

UNIVERSIDAD DE BARCELONA

FACULTAD DE FARMACIA Y CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN

**EFEECTO “HALO”  
DE UNA INTERVENCIÓN DE PÉRDIDA DE PESO  
MEDIANTE CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA  
EN FAMILIARES DE PARTICIPANTES CON SOBREPESO Y/  
OBESIDAD**

**VALIDACIÓN DE UN CUESTIONARIO DE ADHERENCIA  
A DIETA MEDITERRÁNEA HIPOCALÓRICA**



**María Dolores Zomeño Fajardo**

**2022**

UNIVERSIDAD DE BARCELONA



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

UNIVERSIDAD DE BARCELONA

FACULTAD DE FARMACIA Y CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN

PROGRAMA DE DOCTORADO: ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

**Efecto “HALO” de una intervención de pérdida de peso mediante cambios en el  
estilo de vida en familiares de individuos con sobrepeso y/u obesidad**

**Validación de un cuestionario de adherencia a Dieta Mediterránea hipocalórica**

Memoria presentada por (María Dolores Zomeño Fajardo)  
para optar al título de doctora por la Universidad de Barcelona

Director Tesis:  
Dr. Albert Goday Arno

Directora Tesis:  
Dra. Olga Castañer Niño

Doctoranda:  
María Dolores Zomeño Fajardo

Tutora:  
María Izquierdo Pulido

María Dolores Zomeño Fajardo  
2022



## **DEDICATORIAS**

*A mis padres y a mis abuelos,  
por la educación, valores y apoyo recibidos*



*“Si pudiésemos dar a cada individuo la cantidad adecuada de nutrición y ejercicio, ni muy poco ni demasiado, habríamos encontrado el camino más seguro hacia la salud”*

*Hipócrates*

*“No empieces una dieta que terminará algún día, comienza un estilo de vida que dure para siempre”*

*Desconocido*



## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas la ayuda y apoyo recibido para que la realización de este trabajo haya sido posible.

Confieso que en al principio de mi carrera universitaria, no había contemplado la realización de un doctorado, de hecho al finalizar mis estudios de Diplomatura en Nutrición Humana y Dietética, dije que no continuaría estudiando. El grupo de amig@s y compañer@s no dio crédito a lo que decía y no tardaron mucho en convencerme para cursar Ciencia y Tecnología de los Alimentos. Al finalizar este segundo ciclo, me entró el “gusanillo” de seguir. Necesitaba saber más, conocer los avances, implicarme en proyectos, la profesión escogida, Dietista-Nutricionista, requiere de un continuo estudio e investigación para poder ayudar de la mejor manera posible a la población, tanto a nivel individual como colectivo. Tanto es así, que finalmente he conseguido realizar el tan ansiado Doctorado en Alimentación y Nutrición.

Gracias a mis padres, Jesús y Dolores, por su apoyo incondicional en todas las decisiones que he tomado a lo largo de mi vida, por la educación recibida y por inculcarme valores de respeto, equidad, coherencia y rigurosidad en todos los aspectos. No sería como soy sin sus consejos, paciencia y pedagogía.

Gracias a mis dos directores de tesis por la ayuda y confianza depositada en mí en la realización de esta tesis doctoral. Al Dr. Albert Goday, por su paciencia, sus lecciones y recomendaciones, en definitiva, por la transmisión de sus conocimientos. A la Dra. Olga Castañer, a la que agradezco la llamada telefónica del mes de noviembre de 2013, que nunca olvidaré, proponiéndome la participación en el estudio *PredimedPlus*, ensayo en el que todo Dietista-Nutricionista, hubiera querido participar. Gracias por su confianza, dedicación y apoyo, además del respeto mostrado en todo momento a mis sugerencias. A los dos, gracias por la cercanía a lo largo de todo el proceso, por el rigor, por todas las correcciones y la inspiración recibidas.

Gracias Montse, por haberme dado la oportunidad y la confianza de trabajar en el estudio *PredimedPlus* y en posteriores, por tu cuidado y apoyo tanto en lo profesional

como en lo personal. Estoy aprendiendo de tu saber estar y serenidad. Más que una jefa, una muy buena amiga y compañera.

Gracias a toda la familia REGICOR, a los que están y a los que estaban cuando yo llegué. Me acogieron como una más. Al Dr. Jaume Marrugat al frente de todo, al Dr. Roberto Elosua, incansable a la hora de colocar los palés de aceite para el estudio. Al Dr. Helmut Schröder y al profesor Vila, por su inestimable ayuda en cuanto a cuestiones estadísticas. Y por supuesto, gracias al equipo de secretarías, Yolanda al frente, Esmeralda con su discreción y sosiego, Anna por su nervio e impulso, y Sandra, por su ayuda en el formato de esta tesis, está genial, me encanta!.

Gracias al resto de mis compañer@s a los que han pasado por allí y a los presentes: Álvaro, Sergi, Albert, Laura, Regina, Alejandra, Mireia, Ruwaida, Irene, María, Alba Óscar, María del Mar, Leny, Judith, Susanna, Marta, Isaac, Camille, gracias por vuestra ayuda, por aquellas tardes de trabajo, risas y en ocasiones, alguna lágrima

Gracias a todo el equipo de laboratorio: Dani y sus “ángeles”, Sonia, Gemma y Saray, por vuestro carácter, risas y sencillez.

Gracias a todos mis profesores y profesoras del Centro de Enseñanza Superior en Nutrición Humana y Dietética (*CESNID*): Pilar Cervera, Dra. Imma Palma, Dr. Andreu Farran, Dra. Antonia Lizárraga, Xavier Torrado, Montse Illán y Laura Padró, son los que me han enseñado todo lo que sé y han creído en mí. Los que me dieron la oportunidad de trabajar con ellos y sobre todo a amar esta profesión, a querer mejorar continuamente como profesional de la nutrición y como docente.

Gracias a la Dra. María Izquierdo por permitirme realizar esta tesis y facilitar los trámites burocráticos que ello conlleva. Por su disponibilidad y amabilidad.

Gracias a los participantes del estudio *PredimedPlus* y a sus “Halos”, por su esfuerzo y dedicación. Sin ellos, esta tesis no hubiera sido posible. Se ha creado una gran familia, con penas y alegrías, cada uno con sus historias compartidas.

En memoria de mis abuelos, mi tío Antonio y del Prof. Luis Castañer.

## RESUMEN

La obesidad es una enfermedad crónica y un problema de salud pública, producido por un desequilibrio entre la ingesta y el gasto de energía. La prevalencia de la obesidad en todo el mundo se ha duplicado desde 1980, llegando a 650 millones de personas obesas en 2016, y las estimaciones futuras siguen una tendencia similar. Las principales causas de esta epidemia son las conductas alimentarias poco saludables, el aumento de los hábitos sedentarios y, lo más importante, la combinación de ambos. Aunque la obesidad está clasificada por la *OMS* como un factor de riesgo de enfermedades no transmisibles, su patrón de transmisión comparte rasgos comunes con las enfermedades contagiosas. Además, la obesidad sigue un patrón de agregación, que podría atribuirse en parte a la agrupación natural entre personas previamente obesas al compartir afinidades y moverse en un entorno obesogénico

La Dieta Mediterránea no es solamente un tipo de dieta, es un patrón alimentario incluido en un estilo de vida donde se recogen costumbres, alimentos y formas de cocinar característicos en la zona del Mediterráneo. Todo este conjunto representa una serie de beneficios para la salud y concretamente para prevenir y combatir la obesidad. Estudios de intervención intensiva con pérdida de peso, apoyados con educación nutricional, actividad física y terapia conductual pueden ayudar a remitir la obesidad que presentan los individuos, y asimismo provocar un efecto “*Halo*” en su entorno más cercano y en su red social

También es necesaria la validación de herramientas que nos ayuden a cuantificar la adherencia a la Dieta Mediterránea con restricción de energía y poder asociar esta adherencia con una mejoría en los parámetros de salud.



## SUMMARY

Obesity is a chronic disease and a growing public health problem, caused by an imbalance between energy intake and expenditure. The prevalence of obesity worldwide has doubled since 1980, reaching 650 million obese people in 2016, and future estimates follow a similar trend. The main causes of this epidemic are unhealthy eating behaviors, the increase in sedentary habits and, most importantly, the combination of both. Although obesity is classified by the *WHO* as a risk factor for non-communicable diseases, its transmission pattern shares common features with contagious diseases. Obesity follows an aggregation pattern, which means that if a person suffers from obesity, their immediate environment is more likely to be obesogenic. Such aggregation could be attributed in part to natural grouping among previously obese people who share affinities.

The Mediterranean Diet is not just a type of diet, it is an eating pattern included in a lifestyle where customs, foods and ways of cooking characteristic of the Mediterranean area are collected. All this set represents a series of health benefits and specifically serve to prevent and combat obesity. Intensive intervention studies with weight loss, supported by nutritional education, physical activity and behavioral therapy can help reduce the obesity that individuals present, but can also cause a “*Halo*” effect in their closest environment and ultimately in their social network.

It is also necessary to validate tools that help us to quantify adherence to the energy-restricted Mediterranean Diet and to be able to associate this adherence with an improvement in health parameters.



## ÍNDICE

	Página
Agradecimientos.....	5
Resumen.....	7
Summary.....	9
Lista de Tablas.....	15
Lista de Figuras.....	17
Lista de Abreviaturas.....	19
1. Introducción.....	23
1.1. Obesidad.....	25
1.2. Epidemiología de la obesidad.....	27
En el mundo	
En España	
En el futuro	
1.3. Factores asociados a la obesidad.....	30
1.3.1. Nivel educativo.....	30
1.3.2. Nivel socioeconómico.....	31
1.3.3. Localización geográfica.....	32
1.3.4. Hábitos dietéticos.....	32
1.3.5. Hábitos actividad física.....	33
1.4. Propagación de la obesidad. La obesidad ¿se contagia?.....	36
1.5. Cambios de estilo de vida en el manejo de la obesidad.....	41
1.5.1. Patrón alimentario / Estilo de vida.....	41
1.5.2. Dieta.....	41
1.5.2.1. Dieta Mediterránea.....	42
1.5.2.2. Herramientas para evaluar la adherencia a la Dieta Mediterránea.....	45
1.5.3. Actividad física.....	48
1.5.4. Aspectos conductuales.....	52
1.6. Efecto “Halo”.....	53
En la obesidad	
En el manejo de la obesidad	

2.	Hipótesis.....	57
2.1.	Hipótesis primer manuscrito.....	59
2.2.	Hipótesis segundo manuscrito.....	59
2.3.	Hipótesis tercer manuscrito.....	59
3.	Objetivos.....	61
3.1.	Objetivos primer manuscrito.....	63
3.2.	Objetivos segundo manuscrito.....	63
3.3.	Objetivos tercer manuscrito.....	64
4.	Metodología.....	65
4.1.	Primer manuscrito.....	67
4.1.1.	Tipo de estudio.....	67
4.1.2.	Variables recogidas.....	70
4.1.3.	Análisis estadístico.....	70
4.2.	Segundo manuscrito.....	71
4.2.1.	Tipo de estudio.....	71
4.2.2.	Diseño estudio <i>“Halo”-PredimedPlus</i> .....	73
4.2.3.	Variables recogidas.....	76
4.2.4.	Herramientas.....	77
4.2.4.1.	Cuestionarios realizados al participante <i>“Halo”</i> .....	77
4.2.4.2.	Cuestionarios realizados al participante <i>PPlus</i> .....	78
4.2.5.	Análisis estadístico.....	79
4.2.6.	Aspectos éticos.....	80
4.3.	Tercer manuscrito.....	81
4.3.1.	Tipo de estudio.....	81
4.3.2.	Descripción del cuestionario <i>er-MEDAS</i> .....	83
4.3.3.	Variables recogidas.....	85
4.3.4.	Herramientas.....	86
4.3.4.1.	Cuestionario de Frecuencia de Consumo Alimentario.....	86
4.3.4.2.	Cuestionario de Adherencia a Dieta Mediterránea Hipocalórica (17 ítems).....	86
4.3.5.	Análisis estadístico.....	86
5.	Resultados.....	91
5.1.	Resumen primer manuscrito.....	95

5.1.1. PDF primer manuscrito .....	97
5.2. Resumen segundo manuscrito.....	107
5.2.1. PDF segundo manuscrito.....	109
5.3. Resumen tercer manuscrito .....	119
5.3.1. PDF tercer manuscrito .....	121
6. Discusión.....	131
6.1.Exceso de peso.....	133
6.2.Efecto “Halo” de una intervención de pérdida de peso de estilo de vida mediterráneo sobre el peso y la actividad física de los miembros de la familia no tratados: un estudio prospectivo.....	135
6.3.Validación de un cuestionario de Adherencia a Dieta Mediterránea con restricción energética ( <i>er-MEDAS</i> ).....	139
7. Limitaciones y Fortalezas de cada uno de los artículos.....	143
8. Conclusiones.....	147
8.1. Conclusiones primer manuscrito .....	149
8.2. Conclusiones segundo manuscrito.....	149
8.3. Conclusiones tercer manuscrito .....	150
9. Líneas futuras de investigación.....	151
10. Referencias bibliográficas.....	155
11. Anexos.....	173
Anexo 1. Hoja de información y Consentimiento informado participante “ <i>Halo</i> ”.....	175
Anexo 2. Hoja de información y Consentimiento informado participante <i>PPlus</i> .....	184
Anexo 3. Cuestionarios realizados participante “ <i>Halo</i> ”.....	200
Anexo 4. Cuestionarios realizados participante <i>PPlus</i> .....	206
Anexo 5. Cuestionario adherencia a Dieta Mediterránea con restricción energética ( <i>er-MEDAS</i> ).....	229



## LISTA DE TABLAS

- Tabla 1.** Criterios *SEEDO* para la clasificación de la obesidad según el *IMC*.
- Tabla 2.** Prevalencia de sobrepeso y obesidad en adultos en España
- Tabla 3.** Descriptiva de cuestionarios realizados al participante *PPlus* y a su “*Halo*”.
- Tabla 4.** Preguntas correspondientes al Cuestionario de Adherencia a *DMed* 14 puntos (*MEDAS*).
- Tabla 5.** Objetivos y publicaciones.



## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Factores que influyen en la obesidad (Consenso *SEEDO* 2016)
- Figura 2.** Porcentajes del índice de masa corporal en el 2020 (España)
- Figura 3.** Porcentaje de población que practicaron deporte en el último año según sexo, edad y nivel de estudios.
- Figura 4.** Porcentaje de población que suele andar o pasear más o menos deprisa al menos diez minutos seguidos.
- Figura 5.** Porcentaje de población que realiza deporte y suele andar o pasear según sus características.
- Figura 6.** Influencia de la obesidad en la red social *Framingham Heart Study* en el año 2000.
- Figura 7.** Parte de la red social del *Framingham Heart Study* con información del *IMC* según el año.
- Figura 8.** La Pirámide de la Dieta Mediterránea
- Figura 9.** Relación entre Patrón Alimentario - Calidad de la Dieta – Salud
- Figura 10** Pautas de actividad física para adultos
- Figura 11** Diagrama de flujo con la estrategia de búsqueda bibliográfica
- Figura 12** Esquema de las visitas participantes “*Halo*”



## LISTA DE ABREVIATURAS

<i>ANIBES (2018):</i>	Antropometría, Ingesta y Balance Energético en España
<i>ASPCAT:</i>	Agència de Salut Pública de Catalunya
<i>AVC:</i>	Accidente Vascular Cerebral
<i>BMI:</i>	<i>Body Mass Index</i>
<i>CFCA:</i>	Cuestionario de Frecuencia de Consumo Alimentario
<i>CIR-IMIM:</i>	Comité para la Integridad de la Investigación y Buenas Prácticas Científicas
Cuestionario <i>er-MEDAS:</i>	<i>Energy restricted Mediterranean Diet Adherence Screener</i>
Cuestionario <i>MEDAS:</i>	<i>Mediterranean Diet Adherence Screener</i>
<i>DDI:</i>	Índices de Diversidad Dietética
<i>DE:</i>	Desviación Estándar
<i>DIRECT:</i>	<i>Dietary Intervention Randomized Controlled Trial</i>
<i>DMed:</i>	Dieta Mediterránea
<i>DN:</i>	Dietista-Nutricionista
<i>DQI-I:</i>	<i>Diet Quality Index-International</i>
<i>DVS:</i>	<i>Dietary Variety Scores</i>
<i>EASO:</i>	Asociación Europea para el estudio de la Obesidad
<i>ECV:</i>	Enfermedad Cardiovascular
<i>EESE (2020):</i>	Encuesta Europea de Salud en España
<i>ENIDE (2011):</i>	Estudio Nacional de Ingesta Dietética Española
<i>ENPE (2014 – 2015):</i>	Estudio Nutricional de la Población Española
<i>ENRICA (2008 – 2010):</i>	Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular
<i>ENSE (2017):</i>	Encuesta Nacional de Salud en España
<i>EP:</i>	Exceso de peso
<i>FAO:</i>	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
<i>FEN:</i>	Fundación Española de Nutrición
<i>Halo:</i>	Familiar no tratado del participante ensayo <i>PredimedPlus</i>
<i>HDI:</i>	<i>Healthy Diet Indicator</i>
<i>HDL:</i>	<i>High Density Lipoprotein</i>
<i>HEI:</i>	<i>Healthy Eating Index</i>

<i>IAM:</i>	Infarto Agudo de Miocardio
<i>ICA:</i>	Índice Cintura Altura
<i>ICC:</i>	Coefficiente de Correlación Intraclase
<i>IDIAP:</i>	<i>Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària</i>
<i>IMC:</i>	Índice de Masa Corporal
<i>IMIM:</i>	<i>Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques</i>
<i>INE:</i>	Instituto Nacional de Estadística
<i>ISAK:</i>	<i>International Society for the Advancement of the Kineantropometry</i>
<i>LDL:</i>	<i>Low Density Lipoprotein</i>
<i>Look AHEAD:</i>	<i>Action for Health in Diabetes</i>
<i>LOPD:</i>	Ley Orgánica de Protección de Datos
<i>MDS:</i>	<i>Mediterranean Dietary Score</i>
<i>METs:</i>	Equivalente Metabólico de Tareas
<i>NAOS:</i>	Observatorio de la Nutrición y del estudio de la Obesidad
<i>NEJM:</i>	<i>New England Journal of Medicine</i>
<i>OA:</i>	Obesidad Abdominal
<i>OB:</i>	Obesidad
<i>OECD:</i>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
<i>OMS:</i>	Organización Mundial de la Salud
<i>OPS:</i>	Organización Panamericana de la Salud
<i>PEFS:</i>	<i>Guía de Prescripció d'Exercici Físic per a la Salut</i>
<i>PIB:</i>	Producto Interior Bruto
<i>PPlus:</i>	Participante ensayo <i>PredimedPlus</i>
<i>PREDIMED:</i>	PREvención DIeta MEDiterránea
<i>RAE:</i>	Real Academia Española
<i>SEEDO:</i>	Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad
<i>SEEN:</i>	Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
<i>SP:</i>	Sobrepeso
<i>SPSS:</i>	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
<i>UE:</i>	Unión Europea
<i>UNESCO:</i>	United nations Educational Scientific and Cultural Organization

*WHO:* *World Health Organization*

*WHT:* *Women's Health Trial*





# INTRODUCCIÓN

1



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Obesidad

Según la Organización Mundial de la Salud (*OMS*), el sobrepeso y la obesidad se definen como la acumulación anormal o excesiva de grasa en el cuerpo que puede comportar efectos negativos sobre la salud (Organización Mundial de la Salud, 2015).

El desequilibrio entre las calorías ingeridas y las consumidas, provoca un incremento de la masa corporal y de las reservas energéticas, concretamente un exceso de grasa corporal por depósito de triglicéridos en los adipocitos (Zárate, Acevedo and García, 2001).

La obesidad está catalogada como una enfermedad crónica y constituye un problema importante en salud pública por su alta prevalencia, falta de efectividad de los tratamientos basados en el estilo de vida y por las comorbilidades y aumento de mortalidad que conlleva (Barbany and Foz, 2002) ((*SEEDO*), 2011) (Gómez *et al.*, 2020).

Para indicar si una persona adulta presenta sobrepeso u obesidad se utiliza el Índice de Masa Corporal (*IMC*). Se obtiene a partir del cociente de los parámetros antropométricos: peso (kg) y talla (m) al cuadrado:  $\text{kg/m}^2$ . Según la *OMS* y la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (*SEEDO*), una persona presenta sobrepeso si el *IMC* se encuentra dentro del intervalo 25–29  $\text{kg/m}^2$  y obesidad si el *IMC* es  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (Organización Mundial de la Salud, 2015).

En la **Tabla 1** se muestra la clasificación según los criterios de obesidad definidos por la *SEEDO* (*SEEDO*, 2011).

**Tabla 1.** Criterios *SEEDO* para la clasificación de la obesidad según el *IMC*

Categoría	Valor límite <i>IMC</i> (kg/m <sup>2</sup> )
Peso insuficiente	< 18, 5
Normopeso	18,5 – 24,9
Sobrepeso grado I	25,0 – 26,9
Sobrepeso grado II (preobesidad)	27,0 – 29,9
Obesidad grado I	30,0 – 34,9
Obesidad grado II	35,0 – 39,9
Obesidad grado III (mórbida)	40,0 – 49,9
Obesidad grado IV (extrema)	≥ 50

Otro factor que se tiene en cuenta en el diagnóstico de obesidad, es el porcentaje total de grasa corporal. Se considera obesidad si existe más del 25% de grasa en hombres y más del 33% en mujeres (Rodrigo-Cano, Soriano Del Castillo and Merino-Torres, 2017).

La obesidad es una enfermedad compleja cuya causa es multifactorial (Organización Mundial de la Salud, 2015), y está relacionada con factores genéticos y metabólicos, medioambientales, socioeconómicos y de comportamiento ((*SEEDO*), 2011), tal y como se puede observar en la **Figura.1**.



**Figura. 1.** Factores que influyen en la Obesidad (Consenso SEEDO 2016) (Lecube *et al.*, 2017)

Dentro de los múltiples factores asociados a la obesidad, existen algunos no modificables, como la genética, la edad, el sexo, la raza o los estados fisiopatológicos. Hay un segundo grupo de factores modificables, que incluye tanto los considerados clásicamente, como los hábitos dietéticos y el sedentarismo y, otros más novedosos y de evidencia reciente como la microbiota intestinal, los disruptores hormonales, la calidad del sueño, la crononutrición o el patrón alimentario (Lecube *et al.*, 2017).

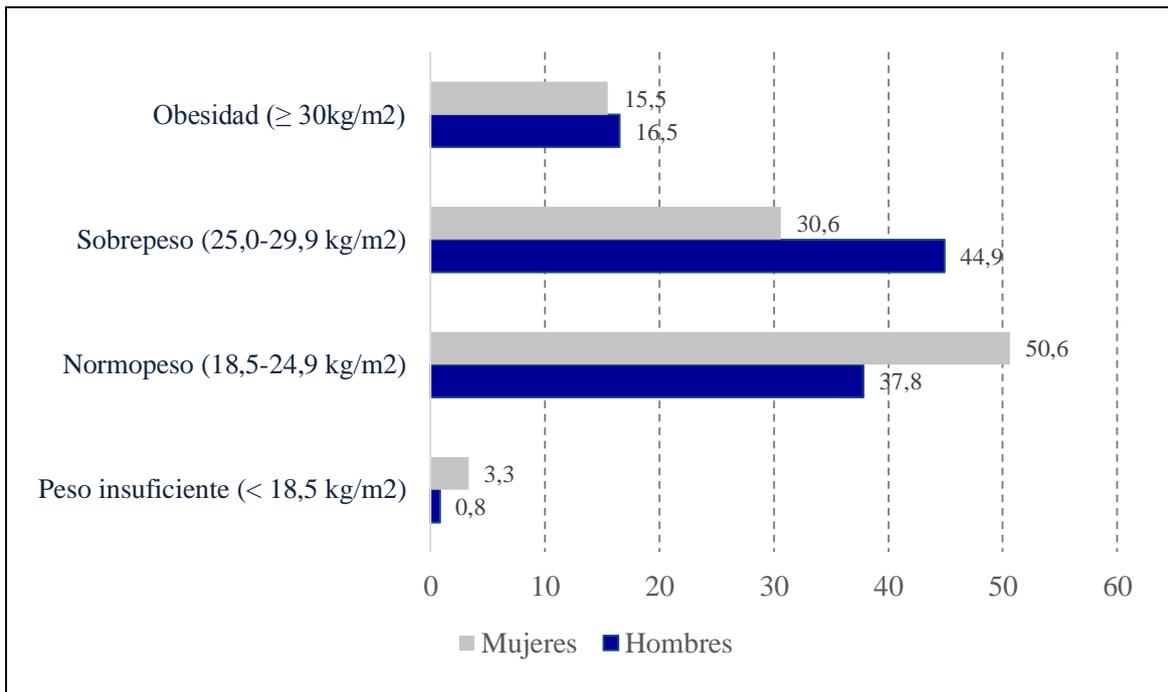
## 1.2. Epidemiología de la obesidad

La OMS establece que durante el periodo comprendido entre 1975 y 2016, las cifras de obesidad en el mundo se han triplicado. En el año 2016, más de 1900 millones de adultos (39%) mayores de 18 años tenían sobrepeso, de los que 650 millones (13%) presentaban obesidad (Organización Mundial de la Salud, 2015). El 20 de octubre de 2016, la Oficina de Estadística de la Unión Europea (UE), publicó los datos de la Encuesta de Salud en la UE, donde se establecía que uno de cada seis europeos mayor de 18 años era obeso (15,9%) y el 35,7% presentaba sobrepeso (EUROSTAT, 2016).

Según la Encuesta Europea de Salud en España (EESE), en el año 2020, la prevalencia de la obesidad en adultos era del 16,01%, siguiendo la línea ascendente de los últimos 25 años (1987 – 2020) (Europea, 2009). En España, desde el año 1987 hasta el año 2020, la prevalencia de obesidad en mujeres se ha incrementado de un 7,90% a

un 15,54%. En el mismo periodo de tiempo, en hombres, el ascenso ha sido mayor, de un 6,90% a un 16,50% (Europea, 2009). En cuanto al sobrepeso (sin obesidad), la prevalencia ha aumentado del 32,3% en el año 1987 al 37,60% en el 2020, siendo las diferencias por sexo muy marcadas (44,9% en hombres y 30,56% en mujeres).

Si se tienen en cuenta de forma conjunta, el sobrepeso y la obesidad, los datos indican una prevalencia del 53,60% (61,40% en hombres y 46,10% en mujeres) (Europea, 2009). En la **Figura 2**, quedan reflejados los porcentajes anteriormente comentados:



**Figura. 2.** Porcentajes del índice de masa corporal en 2020 (España)

Por otra parte, durante los últimos años, en España se han realizado diversos estudios donde se han puesto de manifiesto la prevalencia del sobrepeso y de la obesidad. El Estudio en Nutrición y Riesgo Cardiovascular (*ENRICA*) (2008-2010) (Gutiérrez-Fisac *et al.*, 2012), recogió información de 11991 personas durante el periodo de tiempo comprendido entre los meses de junio 2008 y de octubre 2010. *ENRICA* fue el primer estudio poblacional y transversal publicado que incluía como base poblacional toda la población española y donde se mostró la prevalencia de la obesidad en población adulta española (22,9%). Los resultados se obtuvieron a partir de las medidas de peso, estatura y perímetro de cintura, de los participantes, y se determinó que la obesidad general y la obesidad abdominal aumentan con la edad y afectan al 35 y al 62% respectivamente de las personas mayores de 65 años.

Con posterioridad, el Estudio Nutricional de la Población Española (*ENPE*), (2014-2015) (Aranceta *et al.*, 2016), estudio observacional y transversal llevado a cabo en una población de edades comprendidas entre 25 y 64 años (n = 3966), estableció que la prevalencia de sobrepeso era de 39,3% y la de obesidad del 21,6%, siendo más elevada en hombres que en mujeres, en ambos casos.

El sobrepeso y la obesidad, provocados en su mayoría por seguir estilos de vida no saludables, son puntos clave en el incremento de los costes económicos del sistema sanitario (un 7% más), ya que predisponen a las personas que los padecen a presentar factores de riesgo cardiovascular como la hipertensión, dislipemias, diabetes tipo 2, enfermedad hepática por depósito de grasa, o los tipos más frecuente de cáncer (Mora, Gil and Sicras-Mainar, 2015), que derivan en una mayor probabilidad de padecer enfermedades cardiovasculares (*ECV*)

Según el informe “*The heavy burden of Obesity*” realizado por el observatorio de la nutrición y del estudio de la obesidad (*NAOS*) (Ministerio de sanidad consumo y bienestar social, 2019), donde se analiza el impacto económico, social y en salud del sobrepeso y obesidad en 52 países, España se encuentra en la séptima posición en lo que se refiere a sobrepeso y obesidad y en la novena posición respecto al resto de los países europeos considerados en el estudio, para la población mayor de 15 años, considerando únicamente la obesidad. La Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (*SEEN*) (SEEN, 2020) subraya esta cuestión y se une al lema indicado por la Asociación Europea para el estudio de la Obesidad (*EASO*): “Abordando la obesidad juntos en Europa”, la *EASO* considera que las estrategias serán efectivas frente a la obesidad cuando se incluyan todos los factores implicados.

En la **Tabla 2** se muestra la prevalencia de sobrepeso y obesidad en adultos en España, en el informe “*The heavy burden of obesity*”.

**Tabla 2.** Prevalencia de sobrepeso y obesidad en adultos en España

Estudio	Año	Edad (años)	Metodología	Resultados	Mujeres	Hombres
Encuesta Nacional Salud en España (MSCBS) <sup>4</sup>	2017	≥18	Datos auto-referidos	IMC: 54,5% de exceso de peso • 37,07% sobrepeso • 17,43% obesidad	EP: 46,8 % SP: 30,1 % OB:16,7 %	EP: 62,5 % SP: 44,3 % OB:18,2 %
Observatorio OMS <sup>2</sup>	2016	≥18	Datos medidos	IMC: 61,6 % de exceso de peso • 37,8 % de sobrepeso • 23,8 % % obesidad	EP: 54,1 % SP: 31,3 % OB:22,8 %	EP: 68,9 % SP: 44,3 % OB: 24,6 %
ENALIA 2 (AESAN) <sup>13</sup>	2013-2015	18-74	Datos medidos	IMC: 52,7 % de exceso de peso • 35,4 % sobrepeso • 17,3 % obesidad	EP: 45,0 % SP: 30,7 % OB: 14,3 %	EP: 60,5 % SP: 40,2 % OB: 20,3 %
Estudio Nutricional de la Población Española (Aranceta) <sup>14</sup>	2014-2015	25-64	Datos medidos	IMC: 60,9% de exceso de peso • 39,3 % sobrepeso • 21,6 % obesidad 33,4 % obesidad abdominal	EP: 52,6 % SP: 32,1 % OB: 20,5 % OA: 43,3 %	EP: 69,3 % SP: 46,5 % OB: 22,8 % OA: 23,3 %

**IMC:** índice de masa corporal. **ICA:** índice cintura altura; **p:** percentil; **EP:** exceso de peso; **SP:** sobrepeso; **OB:** obesidad; **OA:** obesidad abdominal.

Recientemente se ha llevado a cabo un estudio piloto (Okunogbe *et al.*, 2021) (*World Obesity Federation* y la *RTI International (Research Institute)*) de ocho países, entre los que está España, y donde se muestra que el impacto económico de la obesidad será del 2,4% del Producto Interior Bruto (*PIB*) anual en nuestro país en el año 2060. Esto supone un incremento del 211% respecto al porcentaje actual. Todo ello hace necesarias políticas para la prevención del sobrepeso y la obesidad.

### 1.3. Factores asociados la obesidad

Las causas de la obesidad son múltiples y complejas, no se limitan a una ingesta excesiva, sino que tiene lugar una combinación de diferentes factores ((*SEEDO*), 2011). En los últimos tiempos se han realizado estudios epidemiológicos que han detectado algunos de los elementos que pueden contribuir al sobrepeso y la obesidad. Estos componentes se describen a continuación:

#### 1.3.1. Nivel educativo

Un análisis de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (*OECD*) basado en el estudio de la obesidad realizado en los países Australia, Inglaterra, Canadá y Corea, con información hasta 2005, encontró una asociación entre una mejor educación y una menor probabilidad de obesidad, sobretudo en mujeres. En concreto, un estudio sobre la prevalencia y la relación con el nivel educativo realizado en España (Márquez Díaz, 2016), concluyó que la relación existente entre la obesidad y el nivel educativo es inversa, a mayor obesidad, menor nivel educativo.

Los datos proporcionados en el año 2017, por la *ENSE* (ENSE, 2013) que corresponden a la escolaridad, muestran que la población con un nivel de estudios bajo-inferior, presenta una mayor prevalencia de sobrepeso y obesidad (30%). Los resultados de esta encuesta, siguen mostrando que aquellas personas con menos recursos económicos y menor acceso a la educación son las más afectadas.

### 1.3.2. Nivel socioeconómico

Según la *SEEDO* (Rubio M, *et al*, 2007) (*SEEDO*, 2011), en los países desarrollados, la prevalencia de la obesidad es mayor en colectivos con menores recursos socioeconómicos, mientras que, en países en desarrollo, la obesidad es más frecuente en grupos acomodados que han incorporado estilos de vida occidentales. Un metaanálisis (Newton, Braithwaite and Akinyemiju, 2017) de 219 estudios, encontró relación entre el estado socioeconómico y la obesidad entre mujeres, pero no entre hombres.

Sin embargo, en la *Conference on “Malnutrition in an obese world: European perspectives”* (Gherasim *et al.*, 2020), el autor manifiesta que variables como la educación, los ingresos, el tipo de empleo y algunas áreas geográficas donde viven las poblaciones, parecerían estar relacionadas con la calidad de la dieta. Un bajo nivel educativo, bajos ingresos y ocupación se asociaron con un patrón dietético poco saludable y con una dieta de baja calidad, caracterizada por una menor ingesta de fibra, minerales y vitaminas, mientras que un mayor nivel educativo o una posición profesional más alta se asociaron con una patrón dietético saludable (Kant, 2004).

Toda esta variabilidad se debe en parte a que se identifican interacciones muy complejas entre estas variables mencionadas, por lo que es importante internamente la relación entre la calidad de la dieta y el nivel socioeconómico. La calidad de la dieta puede verse influida por otros factores como el tipo de población, el desempleo, la ocupación de los diferentes miembros de la familia, el acceso a los alimentos y, la urbanización en países con un producto interior bruto pequeño o grande. Los comportamientos no saludables tienden a estar presentes, especialmente en personas de bajo nivel socioeconómico (Fransen *et al.*, 2017). Una posible explicación es que la ingesta dietética de las personas con un alto nivel educativo se ajusta en mayor medida a las recomendaciones dietéticas (de Abreu *et al.*, 2013). Estas personas tienden a tener mayores ingresos que les permiten comprar más frutas y verduras que las personas con

menor nivel de estudios (Drewnowski, 2010). La asociación de un nivel educativo más bajo se ha asociado con patrones de alimentación poco saludables podría ser debido a que con mayor frecuencia estas personas consumen alimentos más baratos, menos saludables y de alto riesgo para desarrollar enfermedades crónicas, especialmente entre mujeres con bajo nivel educativo.

### **1.3.3. Localización geográfica**

Según los datos de la Encuesta Nacional de Salud en España (*ENSE*) del Instituto Nacional de Estadística (*INE*), podemos observar la existencia de una distribución asimétrica de la obesidad en España, afectando más concretamente a las regiones del sur (*ENSE*, 2013)

### **1.3.4. Hábitos dietéticos**

La dieta, como componente del estilo de vida, ejerce sus efectos sobre la salud de forma sinérgica o incluso en conjunto con otros factores, lo que no se reflejaría al examinar cada factor individualmente (Naja *et al.*, 2020). Según datos de los últimos años, el estilo de vida está sufriendo cambios. Este aspecto se ve reflejado en un progresivo abandono del perfil mediterráneo y sobre todo de la Dieta Mediterránea (*DMed*). Este cambio ha generado un aumento en la prevalencia del sobrepeso y la obesidad (Buckland, Bach Faig and Serra Majem, 2008).

La dieta es una de las conductas modificables que pueden ayudar a reducir el riesgo cardiovascular, prevenir enfermedades crónicas y seguir un estilo de vida saludable, y, por ello es considerada por la *OMS* como uno de los factores más significativos dentro del estilo de vida, y eje fundamental para la prevención de enfermedades crónicas. Para conocer los patrones dietéticos, resulta necesario e imprescindible una evaluación de la ingesta general de la población (Schwingshackl, Bogensberger and Hoffmann, 2018)

Según datos de los últimos años, el estilo de vida está sufriendo cambios. Este aspecto se ve reflejado en un progresivo abandono del perfil mediterráneo y sobre todo de la Dieta Mediterránea (*DMed*) que acompaña al aumento en la prevalencia del sobrepeso y la obesidad (Genevieve, Bach and Serra, 2008).

En este sentido, desde hace unos años, existen datos proporcionados por la Fundación Española de Nutrición (*FEN*) que muestran un menor consumo de cereales integrales, patatas, verduras, hortalizas y legumbres en España y por lo tanto no

alcanzan las recomendaciones establecidas (Del Pozo *et al.*, 2012). Como consecuencia la ingesta correspondiente de carbohidratos y fibra es menor. En cambio, la ingesta de proteínas ha aumentado, debido al aumento del consumo de carnes y huevos, así como el de grasas, dulces y embutidos (Del Pozo *et al.*, 2012).

Según los resultados del Estudio Nacional de Ingesta Dietética Española (*ENIDE*) (Encuesta Nacional de Ingesta Dietética Española) (Macronutrientes, 2011) el consumo de grasas era superior al recomendado, en concreto un 40,2%, aumentando el contenido de grasa saturada. Los azúcares refinados, sal, bollería y bebidas carbonatadas, vieron también incrementado su consumo. De la misma manera ocurrió con la comida rápida y precocinada.

El actual ritmo de vida induce a que la población coma más rápido y aumenta la frecuencia de que lo haga fuera de casa. En la actualidad, la organización de la vida familiar y laboral ha cambiado. La mayoría de las personas dedica menos tiempo a la compra de alimentos y también a la cocina casera y tradicional. Hay un consumo mayor de platos preparados. Este hecho, ha provocado que se pierda el interés por cocinar, además de estar motivado por un aumento en la oferta de restauración colectiva (Lachat *et al.*, 2012).

### **1.3.5. Hábitos de actividad física**

Es importante distinguir la diferencia entre los conceptos de actividad física y deporte. Según la *OMS* (WHO, 2019), la definición de actividad física es cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos, con el consiguiente consumo de energía. En cambio, la definición de deporte según la Real Academia Española (*RAE*) (RAE, no date), es la actividad física cuya práctica supone entrenamiento y sujeción a normas.

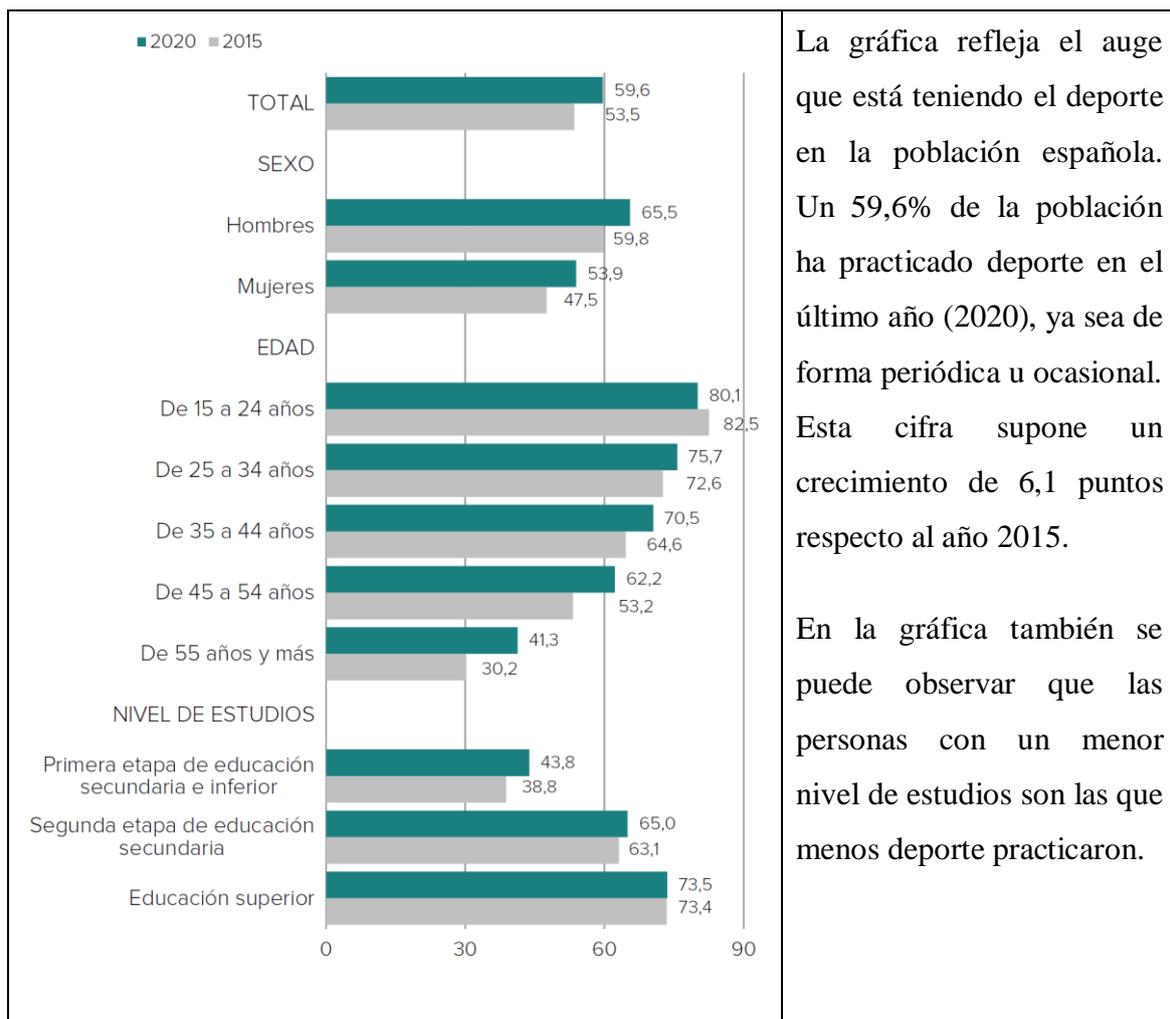
Un nivel de actividad física suficiente puede ayudar a equilibrar el balance calórico y evitar el aumento de peso. La población general, realiza niveles bajos de actividad física. Un estudio realizado en niños y adolescentes españoles mostró que los niveles de actividad física eran bajos para todos los niños, particularmente en aquellos con sobrepeso y obesidad (Laguna *et al.*, 2013).

El estilo de vida sedentario está asociado a una baja adherencia al patrón alimentario de fruta y verdura, por el contrario se asocia a una mayor puntuación en cuanto a grasas

animales y dulces (Northstone and Emmett, 2010). Estos comportamientos se relacionan con el alto consumo de bebidas azucaradas, productos preparados, alimentos dulces, snacks, comida rápida y alcohol (Charreire *et al.*, 2011).

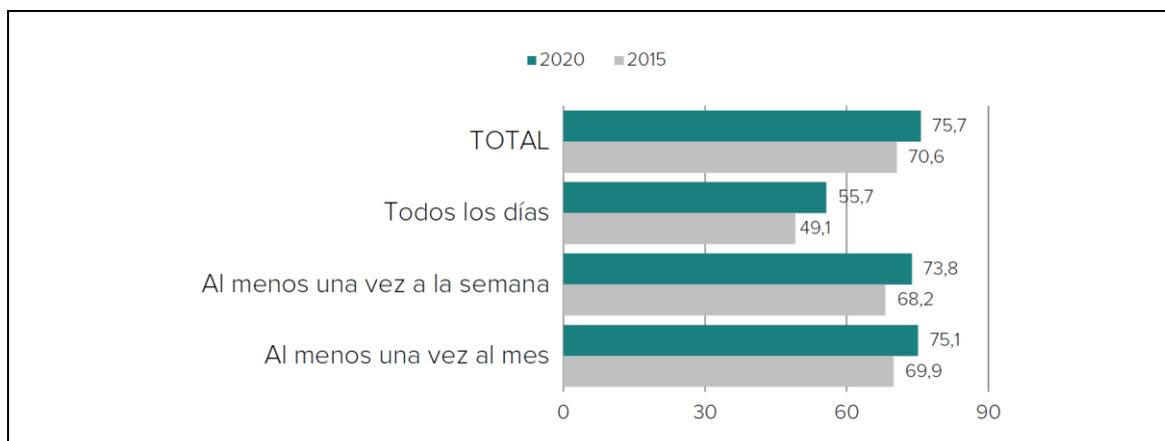
Existe evidencia científica donde se ha demostrado que un importante sedentarismo e inactividad prolongada por parte de la población, está asociado a un mayor riesgo de sufrir enfermedades crónicas como síndrome metabólico (Gallardo-Alfaro *et al.*, 2020) la obesidad, la enfermedad del hígado graso no alcohólico y la diabetes tipo 2 (Strasser, 2013) y una mayor probabilidad de mortalidad (Galmes-Panades *et al.*, 2019) (Biswas *et al.*, 2015). La evidencia previa ha demostrado que la actividad física disminuye el riesgo de desarrollar síndrome metabólico y es un componente importante de la prevención de las ECV. (Strasser, 2013).

La Encuesta de Hábitos Deportivos en España 2020 (Ministerio de Cultura y Deporte, 2021), realizada dentro del marco del Plan Estadístico Nacional 2017-2020, muestra los siguientes resultados:



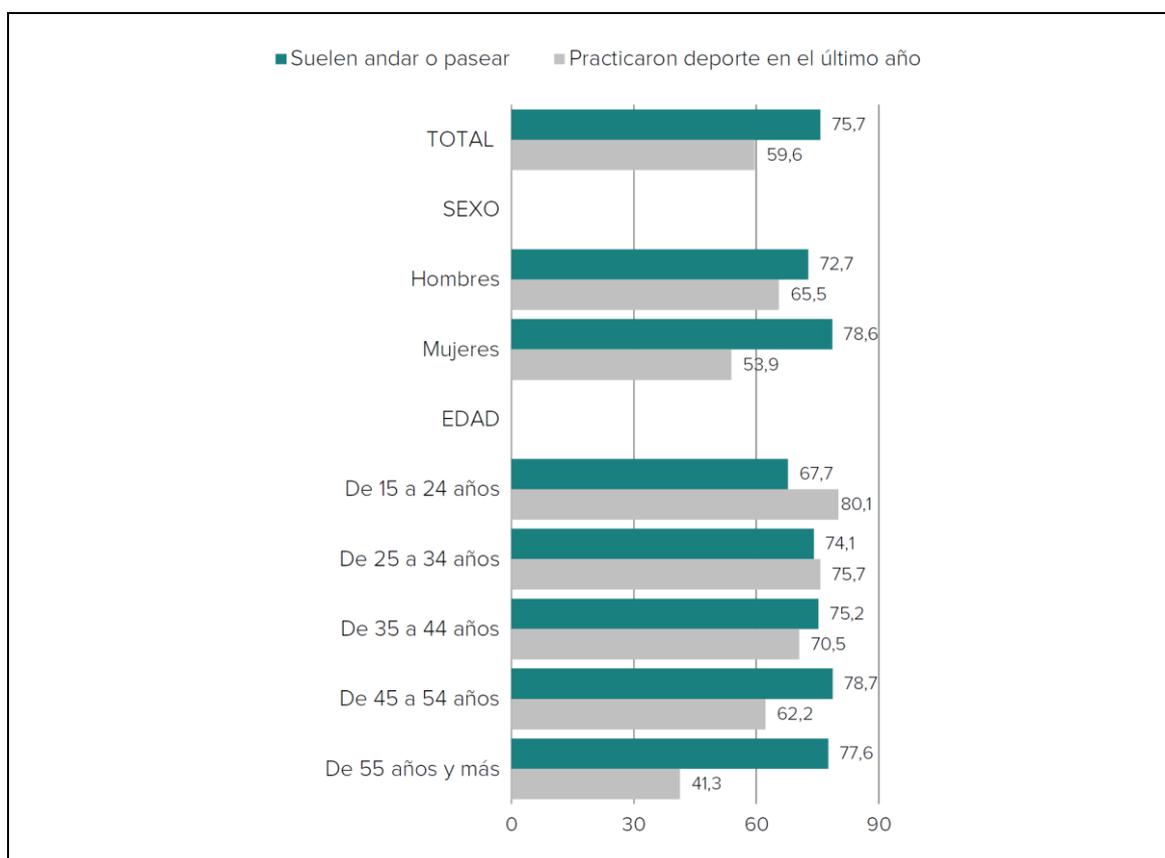
**Figura. 3.** Porcentaje de población que practicaron deporte en el último año según sexo, edad y nivel de estudios.

Debido a su importancia, la Encuesta de Hábitos Deportivos en España 2020, investiga de forma separada también la práctica de andar o pasear, más o menos deprisa, al menos diez o más minutos seguidos:



**Figura 4.** Porcentaje de población que suele andar o pasear más o menos deprisa al menos diez minutos seguidos

En la siguiente gráfica, se observa el porcentaje de población que realiza deporte, y suele andar o pasear según el sexo y los grupos de edad.



**Figura 5.** Porcentaje de población que realiza deporte y suele andar o pasear según características

Las cifras muestran que un 75,7% de la población suele realizar esta actividad, lo que supone incrementos significativos de 5,1% porcentuales respecto al año 2015.

#### **1.4. Propagación de la obesidad. La obesidad ¿se contagia?**

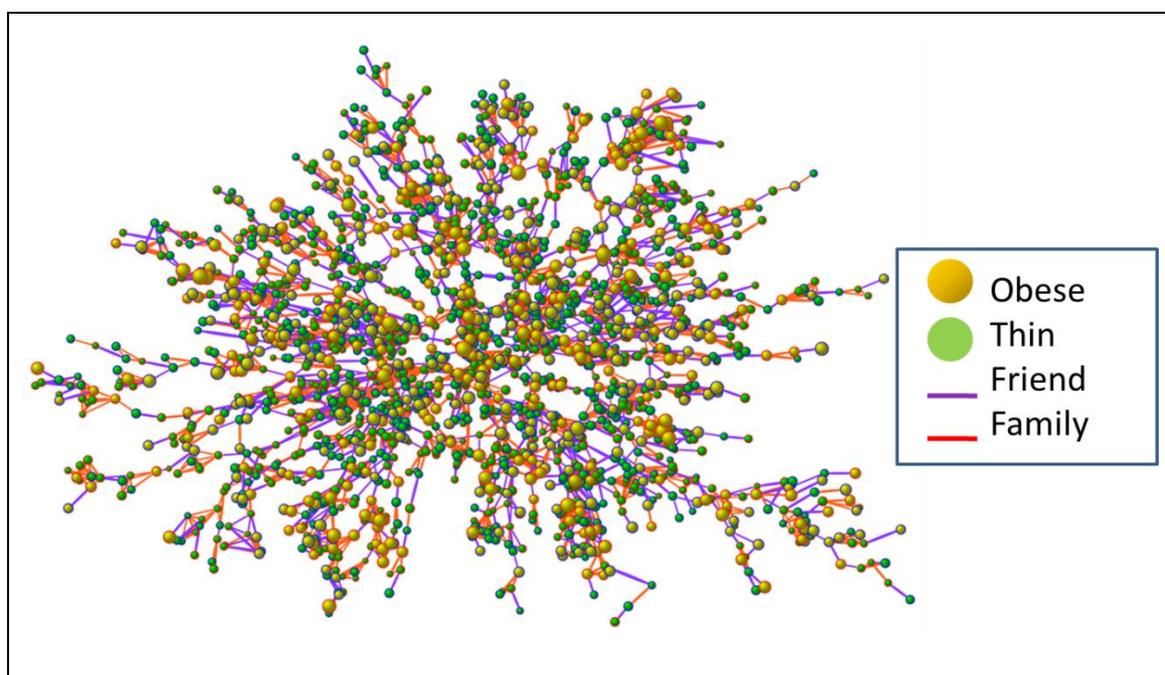
Se sabe que las enfermedades infecciosas se transmiten de persona a persona por acción de agentes patógenos o microorganismos, pero ¿qué hay que decir de la obesidad?, ¿se puede considerar contagiosa?

Fue en el año 2007 cuando *Knecht et al* (Knecht S, Reinholz J, 2007), en el artículo “*The spread of obesity in a social network*” puso de manifiesto la agregación de la obesidad. Este hecho se demostró gracias a la participación de 154 individuos a los que se les solicitó que juzgaran la importancia de tomar medidas con respecto a su peso si el 35% de la población pesaba más que ellos vs la importancia de tomar medidas si el 65% de la población era más delgada que ellos. Se llegó a la conclusión de que la importancia del control de peso en el primer escenario era significativamente menor ( $P < 0.001$ ) que en los sujetos se comparaban con personas con mayor peso.

En el mismo año *Jacobson P et al* (Jacobson *et al.*, 2007) analizaron los datos de cuestionarios medidos y validados sobre miembros de la familia, obtenidos entre el año 1987 y el 2000 de 7834 sujetos obesos y de 829 sujetos seleccionados aleatoriamente de población general sueca. Las correlaciones de los cónyuges en el *IMC* fueron más fuertes entre las parejas con la menor duración de cohabitación. La concordancia de la obesidad en los padres se asoció con una prevalencia de obesidad del 20,1% en los hijos adultos comparado con el 1,4% si los padres eran concordantemente no obesos. En cambio, la prevalencia fue del 8,2 % si los padres tenían obesidad discordante.

La evidencia científica aumenta con el estudio de referencia publicado por el *New England Journal of Medicine (NEJM)* realizado por *Christakis and Fowler* (Christakis and Fowler, 2007) donde se investigó si la obesidad se contagia de persona a persona mediante factores que permitan esta propagación, correspondiendo estos factores a los lazos sociales, que equivaldrían a los agentes infecciosos comentados al principio de esta sección. El estudio de propagación de la obesidad (Christakis and Fowler, 2007) evaluó a 12067 personas durante un periodo de 32 años (1971 a 2003). En él se describe la expansión de la obesidad persona a persona como un factor potencial que contribuye

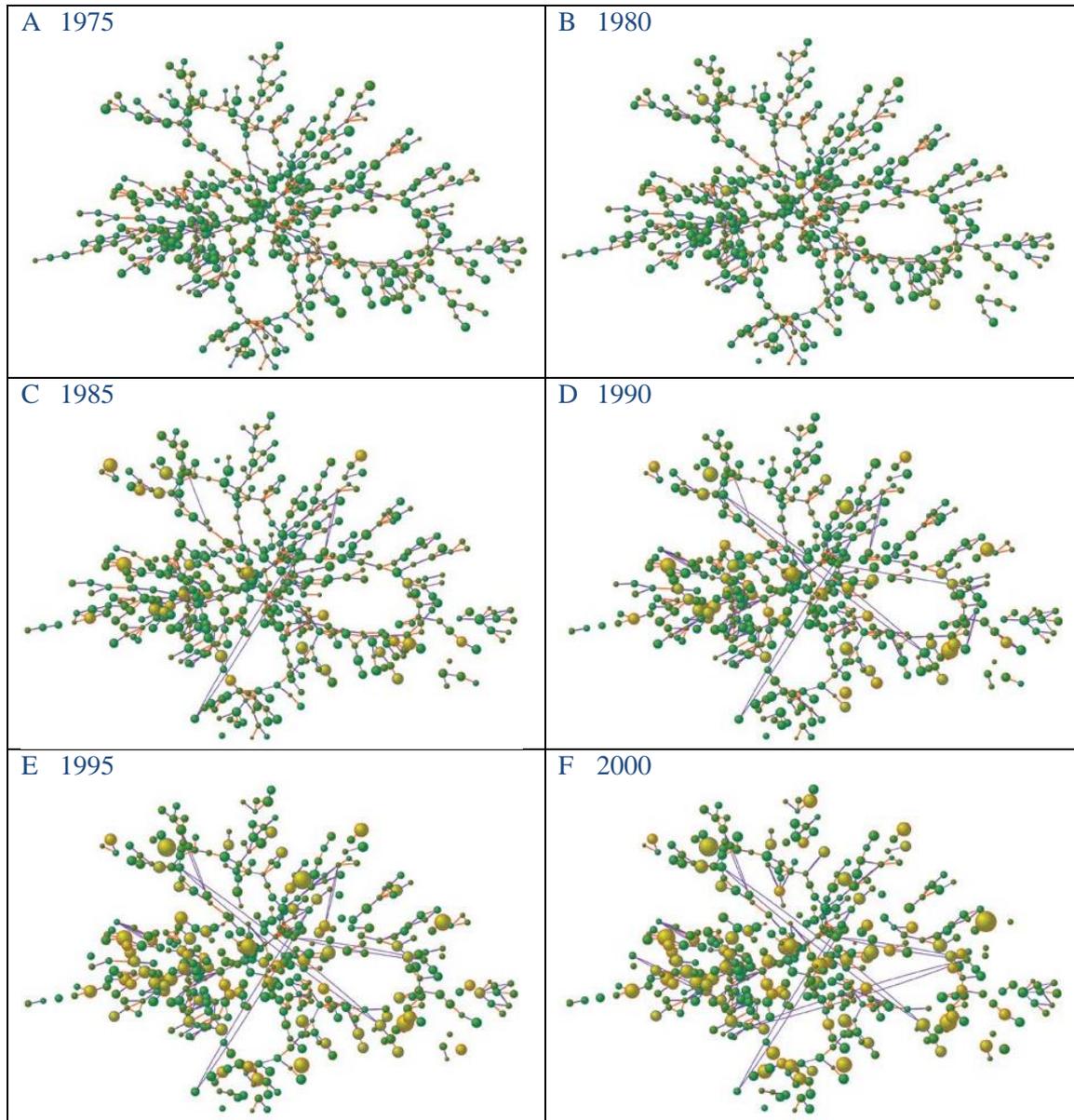
a la epidemia de la obesidad en los Estados Unidos. En dicho estudio, se analizó una red altamente interconectada, utilizando evaluaciones repetidas como parte del *Framingham Heart Study* (McKee *et al.*, 1971) (Syed S. Mahmood *et al.*, 2014). Se examinaron varios aspectos de la transmisión de la obesidad incluyendo la existencia de grupos de personas obesas dentro de la red, la asociación entre el aumento de peso de una persona y el aumento de peso de su entorno social, ya fuesen amigos, o familiares. Tuvieron en cuenta aspectos de los estudios llevados a cabo por *Fogassi et al* (Fogassi *et al.*, 2005), éstos indicaron que las áreas del cerebro que corresponden con acciones como ingerir alimentos, pueden ser estimuladas si estas mismas acciones se observan en otros. Por esta razón, se planteó que los fenómenos de las redes sociales y las interrelaciones parecían ser relevantes para la obesidad a la hora de extenderse a través de los lazos sociales.



**Figura. 6.** Influencia de la obesidad en la red social del *Framingham Heart Study* en el año 2000 (Christakis and Fowler, 2007)

En la **Figura 6** se observa la representación de parte de los datos correspondientes al *Framingham Heart Study* (McKee *et al.*, 1971) (Syed S. Mahmood *et al.*, 2014). Los círculos corresponden a personas y el tamaño del círculo indica la dimensión del *IMC*, medida comúnmente utilizada para la clasificación de la obesidad. Las líneas entre los círculos representan lazos de amistad o familiar.

El aspecto realmente importante de este estudio es observar la posterior movilización, es decir, el “contagio” de la obesidad que se produce a lo largo de los años, al tener algún tipo de relación, ya sea familiar o de amistad, entre la población estudiada.



**Figura. 7.** Parte de la red social del *Framingham Heart Study* (Christakis and Fowler, 2007) con información del *IMC* según el año

En la **Figura 7** se observa que el aumento de peso de una persona influye en el aumento de peso de otras que precisamente tienen contacto social con la primera.

Los resultados obtenidos mostraron que las parejas de amigos y hermanos del mismo sexo tenían una mayor influencia en el aumento de peso de cada uno, que las parejas de amigos y hermanos del sexo opuesto. Este hallazgo respalda el hecho de que

las personas se vean más influenciadas por aquellas a las que se parecen, que por aquellas a las que son diferentes.

Los autores establecen tres motivos por los que el peso de las personas podría agruparse dentro de grupos de referencia. El primero de ellos se refiere a que las personas podrían elegir a sus amigos en función de los factores asociados con el peso o a la trayectoria, se denominaría homofilia. El segundo motivo correspondería cuando los individuos pueden ajustar su comportamiento debido a influencias comunes. El tercero y último, cuando los individuos pueden alterar su comportamiento a medida que otros miembros de su grupo cambian el suyo.

En resumen, en este estudio (Christakis and Fowler, 2007) se evidenció que la obesidad tiene un diferente grado de contagio en función de la distancia social, de la distancia geográfica y del grado de relación.

Hay autores (Cohen-cole and Fletcher, 2008) (Shalizi and Thomas, 2011) que analizaron la sensibilidad de los resultados proporcionados por *Christakis y Fowler* (Christakis and Fowler, 2007), ya que según ellos, en la literatura económica existen hipótesis alternativas que podrían explicar de la misma manera el aumento de peso entre amigos y familiares y no requerir de la presencia de efectos de la red social. Para ellos, el primer motivo se explicaría porque la selección de las amistades podría conducir a la correlación entre el peso o el aumento de peso de los amigos, sin que el peso de un individuo afecte causalmente al peso de su amigo a través de la red social. El segundo motivo se podría explicar por influencias contextuales, es decir, por factores de confusión, por ejemplo, la apertura de un restaurante de comida rápida, cerca de un colegio podría afectar simultáneamente al peso de todos los amigos en la red social del colegio. Es importante destacar que la presencia de entornos compartidos (a menudo no medidos) puede llevar a implicar erróneamente los efectos de la red social en los resultados individuales donde no existen. Y la explicación para el tercer motivo sería el efecto social endógeno. Finalmente después de su evaluación, los autores (Cohen-cole and Fletcher, 2008) concluyen que la propagación de la obesidad está relacionada con el entorno en el que viven las personas. Aunque, sin descartar por completo la posibilidad de inducción y propagación de la obesidad de persona a persona, sus resultados sugieren que los factores ambientales compartidos pueden causar la aparición de efectos de red social. Es decir, no es necesario encontrar pruebas de que la obesidad se propaga a

través de las redes, para recurrir a la lógica del apoyo entre iguales para abordar cuestiones importantes de salud pública, como el tabaquismo y la obesidad. Estos datos muestran redes de amigos estrechamente interconectadas en el nivel secundario y un alto grado de coincidencia de obesidad dentro de estas redes. Los autores sugieren que este hecho puede aprovecharse para intervenciones, incluso si la causa de la obesidad proviene de una fuente externa conjunta. Se pueden hacer argumentos similares para apoyar la idea de que la obesidad se puede abordar desde una perspectiva de salud pública en lugar de una perspectiva clínica.

Otro estudio similar (Datar and Nicosia, 2018), realizado con militares y sus familias, y en el que se estudió si los padres e hijos de familias de militares asignados a instalaciones en condados con índices de obesidad más altos, tenían más probabilidades de tener sobrepeso u obesidad que los padres e hijos de familias asignadas a instalaciones en condados con índices de obesidad más bajos. Los autores llegaron a la conclusión que la exposición a condados con una mayor prevalencia de obesidad se asoció con un *IMC* más alto, y mayor probabilidad de sobrepeso y/u obesidad en padres e hijos. No hubo evidencia para apoyar la autoselección o el entorno compartido como explicación para esta asociación, lo que puede sugerir la presencia de contagio social en la obesidad.

Todos estos resultados indican que el ambiente en el que se encuentre el individuo influirá en la evolución de su peso.

En una revisión sistemática (Cunningham *et al.*, 2012) se examinó la evidencia de los estudios publicados donde se abordó la influencia de los amigos en el peso corporal. La mayor parte de los dieciséis estudios analizados concluyen que hay evidencia de influencia: seis informaron que los amigos influyen en el peso corporal y diez evidenciaron su mediación en algunas circunstancias. Sin embargo, hay constatación limitada de que la comunicación de los amigos sobre el peso está asociada con el estado del peso y no hay evidencia de que el comportamiento de los amigos afecte al mismo.

Investigaciones anteriores han documentado el contagio social en la obesidad y los comportamientos de salud relacionados, pero se sabe menos sobre los procesos sociales que subyacen a estos patrones. Un estudio llevado a cabo en Estados Unidos (Perry *et*

*al.*, 2016) se centró en parejas casadas o que valoraron de manera simultánea posibles mecanismos sociales que influyen en la obesidad: tamaño corporal normal, control social y comportamiento. Analizaron la asociación entre las características de la pareja y los comportamientos de salud relacionados con la obesidad de los encuestados, comparando los efectos de la forma corporal de la pareja, los intentos de la pareja de controlar los comportamientos alimentarios de los encuestados y los propios comportamientos de salud de la pareja en los comportamientos de salud de los encuestados: actividad física, consumo de frutas y verduras y consumo de comida rápida. Los resultados mostraron un mecanismo común en el comportamiento en los patrones de consumo y actividad física relacionados con la obesidad. Estos resultados subrayan la importancia de las políticas e intervenciones dirigidas a las parejas y grupos sociales, lo que sugiere que es probable que la adopción de modificaciones en el ejercicio o la dieta en un individuo se extienda a otros, creando un entorno social caracterizado por el refuerzo mutuo del comportamiento saludable

## **1.5. Cambios de estilo de vida en el manejo de la obesidad**

### **1.5.1. Patrón alimentario. Estilo de vida**

Entre los factores protagonistas en la etiopatogenia de la obesidad comentados en el consenso *SEEDO* 2016 (Lecube *et al.*, 2017) se encuentra el concepto de patrón alimentario, el conjunto de alimentos que forman parte de la alimentación ordinaria de una persona o grupo de personas. En el documento se comenta “que cobra importancia el concepto de nutrición global, más que la ingesta de un determinado alimento”. Esta aproximación se alinea con la idea que quizás no sea un nutriente determinado el causante de un problema de salud, como el sodio o la grasa, sino el patrón alimentario general (Berg *et al.*, 2009) (Panagiotakos *et al.*, 2007).

### **1.5.2. Dieta**

En la actualidad, la sociedad comienza a dar más relevancia a los cambios de estilo de vida instaurando un consenso basado en sistemas alimentarios más saludables y sostenibles (Hidalgo-Mora *et al.*, 2020) estableciendo la dieta como un determinante de la salud, a modo de herramienta para la prevención terapéutica en una serie de patologías, o bien, para mejorar la calidad de vida (WHO, 2009).

Investigaciones realizadas desde el ámbito de la salud estudian los factores que influyen en el estilo de vida para poder mejorarlo y obtener un máximo beneficio

gracias a ellos, llegando a un consenso para realizar recomendaciones, pero todavía existen bastantes divergencias. Uno de los debates más intensos es el que trata sobre los “**patrones dietéticos**” que sigue la población, considerando como “patrón dietético” no solo aquello que comen, sino también las horas en las que comen, con quien lo hacen, las experiencias personales, los factores emocionales y culturales (Martinez-Lacoba *et al.*, 2018).

Fue en la década de los años 40 cuando se propuso que una alta ingesta de grasas saturadas y colesterol originaba enfermedades coronarias. Con esta hipótesis se impulsaron recomendaciones para seguir una dieta baja en grasas en pacientes de “alto riesgo” de manera preventiva, lo que condujo a la *American Heart Association (AHA)* a recomendar este tipo de dieta (Seid and Rosenbaum, 2019).

#### **1.5.2.1. Dieta Mediterránea**

El patrón dietético por excelencia que ha crecido en evidencia científica y popularidad ha sido la Dieta Mediterránea (*DMed*) (Martinez-Lacoba *et al.*, 2018). La *DMed* se ha considerado un referente de alimentación saludable, ya que la adherencia a este tipo de alimentación se asociaba a longevidad y a una disminución en el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares (Serra-Majem and Ortiz-Andrellucchi, 2018).

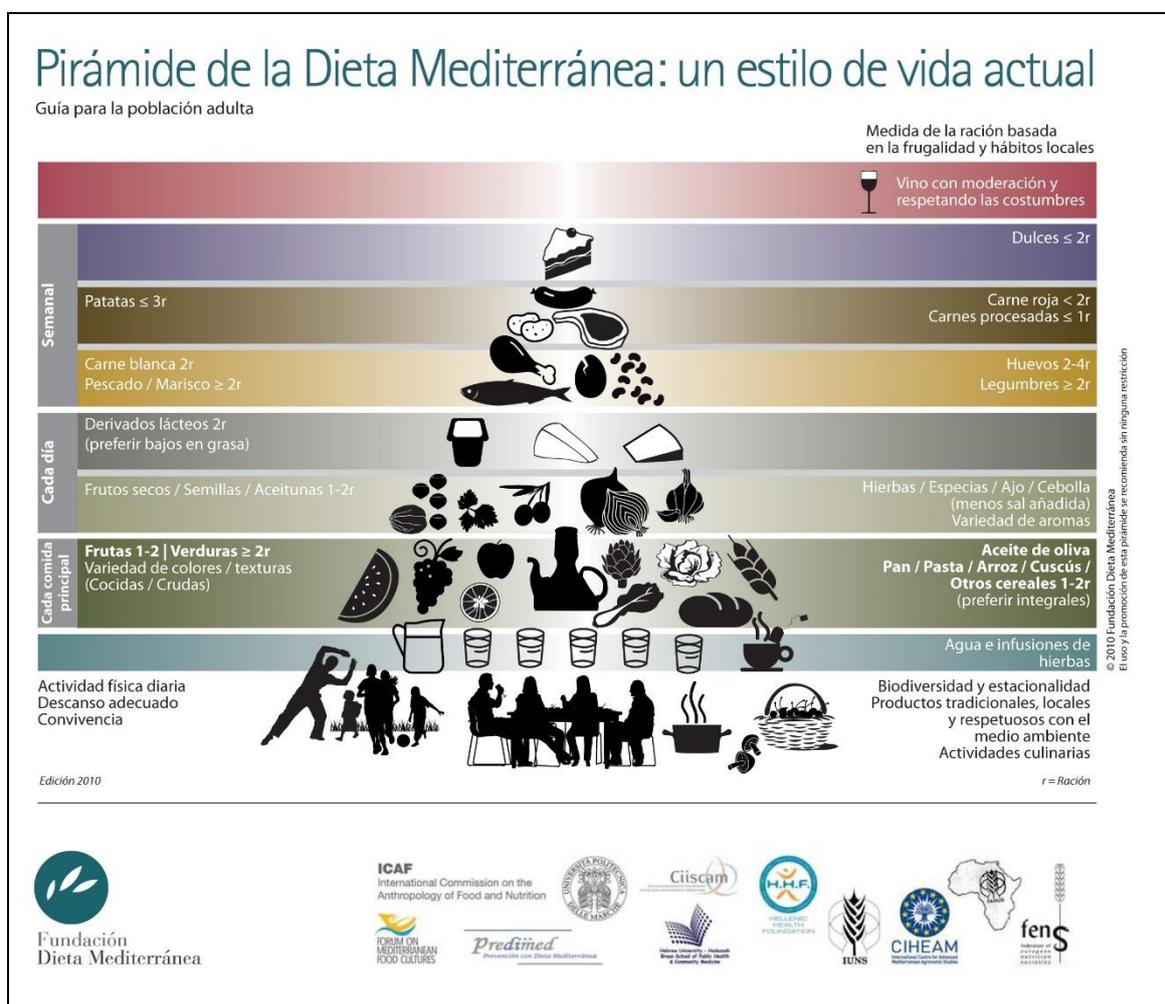
Aunque las primeras referencias científicas tuvieron lugar en el año 1948, gracias al epidemiólogo *Leland G. Allbaugh* (KANDLE, 1953), la relación entre la *DMed* y la salud, tuvo su origen principalmente en el estudio realizado por el estadounidense *Ansel Keys*: “*Estudio de los siete países*” (Keys *et al.*, 1986), donde se observó por primera vez la baja incidencia de enfermedades cardiovasculares en los países donde se llevaba a cabo este tipo de dieta, especialmente en las poblaciones de la cuenca mediterránea como la griega y la italiana y concluyendo que el riesgo individual de padecer una enfermedad cardiovascular puede cambiar mediante la dieta.

La *DMed* tradicional ha ido variando a lo largo de la historia. En general la *DMed* se basa en un alto consumo de frutas, verduras, legumbres y frutos secos crudos, una ingesta moderada de aves de corral, pescado, huevos, leche y otros productos lácteos y un consumo regular de etanol, en forma principalmente de vino, durante las comidas principales, además de un consumo esporádico de carnes rojas, productos procesados y bollería industrial, dando lugar a una mejora en las enfermedades cognitivas y

umentando la longevidad de las personas que siguen esta dieta (Trichopoulou *et al.*, 2003) (Trichopoulou and Critselis, 2004) (Féart *et al.*, 2009) (Davis *et al.*, 2015).

El alimento fundamental y considerado icono de la *DMed* es el aceite de oliva, principal fuente de grasa en este patrón dietético, utilizado tanto para aderezar los platos como para cocinar. Por último, hay que resaltar, que el patrón de dieta mediterránea tradicional incluye una cultura de comer en compañía y disfrutando de ello.

Esta descripción queda reflejada en la **Figura 8**, con la Pirámide de la *DMed*, de la Fundación Dieta Mediterránea, actualizada y adaptada al estilo de vida vigente:



**Figura. 8.** Pirámide de la Dieta Mediterránea

La *DMed* fue declarada por la *United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO)* en el 2013, Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad

La evidencia científica actual muestra que la adopción de la *DMed* es un factor protector frente a diversas enfermedades como el cáncer, enfermedades crónico-

degenerativas, cardiovasculares y la obesidad (Di Daniele *et al.*, 2017). En parte el motivo es que los nutrientes que forman parte de la *DMed* tienen propiedades antiinflamatorias y antioxidantes, ayudando de esta manera a mantener la salud.

Además otro aspecto a tener en cuenta es la relación entre la calidad de vida de las personas y la *DMed*. Según Lizán en su artículo (Lizán Tudela, 2009), la calidad de vida respecto la salud, se definiría como evaluar la influencia subjetiva del estado de salud, los cuidados sanitarios y las actividades de prevención y promoción de la salud, para lograr y mantener un nivel de funcionamiento que permita conseguir objetivos vitales y un bienestar general.

En el estudio *PREDIMED* (PREvención Dieta MEDiterránea), donde participaron un total de 7447 sujetos con un elevado riesgo cardiovascular, (Estruch *et al.*, 2013), se demostró que la *DMed* suplementada con nueces y aceite de oliva, disminuía el riesgo cardiovascular en un 30% (Salas-Salvadó *et al.*, 2008).

Sin embargo, las limitaciones de ciertos metaanálisis han suscitado controversia, por ello la revisión sistemática y metaanálisis llevada a cabo por Martínez-González y cols (Martínez-González, Gea and Ruiz-Canela, 2019), revisan de manera crítica la evidencia actual sobre la relación de la *DMed* y las *ECV*, llegando a la conclusión que la evidencia existente es robusta para la asociación de la *DMed* tradicional con mejores resultados de salud cardiovascular, incluídas reducciones clínicamente significativas en las tasas de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular isquémico y enfermedad cardiovascular total.

El efecto potencial que tiene la *DMed* sobre el considerable consumo de frutas, verduras, frutos secos crudos y legumbres, hace que sus nutrientes se comporten como nutraceúticos, debido a las importantes cantidades de fitoesteroles, polifenoles, carotenos, antioxidantes y fibra que contienen. En su conjunto, actúan en la reducción de los niveles del colesterol, así como en una disminución de la vasoconstricción (Storniolo *et al.*, 2017).

Estudios epidemiológicos han demostrado la relación de la *DMed* con los parámetros, mencionados debido a los componentes nutricionales de la propia dieta. Entre ellos los ácidos grasos provenientes del consumo del pescado, de los frutos secos

y del componente principal de esta dieta, el aceite de oliva virgen extra (Serra-Majem *et al.*, 2009) (Henríquez Sánchez *et al.*, 2012).

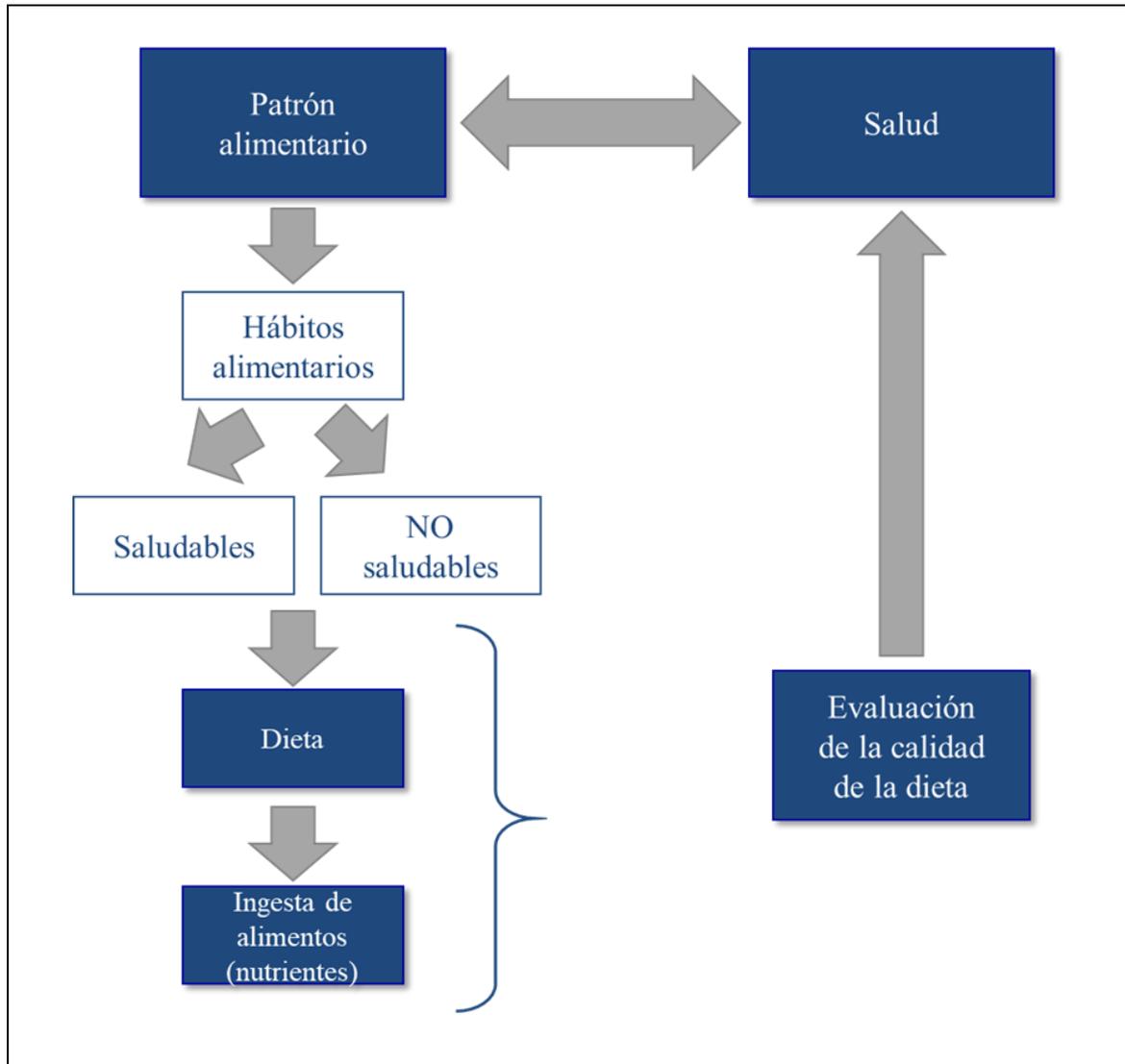
Otra asociación importante a estudiar es la relación entre la *DMed* y la obesidad. La revisión sistemática de 14 estudios (Buckland, Bach Faig and Serra Majem, 2008) demostró que la adherencia a la *DMed* redujo considerablemente la probabilidad de presentar sobrepeso y/u obesidad, además de promover la pérdida de peso o llegar a causar mayor pérdida de peso que con una dieta control. Ninguno de los estudios asoció la *DMed* con una ganancia en el peso corporal. En cuanto a términos de salud, en todos los estudios de intervención evaluados en esta revisión, los participantes que presentaban sobrepeso/obesidad con síndrome metabólico, con diabetes mellitus tipo 2, reportaron pérdidas de peso significativas. Resultados que corroboran estos hechos se observan en el ensayo multicéntrico *PredimedPlus* (Salas-Salvadó J and Díaz-López A, 2018), donde después de un año, la intervención intensiva de estilo de vida fue eficaz para disminuir la acumulación de grasa y mejorar los factores de riesgo cardiovascular en adultos mayores con sobrepeso/obesidad con síndrome metabólico, así como en personas con o en riesgo de diabetes.

En base a todo lo anterior, entre los diferentes patrones alimentarios, la *DMed* puede ser un patrón alimentario completo y efectivo para la prevención y/o el tratamiento de la obesidad, con mayor adherencia para las personas de las regiones mediterráneas (Esposito *et al.*, 2011).

#### **1.5.2.2. Herramientas para evaluar la adherencia a la Dieta Mediterránea.**

Durante los últimos años, algunos estudios epidemiológicos han analizado la relación entre los hábitos alimentarios y la salud, más concretamente en referencia a la aparición o no de enfermedades crónicas (Estruch, 2014) (Trichopoulou, 2004). Para poder llevar a cabo este examen, se analiza la calidad de la dieta para considerar su efecto global sobre la salud de la población.

En la **Figura 9**, mediante un diagrama, se muestra los pasos a tener en cuenta para evaluar la relación entre el Patrón Alimentario, la Calidad de la Dieta y la Salud.



**Figura. 9.** Relación entre Patrón Alimentario – Calidad de la dieta – Salud  
Fuente: Elaboración propia.

La calidad de la dieta se mide mediante unos instrumentos que consisten en escalas denominadas índices de calidad de la dieta, a partir de los que, se obtiene una puntuación. Estos índices de calidad de la dieta son herramientas a partir de las que se pueden evaluar patrones dietéticos globales para relacionar dieta con salud. Con la utilización de estos índices, se pretende conocer la valoración de la dieta de forma completa y determinar si los individuos se adhieren mejor o peor a un tipo de patrón dietético, si siguen las recomendaciones dietéticas proporcionadas y basadas en unas guías dietéticas determinadas. Con estas herramientas se cuantifica la ingesta de grupos de alimentos, para posteriormente cuantificar la ingesta de nutrientes. Estos valores se relacionarán con estilos de vida y con parámetros bioquímicos de salud, con el objetivo

de vincularlos con el riesgo que puede tener la población a la hora de desarrollar enfermedades crónicas (Krebs-Smith *et al.*, 2018) (Krebs-Smith SM, *et al.*, 2019)

Los primeros índices desarrollados los encontramos descritos en la revisión realizada por Kant AK en el año 1996 (Kant, 1996), donde se analiza la ingesta diaria de cinco grupos de alimentos: lácteos, carne, cereales, frutas y verduras, o el índice *Dietary Variety Scores (DVS)*, donde se recoge la ingesta de diferentes alimentos consumidos en cada día durante 15 días (Drewnowski *et al.*, 1997).

En la actualidad, se sigue utilizando el índice internacional *Healthy Eating Index (HEI)* (Morze *et al.*, 2020) y el *Diet Quality Index-International (DQI-I)*, éstos fueron de los primeros en desarrollarse (Kim *et al.*, 2003). El índice *HEI* evalúa 10 componentes, los 5 primeros comparan la calidad de la dieta con las guías alimentarias, los 5 siguientes examinan la moderación de la dieta. El índice *DQI-I* se basa en la información obtenida a través de un Cuestionario de Frecuencia de Consumo Alimentario (*CFCA*) y en una evaluación cuantitativa de los nutrientes de la dieta.

Además encontramos, los indicadores de dieta saludable *Healthy Diet Indicator (HDI)* que está basado en las guías de la OMS para la prevención de enfermedades crónicas (Jankovic *et al.*, 2014) y los Índices de Diversidad Dietética (*DDI*).

Todos los índices mencionados con anterioridad, tienen como objetivo conocer la adhesión a la *DMed*, pero se han modificado en los últimos años, dando lugar a la publicación de algunas de estas adaptaciones. Posteriormente, algunos autores procedieron a comparar y evaluar la fiabilidad de los índices de adhesión a la *DMed* (Milà-Villaruel *et al.*, 2011)

A partir de todos estos índices y destacando el primero propuesto por Trichopoulou A, sobre *DMed*, el *Mediterranean Dietary Score (MDS)* (Trichopoulou *et al.*, 1995) cabe destacar el índice *Mediterranean Diet Adherence Screener (MEDAS)* (Martínez-González *et al.*, 2012).

En ocasiones, todo este conjunto de instrumentos, crea una cierta confusión, ya que, puede dar lugar a controversias sobre si lo que se está evaluando es realmente lo que se espera, o si los resultados son fiables, y estos tienen la capacidad de predecir el riesgo

de enfermedad según los patrones de alimentación seguidos por la población y en consecuencia poder establecer unas recomendaciones a nivel de salud pública (Hernández Ruiz *et al.*, 2015) (Waijers, Feskens and Ocké, 2007). Es importante conseguir que los instrumentos sean adecuados para la evaluación dietética y para poder monitorizar correctamente la adherencia a un patrón de *DMed* en estudios de intervención y para el asesoramiento dietético en la práctica clínica. En estudios epidemiológicos a gran escala, la adherencia a la *DMed* se estima mediante una puntuación compuesta que incluye alimentos específicos que caracterizan a la *DMed*, a través de registros dietéticos, recordatorios de 24 horas o *CFCA*. Sin embargo, estos procedimientos requieren mucho tiempo y existe un gran interés en el desarrollo de herramientas más simples y rápidas, pero efectivas y precisas, para evaluar la ingesta dietética. Por este motivo, se diseñó y validó el *Mediterranean Diet Adherence Screener (MEDAS)* (Martínez-González *et al.*, 2012)(Schröder *et al.*, 2011) en el marco del estudio *PREDIMED* (Estruch R, *et al.*, 2013)

El cuestionario *MEDAS* consta de 14 preguntas sobre el consumo alimentario en adultos mayores españoles. Es importante recalcar que dicha escala no hace referencia a una restricción cuantitativa. En este sentido, el estudio vigente *PredimedPlus* tiene como objetivo determinar el efecto de una *DMed* con restricción de energía sobre los eventos cardiovasculares en adultos mayores españoles con alto riesgo cardiometabólico (Martínez-González *et al.*, 2019). Para monitorizar el cumplimiento de la dieta en el ensayo, desarrollamos el *Energy restricted Mediterranean Diet Adherence Screener (er MEDAS)*. Esta escala es una modificación de *MEDAS* e incluye 3 puntos adicionales. Dichas modificaciones tenían como objetivo capturar la dimensión de una moderación en el consumo de alimentos, dirigida a la consecución de una restricción energética.

### **1.5.3. Actividad Física**

Diversas organizaciones nacionales e internacionales, con el fin de promover y mantener una salud adecuada, recomiendan que los adultos mayores de 18 años realicen una actividad física aeróbica de intensidad moderada durante un mínimo de 150 minutos a la semana, o de intensidad vigorosa durante al menos 75 minutos todas las semanas del año. En el caso de la población más joven, de entre 5 y 17 años, las recomendaciones indican que se deben realizar al menos 60 minutos diarios de actividad

física de intensidad moderada a vigorosa (Pascual Calderón, Sánchez Marcos and Lorente Toledano, 2014) (Haskell *et al.*, 2007).

A nivel europeo, el último barómetro publicado por la Comisión Europea en el año 2018 muestra niveles de actividad física muy bajos en la mayoría de las personas (European Commission, 2018). En España, los resultados provenientes del estudio observacional sobre Antropometría, Ingesta y Balance Energético en España (ANIBES), donde participaron 2285 personas, ha permitido evaluar datos como los patrones de actividad física en la población española determinados por edad y sexo. Los resultados muestran como el 27% de los adultos y el 55,4% de los niños y adolescentes no llegan a las recomendaciones internacionales de actividad física (Mielgo-Ayuso *et al.*, 2016)

Los resultados de gran cantidad de artículos indican cómo existe una relación entre la actividad física y la incidencia de enfermedades no transmisibles y problemas de la salud; además diferentes estudios (Reiner *et al.*, 2013) presentan una relación negativa entre la actividad física y el aumento de peso u obesidad a lo largo del tiempo.

La inactividad física (falta de actividad física) se ha identificado como un factor de riesgo principal para la mortalidad global (6% de las muertes a nivel mundial). Además, se estima que la inactividad física es la causa principal de aproximadamente el 21-25% de los cánceres de mama y colon, el 27% de la diabetes y aproximadamente el 30% de la carga de cardiopatía isquémica (WHO, 2017).

La actividad física no solo contribuye a mantener un equilibrio en el balance calórico, sino que puede inducir múltiples efectos a nivel metabólico que ayudan a mejorar el estado de salud, tanto físico (Strasser, 2013), como mental (Chekroud *et al.*, 2018).

Diferentes guías internacionales (Thompson, W. R., Gordon, N. F., & Gordon, 2010) (Carey *et al.*, 2018) indican que para prevenir y tratar la obesidad es necesario modificar el estilo de vida y ello incluye la actividad física. El ejercicio físico contribuye a una reducción en el perímetro de la cintura, de la masa corporal total, así como de la masa grasa y de la adiposidad visceral (Cornelissen VA, 2005) (Piepoli *et al.*, 2016).

Diversos estudios han constatado los efectos beneficiosos de la realización de actividad física sobre algunas patologías como es el caso de las enfermedades cardiovasculares (Elosua *et al.*, 1994) (Elosua *et al.*, 2000). La promoción de la realización de actividad física, resulta una acción preventiva frente a estas enfermedades.

En la actualidad las recomendaciones sobre actividad física según la *OMS* (WHO, 2020) son:

Para adultos de edades comprendidas entre 18 y 64 años:

- Realizar actividades físicas aeróbicas moderadas durante al menos 150 a 300 minutos a la semana.
- O practicar, actividades físicas aeróbicas intensas durante al menos 75 a 150 minutos; o una combinación equivalente de actividades moderadas e intensas a lo largo de la semana.
- Efectuar actividades de fortalecimiento muscular moderadas o más intensas que ejerciten todos los grupos musculares principales durante dos o más días a la semana, ya que tales actividades aportan beneficios adicionales para la salud.
- Prolongar la actividad física aeróbica moderada más allá de 300 minutos; o realizar actividades físicas aeróbicas intensas durante más de 150 minutos; o una combinación equivalente de actividades moderadas e intensas a lo largo de la semana para obtener beneficios adicionales para la salud.
- Limitar el tiempo dedicado a actividades sedentarias. La sustitución del tiempo dedicado a actividades sedentarias por actividades físicas de cualquier intensidad (incluidas las de baja intensidad) es beneficiosa para la salud.

Para adultos cuya edad es 65 o más años:

- Se aplican las mismas recomendaciones que para los adultos en general, y como parte de su actividad física semanal, los adultos mayores deberían realizar actividades físicas variadas y con diversos componentes, que hagan hincapié en el equilibrio funcional y en un entrenamiento de la fuerza muscular moderado o de mayor intensidad, tres o más días a la semana, para mejorar la capacidad funcional y prevenir las caídas.

La baja actividad física que se está produciendo en la actualidad, se debe en parte, a la poca participación en actividad física durante el tiempo libre y en consecuencia a un

aumento del sedentarismo. El aumento de la utilización de los medios de transporte para desplazarse hacia el lugar del trabajo, también ha provocado una disminución en la actividad física según la *OMS* (WHO, 2020). Por ello esta misma organización anima a los países a elaborar políticas nacionales de salud en apoyo al Plan de acción mundial sobre actividad física 2018-2030. (WHO, 2019). Este plan fue acordado en la 71ª Asamblea Mundial de la Salud de 2018. Su objetivo es reducir la inactividad física en un 15% para el año 2030. Cuatro son los objetivos básicos planteados:

- Crear sociedades activas
- Crear entornos activos
- Fomentar poblaciones activas
- Crear sistemas activos

Según la *OMS*, si no se actúa de manera inminente, repercutirá negativamente en los sistemas sanitarios, el medio ambiente, el desarrollo económico, el bienestar de las comunidades y la calidad de vida.

En Cataluña, *l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT)*, ha realizado la *Guía de Prescripció d'Exercici Físic per a la Salut (PEFS)* que recoge y sintetiza de manera comprensible y fácil de utilizar, la mayor evidencia disponible en materia de prescripción de ejercicio físico para la salud en relación con diferentes enfermedades y etapas de la vida (Agència de Salut Pública de Catalunya, no date). Un ejemplo de las recomendaciones que plantean se muestra en la **Figura 10**:

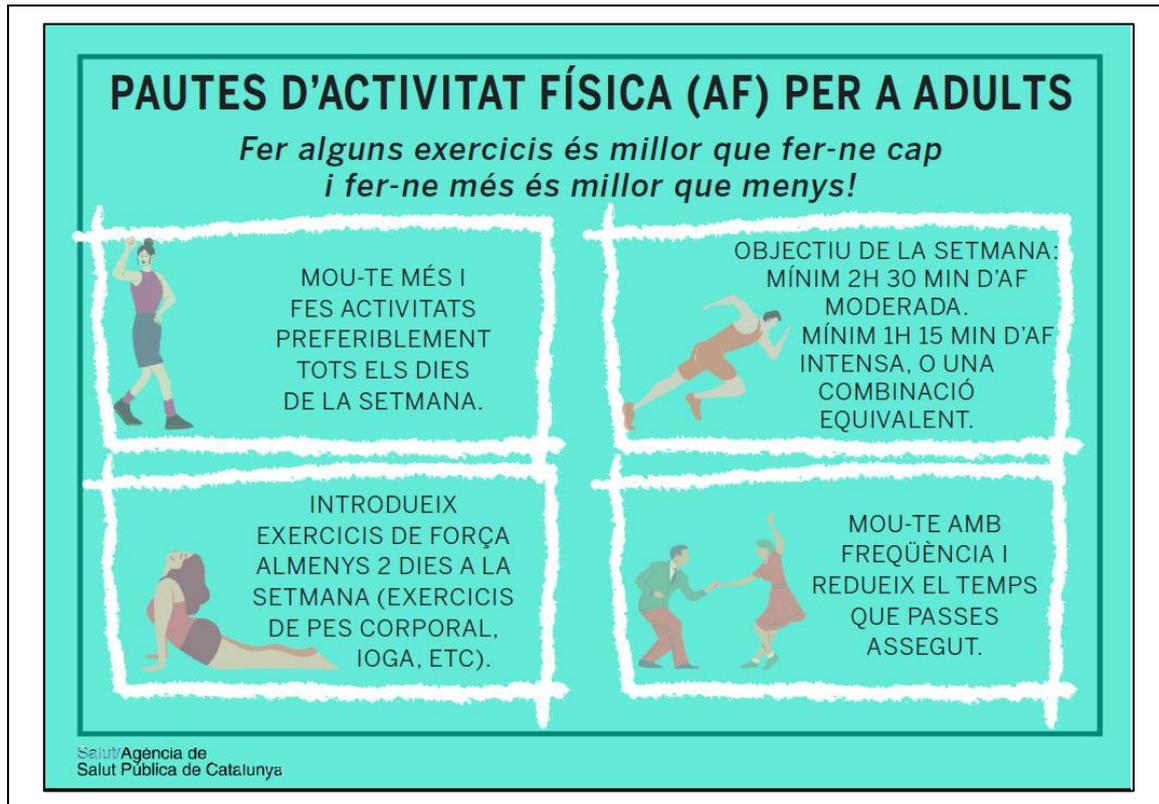


Figura 10. Pautas de actividad física para adultos (Agència de Salut Pública de Catalunya, no date)

#### 1.5.4. Aspectos conductuales

Una de las herramientas para la pérdida de peso con creciente atención en los últimos años es la educación nutricional, que se puede definir como “cualquier conjunto de experiencias de aprendizaje diseñadas para facilitar la adopción voluntaria de la alimentación y otros componentes relacionados con la nutrición que conducen a la salud y el bienestar” (Truswell, 1978).

En este aspecto no se considera la educación general (aunque también está asociada con el sobrepeso o la obesidad de forma independiente, como se ha visto anteriormente), sino el conocimiento sobre la alimentación y la educación nutricional. Por ejemplo, un estudio con 1057 personas, relacionó los conocimientos sobre nutrición con conductas saludables. Cuanto más alto era el conocimiento, más probabilidad de llevar a cabo conductas relacionadas con la pérdida de peso, como comer menos cantidad, ingerir alimentos con menos calorías, comer más fruta y verdura, y realizar actividad física (Laz *et al.*, 2015).

Una revisión de 14 estudios que analizaba el impacto de las intervenciones de educación nutricional en los hábitos alimentarios de los estudiantes universitarios

concluyó que la educación nutricional se encontraba entre los mejores métodos para mejorar estos hábitos y el estilo de vida (Burrows *et al.*, 2017). Asimismo, otra revisión llevada a cabo en el 2019, analizó que aunque las intervenciones dietéticas basadas en la restricción energética eran parte de los métodos más populares para el tratamiento del sobrepeso y obesidad, también se recomendaba la motivación y terapia conductual, ya que una cantidad creciente de estudios sugería su efectividad en la pérdida de peso a corto y largo plazo (Dayan *et al.*, 2019).

### **1.6. Influencia de nuestro entorno. Efecto “Halo”**

El estado de salud depende, en parte, de nuestro estilo de vida y en consecuencia, de las decisiones que se toman a diario. Al estar expuestos a centenares de estas resoluciones, los humanos sufren de la “fatiga de decisión” provocando que la calidad de esas decisiones sea menor (Hirshleifer *et al.*, 2019) y, muchas de las decisiones no acaban siendo racionales, sino hábitos inconscientes o influenciados por emociones y el entorno. Las decisiones entorno a la comida no son una excepción y no serán factores biológicos, como el hambre o la sed, los que determinarán aquellos que hagamos, sino también factores emocionales, sociales y culturales (Leng *et al.*, 2017).

La influencia del entorno más cercano parece más relevante en la elección de los alimentos. Desde los primeros años de vida, muchas preferencias o aversiones alimentarias están sujetas a la influencia parental, a través de la comida ofrecida, los hábitos alimentarios y el entorno proporcionado. Éstas pueden persistir en el tiempo y afectar a los patrones alimentarios a largo plazo. Por ejemplo, comer acompañado, especialmente entre los niños y adolescentes, se asocia con comer de manera más saludable (Fulkerson *et al.*, 2014) y por esta razón los resultados de algunos estudios sugieren la importancia de trabajar con las familias (y no solamente con los individuos) para mejorar las dinámicas relacionadas con la comida. (Savage, Fisher and Birch, 2007).

Para poder enfrentarse al desafío actual de promover un peso saludable en los niños, los padres necesitan orientación sobre las alternativas a las prácticas tradicionales de alimentación (Savage, Fisher and Birch, 2007).

Durante los últimos años se ha querido examinar la influencia de nuestro entorno social más cercano y observar cómo puede influir en las decisiones. Se ha observado cómo el aumento de peso en uno de los miembros de la pareja incrementa el riesgo de ganar peso en el otro, aunque también se ha observado lo contrario en diferentes estudios observacionales. Estos estudios hablan del llamado “*ripple effect*” (efecto dominó) o “*halo effect*” (efecto “*Halo*”), respecto a los cambios de peso entre parejas cuando uno de los individuos se ha sometido a una intervención dietética.

Uno de los primeros estudios realizados sobre esta cuestión fue en el año 1991 (White E, *et al* 1991) El objetivo de este estudio, dentro del contexto del *Women’s Health Trial* (*WHT*) fue analizar los cambios dietéticos producidos entre los esposos de mujeres que fueron sometidas a un programa de intervención dietética por su riesgo a padecer cáncer de mama. Los resultados mostraron que los esposos de las mujeres pertenecientes al grupo intervención (dieta baja en grasas), realizaron cambios en su dieta, siguiendo las directrices del tipo de dieta que llevaban a cabo sus esposas. Posteriormente, al año de haber tenido lugar la intervención, se llevó a cabo un estudio legado del *WHT* (Shattuck, White and Kristal, 1992). Los datos obtenidos a partir de *CFCA* semicuantitativos y de actividad física, de los mismos esposos de mujeres que fueron sometidas a un programa de intervención dietética (*WHT*) (White E,*et al*, 1991) se analizaron con el objetivo de conocer si los esposos de las mujeres pertenecientes al grupo intervención, mantenían los hábitos dietéticos adquiridos. El resultado fue positivo. Los esposos del grupo intervención seguían ingiriendo una dieta con menor contenido en grasas y reportaron pesos menores que los esposos del grupo control. Asimismo, un subestudio (Gorin *et al.*, 2009) llevado a cabo, dentro del estudio *Action for Health in Diabetes (Look AHEAD)* (Pi-Sunyer X, Blackburn G,*et al* 2007). el cual es un ensayo aleatorizado con sujetos diabéticos tipo 2, también se hizo el seguimiento a 357 parejas y se observó que las esposas de los participantes a los que se les asignó una intervención intensiva sobre el estilo de vida, mostraban una tendencia a la pérdida de peso de manera más efectiva que las mujeres de los participantes sin intervención intensiva, asociando a esta pérdida de peso a la que también se producía en la pareja (Gorin *et al.*, 2009).

En el mismo año 2009 que el estudio mencionado anteriormente, se analiza el efecto “*Halo*” del ensayo *Dietary Intervention Randomized Controlled Trial (DIRECT)* (Golan *et al.*, 2010) que se basó en la pérdida de peso y hábitos dietéticos. En este caso, los

sujetos de estudio fueron las esposas de los participantes de *DIRECT*. En este caso se utilizaron tres tipos de dietas: a) baja en grasas, b) baja en carbohidratos, c) dieta mediterránea. La mayor pérdida de peso de los participantes tuvo lugar a los 6 meses del inicio del estudio y siguiendo la dieta baja en carbohidratos. Pero a los dos años, se observó que hubo un mantenimiento del peso, siendo la pérdida mayor en aquellos participantes que siguieron las recomendaciones de la DMed. Este efecto también se observó en las esposas de los participantes. Llegando a la conclusión que una intervención dietética en un miembro de la familia, puede tener un efecto beneficioso en el cónyuge y puede producir un efecto “*Halo*” teniendo como resultado una mínima implicación en un programa de pérdida de peso.

En el año 2016, *Perry et al*, analizaron la relación entre las características de la pareja y la salud asociada a la obesidad. Los resultados del estudio: “*Partner influence in diet and exercise behaviors testing behavior modeling, social control and normative body size*”, fueron en la misma línea en cuanto a las intervenciones dirigidas a familias y a grupos. Estas intervenciones sugerían que los cambios dietéticos o de ejercicio de un individuo podrían afectar a otros individuos de su entorno, creando un espacio mutuo en los comportamientos saludables (*Perry et al.*, 2016).

En el año 2017, se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado en el que se observó el cambio de peso en la pareja cuando el esposo se exponía a un programa de pérdida de peso. El 32% de las mujeres perdían un 3% o más de su peso inicial a los 6 meses observándose una correlación de la trayectoria de pérdida de peso con la pareja (*Gorin et al.*, 2018).

Finalmente, en el año 2018, en *Connecticut*, se realizó el ensayo controlado aleatorizado que examinó el efecto dominó de un programa de control de peso disponible a nivel nacional en cónyuges no tratados (*Gorin et al.*, 2018). Los datos obtenidos sugerían que la pérdida de peso puede extenderse dentro de las parejas y que los programas de estilo de vida ampliamente disponibles tienen efectos de pérdida de peso más allá del individuo tratado.

Es posible la existencia del efecto dominó en otras enfermedades. Por ejemplo, un metaanálisis de 8 estudios con 81928 individuos observó cómo los cónyuges de

individuos con hipertensión tenían un 41% más probabilidades de sufrir hipertensión y que esta asociación se podía observar tanto en hombres como en mujeres (Wang *et al.*, 2017). A nivel general, un estudio (Falba and Sindelar, 2008) publicado en el año 2008 donde participaron 6072 personas, utilizó datos longitudinales sobre los individuos y sus cónyuges y examinaron a lo largo del tiempo los hábitos de salud de cada persona en función de los cambios en los hábitos de salud de su cónyuge. Concretamente analizaron cambios en el hábito de fumar, en la bebida, en el ejercicio, en los niveles de colesterol y en la vacunación contra la gripe. Los resultados mostraron que cuándo un cónyuge mejoraba su comportamiento, era probable que el otro cónyuge también lo hiciera.

Dado que vivimos en un ambiente que engloba el patrón de dieta mediterránea el cual incluye como uno de los elementos fundamentales la socialización durante las comidas, y por lo tanto una mayor expansión de lo que ocurre alrededor de la comida. El efecto “*Halo*” podría ser un componente muy favorecedor de este tipo de patrón dietético. Así, nos planteamos que con mayor probabilidad pueda existir un efecto “*Halo*” en una intervención con *DMed* que puede repercuta o ejerza un beneficio respecto al cambio de estilo de vida en los familiares de los participantes intervenidos.



## HIPÓTESIS

2



## 2. HIPÓTESIS

### 2.1. Hipótesis del primer manuscrito

- 1ª. La prevalencia del sobrepeso y la obesidad en población general adulta irá en aumento y, como consecuencia, tendrá un impacto económico al alza dentro el presupuesto de la Sanidad Española durante los próximos años.

### 2.2. Hipótesis del segundo manuscrito

- 1ª. El tratamiento individual de la obesidad mediante la prescripción de cambios en el estilo de vida, provoca un efecto expansivo en el entorno familiar: efecto “*Halo*”, que se reflejará en cambios de peso y de estilo de vida de los familiares que convivan con el participante tratado.
- 2ª. En el marco de la Dieta Mediterránea (*DMed*), la implementación de una intervención intensiva de dieta hipocalórica basada en la *DMed* y actividad física, tendrá un mayor impacto en el entorno familiar que una intervención basada en recomendaciones de *DMed* sin restricción de energía y asistencia sanitaria habitual.
- 3ª. La obesidad tiene un componente de agregación familiar, por lo tanto, en los núcleos familiares de personas obesas se observará una concordancia del estado ponderal, conducta alimentaria, adherencia a la *DMed* y al grado de actividad física.

### 2.3. Hipótesis del tercer manuscrito

- 1ª. Un cuestionario que cuantifique la Adherencia a Dieta Mediterránea (*P17*) y que incorpore indicadores de restricción energética (*er-MEDAS*) se asocia a parámetros de salud.
- 2ª. El cuestionario de 17 ítems (*er-MEDAS*) presenta una validez adecuada y podría correlacionarse positiva y significativamente con el Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos utilizado en el estudio *PredimedPlus*.





# OBJETIVOS

3



### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. Objetivos del primer manuscrito

- 1°. Determinar la evolución del exceso de peso y del índice de masa corporal (*IMC*) promedio en población general adulta.
- 2°. Estimar la prevalencia y el número de casos de sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida en los años 2006, 2016 y 2030.
- 3°. Estimar los sobrecostes directos totales de sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida.

#### 3.2. Objetivos del segundo manuscrito

##### 3.2.1. Objetivo principal

- 1°. Examinar los efectos de una intervención de estilo de vida en los familiares convivientes de los participantes en un estudio aleatorizado de intervención sobre cambio en el estilo de vida.

##### 3.2.2. Objetivos específicos

- 1°. Examinar los cambios de peso, de hábitos dietéticos, de adherencia a *DMed* y de actividad física observados en el núcleo familiar de los pacientes con sobrepeso y/u obesidad que reciben una intervención de cambios de estilo de vida al año y a los dos años de la intervención.
- 2°. Estudiar las diferencias en el efecto “*Halo*” en función del tipo de intervención recibida: intensiva con *DMed* hipocalórica y actividad física, vs recomendaciones de *DMed*.
- 3°. Determinar la asociación de los cambios de peso, de conducta alimentaria, de adherencia a la *DMed* y de actividad física del entorno familiar con los del participante.
- 4°. Evidenciar si los cambios observados en el entorno familiar están asociados al grado de parentesco, situación ponderal inicial de los familiares, magnitud del peso perdido por el participante y patrones iniciales de conducta alimentaria.

### **3.3. Objetivos del tercer manuscrito**

#### **3.3.1. Objetivo principal**

- 1º. Validar el cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea con restricción energética de 17 ítems (*er-MEDAS*) utilizado en el estudio *PredimedPlus* en participantes con alto riesgo cardiovascular.
- 2º. Analizar la capacidad del cuestionario *er-MEDAS* para detectar cambios al año en la ingesta energética, el consumo de alimentos y en los factores de riesgo cardiometabólico.

#### **3.3.2. Objetivos específicos**

- 1º. Determinar diferentes dimensiones en la validación de un cuestionario: Validación relativa, Validación absoluta y Validación de Constructo.
- 2º. Analizar la validez de constructo: si un aumento en la adherencia a la *DMed* con restricción energética medida por el cuestionario *er-MEDAS*, se asocia con cambios dietéticos y cardiometabólicos favorables.



# METODOLOGÍA

4



## 4. METODOLOGÍA

### 4.1. Primer Manuscrito: “*Excess Weight in Spain: Current Situation, Projection for 2030 and Estimates Direct Extra Cost for the Spanish Health System*”.

#### 4.1.1. Tipo de estudio

El primer manuscrito que forma parte de esta tesis es un estudio predictivo sobre la prevalencia de sobrepeso, obesidad, obesidad mórbida y los sobrecostos que suponen a la sanidad española en los años 2006, 2016 y 2030.

Para ello inicialmente, se hizo una revisión sistemática, sobre la prevalencia de sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida o el *IMC* promedio en muestras representativas de población general española adulta ( $\geq 16$  años), publicadas a partir del año 1985. Se excluyó la población laboral. Posteriormente, se realizó una estimación de tendencias temporales, mediante modelos de regresión lineal multivariable.

Considerando sobrepeso  $IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$  y  $< 30 \text{ kg/m}^2$ , obesidad  $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$  y obesidad mórbida  $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ , los criterios de búsqueda fueron los siguientes:

- *Body mass index (BMI)*.
- *Overweight*.
- Palabras que comiencen por “obes” en el título o en el resumen.
- Palabras “*obesity*” u “*overweight*” como *MeSH* Terms.
- Spain o “*Spanish*” en el título o en el resumen.
- “*Prevalence*” en el título o en el resumen.
- Estudios que incluyeran población adulta  $\geq 16$  años (excluyendo la población laboral).
- Resultados separados por sexos.
- Descripción por intervalo de edades.
- Año del examen.

A continuación, en la **Figura11** se muestra el diagrama de flujo con la estrategia de búsqueda bibliográfica realizada:

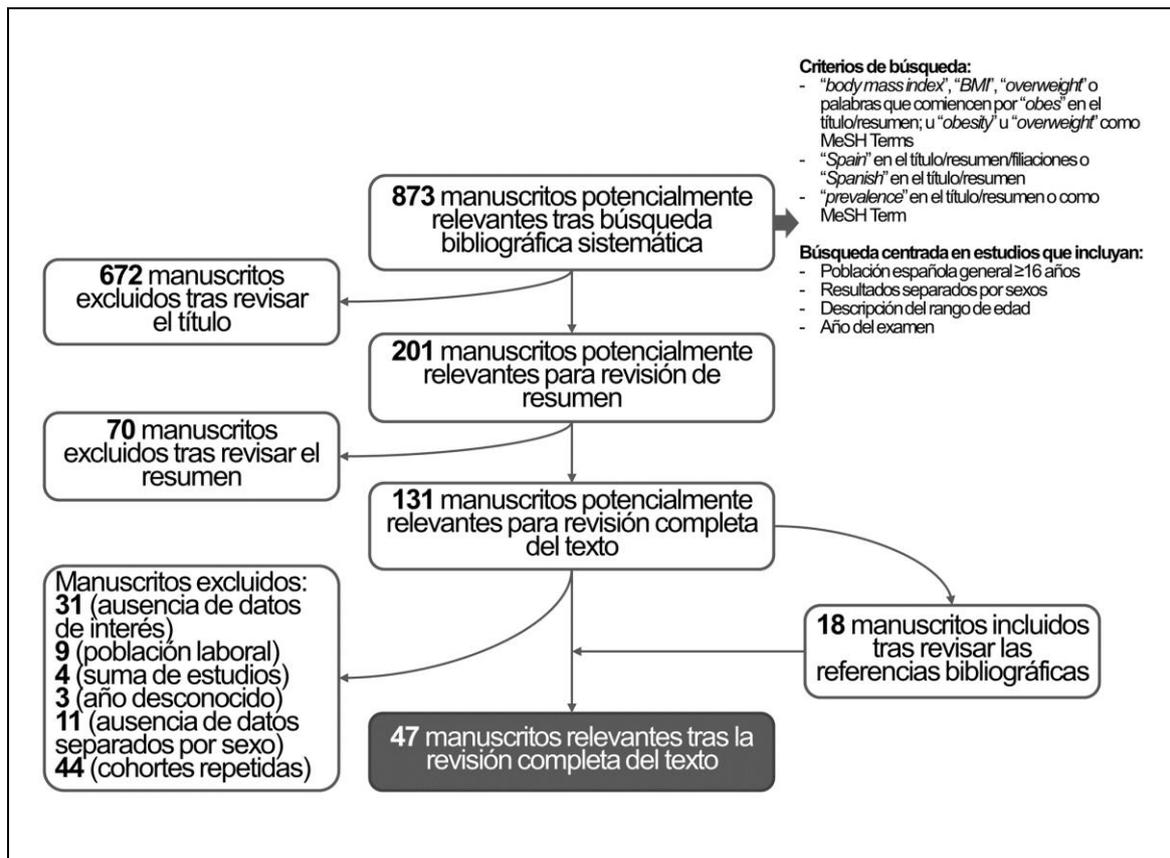


Figura. 11. Diagrama de flujo con la estrategia de búsqueda bibliográfica

En esta búsqueda se estudió la calidad de los estudios siguiendo la misma estrategia utilizada por Keane *et al* (Keane *et al.*, 2014), en un estudio análogo considerando los siguientes criterios:

- Edad y localización de los voluntarios.
- Método de muestreo.
- Tasa de respuesta del reclutamiento  $\geq 70\%$ .
- Información antropométrica de los individuos excluidos.
- Definición de sobrepeso / obesidad / obesidad mórbida.
- Metodología exacta de las determinaciones de peso y estatura.
- Instrumentación para las medidas de peso y estatura.
- Medidas para reducir el sesgo de observación.

Se utilizó un *score* de 8 puntos (a mayor calidad, mayor puntuación). Se obtenía 1 punto por cada uno de los ítems anteriormente citados claramente expuestos en el texto

del artículo. A los estudios se les asignó una calidad “baja” con 1-4 puntos, “media” con 5-6 puntos y alta con 7-8 puntos.

La media de edad de la población adulta fue estimada en los años 2006, 2016 y 2030. Para ello, se efectuó una consulta en la página web del Instituto Nacional de Estadística (INE) (<http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=3199>) pero, la información encontrada solo proporcionaba los valores de edad promedio del total de la población española. A partir de estos valores (disponibles en la página web del Instituto Nacional de Estadística <http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=3199>), se verificó que la media de edad se incrementó linealmente entre los años 1985 y 2014 de manera estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ , tanto para varones como para mujeres). A continuación, se calculó el incremento porcentual en la media de edad de la población española que se produjo anualmente entre los años 1985 y 2014 (el 0,713% en los varones y el 0,650% en las mujeres). Por otro lado, se calculó la media de edad de los adultos de un punto de la serie temporal estudiada en este manuscrito. Al ser el primer punto de interés en las comparaciones del artículo y un punto en el que hay datos de una Encuesta Nacional de Salud, y al existir más estudios que publicaron datos ese año, se tomó el año 2006 como referencia. Ese año las medias de edad de los varones y las mujeres voluntarios analizados en los estudios del artículo fueron 45,19 y 46,49 años. Al aplicar los porcentajes de aumento de edad por año a los anteriores valores (asumiendo que la progresión siguiese siendo lineal en los años 2016 y 2030), se estimó que las medias de edad de la población adulta era de 48,41 y 52,92 años (varones) y de 49,51 y 53,74 años (mujeres) en los años 2016 y 2030.

En cuanto a la estimación aproximada de los sobrecostes médicos anuales por persona en los años 2006, 2016 y 2030, se llevaron a cabo una serie de presunciones para hacer una estimación aproximada de los sobrecostes médicos directos totales en la población española cada año, a partir de los datos proporcionados por *Mora et al.* (Mora, Gil and Sicras-Mainar, 2015) y tomando el valor del euro en el año 2010 como referencia.

En primer lugar, se asumió que los sobrecostes médicos directos en los sujetos con obesidad no mórbida ( $IMC \geq 30,00 \text{ kg/m}^2 - 39,99 \text{ kg/m}^2$ ) podrían ser el promedio de los definidos para los sujetos con obesidad moderada y grave. De esta estimación resulta que la obesidad no mórbida incrementa los costes médicos directos (respecto a las

personas con normopeso,  $IMC$  18,50 kg/m<sup>2</sup> – 24,99 kg/m<sup>2</sup> ) en 115,13 euros/año el de los varones y de 142,95 euros/año el de las mujeres. En segundo lugar, se asumió que los sobrecostes médicos totales de los obesos mórbidos ( $IMC \geq 40$  kg/m<sup>2</sup>) son equivalentes a los de los obesos graves, dado que se encuentran en este intervalo. Finalmente, y teniendo en cuenta que en nuestra economía existe una inflación anual, hay que considerar dicho importe para dar un coste actualizado a partir del valor anual del dinero. De este modo, según el Índice de Precios al Consumo (proporcionado por el Instituto Nacional de Estadística (<http://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=22553&L=0>), se produjo una inflación del 7,91% entre los años 2006 y 2010 y del 5,92% entre el 2010 y el 2016. Asimismo, y suponiendo que entre los años 2016 y 2030 se podría tener un escenario de cierta estabilidad macroeconómica, se consideró una hipotética inflación anual del 2% entre el 2016 y el 2030 (que conduciría a una inflación acumulada del 31,9% para este intervalo de tiempo).

#### 4.1.2. Variables recogidas

Variables dependientes:

- Prevalencias de exceso de peso o el  $IMC$  promedio (separados por sexos).

Variables independientes:

- El año de recogida de datos y la media de edad de los individuos.

#### 4.1.3. Análisis estadístico

Para cada variable dependiente se estudió si había que incluir datos de peso y estatura auto reportados por los voluntarios (como si se tratara de una variable categórica), llevando a cabo estudios de sensibilidad para comprobar si afectaba significativamente al comportamiento del modelo. No se observaron diferencias significativas. También, se valoró si la inclusión de tendencias no lineales alcanzaba significación estadística, a partir del método de *join points* (Muggeo, 2003). El resultado de este modelo era la identificación del momento de inflexión de la tendencia y la estimación de la magnitud del aumento o descenso de la cuestión estudiada.

Los análisis descritos se efectuaron en *R Software* (versión 3.4.1) (Wilson and Norden, 2015)

#### 4.2. Segundo manuscrito: “*Halo effect of a Mediterranean-lifestyle weight loss intervention on untreated family members’ weight and physical activity: a prospective study*”.

##### 4.2.1. Tipo de estudio

El estudio prospectivo “*Halo*” es un subestudio que ha formado parte del estudio *PredimedPlus*. Se trata de un estudio observacional longitudinal que se inicia en el mes de junio del año 2016. El reclutamiento de los participantes tuvo lugar en 2 centros en la región de Cataluña de los 23 centros de selección del estudio *PredimedPlus*, concretamente en el *Institut Hospital del Mar d’Investigacions Mèdiques (IMIM)* (Barcelona) y en la *Universidad Rovira y Virgili de Reus* (Reus). Dicho reclutamiento finaliza en diciembre del año 2016.

##### **Criterios de inclusión del estudio “*Halo*”:**

- Personas mayores de 18 años, que cohabiten con los participantes del estudio *PredimedPlus* (pareja, hijos, padres, hermanos, amigos), a las que se llamará “*Halo*”.

##### **Criterios de exclusión del estudio “*Halo*”:**

- Convivientes menores de 18 años.
- Miembros de la familia que también participaban en el ensayo de intervención *PredimedPlus*.

Tal y como se ha comentado, el proyecto “*Halo*” tiene lugar dentro del marco del estudio *PredimedPlus* (PREvenciónDIetaMEDiterránea Plus), siendo este último un ensayo aleatorizado multicéntrico, de grupos paralelos y duración de seis años, realizado en España y que evalúa el efecto de una intervención en el estilo de vida para la prevención primaria de enfermedades cardiovasculares (*ECV*) en personas con riesgo cardiovascular alto. Los detalles sobre el protocolo fueron registrados en *International Standard Randomized Controlled Trial* (<http://www.isrctn.com/ISRCTN89898870>; fecha de registro, 24 de julio de 2014). Desde el mes de octubre del año 2013 hasta el mes de diciembre del año 2016, se reclutaron 6.874 sujetos en 23 centros españoles. Los participantes se asignaron aleatoriamente a uno de los dos grupos siguientes:

- a) un grupo de intervención intensiva para la pérdida de peso (basado en *DMed* con restricción energética, promoción de la actividad física individualizada y apoyo conductual)
- o,
- b) un grupo control que incluía una *DMed* sin restricción de energía y asistencia sanitaria habitual.

**Criterios de inclusión del estudio *PredimedPlus*:**

- IMC:  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  y  $< 40 \text{ kg/m}^2$
- Edad: 55 - 75 años (hombres), 60 - 75 años (mujeres)
- Presentar 3 o más criterios del síndrome metabólico:
  - o Triglicéridos  $\geq 150 \text{ mg/dL}$  o tomar medicación para su tratamiento\*
  - o Glucemia  $\geq 100 \text{ mg/dL}$  o tomar medicación para reducir la glucosa
  - o Hipertensión  $\geq 130/85 \text{ mmHg}$  o tomar medicación antihipertensiva
  - o Colesterol *HDL*  $< 40 \text{ mg/dL}$  (hombres) o  $< 50 \text{ mg/dL}$  (mujeres) o tomar medicación para su tratamiento\*
  - o Perímetro de cintura  $\geq 102 \text{ cm}$  (hombres),  $\geq 88 \text{ cm}$  (mujeres)

\*El tratamiento farmacológico incluye tomar fibratos en el caso de los triglicéridos y ácido nicotínico (niacina) en el caso del colesterol *HDL*.

**Criterios de exclusión del estudio *PredimedPlus*:**

- Historia documentada de *ECV* previa, incluyendo la angina de pecho, *IAM*, procedimientos de revascularización coronaria, *ACV* (ya sea isquémico o hemorrágico, incluidos los ataques isquémicos transitorios), enfermedad arterial periférica sintomática que haya requerido cirugía o que haya sido diagnosticada con técnicas de imagen vascular, arritmias ventriculares, fibrilación auricular no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (clase III o IV), miocardiopatía hipertrófica e historia de aneurisma aórtico  $> 5,5 \text{ cm}$  de diámetro o cirugía de aneurisma de aorta.
- Permanecer en centros de institucionalización tales como hospitales o residencias de larga estancia.
- Padecer un cáncer activo o antecedentes de tumores malignos en los últimos 5 años (con excepción del cáncer de piel no melanoma).

- Imposibilidad de seguir la dieta recomendada (por razones religiosas, problemas de deglución, etc.).
- Incapacidad para seguir las visitas programadas en la intervención (individuos institucionalizados, falta de autonomía, incapacidad para caminar, falta de un domicilio estable, planes de viaje, etc.
- Haber participado en otro programa de consejos para pérdida de peso (> 5 kg) durante los 6 meses previos a la visita de selección).
- Tener alergia a alimentos o componentes de la dieta mediterránea
- Historia de enfermedad inflamatoria intestinal
- Haber seguido una dieta de muy bajo valor calórico durante los 6 meses antes del inicio del estudio.
- Antecedentes de procedimientos quirúrgicos para bajar de peso o intención de someterse a cirugía bariátrica en los próximos 12 meses.
- Trastornos psiquiátricos graves: esquizofrenia, trastorno bipolar, trastornos de la alimentación, depresión con hospitalización en los últimos 6 meses.
- Consumo problemático de alcohol o síndrome de dependencia alcohólica (o ingesta total diaria de alcohol > 50 gr) o abuso de drogas en los últimos 6 meses.
- Participación simultánea en otro ensayo clínico aleatorizado.
- Cualquier otra condición que pueda interferir con la realización del protocolo del estudio.

#### **4.2.2. Diseño Estudio “Halo”-PredimedPlus**

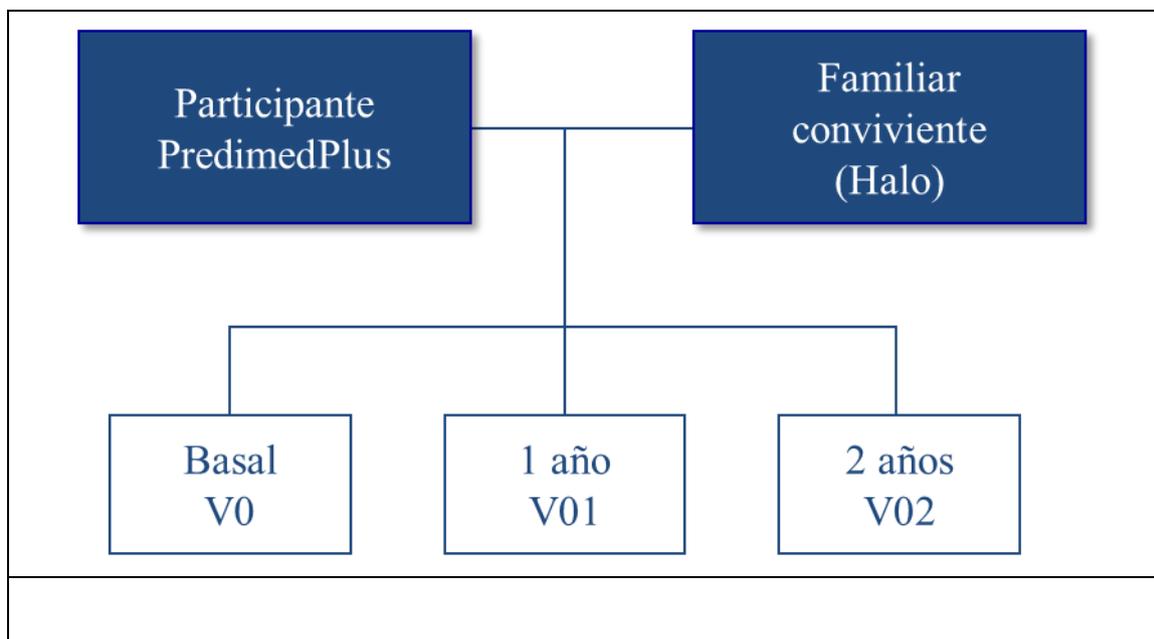
El proyecto “Halo”-PredimedPlus consistió en un estudio longitudinal, en el que 148 familiares no tratados “Halo” fueron invitados a participar en el estudio de manera voluntaria. Su inclusión se hizo de manera consecutiva y en el mismo momento que los participantes del estudio *PredimedPlus* para evitar una contaminación previa de información. El equipo investigador, citó a los familiares para explicar el estudio y solicitó previamente la firma del consentimiento informado para su participación (Ver Anexos 1 y 2).

El estudio observacional consistió en el seguimiento de los participantes “Halo”. Se recogían periódicamente los datos sobre su patrón alimentario y estilo de vida. Los seguimientos se programaron al año y al segundo año de la intervención en el centro

*IMIM* y al final del primer año en el centro de Reus. Los miembros de la familia incluidos en el estudio de “*Halo*” no recibieron ningún consejo sobre el estilo de vida.

Los familiares “*Halo*”, tal y como se ha comentado anteriormente, no recibieron directamente ningún tipo de intervención dietético-nutricional, ni de actividad física ni tampoco motivacional. En algunas ocasiones ocurría que el “*Halo*” acompañaba al participante *PPlus* a las visitas individuales con la *DN* y a las sesiones grupales, de tal manera, que escuchaba los consejos que el profesional de la nutrición daba al participante *PPlus*, ya fuese del grupo intervención o del grupo control, pero era una minoría.

En la **Figura 12**, se muestran las visitas basal y de seguimiento a las que acudieron los “*Halo*”:



**Figura. 12.** Esquema de las visitas participantes “*Halo*”.

Se asignó un código único a los cuestionarios y a las muestras de los “*Halo*”. Este código correspondía a los identificadores asignados en el estudio *PredimedPlus*, y se le añadía un dígito más 1, 2, 3...de manera consecutiva, según el número de familiares que cohabitaban con el participante, de tal forma que el código del familiar “*Halo*” está asociado al de su pariente próximo *PPlus*.

Los participantes del ensayo *PredimedPlus* que formaban parte del grupo de intervención intensiva llevaron a cabo las actuaciones que se detallan a continuación:

- Durante el primer año, recibieron 12 entrevistas a nivel individual con la Dietista-Nutricionista (*DN*). Durante estas visitas se les proporcionó la pauta de *DMed* tradicional hipocalórica y ejercicio físico adecuados a sus necesidades para cumplir con el objetivo de pérdida de peso corporal y su mantenimiento a largo plazo.  
Además del objetivo de pérdida de peso, también se pretendía cambiar el patrón de dieta, no sólo la ingesta de ciertos macronutrientes. La *DN* debía instruir al participante *PPlus* para reducir el tamaño de las raciones, la frecuencia de consumo de los alimentos o las técnicas culinarias de preparación de los mismos para adherirse lo máximo posible a la intervención y llegar a consolidar una Dieta Mediterránea hipocalórica (Cuestionario *er-MEDAS* de 17 puntos).
- El equipo de *DN* proporcionaba al participante *PPlus*, una lista semanal de la compra de acuerdo con la estación del año, un plan semanal de comidas (con menús detallados) adaptado a la lista de la compra y recetas de cocina para los menús sugeridos. Todo ello considerando la ingesta energética que se había calculado previamente y con los objetivos nutricionales establecidos a lo que se refiere a macronutrientes y micronutrientes, siempre siguiendo el protocolo del estudio *PredimedPlus*.
- En las visitas individuales, de manera alternativa, se proporcionaba a los participantes, recomendaciones generales para las comidas diarias, para realizar comidas fuera de casa, trucos para evitar picar entre horas, así como para aumentar la actividad física.
- Además, también en el primer año, acudieron a 12 sesiones grupales, de las cuales, 6 trataban de aspectos dietético-nutricionales, 3 del aumento de la actividad física y 3 de técnicas motivacionales y de refuerzo.  
En estas sesiones grupales, el equipo de *DN* realizaba una exposición de 15 minutos del tema en concreto. A continuación, se abría un coloquio con los participantes, donde se resolvían dudas, se hacían propuestas y se planteaban objetivos para futuras sesiones.
- En el segundo año, las visitas individuales pasaron a ser 4 (una cada tres meses), pero el número de sesiones grupales se mantuvo.

En cuanto a los participantes integrantes del grupo control, las actuaciones fueron las siguientes:

- Durante el primer año, recibieron 3 entrevistas individuales con la *DN*. En estas visitas recibieron recomendaciones de *DMed* tradicional, así como recomendaciones generales sobre el estilo de vida en el manejo del síndrome metabólico, sin hacer énfasis en la pérdida de peso corporal, ya que este punto lo enfatizaban los médicos de atención primaria. Es decir, recibieron listas de la compra semanal (sin especificar cantidades), recetas de cocina, menús semanales, todo ello basado en *DMed* tradicional y sin hacer énfasis en gramajes, tan solo en frecuencias de consumo establecidas en la pirámide de la *DMed*.
- Los participantes del grupo control, también tenían programadas 2 sesiones grupales al año durante todo el estudio. Dichas sesiones consistían en proporcionar educación alimentaria-nutricional de cómo seguir la *DMed* para la prevención de enfermedad cardiovascular, sin impartir consejos ni establecer objetivos sobre restricción calórica, pérdida de peso o actividad física.
- En el segundo año, el número de las visitas individuales pasaron a ser una anual, manteniéndose el número de sesiones grupales (dos al año).

#### **4.2.3. Variables recogidas a los participantes “Halo” y PPlus**

##### **Variables Cuantitativas**

- Peso corporal en kilogramos.
- Talla en centímetros.
- Práctica de actividad física en *METs* (cuestionario abreviado de Minnesota) (Molina *et al.*, 2017).
- Puntuación obtenida en el cuestionario de Adherencia a la *DMed* (14 puntos) modificado.

En cuanto a la realización de las medidas antropométricas:

- Las variables antropométricas, peso (kg) y talla (cm) fueron medidas por *DN* capacitadas para ello (Nivel I *ISAK*) siguiendo los protocolos establecidos en *PredimedPlus*.
- Las variables antropométricas, se tomaron directamente a todos los participantes *PPlus*. En cuanto a los “Halos”, se recogieron directamente de aquellos que acudieron personalmente al centro (40.5%) y el resto fueron valores auto reportados.

- Para llevar a cabo las mediciones, los participantes debían vestir ropa ligera y sin zapatos. Se utilizó un estadiómetro ( $\pm 0,01$  cm) montado en la pared y una balanza electrónica ( $\pm 0,1$  kg) para medir la estatura y el peso, respectivamente.

### **Variables Cualitativas**

- Grado de escolarización (no sabe leer, escuela primaria, secundaria, técnico, título superior, datos insuficientes).
- Quién es el responsable de preparar las comidas o hacer las compras: participante *PPlus* o “*Halo*”.
- Número de veces al día que comparten las comidas con los participantes *PPlus*: 7 veces/semana, entre 7 y 13 veces/semana o 14 veces/semana.

### **4.2.4. Herramientas**

#### **4.2.4.1. Cuestionarios realizados al participante “*Halo*” (Ver Anexo 3)**

- *Cuestionario sobre datos generales*: edad, sexo y nivel educativo.
- *Cuestionario sobre hábitos dietéticos*, donde se recogen datos como quien cocina (participante *PPlus* o “*Halo*”, quien realiza la compra, y frecuencia con la que comparten las diferentes comidas del día.
- *Cuestionario reducido de actividad física de Minnesota (6 ítems)* (Molina *et al.*, 2017): Se trata de la versión española validada del Cuestionario de Actividad Física durante el Tiempo Libre de Minnesota (*CAFTLM* 67 ítems) (Elosua *et al.*, 1994) (Elosua *et al.*, 2000). Con este cuestionario obtenemos los METs de la actividad de los familiares
- *Cuestionario de adhesión a la dieta mediterránea, de 14 ítems (MEDAS) modificado y autoadministrado*.
- *Cuestionario de Frecuencia de Consumo Alimentario (CFCA)*.

Estos cuestionarios, o bien fueron autocompletados en el propio domicilio del “*Halo*” ( $n = 88$ , representando un 59,5% del total), o bien, el “*Halo*” lo cumplimentó de forma presencial durante la visita ( $n = 60$ , constituyendo un 40,5% del total), el peso corporal se midió directamente y los cuestionarios fueron administrados por una *DN*.

#### 4.2.4.2. Cuestionarios realizados al participante “PPlus” (Ver Anexo 4)

- *Cuestionario hábitos dietéticos*: si cocina o realiza la compra y el número de personas con las que comparte el hogar, frecuencia a la semana que comparten las comidas con su “Halo”
- *Cuestionario de adhesión a la dieta mediterránea, de 14 ítems (MEDAS) modificado y autoreportado*.
- *Cuestionario Visita de seguimiento*, del ensayo *PredimedPlus*, donde se encuentra el *Cuestionario reducido de actividad física de Minnesota (6 ítems)* (Molina *et al.*, 2017): se trata de una adaptación española validada del Cuestionario de Actividad Física durante el Tiempo Libre de Minnesota (*CAFTLM 67 ítems*) (Elosua *et al.*, 1994)(Elosua *et al.*, 2000), así como los parámetros antropométricos.
- *Cuestionario de Frecuencia de Consumo Alimentario (CFCA)*

El cuestionario de adherencia a *DMed* de 14 ítems (*MEDAS*), fue adaptado para la autoadministración, y revisado por una *DN* para el presente estudio sin perder la validación del mismo, ya que no se modificó su puntuación.

La actividad física se evaluó utilizando el mismo cuestionario Minnesota reducido que se utiliza en el ensayo *PredimedPlus*. El gasto energético total en la actividad física se estimó en Equivalente Metabólico de Tareas (*METs*). min/semana. A cada actividad se le asignó un código de intensidad según el Compendio de Actividades Físicas. Los *METs* asignados a cada actividad se multiplicaron por el número de veces al mes y por los minutos por día en que se realizó la actividad. Finalmente, los valores obtenidos se dividieron entre 4 semanas.

En la **Tabla 3**, se muestra la comparativa de cuestionarios realizados a los dos tipos de participantes:

**Tabla 3.** Descriptiva de cuestionarios realizados a participantes *PPlus* y a sus “*Halos*”

Proyecto Halo – PredimedPlus		
Cuestionarios realizados	PPlus	Halo
Carta de Presentación	✗	✓
Hoja informativa estudio	✓	✓
Consentimiento Informado	✓	✓
Cuestionario Datos socioeconómicos	✓	✓
Cuestionario Frecuencia Consumo Alimentario	✓	✓
Cuestionario MEDAS (14 puntos) modificado y autoadministrado	✓	✓
Cuestionario actividad física (Minnesota abreviado)	✓	✓
Registro dietético de 3 días	✓	✗

#### 4.2.5. Análisis estadístico

Se realizan tablas bivariadas para conocer el parentesco entre los “*Halo*” y los participantes *PPlus*, y comparar los participantes que pertenecen al grupo intervención y al grupo control.

Se comprobó la distribución normal de las variables. Se presenta la media (desviación estándar (*DE*)) si la variable sigue una distribución normal y mediana (rango intercuartil), en caso contrario. Se utilizó un identificador para el bloque participante *PPlus*-“*Halo*” y se tuvieron en cuenta las observaciones correlacionadas dentro de cada bloque.

Para comparar las diferencias entre grupos se utiliza el *t-test* en el caso de variables normales (edad) y *U de Mann-Whitney* en caso contrario. Las variables categóricas (sexo, estado civil y nivel educativo) se describen con la frecuencia y el porcentaje, y se comparan los grupos mediante el test de *Chi-cuadrado*.

Para el análisis multivariado se realizan modelos de regresión lineal de efectos mixtos tomando como variable de respuesta la diferencia en peso corporal (kg), puntuación en la adherencia a la *DMed* (0-14) y actividad física (METs.min/semana), para los “*Halo*” y participantes *PPlus*. Estas diferencias son de (1año-basal) y de (2años-basal) ajustadas por medida basal de la variable respuesta, grupo de

intervención, sexo, edad, parentesco y grado de obesidad. Dado que en algunos casos hay varios familiares “Halo” para un mismo paciente *PPlus*, se tiene en cuenta ese efecto clúster (bloque) a la hora de ajustar el modelo (1| paciente).

También se calcula la *Correlación de Pearson* entre el cambio de peso, la actividad física y la puntuación de *DMed*, experimentado por el participante y el cambio experimentado por su “Halo”.

El paquete estadístico utilizado fue el programa *SPSS v22*, así como, el programa *R* versión 3.6.1. *R A Language and Environment for Statistical Computing* (Vienna, Austria)

#### **4.2.6. Aspectos éticos**

Se tramitó la solicitud de proyecto al Comité para la Integridad de la Investigación y Buenas Prácticas Científicas *CIR-IMIM*, que es el órgano constituido con el objetivo de dar soporte a la calidad de la investigación y contribuir a mantener su integridad. Se respetan en todo momento los principios de la investigación con seres humanos según la Declaración de *Helsinki*. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital del Mar (Barcelona) y Comité Ético de Investigación Clínica del *IDIAP (Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària)* Jordi Gol.

Se informó a los familiares voluntarios conforme lo requiere el artículo 5º de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (*LOPD*), actualmente derogada por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. La responsabilidad de la base de datos corresponde al centro *IMIM*.

El protocolo “Halo”-*PredimedPlus*, se ha llevado a cabo de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki (1964). El protocolo de estudio ha sido diseñado para garantizar los cuatro principios bioéticos principales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Todos los beneficios de la investigación se distribuirán de manera justa, asegurando que ningún grupo o clase de persona asuma mayores riesgos o cargas. Los criterios de inclusión y exclusión del estudio no se basan en razones potencialmente discriminatorias como la raza, el origen étnico, el sexo, la edad o el estatus económico. Al ser un estudio de intervención se garantiza que ambas dietas del estudio son seguras y saludables para la población estudiada.

### 4.3. Tercer manuscrito: “*Validity of the energy-restricted Mediterranean Diet Adherence Screener*”.

#### 4.3.1. Tipo de estudio

El tercer manuscrito se refiere a un estudio de validación anidado, más concretamente a la validación de un Cuestionario de Adherencia a Dieta Mediterránea restrictivo en energía de 17 puntos (*er-MEDAS*) (Ver Anexo 5) y que se utiliza en el estudio *PredimedPlus* todavía en curso.

Los *DN* de los 23 centros que participan en el estudio *PredimedPlus* recopilaron datos sobre la ingesta dietética mediante el *er-MEDAS* y un Cuestionario de Frecuencia de Consumo Alimentario (CFCA) semicuantitativo de 143 ítems validado en España (Fernández-Ballart *et al.*, 2010). Ambos cuestionarios se administraron al inicio del estudio y al año de seguimiento. Los marcadores de riesgo cardio-metabólico se midieron en ambos puntos de tiempo.

El *er-MEDAS* es un cuestionario de 17 ítems con preguntas dicotómicas sobre la ingesta de alimentos y los hábitos utilizados en el ensayo *PredimedPlus* diseñado para cuantificar la adherencia a una *DMed* restrictiva en energía. Dicho cuestionario está basado en el cuestionario previamente validado de 14 puntos (*MEDAS*) (Martínez-González *et al.*, 2012).

A continuación, en la **Tabla 4** se muestran las preguntas que conforman el Cuestionario de Adhesión a la Dieta Mediterránea de 14 puntos (*MEDAS*):

**Tabla 4.** Preguntas que conforman el Cuestionario de Adhesión a la Dieta Mediterránea de 14 puntos  
 (MEDAS)

Pregunta	Respuesta
1. ¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	<i>Sí = 1 punto</i>
2. ¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día?: (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)	<i>4 o más cucharadas = 1 punto</i>
3. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día?: (las guarniciones o acompañamientos= 1/2 ración). 1 ración= 200 g.	<i>2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto</i>
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?:	<i>3 o más al día = 1 punto</i>
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día?: (ración= 100 - 150 g.)	<i>Menos de 1 al día= 1 punto</i>
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día?: (porción individual=12 g.)	<i>Menos de 1 al día = 1 punto</i>
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, <i>bitter</i> ) consume al día?:	<i>Menos de 1 al día = 1 punto</i>
8. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?:	<i>7 o más vasos a la semana = 1 punto</i>
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana?: (1 plato o ración de 150 g.)	<i>3 o más a la semana= 1 punto</i>
10. ¿Cuántas raciones de pescado - mariscos consume a la semana?: (1 plato, pieza o ración= 100 - 150 g. de pescado o 4 - 5 piezas o 200 g. de marisco)	<i>3 o más a la semana = 1 punto</i>
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?:	<i>Menos de 2 a la semana = 1 punto</i>
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana?: (ración 30 g.)	<i>3 o más a la semana = 1 punto</i>
13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas?: (carne de pollo= 1 pieza o ración de 100 - 150 g.)	<i>Sí = 1 punto</i>
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	<i>2 o más a la semana = 1 punto</i>

En la elaboración de esta tesis, se ha validado el Cuestionario de 17 ítems de Adhesión a la Dieta Mediterránea Hipocalórica (*er-MEDAS*).

Este cuestionario es administrado por el equipo de *DN* a los dos grupos de participantes del estudio *PredimedPlus*: control (a efectos comparativos) e intervención (para comprobar la adhesión a la pauta de *DMed* hipocalórica proporcionada).

#### 4.3.2. Descripción de los 17 ítems del Cuestionario *er-MEDAS*

El cuestionario *er\_MEDAS* consta de 17 preguntas de las que 14 son sobre grupos de alimentos y 3 sobre hábitos dietéticos, todo ello sobre la dieta y estilo de vida mediterráneo. Una puntuación más alta indica una mayor adherencia a la intervención.

Se otorga un punto por cada uno de los siguientes objetivos que se cumpla y cero cuando no se cumpla:

1. Uso culinario exclusivo de aceite de oliva virgen (exclusivamente de la variedad extra virgen) para cocinar, aderezar ensaladas y para untar.
2. Consumo de verduras y hortalizas  $\geq 2$  raciones /día (por lo menos una de ellas en forma de ensalada (verdura/hortaliza cruda) (las guarniciones se contabilizan como  $\frac{1}{2}$  punto).
3. Consumo de frutas  $\geq 3$  piezas por día (incluyendo zumo natural 100%).
4. Consumir  $\leq 1$  ración de carne roja (una ración = 100-150g), hamburguesas, salchichas, jamón o embutidos por semana.
5. Consumir  $< 1$  porción de mantequilla, margarina o de nata a la semana (1 ración = 12g).
6. Consumir  $< 1$  bebida azucarada (refrescos, colas, tónicas, *biter*, energéticas) o zumos de fruta con azúcar añadido por semana.
7. Consumir  $\geq 3$  raciones/semana de legumbres (1 ración = 150g).
8. Consumir  $\geq 3$  raciones/semana de pescado o marisco (1 ración: 100-150g de pescado, 4-5 unidades o 200 g de marisco).
9. Consumir  $< 3$  veces a la semana repostería: galletas, postres dulces (flanes), pasteles, tartas.
10. Consumir  $\geq 3$  raciones/semana de frutos secos (cacahuets incluidos) a la semana (1 ración = 30g).
11. Consumir preferentemente carne de pollo, de pavo o de conejo en lugar de carne de ternera, de cerdo, hamburguesas o salchichas.

12. Consumir los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con sofrito (salsa hecha con tomate y cebolla, puerros o ajo, a fuego lento, con aceite de oliva)  $\geq 2$  veces/semana.
13. No añadir azúcar a las bebidas (café, té) ni utilizar edulcorantes artificiales.
14. Reducción del consumo de pan blanco a  $\leq 1$  ración/día (1 ración = 75g).
15. Consumo de cereales y alimentos integrales  $\geq 5$  veces por semana.
16. Reducir el consumo de pan, pasta y/o arroz a menos de tres raciones por semana (a no ser que se trate de productos integrales).
17. Consumo de vino al día. Los hombres entre 2-3 vasos/día, y las mujeres entre 1-2 vasos/día (1 vaso = 100 mL).

Este cuestionario tiene una serie de modificaciones con respecto al Cuestionario de Adherencia a Dieta Mediterránea de 14 ítems (*MEDAS*). Por este motivo necesita validarse.

A continuación, se detallan las seis modificaciones introducidas en el cuestionario (*er-MEDAS*):

1. La pregunta: ¿Utiliza el aceite de oliva como principal fuente de grasa para cocinar?, se cambió a: ¿Utiliza aceite de oliva virgen extra como principal fuente de grasa para cocinar?. Hay un cambio en el tipo de aceite de oliva.
2. La cuestión: ¿Cuántas porciones de mantequilla, margarina o nata consume al día? se reformuló a: ¿Cuántas porciones de mantequilla, margarina o nata consume por semana?. Hay un cambio en la frecuencia.
3. La consulta: ¿Cuántas porciones de carne roja, hamburguesa o salchichas consume al día? se modificó a frecuencia semanal.
4. Se eliminó el texto “no casero” en la cuestión: ¿Cuántas veces a la semana consume bollería comercial (**no casera**) como galletas o bizcocho?.
5. La pregunta: ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas consume al día? se reformuló a: ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas consume por semana?;
6. A la pregunta: “¿Bebe vino? ¿Cuánto consume por semana?” La respuesta se diferencia entre hombres y mujeres. Se obtiene un punto si el consumo en hombres es entre 2-3 vasos/día y en mujeres si el consumo es de: 1-2 vasos/día. (1 vaso = 100 mL).

Además, fueron incluidos cuatro elementos nuevos:

1. ¿Añade azúcar a sus bebidas (café, té)?
2. ¿Cuántas porciones de pan blanco consume al día?
3. ¿Cuántas porciones de pan integral o pasta integral consume a la semana?
4. ¿Cuántas porciones de pan refinado, arroz y/o pasta consume a la semana?

Y se eliminó el ítem: ¿Cuánto aceite de oliva consume al día (incluido el que se utiliza en frituras, ensaladas, comidas fuera de casa, etc.)?

### 4.3.3. Variables recogidas

#### Variables cuantitativas

- Peso (kg).
- Talla (cm).
- Perímetro de cintura (cm).
- Perímetro de cadera (cm).
- Marcadores biológicos: glucosa (mg/dL), colesterol total (mg/dL) *HDL*-colesterol (mg/dL) y triglicéridos (mg/dL). El *LDL*-colesterol se calculó mediante la ecuación de *Friedewald*, cuando el nivel de triglicéridos estaba por debajo de 400 mg/dL.
- Presión arterial sistólica y diastólica (mm Hg).

Dieta:

- Energía (kcal).
- Verduras y hortalizas (g).
- Verduras y hortalizas (g /1000 kcal).
- Fruta (g).
- Fruta (g /1000 kcal).
- Legumbres (g).
- Legumbres (g /1000 kcal).
- Cereales (g).
- Cereales (g /1000 kcal).
- Carne (g).
- Carne (g /1000 kcal).
- Pescado (g).

- Pescado (g /1000 kcal).
- Nueces (g).
- Nueces (g /1000 kcal).
- Aceite de oliva (g).
- Aceite de oliva (g /1000 kcal).

#### **Variables cualitativas**

- Sexo: Hombre o Mujer.
- Edad (años): los participantes se clasificaron en dos categorías: ( $\leq 65$  años) y ( $> 65$  años).
- Nivel educativo: estudios primarios, secundarios o universitarios.
- Actividad física (*METs* min/día): baja, moderada, alta.
- *IMC*: 27.0 – 29.9, 30.0 – 34.9, o  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>.
- Hábito tabaquismo: nunca, ocasional, siempre.
- Grupo Control o Grupo Intervención.

#### **4.3.4. Herramientas**

##### **4.3.4.1. Cuestionario de Frecuencia de Consumo Alimentario**

**Ver Anexo 4**

##### **4.3.4.2. Cuestionario Adherencia a Dieta Mediterránea Hipocalórica 17 puntos**

**Ver Anexo 5**

#### **4.3.5. Análisis estadístico**

En el análisis estadístico se determinan diferentes dimensiones en la validez de un cuestionario:

- Validez de constructo.
- Validez relativa o de criterio.
- Validez absoluta

Las variables cuantitativas se expresan como media (DE), así como valores clasificados por terciles. Para valorar las diferencias entre estas variables se utilizó la prueba t-test.

Las variables cualitativas se presentan como frecuencias (porcentaje).

## a) Validez de constructo

Se asume que la puntuación que proporciona el cuestionario *er-MEDAS*, muestra una alimentación saludable. Se analizaron los cambios del cuestionario *er-MEDAS* durante un año y evaluando los cambios de consumo en los grupos de alimentos. Si el constructo es válido, los cambios en la puntuación del *er-MEDAS*, deben reflejarse también en cambios de consumo de alimentos derivados por otra herramienta, en este caso el del método de referencia el Cuestionario de Frecuencia de Consumo Alimentario.

Además, se analizó la correlación entre la puntuación del *er-MEDAS* con parámetros de salud tanto bioquímicos como antropométricos.

## b) Validez relativa o de criterio

Se trata de la validación de la puntuación obtenida en el “*score*”. El criterio para realizarla es la utilización del método de referencia *CFCA*.

Se procede a calcular la media del *CFCA* y la media del *er-MEDAS*. A continuación se calcula una *Correlación de Pearson* entre las variables continuas del *P17* y la correspondiente variable del *CFCA*.

## c) Validez absoluta

Para realizar esta validez se utilizó el índice *kappa*. Éste evalúa la concordancia o reproducibilidad de instrumentos de medida cuyo resultado es categórico (2 o más categorías). Este índice tiene en cuenta el azar, que es nuestro caso, la casualidad de las respuestas de los participantes en el *P17*, en resumen ajusta la veracidad en las respuestas de los participantes.

En conclusión, se ajustaron modelos lineales generales para determinar: a) la asociación basal de variables sociodemográficas y marcadores de riesgo cardiometabólico según cuartiles de adherencia al *er-MEDAS* y b) la validez de constructo por asociación entre cuartiles de cambios el primer año, en cuanto a la adherencia al *er-MEDAS* y cambios en la ingesta de alimentos derivados del *CFCA*. La tendencia lineal se probó mediante la inclusión de cuartiles como variables continuas en los modelos. Se usaron contrastes polinómicos para determinar tendencias *P-lineales* para variables continuas, con una corrección *post hoc de Bonferroni* para comparaciones

múltiples. Se utilizaron pruebas de *Chi cuadrado* para determinar las tendencias *P-lineales* de las variables categóricas. Además, se ajustaron modelos de regresión lineal múltiple para determinar las asociaciones entre los cambios del primer año en la adherencia a *er-MEDAS* y los cambios correspondientes en las variables de riesgo cardiometabólico.

La validez relativa de *er-MEDAS* se evaluó calculando los coeficientes de correlación producto-momento de *Pearson* para comparar las puntuaciones de adherencia a *DMed* derivadas de *er-MEDAS* (método de prueba) y de *CFCA* (método de referencia). Aunque las dos medidas pueden estar fuertemente correlacionadas, podría haber diferencias considerables en sus rangos de valores. Por lo tanto, se determinó la concordancia absoluta de las variables categóricas entre las dos mediciones mediante clasificación cruzada y estadística *kappa*. Valores de *kappa* > 0.8 significan una concordancia casi perfecta, entre 0.61 y 0.80 concordancia sustancial, 0.41 y 0.60 concordancia moderada, 0.21 y 0.40 concordancia regular y < 0.20 concordancia leve.

También, se evaluó la concordancia entre las puntuaciones obtenidas por *er-MEDAS* y *CFCA* utilizando el método de *BlandeAltman* (Altman and Bland, 1983) y el coeficiente de correlación intraclass (*ICC*). El método de *BlandeAltman* determina la concordancia entre dos métodos calculando la media de sus diferencias y retrocediéndola contra la puntuación media obtenida con los dos métodos.

Un cociente proporcional de medias del 100 % ( $(er-MEDAS/FFQ) * 100$ ) y una diferencia de medias entre (*er-MEDAS* y *CFCA*) de 0 unidades entre las puntuaciones derivadas de ambas medidas, significaría una concordancia total entre los métodos.

Asimismo, se analizaron posibles variaciones en el nivel de concordancia entre los métodos que indican un sesgo proporcional. Para este propósito, ajustamos modelos de regresión lineal, con las diferencias de instrumentos promedio de las puntuaciones de *DMed* derivados de *er-MEDAS* y *CFCA* ( $er-MEDAS - CFCA$ ) que constituyen la variable dependiente y la puntuación promedio de ambos ( $(er-MEDAS + CFCA)/2$ ) constituyendo la variable independiente. Se realizaron análisis de subgrupos por sexo, edad, nivel educativo y grupo de intervención.

Se utilizó el paquete de software estadístico *Statistical Package for the Social Sciences* versión 21.0 (IBM Corp. Lanzado en 2012. *IBM SPSS Statistics* para

Windows, Versión 21.0. Armonk, NY: *IBM Corp.*) para todos los análisis. Las diferencias se consideraron significativas si  $P$  era  $< 0.05$ .





# RESULTADOS

5



## 5. RESULTADOS

Los resultados de esta tesis están conformados por tres artículos originales y una revisión sistemática con metaanálisis para publicación inminente.

Los objetivos y sus correspondientes publicaciones se indican en la siguiente **Tabla 5:**

Objetivos	Publicaciones
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinar la evolución del exceso de peso y del índice de masa corporal (IMC) promedio en la población general adulta.</li> <li>2. Estimar la prevalencia y el número de casos de sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida en los años 2006, 2016 y 2030.</li> <li>3. Estimar los sobrecostos directos totales de sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida.</li> </ol>	<p>Hernández Á, Zomeño MD, et al. Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System. <i>Rev Esp Cardiol (Engl Ed)</i>. 2019 Nov;72(11):916-924.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Examinar los efectos de una intervención de estilo de vida en los familiares convivientes de los participantes en un estudio aleatorizado de intervención sobre cambio en el estilo de vida.</li> </ol>	<p>Zomeño MD, Lassale C, et al. Halo effect of a Mediterranean-lifestyle weight-loss intervention on untreated family members' weight and physical activity: a prospective study. <i>Int J Obes (Lond)</i>. 2021 Jun;45(6):1240-1248.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Validar el cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea con restricción energética de 17 ítems (<i>er-MEDAS</i>) utilizado en el estudio <i>PredimedPlus</i> en participantes con alto riesgo cardiovascular.</li> </ol>	<p>Schröder H*, Zomeño MD*, PREDIMED-Plus investigators. Validity of the energy-restricted Mediterranean Diet Adherence Screener. <i>Clin Nutr</i>. 2021 Aug;40(8):4971-4979.</p> <p>(*) Equal contribution</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Analizar la capacidad del cuestionario <i>er-MEDAS</i> para detectar cambios al año en la ingesta energética, el consumo de alimentos y en los factores de riesgo cardiometabólico.</li> </ol>	



### 5.1. Resumen del primer manuscrito

*Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System.*

Hernández Á, Zomeño MD, Dégano IR, Pérez-Fernández S, Goday A, Vila J, Civeira F, Moure R, Marrugat J.

Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2019 Nov;72(11):916-924.

Estudio predictivo sobre la prevalencia de sobrepeso, obesidad, obesidad mórbida y los sobrecostes que suponen a la sanidad española en los años 2006, 2016 y 2030.

El exceso de peso en los adultos españoles está aumentando desde que existen registros. Si la tendencia observada en el año 2016 se mantiene, el año 2030 se habrá incrementado un 16% el número de casos y un 58% su sobrecoste sanitario directo.



## Original article

## Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System

Álvaro Hernández,<sup>a,b,c</sup> M. Dolores Zomeño,<sup>b,d,e</sup> Irene R. Dégano,<sup>f,g</sup> Silvia Pérez-Fernández,<sup>f,g</sup> Alberto Goday,<sup>c,d,h,i</sup> Joan Vila,<sup>f,j</sup> Fernando Civeira,<sup>g,k</sup> Ricardo Moure,<sup>c,l</sup> and Jaume Marrugat<sup>f,g,\*</sup>

<sup>a</sup> Grupo de Investigación en Riesgo Cardiovascular, Nutrición y Envejecimiento, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, Spain

<sup>b</sup> Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna, Universitat Ramon Llull, Barcelona, Spain

<sup>c</sup> CIBER de Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain

<sup>d</sup> Grupo de Investigación en Riesgo Cardiovascular y Nutrición-REGICOR, Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), Barcelona, Spain

<sup>e</sup> Programa de Doctorado en Alimentación y Nutrición, Facultat de Farmàcia, Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>f</sup> Grupo de investigación REGICOR, Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), Barcelona, Spain

<sup>g</sup> CIBER de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain

<sup>h</sup> Servicio de Endocrinología, Hospital del Mar, Barcelona, Spain

<sup>i</sup> Departamento de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>j</sup> CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain

<sup>k</sup> Unidad de Lípidos y Arteriosclerosis, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Miguel Servet, IIS Aragón, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, Spain

<sup>l</sup> Departamento de Bioquímica y Biomedicina Molecular, Institut de Biomedicina IBUB, Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain

## Article history:

Received 1 December 2017

Accepted 13 July 2018

## Keywords:

Overweight

Obesity

Morbid obesity

Systematic literature search

Medical extra costs

Projection

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Excess weight promotes the development of several chronic diseases and decreases quality of life. Its prevalence is increasing globally. Our aim was to estimate the trend in excess weight between 1987 and 2014 in Spanish adults, calculate cases of excess weight and its direct extra costs in 2006 and 2016, and project its trend to 2030.

**Methods:** We selected 47 articles in a systematic literature search to determine the progression of the prevalence of overweight, nonmorbid obesity, and morbid obesity and average body mass index between 1987 and 2014. We projected the expected number of cases in 2006, 2016, and 2030 and the associated direct extra medical costs.

**Results:** Between 1987 and 2014, the prevalence of overweight, obesity, and morbid obesity increased by 0.28%/y ( $P = .004$ ), 0.50%/y ( $P < .001$ ) and 0.030%/y ( $P = .006$ ) in men, and by 0.10%/y ( $P = .123$ ), 0.25%/y ( $P = .078$ ), and 0.042%/y ( $P = .251$ ) in women. The mean body mass index increased by 0.10 kg/m<sup>2</sup>/y in men ( $P < .001$ ) and 0.26 kg/m<sup>2</sup>/y in women (significantly only between 1987 and 2002,  $P < .001$ ). We estimated 23 500 000 patients with excess weight in 2016, generating 1.95 billion €/y in direct extra medical costs. If the current trend continues, between 2016 and 2030, there will be 3 100 000 new cases of excess weight, leading to 3.0 billion €/y of direct extra medical costs in 2030.

**Conclusions:** Excess weight in Spanish adults has risen since the creation of population registries, generating direct extra medical costs that represent 2% of the 2016 health budget. If this trend continues, we expect 16% more cases in 2030 and 58% more direct extra medical costs.

© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

### Exceso de peso en España: situación actual, proyecciones para 2030 y sobrecoste directo estimado para el Sistema Nacional de Salud

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El exceso de peso potencia algunas enfermedades crónicas y reduce la calidad de vida, y su prevalencia crece en todo el mundo. El objetivo es estimar la evolución del exceso de peso entre 1987 y 2014 en población española adulta, calcular los casos de exceso de peso y sus sobrecostes médicos directos en 2006 y 2016, y proyectar su tendencia a 2030.

**Métodos:** Se seleccionaron 47 artículos en una búsqueda bibliográfica sistemática para determinar la progresión de las prevalencias de sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida y del índice de masa corporal promedio entre 1987 y 2014. Con estos datos, se estimó el número de casos en adultos españoles en 2006, 2016 y 2030 y sus sobrecostes directos.

**Resultados:** Entre 1987 y 2014, las prevalencias de sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida aumentaron el 0,28%/año ( $p = 0,004$ ), el 0,50%/año ( $p < 0,001$ ) y el 0,030%/año ( $p = 0,006$ ) en los varones y el 0,10%/año ( $p = 0,123$ ), el 0,25%/año ( $p = 0,078$ ) y el 0,042%/año ( $p = 0,251$ ) en las mujeres. El índice de masa corporal aumentó 0,10 puntos/año en varones ( $p < 0,001$ ) y 0,26 en mujeres (significativamente solo

## Palabras clave:

Sobrepeso

Obesidad

Obesidad mórbida

Revisión bibliográfica sistemática

Sobrecostes médicos

Previsión

\* Corresponding author: Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques-IMIM. Dr. Aiguader 88, 08003 Barcelona, Spain.

E-mail address: jmarrugat@imim.es (J. Marrugat).

<https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.10.010>

1885-5857/© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Please cite this article in press as: Hernández Á, et al. Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System. *Rev Esp Cardiol*. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.10.010>

entre 1987-2002,  $p < 0,001$ ). Se estimaron 23.500.000 casos de exceso de peso en 2016, cuyo sobrecoste médico directo supuso 1.950.000.000 euros/año. De mantenerse la tendencia, entre 2016 y 2030 aparecerán 3.100.000 nuevos casos de exceso de peso, y se alcanzará en 2030 un sobrecoste médico directo de unos 3.000.000.000 euros/año.

**Conclusiones:** El exceso de peso en los adultos en España aumenta desde que existen registros, y en 2016 supuso un sobrecoste directo del 2% del presupuesto sanitario. Con esta tendencia, en 2030 se habrá incrementado un 16% el número de casos y un 58% su sobrecoste sanitario directo.

© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

#### Abbreviations

BMI: body mass index

#### INTRODUCTION

Excess weight is a priority concern in public health because it raises mortality (increased 7% to 20%, 45% to 94%, and 176% by overweight, obesity, and morbid obesity, respectively)<sup>1</sup> and is the fourth preventable factor that most impairs quality of life.<sup>2</sup> The prevalence of excess weight has risen since data were first recorded: in 2014, obesity was present in 10.8% of men and 14.9% of women worldwide, and these figures are expected to jump to 18% and 21%, respectively, by 2025.<sup>3</sup>

In Spain, excess weight has been analyzed in methodologically heterogeneous population studies, and the trend has only been described in national health surveys, which observed an increase in overweight and obesity of 1.8% and 8.5%, respectively, between 1987 and 2012.<sup>4</sup> Likewise, although the individual direct extra medical costs of excess weight are known,<sup>5</sup> there is no estimate of the total extra costs for our health system.

This purpose of the study was: a) to determine the trend of excess weight and average body mass index (BMI) in the general Spanish adult population; b) to estimate the prevalence and number of cases of overweight, obesity, and morbid obesity in 2006, 2016, and 2030, and c) to estimate total direct extra costs thereof.

#### METHODS

##### Design

The study design consisted of a systematic review search and estimate of trends over time.

##### Search Criteria

We examined primary literature sources published since 1985 describing the prevalence of excess weight, obesity, or morbid obesity or average BMI (quotient between weight in kg and the square of height in meters) in representative samples of the general Spanish adult population. The study considered overweight to be BMI  $\geq 25$  and  $< 30$ , nonmorbid obesity to be BMI  $\geq 30$  and  $< 40$ , and morbid obesity to be BMI  $\geq 40$ .

The selection of sources is described in Figure 1. PubMed and Embase were searched for articles that contained *body mass index*, *BMI*, *overweight*, words that started with *obes* in the title or abstract, or *obesity* or *overweight* as MeSH Terms, *Spain* in the title, abstract, or affiliations or *Spanish* in the title or abstract, and *prevalence* in the title, abstract, or as MeSH Term (search performed on 6 March 2017). Only studies including the following were

considered: a) general Spanish adult population ( $\geq 16$  years, excluding populations that were only working populations); b) results reported by sex; c) participants' age range, and d) year of examination. Two of the authors (A. Hernández and J. Marrugat) reviewed the search titles ( $n = 873$ ) and classified them as relevant or irrelevant. The abstracts of articles with titles classified as relevant by at least 1 author ( $n = 201$ ) were reviewed using the same criterion, and 131 articles were obtained for a full-text review. A review of the literature references cited in these series provided an additional 18 references ( $n = 149$ ). Any discrepancies were resolved by consensus. When aggregate studies of previous series were identified, the data were collected from the individual studies if possible. When several publications were found for the same study, the publication with more participants or more detailed information was retained.

A total of 47 articles were included in the review. These articles were then used to extract the prevalences of overweight, obesity, and morbid obesity as well as average BMI, year of data collection, and whether weight and height data were reported by patients or collected by health professionals. The mean age of participants was also calculated or estimated. The quality of the articles was analyzed, according to whether or not the article expressly defined the following: a) volunteers' age and location; b) sampling method; c) recruitment response rate reported as  $\geq 70\%$ ; d) anthropometric information for excluded participants; e) definition of overweight, obesity, and morbid obesity; f) exact methodology used to measure weight and height; g) instrumentation used to determine weight and height, and h) measures taken to reduce any observation bias.<sup>6</sup> A broader explanation of these aspects is given in the "Determination of Study Quality" section of the [supplementary data](#).

##### Statistical Analysis

The trends of excess weight over time were calculated using multivariate linear regression models: the prevalences of excess weight or average BMI (separated by sex) were the dependent variables, the year of data collection and the mean age of the individuals were the independent variables, and the contribution of each study was weighted according to sample size.<sup>7</sup> For each dependent variable, we studied whether or not the use of patient-reported weight and height data in each study (as a categorical variable) significantly affected model behavior. Likewise, we assessed whether or not the inclusion of nonlinear trends reached statistical significance; when this occurred, possible inflection points were estimated by the break point method.<sup>8</sup> Previous trends were depicted by weighting each study equally according to sample size (greater size, larger plot point).<sup>9</sup> These analyses were performed using R Software (version 3.4.1).<sup>10</sup>

##### Prevalences and Cases of Excess Weight in 2006, 2016, and 2030

The prevalences of overweight, obesity, and morbid obesity in 2006 and 2016 were calculated as described above, and the mean age of the Spanish adult population was estimated for each year

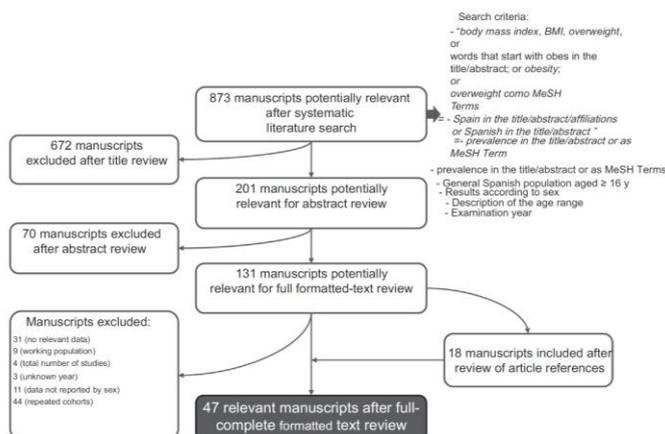


Figure 1. Literature search strategy.

from the National Statistics Institute data<sup>11</sup> (see "Methods" in the [supplementary data](#)). For projections up to 2030, 2 scenarios were considered: a) the current trend persists and b) the prevalences of excess weight holds steady at 2016 values.

The cases of excess weight were calculated by applying the previous prevalences to populations of men and women aged ≥ 16 years in 2006 and 2016 and the projections for 2030.<sup>12</sup>

#### Approximate Estimate of Total Direct Extra Medical Costs

Mora et al.<sup>5</sup> estimated that direct extra costs due to excess weight in Spain (considering excess costs in these patients due to primary care, specialist, and emergency visits; hospitalizations; laboratory, radiologic, and other types of diagnostic tests; and pharmaceutical prescriptions) were €43.49, €115.13, and €145.64 per year for men and €60.73, €142.95, and €170.07 per year for women with overweight, nonmorbid obesity, and morbid obesity, respectively (compared with persons of normal weight, with the euro value in 2010 taken as a reference).<sup>5</sup> The above parameters were adjusted for inflation from 2006 to 2010 (7.91%) and from 2010 to 2016 (5.92%) based on the Consumer Price Index,<sup>13</sup> assuming a stable macroeconomic situation with a theoretical annual inflation of 2% from 2016 to 2030<sup>14</sup> and multiplying by the number of cases previously calculated to estimate the approximate total direct extra costs. A broader explanation of these aspects and the exact values of direct extra costs per person in 2006, 2016, and 2030 is given in the "Methods" section of the [supplementary data](#) and [Table 1 of the supplementary data](#), respectively.

## RESULTS

The articles considered provide data from 51 studies conducted between 1987 and 2014 ([Table 1](#)),<sup>4,15-60</sup> which included 149 955 men and 167 159 women. The prevalences of overweight, obesity, and morbid obesity and average BMI appeared in 36, 46, 11, and 29 studies, respectively. The studies were of variable quality (35% were low; 57%, medium; and 8%, high) ([Table 2 of the supplementary data](#)).

From 1987 to 2014, the prevalences of overweight, total obesity, and morbid obesity increased by + 0.28% per year ( $P = .004$ ), + 0.50% per year ( $P < .001$ ), and + 0.030% per year ( $P = .006$ ) in men and by + 0.10% per year ( $P = .123$ ), + 0.25% per year ( $P = .078$ ), and + 0.042% per year ( $P = .251$ ) in women ([Figure 2](#)). None of the above trends exhibited significant nonlinear behavior or break points ( $P > .05$ ). The equations of these progressions are shown in [Table 3 of the supplementary data](#).

Average BMI values rose linearly between 1987 and 2014 in men (+0.10 per year;  $P < .001$ ), with no significant break point, and increased between 1987 and 2002 in women (+0.26 per year;  $P < .001$ ) and did not drop significantly between 2002 and 2014 (-0.14 per year;  $P = .265$ ) ([Figure 3](#)).

There was no difference in the behavior of either trend according to whether weight and height data were reported by patients or were collected by health professionals ( $P > .05$  in all cases).

From 2006 and 2016, more than 3.1 million new cases of excess weight appeared ([Table 2](#)), which increased direct extra costs of this disease by €524 million per year up to €1.950 billion in 2016, 2% of the health budget (€95.722 billion according to the latest estimate).<sup>61</sup>

If the current trend persists, in 2030 there will be about 27.2 million adults with excess weight, with direct extra costs of about €3.080 billion per year ([Table 3](#)). This would be approximately an additional 3.1 million cases (and additional €440 million per year of extra costs) compared with the scenario in which the disease stabilizes at 2016 values. Assuming a linear increase, cumulative extra costs between 2016 and 2030 in the worst case scenario would rise to €3.081 billion.

## DISCUSSION

Excess weight is increasingly prevalent among Spanish adults: the data collected indicate that overweight, obesity, and morbid obesity rose significantly in men between 1987 and 2014, whereas obesity increased only slightly in women. The average BMI increased linearly and significantly in men over this period and in women only until 2002. These data are consistent with the rise in overweight and obesity of 1.8% and 8.5% described in national

**Table 1**  
 Characteristics of Studies Included in the Systematic Review Search

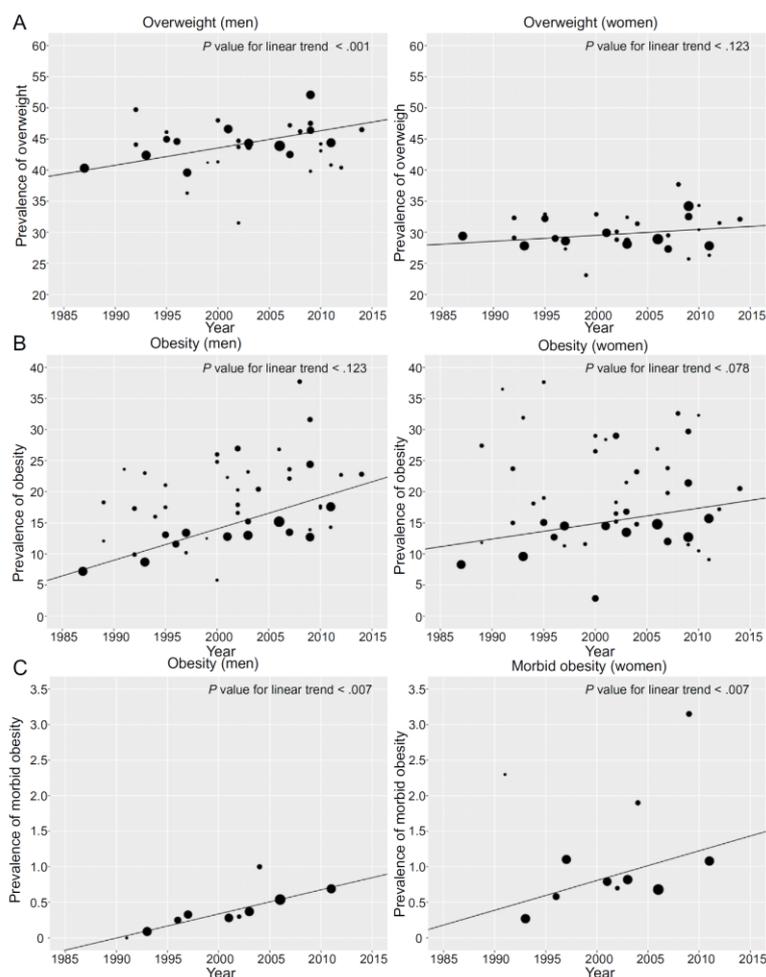
Cohort Name	Year	Study region	Age	N	Overweight	Obesity	Morbid obesity	BMI	Quality	Patient-reported height/weight
ENPE study <sup>15</sup>	2014	Spain	25-64	3966	Yes	Yes	No	Yes	High	No
ANIBES study <sup>16</sup>	2012	Spain	18-65	1655	Yes	Yes	No	Yes	Medium	No
General population of Basque Country <sup>17</sup>	2011	Basque Country	≥ 18	828	No	No	No	Yes	Low	No
LisRisk-ERANET study <sup>18</sup>	2011	Basque Country	17-96	1081	Yes	Yes	No	Yes	Low	Yes
National Health Survey 2011 <sup>4</sup>	2011	Spain	> 18	21 007	Yes	Yes	Yes	No	Medium	Yes
DOXA study <sup>19</sup>	2010	Spain	≥ 18	964	Yes	Yes	No	No	Low	Yes
Nutrition Survey of the Valencian Community <sup>20</sup>	2010	Valencian Community	16-90	828	Yes	Yes	No	No	Low	No
Di@betes study <sup>21</sup>	2009	Spain	≥ 18	5047	Yes	Yes	Yes	No	Medium	No
OBEX study <sup>22</sup>	2009	Balearic Islands	18-55	1081	Yes	Yes	No	No	High	No
ENRICA study <sup>23</sup>	2009	Spain	≥ 18	12 036	Yes	Yes	No	Yes	Medium	No
European Health Interview Survey for Spain (EHIS) <sup>24</sup>	2009	Spain	20-82	21 486	Yes	Yes	No	Yes	Low	Yes
Pharmacies, city of Barcelona <sup>25</sup>	2009	Catalonia	18-65	650	No	No	No	Yes	Low	No
HERMEX study <sup>26</sup>	2008	Extremadura	25-79	2833	Yes	Yes	No	Yes	Medium	No
IMAP study <sup>27</sup>	2007	Andalusia	18-80	2270	Yes	Yes	No	Yes	Medium	No
Health Survey of Madrid 2007 <sup>28</sup>	2007	Community of Madrid	≥ 15	12 190	Yes	Yes	No	No	Low	Yes
PREDIMERC study <sup>29</sup>	2007	Community of Madrid	30-74	2268	No	Yes	No	Yes	Medium	No
Primary care centers, Community of Madrid <sup>30</sup>	2006	Community of Madrid	31-70	1344	No	Yes	No	Yes	Medium	No
National Health Survey 2006 <sup>4,31</sup>	2006	Spain	≥ 16	29 476	Yes	Yes	Yes	No	Medium	Yes
Health Survey of Catalonia 2006 <sup>32</sup>	2006	Catalonia	≥ 15	15 926	No	No	No	Yes	Low	Yes
EROCAP study <sup>33</sup>	2004	Spain	≥ 18	7202	No	No	No	Yes	Low	No
General population of Castile and León <sup>34</sup>	2004	Castile and León	≥ 15	4012	No	Yes	Yes	No	Low	No
General population of Galicia (SERGAS selection) <sup>35,36</sup>	2004	Galicia	≥ 18	2884	Yes	Yes	No	Yes	Medium	Yes
CANTHABRIA study <sup>37</sup>	2003	Cantabria	≥ 18	1197	Yes	Yes	No	No	Low	No
National Health Survey 2003 <sup>4,38</sup>	2003	Spain	≥ 16	21 650	Yes	Yes	Yes	No	Medium	Yes
Health Survey of Andalusia 2003 <sup>39</sup>	2003	Andalusia	≥ 16	6708	Yes	Yes	No	No	Low	Yes
Health Survey of Catalonia 2002 <sup>40</sup>	2002	Catalonia	18-74	1104	Yes	Yes	No	Yes	Low	No
CDC (Canary Island Cohort) study <sup>41</sup>	2002	Canary Islands	18-75	6729	No	Yes	No	Yes	Medium	No
General population of Cádiz <sup>42</sup>	2002	Andalusia	≥ 15	2640	Yes	Yes	Yes	No	Medium	No
Nutritional Survey of Catalonia 2002 <sup>43</sup>	2002	Catalonia	18-75	2060	Yes	Yes	No	No	Medium	No
National Health Survey 2001 <sup>38,44</sup>	2001	Spain	≥ 20	17 593	Yes	Yes	Yes	No	Medium	Yes
General population of Segovia <sup>45</sup>	2001	Castile and León	35-74	809	No	Yes	No	Yes	Low	No
REGICOR-2000 study <sup>46,47</sup>	2000	Catalonia	25-74	2540	Yes	Yes	No	Yes	Medium	No
CORSAIB study <sup>48</sup>	2000	Balearic Islands	35-74	1685	No	Yes	No	Yes	Medium	No
General population of Pamplona <sup>49</sup>	2000	Chartered Community of Navarre	18-65	782	Yes	Yes	No	No	Low	Yes
ENIB survey <sup>22</sup>	1999	Balearic Islands	18-55	1089	Yes	Yes	No	No	High	No
Cardiovascular Risk Survey of the Valencian Community <sup>50</sup>	1999	Valencian Community	18-66	716	No	No	No	Yes	Low	No
General population of Girona <sup>51</sup>	1997	Catalonia	15-65	18 022	Yes	Yes	Yes	No	Medium	No
PAN-EU, Spanish arm <sup>52</sup>	1997	Spain	≥ 15	1000	Yes	Yes	No	Yes	Medium	Yes
National Health Survey 1995-1997 <sup>4,38,44</sup>	1996	Spain	≥ 20	9950	Yes	Yes	Yes	No	Medium	Yes
SEEDO 2000 study <sup>53</sup>	1995	Spain	25-60	9885	Yes	Yes	No	Yes	Medium	No
REGICOR-1995 study <sup>46,47</sup>	1995	Catalonia	25-74	1480	Yes	Yes	No	Yes	Medium	No
General population of Talavera de la Reina <sup>54</sup>	1995	Castile-La Mancha	25-74	1330	No	Yes	No	Yes	Medium	No
Health and Nutrition Survey of the Valencian Community 1994 <sup>55</sup>	1994	Valencian Community	≥ 15	1772	No	Yes	No	Yes	High	Yes
National Health Survey 1993 <sup>4,38</sup>	1993	Spain	> 18	21 061	Yes	Yes	Yes	Yes	Medium	Yes
General population of Albacete <sup>56</sup>	1993	Castile-La Mancha	> 18	1322	No	Yes	No	No	Low	No
Health Survey of Murcia 1992 <sup>57</sup>	1992	Region of Murcia	18-65	3087	Yes	Yes	No	No	Medium	No

Please cite this article in press as: Hernández Á, et al. Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System. *Rev Esp Cardiol.* 2018. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.10.010>

**Table 1** (Continued)  
Characteristics of Studies Included in the Systematic Review Search

Cohort Name	Year	Study region	Age	N	Overweight	Obesity	Morbid obesity	BMI	Quality	Patient-reported height/weight
Nutritional Survey of Catalonia 1992 <sup>43</sup>	1992	Catalonia	18-75	2641	Yes	Yes	No	No	Medium	No
Guía study <sup>58</sup>	1991	Canary Islands	≥ 30	691	Yes	Yes	Yes	No	Medium	No
General population of Catalonia <sup>59</sup>	1989	Catalonia	≥ 15	704	No	Yes	No	Yes	Medium	No
General population of Catalonia <sup>60</sup>	1989	Catalonia	35-64	2021	Yes	Yes	No	Yes	Medium	No
National Health Survey 1987 <sup>44</sup>	1987	Spain	≥ 20	20 040	Yes	Yes	No	Yes	Medium	Yes

BMI, body mass index.

**Figure 2.** Trend for prevalences of overweight (A), obesity (B), and morbid obesity (C) and linear trend analysis in epidemiologic studies in Spanish adults between 1987 and 2014.

health surveys between 1987 and 2012,<sup>4</sup> although they differ from the pattern of BMI increase reported by other studies.<sup>3</sup> Possible explanations for this weight gain are that, during the study period, the Spanish population: a) acquired less healthy dietary patterns

(higher intake of cookies, industrial pastries, dairy desserts, juice, and soft drinks); reduced their fruit intake at home; and dramatically increased eating out<sup>62</sup>; b) continued to follow a moderately sedentary lifestyle,<sup>63</sup> or c) experienced an increase in

Please cite this article in press as: Hernández Á, et al. Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System. *Rev Esp Cardiol.* 2018. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.10.010>

**Table 2**  
 Estimate of Cases of Overweight and Nonmorbid and Morbid Obesity in Spanish Adults and Their Additional Direct Cost (2006, 2016)

	2006				2016				Differences					
	Mean Age, y	Prevalences, %	Participants, N	Cases, n	Annual EC per person, €	Total annual EC, €	Mean age, y	Prevalences, %	Participants, N	Cases, n	Annual EC per person, €	Total annual EC, €	New Cases, n	Increase in Annual EC, €
<b>2006-2016</b>														
<i>Overweight (BMI 25.0-29.9)</i>														
Men	45.2	45.3	18 214 203	8 243 748	40.05	330 162 107	48.4	48.0	18 957 273	9 105 178	46.06	419 384 499	861 430	89 222 392
Women	46.5	30.1	19 022 087	5 723 746	55.93	320 129 114	49.5	31.0	20 023 208	6 215 204	64.33	399 824 073	491 458	79 694 959
Total			13 967 494			650 291 221			15 320 382			819 208 572	1 352 888	168 917 351
<i>Nonmorbid obesity (BMI 30.0-39.9)</i>														
Men	45.2	17.4	18 214 203	3 171 093	106.02	336 199 280	48.4	22.1	18 957 273	4 193 349	121.95	511 378 911	1 022 256	175 179 631
Women	46.5	15.9	19 022 087	3 020 707	131.64	397 645 869	49.5	18.0	20 023 208	3 596 168	151.41	544 495 797	575 461	146 849 928
Total			6 191 800			733 845 149			7 789 517			1 055 874 708	1 597 717	322 029 559
<i>Morbid obesity (BMI ≥ 40.0)</i>														
Men	45.2	0.53	18 214 203	96 535	134.12	12 947 274	48.4	0.87	18 957 273	164 928	154.26	25 441 793	68 393	12 494 519
Women	46.5	0.98	19 022 087	186 416	156.62	29 196 474	49.5	1.39	20 023 208	278 323	180.14	50 137 105	91 907	20 940 631
Total			282 951			42 143 748			443 251			75 578 898	160 300	33 435 150
Total			20 442 245			1 426 280 118			23 553 150			1 950 662 178	3 110 905	524 382 060

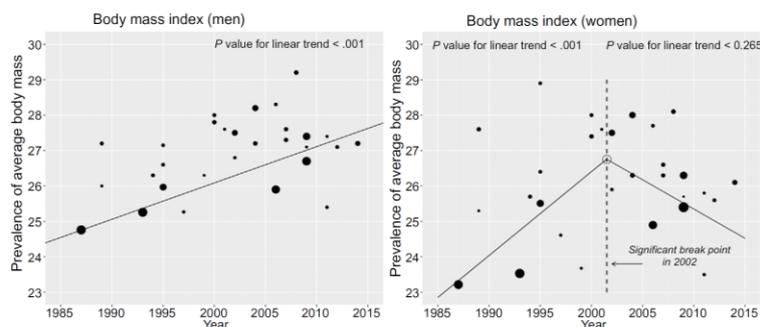
BMI, body mass index; EC, extra cost.

**Table 3**  
 Estimate of Cases of Overweight and Nonmorbid and Morbid Obesity in Spanish Adults in 2030 and Their Additional Direct Cost if Excess Weight Progresses at Current Rates or Holds Steady at 2016 Levels

	2030: At current trend				2030: With prevalence of excess weight at 2016 Values				Differences					
	Mean age, y	Prevalences, %	Participants, N	Cases, n	Annual EC per person, €	Total annual EC, €	Prevalences, %	Participants, N	Cases, n	Annual EC per person, €	Total annual EC, €	New Cases, n	Increase in annual EC, €	
<i>Overweight (BMI 25.0-29.9)</i>														
Men	52.9	51.9	19 340 260	10 037 595	60.78	610 085 024	48.0	19 340 260	9 289 127	60.78	564 593 139	748 468	45 491 885	
Women	53.7	32.4	20 644 317	6 682 565	84.88	567 216 117	31.0	20 644 317	6 407 996	84.88	543 910 700	274 569	23 305 417	
Total			16 720 160			1 177 301 141		15 697 123			1 108 503 839	1 023 037	68 797 302	
<i>Nonmorbid obesity (BMI 30.0-39.9)</i>														
Men	52.9	28.7	19 340 260	5 552 589	160.91	893 467 096	22.1	19 340 260	4 278 066	160.91	688 383 600	1 274 523	205 083 496	
Women	53.7	20.8	20 644 317	4 302 276	199.79	859 551 722	18.0	20 644 317	3 707 719	199.79	740 765 179	594 557	118 786 543	
Total			9 854 865			1 753 018 818		7 985 785			1 429 148 779	1 869 080	323 870 039	
<i>Morbid obesity (BMI ≥ 40.0)</i>														
Men	52.9	1.34	19 340 260	259 159	203.54	52 749 223	0.87	19 340 260	168 260	203.54	34 247 640	90 899	18 501 583	
Women	53.7	1.98	20 644 317	408 757	237.69	97 157 451	1.39	20 644 317	286 956	237.69	68 206 572	121 801	28 950 879	
Total			667 916			149 906 674		455 216			102 454 212	212 700	47 452 462	
Total			27 242 941			3 080 226 633		24 138 124			2 640 106 830	3 104 817	440 119 803	

BMI, body mass index; EC, extra costs.

Please cite this article in press as: Hernández Á, et al. Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System. *Rev Esp Cardiol.* 2018. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.10.010>



**Figure 3.** Trend for body mass index between 1987 and 2014, linear trend analysis, and break point determination in epidemiologic studies in Spanish adults.

employment levels, working hours, and purchasing power (particularly before the financial recession that began in 2009), which would have encouraged less traditional dietary standards or more sedentary lifestyles.<sup>64</sup>

Excess weight leads to considerably higher direct extra medical costs because these patients use health care more often (mainly due to more primary care, specialist, and emergency medical visits; more hospitalizations; more laboratory, radiologic, and diagnostic tests, and more drug prescriptions), both due to the excess weight itself and due to its multiple associated comorbidities.<sup>5,65</sup> According to our estimates, these direct extra medical costs were approximately €1.950 billion in 2016 (2% of the annual health budget), consistent with those described for other health systems (0.7%-2.8%).<sup>66</sup> Because direct medical expenses account for about half the total extra cost of obesity in other European systems (which also consider higher costs due to possible sick leave, loss of productivity and performance, the cost of time invested by other health system workers, etc),<sup>67</sup> the total extra cost due to excess weight could be around €3.900 billion for 2016. It was estimated that these were approximately €2.500 billion by the late 1990s<sup>65</sup> and, therefore, a cost increase of €1.400 billion per year within the next 15 to 20 years is plausible.

The growing prevalence of excess weight could rapidly become unsustainable. If the current trend continues, in 2030 there will be 27.2 million cases of excess weight (3.1 million more cases than if the trend remains steady at 2016 values). This progression could be tackled by multilevel interventions (applying taxes to unhealthy foods, promoting settings that discourage weight gain, implementing educational policies that enhance healthy lifestyles, and organizing better prevention systems),<sup>68</sup> such as has been undertaken in North Karelia, Finland.<sup>69</sup> New pharmacological strategies (eg, bupropion-naltrexone, liraglutide) could also be useful.<sup>70</sup> Apart from the health benefit, maintaining the prevalence of excess weight at current levels (already sufficiently high) would save about €3.000 billion by 2030. Considering that obesity prevention plans in Spain (such as the NAOS Strategy<sup>71</sup>) did not involve investments of such magnitude, these programs could be financially cost-effective in the short- to mid-term.

#### Limitations and Strengths

Our review search has several limitations. First, it included studies of uneven methodological quality conducted in 3 different decades. This heterogeneity was partially corrected by using multivariate linear regression models and by weighting the studies according to sample size. Second, the review maximized the number of time points by including studies that enrolled

participants aged 15 to 17 years<sup>4,18,20,28,31,32,34,38,39,42,51,52,55,59</sup>; because these studies did not describe the use of other cutoff points or standards to quantify excess weight in this population, it was deduced that the studies used the same ones as for the adult population, which is not an ideal method. Third, excess weight did not increase significantly in women, probably due to greater dispersion in female prevalences. Fourth, an estimate of the mean age of Spanish adults was used to calculate the prevalences of excess weight because the National Institute of Statistics does not provide this information. Last, total extra cost due to this disease (considering all direct and indirect costs) could not be calculated, and only approximate direct extra medical costs could be estimated because there are no estimates of this parameter in the Spanish health system.

This study has several strengths. This is the first systematic literature search on excess weight trends conducted with all epidemiologic studies among the general Spanish adult population. In addition, it estimates the number of individuals who currently carry excess weight and then provides projections for 2030. Last, it contextualizes the social relevance of the problem by providing estimated figures of current and future direct extra costs.

#### CONCLUSIONS

The prevalences of overweight, obesity, and morbid obesity have risen since records were first kept in Spain, although the incremental rise among women is not statistically significant. The result is a prevalence of more than 23 million persons with excess weight, with direct extra medical costs of almost 2% of the 2016 health budget. According to this trend, by 2030 there will be about 3.1 million new cases and extra costs of about €3.000 billion per year (more than 3% of the current health budget). Stabilizing excess weight at 2016 levels, which are already alarming, would save almost €3.000 billion by 2030.

#### ACKNOWLEDGMENTS

We appreciate the collaboration of Dr. Francisco Poyato (Novo Nordisk Pharma Spain, Madrid) in the discussion of the results of this work.

#### FUNDING

This study was funded by AGAUR (University and Research Aid Management Agency) (2014-SGR-240), the Health Department of the Generalitat de Catalunya (SLT006/17/00029), the Carlos III

Health Institute (CES12/025, CD17/00122), CIBEROBN (Biomedical Research Center for the Obesity and Nutrition Pathophysiology Network), CIBERCV (Biomedical Research Center for the Cardiovascular Disease Network), and the European Regional Development Fund, as well as Novo Nordisk, which provided an unconditional grant.

#### CONFLICTS OF INTEREST

None declared.

#### WHAT IS KNOWN ABOUT THE TOPIC?

- Excess weight is one of the factors most likely to increase the morbidity and mortality of chronic diseases, most likely to impair quality of life, and most likely to raise health costs.
- The prevalence of excess weight has risen worldwide since the start of record-keeping.

#### WHAT DOES THIS STUDY ADD?

- The prevalences of overweight, obesity, and morbid obesity in Spain increased 0.28% per year ( $P = .004$ ), 0.50% per year ( $P < .001$ ), and 0.030% per year ( $P = .006$ ) in men and 0.10% per year ( $P = .123$ ), 0.25% per year ( $P = .078$ ), and 0.042% per year ( $P = .251$ ) in women, respectively.
- In 2016, there were 23.5 million cases of excess weight, leading to direct extra costs of €1.950 billion per year (2% of the health budget for 2016).
- Stabilizing the prevalence of excess weight at 2016 levels would prevent 3.1 million new cases and save €3.000 billion in cumulative direct extra costs by 2030.

#### APPENDIX. SUPPLEMENTARY DATA

Supplementary data associated with this article can be found in the online version, at <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.10.010>.

#### REFERENCES

1. Di Angelantonio E, Bhupathiraju SN, et al. Global BMI Mortality Collaboration. Body-mass index and all-cause mortality: individual-participant-data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents. *Lancet*. 2016;388:776-786.
2. GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016;388:1659-1724.
3. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: a pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. *Lancet*. 2016;387:1377-1396.
4. Basterra-Gortari FJ, Bes-Rastrollo M, Ruiz-Canela M, Gea A, Martinez-Gonzalez M&au. Prevalence of obesity and diabetes in Spanish adults 1987-2012. *Med Clin (Barc)*. 2017;148:250-256.
5. Mora T, Gil J, Sicras-Mainar A. The influence of obesity and overweight on medical costs: a panel data perspective. *Eur J Heal Econ*. 2015;16:161-173.
6. Keane E, Kearney PM, Perry JJ, Kelleher CC, Harrington JM. Trends and prevalence of overweight and obesity in primary school aged children in the Republic of Ireland from 2002-2012: a systematic review. *BMC Public Health*. 2014;14:974.
7. Bates D, Mächler M, Bolker B, Walker S. Fitting linear mixed-effects models using lme4. *J Stat Softw*. 2015;67:1-48.
8. Muggeo VMR. Estimating regression models with unknown break-points. *Stat Med*. 2003;22:3055-3071.
9. Hastie T. GAM: Generalized Additive Models. R package version 1.14-4. 2017. Available at: <https://cran.r-project.org/web/packages/gam/gam.pdf>. Accessed 17 Oct 2017.
10. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. 2014. Available at: <https://www.r-project.org/>. Accessed 9 Nov 2017.
11. Instituto Nacional de Estadística. Edad media de la población española según sexo. 2016. Available at: <http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=3199>. Accessed 8 Aug 2017.
12. Instituto Nacional de Estadística. Cifras de población residente en España. 2016. Available at: [http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981](http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981). Accessed 5 Apr 2018.
13. Instituto Nacional de Estadística. Índice de Precios al Consumo. 2017. Available at: <http://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=22553&l=0>. Accessed 18 Oct 2017.
14. PriceWaterhouseCoopers. La economía española en 2033 (colección España 2033). 2013. Available at: <https://www.cuartaopoder.es/wp-content/uploads/2013/12/Economia-espanola-en-2033.pdf>. Accessed 18 Oct 2017.
15. Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. Prevalence of General Obesity and Abdominal Obesity in the Spanish Adult Population (Aged 25-64 Years) 2014-2015: The ENPE Study. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:579-587.
16. López-Sobaler AM, Aparicio A, Aranceta-Bartrina J, et al. Overweight and general and abdominal obesity in a representative sample of Spanish adults: findings from the ANIBES Study. *Biomed Res Int*. 2016;2016:1-11.
17. Aguayo A, Urrutia I, González-Frutos T, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose metabolism in the adult population of the Basque Country. *Spain Diabet Med*. 2017;34:662-666.
18. Alegria-Lertxundi I, Rocandio Pablo A, Arroyo-Izaga M. Cheese consumption and prevalence of overweight and obesity in a Basque adult population: a cross-sectional study. *Int J Food Sci Nutr*. 2014;65:21-27.
19. Gallus S, Lugo A, Murisic B, Bosetti C, Boffetta P, La Vecchia C. Overweight and obesity in 16 European countries. *Eur J Nutr*. 2015;54:679-689.
20. Zubeldia Lauzurica L, Quiles Izquierdo J, Mañes Vinuesa J, Redón Más J. [Prevalence of hypertension and associated factors in population aged 16 to 90 years old in Valencia Region, Spain]. *Rev Esp Salud Publica*. 2016;90:E9.
21. Marcuello C, Calle-Pascual AL, Fuentes M, et al. Evaluation of health-related quality of life according to carbohydrate metabolism status: a Spanish population-based study (Di@betes Study). *Int J Endocrinol*. 2012;2012:872305.
22. Coll JL, Biliboni MM, Salas R, Tur JA. Ten-Year Trends (2000-2010) of overweight and obesity prevalence among the young and middle-aged adult population of the Balearic Islands, a Mediterranean region. *Ann Nutr Metab*. 2015;67:76-80.
23. Gutiérrez-Fisac JL, Guallar-Castillón P, León-Muñoz LM, Graciani A, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Prevalence of general and abdominal obesity in the adult population of Spain, 2008-2010: the ENRICA study. *Obes Rev*. 2012;13:388-392.
24. Romo-Perez V, Souto D, Mota J. Walking, body mass index, and self-rated health in a representative sample of Spanish adults. *Cad Saude Publica*. 2016;32. pii: S0102-311X2016000100706.
25. Via-Sosa MA, Toro C, Travé P, March MA. Screening pre-morbid metabolic syndrome in community pharmacies: a cross-sectional descriptive study. *BMC Public Health*. 2014;14:487.
26. Félix-Redondo FJ, Baena-Diez JM, Grau M, Tormo MÁ, Fernández-Bergés D. Prevalencia de obesidad y riesgo cardiovascular asociado en la población general de un área de salud de Extremadura. Estudio Hermex. *Endocrinol Nutr*. 2012;59:160-168.
27. Gomez-Huelgas R, Mancera-Romero J, Bernal-Lopez MR, et al. Prevalence of cardiovascular risk factors in an urban adult population from southern Spain. IMAP Study. *Int J Clin Pract*. 2011;65:35-40.
28. Costa GR, Berjón MF, Mochales JA, Maleras RG, Laso AR, Vasallo MD. [Epidemiological features of comorbidity and its influence on the use of health services from Health Survey Madrid 2007, Spain]. *Rev Esp Salud Publica*. 2009;83:835-846.
29. Gil Montalbán E, Zorrilla Torras B, Ortiz Marrón H, et al. Prevalencia de diabetes mellitus y factores de riesgo cardiovascular en la población adulta de la Comunidad de Madrid: estudio PREDIMERC. *Gac Sanit*. 2010;24:233-240.
30. Rosado Martín J, Martínez López MÁ, Mantilla Morató T, et al. [Prevalence of diabetes in an adult population in the region of Madrid (Spain). The Madrid Cardiovascular Risk study]. *Gac Sanit*. 2012;26:243-250.
31. Ortiz-Moncada R, Álvarez-Dardet C, Miralles-Bueno JJ, et al. Determinantes sociales de sobrepeso y obesidad en España 2006. *Med Clin (Barc)*. 2011;137:678-684.
32. Pueyo MJ, Suris X, Larrosa M, et al. Importancia de los problemas reumáticos en la población de Cataluña: prevalencia y repercusión en la salud percibida, restricción de actividades y utilización de recursos sanitarios. *Gac Sanit*. 2012;26:30-36.
33. De Francisco ALM, De la Cruz JJ, Cases A, et al. Prevalence of kidney insufficiency in primary care population in Spain: EROCAP study. *Nefrologia*. 2007;27:300-312.
34. Escribano García S, Vega Alonso AT, Lozano Alonso J, et al. Obesity in Castile and Leon, Spain: Epidemiology and Association With Other Cardiovascular Risk Factors. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:63-66.
35. Perez-Fernandez R, Mariño AF, Cadarso-Suarez C, et al. Prevalence, awareness, treatment and control of hypertension in Galicia (Spain) and association with related diseases. *J Hum Hypertens*. 2007;21:366-373.
36. García-Mendizábal MJ, Carrasco JM, Pérez-Gómez B, et al. Role of educational level in the relationship between Body Mass Index (BMI) and health-related quality of life (HRQL) among rural Spanish women. *BMC Public Health*. 2009;9:120.

Please cite this article in press as: Hernández Á, et al. Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System. *Rev Esp Cardiol*. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.10.010>

37. Aguilera-Zubizarreta E, Ugarte-Miota T, Muñoz-Cacho P, Vara-González L, Sanz-de Castro S, Grupo CANHTABRINTB. [Prevalence of overweight and obesity in Cantabria (Spain)]. *Gac Sanit*. 2008;22:461-464.
38. Basterra-Gortari FJ, Beunza JJ, Bes-Rastrollo M, Toledo E, García-López M, Martínez-González MA. Increasing Trend in the Prevalence of Morbid Obesity in Spain: From 1.8 to 6.1 per Thousand in 14 Years. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:424-426.
39. Escolar-Pujolar A. Determinantes sociales frente a estilos de vida en la diabetes mellitus de tipo 2 en Andalucía: ¿la dificultad para llegar a fin de mes o la obesidad? *Gac Sanit*. 2009;23:427-432.
40. Buckland G, Salas-Salvadó J, Roure E, Bulló M, Serra-Majem L. Sociodemographic risk factors associated with metabolic syndrome in a Mediterranean population. *Public Health Nutr*. 2008;11:1372.
41. De León AC, Rodríguez JC, Coello SD, et al. [Lifestyle and treatment adherence of type 2 diabetes mellitus people in the Canary Islands]. *Rev Esp Salud Publica*. 2009;83:567-575.
42. Rodríguez-Martín A, Novalbos-Ruiz JP, Martínez-Nieto JM, Escobar-Jiménez L. Life-style factors associated with overweight and obesity among Spanish adults. *Nutr Hosp*. 2009;24:144-151.
43. Serra-Majem L, Ribas-Barba L, Salvador-Castell G, et al. Trends in the nutritional status of the Spanish population: results from the Catalan nutrition monitoring system (1992-2003). *Rev Esp Salud Publica*. 2007;81:559-570.
44. Salcedo V, Gutiérrez-Fisac JL, Guallar-Castillón P, Rodríguez-Artalejo F. Trends in overweight and misperceived overweight in Spain from 1987 to 2007. *Int J Obes*. 2010;34:1759-1765.
45. Martínez-Larrad MT, Fernández-Pérez C, González-Sánchez JL, et al. [Prevalence of the metabolic syndrome (ATP-III criteria). Population-based study of rural and urban areas in the Spanish province of Segovia]. *Med Clin (Barc)*. 2005;125:481-486.
46. Schröder H, Elosua R, Vila J, Marti H, Covas MI, Marrugat J. Secular Trends of Obesity and Cardiovascular Risk Factors in a Mediterranean Population. *Obesity*. 2007;15:557-562.
47. Grau M, Subirana I, Elosua R, et al. Trends in cardiovascular risk factor prevalence (1995-2000-2005) in northeastern Spain. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14:653-659.
48. Rigo Carratalá F, Frontera Juan G, Llobera Cànoves J, Rodríguez Ruiz T, Borrás Bosch I, Fuentespina Vidal E. Prevalence of Cardiovascular Risk Factors in the Balearic Islands (CORSAIB Study). *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:1411-1419.
49. Elizondo-Armendáriz JJ, Guillén-Grima F, Aguinaga-Ontoso I. [Prevalence of physical activity and its relationship to sociodemographic variables and lifestyles in the age 18-65 population of Pamplona, Spain]. *Rev Esp Salud Publica*. 2005;79:559-567.
50. Guillén M, Corella D, Portolés O, González JL, Mulet F, Sáiz C. Prevalence of the methylenetetrahydrofolate reductase 677C>T mutation in the Mediterranean Spanish population. Association with cardiovascular risk factors. *Eur J Epidemiol*. 2001;17:255-261.
51. Fernández-Real JM, Sáez M, García-Rafanell JM, et al. [Ponderal evolution in the Girona population, 1989-1999]. *Rev Clin Esp*. 2003;203:57-63.
52. Martínez-González MA, Martín-Almendros MI, Gibney MJ, Kearney JM, Martínez JA. Perceptions about body weight and weight reduction in Spain. *Public Health Nutr*. 1999;2:557-563.
53. Aranceta J, Pérez-Rodrigo C, Serra-Majem L, et al. [Prevalence of obesity in Spain: results of the SEEDO 2000 study]. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:608-612.
54. Segura-Fragoso A, Rius-Mery G. Cardiovascular risk factors in a rural population of Castilla-La Mancha. *Rev Esp Cardiol*. 1999;52:577-588.
55. Vioque J, Torres A, Quiles J. Time spent watching television, sleep duration and obesity in adults living in Valencia, Spain. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 2000;24:1683-1688.
56. División-Garrote JA, Massó-Orozco J, Carrión-Valero L, et al. Evolución de la prevalencia de los factores de riesgo y del riesgo cardiovascular global en población mayor de 18 años de la provincia de Albacete (1992-94 a 2004-06). *Rev Esp Salud Publica*. 2011;85:275-284.
57. Martínez-Ros MT, Tormo MJ, Navarro C, Chirlaque MD, Pérez-Flores D. Extremely high prevalence of overweight and obesity in Murcia, a Mediterranean region in south-east Spain. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 2001;25:1372-1380.
58. de Pablos-Velasco PL, Martínez-Martín FJ, Rodríguez-Pérez F. Prevalence of obesity in a Canarian community. Association with type 2 diabetes mellitus: the Guía Study. *Eur J Clin Nutr*. 2002;56:557-560.
59. Plans P, Pardell H, Salleras L. Epidemiology of cardiovascular disease risk factors in Catalonia (Spain). *Eur J Epidemiol*. 1993;9:381-389.
60. Banegas Banegas JR, Villar Alvarez F, Pérez de Andrés C, et al. [An epidemiological study on cardiovascular risk factors in 35-64 years old Spanish population]. *Rev Sanid Hig Publica (Madr)*. 1993;67:419-445.
61. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud. 2016. Available at: [https://www.mssi.gov.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/7Gast\\_Sanit.pdf](https://www.mssi.gov.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/7Gast_Sanit.pdf). Accessed 25 May 2017.
62. Martín-Cerdeño V. 1987-2007, dos décadas del Panel de Consumo Alimentario: evolución de los hábitos de compra y consumo en España. *Distrib Consum*. 2008;208-240.
63. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Tendencias de salud en 30 indicadores. 2015. Available at: [https://www.mssi.gov.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Tend\\_salud\\_30\\_indic.pdf](https://www.mssi.gov.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Tend_salud_30_indic.pdf). Accessed 5 Apr 2018.
64. Alonso-Pérez M, Furió-Blasco E. La economía española. *Cah Civiles Esp Contemp*. 2010. <http://dx.doi.org/10.4000/cecc.3212>.
65. Gabinete de Estudios Sociológicos Bernard Krief. Estudio prospectivo Delphi. Costes sociales y económicos de la obesidad y sus patologías asociadas (hipertensión, hiperlipidemias y diabetes). Madrid: Barnard Krief; 1999. Available at: <http://datos.bne.es/edicion/Mimo0001311932.html>. Accessed 25 May 2017.
66. Withrow D, Alter DA. The economic burden of obesity worldwide: a systematic review of the direct costs of obesity. *Obes Rev*. 2011;12:131-141.
67. Yates N, Teuner CM, Hunger M, et al. The economic burden of obesity in Germany: results from the population-based KORA studies. *Obes Facts*. 2016;9:397-409.
68. Sacks G, Swinburn B, Lawrence M. Obesity policy action framework and analysis grids for a comprehensive policy approach to reducing obesity. *Obes Rev*. 2009;10:76-86.
69. Vartiainen E, Laatikainen T, Peltonen M, et al. Thirty-five-year trends in cardiovascular risk factors in Finland. *Int J Epidemiol*. 2010;39:504-518.
70. Jones BJ, Bloom SR. The new era of drug therapy for obesity: the evidence and the expectations. *Drugs*. 2015;75:935-945.
71. AECOSAN (Agencia Española de Consumo Seguridad Alimentaria y Nutrición). Estrategia NAOS: estrategia para la Nutrición. Actividad Física y Prevención de la Obesidad. 2012. Available at: [http://www.aecosan.mssi.gov.es/AECOSAN/web/nutricion/seccion/estrategia\\_naos.htm](http://www.aecosan.mssi.gov.es/AECOSAN/web/nutricion/seccion/estrategia_naos.htm). Accessed 1 Nov 2017.

Please cite this article in press as: Hernández Á, et al. Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System. *Rev Esp Cardiol*. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.10.010>



## 5.2. Resumen del segundo manuscrito

*Halo effect of a Mediterranean-lifestyle weight-loss intervention on untreated family members' weight and physical activity: a prospective study.*

Zomeño MD, Lassale C, Perez-Vega A, Perez-Fernández S, Basora J, Babió N, Llimona R, Paz-Graniel I, Muñoz J, Salas J, Pintó X, Sacanella E, Fitó M, Subirana I, Schröder H, Goday A, Castañer O.

Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2019 Nov;72(11):916-924.

Estudio observacional longitudinal donde participaron 148 familiares adultos no tratados de participantes en una intervención intensiva en el estilo de vida para la pérdida de peso (el estudio *PredimedPlus*). Se midieron los cambios a 1 y 2 años en el peso corporal, la actividad física y la adherencia a una dieta mediterránea tradicional (DMed).

Se observó que la expansión de los cambios de *DMed* y de pérdida de peso en personas involucradas en un estudio de pérdida de peso alcanza a sus familiares convivientes pudiendo ser un método de prevención de la obesidad.



## ARTICLE

Behavior, Psychology and Sociology



## Halo effect of a Mediterranean-lifestyle weight-loss intervention on untreated family members' weight and physical activity: a prospective study

M. D. Zomeño<sup>1,2</sup> · C. Lassale<sup>1,3</sup> · A. Perez-Vega<sup>1</sup> · S. Perez-Fernández<sup>1</sup> · J. Basora<sup>4</sup> · N. Babió<sup>3,5,6</sup> · R. Llimona<sup>1</sup> · I. Paz-Graniel<sup>5</sup> · J. Muñoz<sup>1</sup> · J. Salas<sup>3,5,6,7</sup> · X. Pintó<sup>3,8</sup> · E. Sacanella<sup>3,9</sup> · M. Fito<sup>1,3</sup> · I. Subirana<sup>1,10</sup> · H. Schröder<sup>1,10</sup> · A. Goday<sup>3,11</sup> · O. Castaner<sup>1,3,11</sup>Received: 12 May 2020 / Revised: 11 November 2020 / Accepted: 20 January 2021  
© The Author(s), under exclusive licence to Springer Nature Limited 2021

### Abstract

**Objectives** Obesity is subject to strong family clustering. The relatives of participants in weight-loss interventions may also modify their lifestyle and lose weight. The aim of this study was to examine the presence and magnitude of a halo effect in untreated family members of participants enrolled in a randomized, multi-component, lifestyle intervention.**Methods** A total of 148 untreated adult family members of participants in an intensive weight-loss lifestyle intervention (the PREDIMED-Plus study) were included. Changes at 1 and 2 years in body weight, physical activity, and adherence to a traditional Mediterranean diet (MedDiet) were measured. Generalized linear mixed models were used to assess whether the change differed between family members of the intervention group compared to the control.**Results** Untreated family members from the intervention group displayed a greater weight loss than those from the control after 1 and 2 years: adjusted 2-year weight change difference between groups was  $-3.98$  (SE 1.10) kg ( $p < 0.001$ ). There was a halo effect with regard to adherence to the MedDiet at one year which was sustained at two years: 2-year adjusted difference in MedDiet score change  $+3.25$  (SE 0.46) ( $p < 0.001$ ). In contrast, no halo effect was observed with regard to physical activity, as the untreated family members did not substantially modify their physical activity levels in either group, and the adjusted difference at two years between the 2 groups was  $-272$  (SE 624) METs.min/week ( $p = 0.665$ ).**Conclusions** In the first prospective study to assess the influence on untreated family members of a diet and physical activity weight-loss intervention, we found evidence of a halo effect in relatives on weight loss and improvement in adherence to a MedDiet, but not on physical activity. The expansion of MedDiet changes from individuals involved in a weight-loss intervention to their family members can be a facilitator for obesity prevention.

### Introduction

Obesity, worldwide the most prevalent non-infectious disease, has multifactorial causes including genetic, environmental, and lifestyle ones [1]. In Spain, there were ~24 million individuals with overweight or obesity in 2016,

accounting for 70% of the adult population, and it is expected that 27 million will be affected by 2030 (80% men and 55% women) [2]. Given that obesity is a risk factor for cardiovascular and kidney diseases, diabetes, some cancers, and musculoskeletal disorders [3], efficient prevention and reduction strategies are called for.

Obesity follows a pattern of social aggregation in which collective networks and family environment play a key role in the so-called 'contagion effect' [4, 5]. For example, an analysis from the Framingham Heart Study found that if an individual becomes obese the likelihood of their partner also becoming obese increases by 37% [4]. Conversely, several authors have reported that weight-loss interventions, including mainly bariatric surgery but also lifestyle-based ones, could produce a beneficial effect on the patient's close environment [6–14]. It was observed that overall the

These authors contributed equally: A. Goday, O. Castaner

**Supplementary information** The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1038/s41366-021-00763-z>.✉ O. Castaner  
ocastaner@imim.es

Extended author information available on the last page of the article

Published online: 03 March 2021

SPRINGER NATURE

patients' spouses and children also tended to lose weight, especially if they were overweight or obese [8, 9]. Moreover, the contagion effect appeared to have a greater influence on eating patterns than physical activity habits for which there is only limited evidence [8, 10]. Regarding lifestyle interventions, in the Look AHEAD trial, the untreated spouses of participants in an intensive lifestyle intervention group lost significantly more weight than those in the control one [11]. Overall, a weight loss of ~2–3% of body weight in untreated spouses has been described in various intervention trials [12–14]. This phenomenon has been termed the 'halo effect', and strategies to enhance its positive repercussions could improve the cost-effectiveness of obesity treatments.

Whilst most studies have investigated the halo effect of dietary interventions and bariatric surgery, there is little information on the potential halo effect of a physical activity program. The aim of this study was to examine the presence and magnitude of the halo effect in a multi-component lifestyle intervention that included both dietary counseling and physical activity to untreated family members residing with the participant. The main outcome was weight loss, secondary outcomes were changes in diet quality and physical activity.

## Methods

### The PREDIMED-Plus trial

In the present study, the subjects were untreated family members cohabitating with a subsample of participants from the PREvenciónDietaMEDiterranea PLUS (PREDIMED-Plus) trial. PREDIMED-Plus is a six-year, multi-center, parallel-group, randomized trial. Details on the protocol can be found elsewhere [15]. It was registered at the International Standard Randomized Controlled Trial (<http://www.isrctn.com/ISRCTN89898870>; registration date, 24 July 2014). From October 2013 to December 2016, 6874 subjects were recruited from 23 Spanish centers. Participants were randomly assigned to one of two groups: an intensive weight-loss intervention group [based on a Mediterranean diet (MedDiet) with energy restrictions, individualized physical activity promotion, and behavioral support] and a control group, which included an unrestricted-energy MedDiet and usual health care. Eligible participants were men (aged 55–75 years) and women (aged 60–75 years) at high risk of cardiovascular diseases. The inclusion criteria were overweight or obesity (BMI: 27–40 kg/m<sup>2</sup>) and the presence of metabolic syndrome. Participants from both groups attended individual and group sessions. Those allocated to the intensive intervention attended a monthly individual visit and a monthly group

session for the first year, afterward, they took part in a group visit every month and an individual one each 3 months. Subjects assigned to the control group had two follow-up individual interviews and group sessions during the first year, and afterward one follow-up individual interview and two yearly group sessions. A small percentage, 20%, of the volunteers were accompanied at the study visits by relatives, generally their spouses. During the individual visit, a dietitian provided recommendations to motivate lifestyle changes, advice on serving size and timing of food consumption. Participants also received a weekly shopping list according to the season of the year, and a weekly meal plan (detailed menus) adapted to the shopping list. Those in the intervention group were additionally provided with physical activity counseling. According to their physical fitness (assessed by a chair rise test) and self-reported physical activity performance, the participants were encouraged to gradually increase their physical activity practice. Their objective was to reach at least 150 min/week of moderate-to-vigorous physical activity [16, 17], with the ultimate goal of brisk walking at least 45 min/day during 6 days of the week. Furthermore, static exercises of strength, flexibility, and balance were recommended. In addition, participants were given a pedometer as a motivational tool to self-monitor the number of steps they walked. Finally, they received motivational support strategies including self-monitoring, goal setting, and problem solving [18].

### Data collection in the PREDIMED-Plus study

Anthropometric measures were taken at each individual visit. Body weight (kg) was measured on an electronic scale with a 0.1 kg precision with participants barefoot in light clothing. Height was assessed to the nearest centimeter with a wall-mounted stadiometer. Adherence to the MedDiet intervention was evaluated with a 14-item questionnaire (14-item score, 14 being the maximum adherence and 0 the least) [19]. Adherence to the restrictive Mediterranean diet was measured by a 17-item score (17-item score, 17 being the maximum adherence and 0 the least). Regarding physical activity, the Minnesota-REGICOR Short Physical Activity questionnaire was employed [20]. All questionnaires were administered and checked by a dietitian.

### Halo study

The Halo prospective sub-study was an ancillary protocol forming part of the PREDIMED-Plus conducted in two of the 23 recruitment centers, all located in the region of Catalonia: Hospital del Mar Medical Research Institute (IMIM) in Barcelona and Rovira i Virgili University at Reus. The study was approved by the Ethics committee of Hospital del Mar i Comitè Ètic d'Investigació Clínica de

Halo effect of a Mediterranean-lifestyle weight-loss intervention on untreated family members'...

l'IDIAP Jordi Gol. All the adult family members, including spouses and first degree relatives, of the participants recruited in these two centers from June to December 2016 were consecutively invited to take part. Family members under 18 years were excluded. Family members who were also participating in the intervention trial were excluded. Eligible participants who accepted and gave written informed consent were enrolled in the Halo study. The follow-up of the relatives was scheduled after the first and second year at the IMIM center whilst the Reus center only planned a one-year follow-up.

The family members included in the Halo study did not receive any lifestyle advice. They either self-completed questionnaires or attended a face-to-face visit (40.5%) where body weight was directly measured and questionnaires administered by the dietitian. Physical activity was assessed using the same questionnaires as the PREDIMED-Plus participants. Total energy expenditure in physical activity was estimated in Metabolic Equivalent of Tasks (METs).min/week. An intensity code was assigned to each activity according to the Compendium of Physical Activities [21]. The METs assigned to each activity were then multiplied by the number of times per month and by the minutes per day the activity was performed. Finally, the values obtained were divided by 4 (weeks). Regarding diet, the 14-item questionnaire MedDiet adherence questionnaire was adapted for self-administration and checked by a dietitian for the present sub-study. There was also a question regarding whether the relative shared meals with the PREDIMED-Plus participant fewer than 7 meals a week, 7–13 times, or 14 times a week. Data on age, sex, and education were also collected.

### Statistical analysis

Normal distribution of variables was checked. A cluster identifier of the participant-family member(s) cluster was used as a random effect to take into account the correlated observations within each cluster. Comparisons between the family members of subjects in the intervention group with those of subjects in the control group were performed by *t*-test for age and chi-square test for gender, spouse status, and education level. Difference at one year and at two years in body weight (kg), score of adherence to a MedDiet (0–14), and physical activity (METs.min/week) were calculated for the family members and for the PREDIMED-Plus participants. For each of these six outcomes, intervention group of the associated participant, age, sex, baseline value (e.g., baseline body weight if the outcome was weight change), being a spouse, and frequency of shared meals for the family member model and intervention group, age, sex, and baseline value for the PREDIMED-Plus participants model were used as adjustment. We also calculated the

Pearson correlation between the change in weight, physical activity, and MedDiet score, experienced by the participant and the change experienced by their family member.

The analyses were performed with R (version 3.6.1). R A Language and Environment for Statistical Computing (Vienna, Austria).

### Results

200 family members of PREDIMED-Plus trial participants were invited to participate in the Halo bicenter substudy. A total of 148 untreated family members of 117 PREDIMED-Plus participants were included of whom 110 (74.3%) were spouses, 31 sons and daughters, 2 parents, 2 siblings, and 3 distant relatives. We have data from 114 family members, from both recruiting centers, at one-year follow-up while 76 participated in the two-year follow-up (belonging exclusively to one node). Figure 1 depicts the flow-chart of the study.

The baseline characteristics of the family members in the MedDiet intervention and control groups were similar (Table 1).

### Halo effect on weight loss

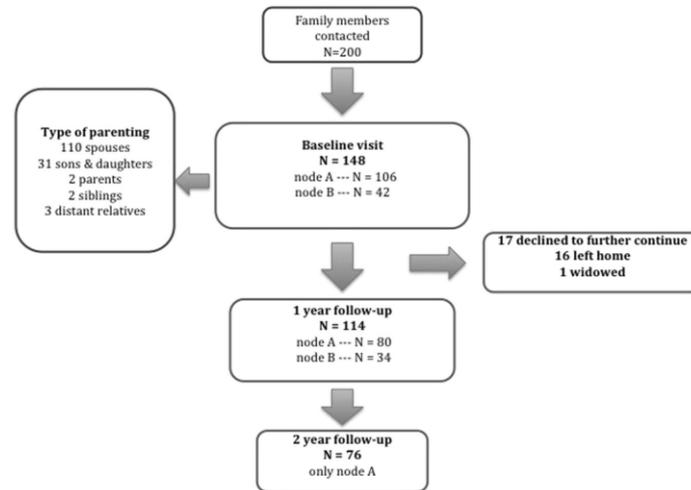
The untreated family members of the intervention group versus the control displayed a weight loss after 1 year [mean change (SE):  $-1.25$  (0.38) kg] and, most importantly, after 2 years [ $-3.98$  (1.10) kg] (Table 2).

### Halo effect on lifestyle changes

Untreated family members of the intervention group displayed an increase in their MedDiet score compared to the family members of participants assigned to the control [adjusted difference in MedDiet score mean change (SE):  $0.82$  (0.34)  $p = 0.019$  and  $3.25$  (0.46)  $p < 0.001$ , for 1 and 2 years, respectively] (Table 2). In particular, in the subgroup of family members who shared more than 7 meals per week with the PREDIMED-Plus participant, the MedDiet score change at 2 years was significantly higher compared to the family members of participants assigned to the control [mean change (SE):  $+1.34$  (0.66)  $p = 0.048$  and  $+1.50$  (0.64)  $p < 0.021$ , when 7–13 and more than 14 meals were shared per week, respectively].

In contrast, there was no halo effect with respect to physical activity, as the untreated family members did not substantially modify their physical activity levels (Table 2), particularly those related to participants in the intervention group. Figure 2 depicts the mean change after one and two years compared to baseline of the Halo study and also in the participants of the PREDIMED study in both intervention and control groups.

**Fig. 1** Flow chart of the halo study. The halo effect was determined in 114 family members at 1 year and 76 at 2 years.



**Table 1** Baseline characteristics of the family members by intervention group of the Predimedplus participants.

	Control <i>n</i> = 81	Hypocaloric Mediterranean Diet <i>n</i> = 67	<i>P</i> value	<i>n</i>
Spouse	59 (72.8%)	51 (76.1%)	0.684	148
Age, years	55.4 (17.7)	59.0 (17.2)	0.211	148
Sex:			0.449	148
Male	40 (49.4%)	28 (41.8%)		
Female	41 (50.6%)	39 (58.2%)		
Family education			0.226	142
University degree	5 (6.58%)	6 (9.09%)		
Technical school	6 (7.89%)	12 (18.2%)		
Secondary school	35 (46.1%)	23 (34.8%)		
Primary school	30 (39.5%)	25 (37.9%)		
Weight, Kg	73.5 (14.6)	77.6 (18.3)	0.139	148

Men and women behaved similarly with regards to increasing their Mediterranean diet adherence but only women had an statistically significant weight loss.

Only in the intervention group was a moderate correlation between weight change of participants and their relatives observed, both after one year ( $r = 0.383$ ,  $p = 0.004$ , Fig. 3A) and after two years ( $r = 0.443$ ,  $p = 0.005$ , Fig. 3B), but there was no association when analyzed by tertiles of weight difference (Supplementary Tables 1 and 2). There was no correlation in the change in physical activity at either 1 or 2 years in either of the groups (Fig. 3C, D), whereas there was a moderate correlation between increase in MedDiet adherence of the participants and their family members, in particular in the control group, after one year

( $r = 0.311$ ,  $p = 0.012$ , Fig. 3E) and after two years ( $r = 0.349$ ,  $p = 0.037$ , Fig. 3F).

The characteristics of the PREDIMED-Plus participants that had more impact on the weight change of their relatives are described in Table 3. The most sensitive family clusters don't seem to be related to age, the educational level, or the amount of weight lost. We observed that when the PREDIMED-Plus participant is the only one cooking at home their relatives loose more weight. The association with a better adherence to the Mediterranean diet was borderline significant ( $p = 0.06$ ).

### Weight, physical activity, and diet results in PREDIMED-Plus participants

As seen in Fig. 2, in this subgroup of the PREDIMED-Plus trial the intervention was efficient as participants in the intervention group lost significantly more weight than those in the control one: the weight change at 1 year was lower by  $-5.10$  (SE 1.14) kg,  $p < 0.001$ . Those figures at 2 years were  $-6.79$  (SE 1.58) kg,  $p < 0.001$ .

The intervention was also effective in terms of lifestyle changes as the participants in the intervention group significantly increased their physical activity levels and adherence to a MedDiet (Fig. 2) compared to the control. After one year, the participants in the intervention group increased their physical activity by  $+1127$  (SE 443) METs.min/week ( $p = 0.013$ ), and after two years this was  $+639$  (SE 432) ( $p = 0.144$ ). Regarding diet, the increase in MedDiet score for the intervention group compared to the control at one year and two years was  $1.64$  (SE 0.35) ( $p < 0.001$ ) and  $2.52$  (SE 0.49) ( $p < 0.001$ ), respectively.

Halo effect of a Mediterranean-lifestyle weight-loss intervention on untreated family members'...

**Table 2** Halo effect on weight loss between control and intervention group family members, 1 and 2 years after intervention.

	baseline		1 year		2 years		P value
	IG	CG	IG	CG	IG	CG	
	Mean (SD)						
Weight (kg)	77.3 (18.3)	73.2 (14.6)	74.0 (14.8)	76.5 (16.7)	73.3 (15.6)	75.1 (14.1)	0.001
Physical activity (METs.min/week)	2879 (3185)	2735 (2666)	2803 (3003)	3537 (3302)	3227 (2566)	3623 (2539)	0.665
MedDiet adherence (14 score)	7.88 (2.45)	7.78 (2.09)	8.96 (2.19)	8.12 (2.11)	10.7 (2.03)	7.38 (2.21)	<0.001

Mean change and *p* value from the intervention group family members compared to baseline are adjusted by sex, age, spouse, IG intervention group, CG control group, SD standard deviation

## Discussion

In the first prospective study to assess the contagion effect on untreated family members of a diet and physical activity weight-loss intervention, we found evidence of a halo effect on weight loss and improvement in adherence to a MedDiet, but not on physical activity practice.

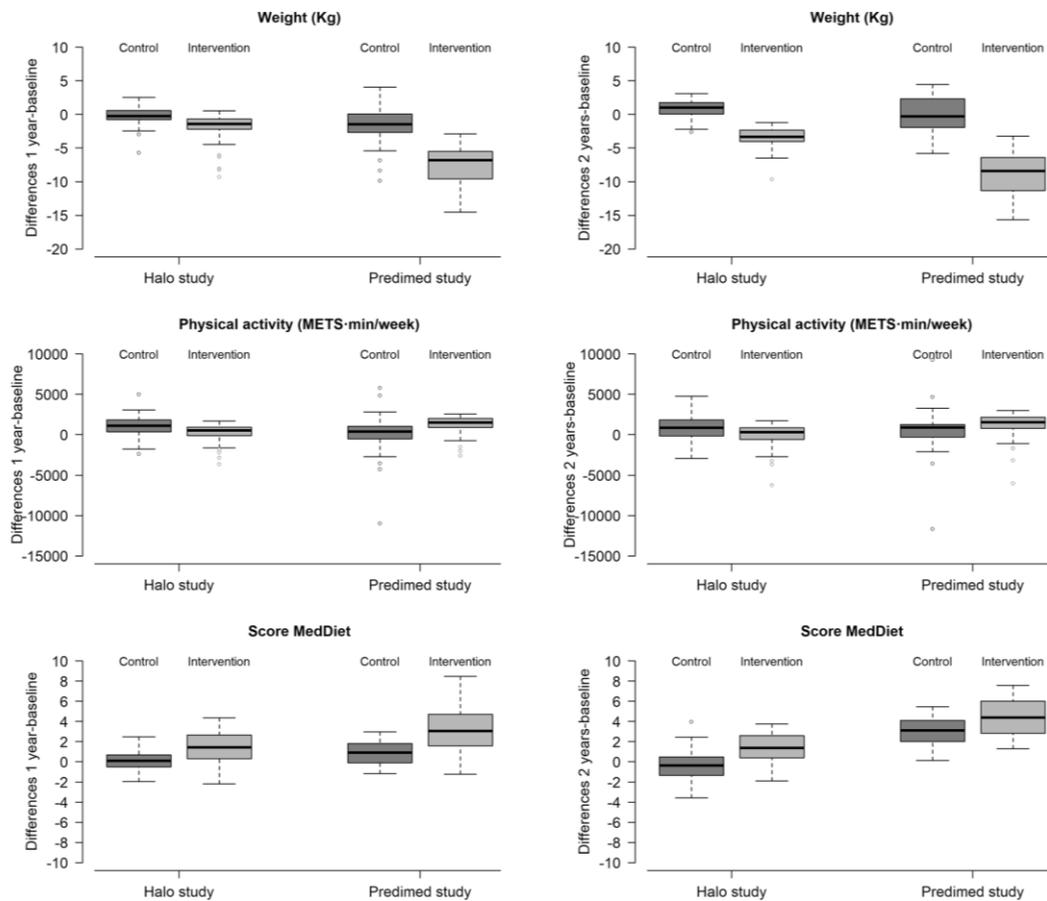
The halo effect of weight loss dietary interventions on the untreated spouses of the participants has been studied in five intervention trials [11–14]. Overall, results showed a greater weight loss in the partners of participants allocated to the dietary intervention compared to control, ranging from  $-0.30$  (95% CI:  $-1.64, 1.04$ ) kg to  $-3.14$  (95% CI:  $-6.06, -0.22$ ) kg. The interventions were either low fat [12, 13], low carbohydrate [14], Mediterranean [14], or Weight Watchers [22] and ranged from 6 months to 1 year. In the present study with family members of participants in a calorie-restricted MedDiet and physical activity promotion, we report a  $-1.25$  kg weight loss after 1 year which triplicated to  $-3.98$  kg after 2 years. This is most likely explained by an improvement in diet, as we observed no contagion effect of physical activity changes from the participants to their spouses. A small percentage, 20% of the volunteers were accompanied at the study visits by their relatives, generally spouses. In this regard, it would be relevant to ascertain, with greater sample size studies, whether being directly involved in a weight-loss program could enhance the positive contagion effect for relatives.

In addition to weight loss, a greater adherence to a MedDiet pattern has intrinsic health benefits towards protection against cardiovascular and neurodegenerative risk. Nevertheless, a longer follow-up is required to confirm the sustainability of such a contagion effect, and to ascertain whether the benefits could finally play a role in hard outcomes such as cardiovascular events.

Women seemed to respond better to their spouses' intervention reflected on their weight-loss and adherence to Mediterranean diet. Therefore, although it is reported that women rarely follow a healthy lifestyle because it is costly and time consuming [23, 24], it seems that when a lifestyle intervention is being held in their family environment they get more involved.

The few studies that have investigated a potential halo effect on physical activity were performed in family members of patients who had undergone bariatric surgery [7, 8, 25]. One study found an increase in physical activity levels in adult family members, but lacked a comparison with a control group [8], whereas two other reports did not observe any halo effect in adult family members [7, 25]. To the best of our knowledge, no study has examined the change in physical activity in family members of participants enrolled in a lifestyle weight-loss intervention. Our results and the literature do not provide evidence of a halo

M. D. Zomeño et al.



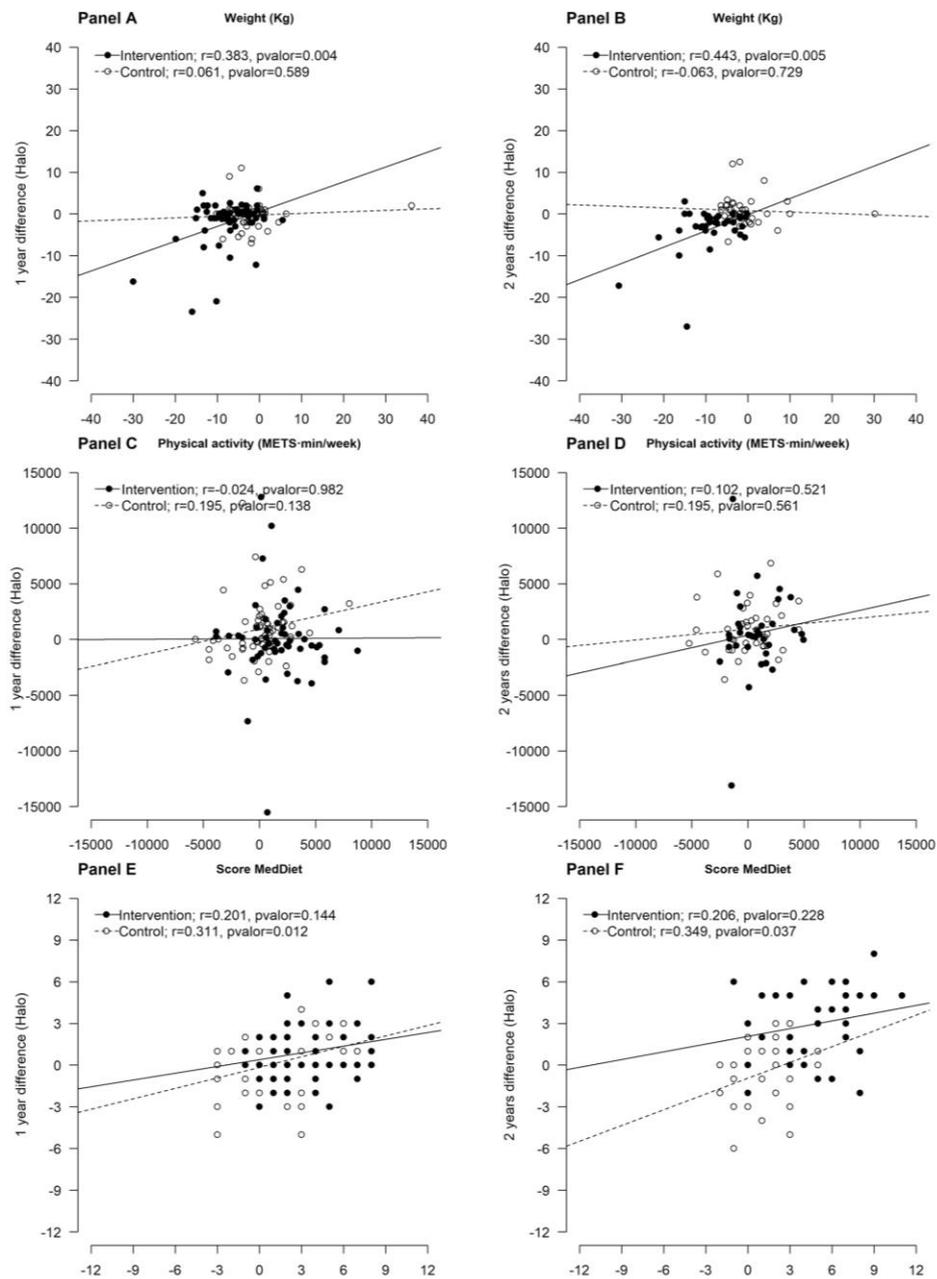
**Fig. 2** Halo effect results in weight, physical activity and MedDiet adherence. Mean changes in weight, physical activity and Mediterranean diet adherence along the Halo study and PREDIMED-Plus study in both intervention and control groups.

effect on increasing physical activity levels. It appears, therefore, that the contagion effect is most pronounced with respect to diet, particularly if meals are shared, as the participant probably imposes restrictions and follows advice regarding their planning for the entire family. We found that family members who reported sharing, in a regular way, their main meals (lunch and dinner) with the participant displayed greater weight loss and improvement of adherence to a MedDiet. In fact, the participants who better transferred their diet changes to the rest of the family were the ones who cook at home. Those with the cooking role in the family should be the target for lifestyle interventions, and in them we should focus as the future leaders to beat obesity.

Our study has several strengths. With a follow-up of two years, it is the longest study to date describing the halo effect of a weight-loss intervention. All the data were

collected prospectively thus avoiding recall bias. Moreover, a wide range of information on the family members was gathered, not only weight, but also diet and physical activity, frequency of eating together, and socioeconomic characteristics. One main limitation is the sample size at two years ( $n = 76$ ) compared to one year ( $n = 114$ ), leading to a decrease in statistical power and possible selection bias, as patients were volunteers and probably more motivated. Another limitation is that we included all family members, therefore the age range was wide, and individuals took part who took part were not necessarily overweight. Nevertheless, there was a clear weight loss in family members of the intervention group, of greater magnitude than in existing studies. Finally, although data were self-reported in ~60% of the sample, this percentage was the same in both groups, intervention and control.

Halo effect of a Mediterranean-lifestyle weight-loss intervention on untreated family members'...



**Fig. 3 Halo effect correlation.** Correlation between individuals, their family members, and intervention group on: weight (Panels A, B); physical activity (Panels C, D); and Mediterranean diet (Panels E, F).

M. D. Zomeño et al.

**Table 3** Characteristics of the PREDIMED-Plus participants by their relatives weight change in tertiles.

Characteristics of the PREDIMED-Plus participants	Tertiles of weight change 2y-baseline			p value	N
	HALO participants				
	[-10.0, -1.7) Kg n = 26	[-1.7, 1.0) Kg n = 27	[1.0, 12.5] Kg n = 18		
Age	65.2 (4.31)	64.7 (4.58)	64.6 (5.50)	0.920	71
Sex: Woman	11 (42.3%)	14 (51.9%)	6 (33.3%)	0.464	71
Weight at baseline	90.6 (15.6)	86.6 (15.2)	88.0 (11.3)	0.598	71
Weight change 1 year from baseline	-6.38 (5.25)	-3.50 (9.31)	-4.19 (4.83)	0.312	70
Weight change 2 years from baseline	-6.24 (6.48)	-4.16 (5.36)	-2.98 (4.91)	0.161	70
Educational level				0.318	67
University degree	1 (3.85%)	3 (12.0%)	3 (18.8%)		
Technical school	4 (15.4%)	3 (12.0%)	1 (6.25%)		
Secondary school	10 (38.5%)	14 (56.0%)	5 (31.2%)		
Primary school	11 (42.3%)	5 (20.0%)	7 (43.8%)		
Adherence to Mediterranean diet difference at 1 year from baseline	3.00 (2.83)	3.22 (2.86)	2.33 (2.57)	0.567	71
Adherence to Mediterranean diet at 2 years from baseline	3.65 (2.58)	2.89 (3.30)	1.56 (2.38)	0.060	71
Physical activity difference at 1 year from baseline	796 (2392)	203 (2217)	737 (2596)	0.621	71
Physical activity difference at 2 years from baseline	829 (2120)	232 (2179)	-26.63 (2320)	0.405	71
Who is cooking?:				0.041	71
Only PREDIMED participant	18 (69.2%)	20 (74.1%)	7 (38.9%)		
Only halo	8 (30.8%)	7 (25.9%)	11 (61.1%)		
Who is doing the shopping?:				0.168	71
Only PREDIMED participant	15 (57.7%)	22 (81.5%)	12 (66.7%)		
Only halo	11 (42.3%)	5 (18.5%)	6 (33.3%)		
Diabetes	2 (8.00%)	1 (3.85%)	2 (11.1%)	0.733	69
Hypertension	7 (28.0%)	7 (28.0%)	5 (27.8%)	1.000	68
Hypercholesterolemia	6 (24.0%)	11 (44.0%)	8 (47.1%)	0.216	67

In the present study, we provide evidence of a halo effect of a lifestyle intervention on the relatives of the participants, on weight loss, and adherence to a Mediterranean diet. Our results demonstrate that the beneficial effect of a weight-loss intervention in one member of a household can spread to the rest of the inhabitants, and is highly relevant in reducing the public health burden of obesity. Measures to enhance this effect, involving all the family, are needed to achieve better and sustained results, and improve the effectiveness of obesity prevention and treatment programs.

**Acknowledgements** CIBEROBN is a ISCIII initiative.

**Funding** OC was funded with JRI17/00022. This work was supported by the Strategic Plan of Research and Innovation in Health (PERIS) 2016-2020, Department of the Generalitat de Catalunya, and Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). CL is supported by the Beatriu de Pinós postdoctoral program of the Government of Catalonia's Secretariat for Universities and Research of the Ministry of Economy and Knowledge [2017-BP-00021].

### Compliance with ethical standards

**Conflict of interest** The authors declare no competing interests.

**Publisher's note** Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

### References

1. Hruby A, Hu F. The epidemiology of obesity: a big picture. *Pharmacoeconomics*. 2015;33:673–89.
2. Hernández Á, Zomeño MD, Dégano IR, Pérez-Fernández S, Goday A, Vila J, et al. Excess weight in Spain: current situation, projections for 2030, and estimated direct extra cost for the Spanish Health System. *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:916–24.
3. Barroso M, Goday A, Ramos R, Marín-Ibañez A, Guembe MJ, Rigo F, et al. Interaction between cardiovascular risk factors and body mass index and 10-year incidence of cardiovascular disease, cancer death, and overall mortality. *Prev Med*. 2018; 107:81–89.
4. Christakis NA, Fowler JH. The spread of obesity in a large social network over 32 years. *N Engl J Med*. 2007;357:370–9.

## Halo effect of a Mediterranean-lifestyle weight-loss intervention on untreated family members'...

5. Datar A, Nicosia N. Association of exposure to communities with higher ratios of obesity with increased body mass index and risk of overweight and obesity among parents and children. *JAMA Pediatr.* 2018;172:302.
6. Rebibo L, Verhaeghe P, Cosse C, Dhahri A, Maréchal V, Regimbeau JM. Does longitudinal sleeve gastrectomy have a family "halo effect"? A case-matched study. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2013;27:1748–53.
7. Lent MR, Bailey-Davis L, Irving BA, Wood GC, Cook AM, Hirsch AG, et al. Bariatric surgery patients and their families: health, physical activity, and social support. *Obes Surg.* 2016;26:2981–8.
8. Woodard GA, Encarnacion B, Peraza J, Hernandez-Boussard T, Morton J. Halo effect for bariatric surgery. *Arch Surg.* 2011;146:1185–91.
9. Watowicz RP, Taylor CA, Eneli IU. Lifestyle behaviors of obese children following parental weight loss surgery. *Obes Surg.* 2013;23:173–8.
10. Walters-Bugbee SE, McClure KS, Kral TVE, Sarwer DB. Maternal child feeding practices and eating behaviors of women with extreme obesity and those who have undergone bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2012;8:784–91.
11. Gorin AA, Wing RR, Fava JL, Hospital TM, Street R, Jakicic JM, et al. Weight loss treatment influences untreated spouses and the home environment: evidence of a ripple effect. *Int J Obes.* 2009;32:1678–84.
12. White E, Hurlich M, Thompson RS, Woods MN, Henderson MM, Urban NKA. Dietary changes among husbands participants low-fat diet. *Am J Prev Med.* 1991;7:319–25.
13. Shattuck A, White EKA. How women's adopted low-fat diets affect their husbands. *Am J Public Health.* 1992;82:1244–50.
14. Golan R, Schwarzfuchs D, Stampfer MJ, Shai I. Halo effect of a weight-loss trial on spouses: the DIRECT-Spouse study. *Public Health Nutr.* 2010;13:544–9. DIRECT Group
15. Martínez-González MA, Buil-Cosiales P, Corella D, Bulló M, Fito M, Vioque J, et al. Cohort profile: design and methods of the PREDIMED-Plus randomized trial. *Int J Epidemiol.* 2019;48:387–3880.
16. World Health Organization. Physical activity and older adults. [http://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet\\_olderadults/en/](http://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_olderadults/en/). Accessed 7 June 2018.
17. Nothwehr F, Yang J. Goal setting frequency and the use of behavioral strategies related to diet and physical activity. *Health Educ Res.* 2006;22:532–38.
18. Swoboda CM, Miller CK, Wills CE. Impact of a goal setting and decision support telephone coaching intervention on diet, psychosocial, and decision outcomes among people with type 2 diabetes. *Patient Educ Couns.* 2017;100:1367–73.
19. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, et al. A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr.* 2011;141:1140–45.
20. Molina L, Sarmiento M, Penafiel J, Donaire D, Garcia-Aymerich J, Gomez M, et al. Validation of the reigcor short physical activity questionnaire for the adult population. *PLoS One.* 2017;12:e0168148
21. <http://predimedplus.com/>.
22. Gorin AA, Lenz EM, Cornelius T, Huedo-Medina T, Wojtanowski AC, Foster GD. Randomized controlled trial examining the ripple effect of a nationally available weight management program on untreated spouses. *Obesity.* 2018;26:499–504.
23. Mattioli AV, Sciomer S, Moscucci F, Maiello M, Cugusi L, Gallina S, et al. Cardiovascular prevention in women: a narrative review from the Italian Society of Cardiology working groups on 'Cardiovascular Prevention, Hypertension and peripheral circulation' and on 'Women Disease'. *J Cardiovasc Med.* 2019;20:575–83.
24. Sciomer S, Moscucci F, Maffei S, Gallina S, Mattioli AV. Prevention of cardiovascular risk factors in women: the lifestyle paradox and stereotypes we need to defeat. *European. Eur J Prev Cardiol.* 2018;26:204748731881056.
25. Berglind D, Willmer M, Tynelius P, Ghaderi A, Nslund E, Rasmussen F. Women undergoing Roux-en-Y Gastric Bypass surgery: family resemblance in pre- to postsurgery physical activity and sedentary behavior in children and spouses. *Surg Obes Relat Dis.* 2015;11:690–6.

## Affiliations

M. D. Zomeño<sup>1,2</sup> · C. Lassale<sup>1,3</sup> · A. Perez-Vega<sup>1</sup> · S. Perez-Fernández<sup>1</sup> · J. Basora<sup>4</sup> · N. Babío<sup>3,5,6</sup> · R. Llimona<sup>1</sup> · I. Paz-Graniel<sup>5</sup> · J. Muñoz<sup>1</sup> · J. Salas<sup>3,5,6,7</sup> · X. Pintó<sup>3,8</sup> · E. Sacanella<sup>3,9</sup> · M. Fitó<sup>1,3</sup> · I. Subirana<sup>1,10</sup> · H. Schröder<sup>1,10</sup> · A. Goday<sup>3,11</sup> · O. Castaner<sup>1,3,11</sup>

<sup>1</sup> Cardiovascular Risk and Nutrition Research Group, Hospital del Mar Medical Research Institute (IMIM), 08003 Barcelona, Spain

<sup>2</sup> Programa de Doctorado en Alimentación y Nutrición, Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>3</sup> Consorcio CIBER, M.P. Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid, Spain

<sup>4</sup> Unitat de Suport a la Recerca Tarragona-Reus, Fundació Institut Universitari per a la recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (IDIAPJGol), 43202 Reus, Spain

<sup>5</sup> Universitat Rovira i Virgili, Departament de Bioquímica i Biotecnologia, Unitat de Nutrició Humana, Reus, Spain

<sup>6</sup> Institut d'Investigació Sanitària Pere i Virgili (IISPV), 43204 Reus, Spain

<sup>7</sup> Hospital Universitari Sant Joan de Reus, HUSJR, Reus, Spain

<sup>8</sup> Lipid Unit, Department of Internal Medicine, Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL)-Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona, Spain

<sup>9</sup> Department of Internal Medicine, Hospital Clínic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi Sunyer (IDIBAPS), University of Barcelona, 08026 Barcelona, Spain

<sup>10</sup> Consorcio CIBER, de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid, Spain

<sup>11</sup> Endocrinology Service, Institut Hopsital del Mar d'Investigacions mèdiques, Barcelona, Spain

1

### 5.3. Resumen del tercer manuscrito

#### *Validity of the energy-restricted Mediterranean Diet Adherence Screener.*

Schröder H\*, Zomeño MD\*, Martínez-González MA, Salas-Salvadó J, Corella D, Vioque J, Romaguera D, Martínez JA, Tinahones FJ, Miranda JL, Estruch R, Bueno-Cavanillas A, Alonso Gómez AM, Tur JA, Warnberg J, Serra-Majem L, Martín V, Vázquez C, Lapetra J, Pintó X, Vidal J, Daimiel L, Gaforio JJ, Matía-Martín P, Ros E, Lassale C, Ruiz-Canela M, Babio N, Sorlí JV, García-Arellano A, Díaz-López A, Fitó M, Castañer O; PREDIMED-Plus investigators.

(\*) Equal contribution

Clin Nutr. 2021 Aug;40(8):4971-4979.

Estudio de validación de un cuestionario de Adherencia a Dieta Mediterránea hipocalórica (*er-MEDAS*) utilizado en el estudio *PredimedPlus* que está actualmente en curso. Además, se analizó su capacidad para determinar cambios en la dieta al cabo de un año de seguimiento y relacionarlos con parámetros cardiometabólicos.

El cuestionario *er-MEDAS* muestra una validez de moderada a buena comparado con los datos de *CFCA* semicuantitativo. Muestra una aceptable validez de constructo y una mayor puntuación en el cuestionario *er-MEDAS* se asocia favorablemente a perfiles dietéticos y parámetros cardiometabólicos más favorables y saludables a lo largo del tiempo.





Contents lists available at ScienceDirect

Clinical Nutrition

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/clnu>

Original article

## Validity of the energy-restricted Mediterranean Diet Adherence Screener



Helmut Schröder<sup>a, b, \*, 1</sup>, Maria Dolors Zomeño<sup>a, c, 1</sup>, Miguel Angel Martínez-González<sup>d, e, f</sup>, Jordi Salas-Salvadó<sup>d, g</sup>, Dolores Corella<sup>d, h</sup>, Jesús Vioque<sup>b, i</sup>, Dora Romaguera<sup>d, j</sup>, J. Alfredo Martínez<sup>d, k, l</sup>, Francisco J. Tinahones<sup>d, m</sup>, José López Miranda<sup>d, n</sup>, Ramon Estruch<sup>d, o</sup>, Aurora Bueno-Cavanillas<sup>b, p</sup>, Angel M. Alonso Gómez<sup>d, q</sup>, Josep A. Tur<sup>d, j, r</sup>, Julia Warnberg<sup>d, s</sup>, Lluís Serra-Majem<sup>d, t</sup>, Vicente Martín<sup>b, u</sup>, Clotilde Vázquez<sup>d, v</sup>, José Lapetra<sup>d, w</sup>, Xavier Pintó<sup>d, x</sup>, Josep Vidal<sup>y, z</sup>, Lidia Daimiel<sup>aa</sup>, José Juan Gaforio<sup>b, ab</sup>, Pilar Matía-Martín<sup>ac</sup>, Emilio Ros<sup>d, ad</sup>, Camille Lassale<sup>a</sup>, Miguel Ruiz-Canela<sup>d, e</sup>, Nancy Babio<sup>d, g</sup>, José V. Sorlí<sup>d, h</sup>, Ana García-Arellano<sup>d, e, ag</sup>, Andrés Díaz-López<sup>d, ae, af</sup>, Montserrat Fitó<sup>a, d, 1</sup>, Olga Castañer<sup>a, d, 1</sup>, PREDIMED-Plus investigators<sup>2</sup>

<sup>a</sup> Cardiovascular Risk and Nutrition Research Group, Hospital Del Mar Medical Research Institute (IMIM), Barcelona, Spain

<sup>b</sup> CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid, Spain

<sup>c</sup> Programa de Doctorado en Alimentación y Nutrición, Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>d</sup> CIBER Fisiopatología de La Obesidad y Nutrición (CIBEROBN), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid, Spain

<sup>e</sup> University of Navarra, Department of Preventive Medicine and Public Health, IDISNA, Pamplona, Spain

<sup>f</sup> Department of Nutrition, Harvard T. H. Chan School of Public Health, Boston, USA

<sup>g</sup> Universitat Rovira i Virgili, Departament de Bioquímica i Biotecnologia, Unitat de Nutrició Humana, IISPV, Hospital Universitari de Sant Joan de Reus, 43201, Reus, Spain

<sup>h</sup> Department of Preventive Medicine, University of Valencia, Valencia, Spain

<sup>i</sup> Miguel Hernández University, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante, ISABIAL-UMH, Alicante, Spain

<sup>j</sup> Health Research Institute of the Balearic Islands (IdISBa), Palma de Mallorca, Spain

<sup>k</sup> Cardiometabolic Nutrition Program, IMDEA Food, CEI UAM + CSIC, Madrid, Spain

<sup>l</sup> Department of Nutrition, Food Sciences, and Physiology, Center for Nutrition Research, University of Navarra, Pamplona, Spain

<sup>m</sup> Virgen de La Victoria Hospital, Department of Endocrinology, University of Málaga, Málaga, Spain

<sup>n</sup> Lipids and Atherosclerosis Unit, Department of Internal Medicine, Maimonides Biomedical Research Institute of Cordoba (IMIBIC), Reina Sofia University Hospital, University of Cordoba, Córdoba, Spain

<sup>o</sup> Department of Internal Medicine, IDIBAPS, Hospital Clinic, University of Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>p</sup> Department of Preventive Medicine and Public Health, University of Granada, Granada

<sup>q</sup> Bioaraba Health Research Institute, Osakidetza Basque Health Service, Araba University Hospital, University of the Basque Country UPV/EHU, Vitoria-Gasteiz, Spain

<sup>r</sup> Research Group on Community Nutrition & Oxidative Stress, University of Balearic Islands, Palma de Mallorca, Spain

<sup>s</sup> Department of Nursing, School of Health Sciences, University of Málaga-IBIMA, Málaga, Spain

<sup>t</sup> Institute for Biomedical Research, University of Las Palmas de Gran Canarias, 35016, Las Palmas, Spain

<sup>u</sup> Instituto de Biomedicina (IBIOMED), Universidad de León, León, Spain

<sup>v</sup> Department of Endocrinology and Nutrition, Hospital Fundación Jiménez Díaz, Instituto de Investigaciones Biomédicas IISFD, University Autònoma, Madrid, Spain

<sup>w</sup> Department of Family Medicine, Research Unit, Distrito Sanitario Atención Primaria Sevilla, Sevilla, Spain

<sup>x</sup> Lipids and Vascular Risk Unit, Internal Medicine, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

<sup>y</sup> CIBER Diabetes y Enfermedades Metabólicas (CIBERDEM), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid, Spain

<sup>z</sup> Department of Endocrinology, Institut D'Investigacions Biomèdiques August Pi Sunyer (IDIBAPS), Hospital Clinic, University of Barcelona, Barcelona, Spain

<sup>aa</sup> Nutritional Control of the Epigenome Group, Precision Nutrition and Obesity Program, IMDEA Food, CEI UAM + CSIC, Madrid, Spain

<sup>ab</sup> Department of Health Sciences, Center for Advanced Studies in Olive Grove and Olive Oils, University of Jaen, Jaen, Spain

<sup>ac</sup> Department of Endocrinology and Nutrition, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, Spain

<sup>ad</sup> Lipid Clinic, Department of Endocrinology and Nutrition, Institut D'Investigacions Biomèdiques August Pi Sunyer (IDIBAPS), Hospital Clinic, Barcelona, Spain

<sup>ae</sup> Serra Hunter Fellow, Universitat Rovira i Virgili, Departament de Ciències Mèdiques Bàsiques, Nutrition and Mental Health Research Group (NUTRISAM), Reus, Spain

<sup>af</sup> Institut D'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), Reus, Spain

<sup>ag</sup> Emergency Department, Complejo Hospitalario de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osaunbidea, Spain

\* Corresponding author. Cardiovascular Risk and Nutrition Research Group, Hospital del Mar Medical Research Institute (IMIM), c/ Doctor Aiguader 88, 08003, Barcelona, Spain.

E-mail address: [hschroeder@imim.es](mailto:hschroeder@imim.es) (H. Schröder).

<sup>1</sup> Equal contribution.

<sup>2</sup> Supplementary Table 2.

<https://doi.org/10.1016/j.clnu.2021.06.030>

0261-5614/© 2021 Elsevier Ltd and European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. All rights reserved.

ARTICLE INFO

Article history:  
Received 12 March 2021  
Accepted 27 June 2021

Keywords:  
Validity  
Validation  
Short screener  
Diet  
Mediterranean diet  
Energy restriction

SUMMARY

**Background:** Short dietary assessment tools can be useful to estimate food intake and diet quality in large-scale epidemiological studies with time constraints.

**Objective:** To determine the concurrent validity of the 17-item energy-restricted Mediterranean Adherence Screener (er-MEDAS) used in the PREDIMED (PREvención con Dieta MEDiterránea)-Plus trial and to analyse its capacity to detect 1-year changes in diet and cardiometabolic risk factors.

**Methods:** Validation study nested in the PREDIMED-Plus (n = 6760, 55–75 years). Dietary data were collected by the 17-item er-MEDAS and a 143-item validated semiquantitative food frequency questionnaire (FFQ) at baseline and after 1-year intervention. Cardiometabolic risk markers were measured at both time points. A Mediterranean diet (MedDiet) score was derived from both instruments. Concurrent validity was evaluated by Pearson and intra-class correlation coefficients (ICC) and Bland and Altman limits of agreement. Construct validity was evaluated by assessing 1-year changes in FFQ-reported dietary intake and cardiometabolic profile changes in relation to changes in er-MEDAS.

**Results:** A moderate to good correlation between the MedDiet score calculated by both measurement instruments was found:  $r = 0.61$  and  $ICC = 0.60$  (both  $p < 0.001$ ). Agreement of each of the er-MEDAS items ranged from 55.4% to 85.0% with a moderate mean concordance ( $kappa = 0.41$ ). Between baseline and 1-year follow-up, energy intake measured by the FFQ decreased by 242 kcal, while Mediterranean food consumption increased in participants with the highest increase in the er-MEDAS MedDiet score. An increase in the er-MEDAS MedDiet score ratings was associated with a decrease in BMI, waist circumference, triglycerides, fasting glucose, diastolic blood pressure, and triglycerides/HDL-cholesterol ratio ( $p < 0.001$  for all), and with an increase in HDL-cholesterol ( $p = 0.006$ ).

**Conclusion:** The er-MEDAS shows a modest to good concurrent validity compared with FFQ data. It shows acceptable construct validity, as a greater er-MEDAS score was associated with more favourable dietary and cardiometabolic profiles over time.

**Trial registry:** ISRCTN89898870; registration date, 24 July 2014. <https://www.isrctn.com/ISRCTN89898870>.  
© 2021 Elsevier Ltd and European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. All rights reserved.

1. Introduction

Obesity is a chronic disease of epidemic proportions with well-recognized detrimental effects on health [1]. The prevalence of obese adults has nearly tripled worldwide from 1974 [1]. The European Health Interview Survey (EHIS) showed that almost one in six adults in the European Union are obese [2]. Therefore, the development of effective obesity intervention programs is one of the most important health policy challenges.

Among the main drivers of the obesity pandemic are unhealthy dietary habits. The Mediterranean diet (MedDiet), an optimal dietary pattern against non-communicable diseases [3,4], is also associated with both physical and mental health [5]. In 2004 we showed for the first time that adherence to the MedDiet was inversely associated with body mass index (BMI) and the prevalence of obesity in a cross-sectional study of Spanish adults [6]. Numerous observational studies confirmed this finding [7–11] and results from randomized controlled trials (RCTs) have provided promising evidence on the efficacy of the MedDiet for weight loss in adults [12–17]. Recent data from the interim analysis of the PREDIMED (PREvención con Dieta MEDiterránea)-Plus trial showed a significant and clinically meaningful reduction of more than 5% in several anthropometric variables in the intervention group, compared to the control group [18]. Adequate dietary assessment instruments are needed for monitoring adherence to the MedDiet in intervention studies and for dietary counselling in clinical practice. In large-scale epidemiological studies, adherence to the MedDiet is estimated by a composite score including specific foods characterizing the MedDiet through dietary records, 24-h recalls, or food frequency questionnaires (FFQ). However, these procedures are time-consuming and there is great added value in developing simpler tools to assess dietary intake. For this reason, we developed and validated [19] the Mediterranean Diet Adherence Screener

(MEDAS) in the framework of the PREDIMED study [20]. The MEDAS consists of 14 questions on food consumption and behaviours in older Spanish adults, with no notion of quantity restriction. The ongoing PREDIMED-Plus study aims to determine the effect of an energy-restricted MedDiet on cardiovascular events in older Spanish adults at high cardiometabolic risk [21]. To ensure the monitoring of dietary compliance in the trial, we developed the energy-restricted Mediterranean Diet Adherence Screener (er-MEDAS). This screener is modified from MEDAS and includes 3 additional items. The modifications aimed to capture the dimension of moderation of food consumption, which in turn should lead to energy restriction.

The aim of the present study was to determine the concurrent validity of the er-MEDAS in participants of the PREDIMED-Plus study. Additionally, we aimed to analyse construct validity –i.e., whether an increase in adherence to the MedDiet measured by the er-MEDAS was associated with favourable dietary and cardiometabolic changes after one year of the PREDIMED-Plus dietary intervention.

2. Methods

2.1. Study design

This validation study was nested in the ongoing PREDIMED-Plus clinical trial. A detailed description of the study protocol has been published [21] and further information can be found at <http://predimedplus.com/>. Interim results of the PREDIMED-Plus study on the effect of the interventions on cardiometabolic risk factors and inflammation-related variables have also been reported [15,18]. In short, PREDIMED-Plus is an on-going, 6-year, multi-centre RCT conducted in Spain to assess the effect of a lifestyle intervention on the primary prevention of cardiovascular diseases (CVD) in at-risk

individuals. From October 2013 to December 2016, 6874 participants were recruited in 23 Spanish centres. Participants were randomly assigned in a 1:1 ratio to one of two groups: an intensive weight-loss intervention group based on an energy-restricted MedDiet, individualized promotion of physical activity (PA), and behavioural support or a control group, which included an unrestricted-energy MedDiet and usual health care. This clinical trial was registered at the International Standard Randomized Controlled Trial registry (ISRCTN8988870; registration date, 24 July 2014).

### 2.2. Study participants

Men aged 55–75 years and women aged 60–75 years at high risk of CVD were included if they had overweight or obesity (BMI  $\geq 27$  and  $< 40$  kg/m<sup>2</sup>) and met at least 3 diagnostic criteria of metabolic syndrome, defined according to the International Diabetes Federation and the American Heart Association and National Heart, Lung and Blood Institute [22].

Of the 6874 participants, 114 were excluded due to missing data on diet and/or educational status. Analysis of relative and absolute validity of the er-MEDAS was performed in the 6760 remaining participants. For the analysis of construct validity we included i) dietary variables –5845 participants with complete dietary data at baseline and at 1 year of follow-up and ii) cardiometabolic risk factors –5369 participants with complete data on BMI, waist circumference (WC), total cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerides, fasting glucose, and blood pressure at baseline and 1 year of follow-up. Research Ethics Committees of all participating centres approved the study protocol, which was conducted following the standards of the Declaration of Helsinki. All participants provided written informed consent.

### 2.3. Dietary assessment

Registered dietitians collected data on dietary intake by the er-MEDAS and a validated semi-quantitative 143-item FFQ [23]. Both questionnaires were administered at baseline and yearly.

The 17-item er-MEDAS includes 14 items on food consumption and 3 items on eating behaviours. The er-MEDAS is based on the previously validated 14-item MEDAS [19] and was modified as follows:

- a) Five items from the original MEDAS were maintained without modification:

Do you prefer to eat chicken, turkey, or rabbit instead of beef, pork, hamburgers, or sausages? How many servings of vegetables do you consume per day? How many pieces of fruit (including fresh-squeezed juice) do you consume per day? How many servings of pulses do you consume per week? How many servings of fish/seafood do you consume per week?

- b) Eight items were modified: “Do you use olive oil as the principal source of fat for cooking?” was changed to “Do you use extra virgin olive oil as the principal source of fat for cooking?”; “How many servings of butter, margarine, or cream do you consume per day?” was reworded to “How many servings of butter, margarine, or cream do you consume per week?”; “How many servings of red meat, hamburger, or sausages do you consume per day?” was modified to “per week”; the text “How many times do you consume commercial (not homemade) pastry such as cookies or cake per week?” was reworded to “How many

times do you consume pastries such as cookies, puddings, sweets, or cakes per week?”; the item “How many carbonated and/or sugar-sweetened beverages do you consume per day?” was reworded to “How many carbonated and/or sugar-sweetened beverages do you consume per week?”; the frequency of consumption was changed from 7 or more cups/week to 7 to 14 cups/day for women and 14 to 21 cups/day for men for the item “Do you drink wine? How much do you consume per week?”.

- c) Four new items were included: Do you add sugar to your beverages (coffee, tea)? How many servings of white bread do you consume per day? How many servings of whole grain bread or whole grain pasta do you consume per week? How many servings of refined bread, rice and/or pasta do you consume per week?
- d) The item “How much olive oil do you consume per day (including that used in frying, salads, meals eaten away from home, etc.)?” was deleted from the screener.

Compliance with each of the 17 items was scored with 1 point. Therefore, the total er-MEDAS score range was 0–17, with 0 meaning null adherence and 17 meaning maximum adherence. The item corresponding to sofrito (a sauce made of tomato, onion and garlic slowly simmered in olive oil), item #12 of the er-MEDAS, was not included because this item was not part of the FFQ.

Detailed information about the development, reproducibility, and validity of the 143-item FFQ has been previously reported [23]. In brief, for each item, a typical portion size was included, and consumption frequencies were recorded in nine categories that ranged from “never or almost never” to “ $\geq 6$  times/day”. Conversion of food consumption into energy and nutrient intake was performed using a computer program based on available information in food composition tables.

Food intake data recorded on the FFQ were grouped into the food-based dietary components of the er-MEDAS for analysis. The relative validity of the er-MEDAS was assessed by comparing dietary data derived from the er-MEDAS with the corresponding data collected from the validated full-length FFQ.

### 2.4. Biological markers

Samples of fasting blood were collected after an overnight fast and biochemical analyses were performed for fasting plasma glucose, total cholesterol, HDL-cholesterol, and triglyceride concentrations in local laboratories using standard enzymatic methods, whereas LDL-cholesterol was calculated by the Friedewald formula when triglycerides were less than 400 mg/dL. Blood pressure measurements were obtained in duplicate after the participant had rested for 5 min. Each measurement was obtained with a validated semiautomatic oscillometer (Omron HEM-705CP), ensuring the use of the proper cuff size for each participant. The average of both measurements was used for analysis.

### 2.5. Anthropometric variables

To determine the predictive validity, anthropometric variables were measured by trained nurses following the established PREDIMED-Plus protocols. The participants wore light clothing and no shoes. A wall-mounted stadiometer and an electronic scale were used to measure height and weight, respectively. Body mass index was calculated by dividing the weight (kg) by the height squared (m<sup>2</sup>). Waist circumference was measured midway between the lowest rib and the iliac crest after a normal exhalation, using an anthropometric nonelastic tape.

## 2.6. Other variables

Information related to sociodemographic and lifestyle habits, individual and family medical history, smoking status, medical conditions, and medication use was evaluated using self-reported questionnaires.

## 2.7. Statistical analyses

General linear models were fitted to determine a) baseline association of sociodemographic variables and cardiometabolic risk markers according to quartiles of adherence to the er-MEDAS and b) construct validity by the association between quartiles of 1-year changes in adherence to the er-MEDAS and changes in FFQ-derived food intake. The linear trend was tested by including quartiles as continuous variables in the models. Polynomial contrasts were used to determine P-linear trends for continuous variables, with a post hoc Bonferroni correction for multiple comparisons. Chi-square tests were used to determine P-linear trends for categorical variables. Additionally, multiple linear regression models were fitted to determine the associations between 1-year changes in adherence to er-MEDAS and corresponding changes in cardiometabolic risk variables.

The relative validity of the er-MEDAS was assessed by calculating Pearson product–moment correlation coefficients to compare the MedDiet adherence scores derived by the er-MEDAS (test method) and by the FFQ (reference method). Although the two measurements might be strongly correlated, there could be considerable differences across their ranges of values. Therefore, we determined the absolute agreement of categorical variables between the two measurements by cross-classification and kappa statistic. Values of kappa >0.8 almost signify perfect agreement, between 0.61 and 0.80 substantial agreement, 0.41–0.60 moderate agreement, 0.21–0.40 fair agreement, and ≤ 0.20 slight agreement [24].

We further assessed agreement between the scores obtained by er-MEDAS and FFQ using the Bland–Altman method [25] and the

intraclass correlation coefficient (ICC). The Bland–Altman method determines the agreement between two methods by calculating the mean of their differences and regressing it against the average score obtained with the two methods. A mean proportional ratio of means of 100% [(er-MEDAS/FFQ) \* 100] and a mean difference (er-MEDAS – FFQ) of 0 units between the scores derived by both measurements would signify complete agreement between the methods. In addition, we analysed possible variations in the level of agreement between methods indicating a proportional bias. For this purpose, we fitted linear regression models, with the mean instrument differences of the MedDiet scores derived by the er-MEDAS and FFQ [(er-MEDAS - FFQ)] constituting the dependent variable and the mean score of both [(er-MEDAS + FFQ)/2]) constituting the independent variable. Subgroup analyses were performed for sex, age, educational level, and intervention group.

The Statistical Package for the Social Sciences statistical software package version 21.0 (IBM Corp. Released 2012. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 21.0. Armonk, NY: IBM Corp.) was used for all analyses. Differences were considered significant if P was <0.05.

## 3. Results

The baseline sociodemographic characteristics and cardiometabolic risk markers of the participants according to increasing ratings for the er-MEDAS score are shown in Table 1. Participants with higher ratings for the er-MEDAS MedDiet score were older and had a lower BMI and waist circumferences but higher PA levels, and were more likely to be women and non-smokers compared with their lower rating peers. Energy intake and triglycerides were inversely associated with the er-MEDAS whereas the opposite was true for HDL-cholesterol. A lower prevalence of diabetes and hypertension were found for participants with higher ratings of er-MEDAS.

Absolute agreement between the er-MEDAS and FFQ items, measured by cross-classification, ranged from 55.2% for the item “Red and processed meat” to 84.0% for the item “Butter/margarine/cream” with a mean of 73.8% for all items (Table 2). The degree of

**Table 1**  
 General characteristics of the study population according to adherence to the energy-reduced Mediterranean Diet Score (er-MEDAS).

n	Adherence to the er-MEDAS				p for trend
	1st quartile	2nd quartile	3rd quartile	4th quartile	
er-MEDAS score (unit)	5.0 (1–6)	7.3 (7–8)	9.5 (9–10)	12.1 (11–17)	–
Allocated to intervention group (n, %)	766 (51.1%)	824 (49.9%)	837 (52.5%)	743 (51.7%)	0.437
Women (n, %)	565 (37.7%)	789 (47.8%)	814 (51.0%)	814 (56.7%)	<0.001
Age, years	64.2 (5.1)	65.0 (4.9)	65.2 (4.8)	65.6 (4.8)	<0.001
Education higher than primary (n, %)	794 (53.0%)	817 (49.5%)	813 (51.0%)	736 (51.3%)	0.532
Current smokers (n, %)	268 (17.9%)	252 (15.3%)	207 (13.0%)	164 (11.5%)	<0.001
BMI, kg/m <sup>2</sup>	32.7 (3.44)	32.7 (3.53)	32.5 (3.44)	32.1 (3.37)	<0.001
Waist circumference, cm	109 (9.57)	108 (9.92)	107 (9.72)	106 (9.09)	<0.001
Physical activity, MET·min·day	233 (102; 432)	242 (120; 474)	300 (134; 500)	330 (173; 550)	<0.001
Energy intake, kcal/day	2570 (663)	2421 (639)	2362 (580)	2311 (585)	<0.001
Hypertension (n, %)	1262 (85.0%)	1378 (84.0%)	1333 (84.0%)	1169 (81.7%)	0.024
Diabetes (n, %)	340 (22.7%)	459 (27.9%)	465 (29.2%)	433 (30.3%)	<0.001
Hypercholesteremia n, (%)	1027 (69.7%)	1130 (68.9%)	1085 (68.3%)	1031 (72.0%)	0.230
Systolic blood pressure, mm/Hg	139 (16.3)	140 (16.7)	139 (17.0)	139 (17.4)	0.992
Diastolic blood pressure, mmHg	80.3 (10.2)	80.9 (10.1)	81.0 (9.65)	81.0 (9.54)	0.080
Fasting glucose, mg/dl	112 (28.0)	114 (29.4)	114 (28.5)	113 (30.4)	0.326
Total cholesterol, mg/dl	197 (38.3)	197 (38.0)	196 (38.0)	197 (36.7)	0.834
HDL-cholesterol, mg/dl	46.6 (11.3)	47.9 (12.3)	48.8 (11.5)	49.2 (12.0)	<0.001
LDL-cholesterol, mg/dl	122 (39.9)	122 (44.6)	121 (43.6)	122 (39.3)	0.982
Triglycerides, mg/dl	160 (78.8)	156 (83.4)	148 (71.9)	144 (71.7)	<0.001
HbA1c (%)	6.08 (0.84)	6.16 (0.90)	6.13 (0.85)	6.07 (0.88)	0.705

Values are presented as means (range for er-MEDAS; SD all others) or median [interquartile range] for continuous variables and n (%) for categorical variables. BMI: body mass index; er-MEDAS: energy-restricted Mediterranean diet adherence screener (values from 0 to 17 points); HbA1c: glycosylated hemoglobin.

**Table 2**  
Absolute agreement between frequency and habits of dietary food intake as measured with the 17-item energy-reduced Mediterranean diet adherence screener (er-MEDAS) and the 143-item food frequency questionnaire (FFQ).

	Frequency <sup>a</sup>	er-MEDAS <sup>b</sup>	FFQ <sup>c</sup>	Kappa	95%CI <sup>d</sup>	Absolute agreement (%)
1. Do you use extra virgin olive oil as the principal source of fat for cooking?	Yes	79.2	67.3	0.51	0.49; 0.53	80.3
2. How many servings of vegetables do you consume per day? Count garnish and side servings as ½ point; a full serving is 200 g.	≥2	36.9	26.5	0.23	0.21; 0.25	66.2
3. How many pieces of fruit (including fresh-squeezed juice) do you consume per day?	≥3	46.9	34.1	0.37	0.35; 0.39	69.0
4. How many servings of red meat, hamburger, or sausages do you consume per week? A full serving is 100–150 g.	≤1	47.3	3.7	0.06	0.05; 0.07	55.3
5. How many servings (12 g) of butter, margarine, or cream do you consume per week?	<1	79.8	75.7	0.55	0.53; 0.57	84.2
6. How many carbonated and/or sugar-sweetened beverages do you consume per week?	<1	74.5	78.2	0.34	0.31; 0.37	76.2
7. How many servings (150 g) of pulses do you consume per week?	≥3	19.5	21.0	0.38	0.35; 0.41	80.0
8. How many servings of fish/seafood do you consume per week? (100–150 g of fish, 4–5 pieces or 200 g of seafood)	≥3	46.6	71.2	0.35	0.33; 0.37	66.7
9. How many times do you consume pastry such as cookies, cake, or sweets per week?	<3	58.4	49.9	0.44	0.42; 0.46	72.1
10. How many times do you consume nuts per week? (1 serving = 30 g) per week?	≥3	40.8	37.3	0.51	0.49; 0.53	76.4
11. Do you prefer to eat chicken, turkey or rabbit instead of beef, pork, hamburgers or sausages?	Yes	73.6	59.9	0.37	0.35; 0.39	71.5
13. Do you add sugar to your beverages (coffee, tea)?	No	63.6	58.1	0.65	0.63; 0.67	83.3
14. How many servings of white bread do you consume per day (1 serving = 75 g)?	≤1	44.7	68.4	0.40	0.37; 0.42	69.0
15. How many servings of whole grain bread/pasta/rice do you consume per week?	≥5	27.1	35.4	0.58	0.56; 0.60	81.2
16. How many servings of refined bread, rice and/or pasta do you consume per week?	<3	30.3	21.1	0.39	0.37; 0.41	76.3
17. Do you drink wine? How much do you consume per week?	♂ 14–21 cups <sup>e</sup> ♀ 7–14 cups <sup>e</sup>	23.1	11.4	0.47	0.44; 0.50	84.6

The item corresponding to sofrito (a sauce made of tomato, onion and garlic slowly simmered in olive oil), item #12, was not included because this item was not part of the FFQ.

<sup>a</sup> Criterion to score 1 point. Otherwise, 0 recorded.

<sup>b</sup> Percentage of participants scoring 1 on the re-MEDAS.

<sup>c</sup> Percentage of participants scoring 1 on the full-length food frequency questionnaire (FFQ).

<sup>d</sup> 95% confidence interval of Kappa.

<sup>e</sup> 1 cup = 100 ml.

agreement was determined with the kappa statistic showing a range from poor (kappa 0.06 for red and processed meat) to good (kappa 0.65 for added sugar) concordance. The mean agreement of all items was moderate (kappa 0.41).

The Pearson coefficient revealed a moderate correlation (0.60,  $p < 0.001$ ) between the scores derived by the er-MEDAS and by the FFQ. Additionally, the intraclass correlation coefficient, an indicator of the degree to which both instruments assigned the same absolute score ratings, showed the same degree of correlation (ICC = 0.60;  $p < 0.001$ ). These findings indicate that the er-MEDAS had a moderate ability to rank participants according to total er-MEDAS MedDiet score ratings.

The mean rating of the MedDiet score was  $7.9 \pm 2.6$  for the er-MEDAS and  $7.2 \pm 2.4$  for the FFQ (Table 3); mean difference = 0.70 (95% CI, 0.68–0.78). The er-MEDAS MedDiet score significantly ( $p < 0.001$ ) overestimated by 12% the ratings compared to the corresponding score obtained by the FFQ. Furthermore, this discrepancy slightly but significantly increased [ $\beta$  coefficient 0.127 (95% CI, 0.104–0.151);  $p < 0.001$ ] (Table 3 and Fig. 1) with higher score ratings. This proportional bias is unrecognizable in the Bland Altman plot (Fig. 1) due to the large number of participants in combination with a relatively small regression coefficient.

Table 4 shows the association between 1-year change in the er-MEDAS MedDiet score and FFQ-derived energy intake and food consumption. An increase in er-MEDAS score over time was associated with a concomitant decrease in energy intake: participants in the top quartile of changes in the er-MEDAS score showed a daily decrease to 259 kcal. This finding indicates a good construct validity according to the dimension of energy restriction. Additionally, the

consumption of traditional Mediterranean foods such as vegetables, fruit, legumes, fish, nuts, whole grain cereals, and olive oil increased ( $p < 0.001$  for all) with increasing ratings of the er-MEDAS score after 1 year. It should be noted that this increase was achieved despite a significant energy reduction ( $p < 0.001$ ). The consumption of non-Mediterranean foods such as meat and refined cereals decreased with increasing ratings of the er-MEDAS score ( $p < 0.001$ ).

Table 5 shows the association between 1-year change in er-MEDAS score and corresponding changes in cardiometabolic risk factors. Changes in the er-MEDAS score were inversely associated with changes in BMI, waist circumference, triglycerides, fasting

**Table 3**  
Correlation coefficients and between-method agreement measurements of the energy-restricted Mediterranean diet adherence score derived by the 17-item er-MEDAS and the reference method (143-item FFQ).

Mean score (SD)	
- According to FFQ	7.2 (2.4)
- According to er-MEDAS	7.9 (2.6)
Difference of means, (95% CI) <sup>a</sup>	0.73 (0.68–0.78)
Ratio of means, %; (95% CI) <sup>b</sup>	117 (116–118)
Regression coefficient <sup>c</sup>	0.127 (0.104–0.151)
Pearson correlation coefficient	0.61
Intraclass correlation coefficient	0.60

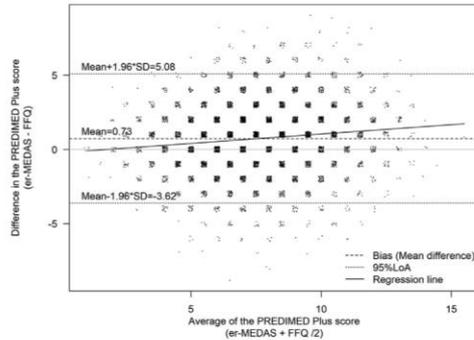
<sup>a</sup> Calculated as: er-MEDAS – FFQ.

<sup>b</sup> Calculated as: [er-MEDAS/FFQ] \* 100.

<sup>c</sup> Regression coefficients ( $\beta$ ) between mean of the er-MEDAS and mean differences (independent variable) between the er-MEDAS and the er-MEDAS obtained by the reference method.

H. Schröder, M.D. Zomeño, M.A. Martínez-González et al.

Clinical Nutrition 40 (2021) 4971–4979



**Fig. 1.** Bland–Altman plot for the agreement of the er-MEDAS score derived from the er-MEDAS and the food frequency questionnaire (n = 6760).

glucose, and diastolic blood pressure (p < 0.001 for all) and with increased HDL-cholesterol (p = 0.006).

Subgroup analyses were performed to determine the validity of the er-MEDAS by sex, age groups, educational level, and intervention and control groups (Supplementary Table 1). The ratings for the er-MEDAS PREDIMED-Plus score were higher compared to the corresponding scores derived by the full-length FFQ across all strata. Furthermore, the relative and absolute validity, measured by the Pearson and intraclass correlation coefficients, respectively, showed minimal differences across all strata.

#### 4. Discussion

The rationale for the development of the er-MEDAS was to adequately monitor compliance to an intervention with an energy-restricted MedDiet in the PREDIMED-Plus trial. For this purpose, we substantially modified the original 14-item MEDAS score. In this report we show that a 17-item screener for adherence to an energy-

restricted MedDiet (er-MEDAS) disclosed reasonable concurrent validity. Moreover, an increase in the er-MEDAS was associated with favourable 1-year changes in food consumption and the cardiometabolic profile. The er-MEDAS was sensitive to detect a 1-year decrease in energy intake and a concomitant increase in the consumption of characteristic Mediterranean foods. Finally, a favourable change of 6 out of 9 cardiometabolic risk factors was observed with increasing ratings of the PREDIMED Plus-score derived by the er-MEDAS after 1-year of follow up.

Most MedDiet adherence indices are calculated based on data from full-length FFQ, 24 h recalls, or diet records. Individual components of these indices are usually scored based on their median tertile/quartile population distribution. Therefore, it is not surprising that the resulting composite scores are often positively associated with energy intake if not adjusted for same [26,27]. Dietary data from short diet quality screeners do not allow the estimation of energy intake but this can be determined by the administration of other dietary measurement instruments, such as 24 h recalls or a full-length FFQ. In the evaluation of the validity of the initial MEDAS, high scores were associated with a 123 kcal higher energy intake compared to low adherence in men and no significant differences in women (unpublished data). In other words, the MEDAS can monitor adherence to the *ad libitum* MedDiet but not the energy-restricted variation of this diet. In contrast, we found that baseline energy intake was significantly lower with increasing ratings of the er-MEDAS scores, with a difference of 259 kcal between extreme quartiles. In nutritional interventions it is essential that the dietary measurement instrument is sensitive to changes in food consumption. In the present study, energy intake decreased and the consumption of typical foods of the Mediterranean diet increased with a concomitant increase of ratings in the er-MEDAS score. Hence, the er-MEDAS has the capacity to detect changes in energy and food consumption in the expected direction. These findings indicate an excellent construct validity of the er-MEDAS. To the best of our knowledge there is no evidence from other validation studies to compare with these findings.

An important aspect of the validity of a dietary assessment instrument is the degree of concordance of its food components with the corresponding items of the reference method. The average

**Table 4**  
 One-year changes in daily energy intake and food consumption derived by the food frequency questionnaire according to quartiles of 1-year changes in the energy-restricted Mediterranean adherence score (er-MEDAS).

	1-year changes in the er-MEDAS				p for trend
	1st quartile	2nd quartile	3rd quartile	4th quartile	
n	1629	1813	1752	1566	
Energy (kcal)	-65.1 (17.2)	-94.8 (16.2)	-150.7 (15.5)	-248.9 (13.7)	<0.001
Vegetables (g)	-4.3 (4.5)	24.8 (4.2)	33.3 (4.0)	63.8 (3.6)	<0.001
Vegetables (g/1000 kcal)	1.1 (2.0)	14.9 (2.0)	23.1 (2.0)	41.0 (2.0)	<0.001
Fruits (g)	6.0 (6.6)	34.8 (6.3)	49.0 (6.0)	76.7 (5.3)	<0.001
Fruits (g/1000 kcal)	7.2 (3.0)	21.3 (3.0)	32.2 (2.0)	48.0 (2.0)	<0.001
Legumes (g)	1.1 (0.4)	3.1 (0.4)	4.1 (0.4)	6.7 (0.3)	<0.001
Legumes (g/1000 kcal)	0.8 (0.2)	1.8 (0.2)	2.5 (0.2)	3.9 (0.1)	<0.001
Refined cereals (g)	-8.9 (2.6)	-28.7 (2.4)	-46.4 (2.3)	-82.2 (2.1)	<0.001
Refined cereals (g/1000 kcal)	-2.6 (0.9)	-10.6 (0.9)	-17.2 (0.8)	-30.5 (0.8)	<0.001
Whole grain cereals	-2.0 (1.2)	13.6 (2.0)	20.6 (1.9)	45.6 (1.7)	<0.001
Whole grain cereals (g/1000 kcal)	-0.4 (0.9)	6.4 (0.8)	10.1 (0.8)	21.5 (0.7)	<0.001
Meat (g)	-9.5 (1.7)	-12.4 (1.6)	-17.8 (1.6)	-26.8 (1.4)	<0.001
Meat (g/1000 kcal)	-2.8 (0.7)	-3.4 (0.7)	-4.4 (0.6)	-5.1 (0.6)	<0.001
Fish (g)	-3.6 (1.5)	2.7 (1.4)	17.0 (1.3)	20.0 (1.2)	<0.001
Fish (g/1000 kcal)	-0.4 (0.7)	2.5 (0.6)	7.7 (0.6)	13.1 (0.5)	<0.001
Nuts (g)	8.6 (0.7)	10.9 (0.6)	15.2 (0.6)	18.3 (0.5)	<0.001
Nuts (g/1000 kcal)	4.4 (0.3)	5.3 (0.2)	7.3 (0.2)	8.9 (0.2)	<0.001
Olive oil (g)	4.5 (0.6)	5.7 (0.5)	5.5 (0.5)	5.6 (0.5)	<0.001
Olive oil (g/1000 kcal)	3.5 (0.2)	3.1 (0.2)	3.6 (0.2)	4.1 (0.2)	<0.001

Adjusted for sex, age, and intervention group. Values are expressed in mean and standard error.

**Table 5**  
Multiple adjusted regression coefficients<sup>a</sup> and 95% confidence interval (CI) for the association between 1-year changes in the Mediterranean diet score derived by the energy-restricted Mediterranean diet adherence<sup>b</sup> screener (er-MEDAS) and 1-year changes in cardiovascular risk factors in 5033 participants of the PREDIMED Plus trial<sup>c</sup>.

Dependent variable	Change in risk factor for each 2-point change in the Energy-restricted Mediterranean diet score n = 5369		
	Regression coefficient	95% CI	P value
Body mass index <sup>d</sup> (kg/m <sup>2</sup> )	<b>-0.224</b>	-0.251; -0.198	<0.001
Waist circumference <sup>b</sup> (cm)	<b>-0.624</b>	-0.713; -0.536	<0.001
Total cholesterol (mg/dl)	-0.032	-0.856; 0.191	0.213
LDL-cholesterol <sup>f</sup> (mg/dl)	0.146	-0.422; 0.714	0.614
HDL-cholesterol <sup>d</sup> (mg/dl)	<b>0.186</b>	0.054; 0.317	0.006
Total cholesterol:HDL-cholesterol ratio	-0.013	-0.028; 0.002	0.085
Triglycerides:HDL-cholesterol ratio	<b>-0.062</b>	-0.092; -0.032	<0.001
Triglycerides (mg/dl)	<b>-2.877</b>	-3.877; -1.867	<0.001
Fasting blood glucose <sup>c,d</sup> (mg/dl)	<b>-0.994</b>	-1.356; -0.631	<0.001
Systolic blood pressure (mm Hg)	0.066	-0.222; 0.354	0.654
Diastolic blood pressure (mm Hg)	<b>-0.268</b>	-0.407; -0.129	<0.001

Bold: p<0.05.

<sup>a</sup> Linear regression analyses adjusted for sex, age, smoking status, leisure-time physical activity, intervention group, educational level, and baseline level of the corresponding cardiovascular risk factor.

<sup>b</sup> Mean change +3 SD 3.1; maximum changes -7 and +13.

<sup>c</sup> High-density lipoprotein.

<sup>d</sup> Low-density lipoprotein.

concordance across 17 items (kappa = 0.41) was nearly identical to that found for the 14 items of MEDAS [19].

Additionally, kappa values of modified questions on dietary consumption and behaviour in the er-MEDAS were similar to those reported in the MEDAS validation study, with the exception of red meat and sausage consumption. The kappa value declined from 0.23 in the MEDAS to 0.06 in the er-MEDAS. One intervention goal in the PREDIMED-Plus trial was a significant reduction in red meat and sausage consumption. Therefore, the cut-off for compliance with this item changed from  $\leq 1$  serving per day in the MEDAS to  $\leq 1$  serving per week in the er-MEDAS. However, nearly half of the participants reported this low red meat and sausage consumption before intervention at baseline whereas only 3.7% did so on the FFQ. The more detailed question on red meat and especially sausage consumption on the FFQ might explain this difference. It seems that the inclusion of 2 food groups (red meat and sausages) in one question may have been problematic and, together with a low frequency as compliance cut-off, might have increased the memory bias inherent in self-report questionnaires. Therefore, during dietary monitoring with the er-MEDAS the question on red meat and sausage consumption deserves particular attention.

Most dietary assessment validation studies focus on the concurrent validity of food groups and/or nutrients [28,29], and few studies include the validity of a composite score obtained by the questionnaire. Generally, predefined composite scores disclose a moderate to good validity, with a reasonable capacity to rank subjects according to score ratings [19,30–34]. The er-MEDAS score showed a higher correlation ( $r = 0.60$ ) than that found for the MEDAS score ( $r = 0.53$ ) [19]. A slightly better correlation was reported for the PREDIMED score (ICC = 0.68) of an adapted version of the MEDAS for the Korean population [34]. Furthermore, Schroder et al. [31] reported a considerable lower concurrent validity ( $r = 0.40$ ) for a modified MedDiet score derived by a short FFQ compared to 12 monthly 24 h recalls. Additionally, it deserves to be mentioned that the concurrent validity of the er-MEDAS was similar across groups stratified by sex, age, educational level, and intervention arm. In general, comparisons of these results are somewhat limited due to the different reference methods used by published studies.

We calculated the mean difference between the PREDIMED-Plus score derived by the er-MEDAS and the FFQ to estimate if the er-MEDAS over- or underestimated score ratings. The er-MEDAS tends to slightly overestimate these ratings compared to those derived from an FFQ, but this compares favourably with other

scores derived from short screeners [31,32,35]. Additionally, this overestimation slightly increased with increasing ratings of the er-MEDAS score, which is comparable to findings in other studies [32].

The capacity of a dietary assessment method to correctly detect changes in dietary intake is especially important for the monitoring of nutritional interventions in clinical settings and for dietary counselling. We found that the er-MEDAS score changed after 1 year as a result of the dietary intervention, and that it adequately related to increases in Mediterranean food items and decreases in energy intake. Additionally, the increase in the er-MEDAS score was associated with favourable changes in the cardiometabolic profile of the participants. In a simulation study performed in Spanish adults, Funtikova et al. [36] reported similar results for a diet quality score obtained by a short diet quality screener. Each 2-point increase in the MedDiet score derived by the MEDAS score corresponded to a 6% decrease of CVD events in the PREDIMED trial [37]. Future analyses when the PREDIMED-plus trial is completed might reveal the validity of the er-MEDAS to predict hard endpoints such as CVD and cancer.

Our study has some limitations, which are important to mention. The use of an FFQ as the reference method is the major limitation, as it provides biased estimates of true dietary intake [38]. Therefore, the correlations provided are not between er-MEDAS and “true” dietary intakes, but rather an approximation of them. FFQs have been shown to overestimate “healthy food” items and to underestimate unhealthy foods such as sweetened beverages, snacks, and pastries; therefore, they might overestimate overall adherence to a healthy MedDiet. However, it is to be expected that the same “social desirability” bias might apply to answering both an FFQ and the er-MEDAS, so that adherence to a MedDiet may be overestimated with both instruments. There are also strengths to this study, such as the large sample size and the presentation of data on the concurrent, absolute, and construct validity of the er-MEDAS. Furthermore, construct validity was determined with prospective data.

## 5. Conclusion

In conclusion, the 17-item er-MEDAS questionnaire of adherence to an energy-restricted MedDiet discloses a modest to good concurrent validity and can adequately detect changes in dietary intake over time. Finally, 1-year changes in the er-MEDAS were predictive of concurrent changes in cardiometabolic risk factors.

## Funding

The PREDIMED-Plus trial was supported by the official funding agency for biomedical research of the Spanish government, ISCIII through the Fondo de Investigación para la Salud (FIS), which is co-funded by the European Regional Development Fund four coordinated FIS projects led by Jordi Salas-Salvadó and Josep Vidal, including the following projects: P113/00673, P113/00492, P113/00272, P113/01123, P113/00462, P113/00233, P113/02184, P113/00728, P113/01090, P113/01056, P114/01722, P114/00636, P114/00618, P114/00696, P114/01206, P114/01919, P114/00853, P114/01374, P116/00473, P116/00662, P116/01873, P116/01094, P116/00501, P116/00533, P116/00381, P116/00366, P116/01522, P116/01120, P117/00764, P117/01183, P117/00855, P117/01347, P117/00525, P117/01827, P117/00532, P117/00215, P117/01441, P117/00508, P117/01732, P117/00926; the Special Action Project entitled "Implementación y evaluación de una intervención intensiva sobre la actividad física cohorte" PREDIMED-Plus grant to Jordi Salas-Salvadó; the Recercaixa grant to Jordi Salas-Salvadó (2013ACUP00194); the European Research Council Advanced Research Grant 2013–2018 (340918) granted to Miguel Ángel Martínez-González, grants from the Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (PI0458/2013; PS0358/2016, PI0137/2018), the PROMETEO/2017/017 grant from the Generalitat Valenciana, the SEMERGEN grant and FEDER funds (CB06/03) to Josep A. Tur; the Astra Zeneca Young Investigators Award in Category of Obesity and Diabetes 2017 to Dora Romaguera; the 'FOLIUM' programme within the FUTURMed project from the Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears (financed by 2017 annual plan of the sustainable tourism tax and at 50% with charge to the ESF Operational Program 2014–2020 of the Balearic Islands). JR17/00022 contract to Olga Castaner from ISCIII, CIBERobn (Centros de Investigación Biomedica en Red: Obesidad y Nutrición), CIBEResp (Centros de Investigación Biomedica en Red: Epidemiología y Salud Pública) and CIBERdem (Centros de Investigación Biomedica en Red: Diabetes y Enfermedades). J. Salas-Salvadó gratefully acknowledges the financial support provided by the ICREA Academia programme. None of the funding sources took part in the design, collection, analysis, or interpretation of the data; in writing the manuscript; or in the decision to submit the manuscript for publication.

## Data share statement

Data described in the manuscript, code book, and analytic code will be made available upon request pending on application and approval by the steering committee of the PREDIMED-Plus study.

## Conflict of Interest

Dr Salas-Salvadó reports serving on the board of and receiving grant support (through his institution) from the International Nut and Dried Fruit Council and the Eroski Foundation, and serving on the Executive Committee of the Instituto Danone Spain and on the Scientific Committee of the Danone International Institute. He has received research support from Patrimonio Comunal Olivarero and Borges S.A., Spain. He reports receiving consulting fees or travel expenses from Danone; Eroski Foundation, Instituto Danone—Spain, and Abbot Laboratories.

Dr Ros reports grants, non-financial support, and other fees from California Walnut Commission and Alexion, and non-financial support from the International Nut and Dried Fruit Council, all outside of the submitted work.

Dr Pintó reports serving on the board of and receiving personal consulting fees from Sanofi Aventis, Amgen, and Abbott

Laboratories, as well as personal lecture fees from Esteve, Lacer, and Rubio laboratories.

Victor Micó reports grants from Fundación Cerveza y Salud.

Dr Corella reported receiving grants from ISCIII during the conduct of the study.

Dr Romaguera reported receiving grants from ISCIII during the conduct of the study and grants from Fundación AstraZeneca outside the submitted work.

Dr Estruch reported receiving grants from ISCIII and olive oil for the trial from Fundación Patrimonio Comunal Olivarero during the conduct of the study and personal fees from Brewers of Europe, Fundación Cerveza y Salud, Interprofesional del Aceite de Oliva, Instituto Cervantes, Pernaud Richar, Fundación Dieta Mediterránea, and Wine and Culinary International Forum; also nonfinancial support from Sociedad Española de Nutrición and Fundación Bosch y Gimpera and grants from Uriach Laboratories outside the submitted work.

Dr López-Miranda reported receiving grants from Fondo de Investigaciones Sanitarias, ISCIII, during the conduct of the study.

Dr Matía-Martín reported receiving grants from ISCIII during the conduct of the study and personal fees from Organización Interprofesional Láctea outside the submitted work.

Dr Vidal reported receiving grants from ISCIII during the conduct of the study.

## Acknowledgements

The authors especially thank the PREDIMED-Plus participants for their collaboration and the PREDIMED-Plus staff for their support and effort. The authors' responsibilities were as follows— HS, MDZ, MAM-G, JS-S, DC, JV, DR, JAM, FJT, JLM, RE, AB-C, AMAG, JAT, JW, LS-M, VM, CV, JL, XP, JV, LD, JGG, PM-M, ER, CI, MR-C, NM, JVS, AG-A, AD-L, MF, OG: involved in the study design and conducted the research; HS, MDZ, MF, OC: analysed the data; HS, MDZ: wrote the manuscript; HS, MDZ, MAM-G, JS-S, DC, JV, DR, JAM, FJT, JLM, RE, AB-C, AMAG, JAT, JW, LS-M, VM, CV, JL, XP, JV, LD, JGG, PM-M, ER, CI, MR-C, NM, JVS, AG-A, AD-L, MF, OG: revised the manuscript and provided critical edits; HS, MDZ, MF, OC: had primary responsibility for final content; and all authors read and approved the final manuscript.

## Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2021.06.030>.

## References

- [1] WHO Fact Sheets. Obesity and overweight [Internet]. 2020 Aug 27. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>.
- [2] EUROSTAT. European Health Interview Survey. Almost 1 adult in 6 in the EU is considered obese. EUROSTAT: newsrelease 2016;2014 (October):1–5.
- [3] Martínez-Lacoba R, Pardo-García I, Amo-Saus E, Escibano-Sotos F. Mediterranean diet and health outcomes: a systematic meta-review [Internet]. In: European journal of public health, vol. 28. Oxford University Press; 2018. p. 955–61 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29992229/>.
- [4] Martínez-González MA, Gea A, Ruiz-Canela M. The mediterranean diet and cardiovascular health: a critical review [Internet]. In: Circulation research, vol. 124. Lippincott Williams and Wilkins; 2019. p. 779–98 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30817261/>.
- [5] Ventriglio A, Sancassiani F, Contu MP, Latorre M, Di Slavatore M, Fornaro M, et al. Mediterranean diet and its benefits on health and mental health: a literature review [Internet] Clin Pract Epidemiol Ment Heal 2020 Aug 4;16(1): 156–64 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33029192/>.

- [6] Schröder H, Marrugat J, Vila J, Covas MI, Elosua R. Adherence to the traditional mediterranean diet is inversely associated with body mass index and obesity in a Spanish population. *J Nutr* 2004;134(12).
- [7] Lassale C, Fezeu L, Andreeva VA, Hercberg S, Kengne AP, Czernichow S, et al. Association between dietary scores and 13-year weight change and obesity risk in a French prospective cohort [Internet]. *Int J Obes* 2012 Nov;36(11):1455–62 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22249228/>.
- [8] Romaguera D, Norat T, Vergnaud AC, Mouw T, May AM, Agudo A, et al. Mediterranean dietary patterns and prospective weight change in participants of the EPIC-PANACEA project [Internet]. *Am J Clin Nutr* 2010 Oct 1;92(4):912–21 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20810975/>.
- [9] Agnoli C, Sieri S, Ricceri F, Giraud MT, Masala G, Assedi M, et al. Adherence to a Mediterranean diet and long-term changes in weight and waist circumference in the EPIC-Italy cohort [Internet]. *Nutr Diabetes* 2018 Dec 1;8(1) [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29695712/>.
- [10] Beunza JJ, Toledo E, Hu FB, Bes-Rastrollo M, Serrano-Martínez M, Sánchez-Villegas A, et al. Adherence to the Mediterranean diet, long-term weight change, and incident overweight or obesity: the Seguimiento Universidad de Navarra (SUN) cohort [Internet]. *Am J Clin Nutr* 2010 Dec 1;92(6):1484–93 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20962161/>.
- [11] Carlos S, De La Fuente-Arrilaga C, Bes-Rastrollo M, Razquin C, Rico-Campá A, Martínez-González MA, et al. Mediterranean diet and health outcomes in the SUN cohort [Internet]. *Nutrients* 2018 Apr 1;10(4) [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29614726/>.
- [12] Buckland G, Bach A, Serra-Majem L. Obesity and the Mediterranean diet: a systematic review of observational and intervention studies [Internet]. *Obes Rev* 2008;9:582–93 [cited 2021 Jun 10]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18547378/>.
- [13] Bendall CL, Mayr HL, Opie RS, Bes-Rastrollo M, Itsiopoulos C, Thomas CJ. Central obesity and the Mediterranean diet: a systematic review of intervention trials [Internet]. In: *Critical reviews in food science and nutrition*, vol. 58. Taylor and Francis Inc; 2018. p. 3070–84 [cited 2021 Jun 10]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29039967/>.
- [14] Esposito K, Kastorini CM, Panagiotakos DB, Giugliano D. Mediterranean diet and weight loss: meta-analysis of randomized controlled trials [Internet]. *Metab Syndr Relat Disord* 2011;9:1–12 [cited 2021 May 12]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20973675/>.
- [15] Salas-Salvadó J, Díaz-López A, Ruiz-Canela M, Basora J, Fitó M, Corella D, et al. Effect of a lifestyle intervention program with energy-restricted Mediterranean diet and exercise on weight loss and cardiovascular risk factors: one-year results of the PREDIMED-Plus trial [Internet]. *Diabetes Care* 2019 May 1;42(5):777–88 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30389673/>.
- [16] Mancini JG, Filion KB, Atallah R, Eisenberg MJ. Systematic review of the mediterranean diet for long-term weight loss [Internet]. *Am J Med* 2016 Apr 1;129(4):407–15. e4 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26721635/>.
- [17] Estruch R, Ros E. The role of the Mediterranean diet on weight loss and obesity-related diseases [Internet]. In: *Reviews in endocrine and metabolic disorders*, vol. 21. Springer; 2020. p. 315–27 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32829455/>.
- [18] Sayón-Orea C, Razquin C, Bulló M, Corella D, Fitó M, Romaguera D, et al. Effect of a nutritional and behavioral intervention on energy-reduced mediterranean diet adherence among patients with metabolic syndrome: interim analysis of the PREDIMED-plus randomized clinical trial [Internet]. *JAMA - J Am Med Assoc* 2019 Oct 15;322(15):1486–99 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31613346/>.
- [19] Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, et al. A Short screener is valid for assessing mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr* 2011;141(6):1140–5.
- [20] Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a mediterranean diet supplemented with extra-virgin olive oil or nuts [Internet]. *N Engl J Med* 2018 Jun 21;378(25) [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29897866/>.
- [21] Martínez-González MA, Buil-Cosiales P, Corella D, Bulló M, Fitó M, Vioque J, et al. Cohort profile: design and methods of the PREDIMED-Plus randomized trial [Internet]. *Int J Epidemiol* 2019;48(2):387–388 [cited 2020 Oct 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30476123/>.
- [22] Grundy SM, Cleeman JJ, Daniels SR, Donato KA, Eckel RH, Franklin BA, et al. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart association/national Heart, Lung, and blood institute scientific statement [Internet]. *Circulation* Lippincott Williams & Wilkins 2005;112:2735–52 [cited 2020 Oct 13]. Available from: <http://www.circulationaha.org>.
- [23] Fernández-Ballart JD, Piñol JL, Zazpe I, Corella D, Carrasco P, Toledo E, et al. Relative validity of a semi-quantitative food-frequency questionnaire in an elderly Mediterranean population of Spain. *Br J Nutr* 2010;103(12):1808–16.
- [24] Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977 Mar;33(1):159–74.
- [25] Altman DG, Bland JM. Measurement in medicine: the analysis of method comparison studies. *Stat* 1983;32(3):307.
- [26] Toledo E, Carmona-Torre FDA, Alonso A, Puchau B, Zulet MA, Martínez JA, et al. Hypothesis-oriented food patterns and incidence of hypertension: 6-year follow-up of the SUN (Seguimiento Universidad de Navarra) prospective cohort. *Public Health Nutr* 2010;13(3):338–49.
- [27] Galbete C, Kröger J, Jannasch F, Iqbal K, Schwingshackl L, Schwedhelm C, et al. Nordic diet, Mediterranean diet, and the risk of chronic diseases: the EPIC-Potsdam study. *BMC Med* 2018;16(1):1–13.
- [28] Hooson J, Hutchinson J, Warthon-Medina M, Hancock N, Greadhead K, Knowles B, et al. A systematic review of reviews identifying UK validated dietary assessment tools for inclusion on an interactive guided website for researchers: www.nutritools.org [Internet]. In: *Critical reviews in food science and nutrition*, vol. 60. Taylor and Francis Inc; 2020. p. 1265–89. <https://doi.org/10.1080/10408398.2019.1566207> [cited 2020 Oct 13]. Available from: <https://doi.org/10.1080/10408398.2019.1566207>.
- [29] Cade JE, Burley VJ, Warm DL, Thompson RL, Margetts BM. Food-frequency questionnaires: a review of their design, validation and utilisation [Internet]. *Nutr Res Rev* 2004 Jun;17(1):5–22. <https://doi.org/10.1079/RRR200370Downloadedfromhttps://www.cambridge.org/core> [cited 2020 Oct 13]. Available from: <https://www.cambridge.org/core/terms>.
- [30] Benítez-Arciniega AA, Mendez MA, Baena-Díez JM, Rovira Martori M-A, Soler C, Marrugat J, et al. Concurrent and construct validity of Mediterranean diet scores as assessed by an FFQ [Internet]. *Public Health Nutr* 2011;14(11):2015–21 [cited 2020 Sep 9]. Available from: [www.REGICOR.org/regicor.inv](http://www.REGICOR.org/regicor.inv).
- [31] Schröder H, Benítez Arciniega A, Soler C, Covas MI, Baena-Díez JM, Marrugat J. Validity of two short screeners for diet quality in time-limited Settings [Internet]. *Public Health Nutr* 2012 Apr;15(4):618–26 [cited 2020 Sep 9]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21859517/>.
- [32] Hebestreit K, Yahiaoui-Doktor M, Engel C, Vetter W, Siniatchkin M, Erickson N, et al. Validation of the German version of the mediterranean diet adherence screener (MEDAS) questionnaire. *BMC Cancer* 2017;17(1):1–10.
- [33] Jannasch F, Nickel D, Schulze MB. The reliability and relative validity of pre-defined dietary patterns was higher than of exploratory dietary patterns in the EPIC-Potsdam population. *Br J Nutr* 2021;125(11):1270–80. <https://doi.org/10.1017/S0007114520003517>.
- [34] Kwon YJ, Lee H, Yoon Y, Kim HM, Chu SH, Lee JW. Development and validation of a questionnaire to measure adherence to the mediterranean diet in Korean adults. *Nutrients* 2020;12(4):1–12.
- [35] Papadaki A, Johnson L, Toumpakari Z, England C, Rai M, Toms S, et al. Validation of the English version of the 14-item mediterranean diet adherence screener of the PREDIMED study, in people at high cardiovascular risk in the UK. *Nutrients* 2018;10(2).
- [36] Funtikova A, Baena-Díez JM, Koenick C, Gomez SF, Covas MI, Goday A, et al. Validity of a short diet-quality index to predict changes in anthropometric and cardiovascular risk factors: a simulation study [Internet]. *Eur J Clin Nutr* 2012 Dec 26;66(12):1369–71 [cited 2020 Oct 14]. Available from: [www.nature.com/ejcn](http://www.nature.com/ejcn).
- [37] Schröder H, Salas-Salvadó J, Martínez-González MA, Fitó M, Corella D, Estruch R, et al. Baseline adherence to the Mediterranean diet and major cardiovascular events: prevención con dieta mediterránea trial. *JAMA Intern Med* 2014;174(10):1690–2.
- [38] Kipnis V, Subar AF, Midthune D, Freedman LS, Ballard-Barbash R, Troiano RP, et al. Structure of dietary measurement error: results of the OPEN biomarker study. *Am J Epidemiol* 2003 Jul;158(1):14–6.





**DISCUSIÓN**

**6**

1

2

## 6. DISCUSIÓN

### 6.1. Exceso de peso

El sobrepeso y la obesidad son los problemas relacionados con la nutrición más frecuentes en el mundo constituyendo un reto para la salud pública, debido a su asociación con otras enfermedades crónicas, como la diabetes tipo 2, hipertensión enfermedades cardiovasculares y cáncer. A lo largo de la redacción de esta tesis, se ha constatado el crecimiento de las tasas de sobrepeso y obesidad durante estos últimos años. Estas tasas no se limitan tan solo a los países desarrollados, sino que también se puede observar un incremento en los países en desarrollo y países subdesarrollados. Estos datos han sido proporcionados por organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (*OMS*) (Activity, 2010) o estudios observacionales y de intervención que quedan reflejados en revisiones sistemáticas (Newton, Braithwaite and Akinyemiju, 2017) (Gómez *et al.*, 2020) (Márquez Díaz, 2016) (World Health Organization, 2014).

Una de estas revisiones y estudio predictivo, es el que se presenta como primer manuscrito (Hernández *et al.*, 2019) de la presente tesis doctoral, donde se puede apreciar que cada vez más adultos españoles presentan exceso de peso, obesidad y obesidad mórbida, siendo este crecimiento más significativo en varones y no tanto en mujeres, causando un incremento en los sobrecostes económicos de la sanidad.

El incremento de peso podría deberse a que durante el periodo del estudio, la población española: a) adquirió patrones dietéticos menos saludables (aumentó el consumo de galletas, bollería industrial, postres lácteos, zumos industriales y bebidas refrescantes; disminuyó el consumo de fruta en el hogar y se disparó el consumo de alimentos fuera del domicilio) (Martín Cerdeño, 2008), b) se frenó en niveles moderados de sedentarismo (MSSSI, 2015), o, c) vivió un aumento de la ocupación del tiempo dedicado al trabajo y de su poder adquisitivo (especialmente hasta antes de la crisis financiera en 2009), lo que favorecería la adquisición de patrones dietéticos menos tradicionales o estilos de vida más sedentarios (Alonso-Pérez M, 2010).

Con el propósito de evitar un mayor aumento del sobrepeso y la obesidad, diversas organizaciones internacionales, en concreto, la Organización de las Naciones Unidas

para la Alimentación y la Agricultura (*FAO*), la Organización Panamericana de la Salud (*OPS*) y la Organización Mundial de la Salud (*OMS*), han presentado un documento, donde se detallan las Políticas y Programas alimentarios para la prevención del sobrepeso y la obesidad (Resumen and Alimentarios, 2018). Las principales políticas presentadas son:

- Crear sistemas alimentarios, sostenibles y sensibles a la nutrición que ofrezcan acceso físico, económico y social para una amplia variedad de alimentos frescos, sanos y nutritivos, tanto en una cantidad, calidad, proximidad y conveniencia que sean adecuadas para satisfacer las necesidades nutricionales.
- Estimular la producción, la venta y el consumo de alimentos saludables.
- Regular la producción o desincentivar el consumo de productos ultra procesados con alto contenido en azúcar, sal y grasas, a través de medidas fiscales, regulación de la publicidad y el etiquetado frontal de advertencia nutricional.
- Promover y facilitar la realización de actividad física como parte integral de una vida normal.

En Cataluña, *l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT)* (ASPCAT, 2022), tiene en cuenta todos y cada uno de los planes de estas organizaciones y periódicamente presenta planes para fomentar la alimentación saludable y sostenible, así como la actividad física en cada una de las etapas de la vida y estado de salud

Uno de los puntos importantes que deben considerarse es que a pesar de que el sobrepeso y la obesidad se han convertido en problemas globales, sus causas siguen siendo poco conocidas. Se ha podido comprobar que la obesidad se expande a través de los núcleos familiares y de amistades pudiendo ser considerado un factor en la epidemia de obesidad (Christakis and Fowler, 2007). Sin embargo, la relevancia de la influencia social también sugiere que es posible aprovechar esta misma fuerza para frenar la propagación de la obesidad.

Uno de los aspectos que se ha observado en la realización de este trabajo, ha sido la poca equidad que existe entre la población, ya que, ha quedado constatado que las personas con menor nivel educativo y poder adquisitivo bajo, presentan un mayor riesgo de ser personas obesas, debido a la calidad de dieta que su situación les permite tener.

La dieta de los hogares de bajos recursos económicos se basa principalmente en alimentos a los que pueden acceder, que no necesariamente suele ser compatible con las recomendaciones alimentarias y nutricionales. Bajos niveles de ingreso favorecen el consumo de alimentos ricos en grasas y carbohidratos, cuyos precios son menores respecto de los alimentos saludables y poseen mayor poder de saciedad.

Recientes estudios han asociado al ritmo de vida actual con el aumento de la obesidad (Lachat *et al.*, 2012). El hecho de comer fuera de casa hace que la ingesta de energía sea mayor en los adultos, ya que se aumenta la cantidad de grasa y se disminuye el consumo de frutas y verduras. La calidad de la dieta empeora

Por ello es necesario llevar cabo políticas de acción contra la obesidad, promoviendo una alimentación adecuada, saludable y sostenible, sobretodo que llegue a la población más desfavorecida y realizar la educación nutricional adecuada para poder llevarla a cabo.

Cuidar nuestra alimentación, realizar más actividad física, en definitiva, llevar un estilo de vida saludable, ¿puede tener repercusiones en nuestros familiares a largo plazo?

Esta pregunta encauza el segundo manuscrito de la presente tesis:

### ***6.2. Efecto halo de una intervención de pérdida de peso de estilo de vida mediterráneo sobre el peso y la actividad física de los miembros de la familia no tratados: un estudio prospectivo.***

Se trata del primer estudio prospectivo para evaluar el efecto de contagio en miembros de la familia no tratados de una intervención de pérdida de peso con *DMed* y actividad física. En este estudio se encuentra evidencia de un efecto “*Halo*” sobre la pérdida de peso y la mejora en la adherencia a una *DMed*, pero no en la práctica de actividad física.

El efecto “*Halo*” de las intervenciones dietéticas para la pérdida de peso en los cónyuges no tratados de los participantes, se ha estudiado en cinco ensayos clínicos con una intervención sobre el estilo de vida pero en pocos casos tomando como patrón la *DMed*. En general, los resultados mostraron una mayor pérdida de peso en las parejas de los participantes asignados a la intervención dietética en comparación con el control. Las intervenciones dietéticas fueron dietas principalmente bajas en grasas, bajas en

carbohidratos, mediterráneas o *Weight Watchers* con variación en el tiempo de estudio de 6 meses a 1 año. El tamaño medio muestral de estos estudios fue de 300 familiares no tratados.

En el presente estudio con familiares de participantes en una *DMed* con restricción calórica y promoción de la actividad física, observamos una pérdida de peso de -1,25 kg después de 1 año, que se triplicó a -3,98 kg después de 2 años. Probablemente se deba a la mejora en la dieta documentada mediante el cuestionario *MEDAS* de adherencia a la *DMed* que se realizaba a todos los participantes, “*Halo*” y *PPlus* y en los que se observó un aumento de la adherencia a la dieta en ambos grupos. Este cuestionario, refleja los ítems más característicos del patrón de *DMed*. Por el contrario, no se observa ningún efecto de contagio de los cambios en la actividad física de los participantes a sus “*Halos*”. Un pequeño porcentaje, el 20% de los voluntarios fueron acompañados en las visitas del estudio por sus familiares, generalmente cónyuges.

Los pocos estudios que han estudiado un efecto “*Halo*” potencial sobre la actividad física se realizaron en familiares de pacientes que se habían sometido a cirugía bariátrica. Un estudio (Woodard, 2011) con 35 participantes y 50 familiares destacó un aumento en los niveles de actividad física en miembros adultos de la familia, pero carecía de una comparación con un grupo de control, mientras que otros dos artículos no observaron ningún efecto “*Halo*” en miembros adultos de la familia (Berglind *et al.*, 2015) (Lent *et al.*, 2016). Hasta donde sabemos, ningún estudio ha examinado el cambio en la actividad física en los miembros de la familia de los participantes inscritos en una intervención de pérdida de peso en estilo de vida. Nuestros resultados coinciden con lo descrito en la literatura, en que no hay evidencia de un efecto “*Halo*” en el aumento de los niveles de actividad física, a pesar de que hay pocos estudios al respecto, con muestras muy pequeñas y con poco seguimiento.

La falta de un profesional específico de actividad física, como lo había para la dieta constituido por *DN* y médicos expertos en obesidad, podría haber influido en la menor cantidad de recursos para aumentar dicha actividad física en los participantes intervenidos. La presencia de la figura de la *DN* fue muy eficaz en modificar hábitos dietéticos, pero no lo fue en prescribir actividad física. Por otra parte, cabe recordar que la mayoría de participantes “*Halos*” presentaban una edad mayor de 55 años y los participantes incluidos en el estudio *PredimedPlus* eran de edad avanzada, y en estas

personas la prescripción de actividad física siempre es más compleja que en individuos más jóvenes.

Hasta el momento, los resultados sugieren que el efecto de contagio es más pronunciado con respecto a la dieta, particularmente si las comidas se comparten, ya que el participante *PPlus* probablemente impone restricciones y sigue los consejos sobre su planificación dietética para toda la familia. Observamos que los miembros de la familia que informaron compartir, de manera regular, sus comidas principales (comida y cena) con el participante mostraron una mayor pérdida de peso y una mejoría en la adherencia a una *DMed*. En este sentido, el “tiempo de exposición” del “*Halo*” a su familiar intervenido, podría haber sido un factor importante para conseguir el contagio.

Nuestro estudio con un seguimiento de dos años, es el estudio más largo hasta la fecha que describe el efecto “*Halo*” de una intervención para bajar de peso sin que los “*Halos*” tuvieran ningún tipo de intervención. Otros estudios de intervención nutricional han estudiado el efecto “*Halo*” con resultados en la misma dirección. El estudio “*Halo*” del estudio *Look AHEAD* (Gorin *et al.*, 2009) tuvo un seguimiento de un año, así como el ensayo *Women’s Health Trial* (White E, *et al.*, 1991) donde el efecto “*Halo*” de los esposos se estudió a los seis meses de la intervención y posteriormente tuvo lugar al año de la finalización del ensayo, el efecto legado sobre los maridos. El estudio más similar al nuestro, fue el ensayo *DIRECT* (Golan *et al.*, 2010) ya que tuvieron un seguimiento de 2 años con la diferencia que una muestra de las esposas de los participantes acudieron a las sesiones grupales establecidas por el estudio durante los 6 meses previos al inicio de la recogida de datos. Aunque en ninguno de ellos, la pérdida de peso de los cónyuges ha sido tan alta ni mantenida en el tiempo como el llevado a cabo en nuestro centro. Además, en nuestro estudio se recopiló una amplia gama de información sobre los miembros de la familia, no solo el peso, sino también la dieta y la actividad física, la frecuencia de comidas juntos y las características socioeconómicas

En el presente estudio, se proporciona evidencia de un efecto “*Halo*” de una intervención en el estilo de vida en los familiares de los participantes, en la pérdida de peso y en la adherencia a la *DMed*. Nuestros resultados demuestran que el efecto beneficioso de una intervención de adelgazamiento en un miembro del núcleo familiar puede extenderse al resto de habitantes del hogar hecho de gran relevancia para reducir la carga de salud pública de la obesidad. Se necesitan medidas para potenciar este

efecto, involucrando a toda la familia, para lograr resultados mejores y sostenidos, y mejorar la efectividad de los programas de prevención y tratamiento de la obesidad.

En este sentido, sería relevante conocer, con estudios de mayor tamaño muestral, si la participación directa de familiares en un programa de adelgazamiento individual podría potenciar el efecto de contagio positivo para los familiares. Actualmente, abogamos porque el efecto contagio se debe a la transmisión de hábitos de dieta saludable desde el participante intervenido *PPlus* a sus familiares, en los que el agente sería el participante *PPlus*, pero seguramente también influye la transmisión de dichos hábitos si el “*Halo*” ha acudido a la visita como acompañante. Ambas vías de transmisión son válidas, y podrían ser complementarias, e incluso sumatorias en su efecto. De hecho, en la práctica clínica probablemente se podría plantear como una estrategia más para mejorar el cumplimiento terapéutico.

Además de la pérdida de peso, una mayor adherencia a un patrón de *DMed* tiene beneficios de salud intrínsecos hacia la protección contra el riesgo cardiovascular y neurodegenerativo. Sin embargo, se requeriría un seguimiento más prolongado para confirmar la sostenibilidad de tal efecto de contagio y para determinar si los beneficios finalmente podrían incidir en una disminución de la incidencia de acontecimientos clínicos cardiovasculares.

Los fenómenos que se producen en el entorno y la red social tejida por cada individuo podrían explotarse para difundir comportamientos positivos sobre la salud, en parte porque las percepciones de las personas sobre su propio riesgo de enfermedad pueden depender de las personas que las rodean. Los programas para dejar de fumar y de beber alcohol y las intervenciones para bajar de peso que brindan apoyo entre pares e iguales, es decir, que modifican la red social de la persona, son más exitosos que aquellos que no lo brindan. En consecuencia, las intervenciones médicas y de salud pública podrían ser más rentables de lo que se suponía inicialmente, ya que las mejoras en la salud de una persona podrían extenderse a otras. La observación de que las personas están integradas en las redes sociales sugiere que tanto los malos como los buenos comportamientos pueden extenderse a través de una variedad de vínculos sociales. Esto resalta la necesidad de abordar la obesidad no solo como un problema clínico sino también como un problema de salud pública (Christakis and Fowler, 2007).

Entender cómo las personas toman decisiones en relación con su salud y con su entorno social puede facilitar la planificación de estrategias de promoción de la salud. Los cambios de alimentación no resultan fáciles, ya que, hay que modificar hábitos adquiridos y mantenidos durante toda la vida.

### ***6.3. Validación de un cuestionario de Adherencia a Dieta Mediterránea con restricción energética (er-MEDAS).***

La razón fundamental para el desarrollo del cuestionario *er-MEDAS* fue la monitorización adecuada del cumplimiento de una intervención con una *DMed* de restricción energética en el ensayo *PredimedPlus*. Para ello, modificamos sustancialmente la puntuación del cuestionario inicial que mide la Adherencia a la Dieta Mediterránea (*MEDAS*) de 14 puntos.

En el artículo de validación, se muestra que un cuestionario de 17 ítems para la Adherencia a una Dieta Mediterránea restringida en energía (*er-MEDAS*) revela una validez concurrente razonable. Además, un aumento en el *er-MEDAS* se asoció con cambios favorables después de 1 año en el consumo de alimentos y en el perfil cardiometabólico. El *er-MEDAS* fue sensible para detectar una disminución a 1 año en la ingesta energética y un aumento concomitante en el consumo de alimentos mediterráneos característicos. Finalmente, se observó un cambio favorable en 6 de los 9 factores de riesgo cardiometabólico analizados con clasificaciones crecientes de la puntuación *PredimedPlus* derivada por el *er-MEDAS* después de 1 año de seguimiento. Estos cambios favorables se observaron en: Índice de Masa Corporal ( $\text{kg/m}^2$ ), Perímetro de cintura (cm), *HDL* colesterol (mg/dL), Triglicéridos (mg/dL), Glucosa basal (mg/dL) y presión diastólica (mmHg).

La mayoría de los índices de adherencia a la *DMed* se calculan en base a datos de un cuestionario de frecuencia de consumo alimentario completo (*CFCA*), recordatorios de 24 horas o registros dietéticos de tres días. Los componentes individuales de estos índices suelen puntuarse en función de su distribución de población mediana, terciles o cuartiles. Por lo tanto, no es sorprendente que las puntuaciones compuestas resultantes a menudo se asocien positivamente con la ingesta de energía si no se ajustan por la misma.

Los datos dietéticos de las encuestas breves de calidad de las dietas no permiten la estimación de la ingesta energética, pero esto puede determinarse mediante la administración de otros instrumentos de medición dietética, como los recordatorios de 24 horas o un CFCA.

En la evaluación de la validez del *MEDAS* inicial, las puntuaciones altas se asociaron con una ingesta energética 123 kcal más alta en comparación con la baja adherencia en los hombres y sin diferencias significativas en las mujeres (datos no publicados). En resumen, *MEDAS* puede monitorizar la adherencia a la *DMed ad libitum* pero no la variación de restricción energética de esta dieta. Por el contrario, encontramos que la ingesta de energía de referencia fue significativamente menor al aumentar las calificaciones de la puntuación en el *er-MEDAS*, con una diferencia de 259 kcal entre los cuartiles extremos.

En las intervenciones nutricionales es fundamental que el instrumento de medición de la dieta sea sensible a los cambios en el consumo de alimentos. En el presente estudio, la ingesta energética disminuyó y el consumo de alimentos típicos de la dieta mediterránea aumentó con un aumento concomitante de las calificaciones en la puntuación *er-MEDAS*. Por lo tanto, el cuestionario *er-MEDAS* tiene la capacidad de detectar cambios en el consumo de energía y alimentos en la dirección esperada. Estos hallazgos indican una excelente validez de constructo del cuestionario de adherencia a dieta mediterránea con restricción energética de 17 puntos.

Hasta la fecha, no hay evidencia de otros estudios de validación para comparar estos hallazgos. Un aspecto importante de la validez de un instrumento de evaluación dietética es el grado de concordancia de sus componentes alimentarios con los elementos correspondientes del método de referencia. La concordancia promedio entre el cuestionario de 17 ítems ( $kappa = 0.41$ ) fue casi idéntica a la encontrada para los 14 ítems de *MEDAS*. Además, los valores kappa de las preguntas no modificadas sobre el consumo dietético y el comportamiento en el *er-MEDAS* fueron similares a los informados en el estudio de validación *MEDAS*.

Durante el seguimiento dietético con el *er-MEDAS*, la pregunta sobre el consumo de carne roja y procesada merece una atención especial porque esencialmente no hubo concordancia con el instrumento de referencia ( $kappa = 0,06$ ). La mayoría de los estudios de validación de evaluaciones dietéticas se centran en la validez concurrente de

grupos de alimentos y/o nutrientes, y pocos estudios incluyen la validez de una puntuación compuesta obtenida por el cuestionario. Generalmente, las puntuaciones compuestas predefinidas revelan una validez de moderada a buena, con una capacidad razonable para clasificar a los sujetos de acuerdo con las puntuaciones. La puntuación *er-MEDAS* mostró una mayor correlación ( $r = 0,60$ ) que la encontrada para la puntuación *MEDAS* ( $r = 0,53$ ). En este sentido, se ha publicado una correlación ligeramente mejor para la puntuación *PREDIMED* ( $ICC = 0,68$ ) de una versión adaptada del *MEDAS* para la población coreana (Kwon *et al.*, 2020). Además, Schroder *et al.*, informaron una validez concurrente considerablemente más baja ( $r = 0,40$ ) para una puntuación de *DMed* modificada derivada de un *CFCA* corto en comparación con 12 recordatorios de 24 h.

Vale la pena mencionar que la validez concurrente de *er-MEDAS* fue similar en los grupos contruidos por sexo, edad, nivel educativo y brazo de intervención. En general, las comparaciones de estos resultados son algo limitadas debido a los diferentes métodos de referencia utilizados entre los estudios. Calculamos la diferencia media entre la puntuación *PredimedPlus* derivada por el *er-MEDAS* y el *CFCA* para estimar si el *er-MEDAS* superó o subestimó las puntuaciones. El cuestionario *er-MEDAS* tiende a sobreestimar ligeramente estas calificaciones en comparación con las derivadas de un *CFCA*, pero la comparación es más favorable con otras calificaciones derivadas de evaluaciones breves.

La capacidad de un método de evaluación dietética para detectar correctamente los cambios en la ingesta dietética es especialmente importante para el seguimiento de las intervenciones nutricionales en entornos clínicos y para el asesoramiento dietético. Encontramos que la puntuación *er-MEDAS* cambió después de 1 año como resultado de la intervención dietética y que se relacionó adecuadamente con aumentos en los alimentos mediterráneos y disminuciones en la ingesta energética. Además, el aumento en la puntuación *er-MEDAS* se asoció con cambios favorables en el perfil cardiometabólico de los participantes. En un estudio de simulación realizado en adultos españoles, Funtikova *et al.* (Funtikova *et al.*, 2012), informaron resultados similares para una puntuación de calidad de la dieta obtenida por un evaluador de calidad de la dieta corto. Cada aumento de 2 puntos en la puntuación *DMed* derivado de la puntuación

*MEDAS* correspondió a una disminución del 6% de los eventos de enfermedades cardiovasculares en el ensayo *PREDIMED*.

Una vez completado el ensayo *PredimedPlus*, análisis futuros podrán revelar la validez de *er-MEDAS* para predecir criterios de valoración concretos de enfermedades crónicas relacionadas con el síndrome metabólico.



# LIMITACIONES Y FORTALEZAS

7



## 7. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

A continuación, en este apartado se presentan las limitaciones y fortalezas que han tenido lugar a lo largo de la elaboración de todos y cada uno de los estudios.

### **Primer manuscrito**

El estudio predictivo sobre los sobrecostes que supondrán el sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida en el sistema de salud español, la primera limitación es la calidad dispar de los estudios. La segunda limitación fue que fueron incluidos estudios donde admitieron sujetos de edades comprendidas entre 15-17 años, para poder maximizar el número de puntos temporales. La tercera limitación fue que el exceso de peso no aumentó significativamente en las mujeres, probablemente por la gran dispersión en las prevalencias femeninas. En cuarto lugar se utilizó la media de edad de los adultos españoles para calcular las prevalencias del exceso de peso, obesidad y obesidad mórbida, ya que, el Instituto Nacional de Estadística no proporciona esta información. La quinta y última limitación que encontramos, es que no se pudieron calcular los sobrecostes totales que supone esta enfermedad, solo se calcularon los sobrecostes médicos directos, al no poder disponer de estimaciones de costes indirectos en el sistema sanitario español.

A la vez, este estudio también tiene fortalezas. Se trata de la primera revisión bibliográfica sistemática sobre el progreso del exceso de peso, obesidad y obesidad mórbida elaborada con todos los estudios epidemiológicos de población general adulta. Además, estima el número de individuos con exceso de peso actualmente y los proyecta al año 2030. Finalmente se pone de manifiesto la relevancia social del problema, facilitando cifras estimadas de sus sobrecostes directos actuales y futuros.

### **Segundo manuscrito**

El estudio observacional longitudinal “*Halo*”, también presenta algunas limitaciones

La primera limitación que encontramos hace referencia al tamaño de la muestra. A los dos años (n=76) en comparación con un año (n=114), esto da lugar a una disminución del poder estadístico y un posible sesgo de selección. Otra limitación es que se incluyeron a todos los miembros de la familia, tuvieran o no sobrepeso y el rango de edad fue amplio. Y finalmente, la obtención de los datos fue en parte autoreportada.

Nuestro estudio también presenta fortalezas. El hecho que el estudio tuviera un seguimiento de dos años, representa el estudio más largo hasta la fecha que describe el efecto “*Halo*” de una intervención para bajar de peso. Todos los datos se recogieron de forma prospectiva evitando así el sesgo de recuerdo. Además, se recopiló una amplia información sobre los miembros de la familia, no solo el peso, sino también la dieta y la actividad física, la frecuencia de comer juntos y las características socioeconómicas. No obstante, hubo una clara pérdida de peso en los familiares del grupo de intervención, de mayor magnitud que en los estudios existentes. Finalmente, el porcentaje de datos autoreportados fue el mismo en ambos grupos, intervención y control.

### **Tercer manuscrito**

El estudio correspondiente a la validación presenta algunas limitaciones. La principal, es la utilización del *CFCA* como método de referencia. Los *CFCA* tienden a sobreestimar la cantidad ingerida de los alimentos “saludables” e infraestimar el consumo de “alimentos menos saludables”. Por lo tanto, las correlaciones proporcionadas no son entre *er-MEDAS* y las ingestas dietéticas “verdaderas” sino más bien una aproximación de las mismas. Sin embargo, este sesgo es de esperar que se produzca de la misma manera al responder el *CFCA* como el cuestionario *er-MEDAS*, por lo que la adherencia a *DMed* puede sobreestimarse con ambos instrumentos.

Este estudio también tiene puntos fuertes, como el gran tamaño de la muestra y la presentación de datos sobre la validez concurrente, absoluta y de constructo del *er-MEDAS*. Además, la validez de constructo se determinó con datos prospectivos.



# CONCLUSIONES

8



## 8. CONCLUSIONES

### 8.1. Conclusiones del primer manuscrito

1. Las prevalencias de sobrepeso, obesidad y obesidad mórbida aumentan desde que hay registro en España, aunque hay que considerar que la tendencia incremental en mujeres no es significativa.
2. Una prevalencia de más de 23 millones de personas con exceso de peso y unos sobrecostes médicos directos de casi el 2% del presupuesto de sanidad en el año 2016.
3. Esta tendencia indica que hasta el año 2030, aparecerán unos 3,1 millones de casos nuevos y se alcanzarán sobrecostes de unos 3.000 millones de euros/años (más del 3% del actual presupuesto de sanidad).
4. Estabilizar el exceso de peso en niveles de 2016, suficientemente alarmantes, permitiría ahorrar casi 3.000 millones de euros hasta el año 2030.

### 8.2. Conclusiones del segundo manuscrito

5. En el primer estudio prospectivo para evaluar la influencia en familiares no tratados de una intervención de dieta y actividad física para bajar de peso, encontramos evidencia de un efecto “*Halo*” en los familiares sobre la pérdida de peso y la mejora en la adherencia a una *DMed*, pero no en la actividad física.
6. La expansión de los cambios en el estilo de vida, concretamente en la alimentación siguiendo una *DMed* hipocalórica de las personas involucradas en una intervención dietética de pérdida de peso a los miembros de su familia, puede favorecer la prevención de la obesidad.
7. Este estudio ha demostrado que el efecto beneficioso de una intervención de pérdida de peso en un miembro de un hogar puede extenderse al resto de los habitantes, y es muy relevante para reducir la carga de salud pública de la obesidad.
8. Se necesitan medidas para potenciar este efecto, involucrando a toda la familia, para lograr resultados mejores y sostenidos, y mejorar la eficacia de los programas de prevención y tratamiento de la obesidad.

### 8.3. Conclusiones tercer manuscrito

9. En conclusión, el cuestionario *er-MEDAS* de 17 ítems de adherencia a una *DMed* con restricción de energía revela una validez concurrente de moderada a buena y puede detectar adecuadamente cambios en la ingesta dietética a lo largo del tiempo.
10. Los cambios de 1 año en el *er-MEDAS* fueron predictivos de cambios concurrentes en los factores de riesgo cardiometabólico.



**LÍNEAS FUTURAS  
DE INVESTIGACIÓN**

**9**



## 9. LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN

1. Publicación en breve de una revisión con metaanálisis (en curso actualmente) de todos los estudios realizados donde se haya llevado a cabo una intervención dietética de pérdida de peso.
2. Dado que uno de los resultados del segundo artículo ha sido demostrar el efecto “*Halo*” en la actividad física, una línea de investigación prioritaria sería explorar estrategias que puedan mejorar la actividad física saludable en pacientes de programas de intervención de cambios de estilo de vida.
  - a. Probablemente se tendrían que testar programas de actividad física dentro del entorno familiar adaptados a la edad, así como biomarcadores de contagio.
  - b. La fortaleza de la *DMed*, la sociabilidad que tiene es que la *DMed* se expande y la actividad física no.
3. Otra línea de investigación, la encontramos en niños y adolescentes con obesidad, y el efecto contagio de la actividad física (colectivos con mayor predisposición).
4. Faltarían estudios que demostrasen este contagio con marcadores de salud. Se podrían evaluar si los resultados familiares se pueden mirar en los Halos:
  - Riesgo cardiovascular
  - Deterioro cognitivo
  - Cáncer
5. Diseñar investigaciones para llegar a comprender cómo, cuándo y cuánto afecta el entorno social a la obesidad.

El campo de la investigación en el efecto “*Halo*” es muy amplio.





**REFERENCIAS  
BIBLIOGRÁFICAS**

**10**



## 10.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

de Abreu, D., Guessous, I., Vaucher, J., Preisig, M., Waeber, G., Vollenweider, P., Marques-Vidal, P. (2013) Low compliance with dietary recommendations for food intake among adults. *Clinical Nutrition*, 32 (5), 783–788.

Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) (2014) Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre objetivos y recomendaciones nutricionales y de actividad física frente a la obesidad en el marco de la Estrategia NAOS.

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (2011). Evaluación nutricional de la dieta española I. Energía y macronutrientes. Sobre la Encuesta Nacional de Ingesta Dietética (ENIDE).

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (2019) *Prevalencia de sobrepeso y obesidad en España en el informe “The heavy burden of obesity” (OCDE 2019) y en otras fuentes de datos.*

Agència de Salut Pública de Catalunya (n d) *Guia PEFS, 2022*. [en línea] disponible en: <https://salutpublica.gencat.cat/ca/detalls/Article/Guia-de-prescripcio-dexercici-fisic-per-a-la-salut-Guia-PEFS>. [consulta:27/04/2022]

Alonso-Pérez M (2010) La economía española. *Cah Civilis Esp Contemp.* [Preprint]. [en línea] disponible en: <http://dx.doi.org/10.4000/ccec.3212>.

Altman, D.G. and Bland, J.M. (1983) Measurement in Medicine: The Analysis of Method Comparison Studies. *The Statistician*, 32 (3), 307.

Aranceta, J., Pérez, C., Ramos, N., Lázara, S., Alberdi, G., (2016) Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población 2014 – 2015. *Revista Española de Cardiología*, 69 (6), 579–587.

ASPCAT (2022) *Material divulgatiu Activitat física* [en línea] disponible en <[https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio\\_salut/activitat\\_fisica/Materials-divulgatius/](https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/activitat_fisica/Materials-divulgatius/)> [consulta: 04/05/2022]

- Barbany, M., Foz, M. (2002). Obesidad : concepto , clasificación y diagnóstico Obesity: concept , classification and diagnosis. *Anales del sistema sanitario de Navarra*, 25, 7–9.
- Berg, C., Lappas, G., Wolk, A., Strandhagen, E., Torén, K., Rosengren, A., Thelle, D., Lissner, L. (2009). Eating patterns and portion size associated with obesity in a Swedish population. *Appetite*, 52 (1), 21–26.
- Berglind, D., Willmer, M., Tynelius, P., Ghaderi, A., Näslund, E., Rasmussen, F. (2015). Women undergoing Roux-en-Y Gastric Bypass surgery: Family resemblance in pre- to postsurgery physical activity and sedentary behavior in children and spouses. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, 11 (3), 690–696.
- Biswas, A., Oh, P.I., Faulkner, G.E., Bajaj, R.R., Silver, M.A., Mitchell, M.S., Alter, D.A. (2015) Sedentary time and its association with risk for disease incidence, mortality, and hospitalization in adults: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*, 162 (2), 123–132.
- Buckland, G., Bach Faig, A., Serra Majem, L. (2008) Eficacia de la dieta mediterránea en la prevención de la obesidad. *Revista Española de Obesidad*, 6 (6), 329–339.
- Burrows L., Whatnall, M.C., Patterson, A.J., Hutchesson, M.J.. (2017) Associations between dietary intake and academic achievement in college students: A systematic review. *Healthcare (Switzerland)*, 5 (4), 60.
- Carey, R.M., Whelton, P.K., Aronow, W.S., Casey, D.E., Collins, K.J., Himmelfarb, C.D., DePalma, S.M., Gidding, S., Jamerson, K.A., Jones, D.W., McLaughlin, E.J., Muntner, P., Ovbigele, B., Smith, S.C., Spencer, C.C., Stafford, R.S., Taler, S.J., Thomas, R.J., Williams, K.A., Williamson, J.D., Wright, J.T. (2018) Prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: Synopsis of the 2017 American College of Cardiology/American Heart Association Hypertension Guideline. *Annals of Internal Medicine*, 168 (5), 351–358.
- Charreire, H., Kesse-Guyot, E., Bertrais, S., Simon, C., Chaix, B., Weber, C., Touvier, M., Galan, P., Hercberg, S., Oppert, J.M. (2011) Associations between dietary patterns, physical activity (leisure-time and occupational) and television viewing in middle-aged French adults. *British Journal of Nutrition*, 105 (6), 902–910.

Chekroud, S.R., Gueorguieva, R., Zheutlin, A.B., Paulus, M., Krumholz, H.M., Krystal, J.H., Chekroud, A.M. (2018) Association between physical exercise and mental health in 1.2 million individuals in the USA between 2011 and 2015: a cross-sectional study. *The Lancet Psychiatry*, 5 (9), 739–746.

Christakis, N.A., Fowler, J.H. (2007) The Spread of Obesity in a Large Social Network over 32 Years. *New England Journal of Medicine*, 357 (4), 370–379.

Cohen-cole, E., Fletcher, J.M. (2008) Is obesity contagious? Social networks vs . environmental factors in the obesity epidemic. *Journal of Health Economics*, 27, 1382–1387.

Cornelissen VA, F.R. (2005) Effects of endurance training on blood pressure, blood pressure-regulating mechanisms, and cardiovascular risk factors. *Hypertension*, 46 (4), 667–75.

Cunningham, S.A., Vaquera, E., Maturo, C.C., Venkat Narayan, K. M. (2012) Is there evidence that friends influence body weight? A systematic review of empirical research, *Social Science and Medicine*, 75 (7), 1175–1183.

Di Daniele, N.D., Noce, A., Vidiri, M.F. Moriconi, E., Marrone, G., Annicchiarico-Petruzzelli, M., D'Urso, G., Tesauro, M., Rovella, V., De Lorenzo, A.D. (2017) Impact of Mediterranean diet on metabolic syndrome, cancer and longevity. *Oncotarget*, 8 (5), 8947–8979.

Datar, A., Nicosia, N. (2018) Assessing social contagion in body mass index, overweight, and obesity using a natural experiment. *JAMA Pediatrics*, 172 (3), 239–246.

Davis, C., Bryan, J., Hodgson, J., Murphy, K. (2015) Definition of the mediterranean diet: A literature review. *Nutrients*, 7 (11), 9139–9153.

Dayan, P.H., Sforzo, G., Boisseau, N., Pereira-Lancha, L.O., Lancha, A.H. (2019) A new clinical perspective: Treating obesity with nutritional coaching versus energy-restricted diets. *Nutrition*, 60, 147–151.

Drewnowski, A., Henderson, S.A., Driscoll, A., Rolls, B., (1997) The dietary variety score: Assessing diet quality in healthy young and older adults. *Journal of the American Dietetic Association*, 97 (3), 266–271.

Drewnowski, A. (2010) The cost of US foods as related to their nutritive value, *American Journal of Clinical Nutrition*, 92 (5), 1181–1188.

Elosua, R., Marrugat, J., Molina, L., Pons, S., Pujol, E. (1994) Validation of the minnesota leisure time physical activity questionnaire in Spanish men. *American Journal of Epidemiology*. 139 (12), 1197–1209.

Elosua, R., Garcia, M., Aguilar, A., Molina, L., Covas, M.I., Marrugat, J. (2000) Validation of the Minnesota leisure time physical activity questionnaire in Spanish women. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 32(8), 1431–1437.

ENSE (2013) *Encuesta Nacional de Salud en España: ENSE 2011 - 2012*, Instituto Nacional de Estadística. España. [en línea] Disponible en <<http://www.mssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2011/PresentacionENSE2012.pdf>> [consulta:20/12/2021).

Esposito, K., Kastorini, C.M., Panagiotakos, D.B., Giugliano, D. (2011) Mediterranean diet and weight loss: Meta-analysis of randomized controlled trials. *Metabolic Syndrome and Related Disorders*, 9 (1), 1–12.

Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, Gómez-Gracia E, Ruiz-Gutiérrez V, Fiol M, Lapetra J, Lamuela-Raventos RM, Serra-Majem L, Pintó X, Basora J, Muñoz MA, Sorlí JV, Martínez JA, M.-G.M.P.S.I. (2013) Primary prevention of cardiovascular disease with a mediterranean diet. *N Engl J Med*, 368 (14), 1279–90.

Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, Gómez-Gracia E, Ruiz-Gutiérrez V, Fiol M, Lapetra J, Lamuela-Raventos RM, Serra-Majem L, Pintó X, Basora J, Muñoz MA, Sorlí JV, Martínez JA, M (2018) ‘Retraction and Republicaion: Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean Diet. *N Engl J Med* 378 (25), 2441-2442.

Estruch, R. (2014) Mortalidad cardiovascular: ¿cómo prevenirla?. *Nefrología*, 34 (5),

561–569.

Europea, E. (2009) ‘Encuesta Europea de Salud en España.’, *Instituto Nacional de Estadística.*, 1–6.

European Commission (2018) *Eurobarometer Sport and physical activity*. [en línea] disponible en <http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/survey/getsurveydetail/instruments/special/surveyky/2164> [diciembre 2019].

EUROSTAT (2016) *European Health Interview Survey. Almost 1 adult in 6 in the EU is considered obese*.

Falba, T.A., Sindelar, J.L. (2008) Spousal concordance in health behavior change. *Health Services Research*, 43 (1 P1), 96–116.

Féart, C., Samieri, C., Rondeau, V., Amieva, H., Portet, F., Dartigues, J.F., Scarmeas, N., Barberger-Gateau, P. (2009) Adherence to a mediterranean diet, cognitive decline, and risk of dementia. *Journal of the American Medical Association*, 302 (6), 638–648.

Fernández-Ballart, J.D., Piñol, J.L., Zazpe, I., Corella, D., Carrasco, P., Toledo, E., Perez-Bauer, M., Martínez-González, M.A., Salas-Salvadó, J., Martín-Moreno, J.M. (2010) Relative validity of a semi-quantitative food-frequency questionnaire in an elderly Mediterranean population of Spain. *British Journal of Nutrition*, 103 (12), 1808–1816.

Fogassi, L. Ferrari, P., F., Gesierich, B., Rozzi, S., Chersi, F., Rizzolatti, G. (2005) Neuroscience: Parietal lobe: From action organization to intention understanding. *Science*, 308 (5722), 662–667.

Fransen, H.P., Boer, J.M.A., Beulens, J.W.J., De Wit, G.A., Bueno-De-Mesquita, H. B., Hoekstra, J., May, A.M., Peeters, P.H.M. (2017) Associations between lifestyle factors and an unhealthy diet. *European Journal of Public Health*, 27 (2), 274–278.

Fulkerson, J.A. Larson, N., Horning, M., Neumark-Sztainer, D. (2014) A review of associations between family or shared meal frequency and dietary and weight status outcomes across the lifespan. *Journal of Nutrition Education and Behavior*, 46 (1), 2–19.

Fundación Española de la Nutrición (FEN) (2012) *Valoración nutricional de la dieta española de acuerdo al panel de consumo alimentario.*

Funtikova, A. Baena-Díez, J.M., Koebnick, C., Gómez, S. F., Covas, M.I., Goday, A., Schröder, H. (2012) Validity of a short diet-quality index to predict changes in anthropometric and cardiovascular risk factors: A simulation study. *European Journal of Clinical Nutrition*, 66 (12), 1369–1371.

Gallardo-Alfaro L., Bibiloni M.D.M., Mascaró C.M., Montemayor S., Ruiz-Canela M., Salas-Salvadó J., Corella D., Fitó M., Romaguera D., Vioque J., Alonso-Gómez Á.M., Wärnberg J., Martínez J.A, Serra-Majem L., Estruch R., Fernández-García J.C., Lapetra J., Pintó X., García Ríos A., Bueno-Cavanillas A., Gaforio J.J., Matía-Martín P., Daimiel L., Micó-Pérez R.M., Vidal J., Vázquez C., Ros E., Fernandez-Lázaro C.I., Becerra-Tomás N., Gimenez-Alba I.M., Zomeño M.D., Konieczna J, Compañ-Gabucio L., Tojal-Sierra L., Pérez-López J., Zulet MÁ., Casañas-Quintana T., Castro-Barquero S., Gómez-Pérez A.M., Santos-Lozano J.M., Galera A., Basterra-Gortari F.J., Basora J., Saiz C., Pérez-Vega K.A., Galmés-Panadés A.M., Tercero-Maciá .C, Sorto-Sánchez C., Sayón-Orea C., García-Gavilán J., Muñoz-Martínez J., Tur J.A. (2020) Leisure-time physical activity, sedentary behaviour and diet quality are associated with metabolic syndrome severity: The PREDIMED-plus study. *Nutrients*, 12 (4),1013

Galmes-Panades A.M, Varela-Mato V., Konieczna J., Wärnberg J., Martínez-González M.Á., Salas-Salvadó J., Corella D., Schröder H., Vioque J., Alonso-Gómez Á.M., Martínez J.A., Serra-Majem L., Estruch R., Tinahones F.J., Lapetra J., Pintó X., Tur J.A., Garcia-Rios A., Riquelme-Gallego B., Gaforio J.J., Matía-Martín P., Daimiel L., Micó Pérez R.M., Vidal J., Vázquez C., Ros E., Garcia-Arellano A., Díaz-López A., Asensio E.M., Castañer O., Fiol F., Mira-Castejón L.A., Moreno Rodríguez A., Benavente-Marín J.C., Abete I, Tomaino L., Casas R., Barón López F.J., Fernández-García J.C., Santos-Lozano J.M., Galera A., Mascaró C.M., Razquin C., Papandreou C., Portoles O., Pérez-Vega K.A., Fiol M., Compañ-Gabucio L., Vaquero-Luna J., Ruiz-Canela M., Becerra-Tomás N., Fitó M., Romaguera D. (2019) Isotemporal substitution of inactive time with physical activity and time in bed: Cross-sectional associations with cardiometabolic health in the PREDIMED-Plus study. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 16 (1), 137.

Gherasim, A, Arhire L.I., Niță O., Popa A.D., Graur M., Mihalache L. (2020) The relationship between lifestyle components and dietary patterns. *Proceedings of the Nutrition Society*, 79 (3), 311–323.

Golan, R., Schwarzfuchs D., Stampfer M.J., Shai I.; DIRECT group. (2010) Halo effect of a weight-loss trial on spouses: The DIRECT-Spouse study. *Public Health Nutrition*, 13 (4), 544–549.

Gómez J., Ena J., Arévalo J.C., Seguí J.M., Carrasco F.J., Gómez R., Pérez Soto M.I., Delgado J., Pérez P., Obesity is a chronic disease. Positioning statement of the Diabetes, Obesity and Nutrition Workgroup of the Spanish Society of Internal Medicine (SEMI) for an approach centred on individuals with obesity. *Rev Clin Esp* 2021, 221 (9) 509-516.

Gorin, A.A., Wing R.R., Fava J.L., Jakicic J.M., Jeffery R., West D.S., Brelje K., Dilillo V.G.; Look AHEAD Home Environment Research Group. (2009) Weight loss treatment influences untreated spouses and the home environment: Evidence of a ripple effect. *Int J Obes (Lond)*, 32(11), 1678–1684.

Gorin A.A., Lenz E.M., Cornelius T., Huedo-Medina T., Wojtanowski A.C., Foster G.D., (2018) Randomized Controlled Trial Examining the Ripple Effect of a Nationally Available Weight Management Program on Untreated Spouses. *Obesity*, 26 (3), 499–504.

Gutiérrez, J.L., Guallar, P., León, L.M., Graciani, A., Banegas, J.R., Rodríguez, F. (2012) Prevalence of general and abdominal obesity in the adult population of Spain, 2008-2010: The ENRICA study. *Obesity Reviews*, 13(4), 388–392.

Haskell, W.L., Lee, I.M., Pate, R.R., Powell, K.E., Blair, S.N., Franklin ,B.A., Macera C.A., Heath G.W., Thompson P.D., Bauman A. (2007) Physical activity and public health: Updated recommendation for adults from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 39 (8), 1423–1434.

Henríquez, P, Ruano, C., de Irala, J., Ruiz-Canela, M., Martínez-González, M.A., Sánchez-Villegas, A. (2012) Adherence to the Mediterranean diet and quality of life in the SUN Project. *European Journal of Clinical Nutrition*, 66 (3), 360–368.

Hernández, Á., Zomeño, M.D., Dégano, I., Pérez, S., Goday, A., Vila, J., Civeira, F., Moure, R., Marrugat, J. (2019) Excess Weight in Spain: Current Situation, Projections for 2030, and Estimated Direct Extra Cost for the Spanish Health System. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*, 72 (11), 916–924.

Hernández, A., García, B., Guerra Hernández, E.J., Amiano, P., Azpiri, M., Molina, E., (2015) Description of indexes based on the adherence to the mediterranean dietary pattern: A review. *Nutricion Hospitalaria*, 32 (5), 1872–1884.

Hidalgo, J.J., García, A., Sánchez, M.L., García M.Á., Tarín, J., Cano, A. (2020) The Mediterranean diet: A historical perspective on food for health. *Maturitas*, 132, 65–69.

Hirshleifer, D., Levi, Y., Lourie B., Teoh, S.H., (2019) Decision fatigue and heuristic analyst forecasts. *Journal of Financial Economics*, 133 (1), 83–98.

Jacobson, P., Torgerson, J.S., Sjöström, L., Bouchard, C., (2007) Spouse resemblance in body mass index: Effects on adult obesity prevalence in the offspring generation. *American Journal of Epidemiology*, 165 (1), 101–108.

Jankovic, N., Geelen, A., Streppel, M.T., de Groot, L.C., Orfanos, P., van den Hooven, E.H., Pikhart, H., Boffetta, P., Trichopoulou, A., Bobak, M., Bueno-de-Mesquita, H.B., Kee, F., Franco O.H., Park, Y., Hallmans, G., Tjønneland, A., May, A.M., Pajak, A., Malyutina, S., Kubinova, R., Amiano, P., Kampman, .E, Feskens, E.J.. (2014) Adherence to a healthy diet according to the world health organization guidelines and all-cause mortality in elderly adults from Europe and the United States. *American Journal of Epidemiology*, 180 (10), 978–988.

Kandle, R.P., (1953) Changing aspects of public health. *Nursing outlook*, 1 (7), 384–386.

Kant, A.K. (1996) Indexes of overall diet quality: A review. *Journal of the American Dietetic Association*, 96 (8), 785–791.

Kant, A.K. (2004) Dietary patterns and health outcomes. *Journal of the American Dietetic Association*, 104 (4), 615–635.

Keane, E., Kearney, P.M., Perry, I.J., Kelleher, C.C., Harrington, J.M. (2014) Trends and prevalence of overweight and obesity in primary school aged children in the

Republic of Ireland from 2002-2012: A systematic review. *BMC Public Health*, 14 (1), 974.

Keys, A., Menotti, A., Karvonen, M.J., Aravanis, C., Blackburn, H., Buzina, R., Djordjevic, B.S., Dontas, A.S., Fidanza, F. (1986) The diet and 15-year death rate in the seven countries study. *American Journal of Epidemiology*, 124 (6), 903–915.

Kim, S., Haines, P.S., Siega-Riz, A.M., Popkin, B.M. (2003) The Diet Quality Index-International (DQI-I) Provides an Effective Tool for Cross-National Comparison of Diet Quality as Illustrated by China and the United States. *Journal of Nutrition*, 133 (11), 3476–3484.

Knecht, S., Reinholz, J., Kenning, P. The spread of obesity in a social network. *N Engl J Med*. 2007 57 (18), 1866-7; author reply 1867-8.

Krebs, S.M., Pannucci, T.E., Subar, A.F., Kirkpatrick, S.I., Lerman, J.L., Tooze, J.A., Wilson, M.M., Reedy, J. (2018) Update of the Healthy Eating Index: HEI-201. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, 118 (9), 1591–1602.

Krebs, S.M., Pannucci, T.E., Subar, A.F., Kirkpatrick, S.I., Lerman, J.L., Tooze, J.A., Wilson, M.M., Reedy, J. (2019). Erratum. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, 118 (9), 1591–1602.

Kwon, Y.J., Lee, H., Yoon, Y., Kim, H.M., Chu, S.H., Lee, J.W. (2020) Development and validation of a questionnaire to measure adherence to the mediterranean diet in korean adult. *Nutrients*, 12 (4), 1102

Lachat, C., Nago, E., Verstraeten, R., Roberfroid, D., Van Camp, J., Kolsteren, P. (2012) Eating out of home and its association with dietary intake: A systematic review of the evidence. *Obesity Reviews*, 13 (4), 329–346.

Laguna, M., Ruiz J.R., Gallardo, C., García-Pastor, T., Lara, M.T., Aznar, S. (2013) Obesity and physical activity patterns in children and adolescents. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 49 (11), 942–949.

Laz, T.H, Rahman, M., Pohlmeier, A.M., Berenson, A.B. (2015) Level of Nutrition Knowledge and Its Association with Weight Loss Behaviors Among Low-Income Reproductive-Age Women. *Journal of Community Health*, 40 (3), 542–548.

Lecube, A., Monereo, S., Rubio, M.Á., Martínez-de-Icaya, P., Martí, A., Salvador, J., Masmiquel, L., Goday, A., Bellido, D., Lurbe, E., García-Almeida, J.M., Tinahones, F.J., García-Luna, P.P., Palacio, E., Gargallo, M., Bretón, I., Morales-Conde, S., Caixàs, A., Menéndez, E., Puig-Domingo, M., Casanueva, F.F. (2017) Prevención, diagnóstico y tratamiento de la obesidad. Posicionamiento de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad de 2016. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*, 64 Suppl 1, 15–22.

Leng, G., Adan, R.A.H., Belot, M., Brunstrom, J.M., de Graaf, K., Dickson, S.L., Hare, T., Maier, S., Menzies, J., Preissl, H., Reisch, L.A., Rogers, P.J., Smeets, P.A.M. (2017) The determinants of food choice. *Proceedings of the Nutrition Society*, 76 (3), 316–327.

Lent, M.R., Bailey-Davis, L., Irving, B.A., Wood, G.C., Cook, A.M., Hirsch, A.G., Still, C.D., Benotti, P.N., Franceschelli-Hosterman, J. (2016) Bariatric Surgery Patients and Their Families: Health, Physical Activity, and Social Support. *Obesity Surgery*, 26 (12), 2981–2988.

Lizán, L. (2009) Health-related quality of life, *Atencion Primaria*, 41 (7), 411–416.

Márquez Díaz, R.R., (2016) Obesity: Prevalence and relationship with educational level in Spain. *Nutricion Clinica y Dietetica Hospitalaria*, 36 (3), 181–188.

Martín Cerdeño, V.J., (2008) 1987 - 2007, dos décadas del Panel de Consumo Alimentario. *Distribución y Consumo*, 5, 208–239.

Martínez-González, M.A., García-Arellano, A., Toledo, E., Salas-Salvadó, J., Buil-Cosiales, P., Corella, D., Covas, M.I., Schröder, H., Arós, F., Gómez-Gracia, E., Fiol, M., Ruiz-Gutiérrez, V., Lapetra, J., Lamuela-Raventos, R.M., Serra-Majem, L., Pintó, X., Muñoz, M.A., Wärnberg, J., Ros, E., Estruch, R. (2012) A 14-item mediterranean diet assessment tool and obesity indexes among high-risk subjects: The PREDIMED trial. *PLoS ONE*, 7 (8), e43134.

Martínez-González, M.A., Buil-Cosiales P, Corella D., Bulló, M., Fitó, M., Vioqué, J., Romaguera, D., Martínez, J.A., Wärnberg, J., López-Miranda, J., Estruch, R., Bueno-Cavanillas, A., Aró,s F., Tur, J.A., Tinahones, F., Serra-Majem, L., Martín, V., Lapetra, J., Vázquez, C., Pintó, X., Vidal, J., Daimiel, L., Delgado-Rodríguez, M., Matía, P., Ros, E., Fernández-Aranda, F., Botella, C., Portillo, M.P., Lamuela-Raventós, R.M., Marcos, A., Sáez, G., Gómez-Gracia, E., Ruiz-Canela, M., Toledo, E., Alvarez-Alvarez,

I., Díez-Espino, J., Sorlí, J.V., Basora, J., Castañer, O., Schröder, H., Navarrete-Muñoz, E.M., Zulet, M.A., García-Rios, A., Salas-Salvadó, J.; PREDIMED-Plus Study Investigators. (2019) Cohort profile: Design and methods of the PREDIMED-Plus randomized trial, *International Journal of Epidemiology*, 48 (2), 387-388o.

Martínez-González, M.A., Gea, A., Ruiz-Canela, M. (2019) The Mediterranean Diet and Cardiovascular Health: A Critical Review. *Circulation Research*, 124 (5), 779–798.

Martinez-Lacoba, R., Pardo-Garcia, .I, Amo-Saus, E., Escribano-Sotos, F. (2018) Mediterranean diet and health outcomes: A systematic meta-review. *European Journal of Public Health*, 28 (5), 955–961.

McKee, P.A., Castelli, W.P., McNamara, P.M., Kannel, W.B. (1971) The Natural History of Congestive Heart Failure: The Framingham Study. *New England Journal of Medicine*, 285 (26), 1441–1446.

Mielgo-Ayuso, J., Aparicio-Ugarriza, R., Castillo, A., Ruiz, E., Ávila, J.M., Aranceta-Batrina, J., Gil, Á., Ortega, R.M., Serra-Majem, L., Varela-Moreiras, G., González-Gross, M. (2016) Physical activity patterns of the spanish population are mostly determined by sex and age: Findings in the ANIBES study. *PLoS ONE*, 11 (2), e0149969.

Milà-Villaruel, R., Bach-Faig, A., Puig, J., Puchal, A., Farran, A., Serra-Majem, L., Carrasco, J.L. (2011) Comparison and evaluation of the reliability of indexes of adherence to the Mediterranean diet. *Public health nutrition*, 14 (12 A), 2338–2345.

Ministerio de Cultura y Deporte (2021) *Encuesta de Hábitos Deportivos en España 2020*.

Molina, L., Sarmiento, M., Peñafiel, J., Donaire, D., Garcia-Aymerich, J., Gómez, M., Ble, M., Ruiz, S., Frances, A., Schröder, H., Marrugat, J., Elosua, R.. (2017) Validation of the regicor short physical activity questionnaire for the adult population. *PLoS ONE*, 12 (1), e0168148

Mora, T., Gil, J., Sicras-Mainar, A. (2015) The influence of obesity and overweight on medical costs: a panel data perspective. *European Journal of Health Economics*, 16 (2), 161–173.

Morze, J., Danielewicz, A., Hoffmann, G., Schwingshackl, L. (2020) Diet Quality as Assessed by the Healthy Eating Index, Alternate Healthy Eating Index, Dietary Approaches to Stop Hypertension Score, and Health Outcomes: A Second Update of a Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, 120 (12), 1998-2031.e15.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) (2015) *Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2015*.

Muggeo, V.M.R. (2003) Estimating regression models with unknown break-points. *Statistics in Medicine*, 22 (19), 3055–3071.

Naja, F., Itani, L., Nasrallah, M.P., Chami, H., Tamim, H., Nasreddine, L. (2020) A healthy lifestyle pattern is associated with a metabolically healthy phenotype in overweight and obese adults: a cross-sectional study. *European Journal of Nutrition*, 59 (5), 2145–2158.

Newton, S., Braithwaite, D., Akinyemiju, T.F. (2017) Socio-economic status over the life course and obesity: Systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*, 12 (5) e0177151.

Northstone, K., Emmett, P.M. (2010) Dietary patterns of men in ALSPAC: Associations with socio-demographic and lifestyle characteristics, nutrient intake and comparison with women's dietary patterns. *European Journal of Clinical Nutrition*, 64 (9), 978–986.

Okunogbe, A., Nugent, R., Spencer, G., Ralston, J., Wilding, J. (2021) Economic impacts of overweight and obesity: Current and future estimates for eight countries. *BMJ Global Health*, 6 (10), e006351

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (2018) *Políticas y programas alimentarios para prevenir el sobrepeso y la obesidad: Lecciones aprendidas*.

Organización Panamericana de la Salud, World Health Organization (2019) *Plan de acción mundial sobre actividad física 2018-2020. Más personas activas para un mundo sano* [en línea] disponible en <<https://iris.paho.org/handle/10665.2/50904>> [octubre

2019].

Panagiotakos, D.B., Pitsavos, C., Arvaniti, F., Stefanadis, C. (2007) Adherence to the Mediterranean food pattern predicts the prevalence of hypertension, hypercholesterolemia, diabetes and obesity, among healthy adults; the accuracy of the MedDietScore. *Preventive Medicine*, 44 (4), 335–340.

Perry, B., Ciciurkaite, G., Brady, C.F., Garcia, J. (2016) Partner influence in diet and exercise behaviors: Testing behavior modeling, social control, and normative body size. *PLoS ONE*, 11 (12), e0169193.

Pi-Sunyer, X., Blackburn, G., Brancati, F.L., Bray, G.A., Bright, R., Clark, J.M., Curtis, J.M., Espeland, M.A., Foreyt, J.P., Graves, K., Haffner, S.M., Harrison, B., Hill, J.O., Horton, E.S., Jakicic, J., Jeffery, R.W., Johnson, K.C., Kahn, S., Kelley, D.E., Kitabchi, A.E., Knowler, W.C., Lewis, C.E., Maschak-Carey, B.J., Montgomery, B., Nathan, D.M., Patricio, J., Peters, A., Redmon, J.B., Reeves, R.S., Ryan, D.H., Safford, M., Van Dorsten, B., Wadden, T.A., Wagenknecht, L., Wesche-Thobaben, J., Wing, R.R., Yanovski, S.Z. (2007) Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial. *Diabetes Care*, 30 (6), 1374–1383.

Piepoli, M.F., Hoes, A.W., Agewall, S., Albus, C., Brotons, C., Catapano, A.L., Cooney, M.T., Corrà, U., Cosyns, B., Deaton, C., Graham, I., Hall, M.S., Hobbs, F.D.R., Løchen, M.L., Löllgen, H., Marques-Vidal, P., Perk, J., Prescott, E., Redon, J., Richter, D.J., Sattar, N., Smulders, Y., Tiberi, M., van der Worp, H.B., van Dis, I., Verschuren, W.M.M., Binno, S. (2016) 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *European Heart Journal*, 37 (29), 2315-2381.

Real Academia Española (2022) *Deporte* [en línea] disponible en <<https://dle.rae.es/deporte>> [mayo 2020].

Reiner, M., Niermann, C., Jekauc, D., Woll, A. (2013) Long-term health benefits of physical activity - A systematic review of longitudinal studies. *BMC Public Health*, 13 (1), 813.

Rodrigo-Cano, S., Soriano Del Castillo, J.M., Merino-Torres, J.F. (2017) Causas y tratamiento de la obesidad. *Nutricion Clinica y Dietetica Hospitalaria*, 37 (4), 87–92.

Rubio M, Salas-Salvadó J, Barbani M, Moreno B, Aranceta J, Bellido D, Grupo colaborativo de la SEEDO (2007) 2007-Consenso SEEDO. *Med Clin (Barc)*, 128 (5), 184–96.

Salas-Salvadó, J., Díaz-López, A., Ruiz-Canela, M., Basora, J., Fitó, M., Corella, D., Serra-Majem, L., Wärnberg, J., Romaguera, D., Estruch, R., Vidal, J., Martínez, J.A., Arós, F., Vázquez, C., Ros, E., Vioqué, J., López-Miranda, J., Bueno-Cavanillas, A., Tur, J.A., Tinahones, F.J., Martín, V., Lapetra, J., Pintó, X., Daimiel, L., Delgado-Rodríguez, M., Matía, P., Gómez-Gracia, E., Díez-Espino, J., Babio, N., Castañer, O., Sorlí, J.V., Fiol, M., Zulet, M.Á., Bulló, M., Goday, A., Martínez-González, M.Á.; PREDIMED-Plus investigators. (2019) Effect of a Lifestyle Intervention Program With Energy-Restricted Mediterranean Diet and Exercise on Weight Loss and Cardiovascular Risk Factors: One-Year Results of the PREDIMED-Plus Trial. *Diabetes Care*. 42 (5), 777-788.

Salas-Salvadó, J., Fernández-Ballart, J., Ros, E., Martínez-González, M.A., Fitó, M., Estruch, R., Corella, D., Fiol, M., Gómez-Gracia, E., Arós, F., Flores, G., Lapetra, J., Lamuela-Raventós, R., Ruiz-Gutiérrez, V., Bulló, M., Basora, J., Covas, M.I, PREDIMED Study Investigators. (2008) Effect of a Mediterranean diet supplemented with nuts on metabolic syndrome status: One-year results of the PREDIMED randomized trial. *Archives of Internal Medicine*, 168 (22), 2449–2458.

Savage, J.S., Fisher, J.O., Birch, L.L. (2007) Parental influence on eating behavior: Conception to adolescence. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 35 (1), 22–34.

Schröder, H., Fitó, M., Estruch, R., Martínez-González, M.A., Corella, D., Salas-Salvadó, J., Lamuela-Raventós, R., Ros, E., Salaverría, I., Fiol, M., Lapetra, J., Vinyoles, E., Gómez-Gracia, E., Lahoz, C., Serra-Majem, L., Pintó, X., Ruiz-Gutierrez, V., Covas, M.I. (2011) A Short screener is valid for assessing mediterranean diet adherence among older spanish men and women. *Journal of Nutrition*, 141 (6), 1140–1145.

Schwingshackl, L., Bogensberger, B., Hoffmann, G. (2018) Diet Quality as Assessed by the Healthy Eating Index, Alternate Healthy Eating Index, Dietary Approaches to Stop Hypertension Score, and Health Outcomes: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*, 118 (1),

74-100.e11.

Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) (2020) Las políticas de salud pública contra la obesidad puestas en marcha en la Unión Europea son escasas y poco efectivas. *Vademecum*, 2 de marzo.

Sociedad Española. para el Estudio de la Obesidad (SEEDO). (2011) Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos (Consenso FESNAD-SEEDO), *Revista Espanola de Obesidad*, 10(SUPPL.1), 1–78.

Seid, H., Rosenbaum, M. (2019) Know and Why We Should Know It. *Nutrients*, 11 (11), 2749.

Serra-Majem, L., Bes-Rastrollo, M., Román-Viñas, B., Pfrimer, K., Sánchez-Villegas, A., Martínez-González, M.A. (2009) Dietary patterns and nutritional adequacy in a Mediterranean country. *British Journal of Nutrition*, 101(SUPPL. 2), 21–28.

Serra-Majem, L., Ortiz-Andrellucchi, A. (2018) The mediterranean diet as an example of food and nutrition sustainability: A multidisciplinary approach. *Nutricion Hospitalaria*, 35 (4), 96–101.

Shalizi, C.R., Thomas, A.C. (2011) Homophily and contagion are generically confounded in observational social network studies. *Sociological Methods and Research*, 40 (2), 211–239.

Shattuck, A.L., White, E., Kristal, A.R. (1992) How women's adopted low-fat diets affect their husbands. *American Journal of Public Health*, 82 (9), 1244–1250.

Storniolo, C.E., Casillas, R., Bulló, M., Castañer, O., Ros, E., Sáez, G.T., Toledo, E., Estruch, R., Ruiz-Gutiérrez, V., Fitó, M., Martínez-González, M.A., Salas-Salvadó, J., Mitjavila, M.T., Moreno, J.J. (2017) A Mediterranean diet supplemented with extra virgin olive oil or nuts improves endothelial markers involved in blood pressure control in hypertensive women. *European Journal of Nutrition*, 56 (1), 89–97.

Strasser, B. (2013) Physical activity in obesity and metabolic syndrome. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1281 (1), 141–159.

Mahmood, S.S., Levy, D., Vasan, R.S., Wang, T.J. (2014) The Framingham Heart

Study and the epidemiology of cardiovascular disease: a historical perspective. *Lancet*. 383 (9921) 999-1008.

The American College of Sports Medicine (2020) *ACSM's Guidelines for Exercise Testing and Prescription*. 11<sup>th</sup> ed. Indianapolis.

Trichopoulou, A., Kouris-Blazos, A., Wahlqvist, M.L., Gnardellis, C., Lagiou, P., Polychronopoulos, E., Vassilakou, T., Lipworth, L., Trichopoulos, D. (1995) Diet and overall survival in elderly people. *BMJ*, 311 (7018), 1457.

Trichopoulou, A. *et al.* (2003) 'Adherence to a Mediterranean Diet and Survival in a Greek Population', *New England Journal of Medicine*, 348(26), 2599–2608. doi:10.1056/nejmoa025039.

Trichopoulou, A., Costacou, T., Bamia, C., Trichopoulos, D. (2004) Traditional Mediterranean diet and longevity in the elderly: a review. *Public Health Nutrition*, 7 (7), 943–947.

Trichopoulou, A., Critselis, E. (2004) Mediterranean diet and longevity. *European Journal of Cancer Prevention*, 13 (5), 453–456.

Truswell, A.S. (1978) *Nutrition education*, *British Medical Journal*.

Waijers, P.M.C.M., Feskens, E.J.M., Ocké, M.C. (2007) A critical review of predefined diet quality scores. *British Journal of Nutrition*, 97 (2), 219–231.

Wang, Z., Ji, W., Song, Y., Li, J., Shen, Y., Zheng, H., Ding, Y. (2017) Spousal concordance for hypertension: A meta-analysis of observational studies. *Journal of Clinical Hypertension*, 19 (11), 1088–1095.

White E, Hurlich M, Thompson RS, Woods MN, Henderson MM, Urban N, K.A. (1991) Dietary changes among husbands participants low fat diet. *Am J Prev Med*, 7 (5), 319–25.

Wilson, A., Norden, N. (2015) *The R Project for Statistical Computing The R Project for Statistical Computing*, URL: <http://www.r-project.org/254>. Available at: <https://www.r-project.org/> (Accessed: 9 November 2017).

Woodard, G.A. (2011) Halo Effect for Bariatric Surgery. *Archives of Surgery*, 146 (10),

1185.

World Health Organization (2022) *7th Global conference on Health Promotion (2009)* [en línea] disponible en <<https://www.who.int/news-room/events/detail/2009/10/26/default-calendar/seventh-global-conference-on-health-promotion>> [20 diciembre 2021].

World Health Organization (2022) *Actividad física* [en línea] disponible en <<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>> [febrero 2021].

World Health Organization Activity, P. (2010) *WHO / Obesity and overweight* [en línea] disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight> [consulta:01/06/2018].

World Health Organization (2022) *Obesidad y sobrepeso* [en línea] disponible en <<http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>> [octubre 2021].

World Health Organization (2022) *Global Status Report On Noncommunicable Diseases 2014* [en línea] disponible en <[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/148114/9789241564854\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/148114/9789241564854_eng.pdf)> [noviembre 2021].

Zárate, A., Acevedo, L.B., García, R.P.S. (2001) Sobre Fisiopatogenia Y Tratamiento, *Rev Fac Med UNAM*, 44 (2), 66–70.







## ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARTICIPANTE “HALO”.



Hoja de información y Consentimiento informado  
ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS

### **Hoja de información al paciente**

**Título del estudio:** “Estudio del efecto Halo del estudio Predimedplus”

**Coordinación general/Promotor del estudio:**

Dra. Olga Castañer Niño, Dr. Albert Goday Arno, Dra. Montserrat Fitó Colomer,  
Dolores Zomeño Fajardo.

Servicio de Endocrinología. Hospital del Mar, IMIM.

Teléfonos: 933673242/933160720/638870000

Le invitamos a participar en un estudio que tiene como finalidad analizar los cambios en el estilo de vida, biomarcadores y microbiota intestinal en el núcleo familiar de aquellos pacientes que participan en el estudio Predimedplus. El estudio ha sido aprobado por Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información, sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

**Resumen del estudio:**

*Se propone desarrollar un estudio con la finalidad de evaluar la mejoría del entorno familiar de aquellos pacientes que participan en el estudio Predimedplus. En el estudio se incluirá a todos los familiares que conviven con los pacientes del Predimedplus. Se les solicitará llenar cuestionarios que proporcionen información sobre su estilo de vida y permiso para entrar en su historia clínica. Además por medio de muestras fecales, orina y sanguíneas, se estudiarán distintos marcadores biológicos.*

**Cuál es el motivo del estudio y en qué consiste?**

En este estudio se pretende constatar si después de haberse realizado una intervención intensiva de dieta mediterránea hipocalórica, actividad física y soporte conductual, los hábitos alimenticios, el estilo de vida, los valores antropométricos y mecanismos reguladores del metabolismo, se modifican también en su núcleo familiar.



*Hoja de información y Consentimiento informado*  
**ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS**

Para la realización del estudio, se recogerán datos socio-demográficos, personales y clínicos del participante (edad, sexo, escolarización y posibles hábitos tóxicos) antecedentes personales, antecedentes patológicos y toma de medicación. También se recogerán datos sobre su alimentación y su actividad física.

Así mismo, se obtendrán muestras biológicas (heces, orina y sangre) para la realización de análisis hormonal bioquímico, genético y de tipificación del microbioma, es decir de la flora bacteriana (microbiota intestinal). Dichas pruebas se realizaran a los 12 meses del inicio de la participación en el estudio Predimedplus, y anualmente hasta la finalización del estudio.

#### **¿Quién puede participar?**

Dicho estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos que vivan con los participantes del estudio Predimedplus. El reclutamiento de los participantes será a través del personal del estudio Predimedplus.

Tras comprobar que se cumplen los criterios de inclusión para poder empezar el estudio, los participantes serán citados en el Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, donde se les explicara ampliamente en qué consiste el estudio y se descartaran criterios que imposibiliten la entrada al estudio.

#### **Participación voluntaria y retirada del estudio**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

En caso de que Ud. decidiera abandonar el estudio, puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento y de la utilización de las muestras biológicas para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

#### **¿En qué consiste mi participación?**

- Responder a una serie de preguntas sobre su estado de salud, consumo de alimentos, actividad física, consumo de tabaco y alcohol.



Hoja de información y Consentimiento informado  
ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS

- Facilitar que se le realice una historia clínica, se le tome la tensión arterial, se le mida el peso, la estatura y diámetros de cintura y cadera, y la realización de extracciones de sangre (se le extraerán unos 65 mL de sangre) y orina, y muestras fecales, para realizar determinaciones bioquímicas, metabólicas y genéticas de forma anual durante el estudio Predimedplus.

La recogida de heces, permitirá el estudio de la microbiota intestinal que se postula actualmente como una diana preventiva y terapéutica.

Las muestras fecales, orina y de sangre obtenidas serán debidamente procesadas y almacenadas para los posteriores análisis bioquímicos. Los procedimientos de manipulación y conservación de muestras biológicas están sujetos a lo que dispone la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

- Autorizar a los investigadores el acceso a su historial médico con el fin de confirmar y actualizar la información médica necesaria para el estudio.

Es importante resaltar que no va a recibir ningún fármaco específico ni se le modificará el tratamiento que usted toma habitualmente. Si a lo largo del estudio fueran necesarias modificaciones en su tratamiento habitual, éstas serán realizadas por el personal médico y de enfermería que le atienden habitualmente.

¿Para qué se me pide una muestra de sangre?

Su muestra de sangre servirá para analizar biomarcadores relacionados con el exceso de peso y para extraer el ADN que es un elemento que está presente en todas las células del cuerpo y lleva un código en forma de genes que determina las características físicas personales como el color de los ojos, de la piel, etc. Las diferencias genéticas entre unas personas y otras nos pueden ayudar a explicar por qué algunas personas desarrollan obesidad y otras no.

Se analizarán genes específicos en su ADN relacionados con factores que pueden explicar las diferencias entre los pacientes y que se relacionan con la obesidad, la nutrición, la oxidación, la coagulación, la respuesta inflamatoria, enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades crónicas asociadas.

También se conservará parte de su ADN para que, una vez finalizado este estudio, se puedan



*Hoja de información y Consentimiento informado*  
**ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS**

realizar investigaciones paralelas a futuros descubrimientos científicos.

#### **Duración del estudio**

Durante el primer año, se contactará con los familiares de los participantes del estudio Predimedplus y se proporcionarán los cuestionarios generales, de frecuencia de consumo de alimentos, de actividad física, de adherencia a dieta mediterránea, mediciones antropométricas (peso, estatura, perímetro de cintura y cadera), tensión arterial y recogida de muestras biológicas. Anualmente se realizarán nuevamente los cuestionarios, mediciones y recolección de muestras biológicas mencionados anteriormente.

#### **¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?**

Durante el transcurso del estudio y en los 10 años posteriores los miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar algún dato clínico de interés.

Su historia clínica se consultará en su centro asistencia habitual. En caso de ser necesario documentar información obtenida a partir de su historia clínica, se realizará una copia anónima.

#### **Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio**

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de su estado de salud. Así mismo, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a un mejor conocimiento del impacto que conlleva el convivir con una persona que haya participado en el estudio de intervención nutricional Predimedplus.

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que la cantidad de sangre extraída será ligeramente superior a la cantidad extraída al realizar una analítica completa habitual. La extracción de la muestra de sangre puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma que desaparece en pocos días. Más raramente puede provocar un mareo transitorio. Al no tratarse de un estudio con fármacos, no se prevé ningún efecto adverso.



Hoja de información y Consentimiento informado  
ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS

### **Confidencialidad**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Los investigadores le garantizamos que su identidad no trascenderá al equipo clínico. Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que 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 y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Este estudio así como el proceso de desarrollo del mismo se realizarán bajo la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Si usted lo autoriza, los datos clínicos encontrados durante el estudio y que sean relevantes para su salud le serán comunicados a través de su médico de cabecera. Estos datos clínicos pueden ser resultados previstos en los objetivos del estudio o pueden ser hallazgos inesperados pero relevantes para su salud.



Hoja de información y Consentimiento informado  
ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS

#### **Compensación económica**

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio.

#### **Otra información relevante**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de sus datos y/o todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cualquier nueva información que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

#### **¿Quién financia esta investigación?**

Esta investigación se va a presentar a convocatorias públicas procedentes del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad, convocatorias regionales, nacionales e internacionales.

#### **Destino de la muestra biológica**

Las muestras derivadas de este estudio se almacenarán en Biobancos acreditados o áreas de criopreservación certificadas y por un plazo ilimitado de tiempo. El acceso a las muestras solo podrá realizarse bajo la conformidad del investigador que tenga asignada la responsabilidad de custodiarlas bajo documento firmado. Cualquier análisis de laboratorio, en colaboraciones científicas, se realizará bajo la aceptación, mediante documento escrito, del investigador responsable de custodiar las muestras, pudiéndose obtener toda la información del voluntario exceptuando cualquier dato que pudiera identificarlo. Si el participante revoca su consentimiento al empleo de las muestras biológicas que de él se hayan derivado, éstas serán destruidas. En el IMIM las muestras se almacenarán en el Área de Criopreservación del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques como colección de muestras biológicas. El Institut d'Investigacions Mèdiques Hospital del Mar está situado en el carrer Dr.



*Hoja de información y Consentimiento informado*  
**ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS**

Aiguader, 88, Barcelona. Si Ud. nos autoriza, los investigadores guardaremos parte de la muestra biológica para estudios futuros.

Para realizar análisis de las muestras, es posible que los investigadores enviemos las muestras a laboratorios de investigación si es preciso.

#### **Destino de los datos**

Los datos recogidos en el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas se almacenarán en el fichero de investigación, código de inscripción 2042190017, propiedad del mismo Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, carrer Dr. Aiguader 88. Con estos datos los investigadores hacemos los análisis estadísticos pertinentes para poder obtener los resultados.

#### **Destino de la muestra**

Una vez finalizados los estudios realizados por esta línea de investigación, sus muestras pasarán a integrarse en una colección de biobanco del Parc de Salut Mar (MARBiobanc). Un biobanco es un establecimiento de carácter público, sin ánimo de lucro, que acoge varias colecciones de muestras biológicas. La finalidad de un Biobanco es proporcionar muestras para la investigación biomédica, para ello dichas muestras están organizadas técnicamente siguiendo unos estrictos criterios de calidad, orden y trazabilidad (Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica).

#### **Calidad científica y requerimientos éticos del estudio**

Durante el estudio se seguirán las directrices nacionales e Internacionales (código deontológico, declaración de Helsinki), se seguirá la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal LOPD).

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar que vela porque toda investigación realizada a los participantes se haga de acuerdo con la declaración de Helsinki y aplicando la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de 3 de Junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de Febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).



*Hoja de información y Consentimiento informado*  
**ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS**

#### **Cesión de datos y muestras biológicas a otros investigadores**

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones científicas de nuestras líneas de investigación, con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones podemos ceder datos o parte del material biológico de su muestra. Siempre lo hacemos siguiendo la normativa legal vigente y para proteger su confidencialidad, estas cesiones se hacen con los datos codificados. Es decir, que ni su nombre ni ningún otro dato identificativo aparezca.

#### **Preguntas**

Llegado este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible.

#### **Investigadores del Estudio**

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador (Dra. Olga Castañer Niño, Dr. Albert Goday Arno, Dra. Montserrat Fitó Colomer. Teléfonos: 933673242/933160720/638870000.

En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado.



Hoja de información y Consentimiento informado  
ESTUDIO HALO PREDIMED PLUS

## Consentimiento informado para paciente

<input type="checkbox"/>				
ESTUDIO	CENTRO	PARTICIPANTE	FAMILIAR	VISITA

Nombre:

Apellido 1:

Apellido 2:

Quién informa:

Acompañante:   
(Tutor o representante legal)

	SI	NO
Acepto participar de forma voluntaria en el estudio : "Efecto Halo del estudio Predimedplus"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
He leído la <i>Hoja de Información al Paciente</i> , comprendo los riesgos y los beneficios que comporta, que mi participación es voluntaria y que me puedo retirar o solicitar que retiren mis datos y/o muestras siempre que quiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que mi participación en el estudio consiste en: Asistir a las visitas programadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que se guarden y procesen muestras de sangre para el análisis de biomarcadores y en análisis genético	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que se guarden y procesen muestras fecales para posteriores análisis de laboratorio, en el contexto del estudio de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores contacten conmigo nuevamente en caso de ser necesario a través de los teléfonos que también indico: .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores puedan acceder a mi historia clínica durante el transcurso del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy permiso para ser informado, a través de mi médico de cabecera, sobre los resultados de las pruebas que me realicen durante el estudio y que sean relevantes para mi salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores guarden las muestras de sangre y heces en el <i>Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques</i> , IMIM para otros estudios relacionados con diversas enfermedades y factores de riesgo asociados. Autorizo a que mis muestras una vez depositadas en el biobanco puedan ser cedidas a estudios nacionales e Internacionales siguiendo siempre las más estrictas normas de confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que no recibiré un beneficio directo por mi participación en este estudio y que no recibiré ningún beneficio económico en el futuro en el caso en que se desarrolle un nuevo tratamiento o test médico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los datos o a las muestras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sé cómo ponerme en contacto con los investigadores si lo necesito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participante

Quién ha informado

Acompañante  
(Tutor o representante legal)

Firmas:

Fecha:

## ANEXO 2. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARTICIPANTE *PPlus*

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS**  
Versión 1 del 16-12-2013

### **MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** "Efecto de una intervención intensiva sobre el estilo de vida a base de una Dieta Mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención de enfermedad cardiovascular"

#### **PROMOTOR DEL ESTUDIO:**

Barcelona Parc de Salut Mar-Atención Primaria: Grupo IMIM

Nombre: Dr Albert Goday; Dra Montserrat Fitó  
Servicio: Endocrinología. Hospital del Mar, IMIM.  
Teléfono: 933673242/933160720/638870000  
Coordinador Centros de Atención Primaria de la SAP Litoral Barcelona: Dr Miguel Angel Muñoz

Barcelona Hospital Clínic

Nombre: Dr Ramón Estruch  
Servicio: IDIBAPS Hospital Clínic  
Teléfono: 932279365

Tarragona-Reus

Nombre: Dr. Jordi Salas-Salvadó  
Servicio: Unidad de Nutrición Humana  
Teléfono: Tel. 977 759313 Fax. 977 759322

Le invitamos a participar en una investigación sobre la dieta mediterránea y las enfermedades cardiovasculares. El estudio ha sido aprobado por Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar y del Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

#### **¿Cuál es el motivo del estudio?**

En este estudio se pretende conocer si seguir una dieta mediterránea baja en calorías, el ejercicio físico y la pérdida de peso mejora los beneficios de una dieta mediterránea tradicional que ya se ha demostrado que reduce en un 30% el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares así como otras enfermedades crónicas.

#### **RESUMEN DEL ESTUDIO:**

Se propone desarrollar un estudio clínico multicéntrico dirigido a la prevención primaria de enfermedad cardiovascular en adultos con síndrome metabólico (con alteraciones metabólicas asociadas a obesidad abdominal) mediante una intervención intensiva basada en una dieta mediterránea hipocalórica (baja en calorías), promoción de actividad física y terapia conductual en comparación a consejos dietéticos sobre dieta mediterránea que se ha visto que reduce el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Se incluirá en el

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS**  
Versión 1 del 16-12-2013

estudio un total de 6000 participantes en toda España. Nuestro grupo IMIM incluye un total de 300 participantes.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento y de la utilización de las muestras biológicas para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, sus muestras biológicas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

También se le podrá retirar del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de intolerancia o malestar relacionados con la dieta o si sufriese alguna lesión que pudiese estar relacionada con la práctica de un ejercicio físico moderado. Todo esto se realizará en todo momento de manera coordinada y bajo la supervisión de su médico de atención primaria.

#### **¿Quién puede participar?**

Dicho estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos que presenten sobrepeso u obesidad y que cumplan al menos con tres de los siguientes criterios de síndrome metabólico: triglicéridos en sangre elevados, colesterol bueno (HDL) bajo, glucosa elevada, hipertensión o perímetro de la cintura elevado. El reclutamiento de los participantes será a través de médicos de asistencia primaria, o población que voluntariamente quiera participar en el estudio.

Si acepta participar usted va a formar parte de un estudio en el que se incluirán a unos 6000 pacientes procedentes de 20 centros repartidos por toda España. Nuestro grupo IMIM incluye un total de 300 participantes.

Tras comprobar que se cumplen los criterios de inclusión para poder empezar el estudio, los participantes serán citados en el Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques o Centros de Atención Primaria para comprobar que no presenten criterios que imposibiliten la entrada al estudio.

#### **¿En qué consiste este estudio?**

En la primera visita se recogerán datos socio-demográficos, personales y clínicos del participante (edad, sexo, escolarización y posible consumo de sustancias tóxicas) antecedentes personales, antecedentes patológicos y toma de medicación. También se recogerán datos sobre su alimentación y su actividad física. En el caso de que usted no cumpliera con los criterios de inclusión propuestos no podría ser incluido en el presente estudio.

El estudio consiste en comparar dos tipos de intervenciones sobre dieta y estilos de vida. En concreto se pretende ver cuál de ellas es mejor para reducir la obesidad y prevenir las enfermedades cardiovasculares como el infarto o el ictus. También se quiere valorar el efecto en otras enfermedades crónicas incluyendo el cáncer, la enfermedad de Alzheimer y otras demencias, la enfermedad de Parkinson, la depresión unipolar, fracturas osteoporóticas, colecistitis y gota.

Las dos intervenciones incluyen recomendaciones para que pueda seguir una dieta de tipo Mediterráneo (rica en verduras, frutas, hortalizas, pescado, aves, legumbres, etc.). Cada participante recibirá periódicamente alimentos gratuitos como, por ejemplo, aceite de oliva virgen y frutos secos. La entrega gratuita de estos productos se hará durante las sesiones grupales, en agradecimiento a su asistencia a las mismas.

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS**  
Versión 1 del 16-12-2013

Adicionalmente, en una de las intervenciones se realizarán una serie de actividades para reducir la ingesta de calorías y aumentar la actividad física. La finalidad de esto es comprobar si una intervención más intensiva en la que, además de hacer una recomendación sobre la dieta, se hace hincapié en la restricción calórica y el aumento de su actividad física supone un beneficio añadido.

La duración del estudio es de 6 años. Durante el primer año, los participantes en el grupo con una intervención intensiva asistirán mensualmente a una sesión individual y otra reunión de grupo. Cada mes las intervenciones individuales y grupales tendrán en su conjunto una duración como máximo de una hora. Durante los 5 años restantes las reuniones, individuales y grupales, serán cada tres meses hasta que finalice el estudio. En el otro grupo de intervención las reuniones serán cada 6 meses a lo largo de los 6 años.

Al inicio del estudio así como en las visitas anuales deberá rellenar una serie de cuestionarios que en total le supondrán unos 90 minutos.

Es importante resaltar que no va a recibir ningún fármaco específico ni se le modificará el tratamiento que usted toma habitualmente. Si a lo largo del estudio fueran necesarias modificaciones en su tratamiento habitual, éstas serán realizadas por el personal médico y de enfermería que le atienden habitualmente.

#### **¿Cómo se asigna la intervención?**

El tipo de intervención que va a recibir se asigna al azar, es decir, ni usted ni el investigador deciden el grupo al que van a pertenecer. La asignación al azar es aceptable porque ambos grupos son igualmente recomendables y no hay actualmente motivos para pensar que una sea mejor que la otra. Este procedimiento es muy necesario para que los resultados del estudio sean válidos.

#### **¿En qué consiste mi participación?**

En primer lugar usted habrá contestado a unas preguntas para determinar si cumple los requisitos del estudio. Una vez que ha sido seleccionado su participación consistirá en:

- Contestar encuestas sobre su estado de salud, consumo de alimentos, actividad física, consumo de tabaco y alcohol.
- Recibir periódicamente consejos, material educativo sobre la alimentación saludable que usted deberá seguir tal como se le asigne desde el principio del estudio y recibir alimentos gratuitos para su consumo. Los consejos los recibirá de manera individual o grupal.
- Facilitar que se le realice una historia clínica, se le tome la tensión arterial, se le mida el peso, la talla y diámetros de cintura y cadera, se le realicen electrocardiogramas, y extracciones de sangre (se le extraerán unos 65 mL de sangre) y muestras de orina, de uñas, muestras fecales y un mechón de pelo desde su base de la parte posterior de la cabeza que volverá a crecer aproximadamente 1 cm/mes (un mechón de 100 cabellos que tiene un grosor de 1 cm cúbico, aproximadamente el grosor de un dedo), para realizar determinaciones bioquímicas y metabólicas al inicio, a los 6 meses y después de forma anual.

La recogida de mechón de pelo permitirá analizar marcadores eslabonados con el estado de estrés de la persona, herramienta útil para la valoración de las pruebas neurocognitivas que se desarrollan en el estudio. Por otra parte, la recogida de heces, permitirá el estudio de la flora intestinal que se postula actualmente como una diana preventiva y terapéutica, en muchas patologías asociadas a inflamación crónica, como son las cardiovasculares.

- Las muestras de sangre, orina y uñas obtenidas serán debidamente procesadas y almacenadas para los posteriores análisis bioquímicos. Los procedimientos de manipulación y conservación de muestras biológicas están sujetos a lo que dispone la Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Hoja de Información y Consentimiento informado

**ESTUDIO PREDIMED PLUS**

Versión 1 del 16-12-2013

- Una vez al año, en algunos participantes se les realizará la medición de su actividad física mediante un pequeño aparato que deberá llevar puesto durante el día.
- Autorizar a los investigadores el acceso a su historial médico con el fin de confirmar y actualizar la información médica necesaria para el estudio.

Como se le ha explicado previamente usted será seleccionado al azar para participar en uno de los dos posibles grupos de intervención. La participación descrita más arriba no es exactamente igual en los dos grupos. La diferencia es que en uno de ellos se pondrá un énfasis mayor en los consejos para que mejore su ejercicio físico, la dieta y los estilos de vida que debe seguir para lograr una reducción de su peso.

**¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?**

Durante el transcurso del estudio y en los 10 años posteriores los miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar sus electrocardiogramas, los resultados de sus análisis de sangre y orina que hayan sido solicitados desde el centro de salud (o desde el hospital) y para conocer si algún médico le ha diagnosticado alguna enfermedad.

Su historia clínica se consultará en su centro asistencia habitual. En ningún caso se sacará el original del centro. En caso de ser necesario documentar información obtenida a partir de su historia clínica, se realizará una copia anónima.

**BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de su estado de salud, a un mejor control de los factores de riesgo cardiovascular así como al seguimiento de una dieta saludable adaptada a su estado de salud así como a su edad y sexo. En un estudio previo los investigadores de este proyecto han demostrado que la dieta Mediterránea ayuda a prevenir enfermedades como el infarto o el ictus en personas de alto riesgo cardiovascular y otras enfermedades crónicas, como es su caso.

También es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a un mejor conocimiento del efecto de la dieta mediterránea sobre la enfermedad cardiovascular, la pérdida de peso a largo plazo y otras enfermedades crónicas.

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que la cantidad de sangre extraída será ligeramente superior a la cantidad extraída al realizar una analítica completa. La extracción de la muestra de sangre puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma que desaparece en pocos días. Más raramente puede provocar un mareo transitorio. Al no tratarse de un estudio con fármacos, no se prevé ningún efecto adverso, a no ser alguna reacción de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la dieta mediterránea como el aceite de oliva o los frutos secos, que seguramente usted ya habrá probado alguna vez.

**CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Hoja de Información y Consentimiento informado

**ESTUDIO PREDIMED PLUS**

Versión 1 del 16-12-2013

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Los investigadores le garantizamos que su identidad no trascenderá al equipo clínico. Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que 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 y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Este estudio así como el proceso de desarrollo del mismo se realizarán bajo la LEY 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Si usted lo autoriza, los datos clínicos encontrados durante el estudio y que sean relevantes para su salud le serán comunicados a través de su médico de cabecera. Estos datos clínicos pueden ser resultados previstos en los objetivos del estudio o pueden ser hallazgos inesperados pero relevantes para su salud.

#### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio. No obstante, los participantes recibirán una compensación en forma de productos alimenticios (frutos secos, aceite de oliva virgen, u otros alimentos) para mantener su interés en el estudio y adscripción a la intervención nutricional.

#### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de sus datos y/o todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Hoja de Información y Consentimiento informado

**ESTUDIO PREDIMED PLUS**

Versión 1 del 16-12-2013

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando los mismos procedimientos que en el estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

**¿Quién financia esta investigación?**

Esta investigación se está financiando con fondos públicos procedentes del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad). Está previsto además presentar el proyecto a otras convocatorias regionales, nacionales e internacionales.

**DESTINO DE LA MUESTRA BIOLÓGICA**

Las muestras derivadas de este estudio se almacenarán en Biobancos acreditados o áreas de criopreservación certificadas y por un plazo ilimitado de tiempo. El acceso a las muestras solo podrá realizarse bajo la conformidad del investigador que tenga asignada la responsabilidad de custodiarlas bajo documento firmado. Cualquier análisis de laboratorio, en colaboraciones científicas, se realizará bajo la aceptación, mediante documento escrito, del investigador responsable de custodiar las muestras, pudiéndose obtener toda la información del voluntario exceptuando cualquier dato que pudiera identificarlo. Si el participante revoca su consentimiento al empleo de las muestras biológicas que de él se hayan derivado, éstas serán destruidas. En el nodo IMIM las muestras se almacenarán en el Área de Criopreservación del Instituto Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques como colección de muestras biológicas. El Instituto de Investigacions Mèdiques Hospital del Mar está situado en el carrer Dr. Aiguader, 88, Barcelona. Si Ud. nos autoriza, los investigadores guardaremos parte de la muestra biológica para estudios futuros.

Para realizar análisis de las muestras, es posible que los investigadores enviemos las muestras a laboratorios de investigación de otros centros del estudio PREDIMED-PLUS si es preciso.

**DESTINO DE LOS DATOS**

Los datos recogidos en el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas se almacenarán en el fichero de investigación, código de inscripción 2042190017, propiedad del mismo Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas, carrer Dr. Aiguader 88. Con estos datos los investigadores hacemos los análisis estadísticos pertinentes para poder obtener los resultados.

**DESTINO FINAL DE LA MUESTRA**

Una vez finalizados los estudios realizados por esta línea de investigación, sus muestras pasarán a integrarse en una colección de biobanco del Parc de Salut Mar (MARBiobanc). Un biobanco es un establecimiento de carácter público, sin ánimo de lucro, que acoge varias colecciones de muestras biológicas. La finalidad de un Biobanco es proporcionar muestras para la investigación biomédica, para ello dichas muestras están organizadas técnicamente siguiendo unos estrictos criterios de calidad, orden y trazabilidad (Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica).

**CALIDAD CIENTÍFICA Y REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO**

Durante el estudio se seguirán las directrices nacionales e Internacionales (código deontológico, declaración de Helsinki) y que se seguirá la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Organica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal LOPD).

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar que vela porque toda investigación realizada a los participantes se haga de

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS**  
Versión 1 del 16-12-2013

acuerdo con la declaración de Helsinki y aplicando la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de 3 de Junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de Febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).

#### **CESIÓN DE DATOS Y MUESTRA BIOLÓGICA A OTROS INVESTIGADORES**

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones científicas de nuestras líneas de investigación, con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones podemos ceder datos o parte del material biológico de su muestra. Siempre lo hacemos siguiendo la normativa legal vigente y para proteger su confidencialidad, estas cesiones se hacen con los datos codificados. Es decir, que ni su nombre ni ningún otro dato identificativo aparezca.

#### **PREGUNTAS**

Llegado este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible.

#### **INVESTIGADORES DEL ESTUDIO**

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador (Dr Albert Goday; Dra Montserrat Fitó, 933673242/933160720/638870000).

En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar, el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Sant Joan de Reus y el Comité ético de la Fundación Jordi Gol i Gurina de Atención Primaria.

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS**  
 Versión 1 del 16-12-2013

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre y Apellidos

Participante:.....

Quién ha informado:.....

Acompañante (tutor o representante legal).....

	SI	NO
Acepto participar de forma voluntaria en el estudio : <i>"Efecto de una intervención intensiva sobre el estilo de vida a base de una Dieta Mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención de enfermedad cardiovascular"</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
He leído la Hoja de Información al Paciente, comprendo los riesgos y los beneficios que comporta, que mi participación es voluntaria y que me puedo retirar o solicitar que retiren mis datos y/o muestras siempre que quiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que mi participación en el estudio consiste en: Asistir a las visitas programadas y sesiones individuales i/o grupales informativas, seguir con las pautas indicadas por los dietistas/médicos del estudio y consumir los alimentos proporcionados por los investigadores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores contacten conmigo nuevamente si soy apto para el estudio de PREDIMED-PLUS a través de los teléfonos que también indico: .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy permiso para ser informado, a través de mi médico de cabecera, sobre los resultados de las pruebas que me realicen durante el estudio y que sean relevantes para mi salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores guarden las muestras de sangre y orina en el Biobanco Hospital del Mar (MARBiobanc) de Barcelona, para otros estudios relacionados con la enfermedad cardiovascular y factores de riesgo asociados. Autorizo a que mis muestras una vez depositadas en el biobanco puedan ser cedidas a estudios nacionales e Internacionales siguiendo siempre las mas estrictas normas de confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que no recibiré un beneficio directo por mi participación en este estudio y que no recibiré ningún beneficio económico en el futuro en el caso en que se desarrolle un nuevo tratamiento o test médico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los datos o a las muestras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sé cómo ponerme en contacto con los investigadores si lo necesito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que se me corte un mechón de cabello de la cabeza para posteriores análisis de laboratorio, en el contexto del estudio de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que se guarden y procesen muestras fecales para posteriores análisis de laboratorio, en el contexto del estudio de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firmas

Participante:	Quién ha informado:	Acompañante (tutor o representante legal):
---------------	---------------------	-----------------------------------------------

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS**  
Versión 1 del 16-12-2013

--	--	--

Fecha (Día/mes/año):

Contacto: En el caso que necesite ponerse en contacto con los investigadores del estudio puede llamar a los teléfonos 933673242/933160720/638870000 para hablar con el Investigador Principal: Dr Albert Goday o Dra Montserrat Fitó.

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS-GENÉTICA-**  
 Versión 1 del 16/12/2013

### **MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** "Efecto de una intervención intensiva sobre el estilo de vida a base de una Dieta Mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención de enfermedad cardiovascular"

#### **PROMOTOR DEL ESTUDIO:**

##### **Barcelona Parc de Salut Mar-Atención Primaria:**

**Nombre:** Dr Albert Goday; Dra Montserrat Fitó  
**Servicio:** IMIM. Endocrinología. Hospital del Mar  
**Teléfono:** 933160705/638870000  
**Coordinador Centros de Atención Primaria de la SAP Litoral Barcelona:** Dr Miguel Angel Muñoz

##### **Tarragona**

**Nombre:** Dr. Jordi Salas-Salvadó  
**Servicio:** Unidad de Nutrición Humana  
**Teléfono:** Tel. 977 759313 **Fax.** 977 759322

##### **Barcelona Hospital Clínic**

**Nombre:** Dr Ramón Estruch  
**Servicio:** IDIBAPS Hospital Clínic  
**Teléfono:** 932279365

Usted ya ha aceptado participar en el estudio "EFECTOS DE LA DIETA MEDITERRÁNEA, ACTIVIDAD FÍSICA Y PÉRDIDA DE PESO EN LA PREVENCIÓN PRIMARIA DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR". En este formulario le pedimos que autorice, de manera adicional, la donación de muestras de sangre para la realización de pruebas genéticas o análisis de biomarcadores.

#### **¿Para qué se me pide una muestra de sangre?**

Su muestra de sangre servirá para extraer el ADN que es un elemento que está presente en todas las células del cuerpo y lleva un código en forma de genes que determina las características físicas personales como el color de los ojos, de la piel, etc. Las diferencias genéticas entre unas personas y otras nos pueden ayudar a explicar por qué algunas personas desarrollan la enfermedad cardiovascular y otras no.

Por otro lado, en su sangre también se pueden determinar biomarcadores que permiten conocer cómo funciona el metabolismo de sus células o las características de sus proteínas, entre otros. Esta información es importante para conocer otros factores que expliquen por qué a veces unas personas desarrollan enfermedades crónicas (como el cáncer, la enfermedad de Alzheimer y otras demencias, la enfermedad de Parkinson o la depresión unipolar) o no.

#### **¿Tengo que participar?**

Su participación es completamente voluntaria e independiente del estudio al que ya ha aceptado participar. Además, en cualquier momento puede retirar su autorización, sin

tener que dar explicaciones y sin que se vaya a ver afectada la relación con su equipo médico habitual.

### **¿Qué debo hacer?**

Se le pedirá que done una pequeña cantidad de sangre para poder extraer su ADN. El estudio del ADN se compone de dos partes:

PARTE 1: En la Parte 1, pueden analizarse genes específicos en su ADN relacionados con factores que pueden explicar las diferencias entre los participantes en este estudio y que se relacionan con la nutrición, la oxidación, la coagulación, la respuesta inflamatoria, enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades relacionadas. También se estudiarán marcadores genéticos asociados con otras enfermedades crónicas incluyendo el cáncer, las enfermedades neuro-psiquiátricas y la osteoporosis.

PARTE 2: En la Parte 2, se conservará su muestra de ADN en una colección de muestras. Esto permitirá que, a medida que se hagan descubrimientos científicos, se puedan realizar futuras investigaciones una vez finalizado este estudio. Estas investigaciones estarán igualmente relacionadas con las enfermedades crónicas incluyendo las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades neuro-psiquiátricas y la osteoporosis.

Si desea donar su muestra, usted puede dar su consentimiento para:

- Sólo la parte 1 (pruebas de genes específicos relacionados con enfermedad cardiovascular y la dieta).
- Sólo la parte 2 (conservación para futuras investigaciones del ADN relacionadas con otras enfermedades).
- Ambas partes.

El uso de las muestras para estudios genéticos y su almacenamiento en una colección de muestras ha recibido la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar y Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Sant Joan de Reus.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mi muestra y mis datos genéticos?**

Tal como prevé la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999), todos sus datos personales y genéticos serán considerados como confidenciales y tratados con el nivel de protección que el reglamento de desarrollo de dicha norma (RD 1720/2007) exige para este tipo de datos personales. El investigador responsable le garantiza la absoluta confidencialidad de los datos obtenidos en el estudio. De este modo, a los datos recogidos que permitan identificarle sólo tendrá acceso la persona responsable del fichero y tales datos que permitan identificarle estarán siempre en una base de datos protegida con contraseña y de acceso restringido.

Tanto las muestras como sus datos genéticos estarán protegidos con un código. Las claves que permitan conocer la identidad de sus muestras estarán bajo la custodia del investigador principal del estudio.

Los resultados del estudio en el que usted participa podrán comunicarse a la comunidad científica en el contexto de seminarios o congresos, o publicarse en artículos científicos. Sin embargo, su identidad no podrá revelarse nunca en ninguna publicación ni informe relacionado con este estudio.

### **¿Quién tendrá acceso a mi muestra y a mis datos genéticos?**

Tanto su muestra como sus datos genéticos serán utilizados por investigadores del proyecto, en el contexto del estudio. Los datos o las muestras podrán, en el marco de los fines del estudio, transferirse a colaboradores externos procedentes de grupos de

investigación que forman parte de este proyecto. Esta transferencia se realizará siempre en formato codificado, es decir, no podrán acceder a sus datos personales.

#### **¿Por cuánto tiempo se guardará mi muestra?**

Si acepta participar sólo en la Parte 1, su muestra será destruida una vez que haya finalizado oficialmente el estudio (6 años aproximadamente).

Si acepta participar en la Parte 2, los investigadores conservarán la muestra hasta que se acabe la fuente de ADN.

#### **Destino final de la muestra**

Al final de los estudios realizados por esta línea de investigación, sus muestras pasarán a integrarse en una colección de biobanco del Parc de Salut Mar (MARBiobanc). Un biobanco es un establecimiento de carácter público, sin ánimo de lucro, que acoge varias colecciones de muestras biológicas. La finalidad de un Biobanco es proporcionar muestras para la investigación biomédica, para ello dichas muestras están organizadas técnicamente siguiendo unos estrictos criterios de calidad, orden y trazabilidad (Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica).

#### **¿Conoceré los resultados de la investigación genética?**

Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir de su muestra si así lo solicitase. No obstante, los resultados que se van a obtener se consideran exploratorios, es decir, que no tendrán suficiente validez científica para ser utilizados en su atención médica. Por tanto, en un principio y de forma habitual, sus datos no se le enviarán ni a usted ni a su médico, ni se incluirán en su historia médica.

Aunque es poco probable, podrían encontrarse datos genéticos, o relacionados con sus biomarcadores, que sean relevantes para su salud. Estos datos pueden estar relacionados con los objetivos del estudio o pueden ser hallazgos inesperados. Cuando esto ocurra le haremos llegar los resultados a través de su médico de atención primaria, si usted así lo ha autorizado.

#### **Destino de los datos**

Los datos recogidos en el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas se almacenarán en el fichero de investigación, código de inscripción 2042190017, propiedad del mismo Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas, carrer Dr. Aiguàder 88. Con estos datos los investigadores hacemos los análisis estadísticos pertinentes para poder extraer los resultados.

#### **¿Qué beneficios puedo esperar tras la donación de la muestra?**

No se espera que su participación en este estudio implique beneficio directo para usted de forma inmediata. Sin embargo, la información que se obtenga en este estudio puede añadir conocimientos que ayuden a la prevención de las enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades crónicas.

#### **¿Qué riesgos o molestias existen si dono la muestra?**

La extracción de sangre no implica ningún riesgo para su salud porque la cantidad obtenida será pequeña. Durante la extracción podría sufrir una pequeña molestia. Esto podría incluir una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma que desaparece en pocos días. Más raramente puede provocar un mareo transitorio y muy raramente una infección o

flebitis.

No se facilitará información personal, ni sobre su salud, ni datos genéticos a terceras personas salvo si así lo exigiera la ley, las autoridades sanitarias o los comités éticos con el fin de verificar la información que se obtenga en este estudio.

Si decidiese solicitar sus datos personales infórmese a través de su médico sobre las implicaciones que esta información pueda tener para su persona y su familia.

Cabe la posibilidad que en un futuro nos pongamos en contacto con usted en caso de confirmar información necesaria para este proyecto de investigación.

**¿Recibiré alguna remuneración por participar en este estudio?**

Conforme a la ley vigente, la donación y utilización de muestras biológicas de origen humano serán gratuitas.

**¿Puedo solicitar la destrucción de la muestra y datos genéticos?**

En todo momento puede revocar su autorización para cualquiera de las partes de esta investigación y solicitar la anonimización de las muestras y/o datos genéticos de forma irreversible o su completa destrucción. Si elige la primera opción, se procederá a destruir sus datos personales y el código que permite asociarle con la muestra o los datos genéticos.

**¿Quién financia este estudio?**

Esta investigación se está financiando con fondos públicos procedentes del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Economía y Competitividad) y de los departamentos de Salud de los gobiernos de Cataluña, Valencia y Navarra.

**¿Con quién debería contactar para solicitar más información?**

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador (Dr Albert Goday, Endocrinología Hospital del Mar; Dra Montserrat Fitó IMIM; 933160705/638870000). En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar, el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Sant Joan de Reus y el Comité ético de la Fundación Jordi Gol i Gurina de Atención Primaria.

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS-GENÉTICA-**  
 Versión 1 del 16/12/2013

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre y Apellidos

Participante:.....

Quién ha informado:.....

Acompañante (tutor o representante legal).....

	SI	NO
Acepto participar de forma voluntaria en el subestudio genético del estudio: <i>"Efecto de una intervención intensiva sobre el estilo de vida a base de una Dieta Mediterránea tradicional con restricción de energía, actividad física y tratamiento conductual sobre la prevención de enfermedad cardiovascular"</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
He leído la Hoja de Información al Paciente, comprendo los riesgos y los beneficios que comporta mi participación en el estudio genético, que mi participación es voluntaria y que me puedo retirar o solicitar que retiren mis datos y/o muestras siempre que quiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que mi participación en el estudio consiste en: Donar muestras de sangre para el posterior estudio genético de las mismas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores guarden las muestras de sangre y orina en el Biobanco Hospital del Mar (MARBiobanc) de Barcelona, para otros estudios relacionados con la enfermedad cardiovascular y factores de riesgo asociados. Autorizo a que mis muestras una vez depositadas en el biobanco puedan ser cedidas a estudios nacionales e Internacionales siguiendo siempre las más estrictas normas de confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que no recibiré un beneficio directo por mi participación en este estudio y que no recibiré ningún beneficio económico en el futuro en el caso en que se desarrolle un nuevo tratamiento o test médico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los datos o a las muestras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sé cómo ponerme en contacto con los investigadores si lo necesito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**DOY / NO DOY** mi conformidad para participar en la parte 1 del estudio, en la que autorizo que se guarde mi ADN para la realización de pruebas que permitan identificar factores genéticos relacionados con la nutrición y enfermedades cardiovasculares así como otras enfermedades crónicas (cáncer, enfermedades neuro-psiquiátricas y osteoporosis).

**DOY / NO DOY** mi conformidad para participar en la parte 2 del estudio, en la que autorizo que se guarde mi ADN para la realización de nuevas pruebas en el futuro que permitan identificar factores genéticos relacionados con enfermedades crónicas (enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades neuro-psiquiátricas y osteoporosis).

**DOY / NO DOY** mi consentimiento para ser informado, a través de mi médico de cabecera, sobre los datos genéticos o relacionados con mis biomarcadores del estudio que sean relevantes para mi salud.

Firmas

Participante:	Quién ha informado:	Acompañante (tutor o representante legal):
---------------	---------------------	-----------------------------------------------

Hoja de Información y Consentimiento informado  
**ESTUDIO PREDIMED PLUS-GENÉTICA-**  
Versión 1 del 16/12/2013

--	--	--

Fecha (Día/mes/año):

Contacto: En el caso que necesite ponerse en contacto con los investigadores del estudio puede llamar al teléfono 933160705/638870000, para hablar con los Investigadores Principales: Dr Albert Goday, Endocrinología Hospital del Mar; Dra Montserrat Fitó, IMIM.



## ANEXO 3. CUESTIONARIOS DATOS “HALO”

### Datos generales. Antropométricos. Actividad física

## EFECTO HALO

**FAMILIAR**

ID familiar:

P,2  
ESTUDIO    PACIENTE    VISITA

Tipo de parentesco:   
(respecto al participante)

Fecha:  /  /   
         día                mes                año

Nombre:

Apellido 1:

Apellido 2:

CIP:     DNI:     TF:

Fecha de nacimiento:  /  /     Edad:    
                                 día                mes                año

Sexo:  Hombre  
 Mujer

Peso:    kg    Altura:    cm

*Número de veces que come lo mismo a la semana con el participante en el estudio:*

Desayuno	Media mañana	Comida	Merienda	Cena	Comida entre horas
<input style="width: 20px;" type="text"/>					

**CUESTIONARIO DE ACTIVIDAD FÍSICA EN EL TIEMPO LIBRE REDUCIDO**

*A continuación le preguntaremos sobre actividades referidas a las realizadas en un mes convencional*

*Durante un mes:*

¿Cuántos días camina deprisa?	<input style="width: 20px;" type="text"/>	¿Cuántos minutos al día?	<input style="width: 20px;" type="text"/>
¿Cuántos días pasea o camina tranquilamente?	<input style="width: 20px;" type="text"/>	¿Cuántos minutos al día?	<input style="width: 20px;" type="text"/>
¿Cuántos días camina campo a través, va de excursión?	<input style="width: 20px;" type="text"/>	¿Cuántos minutos al día?	<input style="width: 20px;" type="text"/>
¿Cuántos días sube escaleras?	<input style="width: 20px;" type="text"/>	¿Cuántos pisos al día?	<input style="width: 20px;" type="text"/>
¿Cuántos días trabaja en el huerto o en el jardín?	<input style="width: 20px;" type="text"/>	¿Cuántos minutos al día?	<input style="width: 20px;" type="text"/>
¿Cuántos días hace ejercicios y deportes al aire libre o en casa o en el gimnasio?	<input style="width: 20px;" type="text"/>	¿Cuántos minutos al día?	<input style="width: 20px;" type="text"/>

¿Cree usted que ha cambiado su dieta desde que su familiar empezó el estudio?     Sí     No

¿Ha acompañado usted a su familiar a las reuniones informativas sobre dieta?

Nunca     Alguna vez     Varias veces     Casi siempre

9922158703

## Cuestionario MEDAS 14 puntos modificado y autoadministrado

### CUESTIONARIO DE ADHESIÓN A LA DIETA MEDITERRÁNEA

1. ¿Usa usted aceite de oliva como principal grasa para cocinar?:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
2. ¿Cuántas cucharadas de aceite de oliva consume en total al día?: (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)	<input type="checkbox"/> Menos de 4 <input type="checkbox"/> 4 o más
3. a. ¿Cuántas raciones de verdura cruda (hortalizas) consume al día?: (las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración) (1 ración = 200 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Más de 2
3. b. ¿Cuántas raciones de verdura cocinada consume al día?: (las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración) (1 ración = 200 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Más de 2
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Más de 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día?: (1 ración = 100 -150 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Más de 1 <input type="checkbox"/> 1
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día?: (porción individual = 12 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Más de 1 <input type="checkbox"/> 1
7. ¿Cuántas bebidas azucaradas/carbonatadas (refrescos, colas, tónicas, bitter, zumos envasados) consume al día?:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Más de 1 <input type="checkbox"/> 1
8. ¿Cuánto vino consume a la semana?:	<input type="checkbox"/> No consumo vino <input type="checkbox"/> Menos de 7 vasos semana <input type="checkbox"/> 7 o más vasos semana
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana?: (1plato o ración = 150 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Más de 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3
10. ¿Cuántas raciones de pescado - mariscos consume a la semana?: (no contar enlatados, 1 plato, pieza o ración = 100 - 150 g. de pescado o 4 - 5 piezas = 200 g. de marisco)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Más de 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Más de 1 <input type="checkbox"/> 1
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos crudos (almendra, avellana, nueces) a la semana?: (1 ración = 30 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Más de 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3
13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas?: (1 pieza o ración = 100 - 150 g.)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Más de 2

## Cuestionario Frecuencia de Consumo Alimentario (CFCA)

**ESTUDIO  
PREDIMED  
PLUS**

---

**Frecuencia  
de consumo  
de alimentos**

Nodo

0	0
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9

Paciente

0	0	0	0	0
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9

Visita

0	0
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9

Fecha actual

Fecha actual		
Día	Mes	Año
0	0	0
1	1	1
2	2	2
3	3	3
4	4	4
5	5	5
6	6	6
7	7	7
8	8	8
9	9	9

Número

17656

0	0	0	0
1	1	1	1
2	2	2	2
3	3	3	3
4	4	4	4
5	5	5	5
6	6	6	6
7	7	7	7
8	8	8	8
9	9	9	9

marque así así no marque

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

		CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO									
		NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA				
				1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
I. LÁCTEOS	1. Leche entera (1 taza, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2. Leche semidesnatada (1 taza, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	3. Leche descremada (1 taza, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	4. Leche condensada (1 cucharada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	5. Nata o crema de leche (1/2 taza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	6. Batidos de leche (1 vaso, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	7. Yogurt entero (1, 125 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	8. Yogurt descremado (1, 125 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	9. Petit suisse (1, 55 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	10. Requesón o cuajada (1/2 taza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	11. Queso en porciones o cremoso (1, porción 25 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	12. Otros quesos: curados, semicurados (Manchego, Bola, Emmental...) (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	13. Queso blanco o fresco (Burgos, cabra...) (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	14. Natillas, flan, puding (1, 130 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	15. Helados (1 cucurucho)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Un plato o ración de 100-150 gr., excepto cuando se indique otra cantidad										
II. HUEVOS, CARNES, PESCADOS	16. Huevos de gallina (uno)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	17. Pollo o pavo CON piel (1 ración o pieza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	18. Pollo o pavo SIN piel (1 ración o pieza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	19. Carne de ternera o vaca (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	20. Carne de cerdo (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	21. Carne de cordero (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	22. Conejo o liebre (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	23. Hígado (ternera, cerdo, pollo) (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	24. Otras vísceras (sesos, corazón, mollejas) (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	25. Jamón serrano o paletilla (1 loncha, 30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	26. Jamón York, jamón cocido (1 loncha, 30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	27. Carnes procesadas (salchichón, chorizo, morcilla, mortadela, salchichas, butifarra, sobrasada) (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	28. Patés, foie-gras (25 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	29. Hamburguesa (una, 50 gr.), albóndigas (3 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	30. Tocino, bacon, panceta (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	31. Pescado blanco: mero, lenguado, besugo, merluza, pescadilla,... (1 plato, pieza o ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	32. Pescado azul: sardinas, atún, bonito, caballa, salmón (1 plato, pieza o ración 130 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	33. Pescados salados: bacalao, salazones (1 ración, 60 gr. en seco)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	34. Ostras, almejas, mejillones y similares (6 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	35. Calamares, pulpo, chipirones, jibia (sepia) (1 ración, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	36. Crustáceos: gambas, langostinos, cigalas, etc. (4-5 piezas, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	37. Pescados y mariscos enlatados al natural (sardinas, anchoas, bonito, atún) (1 lata pequeña o media lata normal, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	38. Pescados y mariscos en aceite (sardinas, anchoas, bonito, atún) (1 lata pequeña o media lata normal, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

©Copyright SUMCO 1983-12 (1)

© Departamento de Medicina Preventiva      UNIVERSIDAD DE NAVARRA

-204-

2

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

Un plato o ración de 200 grs., excepto cuando se indique	NUNCA O CASI NUNCA	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
<b>III. VERDURAS Y HORTALIZAS</b>									
39. Acelgas, espinacas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Col, coliflor, brócolos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Lechuga, endivias, escarola (100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Tomate crudo (1, 150 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Zanahoria, calabaza (100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Judías verdes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Berenjenas, calabacines, pepinos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Pimientos (150 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Espárragos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Gazpacho andaluz (1 vaso, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Otras verduras (alcachofa, puerro, cardo, apio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Cebolla (media unidad, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Ajo (1 diente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Perejil, tomillo, laurel, orégano, etc. (una pizca)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Patatas fritas comerciales (1 bolsa, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Patatas fritas caseras (1 ración, 150 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. Patatas asadas o cocidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56. Setas, níscalos, champiñones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Una pieza o ración	NUNCA O CASI NUNCA	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
<b>IV. FRUTAS</b>									
57. Naranja (una), pomelo (uno), o mandarinas (dos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. Plátano (uno)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. Manzana o pera (una)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. Fresas/fresones (6 unidades, 1 plato postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61. Cerezas, picotas, ciruelas (1 plato de postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62. Melocotón, albaricoque, nectarina (una pieza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63. Sandía (1 tajada, 200-250 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64. Melón (1 tajada, 200-250 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65. Kiwi (1 unidad, 100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66. Uvas (un racimo, 1 plato postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67. Aceitunas (10 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68. Frutas en almíbar o en su jugo (2 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69. Dátiles, higos secos, uvas-pasas, ciruelas-pasas (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70. Almendras (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71. Pistachos (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72. Nueces (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73. Otros frutos secos (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

74. ¿Cuántos días a la semana toma fruta como postre?  0  1  2  3  4  5  6  7

Un plato o ración	NUNCA O CASI NUNCA	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
<b>V. LEGUMBRES Y CEREALES</b>									
75. Lentejas (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
76. Alubias (pintas, blancas o negras) (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77. Garbanzos (1 plato, 150 gr. cocidos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78. Guisantes, habas (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79. Pan blanco, pan de molde (3 rodajas, 75 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80. Pan negro o integral (3 rodajas, 75 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81. Cereales desayuno (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82. Cereales integrales: muesli, copos avena, all-bran (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83. Arroz blanco (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
84. Arroz integral (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85. Pasta: fideos, macarrones, espaguetis, otras (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86. Pasta integral (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87. Pizza (1 ración, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Copyright SURCO 10833-13 (Rev. 1)

EFFECTO HALO DE UNA INTERVENCIÓN DE PÉRDIDA DE PESO  
 MEDIANTE CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA EN FAMILIARES DE PARTICIPANTES CON SOBREPESO Y/U OBESIDAD  
 VALIDACIÓN DE UN CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A DIETA MEDITERRÁNEA HIPOCALÓRICA

marque así así no marque

Repita el número de la 1ª hoja y vuelva a marcarlo

Número **3**

CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
¿Con que frecuencia consume?	NUNCA O CASI NUNCA	A LA SEMANA			AL DÍA			
	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
88. Alimentos fritos en casa	<input type="checkbox"/>							
89. Alimentos fritos fuera de casa	<input type="checkbox"/>							

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO									
Una cucharada o porción individual. Para freír, untar, mojar en el pan, aliñar o para ensaladas, utiliza en total:	NUNCA O CASI NUNCA	A LA SEMANA			AL DÍA				
	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+	
90. Aceite de oliva (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
91. Aceite de oliva virgen (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
92. Aceite de oliva de orujo (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
93. Aceite de maíz (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
94. Aceite de girasol (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
95. Aceite de soja (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
96. Mezcla de los anteriores (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
97. Margarina (porción individual, 12 gr.)	<input type="checkbox"/>								
98. Mantequilla (porción individual, 12 gr.)	<input type="checkbox"/>								
99. Manteca de cerdo (10 gr.)	<input type="checkbox"/>								
100. Marca de aceite de oliva que usa habitualmente:	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		

<input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/>									

No marque aquí

CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
NUNCA O CASI NUNCA	A LA SEMANA			AL DÍA				
	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
101. Galletas tipo María (4-6 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>							
102. Galletas integrales o de fibra (4-6 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>							
103. Galletas con chocolate (4 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>							
104. Repostería y bizcochos hechos en casa (50 gr.)	<input type="checkbox"/>							
105. Croissant, ensaimada, pastas de té u otra bollería industrial comercial... (uno, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>							
106. Donuts (uno)	<input type="checkbox"/>							
107. Magdalenas (1-2 unidades)	<input type="checkbox"/>							
108. Pasteles (uno, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>							
109. Churros, porras y similares (1 ración, 100 gr.)	<input type="checkbox"/>							
110. Chocolates y bombones (30 gr.)	<input type="checkbox"/>							
111. Cacao en polvo-cacaos solubles (1 cucharada de postre)	<input type="checkbox"/>							
112. Turrón (1/8 de barra, 40 gr.)	<input type="checkbox"/>							
113. Mantecados, mazapán (90 gr.)	<input type="checkbox"/>							

CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
NUNCA O CASI NUNCA	A LA SEMANA			AL DÍA				
	1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
114. Croquetas, empanadillas, precocinados (una ración)	<input type="checkbox"/>							
115. Sopas y cremas de sobre (1 plato)	<input type="checkbox"/>							
116. Mostaza (una cucharadita de postre)	<input type="checkbox"/>							
117. Mayonesa comercial (1 cucharada sopera = 20 gr.)	<input type="checkbox"/>							
118. Salsa de tomate frito, ketchup (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>							
119. Picante: tabasco, pimienta, pimentón (una pizca)	<input type="checkbox"/>							
120. Sal (una pizca)	<input type="checkbox"/>							
121. Mermeladas (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>							
122. Azúcar (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>							
123. Miel (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>							
124. Snacks distintos de patatas fritas: gusanitos, palomitas, maíz, etc. (1 bolsa, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>							
125. Otros alimentos de frecuente consumo:	<input type="checkbox"/>							
125.1	<input type="checkbox"/>							
125.2	<input type="checkbox"/>							
125.3	<input type="checkbox"/>							

© Copyright SUNECD 1983-19 (2)

© Departamento de Medicina Preventiva UNIVERSIDAD DE NAVARRA

4

125. Otros alimentos de frecuente consumo (continuación)

125.1 (No marque aquí)      125.2 (No marque aquí)      125.3 (No marque aquí)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA		
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6
126. Bebidas carbonatadas con azúcar: bebidas con cola, limonadas, tónicas, etc. (1 botellín, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
127. Bebidas carbonatadas bajas en calorías, bebidas light (1 botellín, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
128. Zumo de naranja natural (1 vaso, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
129. Zumos naturales de otras frutas (1 vaso, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
130. Zumos de frutas en botella o enlatados (200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
131. Café descafeinado (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
132. Café (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
133. Té (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
134. Mosto (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
135. Vaso de vino rosado (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
136. Vaso de vino moscatel (50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
137. Vaso de vino tinto joven, del año (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
138. Vaso de vino tinto añejo (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
139. Vaso de vino blanco (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
140. Vaso de cava (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
141. Cerveza (1 jarra, 330 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
142. Licores, anís o anisetes... (1 copa, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
143. Destilados: whisky, vodka, ginebra, coñac (1 copa, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
144. ¿A que edad empezó a beber alcohol (vino, cerveza o licores), incluyendo el que toma con las comidas con regularidad (más de siete "bebidas" a la semana)?								
Edad (años)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Decena	Unidad						
145. ¿Cuántos años ha bebido alcohol con regularidad (más de siete "bebidas" a la semana)?								
Años	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Decena	Unidad						

Si durante el año pasado tomó vitaminas y/o minerales (incluyendo calcio) o productos dietéticos especiales (salvado, aceite de onagra, leche con ácidos grasos omega-3, flavonoides, etc.), por favor indique la marca y la frecuencia con que los tomó:

Marcas de los suplementos de vitaminas o minerales o de los productos dietéticos	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA		
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6
146. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
146.1. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
146.2. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

146 (No marque aquí)      146.1 (No marque aquí)      146.2 (No marque aquí)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

©Copyright SURCO 1993-13 (2 Rev.)

Muchas gracias por su colaboración

© Departamento de Medicina Preventiva      UNIVERSIDAD DE NAVARRA

## ANEXO 4. CUESTIONARIOS DATOS PARTICIPANTE PPLUS

### Cuestionario de hábitos dietéticos. Parentesco con su “Halo”.



### EFEECTO HALO

**PARTICIPANTE**

ESTUDIO:  PACIENTE:  VISITA:

Peso:     kg Fecha:  /  /

Fecha:  día /  mes /  año

¿Es usted quien cocina en casa?  Sí  No En caso negativo, ¿quién cocina?

¿Es usted quien compra en casa?  Sí  No En caso negativo, ¿quién compra?

Número de personas con las que comparte el hogar:  (excluyéndose a usted mismo)

Número de veces que come lo mismo a la semana con cada persona con la que convive:

Tipo de parentesco (respecto a usted)	Desayuno	Media mañana	Comida	Merienda	Cena	Comida entre horas
1. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**INFORMACIÓN DE LOS FAMILIARES CON LOS QUE CONVIVE**

**FAMILIAR NÚM. 1:** Fecha de nacimiento:  /  /

Nivel más alto de escolarización que ha completado:  Titulado Superior o similares  Escuela primaria  
 Técnico Escuela Universitaria  No sabe leer ni escribir  
 Escuela secundaria o Bachiller  Datos insuficientes

Trabajo que hace o hacía:

¿Ha tenido alguna vez alguna de estas enfermedades?

Diabetes:  Sí  No  Datos insuficientes

Hipercolesterolemia (colesterol elevado):  Sí  No  Datos insuficientes

Hipertensión arterial:  Sí  No  Datos insuficientes

1221277743

<b>FAMILIAR NÚM. 2:</b>		Fecha de nacimiento:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nivel más alto de escolarización que ha completado:	<input type="checkbox"/> Titulado Superior o similares	<input type="checkbox"/> Escuela primaria			
	<input type="checkbox"/> Técnico Escuela Universitaria	<input type="checkbox"/> No sabe leer ni escribir			
	<input type="checkbox"/> Escuela secundaria o Bachiller	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes			
Trabajo que hace o hacía:	<input type="text"/>				
¿Ha tenido alguna vez alguna de estas enfermedades?					
Diabetes:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
Hipercolesterolemia (colesterol elevado):	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
Hipertensión arterial:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
<b>FAMILIAR NÚM. 3:</b>		Fecha de nacimiento:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nivel más alto de escolarización que ha completado:	<input type="checkbox"/> Titulado Superior o similares	<input type="checkbox"/> Escuela primaria			
	<input type="checkbox"/> Técnico Escuela Universitaria	<input type="checkbox"/> No sabe leer ni escribir			
	<input type="checkbox"/> Escuela secundaria o Bachiller	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes			
Trabajo que hace o hacía:	<input type="text"/>				
¿Ha tenido alguna vez alguna de estas enfermedades?					
Diabetes:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
Hipercolesterolemia (colesterol elevado):	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
Hipertensión arterial:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
<b>FAMILIAR NÚM. 4:</b>		Fecha de nacimiento:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nivel más alto de escolarización que ha completado:	<input type="checkbox"/> Titulado Superior o similares	<input type="checkbox"/> Escuela primaria			
	<input type="checkbox"/> Técnico Escuela Universitaria	<input type="checkbox"/> No sabe leer ni escribir			
	<input type="checkbox"/> Escuela secundaria o Bachiller	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes			
Trabajo que hace o hacía:	<input type="text"/>				
¿Ha tenido alguna vez alguna de estas enfermedades?					
Diabetes:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
Hipercolesterolemia (colesterol elevado):	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
Hipertensión arterial:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
<b>FAMILIAR NÚM. 5:</b>		Fecha de nacimiento:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nivel más alto de escolarización que ha completado:	<input type="checkbox"/> Titulado Superior o similares	<input type="checkbox"/> Escuela primaria			
	<input type="checkbox"/> Técnico Escuela Universitaria	<input type="checkbox"/> No sabe leer ni escribir			
	<input type="checkbox"/> Escuela secundaria o Bachiller	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes			
Trabajo que hace o hacía:	<input type="text"/>				
¿Ha tenido alguna vez alguna de estas enfermedades?					
Diabetes:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
Hipercolesterolemia (colesterol elevado):	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		
Hipertensión arterial:	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Datos insuficientes		

1080277746

## Cuestionario MEDAS 14 puntos modificado y autoadministrado

							
<b>EFFECTO HALO</b>							
<b>PARTICIPANTE</b>	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="padding: 2px;">P2</td> <td style="padding: 2px;">[ ][ ][ ][ ][ ]</td> <td style="padding: 2px;">[ ][ ]</td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">ESTUDIO</td> <td style="font-size: 8px;">PACIENTE</td> <td style="font-size: 8px;">VISITA</td> </tr> </table>	P2	[ ][ ][ ][ ][ ]	[ ][ ]	ESTUDIO	PACIENTE	VISITA
P2	[ ][ ][ ][ ][ ]	[ ][ ]					
ESTUDIO	PACIENTE	VISITA					
CUESTIONARIO DE ADHERIÓN A LA DIETA MEDITERRÁNEA							
Fecha: [ ][ ] / [ ][ ] / [ ][ ][ ][ ] <small style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> <span>dia</span> <span>mes</span> <span>año</span> </small>							
1. ¿Usa usted aceite de oliva como principal grasa para cocinar?:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No						
2. ¿Cuántas cucharadas de aceite de oliva consume en total al día?: (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)	<input type="checkbox"/> Menos de 4 <input type="checkbox"/> 4 o más						
3. a. ¿Cuántas raciones de verdura cruda (hortalizas) consume al día?: (las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración) (1 ración = 200 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Más de 2						
3. b. ¿Cuántas raciones de verdura cocinada consume al día?: (las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración) (1 ración = 200 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Más de 2						
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Más de 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3						
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día?: (1 ración = 100 -150 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Más de 1 <input type="checkbox"/> 1						
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día?: (porción individual = 12 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Más de 1 <input type="checkbox"/> 1						
7. ¿Cuántas bebidas azucaradas/carbonatadas (refrescos, colas, tónicas, bitter, zumos envasados) consume al día?:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Más de 1 <input type="checkbox"/> 1						
8. ¿Cuánto vino consume a la semana?:	<input type="checkbox"/> No consumo vino <input type="checkbox"/> Menos de 7 vasos semana <input type="checkbox"/> 7 o más vasos semana						
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana?: (1plato o ración = 150 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Más de 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3						
10. ¿Cuántas raciones de pescado - mariscos consume a la semana?: (no contar enlatados, 1 plato, pieza o ración = 100 - 150 g. de pescado o 4 - 5 piezas = 200 g. de marisco)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Más de 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3						
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> Más de 1 <input type="checkbox"/> 1						
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos crudos (almendra, avellana, nueces) a la semana?: (1 ración = 30 g.)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Más de 3 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 3						
13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas?: (1 pieza o ración = 100 -150 g.)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No						
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?:	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Más de 2						

6852039890



## CUESTIONARIO RECOGIDA DATOS PARTICIPANTES PPLUS



### PREVENCIÓN CON DIETA MEDITERRÁNEA

#### VISITA DE SEGUIMIENTO

**P. 2** ESTUDIO PACIENTE VISITA 
 /  /   
día mes año

**TIPO DE RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN**

Presencial  
 Telefónica

**VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS**

Desde la última visita:

¿Ha cambiado su estado civil?:  Sí  No

En caso afirmativo, estado civil actual:

Soltero/a     Casado/a     Viudo/a  
 Divorciado/a     Separado/a     Religioso/a

¿Ha cambiado el número de personas con las que comparte el hogar?:  Sí  No

En caso afirmativo, nº de personas con las que comparte el hogar:  (excluyéndose a usted mismo)

¿Ha cambiado su situación laboral?:  Sí  No

En caso afirmativo, situación laboral actual:

Está trabajando     Trabaja pero tiene una baja laboral de más de tres meses  
 Incapacidad permanente     Paro con subsidio  
 Ama de casa     Paro sin subsidio  
 Estudiante     Datos insuficientes  
 Jubilado/a

¿Qué trabajo concreto hace o hacía?:

¿Qué trabajo concreto hace o hacía el/la cabeza de familia?:

**ANTECEDENTES PERSONALES**

¿Fuma usted cigarrillos actualmente?:

Sí     Exfumador > 5 años  
 Exfumador de 0 a 1 año     Nunca fumador  
 Exfumador de 1 a 5 años     Datos insuficientes

Aproximadamente, ¿cuántos cigarrillos, puros o pipas fuma al día?:

cigarrillos/día     puros/día     pipas/día  
88=no procede    99=datos insuficientes

¿Ha cambiado su hábito tabáquico en los últimos 6 meses?:  Sí  No

**0761145576**

predimed<sup>plus</sup>

¿Ha sido usted informado por personal sanitario que se le hayan hallado cifras de colesterol alto desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que tenga la presión arterial alta desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que haya sufrido un paro cardíaco del que haya recuperado desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que haya sufrido alguna arritmia desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Le han diagnosticado desde la última visita un aneurisma de aorta?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Ha notado desde la última visita que se cansa excesivamente o le falta el aire al realizar algún ejercicio (subir escaleras, caminar, etc.)?:

- No disnea  
 Disnea a grandes esfuerzos (bailar, caminar durante media hora, trabajos de jardinería, etc.)  
 Disnea a moderados esfuerzos ( ducharse, vestirse, etc.)  
 Disnea a mínimos esfuerzos (cualquier actividad, levantarse de la cama)  
 Disnea sin especificar grado  
 Datos insuficientes

¿Ha sido sometido a algún tipo de intervención quirúrgica (excepto bariátrica) desde la última visita? (en caso afirmativo, indicar cual):

Sí  No  Datos insuficientes

Especificar tipo:

Fecha:  /  /

¿Ha sido sometido a cirugía bariátrica desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

Fecha:  /  /

¿Ha desarrollado desde la última visita algún tipo de enfermedad que no se le hubiera diagnosticado previamente? (en caso afirmativo, indicar cual):

- Sí, especificar:   
 No  
 Datos insuficientes

3134145573

predimed<sup>plus</sup>

¿Ha sido usted informado por personal sanitario que se le hayan hallado cifras de colesterol alto desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que tenga la presión arterial alta desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que haya sufrido un paro cardíaco del que haya recuperado desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que haya sufrido alguna arritmia desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Le han diagnosticado desde la última visita un aneurisma de aorta?:

Sí  No  Datos insuficientes

¿Ha notado desde la última visita que se cansa excesivamente o le falta el aire al realizar algún ejercicio (subir escaleras, caminar, etc.)?:

- No disnea  
 Disnea a grandes esfuerzos (bailar, caminar durante media hora, trabajos de jardinería, etc.)  
 Disnea a moderados esfuerzos ( ducharse, vestirse, etc.)  
 Disnea a mínimos esfuerzos (cualquier actividad, levantarse de la cama)  
 Disnea sin especificar grado  
 Datos insuficientes

¿Ha sido sometido a algún tipo de intervención quirúrgica (excepto bariátrica) desde la última visita? (en caso afirmativo, indicar cual):

Sí  No  Datos insuficientes

Especificar tipo:

Fecha:  /  /

¿Ha sido sometido a cirugía bariátrica desde la última visita?:

Sí  No  Datos insuficientes

Fecha:  /  /

¿Ha desarrollado desde la última visita algún tipo de enfermedad que no se le hubiera diagnosticado previamente? (en caso afirmativo, indicar cual):

- Sí, especificar:   
 No  
 Datos insuficientes

3134145573

*predimed*<sup>plus</sup>

Respecto al inicio del estudio, ¿le parece haber sufrido más dolores de cabeza?:

- Sí  
 No  
 Datos insuficientes

Respecto al inicio del estudio, ¿le parece sentirse más cansado/a?:

- Sí  
 No  
 Datos insuficientes

Respecto al inicio del estudio, ¿le parece tener más estreñimiento?:

- Sí  
 No  
 Datos insuficientes

Respecto al inicio del estudio, ¿le parece tener un número mayor de deposiciones?:

- Sí  
 No  
 Datos insuficientes

EN LAS SIGUIENTES PREGUNTAS, EN CASO AFIRMATIVO SOLICITAR INFORMES Y RELLENAR HOJA DE EVENTOS.

¿Desde la última visita se le ha diagnosticado alguno de los siguientes eventos?

- |                                                               |                             |                             |                                              |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|
| Infarto agudo de miocardio (IAM):                             | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Ictus (Accidente cerebrovascular agudo o AVC):                | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Angina inestable:                                             | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Revascularización coronaria (angioplastia o bypass):          | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Insuficiencia cardíaca:                                       | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Arteriopatía periférica (claudicación intermitente):          | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Fibrilación auricular (FA):                                   | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Diabetes:                                                     | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Comp. diabetes (nefropatía, retinopatía o polineuropatía):    | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Cáncer:                                                       | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Demencia / Enfermedad de Alzheimer:                           | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Enfermedad de Parkinson:                                      | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Depresión:                                                    | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Fracturas osteoporóticas:                                     | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Colelitiasis (piedras en vesícula biliar) o colecistectomía : | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Gota:                                                         | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Accidente isquémico transitorio (AIT):                        | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |
| Cataratas:                                                    | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Datos insuficientes |

1053145571



MEDICACIÓN

*Durante el último mes, ¿ha tomado algún medicamento de los siguientes?:*

- Aspirina, adiro o similar:  Sí  No  No sabe/no contesta
- Otras medicinas para aliviar el dolor o la fiebre:  Sí  No  No sabe/no contesta
- Tranquilizantes, sedantes, para la ansiedad o para dormir:  Sí  No  No sabe/no contesta
- Vitaminas o minerales:  Sí  No  No sabe/no contesta
- Medicamentos para el corazón:  Sí  No  No sabe/no contesta
- Medicamentos para la presión arterial:  Sí  No  No sabe/no contesta
- Medicamentos para el colesterol:  Sí  No  No sabe/no contesta
- Insulina:  Sí  No  No sabe/no contesta
- Medicamentos para la diabetes (diferentes a la insulina):  Sí  No  No sabe/no contesta
- Tratamiento hormonal (sólo mujeres):  Sí  No  No sabe/no contesta
- Otros:  Sí  No  No sabe/no contesta

**En caso afirmativo, nombre del medicamento y dosis/día:**

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	DOSIS/DÍA
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> mg

LOS TRATAMIENTOS ANOTADOS POR EL PACIENTE DEBEN SER CONFIRMADOS POR LA ENFERMERA A PARTIR DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL CENTRO DE SALUD.

0906145577

predimed<sup>plus</sup>

### EXPLORACIÓN FÍSICA

Peso 1:  kg Talla 1:  cm IMC:  kg/m<sup>2</sup>

Peso 2:  kg Talla 2:  cm

Cintura 1:  cm

Cintura 2:  cm

Cadera 1:  cm

Cadera 2:  cm

Las medidas antropométricas se determinarán por duplicado, sin zapatos y con ropa ligera. El perímetro de la cintura se medirá en el punto medio entre la cresta iliaca y la última costilla. El perímetro de la cadera se medirá en el punto más prominente del trocánter.

#### Brazo escogido:

Tensión arterial 1: Sistólica:  Diastólica:  mmHg Frecuencia cardíaca:

Tensión arterial 2: Sistólica:  Diastólica:  mmHg Frecuencia cardíaca:

Tensión arterial 3: Sistólica:  Diastólica:  mmHg Frecuencia cardíaca:

Las medidas de tensión arterial se determinarán por triplicado (separadas de un minuto entre ellas) y después de 5 minutos de reposo. El brazo con la tensión arterial media diastólica superior escogido en la visita de selección 1, será utilizado para las determinaciones a lo largo de todo el estudio.

#### DOPPLER (paciente decúbito supino):

Tensión arterial sistólica de las extremidades superiores:

Brazo derecho:  Brazo izquierdo:  mmHg

Tensión arterial sistólica de las extremidades inferiores:

Arteria pedía derecha:  Arteria tibial posterior derecha:  mmHg

Arteria pedía izquierda:  Arteria tibial posterior izquierda:  mmHg

Anotar por favor los valores más altos obtenidos de las medidas anteriores, para el cálculo de ITB:

Brazo:  Pie derecho:  Pie izquierdo:

ITB derecho:  ITB izquierdo:  mmHg

**IMPORTANTE:** Aunque se obtienen 2 valores de ITB, el valor más bajo de los dos será el elegido para interpretar el resultado. La prueba del Eco-Doppler sólo se realizará en las siguientes visitas de seguimiento: a 1 año (visita 01), a 3 (visita 03), a 5 años (visita 05), a 7 años (visita 07) y en la visita final (visita 08).

#### TEST DE LA SILLA:

veces

6707145572



CUESTIONARIO DE ADHERIÓN A LA DIETA MEDITERRÁNEA (14 PUNTOS DE PREDIMED, SÓLO GRUPO CONTROL)

- |                                                                                                                                                                                                              |                                                               |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1. ¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?:                                                                                                                                         | Sí= 1 punto                                                   | <input type="checkbox"/>   |
| 2. ¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día?: (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)                                                                                | 4 o más cucharadas= 1 punto                                   | <input type="checkbox"/>   |
| 3. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día?: (las guarniciones o acompañamientos= 1/2 ración) 1 ración= 200 g.                                                                              | 2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas)= 1 punto | <input type="checkbox"/>   |
| 4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?:                                                                                                                                       | 3 o más al día= 1 punto                                       | <input type="checkbox"/>   |
| 5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día?: (ración= 100 - 150 g.)                                                                                           | Menos de 1 al día= 1 punto                                    | <input type="checkbox"/>   |
| 6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día?: (porción individual=12 g.)                                                                                                            | Menos de 1 al día= 1 punto                                    | <input type="checkbox"/>   |
| 7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?:                                                                                                         | Menos de 1 al día= 1 punto                                    | <input type="checkbox"/>   |
| 8. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?:                                                                                                                                                           | 7 o más vasos a la semana= 1 punto                            | <input type="checkbox"/>   |
| 9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana?: (1 plato o ración de 150 g.)                                                                                                                         | 3 o más a la semana= 1 punto                                  | <input type="checkbox"/>   |
| 10. ¿Cuántas raciones de pescado - mariscos consume a la semana?: (1 plato, pieza o ración= 100 - 150 g. de pescado o 4 - 5 piezas o 200 g. de marisco)                                                      | 3 o más a la semana= 1 punto                                  | <input type="checkbox"/>   |
| 11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?:                                                                                           | Menos de 2 a la semana= 1 punto                               | <input type="checkbox"/>   |
| 12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana?: (ración 30 g.)                                                                                                                                         | 3 o más a la semana= 1 punto                                  | <input type="checkbox"/>   |
| 13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas?: (carne de pollo= 1 pieza o ración de 100 - 150 g.)                                    | Sí= 1 punto                                                   | <input type="checkbox"/>   |
| 14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?: | 2 o más a la semana= 1 punto                                  | <input type="checkbox"/>   |
| PUNTUACIÓN TOTAL:                                                                                                                                                                                            |                                                               | <input type="checkbox"/> 0 |

2526145577

predimed<sup>plus</sup>

CUESTIONARIO DE 17 ÍTEMS DE ADHESIÓN A LA DIETA MEDITERRÁNEA HIPOCALÓRICA  
(HAY QUE PASARLO A LOS DOS GRUPOS)

- |                                                                                                                                                                                                             |                                                                           |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. ¿Usa usted el aceite de oliva virgen extra como principal grasa para cocinar?:                                                                                                                           | Sí= 1 punto                                                               | <input type="checkbox"/> |
| 2. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día?: (las guarniciones o acompañamientos= 1/2 ración) 1 ración= 200 g.                                                                             | 2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas)= 1 punto             | <input type="checkbox"/> |
| 3. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?:                                                                                                                                      | 3 o más al día= 1 punto                                                   | <input type="checkbox"/> |
| 4. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas, jamón o embutidos consume a la semana?: (ración= 100 - 150 g.)                                                                              | 1 o menos a la semana= 1 punto                                            | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume a la semana?: (porción individual=12 g.)                                                                                                      | Menos de 1 a la semana= 1 punto                                           | <input type="checkbox"/> |
| 6. ¿Cuántas bebidas azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter, zumos de frutas con azúcar añadido) consume a la semana?:                                                                                | Menos de 1 a la semana= 1 punto                                           | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana?: (1 plato o ración de 150 g.)                                                                                                                        | 3 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 8. ¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana?: (1 plato, pieza o ración= 100 - 150 g. de pescado o 4 - 5 piezas o 200 g. de marisco)                                                      | 3 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 9. ¿Cuántas veces consume repostería tal como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?:                                                                                                             | Menos de 3 a la semana= 1 punto                                           | <input type="checkbox"/> |
| 10. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana?: (ración 30 g.)                                                                                                                                        | 3 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 11. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas?: (carne de pollo= 1 pieza o ración de 100 - 150 g.)                                   | Sí= 1 punto                                                               | <input type="checkbox"/> |
| 12. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)? | 2 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 13. ¿Añade usted azúcar a las bebidas (café, té)?                                                                                                                                                           | No/No, utilizo edulcorantes acaalóricos= 1 punto                          | <input type="checkbox"/> |
| 14. ¿Cuántas raciones de pan blanco consume al día?: (1 ración=75g.)                                                                                                                                        | 1 o menos al día= 1 punto                                                 | <input type="checkbox"/> |
| 15. ¿Cuántas raciones de cereales y alimentos integrales (pan, arroz, pasta) consume a la semana?:                                                                                                          | 5 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 16. ¿Cuántas raciones de pan, arroz y/o pasta refinados consume a la semana?:                                                                                                                               | Menos de 3 a la semana= 1 punto                                           | <input type="checkbox"/> |
| 17. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?                                                                                                                                                          | Hombre entre 2 y 3 vasos al día y mujer entre 1 y 2 vasos al día= 1 punto | <input type="checkbox"/> |

Puntuación total:  0

8637145576



CUESTIONARIO DE ACTIVIDAD FÍSICA

ACTIVIDAD FÍSICA LABORAL Y SEDENTARISMO

¿Qué tipo de actividad física realiza en su lugar de trabajo (o en su vida cotidiana) ?

- básicamente estoy sentado/a y camino poco (administrativo...)
- estoy sentado/a pero hago esfuerzos moderados continuos (cajero...)
- camino bastante pero no hago ningún esfuerzo vigoroso (vendedor, comercial...)
- camino bastante y hago esfuerzos vigorosos (cartero, transportista...)
- básicamente hago esfuerzos vigorosos y de mucha actividad (construcción, cargadores...)
- datos insuficientes

¿Cuántas horas al día está en el trabajo?   (no procede: "88")

En un día laborable y fuera del trabajo ¿cuántas horas al día está viendo la televisión / ordenador / videojuegos?

En un día no laborable ¿cuántas horas al día está viendo la televisión/ordenador/videojuegos?

¿Cuántas horas duerme al día ?

Recordar: aproximar el valor en horas a números enteros (ej: 20 minutos = 0 horas; 1.33 horas = 2 horas)

CUESTIONARIO DE ACTIVIDAD FÍSICA EN EL TIEMPO LIBRE REDUCIDO

A continuación le preguntaremos sobre actividades referidas a las realizadas en un mes convencional

Durante un mes:

¿Cuántos días camina deprisa?   ¿Cuántos minutos al día?

¿Cuántos días pasea o camina tranquilamente?   ¿Cuántos minutos al día?

¿Cuántos días camina campo a través, va de excursión?   ¿Cuántos minutos al día?

¿Cuántos días sube escaleras?   ¿Cuántos pisos al día?

¿Cuántos días trabaja en el huerto o en el jardín?   ¿Cuántos minutos al día?

¿Cuántos días hace ejercicios y deportes al aire libre o en casa o en el gimnasio?   ¿Cuántos minutos al día?

¿Qué tipo de ejercicio hace?

1:

2:

3:

3517145578



CUESTIONARIO RAPA DE ACTIVIDAD FÍSICA (RAPID ASSESSMENT OF PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE)

¿Cuál es su nivel de actividad física? (marque su respuesta para cada pregunta)

RAPA 1

¿Lo describe a usted con exactitud?

1. Nunca o casi nunca hago actividades físicas:  Sí  No
2. Hago algunas actividades físicas **ligeras** y/o **moderadas**, pero no cada semana:  Sí  No
3. Hago algunas actividades físicas **ligeras** cada semana:  Sí  No
4. Hago actividades físicas **moderadas** cada semana, pero **menos** de 150 minutos semanales:  Sí  No
5. Hago actividades físicas **vigorosas** cada semana, pero **menos** de 75 minutos semanales:  Sí  No
6. Hago 150 minutos o más de actividades físicas **moderadas** cada semana:  Sí  No
7. Hago 75 minutos o más de actividades físicas **vigorosas** cada semana:  Sí  No

NIVEL DE RAPA 1:  Nivel 1 y 2 (si contesta afirmativamente a las preguntas 1, 2 o 3)  
 (anotar el nivel **MÁS ALTO**)  Nivel 3 (si contesta afirmativamente a las preguntas 4 o 5)  
 Nivel 4 (si contesta afirmativamente a las preguntas 6 o 7)

RAPA 2

1. Hago actividades para aumentar la **fuerza** muscular, como levantamiento de pesas, dos o más veces por semana:  Sí  No
2. Hago actividades para mejorar el **equilibrio**, como yoga, tai chi, pilates o ejercicios con fitball/bosu, tres o más veces por semana:  Sí  No

CLASIFICACIÓN FINAL EN BASE AL ESTADO Y ACTIVIDAD FÍSICA

Grupo de edad:  < 65  65 - 69  70 - 75 Sexo:  Hombre  Mujer

NIVEL DE TEST DE LA SILLA:   
 (MARCAR el que aparezca)

CLASIFICACIÓN FINAL:

4308145577



PREGUNTAS DE SEDENTARISMO DEL NHS (NURSES HEALTH STUDY)

NHS. Por favor, señale con una X el tiempo por término medio al día que pasa en las siguientes actividades en el último año entre las siguientes opciones. Distinga y conteste un día ENTRE SEMANA y de FIN DE SEMANA.

1. Ver televisión-video:

<u>Entre semana:</u>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> 1 hora	<input type="checkbox"/> 4 horas	<input type="checkbox"/> 7 horas
	<input type="checkbox"/> <30 minutos	<input type="checkbox"/> 2 horas	<input type="checkbox"/> 5 horas	<input type="checkbox"/> 8 horas
	<input type="checkbox"/> 30-60 minutos	<input type="checkbox"/> 3 horas	<input type="checkbox"/> 6 horas	<input type="checkbox"/> 9 horas o más
<u>Fin de semana:</u>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> 1 hora	<input type="checkbox"/> 4 horas	<input type="checkbox"/> 7 horas
	<input type="checkbox"/> <30 minutos	<input type="checkbox"/> 2 horas	<input type="checkbox"/> 5 horas	<input type="checkbox"/> 8 horas
	<input type="checkbox"/> 30-60 minutos	<input type="checkbox"/> 3 horas	<input type="checkbox"/> 6 horas	<input type="checkbox"/> 9 horas o más

2. Sentado ante la pantalla del ordenador:

<u>Entre semana:</u>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> 1 hora	<input type="checkbox"/> 4 horas	<input type="checkbox"/> 7 horas
	<input type="checkbox"/> <30 minutos	<input type="checkbox"/> 2 horas	<input type="checkbox"/> 5 horas	<input type="checkbox"/> 8 horas
	<input type="checkbox"/> 30-60 minutos	<input type="checkbox"/> 3 horas	<input type="checkbox"/> 6 horas	<input type="checkbox"/> 9 horas o más
<u>Fin de semana:</u>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> 1 hora	<input type="checkbox"/> 4 horas	<input type="checkbox"/> 7 horas
	<input type="checkbox"/> <30 minutos	<input type="checkbox"/> 2 horas	<input type="checkbox"/> 5 horas	<input type="checkbox"/> 8 horas
	<input type="checkbox"/> 30-60 minutos	<input type="checkbox"/> 3 horas	<input type="checkbox"/> 6 horas	<input type="checkbox"/> 9 horas o más

3. Sentado en los desplazamientos que realiza al trabajo o al ocio (como conductor o como pasajero en coche, metro, autobús, ...):

<u>Entre semana:</u>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> 1 hora	<input type="checkbox"/> 4 horas	<input type="checkbox"/> 7 horas
	<input type="checkbox"/> <30 minutos	<input type="checkbox"/> 2 horas	<input type="checkbox"/> 5 horas	<input type="checkbox"/> 8 horas
	<input type="checkbox"/> 30-60 minutos	<input type="checkbox"/> 3 horas	<input type="checkbox"/> 6 horas	<input type="checkbox"/> 9 horas o más
<u>Fin de semana:</u>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> 1 hora	<input type="checkbox"/> 4 horas	<input type="checkbox"/> 7 horas
	<input type="checkbox"/> <30 minutos	<input type="checkbox"/> 2 horas	<input type="checkbox"/> 5 horas	<input type="checkbox"/> 8 horas
	<input type="checkbox"/> 30-60 minutos	<input type="checkbox"/> 3 horas	<input type="checkbox"/> 6 horas	<input type="checkbox"/> 9 horas o más

4. Estar sentado en total:

<u>Entre semana:</u>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> 1 hora	<input type="checkbox"/> 4 horas	<input type="checkbox"/> 7 horas
	<input type="checkbox"/> <30 minutos	<input type="checkbox"/> 2 horas	<input type="checkbox"/> 5 horas	<input type="checkbox"/> 8 horas
	<input type="checkbox"/> 30-60 minutos	<input type="checkbox"/> 3 horas	<input type="checkbox"/> 6 horas	<input type="checkbox"/> 9 horas o más
<u>Fin de semana:</u>	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> 1 hora	<input type="checkbox"/> 4 horas	<input type="checkbox"/> 7 horas
	<input type="checkbox"/> <30 minutos	<input type="checkbox"/> 2 horas	<input type="checkbox"/> 5 horas	<input type="checkbox"/> 8 horas
	<input type="checkbox"/> 30-60 minutos	<input type="checkbox"/> 3 horas	<input type="checkbox"/> 6 horas	<input type="checkbox"/> 9 horas o más

Sedentarismo según NHS:

¿Es muy sedentario (7 o más horas sentado al día)?  Sí  No

8681145575

## predimed<sup>plus</sup>

### CUESTIONARIO DE APTITUD PARA LA PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA PAR-Q

La actividad física regular es divertida y saludable, y más personas cada día llegan a ser más activas. Ser más activo es seguro para la mayoría de las personas. Sin embargo, algunas personas deben consultar con su médico antes de empezar un programa físico de la actividad. Lea bien las preguntas de este cuestionario y señale con una X la opción que crea que más se identifica con usted.

- Sí  No 1. ¿Su médico alguna vez le informó que tenía problemas del corazón y que debía hacer actividad física recomendada por un médico?
- Sí  No 2. ¿Siente dolor en el pecho cuando hace actividad física?
- Sí  No 3. ¿En el último mes ha tenido dolores en el pecho cuando no estaba haciendo actividad física?
- Sí  No 4. ¿Pierde el equilibrio debido a vértigo o alguna vez perdió la conciencia?
- Sí  No 5. ¿Tiene problemas de huesos o articulaciones que pueden empeorar debido a un cambio de su actividad física?
- Sí  No 6. ¿El médico le ha prescrito actualmente medicinas (por ejemplo, comprimidos) para la tensión arterial o para el corazón?
- Sí  No 7. ¿Sabe alguna otra razón por la que no debe hacer actividad física?

### EN LA PRESENTE VISITA

- Sí  No Se recoge la muestra de sangre
- Sí  No Se recoge la muestra de orina matutina in situ
- Recordar: las muestras de sangre y orina sólo se recogerán en las siguientes visitas de seguimiento: a 6 meses (visita 66), a 1 (visita 01), a 3 (visita 03), a 5 años (visita 05), a 7 años (visita 07) y en la visita final (visita 08).
- Sí  No Se recoge la muestra de uñas
- Recordar: muestra de uñas sólo se recogerá en las siguientes visitas de seguimiento: a 1 (visita 01), a 3 (visita 03), a 5 años (visita 05), a 7 años (visita 07) y en la visita final (visita 08).
- Sí  No Se realiza electrocardiograma
- Sí  No Se rellena cuestionario de alimentos
- Sí  No Se modifica el Valor calórico total de la dieta pautada
- Valor calórico total de la dieta pautada:  kcal/día
- Sí  No Se rellenan los test cognitivo-neuropsicológicos: Mini-mental Status Examination, test del reloj, fluencia verbal semántica y fonológica (animales+P), dígitos (batería WAIS-III) directos e inversos y test del trazo
- Recordar: los tests cognitivos se recogerán sólo en las visitas de seguimiento cada 2 años que correspondan a los años pares: año 2 (visita 02), 4 (visita 04), 6 (visita 06) y en la visita final (visita 08).
- Sí  No Se entregan los cuestionarios clínico-psicopatológicos y de calidad de vida: Depresión de Beck BDI-II, escala multidimensional de locus de control sobre el peso, criterios diagnósticos TCA y cuestionario de salud SF-36. Y se le pide al paciente que debe entregarlos lo antes posible
- Recordar: los tests clínico-psicopatológicos se recogerán anualmente y el cuestionario de calidad de vida (SF-36) sólo se recogerá en las visitas de seguimiento con años impares: año 1 (visita 01), 3 (visita 03), 5 (visita 05) y 7 (visita 07).
- Sí  No Se coloca el acelerómetro al paciente y se le pide que debe entregarlo lo antes posible transcurridos los 7 días de registro

7678145570



EFFECTOS SECUNDARIOS Y ADVERSOS DERIVADOS DE LA INTERVENCIÓN

¿Ha sufrido el/la participante alguna/s de las siguientes lesiones durante la práctica de ejercicio físico desde la última visita ?

- Fracturas óseas
- Lumbago
- Esguinces de tobillo o torceduras de ligamentos y desgarros de músculos y tendones
- Lesiones en la rodilla
- Hinchazón articular
- Dislocaciones
- Otras (especificar):

¿Ha seguido el/la participante algún tipo de tratamiento para la lesión desde la última visita ?

- Agentes antiinflamatorios
- Inmovilización
- Reposo
- Cirugía
- Rehabilitación
- Otros (especificar):

¿Ha sufrido el/la participante alguno/s de los consecuentes efectos secundarios durante la práctica de ejercicio físico desde la última visita ?

- Fatiga
- Mareos o sensación de inestabilidad
- Bajadas de azúcar en sangre o hipoglucemia
- Otros (especificar):

¿Ha presentado el/la participante alguno/s de los siguientes síntomas desde la última visita?

- Aliento "diferente"
- Fatiga
- Mareos o sensación de inestabilidad
- Depresión
- Otros (especificar):
- Bajadas de azúcar en sangre o hipoglucemia
- Dolores de cabeza
- Estreñimiento
- Cambios de humor

¿Ha tenido el/la participante alguna dificultad para ingerir el aceite de oliva virgen extra que le hemos dado?

- Demasiada cantidad
- No le gusta
- No lo tolera
- Otros (especificar):

¿Ha tenido el/la participante alguna dificultad para ingerir los frutos secos que le hemos dado?

- Demasiada cantidad
- No le gusta
- No lo tolera
- Dificultad para masticarlos (especificar como lo soluciona):
- Otros (especificar):

¿Cómo ha tomado los frutos secos?

- Combinados con los alimentos en una sola toma
- Combinados con los alimentos en varias tomas
- Los ha tomado solos en una sola toma
- Los ha tomado solos en varias tomas

2988145579



#### ADHESIÓN A LA INTERVENCIÓN

Anotar el número total (incluida la de hoy) de visitas individuales y grupales a las que ha asistido el la participante:

Visitas grupales:

Visitas individuales:

#### RECORDAR:

*En grupo de Dieta Mediterránea hipocalórica intensivo:*

*Primeros 6 meses: 6 visitas individuales y 6 visitas grupales (no incluir la basal)*

*Segundos 6 meses: 6 visitas individuales y 6 visitas grupales*

*A partir del 2º año hasta final de seguimiento: 4 visitas anuales individuales y 12 visitas anuales grupales.*

*En grupo control:*

*Primeros 6 meses: 1 visita individual y 1 visita grupal*

*Segundos 6 meses: 1 visita individual y 1 visita grupal*

*A partir del 2º año hasta final de seguimiento: 1 visita anual individual y 2 visitas anuales grupales.*

#### INCIDENCIAS

\* EL MARGEN DE RESPUESTA SE SITÚA ENTRE 30 DÍAS ANTES Y 30 DÍAS DESPUÉS DE LA FECHA DE SEGUIMIENTO QUE CORRESPONDA.

5104145570

## CUESTIONARIO FRECUENCIA DE CONSUMO ALIMENTARIO (CFCA)

**ESTUDIO  
 PREDIMED  
 PLUS**

---

**Frecuencia  
 de consumo  
 de alimentos**

marque así así no marque

**Nodo**  
 0 0  
 1 1  
 2 2  
 3 3  
 4 4  
 5 5  
 6 6  
 7 7  
 8 8  
 9 9

**Paciente**  
 0 0 0 0 0  
 1 1 1 1 1  
 2 2 2 2 2  
 3 3 3 3 3  
 4 4 4 4 4  
 5 5 5 5 5  
 6 6 6 6 6  
 7 7 7 7 7  
 8 8 8 8 8  
 9 9 9 9 9

**Visita**  
 0 0  
 1 1  
 2 2  
 3 3  
 4 4  
 5 5  
 6 6  
 7 7  
 8 8  
 9 9

**Fecha actual**  
 Día Mes Año  
 0 0 0 0 0 0  
 1 1 1 1 1 1  
 2 2 2 2 2 2  
 3 3 3 3 3 3  
 4 4 4 4 4 4  
 5 5 5 5 5 5  
 6 6 6 6 6 6  
 7 7 7 7 7 7  
 8 8 8 8 8 8  
 9 9 9 9 9 9

**Número**  
17656  
 0 0 0 0 0 0  
 1 1 1 1 1 1  
 2 2 2 2 2 2  
 3 3 3 3 3 3  
 4 4 4 4 4 4  
 5 5 5 5 5 5  
 6 6 6 6 6 6  
 7 7 7 7 7 7  
 8 8 8 8 8 8  
 9 9 9 9 9 9

1

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA		
			1-3	1	2-4	5-6	1	2-3
<b>I. LÁCTEOS</b>								
1. Leche entera (1 taza, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Leche semidesnatada (1 taza, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Leche descremada (1 taza, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Leche condensada (1 cucharada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Nata o crema de leche (1/2 taza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Batidos de leche (1 vaso, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Yogurt entero (1, 125 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Yogurt descremado (1, 125 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Petit suisse (1, 55 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Requesón o cuajada (1/2 taza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Queso en porciones o cremoso (1, porción 25 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Otros quesos: curados, semicurados (Manchego, Bola, Emmental...) (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Queso blanco o fresco (Burgos, cabra...) (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Natillas, flan, puding (1, 130 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Helados (1 cucurucho)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>II. HUEVOS, CARNES, PESCADOS</b>								
Un plato o ración de 100-150 gr., excepto cuando se indique otra cantidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Huevos de gallina (uno)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Pollo o pavo CON piel (1 ración o pieza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Pollo o pavo SIN piel (1 ración o pieza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Carne de ternera o vaca (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Carne de cerdo (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Carne de cordero (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Conejo o liebre (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Hígado (ternera, cerdo, pollo) (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Otras vísceras (sesos, corazón, mollejas) (1 ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Jamón serrano o paletilla (1 loncha, 30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Jamón York, jamón cocido (1 loncha, 30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Carnes procesadas (salchichón, chorizo, morcilla, mortadela, salchichas, butifarra, sobrasada) (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Patés, foie-gras (25 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Hamburguesa (una, 50 gr.), albóndigas (3 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Tocino, bacon, panceta (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Pescado blanco: mero, lenguado, besugo, merluza, pescadilla,... (1 plato, pieza o ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Pescado azul: sardinas, atún, bonito, caballa, salmón (1 plato, pieza o ración 130 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Pescados salados: bacalao, salazones (1 ración, 60 gr. en seco)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Ostras, almejas, mejillones y similares (6 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Calamares, pulpo, chipirones, jibia (sepia) (1 ración, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Crustáceos: gambas, langostinos, cigalas, etc. (4-5 piezas, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Pescados y mariscos enlatados al natural (sardinas, anchoas, bonito, atún) (1 lata pequeña o media lata normal, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38. Pescados y mariscos en aceite (sardinas, anchoas, bonito, atún) (1 lata pequeña o media lata normal, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

© Copyright SUMCO 1993-12 (1)

© Departamento de Medicina Preventiva      UNIVERSIDAD DE NAVARRA

2

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

Un plato o ración de 200 grs., excepto cuando se indique	NUNCA O CASI NUNCA	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
39. Acelgas, espinacas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Col, coliflor, brócoles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Lechuga, endivias, escarola (100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Tomate crudo (1, 150 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Zanahoria, calabaza (100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Judías verdes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Berenjenas, calabacines, pepinos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Pimientos (150 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Espárragos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Gazpacho andaluz (1 vaso, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Otras verduras (alcachofa, puerro, cardo, apio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Cebolla (media unidad, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Ajo (1 diente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Perejil, tomillo, laurel, orégano, etc. (una pizca)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Patatas fritas comerciales (1 bolsa, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Patatas fritas caseras (1 ración, 150 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. Patatas asadas o cocidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56. Setas, níscalos, champiñones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Una pieza o ración	NUNCA O CASI NUNCA	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
57. Naranja (una), pomelo (uno), o mandarinas (dos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. Plátano (uno)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. Manzana o pera (una)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. Fresas/fresones (6 unidades, 1 plato postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61. Cerezas, picotas, ciruelas (1 plato de postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62. Melocotón, albaricoque, nectarina (una pieza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63. Sandía (1 tajada, 200-250 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64. Melón (1 tajada, 200-250 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65. Kiwi (1 unidad, 100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66. Uvas (un racimo, 1 plato postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67. Aceitunas (10 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68. Frutas en almíbar o en su jugo (2 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69. Dátiles, higos secos, uvas-pasas, ciruelas-pasas (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70. Almendras (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71. Pistachos (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
72. Nueces (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
73. Otros frutos secos (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

74. ¿Cuántos días a la semana toma fruta como postre?  0  1  2  3  4  5  6  7

Un plato o ración	NUNCA O CASI NUNCA	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
75. Lentejas (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
76. Alubias (pintas, blancas o negras) (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77. Garbanzos (1 plato, 150 gr. cocidos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78. Guisantes, habas (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79. Pan blanco, pan de molde (3 rodajas, 75 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80. Pan negro o integral (3 rodajas, 75 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81. Cereales desayuno (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82. Cereales integrales: muesli, copos avena, all-bran (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83. Arroz blanco (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
84. Arroz integral (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
85. Pasta: fideos, macarrones, espaguetis, otras (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
86. Pasta integral (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
87. Pizza (1 ración, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Copyright SURCO 10833-13 (Rev. 1)

**EFFECTO HALO DE UNA INTERVENCIÓN DE PÉRDIDA DE PESO  
 MEDIANTE CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA EN FAMILIARES DE PARTICIPANTES CON SOBREPESO Y/U OBESIDAD  
 VALIDACIÓN DE UN CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A DIETA MEDITERRÁNEA HIPOCALÓRICA**

marque así

así no marque

Repita el número de la 1ª hoja

y vuelva a marcarlo

Número

0	0	0	0	0
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9

**3**

**CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO**

¿Con que frecuencia consume?	NUNCA O CASI NUNCA	A LA SEMANA			AL DÍA				
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
88. Alimentos fritos en casa	<input type="checkbox"/>								
89. Alimentos fritos fuera de casa	<input type="checkbox"/>								

**Por favor, marque una única opción para cada alimento.**

Una cucharada o porción individual. Para freír, untar, mojar en el pan, aliñar o para ensaladas, utiliza en total:

	NUNCA O CASI NUNCA	A LA SEMANA			AL DÍA				
		1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
<b>VI. ACEITES Y GRASAS</b>									
90. Aceite de oliva (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
91. Aceite de oliva virgen (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
92. Aceite de oliva de orujo (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
93. Aceite de maíz (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
94. Aceite de girasol (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
95. Aceite de soja (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
96. Mezcla de los anteriores (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>								
97. Margarina (porción individual, 12 gr.)	<input type="checkbox"/>								
98. Mantequilla (porción individual, 12 gr.)	<input type="checkbox"/>								
99. Manteca de cerdo (10 gr.)	<input type="checkbox"/>								
100. Marca de aceite de oliva que usa habitualmente:									

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

No marque aquí

CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO		NUNCA O CASI NUNCA	A LA SEMANA			AL DÍA			
			1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6
<b>VII. BOLLERIA Y PASTERIA</b>									
101. Galletas tipo María (4-6 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>								
102. Galletas integrales o de fibra (4-6 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>								
103. Galletas con chocolate (4 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>								
104. Repostería y bizcochos hechos en casa (50 gr.)	<input type="checkbox"/>								
105. Croissant, ensaimada, pastas de té u otra bollería industrial comercial... (uno, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>								
106. Donuts (uno)	<input type="checkbox"/>								
107. Magdalenas (1-2 unidades)	<input type="checkbox"/>								
108. Pasteles (uno, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>								
109. Churros, porras y similares (1 ración, 100 gr.)	<input type="checkbox"/>								
110. Chocolates y bombones (30 gr.)	<input type="checkbox"/>								
111. Cacao en polvo-cacaos solubles (1 cucharada de postre)	<input type="checkbox"/>								
112. Turrón (1/8 de barra, 40 gr.)	<input type="checkbox"/>								
113. Mantecados, mazapán (90 gr.)	<input type="checkbox"/>								

CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO		NUNCA O CASI NUNCA	A LA SEMANA			AL DÍA			
			1-3	1	2-4	5-6	1	2-3	4-6
<b>VIII. MISCELÁNEA</b>									
114. Croquetas, empanadillas, precocinados (una ración)	<input type="checkbox"/>								
115. Sopas y cremas de sobre (1 plato)	<input type="checkbox"/>								
116. Mostaza (una cucharadita de postre)	<input type="checkbox"/>								
117. Mayonesa comercial (1 cucharada sopera = 20 gr.)	<input type="checkbox"/>								
118. Salsa de tomate frito, ketchup (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>								
119. Picante: tabasco, pimienta, pimentón (una pizca)	<input type="checkbox"/>								
120. Sal (una pizca)	<input type="checkbox"/>								
121. Mermeladas (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>								
122. Azúcar (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>								
123. Miel (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>								
124. Snacks distintos de patatas fritas: gusanitos, palomitas, maíz, etc. (1 bolsa, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>								
125. Otros alimentos de frecuente consumo:									
125.1	<input type="checkbox"/>								
125.2	<input type="checkbox"/>								
125.3	<input type="checkbox"/>								

© Copyright SUNECD 19833-13 (2)

© Departamento de Medicina Preventiva

UNIVERSIDAD DE NAVARRA

125. Otros alimentos de frecuente consumo (continuación)

4

125.1 (No marque aquí)	125.2 (No marque aquí)	125.3 (No marque aquí)
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA		
		1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6
126. Bebidas carbonatadas con azúcar: bebidas con cola, limonadas, tónicas, etc. (1 botellín, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
127. Bebidas carbonatadas bajas en calorías, bebidas light (1 botellín, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
128. Zumos de naranja natural (1 vaso, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
129. Zumos naturales de otras frutas (1 vaso, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
130. Zumos de frutas en botella o enlatados (200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
131. Café descafeinado (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
132. Café (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
133. Té (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
134. Mosto (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
135. Vaso de vino rosado (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
136. Vaso de vino moscatel (50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
137. Vaso de vino tinto joven, del año (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
138. Vaso de vino tinto añejo (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
139. Vaso de vino blanco (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
140. Vaso de cava (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
141. Cerveza (1 jarra, 330 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
142. Licores, anís o anisetes... (1 copa, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
143. Destilados: whisky, vodka, ginebra, coñac (1 copa, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
144. ¿A que edad empezó a beber alcohol (vino, cerveza o licores), incluyendo el que toma con las comidas con regularidad (más de siete "bebidas" a la semana)?								
Edad (años)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	Decena						
	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	Unidad						
145. ¿Cuántos años ha bebido alcohol con regularidad (más de siete "bebidas" a la semana)?								
Años	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	Decena						
	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	Unidad						

Si durante el año pasado tomó vitaminas y/o minerales (incluyendo calcio) o productos dietéticos especiales (salvado, aceite de onagra, leche con ácidos grasos omega-3, flavonoides, etc.), por favor indique la marca y la frecuencia con que los tomó:

Marcas de los suplementos de vitaminas o minerales o de los productos dietéticos	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA		
		1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6
146. ....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
146.1 .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
146.2 .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

146 (No marque aquí)	146.1 (No marque aquí)	146.2 (No marque aquí)
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

©Copyright SUMCO 19533-13 (2 Rev.)

Muchas gracias por su colaboración

© Departamento de Medicina Preventiva UNIVERSIDAD DE NAVARRA



ANEXO 5. CUESTIONARIO *er-MEDAS* 17 ÍTEMS


CUESTIONARIO DE 17 ÍTEMS DE ADHESIÓN A LA DIETA MEDITERRÁNEA HIPOCALÓRICA  
(HAY QUE PASARLO A LOS DOS GRUPOS)

- |                                                                                                                                                                                                              |                                                                           |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. ¿Usa usted el aceite de oliva virgen extra como principal grasa para cocinar?:                                                                                                                            | Sí= 1 punto                                                               | <input type="checkbox"/> |
| 2. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día?:<br>(las guarniciones o acompañamientos= 1/2 ración) 1 ración= 200 g.                                                                           | 2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas)= 1 punto             | <input type="checkbox"/> |
| 3. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?:                                                                                                                                       | 3 o más al día= 1 punto                                                   | <input type="checkbox"/> |
| 4. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas, jamón o embutidos consume a la semana?: (ración= 100 - 150 g.)                                                                               | 1 o menos a la semana= 1 punto                                            | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume a la semana?: (porción individual=12 g.)                                                                                                       | Menos de 1 a la semana= 1 punto                                           | <input type="checkbox"/> |
| 6. ¿Cuántas bebidas azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter, zumos de frutas con azúcar añadido) consume a la semana?:                                                                                 | Menos de 1 a la semana= 1 punto                                           | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana?: (1 plato o ración de 150 g.)                                                                                                                         | 3 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 8. ¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana?:<br>(1 plato, pieza o ración= 100 - 150 g. de pescado o 4 - 5 piezas o 200 g. de marisco)                                                    | 3 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 9. ¿Cuántas veces consume repostería tal como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?:                                                                                                              | Menos de 3 a la semana= 1 punto                                           | <input type="checkbox"/> |
| 10. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana?: (ración 30 g.)                                                                                                                                         | 3 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 11. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas?: (carne de pollo= 1 pieza o ración de 100 - 150 g.)                                    | Sí= 1 punto                                                               | <input type="checkbox"/> |
| 12. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?: | 2 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 13. ¿Añade usted azúcar a las bebidas (café, té)?:                                                                                                                                                           | No/No, utilizo edulcorantes acalóricos= 1 punto                           | <input type="checkbox"/> |
| 14. ¿Cuántas raciones de pan blanco consume al día?: (1 ración=75g.)                                                                                                                                         | 1 o menos al día= 1 punto                                                 | <input type="checkbox"/> |
| 15. ¿Cuántas raciones de cereales y alimentos integrales (pan, arroz, pasta) consume a la semana?:                                                                                                           | 5 o más a la semana= 1 punto                                              | <input type="checkbox"/> |
| 16. ¿Cuántas raciones de pan, arroz y/o pasta refinados consume a la semana?:                                                                                                                                | Menos de 3 a la semana= 1 punto                                           | <input type="checkbox"/> |
| 17. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?                                                                                                                                                           | Hombre entre 2 y 3 vasos al día y mujer entre 1 y 2 vasos al día= 1 punto | <input type="checkbox"/> |

PUNTUACIÓN TOTAL:

 0

8637145576



