

ORIGINAL

Ensayo clínico aleatorio: papel de la dieta y ejercicios físicos en mujeres con síndrome metabólico

Pedro Enrique Miguel Soca^{a,*}, Idania Peña Pérez^b, Silvio Niño Escofet^b, Walter Cruz Torres^b, Aluett Niño Peña^c y Delmis Ponce De León^b

^a Universidad Médica Mariana Grajales Coello, Holguín, Cuba

^b Universidad de Ciencias Médicas, Holguín, Cuba

^c Clínica Manuel Angulo, Holguín, Cuba

Recibido el 26 de noviembre de 2010; aceptado el 11 de julio de 2011

Disponible en Internet el 8 de noviembre de 2011

PALABRAS CLAVE

Síndrome metabólico;
Resistencia a la
insulina;
Estilos de vida;
Dieta;
Ejercicios físicos;
Ensayo clínico

Resumen

Objetivo: Evaluar la eficacia de un programa de recomendaciones nutricionales y ejercicios físicos en mujeres con síndrome metabólico.

Diseño: Ensayo clínico aleatorio multicéntrico.

Emplazamiento: Atención primaria de Holguín, Cuba.

Participantes: Muestreo por conglomerados de 150 mujeres obesas con síndrome metabólico, sin alteraciones de la glucemia. Se asignaron aleatoriamente a un grupo control ($n=70$) y a uno experimental ($n=80$). Completaron el estudio (junio 2008-julio 2009), 62 mujeres del control y 60 del grupo de intervención.

Intervención: En el grupo experimental se aplicó una dieta hipocalórica balanceada y un programa de ejercicio físico. El grupo control recibió los cuidados habituales.

Mediciones principales: Peso corporal, índice de masa corporal, circunferencia abdominal, presión arterial, glucemia y el perfil lipídico en sangre.

Resultados: Al año, en relación al grupo control, en el grupo experimental se redujo más la presión diastólica ($78 \pm 0,9$ vs. $91 \pm 1,1$ mm Hg), el colesterol total ($4,7 \pm 0,1$ vs. $6,0 \pm 0,1$ mmol/L), los triglicéridos ($1,9 \pm 0,1$ vs. $2,9 \pm 0,1$ mmol/L) y el colesterol-LDL ($2,5 \pm 0,0$ vs. $3,5 \pm 0,1$ mmol/L), y aumentó más el colesterol-HDL ($1,2 \pm 0,0$ vs. $1,1 \pm 0,0$ mmol/L). No se produjeron cambios apreciables en el peso, el índice de masa corporal, la circunferencia abdominal, la presión arterial sistólica y la glucemia.

Conclusiones: Se demuestra la efectividad del programa de intervención sobre la presión arterial y el perfil de lípidos en sangre.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor de correspondencia.

Correo electrónico: soca@ucm.hlg.sld.cu (P.E. Miguel Soca).

KEYWORDS

Metabolic syndrome;
Insulin resistance;
Life styles;
Diet;
Physical exercise;
Clinical trial

Randomised controlled trial: the role of diet and exercise in women with metabolic syndrome**Abstract**

Objective: To evaluate a program of nutritional recommendations and exercise in women with metabolic syndrome.

Design: Multicentre randomised controlled trial.

Location: Primary Health Care, Holguín, Cuba.

Participants: A cluster sample of 150 obese women with metabolic syndrome without glucose disturbances, were randomly assigned to a control ($n=70$) or experimental ($n=80$) group. A total of 62 women in the control group and 60 in the intervention group completed the study (June 2008-July 2009).

Interventions: Low calorie diets and a program of exercises in the experimental group. Usual care in the control group.

Measurements: Body weight, body mass index, waist circumference, blood pressure, blood glucose and lipid profile.

Results: Compared to the control group, after one year, the experimental group had a lower, diastolic blood pressure (78 ± 0.9 vs 91 ± 1.1 mm Hg), total cholesterol (4.7 ± 0.1 vs 6.0 ± 0.1 mmol/L), triglycerides (1.9 ± 0.0 vs 2.9 ± 0.1 mmol/L) and LDL cholesterol (2.5 ± 0.0 vs 3.5 ± 0.1 mmol/L), and a higher HDL-cholesterol (1.2 ± 0.0 vs 1.1 ± 0.0 mmol/L). There were no appreciable changes in weight, body mass index, waist circumference, systolic blood pressure and blood glucose.

Conclusions: We demonstrated the effectiveness of the intervention program on blood pressure and blood lipid profile.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El síndrome metabólico (SM) comprende un conjunto de factores de riesgo representados por obesidad central, dislipidemias, anomalías en el metabolismo de la glucosa e hipertensión arterial (HTA), asociados a resistencia a la insulina (RI), que incrementa el riesgo de enfermedad cardiovascular y de diabetes mellitus¹. La prevalencia del SM es elevada (10-80%) en dependencia de la edad, sexo, etnia y estilo de vida²⁻⁴.

La atención al SM comprende la reducción de sus causas (obesidad e inactividad física) y el tratamiento de los factores de riesgo asociados mediante la modificación de los estilos de vida, en especial de los hábitos nutricionales y de la actividad física, y tratamiento farmacológico⁵. Los cambios nutricionales y la actividad física tienen efectos beneficiosos como el aumento de las lipoproteínas de alta densidad (HDL), la disminución de las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y del colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (colesterol-LDL), así como la disminución de la presión arterial y de la RI⁶.

La mayoría de los estudios sobre el SM en Cuba se centran en los aspectos epidemiológicos, siendo escasos los trabajos de intervención⁷⁻⁹. En Holguín, el grupo de Miguel Soca aplicó la misma intervención durante 6 meses con mejoría notable del perfil lipídico¹⁰.

El objetivo de este trabajo es el de evaluar los efectos sobre el peso corporal, la obesidad abdominal, la presión arterial, la glucemia y el perfil lipídico de un programa basado en dietas hipocalóricas y ejercicios aeróbicos, aplicado a mujeres obesas sin trastornos de la glucemia y con SM, durante un periodo de un año, con el objetivo de evaluar sus efectos.

Material y métodos

Se realizó un ensayo clínico paralelo simple ciego.

Población de estudio

El estudio se llevó a cabo en el municipio Holguín (331.907 habitantes en 2008, de los que 168.214 son mujeres). De las 573 mujeres con SM detectadas en el municipio durante el periodo 2004-2008, se escogieron 150 mujeres obesas [índice de masa corporal (IMC) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$] con SM sin alteraciones de la glucemia. Se excluyeron 159 pacientes: embarazadas ($n=13$), con diabetes mellitus tipo 2 (DM-2) ($n=74$), con concentraciones de glucosa en ayunas mayores de $5,55 \text{ mmol/L}$ ($n=16$) y con limitaciones físicas o mentales que le impidieran adherirse al tratamiento ($n=56$). Se realizó un muestreo aleatorio por conglomerados de las 10 áreas de salud del municipio Holguín (cada área, 15 pacientes). Para la selección de la muestra se tuvo en cuenta la alta prevalencia de SM, el nivel de significación $\alpha = 0,05$ y la potencia estadística de $0,80^{10,12}$.

Se realizó una asignación aleatoria simple mediante tabla de números aleatorios: 70 pacientes al grupo control y 80 al experimental. La secuencia de aleatorización se ocultó en sobres opacos sellados con el código de cada paciente. Se realizó un corte a los 6 meses. La intervención duró 1 año, desde junio de 2008 hasta julio de 2009.

Variables

Se diagnosticó el SM según el Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol de Estados Unidos (ATP-III) por

la presencia de 3 o más de los siguientes criterios¹³: circunferencia abdominal ≥ 88 cm; triglicéridos en plasma en ayunas $\geq 1,70$ mmol/L; colesterol-HDL $< 1,29$ mmol/L; presión arterial sistólica (PAS) ≥ 130 mmHg o diastólica (PAD) ≥ 85 mm Hg o tratamiento antihipertensivo y glucemia en ayunas $\geq 5,55$ mmol/L o diabetes mellitus.

El peso y la talla se determinaron en una balanza calibrada con tallímetro, con una precisión de 0,1 kg y 1 cm, respectivamente¹⁴. El IMC se calculó como el cociente entre el peso en kg y la talla en metros al cuadrado. La circunferencia abdominal se midió por encima de la cresta ilíaca y la línea axilar media, con la paciente de pie y una precisión de 0,5 cm¹⁵.

Para la determinación de la presión arterial se siguieron las guías cubanas¹⁶: la paciente descansó 5 minutos; no fumó o ingirió café 30 minutos antes; el primer sonido se consideró la PAS y su desaparición la PAD; se tomaron dos lecturas separadas por 2 minutos como mínimo; si la diferencia difirió en 5 mmHg se efectuó una tercera medición y se promediaron; se verificó en el otro brazo y se tomó la lectura más elevada.

Las muestras de sangre venosa se tomaron después de un ayuno de 12-14 horas y dieta baja en lípidos durante, al menos, 3 días. La repetibilidad no sobrepasó el 5% del coeficiente de variación (CV)¹⁷. Los reactivos de producción nacional (Laboratorios Finlay): colesterol total: reactivo de Colestest (CV = 2,57%); triglicéridos: reactivo Triglitest para la determinación enzimática de los triglicéridos en suero (CV = 2,61%); glucemia: reactivo de Rapiglucotest (CV = 2,41%) y colesterol-HDL: método homogéneo de C-HDL Inmuno FS (CV = 1,98%). El colesterol-LDL según la fórmula de Friedewald¹⁸.

Intervención

En las mujeres del grupo experimental se aplicó un programa basado en dieta hipocalórica y ejercicios aerobios.

Para el cálculo de las necesidades energéticas se utilizaron las recomendaciones de la FAO-OMS-ONU de 1985 de acuerdo al metabolismo basal¹⁹:

- en mujeres: $8,7 \times \text{peso (kg)} + 829$.
- en mayores de 60 años: $10,5 \times \text{peso (kg)} + 596$.

Las necesidades se calcularon según la siguiente fórmula: metabolismo basal $\times 1,64$. La dieta ATP-III se individualizó en el grupo experimental con un déficit de 300 Kcal/día, repartidas en 55% de glúcidos, menos del 30% de grasas, 15% de proteínas y menos de 150 mg/día de colesterol. Se recomendó el consumo de vegetales y frutas.

El programa de ejercicios se estructuró para 48 semanas, con 3 frecuencias/semana según los principios¹⁰: de la especificidad del entrenamiento, de la sobrecarga, del aumento progresivo de la carga, de la individualidad, de la reversibilidad, de la sistematicidad y de la adecuada relación trabajo-descanso.

El tema 1 estaba relacionado con la adaptación a las cargas físicas, orientación alimentaria y terapia conductual. Sus objetivos fueron realizar un conjunto de ejercicios bajo un régimen aerobio que propicien la adaptación al trabajo continuo, interiorizar elementos teóricos

sobre educación dietética y nutricional y transformar hábitos conductuales. Sus contenidos fueron ejercicios generales, caminatas, ejercicios de flexibilidad, juegos dinámicos, charlas de alimentación y terapia conductual.

El tema 2 era la educación de las capacidades físicas. Sus objetivos fueron ejecutar ejercicios que impliquen las capacidades físicas de resistencia a la fuerza, resistencia aerobia, flexibilidad y tonificación muscular, y coadyuvar al desarrollo de su personalidad mediante la participación en actividades deportivas. Sus contenidos fueron ejercicios para el desarrollo de la flexibilidad, la rapidez de movimientos, la traslación y la resistencia aerobia mediante la marcha y el trote, un test integrador de las capacidades físicas y ejercicios de tonificación de segmentos corporales.

El programa duró un tiempo mínimo de 30 minutos, incrementado en dependencia del grado de adaptabilidad a la carga física hasta los 80 minutos. Las pacientes realizaron los mismos ejercicios con diferentes intensidades de trabajo. No se calculó el gasto energético del ejercicio, ya que era variable. El control de la intensidad del trabajo se efectuó por el método de la pulsometría, 3 veces/día.

Se preparó al personal que las atendió con 3 talleres de preparación metodológica y se realizó un control mensual a los escenarios.

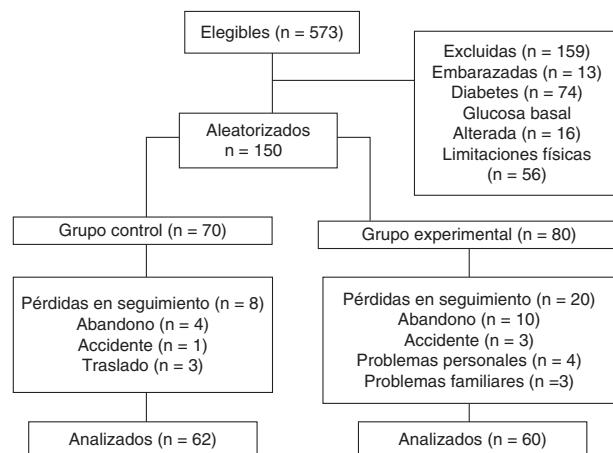
El grupo control continuó con la dieta y actividad física habituales.

Análisis estadístico

Para la bondad del ajuste de los datos se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se aplicó un test t para comparar los grupos con $\alpha = 0,05$. Se utilizó el programa SPSS para Windows, versión 15,0.

Aspectos éticos

Se tuvieron en cuenta los Principios Éticos de la Declaración de Helsinki y la guía de OMS para los comités de ética de las investigaciones. Esta investigación fue aprobada por el Comité de Ética de la Universidad de Ciencias Médicas.



Esquema de estudio: Diagrama de flujo.

Tabla 1 Características basales de las pacientes con síndrome metabólico

Variables	Grupo control n = 62	Grupo experimental n = 60	Valor t	p
Edad (años)	59,2 ± 1,5	50,0 ± 1,6	3,7	< 0,005
Talla (cm)	157 ± 1,0	161 ± 1,1	-2,5	0,01
Peso (kg)	80,2 ± 1,5	84,2 ± 1,6	-1,8	0,07
IMC (kg/m ²)	32,4 ± 0,4	33,6 ± 0,4	-0,1	0,93
Circunferencia abdominal (cm)	107,9 ± 1,0	99,5 ± 1,2	5,7	< 0,005
Presión arterial sistólica (mmHg)	135 ± 2,6	131 ± 2,6	1,7	1,10
Presión arterial diastólica (mmHg)	87 ± 1,4	84 ± 1,7	1,4	0,18
Glucemia (mmol/L)	4,53 ± 0,06	4,19 ± 0,07	3,6	0,01
Colesterol en plasma (mmol/L)	5,79 ± 0,16	5,52 ± 0,16	1,2	0,25
Triglicéridos en plasma (mmol/L)	2,64 ± 0,09	2,65 ± 0,10	0,4	0,71
Colesterol-HDL (mmol/L)	1,19 ± 0,00	1,04 ± 0,02	5,8	< 0,005
Colesterol-LDL (mmol/L)	3,37 ± 0,17	3,27 ± 0,17	0,4	0,72

Valores medios ± error estándar de la media.

Resultados

Finalizaron el estudio 62 pacientes en el grupo control y 60 en el experimental, ninguna pérdida se debió a efectos adversos.

En la **tabla 1** se destacan las características basales de las pacientes que concluyeron la intervención. Se encontraron diferencias significativas de la edad, la circunferencia abdominal, la glucemia y el colesterol-HDL.

Al año, en el grupo control aumentaron el peso corporal, la circunferencia abdominal, la PAD, el colesterol total, los

triglicéridos y el colesterol-LDL, mientras que se redujeron la PAS y el colesterol-HDL (**tabla 2**). Por el contrario, los cambios dietéticos y los ejercicios físicos en el grupo experimental provocaron reducciones del peso corporal, la circunferencia abdominal y la PAD, la glucemia, el colesterol total, los triglicéridos y el colesterol-LDL y aumento del colesterol-HDL, sin cambios en el IMC (**tabla 3**).

En relación al control, el grupo experimental presentó mayores reducciones de la circunferencia abdominal, la PAD, la glucemia, el colesterol total, los triglicéridos y el colesterol-LDL, e incrementos del colesterol-HDL (**tabla 4**).

Tabla 2 Características basales y al año en mujeres del grupo control

Variables	Al inicio	Al año	Valor t	P
Peso (kg)	80,16 ± 1,46	80,87 ± 1,43	-8,1	< 0,005
IMC (kg/m ²)	32,42 ± 0,37	32,83 ± 0,39	-1,7	0,091
Circunferencia abdominal (cm)	107,90 ± 1,00	109,16 ± 0,98	-2,7	0,008
Presión arterial sistólica (mmHg)	135 ± 2,62	126 ± 1,40	5,7	< 0,005
Presión arterial diastólica (mmHg)	87 ± 1,44	91 ± 1,10	-5,0	< 0,005
Glucemia (mmol/L)	4,53 ± 0,06	4,50 ± 0,07	0,6	0,561
Colesterol en plasma (mmol/L)	5,79 ± 0,16	5,96 ± 0,14	-3,1	0,003
Triacilglicéridos en plasma (mmol/L)	2,64 ± 0,09	2,86 ± 0,09	-4,0	< 0,005
Colesterol-HDL (mmol/L)	1,19 ± 0,00	1,11 ± 0,01	7,5	< 0,005
Colesterol-LDL (mmol/L)	3,37 ± 0,17	3,54 ± 0,13	-2,2	0,032

Valores medios ± error estándar de la media.

Tabla 3 Características basales y al año en mujeres del grupo experimental

Variables	Al inicio	Al año	Valor t	P
Peso (kg)	84,19 ± 1,55	82,20 ± 1,67	2,9	0,005
IMC (kg/m ²)	33,55 ± 0,41	32,41 ± 0,37	0,2	0,817
Circunferencia abdominal (cm)	99,48 ± 1,25	97,91 ± 1,50	2,4	0,021
Presión arterial sistólica (mmHg)	131 ± 2,62	127 ± 1,08	1,7	0,094
Presión arterial diastólica (mmHg)	84 ± 1,67	78 ± 0,89	5,2	< 0,005
Glucemia (mmol/L)	4,19 ± 0,07	3,92 ± 0,05	5,1	< 0,005
Colesterol en plasma (mmol/L)	5,52 ± 0,16	4,73 ± 0,09	6,3	< 0,005
Triacilglicéridos en plasma (mmol/L)	2,65 ± 0,10	1,90 ± 0,05	8,8	< 0,005
Colesterol-HDL (mmol/L)	1,04 ± 0,02	1,21 ± 0,01	-6,5	< 0,005
Colesterol-LDL (mmol/L)	3,27 ± 0,17	2,55 ± 0,01	5,0	< 0,005

Valores medios ± error estándar de la media.

Tabla 4 Características al año de las pacientes con síndrome metabólico

Variables	Grupo control n = 62	Grupo experimental n = 60	Valor t	P
Peso (kg)	80,87 ± 1,43	82,20 ± 1,67	-0,6	0,548
IMC (kg/m^2)	32,83 ± 0,39	32,41 ± 0,37	0,8	0,446
Circunferencia abdominal (cm)*	109,16 ± 0,98	97,91 ± 1,50	6,3	< 0,005
Presión arterial sistólica (mm Hg)	126 ± 1,40	127 ± 1,08	-0,4	0,668
Presión arterial diastólica (mm Hg)	91 ± 1,10	78 ± 0,89	8,9	< 0,005
Glucemia (mmol/L)*	4,50 ± 0,07	3,92 ± 0,05	6,5	< 0,005
Colesterol en plasma (mmol/L)	5,96 ± 0,14	4,73 ± 0,09	7,3	< 0,005
Triglicéridos en plasma (mmol/L)	2,86 ± 0,09	1,90 ± 0,05	8,5	< 0,005
Colesterol-HDL (mmol/L)*	1,11 ± 0,01	1,21 ± 0,01	-6,2	< 0,005
Colesterol-LDL (mmol/L)	3,54 ± 0,13	2,55 ± 0,01	6,4	< 0,005

Valores medios ± error estándar de la media.

* Diferencias significativas basales entre los grupos.

Discusión

Los menores valores basales de la edad, la circunferencia abdominal, la glucemia y el colesterol-HDL en el grupo experimental no tienen repercusión significativa sobre los resultados de esta investigación. La mayoría de las mujeres de ambos grupos eran posmenopáusicas con trastornos similares de déficit hormonal, además de presentar obesidad abdominal reflejada por los altos valores de la circunferencia abdominal. La glucemia estaba en el rango normal en ambos grupos, lo que sugiere una RI sin disfunción de las células β pancreáticas; además, el colesterol-HDL se encontraba por debajo de las concentraciones de referencia.

La asignación aleatoria garantizó que las diferencias entre ambos grupos se deban al azar y la restricción garantizó una muestra homogénea. Los resultados coinciden con la mayoría de las investigaciones sobre los efectos de la dieta y el ejercicio físico en la reducción del peso y los trastornos del SM. Miguel Soca et al.¹⁰, con este programa de intervención durante 6 meses, encontraron una mejoría del perfil de lípidos y una disminución de las cifras de PAD, sin cambios en el peso en el grupo experimental. Pérez-Coronel et al.¹¹ con un programa de ejercicios aeróbicos en pacientes con SM (42% mujeres) observaron una reducción en las cifras de presión arterial, peso corporal, IMC y una mejoría del perfil lipídico.

El ejercicio aerobio incrementa el colesterol-HDL al favorecer el transporte inverso de colesterol desde las paredes arteriales hasta el hígado, donde se produce su excreción biliar^{20,21}. No está clara si la acción hipotensora del ejercicio es independiente de su efecto sobre el peso corporal²². Un entrenamiento de 22 semanas disminuyó la presión arterial en ratas, además de bajar la glucemia, el colesterol y los triglicéridos, sin afectar la insulinemia²².

Sacks et al.²³ en adultos con sobrepeso u obesidad encontraron, con diferentes dietas, una pérdida de peso del 7% a los 6 meses. Las dietas disminuyeron los factores de riesgo y los niveles de insulina. En otro estudio²⁴, el consumo de soja redujo los marcadores de inflamación e incrementó los niveles en plasma del óxido nítrico en mujeres posmenopáusicas con SM.

Muzio et al.²⁵ estudiaron el efecto de una dieta hipocalórica en 41 pacientes (30 mujeres) no diabéticos obesos con SM. Al comienzo, todos los pacientes presentaron obesidad abdominal, el 95% tenían HTA, el 63% bajo colesterol-HDL,

el 54% triglicéridos altos, y el 41% hiperglucemia. El peso disminuyó un 8,5% a los 6 meses, y un 9,9% a los 2 años.

Backes et al.²⁶ determinaron los efectos de la restricción calórica en 23 mujeres con sobrepeso y RI. Las dietas durante 3 meses disminuyeron el peso, la PAD, la glucemia y los triglicéridos plasmáticos. No se produjeron cambios en la PAS, el colesterol total, los niveles de colesterol-HDL y de colesterol-LDL. En este grupo, una dieta restrictiva produjo pérdida de peso, incremento de la sensibilidad a la insulina y una reducción de factores de riesgo.

Rush et al.²⁷ evaluaron el efecto de la actividad física y la dieta en emigrantes. En los hombres, decrecieron el peso corporal, la grasa y la circunferencia abdominal a los 5 meses, sin observarse cambios en las mujeres. En ambos sexos, se incrementaron las concentraciones de colesterol-HDL y disminuyeron el colesterol-LDL y el colesterol, sin modificaciones en los niveles de glucemia, insulina y triglicéridos.

Mitsui et al.²⁸ examinaron la efectividad de la actividad física y la dieta en la prevención del SM en un programa de 52 semanas. En el grupo experimental se redujeron el IMC, la circunferencia abdominal y la presión arterial, mientras que en el grupo control no se produjeron cambios. En el grupo de intervención no se modificaron el colesterol total, el colesterol-HDL, los triglicéridos y la glucemia.

En el ensayo ORBIT²⁹ se evaluó la eficacia de un programa de reducción de peso en 213 mujeres negras con obesidad. La intervención comprendió un programa de pérdida de peso de 6 meses y un programa de mantenimiento de 1 año. Más del 40% de las participantes tenían un IMC basal > 40 kg/m^2 y una ingesta de grasas más alta y de vegetales y frutas más baja que lo recomendado. En mujeres premenopásicas obesas durante 6 semanas con dieta y ejercicios, se redujo el peso, la circunferencia abdominal y el IMC³⁰. Dunn et al.³¹ con un programa de reducción de peso de 2 años encontraron que la restricción de grasa era más efectiva que el incremento de la actividad física.

En nuestro estudio, al comparar los grupos al finalizar la intervención, deben tomarse con cautela las diferencias en la circunferencia abdominal y la glucemia ya que presentaron valores basales diferentes, al contrario que las concentraciones de colesterol-HDL, que aumentaron notablemente en el grupo experimental, a pesar de sus concentraciones basales más bajas. La PAD y el perfil lipídico

mejoraron significativamente en el grupo experimental, aunque los efectos de la intervención sobre el peso corporal parecen más discretos debido probablemente al incremento de la masa muscular por efecto del ejercicio.

Entre las características del estudio, destaca la utilización de criterios aplicables en atención primaria sin gimnasios con equipamiento costoso y en regiones de escasos recursos, incluyendo países del primer mundo. Se basa en estudios de la población cubana y el programa de ejercicios físicos, diseñado por uno de los autores, fue efectivo en la reducción de los trastornos metabólicos del síndrome, aunque se pudieran presentar dificultades a largo plazo. Por otro lado en el contexto regional, esta investigación constituye el primer ensayo clínico satisfactorio sobre cambios en estilos de vida.

En resumen, los resultados demuestran los efectos beneficiosos de las dietas saludables y la actividad física sobre la PAD y el perfil lipídico en mujeres con SM, resultados extrapolables a mujeres sin alteraciones de la glucemia. En base a las limitaciones principales del estudio, se recomienda el seguimiento para evaluar el efecto a largo plazo del programa, así como evaluar los efectos en hombres, otros grupos de edad y otras terapias.

Lo conocido sobre el tema

- Las recomendaciones nutricionales y los ejercicios físicos aeróbicos son efectivos en la terapéutica del síndrome metabólico.
- Los cambios favorables de los estilos de vida reducen los trastornos metabólicos del síndrome metabólico y sus comorbilidades asociadas.
- En nuestro medio no se han evaluado sistemáticamente los efectos de la dieta y la actividad física sobre el síndrome metabólico.

¿Qué aporta este estudio?

- Ratifica los efectos beneficiosos de la dieta y los ejercicios físicos en pacientes con síndrome metabólico.
- El diseño de un programa de ejercicios físicos efectivo en mujeres con síndrome metabólico.
- La utilización de variables clínicas y de laboratorio de fácil aplicación en la atención primaria de salud por los médicos de familia, para el diagnóstico y tratamiento del síndrome.

Financiación

Esta investigación ha sido subvencionada por el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba (código 0804099, Proyecto Ramal convocatoria 2008).

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A los directivos y trabajadores de las áreas de salud de Holguín que cooperaron en la realización de esta investigación.

Código del Centro Coordinador de Ensayos Clínicos Holguín, Cuba: 01-11.

Bibliografía

1. Martínez Candela J, Franch Nadal J, Romero Ortiz J, Cánovas Domínguez C, Gallardo Martín A, Páez Pérez M. Prevalencia del síndrome metabólico en la población adulta de Yecla (Murcia). Grado de acuerdo entre tres definiciones. Aten Primaria. 2006;38:72-81.
2. Wassink AMJ, van der Graaf Y, Olijhoek JK, Visseren FLJ. Metabolic syndrome and the risk of new vascular events and all-cause mortality in patients with coronary artery disease, cerebrovascular disease, peripheral arterial disease or abdominal aortic aneurysm. Eur Heart J. 2008;29:213-23.
3. Empana JP, Ducimetiere P, Balkau B, Jouven X. Contribution of the metabolic syndrome to sudden death risk in asymptomatic men: the Paris Prospective Study I. Eur Heart J. 2007;28:1149-54.
4. Lee J, Ma S, Heng D, Tan CE, Chew SK, Hughes K, et al. Should Central Obesity Be an Optional or Essential Component of the Metabolic Syndrome? Ischemic heart disease risk in the Singapore Cardiovascular Cohort Study. Diabetes Care. 2007;30:343-7.
5. Bays H, Blonde L, Rosenson R. Adiposopathy: how do diet, exercise and weight loss drug therapies improve metabolic disease in overweight patients? Expert Rev Cardiovasc Ther. 2006;4:871-95.
6. Liberopoulos EN, Mikhailidis DP, Elisaf MS. Diagnosis and management of the metabolic syndrome in obesity. Obes Rev. 2005;6:283-96.
7. Campillo Acosta D, Berdasquera Corcho D, Coronado Mestre R. Mortalidad asociada al síndrome metabólico. Rev Cubana Med Gen Integr. 2007;23 [citado 6 de Sept. 2010]. http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol23_2_07/mgi03207.htm
8. González Sotolongo O, Arpa Gámez A, Herrera Arrebato D, Felinciano Álvarez V, González González E. Valoración de la insulinoresistencia en pacientes con síndrome metabólico. Rev Cubana Med Milit. 2005;34 [citado 20 de Ene. 2010]. http://bvs.sld.cu/revistas/mil/vol34_1_05/mil03105.htm
9. Álvarez Álvarez AM, González Suárez RM, Marrero Falcón MA. Papel de la testosterona y el cortisol en el síndrome metabólico y la diabetes mellitus tipo 2. Rev Cubana Endocrinol. 2010;21:80-90 [citado 5 Sep 2010]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532010000100007&lng=es
10. Miguel Soca PE, Cruz Torres W, González Ferrer J, Cardona Cáceres X, Cruz Lage LA, Hernández Tamayo M. Efectos beneficiosos de cambios en la dieta y ejercicios físicos en mujeres obesas con síndrome metabólico. Panorama Cuba y Salud. 2009;4 [citado 21 Feb. 2010]. <http://www.panorama.sld.cu/pdf/dieta.pdf>.
11. Pérez-Coronel PL, Sánchez L, Cejas González R. Impacto del programa de acondicionamiento físico CIMEQ sobre el síndrome metabólico. Investigaciones Médico Quirúrgicas. 2008;1:69.
12. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Extending the CONSORT Statement to Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatment: Explanation and Elaboration. Ann Intern Med. 2008;148:295-309.
13. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment

- of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). Final report. *Circulation*. 2002; 106:3143-421.
14. Ocampo Segura A, Hernández Rodríguez YA, Figueiras Ramos B, López Fernández R, Benet Rodríguez M. Alteraciones plurimetabólicas y factores de riesgo cardiovasculares asociados a la hipertensión en la comunidad. *Medisur*. 2004;2 [citado 14 de Nov. 2010]. www.medisur.sld.cu.
15. Benet Rodríguez M, Cabrera Núñez RM, Castillo Sardiñas P, Poll Cañizares Y, Suárez Y. Prevalencia de síndrome metabólico en los trabajadores de la Facultad de Ciencias Médicas de Cienfuegos. *Medisur*. 2005;3 [citado 14 de Oct. 2009]. www.medisur.sld.cu.
16. Hipertensión arterial. Guía para la prevención, diagnóstico y tratamiento/Comisión Nacional Técnica Asesora del Programa de Hipertensión arterial. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 2008.
17. Brunzell JD. Hypertriglyceridemia. *N Engl J Med*. 2007;357: 1009-17.
18. Miguel Soca P, Niño Escofet S, Rodríguez López M, Almaguer Herrera A. Pesquisaje de síndrome metabólico en mujeres obesas. *Cocmed*. 2004;8 [citado 13 de Oct. 2009]. <http://www.cocmed.sld.cu/no84/n84ori5.htm>.
19. Recomendaciones de ingesta de nutrientes y energía. Nutrición equilibrada; qué son las RDA. Composición de los alimentos. FMC 2006; 13 (extraordinario 1): 2-8.
20. Ross R, Janssen I, Dawson J, Kungl AM, Kuk JL, Wong SL, et al. Exercise-induced reduction in obesity and insulin resistance in women: a randomized trial. *Obes Res*. 2004;12: 789-98.
21. Ferns G, Keti V. HDL-cholesterol modulation and its impact on the management of cardiovascular risk. *Ann Clin Biochem*. 2008;45:122-8.
22. Cudjoe S, Nguyen L. How do exercise and diet compare for weight loss? *J Fam Pract*. 2007;56:841-3.
23. Sacks FM, Bray GA, Carey VJ, Smith SR, Ryan DH, Anton SD, et al. Comparison of Weight-Loss Diets with Different Compositions of Fat, Protein, and Carbohydrates. *N Engl J Med*. 2009;360:859-73.
24. Azadbakht L, Kimlagar M, Mehrabi Y, Esmaillzadeh A, Hu FB, Willett WC. Soy Consumption, Markers of Inflammation, and Endothelial Function. A cross-over study in postmenopausal women with the metabolic syndrome. *Diabetes Care*. 2007;30:967-73.
25. Muzio F, Mondazzi L, Sommariva D, Branchi A. Long-Term Effects of Low-Calorie Diet on the Metabolic Syndrome in Obese Non-diabetic Patients. *Diabetes Care*. 2005;28:1485-6.
26. Backes AC, Abbas F, Lamendola C, McLaughlin TL, Reaven G, Palaniappan LP. Clinical experience with a relatively low carbohydrate, calorie-restricted diet improves insulin sensitivity and associated metabolic abnormalities in overweight, insulin resistant South Asian Indian women. *Asia Pac J Clin Nutr*. 2008;17:669-71.
27. Rush EC, Chandu V, Plank LD. Reduction of abdominal fat and chronic disease factors by lifestyle change in migrant Asian Indians older than 50 years. *Asia Pac J Clin Nutr*. 2007;16: 671-6.
28. Mitsui T, Shimaoka K, Tsuzuku S, Kajioka T, Sakakibara H. Gentle exercise of 40 minutes with dietary counseling is effective in treating metabolic syndrome. *Tohoku J Exp Med*. 2008;215:355-61.
29. Fitzgibbon ML, Stolley M, Schiffer L, Sharp L, Singh V, Van Horn L, et al. Obesity Reduction Black Intervention Trial (ORBIT): Design and Baseline Characteristics. *J Women's Health*. 2008;17:1099-110.
30. Hwang MJ, Chung WS, Gallagher D, Kim DY, Shin HD, Song MY. How useful is waist circumference for assessment of abdominal obesity in Korean pre-menopausal women during weight loss? *Asia Pac J Clin Nutr*. 2008;7:229-34.
31. Dunn CL, Hannan PJ, Jeffery RW, Sherwood NE, Pronk NP, Boyle R. The comparative and cumulative effects of a dietary restriction and exercise on weight loss. *Int J Obes*. 2006;30:112-21.