fifty years of the Barratt Impulsiveness Scale: An update and review. *Pers Individ Dif* 2009; 47: 385–395.
- [16] Mantzios M, Wilson JC. Mindfulness, Eating Behaviours, and Obesity: A Review

- and Reflection on Current Findings. *Curr Obes Rep* 2015; 4: 141–146.
- [17] Konttinen H, Männistö S, Sarlio-Lähteenkorva S, et al. Emotional eating, depressive symptoms and self-reported food consumption. A population-based study. *Appetite* 2010; 54: 473–479.
- [18] Alberts HJEM, Mulkens S, Smeets M, et al. Coping with food cravings. Investigating the potential of a mindfulness-based intervention. *Appetite* 2010; 55: 160–163.
- [19] Peters JR, Erisman SM, Upton BT, et al. A Preliminary Investigation of the Relationships Between Dispositional Mindfulness and Impulsivity. *Mindfulness (N Y)* 2011; 2: 228–235.
- [20] Mantzios M, Clare Wilson J, Linnell M, et al. The Role of Negative Cognition, Intolerance of Uncertainty, Mindfulness, and Self-Compassion in Weight Regulation Among Male Army Recruits. *Mindfulness (N Y)* 2014; 6: 545–552.
- [21] Godsey J. The role of mindfulness based interventions in the treatment of obesity and eating disorders: An integrative review. *Complement Ther Med* 2013; 21: 430–439.
- [22] Mantzios M, Wilson JC. Mindfulness, Eating Behaviours, and Obesity: A Review and Reflection on Current Findings. *Curr Obes Rep* 2015; 4: 141–146.
- [23] Shapiro SL, Carlson LE, Astin JA, et al. Mechanisms of mindfulness. *J Clin Psychol* 2006; 62: 373–386.
- [24] Hölzel BK, Lazar SW, Gard T, et al. How Does Mindfulness Meditation Work? Proposing Mechanisms of Action From a Conceptual and Neural Perspective. *Perspect Psychol Sci* 2011; 6: 537–559.
- [25] Olson KL, Emery CF. Mindfulness and Weight Loss. *Psychosom Med* 2015; 77: 59–

67.

- [26] Spoor STP, Bekker MHJ, Van Strien T, et al. Relations between negative affect, coping, and emotional eating. *Appetite* 2007; 48: 368–376.
- [27] Strien T Van, Engels RCME, Leeuwe J Van, et al. The Stice model of overeating: Tests in clinical and non-clinical samples. *Appetite* 2005; 45: 205–213.
- [28] Arch JJ, Brown KW, Goodman RJ, et al. Enjoying food without caloric cost: The impact of brief mindfulness on laboratory eating outcomes. *Behav Res Ther* 2016; 79: 23–34.
- [29] Ouwens MA, Schiffer AA, Visser LI, et al. Mindfulness and eating behaviour styles in morbidly obese males and females. *Appetite* 2015; 87: 62–67.
- [30] Daubenmier J, Moran PJ, Kristeller J, et al. Effects of a mindfulness-based weight loss intervention in adults with obesity: A randomized clinical trial. *Obesity* 2016; 24: 794–804.
- [31] Kristeller J, Wolever RQ, Sheets V. Mindfulness-Based Eating Awareness Training (MB-EAT) for Binge Eating: A Randomized Clinical Trial. *Mindfulness (N Y)* 2014; 5: 282–297.
- [32] Kristeller JL, Hallett CB. An Exploratory Study of a Meditation-based Intervention for Binge Eating Disorder. *J Health Psychol* 1999; 4: 357–363.
- [33] Mason AE, Epel ES, Kristeller J, et al. Effects of a mindfulness-based intervention on mindful eating, sweets consumption, and fasting glucose levels in obese adults: data from the SHINE randomized controlled trial. *J Behav Med* 2016; 39: 201–213.
- [34] Didonna F. *Clinical Handbook of Mindfulness*. New York, 2009.
- [35] Cebolla A, Barrada JR, van Strien T, et al. Validation of the Dutch Eating Behavior

- Questionnaire (DEBQ) in a sample of Spanish women. *Appetite* 2014; 73: 58–64.
- [36] Adam TC, Epel ES. Stress, eating and the reward system. *Physiology&Behaviour* 2007; 91: 449–458.
- [37] Sojcher R, Gould Fogerite S, Perlman A. Evidence and Potential Mechanisms for Mindfulness Practices and Energy Psychology for Obesity and Binge-Eating Disorder. *EXPLORE* 2012; 8: 271–276.
- [38] Sarmiento-Bolaños, M. J., & Gómez-Acosta A. Mindfulness. Una propuesta de aplicación en rehabilitación neuropsicológica. *Av en Psicol Latinoam* 2013; 31: 140–155.
- [39] Chacko SA, Yeh GY, Davis RB, et al. A mindfulness-based intervention to control weight after bariatric surgery: Preliminary results from a randomized controlled pilot trial. *Complement Ther Med* 2016; 28: 13–21.
- [40] Leahey TM, Crowther JH, Irwin SR. A Cognitive-Behavioral Mindfulness Group Therapy Intervention for the Treatment of Binge Eating in Bariatric Surgery Patients. *Cogn Behav Pract* 2008; 15: 364–375.
- [41] Ruffault A, Carette C, Lurbe i Puerto K, et al. Randomized controlled trial of a 12-month computerized mindfulness-based intervention for obese patients with binge eating disorder: The MindOb study protocol. *Contemp Clin Trials*; 49.
- [42] Mason AE, Epel ES, Kristeller J, et al. Effects of a mindfulness-based intervention on mindful eating, sweets consumption, and fasting glucose levels in obese adults: data from the SHINE randomized controlled trial. *J Behav Med*; 39.
- [43] O'Reilly GA, Cook L, Spruijt-Metz D, et al. Mindfulness-based interventions for obesity-related eating behaviours: a literature review. *Obes Rev* 2014; 15: 453–461.

- [44] Framson C, Kristal AR, Schenk JM, et al. Development and Validation of the Mindful Eating Questionnaire. *J Am Diet Assoc* 2009; 109: 1439–1444.
- [45] Hulbert-Williams L, Nicholls W, Joy J, et al. Initial Validation of the Mindful Eating Scale. *Mindfulness (N Y)* 2013; 5: 719–729.
- [46] Winkens LHH, van Strien T, Barrada JR, et al. The Mindful Eating Behavior Scale: Development and Psychometric Properties in a Sample of Dutch Adults Aged 55 Years and Older. *J Acad Nutr Diet* 2018; 118: 1277-1290.e4.
- [47] Cecchini M, Sassi F, Lauer JA, et al. Tackling of unhealthy diets, physical inactivity, and obesity: health effects and cost-effectiveness. *Lancet* 2010; 376: 1775–1784.
- [48] Hauner H, Bramlage P, Lösch C, et al. Prevalence of obesity in primary care using different anthropometric measures--results of the German Metabolic and Cardiovascular Risk Project (GEMCAS). *BMC Public Health* 2008; 8: 282.
- [49] Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med* 2009; 6: e1000065.
- [50] Puffer S, Torgerson D, Watson J. Evidence for risk of bias in cluster randomised trials: review of recent trials published in three general medical journals. *BMJ* 2003; 327: 785–9.
- [51] Campbell MJ, Donner A, Klar N. Developments in cluster randomized trials and Statistics in Medicine. *Stat Med* 2007; 26: 2–19.
- [52] Newton S, Braithwaite D, Akinyemiju TF. Socio-economic status over the life course and obesity: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2017; 12: e0177151.
- [53] Spears CA, Houchins SC, Bamatter WP, et al. Perceptions of Mindfulness in a Low-income, Primarily African American Treatment-Seeking Sample. *Mindfulness (N*

- Y) 2017; 8: 1532.
- [54] Therneau TM. How many stratification factors are "too many" to use in a randomization plan? *Control Clin Trials* 1993; 14: 98–108.
- [55] Martin DC, Diehr P, Perrin EB, et al. The effect of matching on the power of randomized community intervention studies. *Stat Med* 1993; 12: 329–338.
- [56] Donner A, Klar N. Pitfalls of and controversies in cluster randomization trials. *Am J Public Health* 2004; 94: 416–22.
- [57] García Campayo J, Morillo H, López Montoyo A, et al. *Mindful eating : el sabor de la atención*. Siglantana, 2017.
- [58] Alberts HJEM, Thewissen R, Raes L. Dealing with problematic eating behaviour. The effects of a mindfulness-based intervention on eating behaviour, food cravings, dichotomous thinking and body image concern. *Appetite* 2012; 58: 847–851.
- [59] Nam S, Toneatto T. The Influence of Attrition in Evaluating the Efficacy and Effectiveness of Mindfulness-Based Interventions. *Int J Ment Health Addict* 2016; 14: 969–981.
- [60] Van Strien T. Causes of Emotional Eating and Matched Treatment of Obesity. *Curr Diab Rep* 2018; 18: 35.
- [61] Ducht Committee on Test and Testing. COTAN. *Review Ducht Eating Behavior Questionnaire*, [www.cotandocumentatie.nl/test\\_details.php?id=848](http://www.cotandocumentatie.nl/test_details.php?id=848). (2013).
- [62] Jordan P, Shedden-Mora MC, Löwe B. Psychometric analysis of the Generalized Anxiety Disorder scale (GAD-7) in primary care using modern item response theory. *PLoS One* 2017; 12: e0182162.
- [63] Herr NR, Williams JW, Benjamin S, et al. Does This Patient Have Generalized

- Anxiety or Panic Disorder? *JAMA* 2014; 312: 78.
- [64] Manea L, Gilbody S, McMillan D. Optimal cut-off score for diagnosing depression with the Patient Health Questionnaire (PHQ-9): a meta-analysis. *Can Med Assoc J* 2012; 184: E191–E196.
- [65] Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, et al. Anxiety disorders in primary care: prevalence, impairment, comorbidity, and detection. *Ann Intern Med* 2007; 146: 317–25.
- [66] Gilbody S, Richards D, Brealey S, et al. Screening for Depression in Medical Settings with the Patient Health Questionnaire (PHQ): A Diagnostic Meta-Analysis. *J Gen Intern Med* 2007; 22: 1596–1602.
- [67] Wittkamp K, van Ravesteijn H, Baas K, et al. The accuracy of Patient Health Questionnaire-9 in detecting depression and measuring depression severity in high-risk groups in primary care. *Gen Hosp Psychiatry* 2009; 31: 451–459.
- [68] Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, et al. The Patient Health Questionnaire Somatic, Anxiety, and Depressive Symptom Scales: a systematic review. *Gen Hosp Psychiatry* 2010; 32: 345–359.
- [69] Van Strien T, Schippers GM, Cox WM. On the relationship between emotional and external eating behavior. *Addict Behav*; 20: 585–94.
- [70] van Strien T, Frijters JER, Bergers GPA, et al. The Dutch Eating Behavior Questionnaire (DEBQ) for assessment of restrained, emotional, and external eating behavior. *Int J Eat Disord* 1986; 5: 295–315.
- [71] Bohrer BK, Forbush KT, Hunt TK. Are common measures of dietary restraint and disinhibited eating reliable and valid in obese persons? *Appetite* 2015; 87: 344–351.

- [72] Henderson M, Freeman CP. A self-rating scale for bulimia. The 'BITE'. *Br J Psychiatry* 1987; 150: 18–24.
- [73] Moya TR, Bersabé R, Jiménez M. Fiabilidad y validez del Test de Investigación Bulímica de Edimburgo (BITE) en una muestra de adolescentes españoles. = Reliability and validity of Bulimic Investigatory Test, Edinburgh (BITE) in a sample of Spanish adolescents. *Psicol Conduct Rev Int Psicol Clínica la Salud* 2004; 12: 447–461.
- [74] Orlandi E, Mannucci E, Cuzzolaro M, et al. Bulimic Investigatory Test, Edinburgh (BITE). A validation study of the Italian version. *Eat Weight Disord* 2005; 10: e14–20.
- [75] Daniel Le Grange JL (ed). *Eating Disorders in Children and Adolescents: A Clinical Handbook*. New York, 2001.
- [76] Garner DM, Olmsted MP, Bohr Y, et al. The eating attitudes test: psychometric features and clinical correlates. *Psychol Med* 1982; 12: 871–8.
- [77] Gandarillas A, Zorrilla B, Muñoz P, et al. Validez del Eating Attitudes test (EAT-26) para cribado de trastornos del comportamiento alimentario. *Gac Sanit* 2002; 1: 40–42.
- [78] Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, et al. A Brief Measure for Assessing Generalized Anxiety Disorder. *Arch Intern Med* 2006; 166: 1092.
- [79] American Psychiatric Association (APA). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th ed.* 2013.
- [80] García-Campayo J, Zamorano E, Ruiz MA, et al. Cultural adaptation into Spanish of the generalized anxiety disorder-7 (GAD-7) scale as a screening tool. *Health Qual Life Outcomes* 2010; 8: 8.

- [81] Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001; 16: 606–13.
- [82] Diez-Quevedo C, Rangil T, Sanchez-Planell L, et al. Validation and utility of the patient health questionnaire in diagnosing mental disorders in 1003 general hospital Spanish inpatients. *Psychosom Med*; 63: 679–86.
- [83] Bohlmeijer E, ten Klooster PM, Fledderus M, et al. Psychometric Properties of the Five Facet Mindfulness Questionnaire in Depressed Adults and Development of a Short Form. *Assessment* 2011; 18: 308–320.
- [84] Asensio-Martínez Á, Masluk B, Montero-Marin J, et al. Validation of Five Facets Mindfulness Questionnaire – Short form, in Spanish, general health care services patients sample: Prediction of depression through mindfulness scale. *PLoS One* 2019; 14: e0214503.
- [85] Mantzios M, Wilson JC. Mindfulness, Eating Behaviours, and Obesity: A Review and Reflection on Current Findings. *Curr Obes Rep* 2015; 4: 141–6.
- [86] Hulbert-Williams L, Nicholls W, Joy J, et al. Initial Validation of the Mindful Eating Scale. *Mindfulness (N Y)* 2014; 5: 719–729.
- [87] Neff KD, Tóth-Király I, Yarnell LM, et al. Examining the factor structure of the Self-Compassion Scale in 20 diverse samples: Support for use of a total score and six subscale scores. *Psychol Assess* 2019; 31: 27–45.
- [88] Garcia-Campayo J, Navarro-Gil M, Andrés E, et al. Validation of the Spanish versions of the long (26 items) and short (12 items) forms of the Self-Compassion Scale (SCS). *Health Qual Life Outcomes* 2014; 12: 4.
- [89] Egbewale BE, Lewis M, Sim J. Bias, precision and statistical power of analysis of covariance in the analysis of randomized trials with baseline imbalance: a

- simulation study. *BMC Med Res Methodol* 2014; 14: 49.
- [90] Morris SB. Estimating Effect Sizes From Pretest-Posttest-Control Group Designs. *Organ Res Methods* 2008; 11: 364–386.
- [91] Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences Second Edition*. 2nd ed. Lawrence Erlbaum Associates, 1988.
- [92] Twisk J, de Boer M, de Vente W, et al. Multiple imputation of missing values was not necessary before performing a longitudinal mixed-model analysis. *J Clin Epidemiol* 2013; 66: 1022–1028.
- [93] White IR, Horton NJ, Carpenter J, et al. Strategy for intention to treat analysis in randomised trials with missing outcome data. *BMJ* 2011; 342: d40–d40.
- [94] White IR, Thompson SG. Adjusting for partially missing baseline measurements in randomized trials. *Stat Med* 2005; 24: 993–1007.
- [95] Péneau S, Ménard E, Méjean C, et al. Sex and dieting modify the association between emotional eating and weight status. *Am J Clin Nutr* 2013; 97: 1307–1313.
- [96] Braden A, Musher-Eizenman D, Watford T, et al. Eating when depressed, anxious, bored, or happy: Are emotional eating types associated with unique psychological and physical health correlates? *Appetite* 2018; 125: 410–417.
- [97] Frayn M, Livshits S, Knäuper B. Emotional eating and weight regulation: a qualitative study of compensatory behaviors and concerns. *J Eat Disord* 2018; 6: 23.
- [98] Pourhoseingholi MA, Baghestani AR, Vahedi M. How to control confounding effects by statistical analysis. *Gastroenterol Hepatol from bed to bench* 2012; 5: 79–83.
- [99] Williams R. Using the Margins Command to Estimate and Interpret Adjusted

- Predictions and Marginal Effects. *Stata J Promot Commun Stat Stata* 2012; 12: 308–331.
- [100] Little RJ, Rubin DB. Causal Effects in Clinical and Epidemiological Studies Via Potential Outcomes: Concepts and Analytical Approaches. *Annu Rev Public Health* 2000; 21: 121–145.
- [101] Gu J, Strauss C, Bond R, et al. How do mindfulness-based cognitive therapy and mindfulness-based stress reduction improve mental health and wellbeing? A systematic review and meta-analysis of mediation studies. *Clin Psychol Rev* 2015; 37: 1–12.
- [102] Jo B, Asparouhov T, Muthén BO, et al. Cluster randomized trials with treatment noncompliance. *Psychol Methods* 2008; 13: 1–18.
- [103] Strien T van. *Nederlandse vragenlijst voor eetgedrag (NVE). Handleiding. (Dutch eating behaviour Questionnaire. Manual. 80p.* Hogrefe, 2015.
- [104] Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consult Clin Psychol* 1991; 59: 12–9.
- [105] Warren JM, Smith N, Ashwell M. A structured literature review on the role of mindfulness, mindful eating and intuitive eating in changing eating behaviours: effectiveness and associated potential mechanisms. *Nutr Res Rev* 2017; 30: 272–283.
- [106] Katterman SN, Kleinman BM, Hood MM, et al. Mindfulness meditation as an intervention for binge eating, emotional eating, and weight loss: A systematic review. *Eat Behav* 2014; 15: 197–204.
- [107] van Strien T, Gibson EL, Baños R, et al. Is comfort food actually comforting for

- emotional eaters? A (moderated) mediation analysis. *Physiol Behav* 2019; 211: 112671.
- [108] Braden A, Emley E, Watford T, et al. Self-reported emotional eating is not related to greater food intake: results from two laboratory studies. *Psychol Health* 2019; 1–18.
- [109] Kearney DJ, Milton ML, Malte CA, et al. Participation in mindfulness-based stress reduction is not associated with reductions in emotional eating or uncontrolled eating. *Nutr Res* 2012; 32: 413–420.
- [110] Kearney DJ, Milton ML, Malte CA, et al. Participation in mindfulness-based stress reduction is not associated with reductions in emotional eating or uncontrolled eating. *Nutr Res* 2012; 32: 413–420.
- [111] Carrière K, Khoury B, Günak MM, et al. Mindfulness-based interventions for weight loss: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev* 2018; 19: 164–177.
- [112] Kelly MP, Barker M. Why is changing health-related behaviour so difficult? *Public Health* 2016; 136: 109–16.
- [113] Winkens LHH, van Strien T, Brouwer IA, et al. Mindful eating and change in depressive symptoms: Mediation by psychological eating styles. *Appetite* 2019; 133: 204–211.
- [114] Zarychta K, Kulis E, Gan Y, et al. Why are you eating, mom? Maternal emotional, restrained, and external eating explaining children’s eating styles. *Appetite* 2019; 141: 104335.
- [115] Czepczor-Bernat K, Brytek-Matera A, Gramaglia C, et al. The moderating effects of mindful eating on the relationship between emotional functioning and eating styles in overweight and obese women. *Eat Weight Disord - Stud Anorexia, Bulim*

*Obes.*

- [116] Levoy E, Lazaridou A, Brewer J, et al. An exploratory study of Mindfulness Based Stress Reduction for emotional eating. *Appetite* 2017; 109: 124–130.
- [117] Kristeller JL, Jordan KD. Mindful Eating: Connecting With the Wise Self, the Spiritual Self. *Front Psychol* 2018; 9: 1271.
- [118] Mantzios M, Egan H. An exploratory examination of mindfulness, self-compassion, and mindful eating in relation to motivations to eat palatable foods and BMI. *Heal Psychol Rep* 2018; 6: 207–215.
- [119] Paans NPG, Gibson-Smith D, Bot M, et al. Depression and eating styles are independently associated with dietary intake. *Appetite* 2019; 134: 103–110.
- [120] Goossens L, Braet C, Van Vlierberghe L, et al. Loss of control over eating in overweight youngsters: The role of anxiety, depression and emotional eating. *Eur Eat Disord Rev* 2009; 17: 68–78.
- [121] Schneider KL, Appelhans BM, Whited MC, et al. Trait anxiety, but not trait anger, predisposes obese individuals to emotional eating. *Appetite* 2010; 55: 701–706.
- [122] Costarelli V, Patsai A. Academic examination stress increases disordered eating symptomatology in female university students. *Eat Weight Disord - Stud Anorexia, Bulim Obes* 2012; 17: e164–e169.
- [123] Ricca V, Castellini G, Fioravanti G, et al. Emotional eating in anorexia nervosa and bulimia nervosa. *Compr Psychiatry* 2012; 53: 245–251.
- [124] Godfrey KM, Gallo LC, Afari N. Mindfulness-based interventions for binge eating: a systematic review and meta-analysis. *J Behav Med* 2015; 38: 348–362.
- [125] Montano CB, Rasgon NL, Herman BK. Diagnosing binge eating disorder in a primary care setting. *Postgrad Med* 2016; 128: 115–123.

- [126] Sultson H, Akkermann K. Investigating phenotypes of emotional eating based on weight categories: A latent profile analysis. *Int J Eat Disord* 2019; 52: 1024–1034.
- [127] Dalen J, Smith BW, Shelley BM, et al. Pilot study: Mindful Eating and Living (MEAL): Weight, eating behavior, and psychological outcomes associated with a mindfulness-based intervention for people with obesity. *Complement Ther Med* 2010; 18: 260–264.
- [128] Youngwanichsetha S, Phumdoung S, Ingkathawornwong T. The effects of mindfulness eating and yoga exercise on blood sugar levels of pregnant women with gestational diabetes mellitus. *Appl Nurs Res* 2014; 27: 227–230.
- [129] Mason AE, Epel ES, Kristeller J, et al. Effects of a mindfulness-based intervention on mindful eating, sweets consumption, and fasting glucose levels in obese adults: data from the SHINE randomized controlled trial. *J Behav Med* 2016; 39: 201–213.
- [130] American Federation for Clinical Research. AL, Collieran KM, Shelley B. *Journal of investigative medicine : the official publication of the American Federation for Clinical Research*. Slack, 1994.
- [131] Fulwiler C, Brewer JA, Sinnott S, et al. Mindfulness-Based Interventions for Weight Loss and CVD Risk Management. *Curr Cardiovasc Risk Rep* 2015; 9: 46.

# 10. Anexos



**CEICA**

C.P. - C.I. PI19/086  
March 13th, 2019

Mrs. Maria Gonzalez Hinjos, Secretary of the Aragon Research Ethics Committee (CEICA)

## **CERTIFIES**

1 °. That the Aragon Research Ethics Committee (CEICA) in its meeting held on 13.03.2019, Act No. 05/2019 has assessed the proposal of the investigator concerned with the study:

**Title: EFFICACY OF A MINDFUL EATING PROGRAM TO REDUCE EMOTIONAL EATING IN PATIENTS WITH OVERWEIGHT OR OBESITY IN PRIMARY CARE: A CLUSTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL PROTOCOL.**

**Principal Investigator: Rosa Magallón Botaya.**

**Protocol Version: v2, 06/03/2019**

**Patient information sheet and informed consent form: v2, 06/03/2019**

2 °. considers that

- The project complies with both national and international requirements on ethical issues and good research practices.
- The study objectives are appropriate and justify the foreseeable risks or discomforts of the subject.
- An adequate document has been provided to obtain informed consent.
- The ability of researchers and the available facilities are suitable for carrying out the study.

3 °. Therefore this Committee has decided the **approval** of the above mentioned study.

Mrs. Maria Gonzalez Hinjos  
Secretary of the Aragon Research Ethics Committee (CEICA)

## ANEXO 23. PLANTILLA PARA ELABORAR EL DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

**Título de la investigación:** Estudio controlado para evaluar la eficacia de un programa de alimentación consciente en pacientes con sobrepeso y obesidad en Atención primaria.

**Promotor:** Héctor Morillo Sarto

**Investigador Principal:** Rosa Magallón Botaya Tfno: 680711204

**Centro:** Unidad de Investigación Arrabal

#### 1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en el centro de salud del Arrabal. Su participación es voluntaria. Éste proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

#### 2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su participación en este estudio ya que cumple con los criterios de inclusión de sobrepeso u obesidad junto con un estilo de vida sedentario.

#### 3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo es evaluar un programa de alimentación consciente, buscando cuantificar su eficacia en una población con sobrepeso y obesidad. Para ello los resultados del programa se medirán y compararán con el tratamiento habitual que reciben las personas con problemas de sobrepeso y obesidad en atención primaria. En el programa se trabajará sobre cómo podemos regular las emociones para no comer por ansiedad u otra emoción y saber cuándo parar o empezar a comer de una manera saludable.

#### 4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar? Versión 2.0, de fecha 6/03/19

En el estudio hay dos grupos a la hora de participar, el grupo control y el grupo experimental. Si se decide participar en el estudio, no se revisará su historia clínica, las sesiones serán grupales y se realizarán en el centro de salud del Arrabal si usted es seleccionado para el grupo experimental. Si usted es asignado al grupo control no recibirá el programa que se evalúa en este estudio, recibirá con normalidad el tratamiento habitual en su centro de atención primaria de correspondencia. La decisión de a qué grupo pertenece usted, si experimental o control, no la toma su

Versión 2.0, de fecha 6/03/19

1

médico, sino que se decide al azar. Es la única forma de poder valorar la utilidad real de la intervención. Para el grupo experimental las sesiones serán semanales durante 7 semanas. La fecha de inicio se la confirmaremos de manera individual por teléfono tras haber preguntado a todo el mundo por su disponibilidad. Cada sesión tendrá una duración de 2 horas, se tendrán que venir por lo tanto 8 veces, 7 veces a las sesiones donde ya se incluye la evaluación inicial y una más tras un año donde se solicitará la última evaluación. Los test serán pasados dentro de esas horas, no siendo necesario venir más días y tampoco siendo obligatorio venir a todas las sesiones. A las personas pertenecientes al grupo control se les solicitará que contesten a los cuestionarios al igual que los pertenecientes al grupo experimental antes y después de la intervención del grupo experimental. Tras la finalización del estudio se ofrecerá la misma intervención para aquellas personas que han pertenecido al grupo control para que también se puedan beneficiar del programa.

El tiempo estimado de completar la evaluación es de 30 minutos habiendo un responsable siempre para resolver dudas o preguntas que puedan surgir. No serán necesarias muestras biológicas. La intervención que se realizará no se considera como terapia psicológica, es un entrenamiento para desarrollar unas habilidades. El estudio durará un año por lo tanto, será tiempo suficiente para haber realizado la intervención y evaluado los resultados a largo plazo.

#### **5. ¿Qué riesgos o molestias supone?**

La única una molestia será completar los cuestionarios que se solicitan para evaluar a las personas. Su duración es de aproximadamente 30 minutos. Para facilitar ese proceso se contará con tiempo ilimitado y una persona que le guiará y resolverá las dudas que pudieran surgir.

No se prevé ningún riesgo en este estudio, en la literatura científica tampoco se han mencionan publicado.

#### **6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?**

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social.

#### **7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?**

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni su nombre, ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. En caso de que desee que se destruyan tanto los datos como las muestras ya recogidos debe solicitarlo expresamente y se atenderá a su solicitud.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

El promotor/investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación o que se utilicen para fines ajenos a los objetivos de esta investigación.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

#### **9. ¿Quién financia el estudio?**

Este proyecto se financia con fondos procedentes del grupo DGA (B17-17R) y de la Red para la Prevención y Promoción de la Salud en Atención Primaria (REDIAPP) del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Economía y Competitividad de España, cofinanciado con Fondos FEDER de la Unión Europea (RD16 / 0007/0005).

#### **10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?**

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

#### **¿Puedo cambiar de opinión?**

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

#### **¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?**

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título del PROYECTO:** Estudio controlado para evaluar la eficacia de un programa de alimentación consciente en pacientes con sobrepeso y obesidad en Atención primaria.

Yo, ..... (nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: .....(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado (y para que se realice el análisis genético –si procede-).

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha: .....

.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha: .....

**ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt**  
Release Date: April 19, 2019

**ClinicalTrials.gov ID: [Not yet assigned]**

---

**Study Identification**

Unique Protocol ID: 05/2019  
Brief Title: Efficacy of a Mindful-eating Program to Reduce Emotional Eating  
Official Title: Efficacy of a Mindful Eating Program to Reduce Emotional Eating in Patients Suffering From Overweight or Obesity in Primary Care Settings: a Cluster Randomized Controlled Clinical Trial Protocol  
Secondary IDs:

**Study Status**

Record Verification: April 2019  
Overall Status: Recruiting  
Study Start: May 1, 2019 [Anticipated]  
Primary Completion: August 31, 2019 [Anticipated]  
Study Completion: August 30, 2020 [Anticipated]

**Sponsor/Collaborators**

Sponsor: Hospital Miguel Servet  
Responsible Party: Principal Investigator  
Investigator: Javier Garcia Campayo [jcampayo]  
Official Title: Principal Investigator  
Affiliation: Hospital Miguel Servet  
Collaborators: Dharamsala Institute of Mindfulness and Psychotherapy of Zaragoza

**Oversight**

U.S. FDA-regulated Drug: No  
U.S. FDA-regulated Device: No  
U.S. FDA IND/IDE: No  
Human Subjects Review: Board Status: Approved  
Approval Number: 05/2019  
Board Name: Ethics Committee for Clinical Research of Aragon  
Board Affiliation: Aragon Health Sciences Institute  
Phone: 976 714857  
Email: ceica@aragon.es  
Address:

13, Calle de San Juan Bosco, 50009 Zaragoza

Data Monitoring: No  
FDA Regulated Intervention: No

## Study Description

**Brief Summary:** Mindfulness-Based Interventions have been applied in different fields to improve physical and psychological health. However, little is known about its applicability and effectiveness in Spanish adults with overweight and obesity. The aim of the present study protocol is to evaluate the feasibility and efficacy of an adapted MBI programme to reduce emotional eating in adults with overweight and obesity in primary care (PC) settings.

**Detailed Description:** This study is a multi-centre, two-armed randomized controlled trial (RCT), with pre-treatment, post-treatment and 1-year follow-up measures, and a 1:1 allocation rate between groups. Patients from four mental health units in Zaragoza (Spain) will be randomly assigned to two different parallel conditions, with one psychological intervention group ('ME + TAU') and usual treatment ('TAU alone') managed by their general practitioner (GP), to test the superiority of 'ME + TAU' provision compared with 'TAU alone' provision. For ethical reasons, those patients allocated to 'TAU alone' will be offered the ME programme after finishing the trial at 1-year follow-up.

## Conditions

**Conditions:** Overweight and Obesity  
**Keywords:** Obesity  
Overweight  
Mindful Eating  
Primary Care  
Randomized controlled trial (RCT)

## Study Design

**Study Type:** Interventional  
**Primary Purpose:** Treatment  
**Study Phase:** N/A  
**Interventional Study Model:** Parallel Assignment  
**Number of Arms:** 2  
**Masking:** Single (Outcomes Assessor)  
**Allocation:** Randomized  
**Enrollment:** 73 [Anticipated]

## Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
<b>Experimental: Experimental</b> Mindful Eating program is apply face to face 7 sessions of 120 minutes/session. ME is apply in groups of 10-12 people in traditional format. Written material and sound recordings will be offered as	<b>Behavioral: Mindful Eating</b> The ME group will be composed by 7 weekly group sessions with a minimum duration of two hours, mixing theoretical contents with practices. Sessions will always be the same day of the week, except for bank

Arms	Assigned Interventions
support elements. The estimated duration of the face to face program is two months.	holidays or eventualities, and will be conducted by a psychologist specially trained and certified in ME with experience in leading mindfulness groups. Group sizes will range between 10 and 12 participants. At the end of each session, participants will receive theoretical contents and homework activities to be practiced along the week.
<p>No Intervention: Control</p> <p>Treatment As Usual (TAU) in Primary Care (PC) is any kind of treatment administered by the GP to the patient with overweight and obesity. According to nutritional status, overweight or obesity, as well as the presence of co-morbidity, different actions can comprise the treatment offered at a PC level. For individuals presenting with overweight (BMI 25–29.9 kg/m<sup>2</sup>) but with no co-morbidities, PC teams organise care plans to enable them to achieve a normal BMI range (BMI 18.5–24.9 kg/m<sup>2</sup>). In case of suicide risk, severe social dysfunction or worsening of symptoms, it is recommended that patients are referred to mental health facilities.</p>	

## Outcome Measures

### Primary Outcome Measure:

- 1. The Dutch Eating Behavior Questionnaire**  
It was designed to measure eating styles that may attenuate or contribute to the development of overweight. It comprises three scales that measure emotional, external and restrained eating. The Spanish version of the DEBQ has 33 items, 13 of them referred to the emotional eating scale (e.g., "Desire to eat when irritated"), and 10 items referring to the external (e.g., "Eating when you feel lonely") and restrictive (e.g., "Difficult to resist delicious food") scales, respectively. The items can be rated on a five-point likert scale with 1 indicating "never" and 5 indicating "very often".

[Time Frame: Baseline in experimental and control groups.]
- 2. The Dutch Eating Behavior Questionnaire**  
It was designed to measure eating styles that may attenuate or contribute to the development of overweight. It comprises three scales that measure emotional, external and restrained eating. The Spanish version of the DEBQ has 33 items, 13 of them referred to the emotional eating scale (e.g., "Desire to eat when irritated"), and 10 items referring to the external (e.g., "Eating when you feel lonely") and restrictive (e.g., "Difficult to resist delicious food") scales, respectively. The items can be rated on a five-point likert scale with 1 indicating "never" and 5 indicating "very often".

[Time Frame: Post-treatment 8 weeks from baseline in experimental and control groups]
- 3. The Dutch Eating Behavior Questionnaire**  
It was designed to measure eating styles that may attenuate or contribute to the development of overweight. It comprises three scales that measure emotional, external and restrained eating. The Spanish version of the DEBQ has 33 items, 13 of them referred to the emotional eating scale (e.g., "Desire to eat when irritated"), and 10 items referring to the external (e.g., "Eating when you feel lonely") and restrictive (e.g., "Difficult to resist delicious food") scales, respectively. The items can be rated on a five-point likert scale with 1 indicating "never" and 5 indicating "very often".

[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]

### Secondary Outcome Measure:

- 4. Sociodemographic data** Gender, age, marital status, education, occupation, economical level  
[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]
- 5. Five Facet Mindfulness Questionnaire**

The FFMQ-short form is a 24-item questionnaire that measures five aspects of mindfulness and there is a Spanish version based on it with appropriate psychometrics. The five facets the FFMQ measures are: observing ( $\alpha = .81$ ), describing ( $\alpha = .87$ ), acting with awareness (5 items,  $\alpha = .83$ ), non-judging to (5 items,  $\alpha = .83$ ) and non-reacting of (5 items,  $\alpha = .75$ ) inner experience. The participants indicate on a 5-point Likert scale the degree in which each item is generally true for them, ranging from 1 ("never or very rarely true") to 5 ("very often or always true").

[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]

6. Five Facet Mindfulness Questionnaire

The FFMQ-short form is a 24-item questionnaire that measures five aspects of mindfulness and there is a Spanish version based on it with appropriate psychometrics. The five facets the FFMQ measures are: observing ( $\alpha = .81$ ), describing ( $\alpha = .87$ ), acting with awareness (5 items,  $\alpha = .83$ ), non-judging to (5 items,  $\alpha = .83$ ) and non-reacting of (5 items,  $\alpha = .75$ ) inner experience. The participants indicate on a 5-point Likert scale the degree in which each item is generally true for them, ranging from 1 ("never or very rarely true") to 5 ("very often or always true").

[Time Frame: Post-treatment 8 weeks from baseline in experimental and control groups]

7. Five Facet Mindfulness Questionnaire

The FFMQ-short form is a 24-item questionnaire that measures five aspects of mindfulness and there is a Spanish version based on it with appropriate psychometrics. The five facets the FFMQ measures are: observing ( $\alpha = .81$ ), describing ( $\alpha = .87$ ), acting with awareness (5 items,  $\alpha = .83$ ), non-judging to (5 items,  $\alpha = .83$ ) and non-reacting of (5 items,  $\alpha = .75$ ) inner experience. The participants indicate on a 5-point Likert scale the degree in which each item is generally true for them, ranging from 1 ("never or very rarely true") to 5 ("very often or always true").

[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]

8. Self-Compassion Scale

It is the most used self-report instrument to measure self-compassion and it is divided into six subscales: Self-Kindness; Self-Judgment; Common Humanity; Isolation; Mindfulness; and Over-Identification. The items can be rated on a five-point Likert-type scale with 1 indicating "almost never" and 5 indicating "almost always". After reversing the negatively formulated items, a total score can be calculated, which may range from 24 to 120, with higher scores indicating greater self-compassion

[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]

9. Self-Compassion Scale

It is the most used self-report instrument to measure self-compassion and it is divided into six subscales: Self-Kindness; Self-Judgment; Common Humanity; Isolation; Mindfulness; and Over-Identification. The items can be rated on a five-point Likert-type scale with 1 indicating "almost never" and 5 indicating "almost always". After reversing the negatively formulated items, a total score can be calculated, which may range from 24 to 120, with higher scores indicating greater self-compassion

[Time Frame: Post-treatment 8 weeks from baseline in experimental and control groups]

10. Self-Compassion Scale

It is the most used self-report instrument to measure self-compassion and it is divided into six subscales: Self-Kindness; Self-Judgment; Common Humanity; Isolation; Mindfulness; and Over-Identification. The items can be rated on a five-point Likert-type scale with 1 indicating "almost never" and 5 indicating "almost always". After reversing the negatively formulated items, a total score can be calculated, which may range from 24 to 120, with higher scores indicating greater self-compassion

[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]

11. Mindful Eating Scale

The MES scale has 28 items, including six factors: acceptance ( $\alpha = .89$ ), awareness ( $\alpha = .82$ ), non-reactivity ( $\alpha = .77$ ), act with awareness ( $\alpha = .81$ ), routine ( $\alpha = .75$ ) and unstructured eating ( $\alpha = .60$ ). Items can be rated on a 4-point Likert-type scale, with 1 indicating "never" and 4 indicating "very often".

[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]

12. Mindful Eating Scale

The MES scale has 28 items, including six factors: acceptance ( $\alpha = .89$ ), awareness ( $\alpha = .82$ ), non-reactivity ( $\alpha = .77$ ), act with awareness ( $\alpha = .81$ ), routine ( $\alpha = .75$ ) and unstructured eating ( $\alpha = .60$ ). Items can be rated on a 4-point Likert-type scale, with 1 indicating "never" and 4 indicating "very often".

[Time Frame: Post-treatment 8 weeks from baseline in experimental and control groups]

13. Mindful Eating Scale  
The MES scale has 28 items, including six factors: acceptance ( $\alpha = .89$ ), awareness ( $\alpha = .82$ ), non-reactivity ( $\alpha = .77$ ), act with awareness ( $\alpha = .81$ ), routine ( $\alpha = .75$ ) and unstructured eating ( $\alpha = .60$ ). Items can be rated on a 4-point Likert-type scale, with 1 indicating "never" and 4 indicating "very often".  
[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]
14. Bulimic Investigatory Test  
The BITE is very used to measure the presence and severity of bulimic symptoms in nonclinical samples. Normative values for BITE total and sub-scale scores in clinical and non-clinical samples are reported. The scale includes in the Symptoms subscale (30 yes-no items; range =0-30) and Severity subscale (6 dimensional items addressing specific bulimic behaviors; range=0-39). In addition to these standars scores, another measure was derived from the BITE-the reported frequency of bingeing  
[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]
15. Bulimic Investigatory Test  
The BITE is very used to measure the presence and severity of bulimic symptoms in nonclinical samples. Normative values for BITE total and sub-scale scores in clinical and non-clinical samples are reported. The scale includes in the Symptoms subscale (30 yes-no items; range =0-30) and Severity subscale (6 dimensional items addressing specific bulimic behaviors; range=0-39). In addition to these standars scores, another measure was derived from the BITE-the reported frequency of bingeing  
[Time Frame: Post-treatment 8 weeks from baseline in experimental and control groups]
16. Bulimic Investigatory Test  
The BITE is very used to measure the presence and severity of bulimic symptoms in nonclinical samples. Normative values for BITE total and sub-scale scores in clinical and non-clinical samples are reported. The scale includes in the Symptoms subscale (30 yes-no items; range =0-30) and Severity subscale (6 dimensional items addressing specific bulimic behaviors; range=0-39). In addition to these standars scores, another measure was derived from the BITE-the reported frequency of bingeing  
[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]
17. Eating Attitude test (EAT-26)  
The EAT-26 had three subscales Dieting, Bulimia and Food Preoccupation, and Oral Control. It is and abbreviated version of the original EAT-40, having an excellent correlation. In the EAT-26 each item is answered on a 6-point Lickert scale and if the scoring is 20 or higher the patient should look for professional advice. The Eat-26 had an elevated reliability  
[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]
18. Eating Attitude test (EAT-26)  
The EAT-26 had three subscales Dieting, Bulimia and Food Preoccupation, and Oral Control. It is and abbreviated version of the original EAT-40, having an excellent correlation. In the EAT-26 each item is answered on a 6-point Lickert scale and if the scoring is 20 or higher the patient should look for professional advice. The Eat-26 had an elevated reliability  
[Time Frame: Post-treatment 8 weeks from baseline in experimental and control groups]
19. Eating Attitude test (EAT-26)  
The EAT-26 had three subscales Dieting, Bulimia and Food Preoccupation, and Oral Control. It is and abbreviated version of the original EAT-40, having an excellent correlation. In the EAT-26 each item is answered on a 6-point Lickert scale and if the scoring is 20 or higher the patient should look for professional advice. The Eat-26 had an elevated reliability  
[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]
20. Weight and body measurements  
Weight and body measurements will be quantified, weight in kilograms and height, waist circumference and abdominal perimeter in centimetres (cm) # weight without any anthropometric measures is not an accurate assessment of the physical changes associated to a healthy food relation.  
[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]
21. Weight and body measurements

Weight and body measurements will be quantified, weight in kilograms and height, waist circumference and abdominal perimeter in centimetres (cm) # weight without any anthropometric measures is not an accurate assessment of the physical changes associated to a healthy food relation.

[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]

22. General Anxiety Disorder

It is one of the most frequently used diagnostic self-report scales for screening, diagnosis and anxiety disorder severity assessment, defined as an excessive anxiety and worry (apprehensive expectation) related to a number of events or activities, associated to experiencing difficulties to control that worry. Items are rated on a 4-point Likert-type scale (between 0 = "not at all" and 3 = "nearly every day"). The GAD-7 inquires about events happening over the last two weeks, in order to know how often the patient has been bothered by them

[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]

23. General Anxiety Disorder

It is one of the most frequently used diagnostic self-report scales for screening, diagnosis and anxiety disorder severity assessment, defined as an excessive anxiety and worry (apprehensive expectation) related to a number of events or activities, associated to experiencing difficulties to control that worry. Items are rated on a 4-point Likert-type scale (between 0 = "not at all" and 3 = "nearly every day"). The GAD-7 inquires about events happening over the last two weeks, in order to know how often the patient has been bothered by them

[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]

24. Patient Health Questionnaire

This scale is one of the most widely used questionnaires that assess the intensity of depression in pharmacological and psychological studies, it is useful to monitor changes experienced by patients over time. Through items like "Little interest or pleasure in doing things" and using a Liker-type scale from 0 ("not at all") to 3 ("nearly every day"), the PHQ-9 reflects the experience of participants during the last two weeks.

[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]

25. Patient Health Questionnaire

This scale is one of the most widely used questionnaires that assess the intensity of depression in pharmacological and psychological studies, it is useful to monitor changes experienced by patients over time. Through items like "Little interest or pleasure in doing things" and using a Liker-type scale from 0 ("not at all") to 3 ("nearly every day"), the PHQ-9 reflects the experience of participants during the last two weeks.

[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]

26. Blood test

Blood test will evaluate the level of glucose, cholesterol (HDL, LDL) and glycated hemoglobin. The blood test will be extracted at first time in the morning and all participants should have fasten eight hours before.

[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]

27. Blood test

Blood test will evaluate the level of glucose, cholesterol (HDL, LDL) and glycated hemoglobin. The blood test will be extracted at first time in the morning and all participants should have fasten eight hours before.

[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]

28. The diastolic blood pressure (DBP) and the systolic blood pressure (SBP)

In order to evaluate the vital signs we will use a vascular screening system, in the version VaSera VS-1500.

[Time Frame: Baseline in experimental and control groups]

29. The diastolic blood pressure (DBP) and the systolic blood pressure (SBP)

In order to evaluate the vital signs we will use a vascular screening system, in the version VaSera VS-1500.

[Time Frame: twelve-months follow-up in experimental and control groups]

## Eligibility

Minimum Age: 45 Years

Maximum Age: 75 Years  
Sex: All  
Gender Based:  
Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria: Inclusion Criteria:

- Age between 45-75 years
- Have overweight or obesity condition based in BMI (Body Mass Index). Individuals with BMI of 25 or more.
- Have two of these three risk: sedentary lifestyle, poor diet and binge episodes.
- Ability to understand oral and written Spanish.
- Willingness to participate in the study and signing informed consent.

Exclusion Criteria:

- Any diagnosis of a disease that may affect the central nervous system (brain condition, traumatic brain injury, dementia, etc).
- Other psychiatric diagnoses or acute psychiatric illness (substance dependence or abuse, history of schizophrenia or other psychotic disorders, etc.), except for anxiety disorder or personality disorders.
- Presence of delusional ideas or hallucinations whether consistent or not with mood.
- Suicide risk.

### Contacts/Locations

Central Contact Person: Javier García-Campayo, PhD  
Telephone: +34696082630  
Email: jgarcamp@gmail.com

Central Contact Backup:

Study Officials: Javier García-Campayo, PhD  
Study Principal Investigator  
Miguel Servet Hospital and University of Zaragoza

Locations: **Spain**  
Department of Psychiatry. Miguel Servet University Hospital  
[Recruiting]  
Zaragoza, Spain, 50009  
Contact: Javier García-Campayo, PhD

### IPDSharing

Plan to Share IPD:

### References

Citations: Rössner S. Obesity: the disease of the twenty-first century. Int J Obes Relat Metab Disord. 2002 Dec;26 Suppl 4:S2-4. Review. PubMed 12457290

Mann T, Tomiyama AJ, Westling E, Lew AM, Samuels B, Chatman J. Medicare's search for effective obesity treatments: diets are not the answer. Am Psychol. 2007 Apr;62(3):220-33. Review. PubMed 17469900

Hölzel BK, Lazar SW, Gard T, Schuman-Olivier Z, Vago DR, Ott U. How Does Mindfulness Meditation Work? Proposing Mechanisms of Action From a Conceptual and Neural Perspective. *Perspect Psychol Sci*. 2011 Nov;6(6):537-59. doi: 10.1177/1745691611419671. PubMed 26168376

Kristeller JL, Hallett CB. An Exploratory Study of a Meditation-based Intervention for Binge Eating Disorder. *J Health Psychol*. 1999 May;4(3):357-63. doi: 10.1177/135910539900400305. PubMed 22021603

Medina WL, Wilson D, de Salvo V, Vannucchi B, de Souza ÉL, Lucena L, Sarto HM, Modrego-Alarcón M, Garcia-Campayo J, Demarzo M. Effects of Mindfulness on Diabetes Mellitus: Rationale and Overview. *Curr Diabetes Rev*. 2017;13(2):141-147. doi: 10.2174/1573399812666160607074817. Review. PubMed 27280721

Rosenzweig S, Reibel DK, Greeson JM, Edman JS, Jasser SA, McMearty KD, Goldstein BJ. Mindfulness-based stress reduction is associated with improved glycemic control in type 2 diabetes mellitus: a pilot study. *Altern Ther Health Med*. 2007 Sep-Oct;13(5):36-8. PubMed 17900040

Miller CK, Kristeller JL, Headings A, Nagaraja H, Miser WF. Comparative effectiveness of a mindful eating intervention to a diabetes self-management intervention among adults with type 2 diabetes: a pilot study. *J Acad Nutr Diet*. 2012 Nov;112(11):1835-42. doi: 10.1016/j.jand.2012.07.036. PubMed 23102183

Fanning J, Osborn CY, Lagotte AE, Mayberry LS. Relationships between dispositional mindfulness, health behaviors, and hemoglobin A1c among adults with type 2 diabetes. *J Behav Med*. 2018 Dec;41(6):798-805. doi: 10.1007/s10865-018-9938-3. Epub 2018 May 25. PubMed 29802533

Mantzios M, Wilson JC. Mindfulness, Eating Behaviours, and Obesity: A Review and Reflection on Current Findings. *Curr Obes Rep*. 2015 Mar;4(1):141-6. doi: 10.1007/s13679-014-0131-x. Review. PubMed 26627097

Godsey J. The role of mindfulness based interventions in the treatment of obesity and eating disorders: an integrative review. *Complement Ther Med*. 2013 Aug;21(4):430-9. doi: 10.1016/j.ctim.2013.06.003. Epub 2013 Jul 9. Review. PubMed 23876574

Mason AE, Epel ES, Kristeller J, Moran PJ, Dallman M, Lustig RH, Acree M, Bacchetti P, Laraia BA, Hecht FM, Daubenmier J. Effects of a mindfulness-based intervention on mindful eating, sweets consumption, and fasting glucose levels in obese adults: data from the SHINE randomized controlled trial. *J Behav Med*. 2016 Apr;39(2):201-13. doi: 10.1007/s10865-015-9692-8. Epub 2015 Nov 12. PubMed 26563148

Links:

Available IPD/Information:

