



Universitat Autònoma de Barcelona

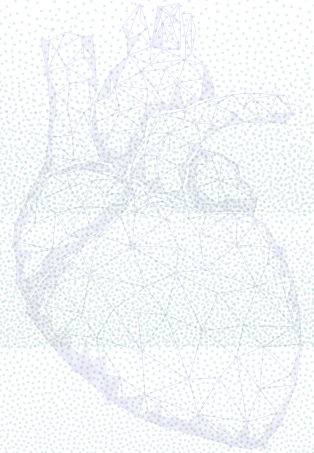
ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

Validación de un método de auto-cribado del riesgo cardiovascular y administración de recomendaciones personalizadas

María Barroso Sevillano



Memoria presentada para optar al grado de Doctora
Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública
Epidemiología de las enfermedades crónicas

Directora: María Grau Magaña

Tutora: Montserrat Martín Baranera

Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología y de Medicina Preventiva y Salud Pública
Universitat Autònoma de Barcelona, 2020

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

**Validación de un método de auto-cribado
del riesgo cardiovascular y de administración de
recomendaciones personalizadas**

Alumna:

María Barroso Sevillano

Directora:

María Grau Magaña

Tutora:

Montserrat Martín Baranera

Enero 2020, Barcelona

“Optimism is a strategy for making a better future. Because unless you believe that the future can be better, you are unlikely to step up and take responsibility for making it so.”

— Noam Chomsky

Dedicatoria

A mis abuelas por cuidarme con tanto cariño durante tantos años, por su sabiduría de la vida compartida y enseñada mediante juegos y realidad a partes iguales.

A mi madre por ser ejemplo de generosidad, por proporcionar seguridad e inculcarme el valor de la equidad y la coherencia en todos los ámbitos de la vida.

A mi padre por su rigurosidad, flexibilidad y paciencia. Por transmitirme su amor por los deportes y por su “saber hacer” del que me encantaría aprender.

A mi hermano por su tolerancia y por no conformarse. Por compartir sus elaboradas reflexiones reduciendo las diferencias que apartan a dos puntos de vista. Por ese carácter de mediador innato del que tengo tanto que aprender.

A Jason por elegir ser mi compañero de viaje, por escuchar con atención todas mis ideas. Por haber demostrado sus grandísimas capacidades humanas y por compartir su fortaleza para afrontar cualquier desafío con increíble creatividad y compromiso.

Agradecimientos

Esta tesis ha sido posible gracias a la ayuda de muchas personas. Algunas de ellas:

A María Grau por ser una directora ejemplar, honesta y cercana en todo el proceso. Por liderar con el ejemplo al demostrar el valor de la planificación ingeniosa, del trabajo y de la optimización. Por la libertad concedida para la elaboración de la tesis, pero también por la crítica sensata y constructiva. No podría haber pedido nada más.

A Josemi Baena, el alter ego de Banksy en medicina, auténtico, irreverente, crítico y siempre fiel a sus principios. Determinante en mi camino de la investigación y numerosos aspectos profesionales.

A mis amigas (Nina, Kathy, Andrea, Javi, Alba, Anaïs, Raquel, Isa y Paula) que incluso cuando no dedico apenas tiempo a cuidar de la relación, han demostrado seguir estando para compartir momentos.

A Montse Martín, coautores de las publicaciones, y al grupo de Epidemiología y Genética CV del IMIM por tener el lujo de aprender de los mejores profesionales.

A todos los participantes del estudio, por ceder su tiempo, esfuerzo y dificultades, dotando de sentido a la investigación.

A toda la gente que me ha inspirado. A las oportunidades de la vida y también a algunos de los obstáculos, a las casualidades alineadas, que han determinado que esté donde estoy, haciendo posible llegar a este momento.

Listado abreviaciones (abreviaturas, siglas y acrónimos)

AHA: American Heart Association.

Apps: aplicaciones móviles.

ARCGIS: software en el campo de los Sistemas de Información Geográfica.

AVAC: año de vida ajustado por calidad.

AVAD: años de vida ajustados por discapacidad.

CV: cardiovascular.

Col T: colesterol total.

DE: desviación estándar.

DM: diabetes mellitus (tipo 2).

ECV: enfermedad cardiovascular.

FR o FRCV: factores de riesgo cardiovascular.

GEAF: gasto energético de actividad física.

HbA1c: hemoglobina glicada o glucohemoglobina.

HDL: colesterol de lipoproteínas de alta densidad.

HTA: hipertensión arterial.

IC: intervalo de confianza.

ICC: coeficiente de correlación intraclase.

IMC: índice de masa corporal.

Kcal: kilocalorías.

MCS: Modelo de Creencias en Salud.

mHealth: uso de dispositivos tecnológicos móviles en relación a algún aspecto de la salud.

MEDAS: cuestionario validado de adherencia a la dieta mediterránea.

MET: equivalente metabólico.

LDL: colesterol de lipoproteínas de baja densidad.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

OMS: La Organización Mundial de la Salud.

PA: presión arterial.

PAD: presión arterial diastólica.

PAPPS: Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud.

PAS: presión arterial sistólica.

POC: Point-of-Care o prueba de diagnóstico en el punto de atención.

PREDIMED: Prevención con Dieta Mediterránea.

RCV: riesgo cardiovascular.

REGICOR: Registre Gironí del Cor.

RIQ: rango intercuartílico.

ROC. Receiver Operator Characteristics.

SMS: Short Message Service.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

UE: Unión Europea.

USD: dólares americanos.

VR: realidad virtual o virtual reality.

VRGIS: realidad virtual (VR) con tecnología de Sistemas de Información Geográfica (GIS).

Índice

AGRADECIMIENTOS.....	IV
LISTADO ABREVIACIONES (ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS)	V
LISTADO DE TABLAS	IX
LISTADO DE FIGURAS.....	XII
1 RESUMEN ESTRUCTURADO	1
1.1 Castellano	1
1.2 Inglés.....	6
2 INTRODUCCIÓN - FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	11
2.1 Epidemiología y situación actual de las enfermedades cardiovasculares en España	11
2.2 Estilos de vida saludables	15
2.3 Empoderamiento y corresponsabilidad	24
2.4 Justificación	28
3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	31
3.1 Hipótesis	31
3.2 Objetivos	32
4 METODOLOGÍA.....	33
4.1 Participantes.....	34
4.2 Diseño y variables estudiadas.....	36
4.3 Intervención	41
4.4 Análisis de datos	44
5 RESULTADOS	49
6 DISCUSIÓN	77
6.1 Capacitación y tecnología	79
6.2 Intervenciones en salud y personalización.....	80
6.3 Cambios en los estilos de vida	86
6.4 Cambios en los factores de riesgo cardiovascular.....	102
6.5 Relación entre las ECV y otras enfermedades crónicas	115
6.6 Limitaciones.....	118
7 CONCLUSIONES	121
8 LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN	122
9 BIBLIOGRAFÍA.....	127

10	ANEXOS.....	143
I.	Cuestionarios.....	144
II.	Recomendaciones personalizadas	148
III.	Trabajos relacionados con la tesis	156
IV.	Tablas suplementarias.....	192
V.	Figuras suplementarias	193
VI.	Financiación.....	196
VII.	Premios recibidos	197

Listado de tablas

Tabla 1. Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular incluidos en el estudio de estimación del riesgo cardiovascular por auto-cribado y el cribado estándar por secuencia de aleatorización.

Tabla 2. Concordancia de las variables necesarias para estimar el riesgo cardiovascular en el auto-cribado y el cribado estándar en hombres.

Tabla 3. Concordancia de las variables necesarias para estimar el riesgo cardiovascular en el auto-cribado y el cribado estándar en mujeres.

Tabla 4. Sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, precisión diagnóstica y probabilidades, índice de Youden y área bajo la curva ROC del auto-cribado en comparación con el cribado estándar, en hombres.

Tabla 5. Sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, precisión diagnóstica y probabilidades, índice de Youden y área bajo la curva ROC del auto-cribado en comparación con el cribado estándar, en mujeres.

Tabla 6. Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular ni diabetes, incluidos en la descripción del perfil de glucorregulación poblacional por método estándar y por Point-of-Care, aleatorizados por sexo.

Tabla 7. Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular, incluidos en el estudio de las recomendaciones de estilos de vida saludables, aleatorizados por grupos y sexo (intención de tratar).

Tabla 8. Cambios en los estilos de vida de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por sexo.

Tabla 9. Cambios en los estilos de vida de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por edad (<50 y ≥50 años).

Tabla 10. Cambios en los estilos de vida de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por nivel educativo (sin estudios o primarios, secundarios y universitarios).

Tabla 11. Cambios en los factores de riesgo de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular al seguimiento de 1 año, por sexo.

Tabla 12. Cambios en los factores de riesgo de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por edad (<50 y ≥50 años).

Tabla 13. Cambios en los factores de riesgo de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por nivel educativo (sin estudios o primarios, secundarios y universitarios).

Tabla suplementaria 1. Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular incluidos en el estudio de estimación del riesgo cardiovascular por auto-cribado y el cribado estándar por secuencia de aleatorización (variables adicionales).

Tabla suplementaria 2. Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular, incluidos en el estudio de las recomendaciones de estilos de vida saludables, aleatorizados por grupos y sexo (por protocolo).

Listado de figuras

Figura 1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gasto sanitario total según función de atención de la salud. Millones de euros. Sistema de Cuentas en Salud. España 2012-2016.

Figura 2. Secuencia de aleatorización para la estimación de riesgo cardiovascular (1) y aleatorización del grupo de intervención con recomendaciones de estilos de vida (2).

Figura 3. Diagrama de flujo de los participantes en el trabajo de validación de un método de auto-cribado del riesgo cardiovascular.

Figura 4. Correlación del riesgo cardiovascular entre el auto-cribado y el cribado estándar por sexo.

Figura 5. Análisis de regresión lineal de colesterol total (mg/dl) por sexo.

Figura 6. Gráfico de Bland-Altman para el colesterol total (mg/dl) por sexo.

Figura 7. Análisis de regresión lineal del colesterol HDL (mg/dl) por sexo.

Figura 8. Gráfico de Bland-Altman para el colesterol HDL (mg/dl) por sexo.

Figura 9. Análisis de regresión lineal de la hemoglobina glicada (%) por sexo.

Figura 10. Gráfico de Bland-Altman para la hemoglobina glicada (%) por sexo.

Figura 11. Distribución de los participantes por categoría de riesgo cardiovascular y sexo, según los resultados del auto-cribado y cribado estándar.

Figura 12. Percentiles de HbA1c (5, 10, 25, 50, 75, 90, 95) en point of care y el laboratorio central, por edad y sexo. La línea negra marca el punto de corte de prediabetes (HbA1c = 5,7%).

Figura 13. Correlación entre hemoglobina glicada medida por Point-of-Care y glucosa en ayunas por sexo.

Figura 14. Diagrama de flujo del ensayo clínico aleatorizado paralelo, con seguimiento de los participantes a 12 meses tras las recomendaciones.

Figura 15. Prevalencia de participantes con valores óptimos de adherencia a dieta mediterránea (desviación estándar), en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 16. Prevalencia de participantes no fumadores, en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 17. Prevalencia de participantes no sedentarios, y mediana (rango intercuartílico) del gasto energético en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 18. Prevalencia de participantes con normopeso (IMC<25) (desviación estándar), en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 19. Prevalencia de participantes con valores óptimos de presión arterial sistólica y diastólica, y media de la presión arterial sistólica (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 20. Prevalencia de participantes con valores óptimos de presión arterial sistólica y diastólica, y media de la presión arterial sistólica (desviación estándar) por sexos grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 21. Prevalencia de participantes mujeres con valores óptimos de presión arterial sistólica y diastólica, y media de la presión arterial diastólica (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 22. Prevalencia de participantes con valores óptimos de presión arterial sistólica y diastólica, y media de la presión arterial diastólica (desviación estándar) por sexos en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 23. Prevalencia de participantes con valores óptimos de glucemia y mediana (rango intercuartílico) de glucemia en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 24. Prevalencia de participantes con valores óptimos de HbA1c y media (desviación estándar) de HbA1c en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 25. Prevalencia de participantes con valores óptimos de HbA1c y media (desviación estándar) de HbA1c por sexos en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 26. Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol total, y media del colesterol (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 27. Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol total, y media del colesterol (desviación estándar) por sexo en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 28. Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol HDL, y media del colesterol HDL (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 29. Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol HDL, y media del colesterol HDL (desviación estándar) por sexo en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 30. Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol LDL, y media del colesterol LDL (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 31. Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol LDL, y media del colesterol LDL (desviación estándar) por sexo en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 32. Prevalencia de participantes con valores óptimos de triglicéridos, y mediana de triglicéridos (rango intercuartílico) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 33. Prevalencia de participantes con valores óptimos de triglicéridos, y mediana de triglicéridos (rango intercuartílico) por sexos en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Figura 34. Prevalencia de participantes mujeres con riesgo cardiovascular óptimo, y mediana (rango intercuartílico) de la puntuación en la estimación REGICOR de acontecimiento cardiovascular a 10 años, del grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento (análisis por protocolo).

Figura 35. Prevalencia de participantes hombres con riesgo cardiovascular óptimo, y mediana (rango intercuartílico) de la puntuación en la estimación REGICOR de acontecimiento cardiovascular a 10 años, del grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento (análisis por protocolo).

Figura suplementaria 1. Prevalencia de participantes con valores óptimos de adherencia a dieta mediterránea, no fumadores, normopeso (IMC<25) (desviación estándar) y prevalencia de participantes no sedentarios y mediana (rango intercuartílico) del gasto energético, en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento. Análisis por protocolo.

Figura suplementaria 2. Prevalencia de participantes con valores óptimos de presión arterial sistólica y diastólica, glucemia y hemoglobina glicada, y media de presión arterial sistólica, diastólica y hemoglobina glicada (desviación estándar) y mediana de glucemia (rango intercuartílico), en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento. Análisis por protocolo.

Figura suplementaria 3: Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol total, colesterol HDL, LDL y triglicéridos y media del Colesterol total, colesterol HDL, LDL (desviación estándar) y mediana de triglicéridos (rango intercuartílico), en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento. Análisis por protocolo.

1

Resumen estructurado

1.1 Castellano

Introducción: En España, las enfermedades cardiovasculares fueron la primera causa de muerte en 2019. La agrupación de factores de riesgo cardiovascular con mal control prolongado, aumentan, de manera significativa, el riesgo de sufrir estas enfermedades con el consiguiente descenso en la calidad de vida relacionada con la salud. La prevención de las enfermedades cardiovasculares se centra en el control de los factores de riesgo modificables. Intervenciones que emplean el uso de tecnología para lograr cambios de comportamiento, han mostrado su eficacia en el empoderamiento en salud del participante.

Hipótesis: La estimación del riesgo cardiovascular en individuos de 35 a 74 años sin antecedentes de enfermedad cardiovascular mediante el uso de dispositivos adaptados que no requieren la supervisión de personal sanitario; producen estimaciones válidas del RCV. Los datos obtenidos durante este proceso, además de la información sobre actividad física y la adherencia al patrón de dieta mediterránea; sirven para generar recomendaciones personalizadas saludables.

El método de auto-cribado de riesgo cardiovascular junto con las recomendaciones personalizadas, dirigidas a la realización de actividad física, la modificación del patrón dietético, el control de peso y el abandono del consumo de tabaco, mejora el control de los factores de riesgo a los 12 meses.

Objetivos:

1. Analizar la validez del auto-cribado del riesgo cardiovascular mediante la comparación del riesgo obtenido usando dispositivos que no requieren supervisión del personal sanitario (presión arterial autodeterminada con esfigmomanómetro automático, determinación del perfil lipídico mediante un dispositivo Point-of-Care, prevalencia de diabetes, consumo de tabaco, sexo y edad mediante cuestionarios autocumplimentados) con el riesgo cardiovascular estimado bajo supervisión de personal sanitario (presión arterial determinada con esfigmomanómetro automático, determinación de perfil lipídico con química líquida, prevalencia de diabetes, consumo de tabaco, sexo y edad mediante cuestionarios administrados por personal sanitario) o gold standard. El perfil de glucorregulación se estima en ambos métodos con la HbA1c.

2. Describir los valores de referencia de HbA1c por edad y sexo en una muestra de población general mediterránea sin diabetes ni enfermedad cardiovascular mediante dos técnicas: laboratorio centralizado y sistema Point-of-Care.

3. Analizar si el auto-cribado del riesgo cardiovascular acompañado de recomendaciones preventivas personalizadas produce cambios en los estilos de vida (adherencia al patrón de dieta mediterránea, actividad física, abandono del consumo de tabaco y pérdida de peso) y mayor control de los factores de riesgo cardiovascular (presión arterial, perfil lipídico y de glucorregulación).

Metodología: Se realizó un ensayo controlado aleatorizado paralelo con seguimiento a 12 meses. Los individuos fueron seleccionados al azar entre la población de la ciudad de Girona y alrededores. Se incluyeron personas de entre 35 y 74 años que no contaban con enfermedad cardiovascular al inicio. Para el reclutamiento de la muestra, se diseñó un ensayo aleatorizado cruzado en el cual se realizó una doble estimación del riesgo cardiovascular a toda la muestra: (1) método estándar y (2) método de auto-cribado. La secuencia de realización de los métodos se aleatorizó de modo que el 50% de la muestra realizó en primer lugar el método estándar con guía de profesional y venopunción seguido del auto-cribado sin supervisión de profesional y punción capilar mínimamente supervisada y el otro 50%, viceversa.

Se registró el sexo, edad, consumo de tabaco y presencia de diabetes, hipertensión o dislipemia conocida, presión arterial sistólica y diastólica, perfil lipídico, glucemia, hemoglobina glicada por venopunción y sistema Point-of-Care. Se completaron cuestionarios validados de adherencia a dieta mediterránea y de actividad física.

Según el riesgo cardiovascular estimado por la función de Framingham-REGICOR y los factores de riesgo hallados, se entregaron recomendaciones de salud universales a los participantes del grupo control y recomendaciones personalizadas a los intervenidos.

Los participantes fueron reexaminados por el mismo equipo a los 12 meses tras la intervención, y todas las variables se recogieron nuevamente.

Se estimó la concordancia entre los valores de las variables recogidas según el método estándar y de auto-cribado mediante: el coeficiente de correlación intraclase para las variables continuas (presión arterial sistólica y diastólica, perfil lipídico y hemoglobina glicada) y el índice kappa para la variable categórica diabetes. Se estimó también la correlación de Pearson entre el riesgo cardiovascular resultante con los dos métodos de cribado y comparamos la distribución en tres categorías de riesgo cardiovascular (<5%, ≥5% y <10%, y ≥10%) con la prueba de chi-cuadrado. Se estimaron los percentiles de la distribución de HbA1c por sexo e intervalos etarios de 10 años por Point-of-Care y por laboratorio central. Calculamos las diferencias en el porcentaje de individuos, en cada grupo, con comportamientos saludables y factores de riesgo cardiovascular con control óptimo al inicio del estudio y a los 12 meses.

Resultados: La comparación del riesgo cardiovascular estimado de manera estándar y mediante el auto-cribado, mostró un coeficiente de correlación intraclase alto en hombres (0,92 [IC del 95%: 0,90-0,93] y en mujeres (0,89 [0,87-0,90]).

El análisis general mostró que el percentil 75 de hemoglobina glicada poblacional fue del 5,7%, punto de corte diagnóstico de la prediabetes. Los niveles de hemoglobina glicada aumentaban con la edad. Así, la mitad de las participantes mujeres de nuestra muestra de 65 o más años, tenía valores de hemoglobina glicada $\geq 5,7\%$.

A los 12 meses de seguimiento, el porcentaje de individuos en el grupo intervención con adherencia a la dieta mediterránea mejoró (22,3% a 26,5% $p=0,048$), así como la prevalencia de no fumadores (78,1% a 82,5% $p<0,001$). Además, la prevalencia de hemoglobina glicada óptima en hombres se incrementó de 84,5% a 89,2% ($p=0,003$) y en mujeres 88,1% a 89,5% ($p=0,007$).

Conclusiones: El método de auto-cribado del riesgo cardiovascular obtuvo resultados similares al método estándar. Además, este sistema innovador mostró un alto rendimiento clínico para descartar un riesgo cardiovascular intermedio o alto. La hemoglobina glicada fue un biomarcador válido para realizar esta estimación que además mostró un incremento en su concentración con la edad en ambos sexos. Las técnicas de laboratorio central y Point-of-Care mostraron resultados de concentración de hemoglobina glicada similares, por ello, los resultados de sangre capilar podrían usarse como valores de referencia en una población mediterránea sin antecedentes de diabetes o enfermedad cardiovascular. La intervención con recomendaciones personalizadas acordes al riesgo estimado, estilo de vida y factores de riesgo presentes al inicio,

mejora la adherencia a la dieta mediterránea y abandono del tabaquismo, así como el mejor control de hemoglobina glicada en ambos sexos.

1.2 Inglés

Introduction: In Spain, cardiovascular diseases were the main cause of death in 2019. The combination of several cardiovascular risk factors along with a poor control maintained for years, significantly increases the risk of suffering from these diseases and results negatively in the quality of life. Cardiovascular diseases prevention focuses on the control of modifiable risk factors. Interventions that use technology to achieve behavioral changes have shown their effectiveness in participant's health empowerment.

Hypothesis: The estimation of cardiovascular risk in individuals aged 35 to 74 with no cardiovascular disease at recruitment through the use of adapted devices that do not require the supervision of health professionals; produce valid estimations of the cardiovascular risk.

The data obtained during this process, in addition to information on physical activity and adherence to the Mediterranean diet, serve to generate healthy personalized recommendations. The self-screening method for cardiovascular risk along with tailored recommendations on: physical activity, dietary pattern, weight control and smoking cessation, improves the control of cardiovascular risk factors at 12 months.

Objectives:

1. Analyze the validity of the self-screening of cardiovascular risk by comparing the risk obtained using devices that do not require supervision of health personnel (self-measurement of blood pressure with an automatic sphygmomanometer, lipid profile evaluated by a Point-of-Care device, and self-administered questionnaires on sex, age, diabetes, and tobacco consumption) with the estimated cardiovascular risk under health professional supervision (blood pressure determined with an automatic sphygmomanometer, lipid profile evaluated by liquid chemistry, and health professional administered questionnaires on sex, age, diabetes, and tobacco consumption) or gold standard. The glucoregulation profile is evaluated by HbA1c in both methods.

2. Describe the reference values of HbA1c by age and sex in a sample of Mediterranean general population without diabetes or cardiovascular disease using two techniques: central laboratory and Point-of-Care system.

3. Analyze whether the self-screening of cardiovascular risk supplemented by personalized preventive recommendations produces changes in lifestyle (adherence to the Mediterranean diet, physical activity, smoking cessation and weight loss) and improves the control of cardiovascular risk factors (blood pressure, lipid profile and glucoregulation).

Material and methods: A parallel randomized controlled trial with a 12-month follow-up was performed. Individuals were randomly selected from the population of the city of Girona and its surroundings. People aged 35 to 74 with no cardiovascular disease at recruitment were included. For the recruitment of the sample, a randomized cross-sectional trial was designed in which a double estimate of cardiovascular risk was made for the total sample: (1) standard method and (2) self-screening method. The sequence of the methods' performance was randomized so that 50% of the sample first performed the standard method with professional guidance and venipuncture followed by self-screening without professional supervision and a capillary puncture minimally supervised; and the other 50%, vice versa.

Sex, age, tobacco consumption and presence of diabetes, known hypertension or dyslipidemia, systolic and diastolic blood pressure, lipid profile, blood glucose, glycated hemoglobin by venipuncture and Point-of-Care system were recorded. Validated questionnaires of adherence to the Mediterranean diet and physical activity were completed. According to the cardiovascular risk estimated by the Framingham-REGICOR function and the risk factors found, universal health recommendations were delivered to the participants of the control group and the intervention group received tailored recommendations. The participants were reexamined by the same team 12 months after the intervention, and all the variables were collected again.

The concordance between the values of the variables collected according to the standard and self-screening method was estimated by: the intraclass correlation coefficient for continuous variables (systolic and diastolic blood pressure, lipid profile and glycated hemoglobin) and the kappa index for categorical diabetes variable. Pearson's correlation between the resulting cardiovascular risk was also estimated with the two screening methods and we compared the distribution classified into three categories of cardiovascular risk (<5%, ≥5% y <10%, y ≥10%) by using the chi-square test. The percentiles of the distribution of HbA1c by sex and age intervals of 10 years were estimated by Point-of-Care and by the central laboratory. This was followed by the calculation of the differences in percentages of individuals with healthy behaviors and cardiovascular risk factors with optimal control, in each group, at the baseline and after 12 months.

Results: Comparison of cardiovascular risk estimated between self-screening and the standard method showed a high intraclass correlation coefficient in men (0.92 [95% CI: 0.90-0.93] and in women (0.89 [0.87-0.90]).

The general analysis showed that the 75th percentile of population glycated hemoglobin was 5.7%, considered cut-off point for prediabetes. Glycated hemoglobin levels increased with age. Then, half of the female participants in our sample aged 65 or over had glycated hemoglobin values ≥5.7%.

At 12 months follow-up, the percentage of individuals in the intervention group with adherence to the Mediterranean diet improved (22.3% to 26.5%, $p = 0.048$), as well as the prevalence of non-smokers (78.1% to 82.5% $p < 0.001$). In addition, the prevalence of optimal glycated hemoglobin in men increased from 84.5% to 89.2% ($p = 0.003$) and in women from 88.1% to 89.5% ($p = 0.007$).

Conclusions: The cardiovascular risk self-screening method obtained similar results to the standard method. In addition, this innovative system showed high clinical performance to rule out intermediate or high cardiovascular risk. Glycated hemoglobin was a valid biomarker to make this estimate, which also showed an increasing concentration with age in both sexes. The central laboratory and Point-of-Care techniques showed similar glycated hemoglobin concentration results, therefore, capillary blood results could be used as reference values in a Mediterranean population with no history of diabetes or cardiovascular disease.

The intervention with personalized recommendations according to the estimated risk, lifestyle and risk factors present at baseline, increase adherence to the Mediterranean diet and smoking cessation, as well as improving control of glycated hemoglobin in both sexes.

2

Introducción - Fundamentos de la investigación

2.1 Epidemiología y situación actual de las enfermedades cardiovasculares en España

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de muerte en todo el mundo.¹

En un análisis de las causas de mortalidad total en 195 países en el año 2017, 5 de los 10 factores con mayor relación, eran de comportamiento o estilos de vida (p.ej. dieta poco saludable o tabaquismo) y 4 de los 5 restantes, los llamados factores de riesgo cardiovascular (FRCV) (p.ej. presión arterial elevada, elevación de glucemia o colesterol), que a su vez se encuentran muy influenciados por estilos de vida.²

En las últimas 3 décadas, el aumento de la esperanza de vida y baja natalidad han conducido al progresivo envejecimiento poblacional, junto con la disminución de la mortalidad por causa infecciosa y occidentalización de los estilos de vida, trasladan peso a las enfermedades no transmisibles. En este periodo, los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD o DALY), han sufrido un empeoramiento de un 63,7% en relación directa con los factores de riesgo cardiovasculares.²

La presión arterial sistólica elevada ha sido desde 1990 y actualmente es, responsable de la mayor cantidad de muertes por todas las causas a nivel global [10,4 millones (9,39–11,5)]. En el año 2017, el tabaquismo fue el segundo factor de riesgo principal para mortalidad (7,10 millones [6,83–7,37]) y en tercer lugar se encuentra la elevación de glucemia (6,53 millones [5,23–8,23]). El índice de masa corporal (IMC) elevado, es cuarto actualmente, mientras que en 1990 era noveno en importancia. En quinto lugar, está la elevación de colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (LDL).²

Resulta destacable el pronunciado incremento de AVAD en países con índice sociodemográfico medio-bajo 13,6% (intervalo de incertidumbre 95% 12,6–14,7), medio, 21,3% (19,6–23,0), y medio alto, un 24,8% (22,7–27,2).² Y la tendencia parece seguir incrementándose.³

Por otra parte, la repercusión en la pérdida de calidad de vida del paciente tras un acontecimiento CV no mortal, puede ser muy limitante.

En la actualidad y según los últimos datos disponibles, en España, la cardiopatía isquémica, constituye el 27,0% de las defunciones por ECV (35,0% en hombres y 21,0% en mujeres), causando algo más del 8% del total de las defunciones ocurridas en el país.

La enfermedad cerebrovascular causó aproximadamente el 23% de las muertes cardiovasculares (con un 21% en hombres y con un 24% en mujeres) y el 7,0% del total de defunciones ocurridas en España.⁴

A los datos ya expuestos, se suman que la esperanza de vida al nacimiento continúa la tendencia positiva, acercándose a los 86 años en mujeres y por encima de los 80 en hombres en el año 2018,⁵ y la existencia de un crecimiento vegetativo negativo de la población (diferencia entre nacimientos y defunciones) observado desde el año 2015. El balance es de 45.404 personas en los seis primeros meses de 2019.⁶

Es esperable que, debido a la combinación del envejecimiento de la población e incremento de la prevalencia de factores de riesgo cardiovascular, continúe la creciente prevalencia de enfermedades no transmisibles a nivel mundial.²

Es por eso, que la esperanza de vida en buena salud (años vividos en ausencia de limitaciones funcionales o de discapacidad) será un indicador que cobre mayor relevancia en planificación sanitaria dadas sus implicaciones. Los últimos datos disponibles muestran una edad de 69,9 años en mujeres (lo que supone el 81,5% de sus años de esperanza de vida en condiciones de buena salud) frente a 69,0 años en los hombres (85,9%).⁷

“

Una mejor adherencia a estilos de vida saludables puede reducir la mortalidad prematura.

”

Una mejor adherencia a estilos de vida saludables y buen control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) pueden reducir la mortalidad prematura, así como aumentar los años de esperanza de vida en buena salud.

Por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha puesto en marcha la Iniciativa Global Hearts para fortalecer la gestión de las ECV desde la atención primaria. La misma se compone de elementos para el control del tabaco (MPOWER), aumentar la actividad física (ACTIVE), reducción de ingesta de sal (SHAKE) y eliminar las grasas trans de alimentos industriales (REPLACE).⁸

Al margen de lo expuesto, se ha postulado que los mayores desafíos en salud para los humanos, para el medio ambiente y el planeta en el siglo XXI, serán las sindemias de obesidad que, junto con la desnutrición y el cambio climático, comparten causas e interaccionan entre sí.⁹

2.2 Estilos de vida saludables

La salud cardiovascular ideal, definida por la American Heart Association (AHA), se considera como la ausencia de ECV clínicamente manifiesta y la presencia de los 7 puntos que componen las “Life's Simple 7”, que incluyen no fumar, seguir una dieta saludable, realizar actividad física, tener un peso corporal adecuado y presión arterial, colesterol y glucemia correcta, en ausencia de tratamiento farmacológico.¹⁰

Los principales factores de riesgo para desarrollar alguna enfermedad crónica, están ligados a los hábitos mantenidos durante la vida,¹¹ que tienen su base en la inflamación persistente, aunque generalmente asintomática.

La prevención cardiovascular se centra en el control de aquellos FRCV con alta prevalencia en la población general, gran magnitud de asociación con el acontecimiento cardiovascular y posibilidad de ser modificables. Dicho control se ha asociado con una reducción de la incidencia de ECV. Los enfoques tradicionales para prevenirlas se han centrado, principalmente, en la evaluación y el tratamiento de un factor de riesgo concreto.¹²

En la organización de los programas de prevención de las ECV, se incluye la prevención primaria con actividades a implementar antes de la ocurrencia de un acontecimiento cardiovascular. En este ámbito, parece que una intervención multicomponente simultánea, dirigida a mejorar los factores evitables (tabaquismo, sedentarismo, dieta no saludable y sobrepeso u obesidad), podría funcionar. De esta manera la persona, puede advertir los diferentes elementos y abordarlos de forma holística.

Los datos recientes, señalan que en la Unión Europea (UE), 1,7 millones de personas menores de 75 años murieron en 2016 y alrededor de 1,2 millones podrían considerarse muertes prematuras. De ellas, 741000 se podrían haber sido evitado a través de intervenciones efectivas de prevención primaria y salud pública, y 422000 se consideran tratables.¹³

En una cohorte americana de enfermeras y profesionales de la salud seguidos durante 34 años, se ha estimado que la adherencia a “estilos de bajo riesgo” (no fumar, IMC 18,5-24,9 kg/m², al menos 30 minutos al día de actividad física moderada o vigorosa, adherencia a dieta saludable e ingesta de alcohol baja, en mujeres 5-15 g/día y en hombres 5-30 g/día), podría a la edad de 50 años, prolongar la esperanza de vida en 14,0 y 12,2 años en mujeres y hombres, en comparación con individuos que no seguían ninguno de los factores de estilo de vida saludables.¹⁴

Un trabajo más reciente de los mismos autores, relaciona estos mismos hábitos con la esperanza de vida sin diabetes tipo 2, ECV y/o cáncer.

En mujeres, a los 50 años, la esperanza de vida sin ninguna de estas enfermedades crónicas fue de 34,4 años en las que adoptaron 4-5 factores de estilo de vida de bajo riesgo, vs 23,7 años en las personas que no cumplían ningún factor de bajo riesgo.

En los hombres, los resultados fueron de 31,1 y 23,5 años.¹⁵

La prevención primaria cardiovascular debería constituir, por tanto, una prioridad en la investigación en salud pública actual.

Sin embargo, una de las críticas mayoritarias a las intervenciones en estudios científicos para mejorar estilos de vida, es que pueden ser difíciles de replicar en la práctica, debido a la alta intensidad de estímulos, además de requerir recursos que habitualmente no están disponibles o no están financiados (como nutricionistas, especialistas en deporte o educadores de salud).¹⁶

La realidad actual de nuestro sistema sanitario preventivo, mayoritariamente, está a cargo del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS) del Sistema Nacional de Salud (SNS), que promueve integrar y coordinar los esfuerzos de promoción de la salud y prevención entre todos los niveles, sectores y agentes implicados (algunos de ellos no sanitarios).

Dentro del sector sanitario, son los servicios de Atención Primaria los principales referentes y responsables del fomento de dichos estilos de vida.^{11,17}

Figura 1.
Ministerio de Sanidad,
Consumo y Bienestar
Social. Gasto sanitario
total según función de
atención de la salud.
Millones de euros.
Sistema de Cuentas
en Salud.
España 2012-2016.

Contrasta sin embargo, la baja importancia presupuestaria destinada a la función de atención a servicios de prevención y de salud pública (Figura 1), menos de un 2%,¹⁸ cuando, únicamente el sobrecoste directo del tratamiento del exceso de peso, tuvo un impacto económico que supuso el 2% del presupuesto del SNS del mismo año.¹⁹

	2012	2013	2014	2015	2016
Servicios de asistencia curativa y de rehabilitación	55.504	53.556	54.729	57.771	58.010
Servicios de atención de larga duración	8.978	8.748	8.737	9.173	9.354
Servicios auxiliares de atención de la salud	4.788	4.547	4.686	4.945	5.031
Productos médicos dispensados a pacientes ambulatorios	20.361	21.075	20.993	21.902	23.013
Servicios de prevención y de salud pública	1.980	1.894	1.877	1.944	2.023
Administración de la salud y los seguros médicos	2.759	2.753	2.632	2.762	2.903
Formación de capital de instituciones proveedoras de atención de la salud	1.404	1.156	1.185	1.392	1.385
Gasto sanitario total	95.774	93.728	94.839	99.889	101.721

Esto cobra incluso más relevancia cuando, según los datos del último informe anual del SNS, se observa una tendencia desfavorable en el incremento de FRCV en los últimos veinte años.

La hipertensión ha pasado de afectar del 11,2% de la población adulta al 18,4%; la diabetes del 4,1% al 6,8%; la hipercolesterolemia del 8,2% al 16,5% y la obesidad del 9,4% al 16,9%.²⁰

En adolescentes, las cifras de sobrepeso u obesidad se acercan al 20%, superior a la media del 17% de los países de la UE, según las estadísticas sobre salud de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en 2019.

El 23% de la población mayor o igual a 15 años, fuma a diario, el 2,4% es fumador ocasional y el 25,7% se declara exfumador.

El porcentaje de hombres fumadores es del 27,6%, mientras que es del 18,6% en mujeres, en las que este hábito de consumo no presenta un patrón socio-ocupacional claro.²¹

En relación a la actividad física, el 36,7% de los adultos ocupa su tiempo libre de forma casi o completamente sedentaria. Solo consume frutas y verduras a diario el 62,7% de hombres y el 45% de mujeres.¹¹

Con cada nuevo factor de riesgo añadido, el riesgo CV tiende a incrementarse. Aunque es preciso recordar que el peso de los diferentes FRCV en el desarrollo de ECV puede diferir según la población.

Se ha descrito ampliamente que la prevalencia de los FRCV clásicos en población mediterránea española es alto, sin embargo, contrasta con el bajo número de acontecimientos coronarios y mortalidad observada respecto a otros países del norte de Europa. ²²⁻²⁴

Al margen de los estilos de vida individuales, los determinantes de salud sociales, políticos y ambientales; (p.ej. la disponibilidad de ciertos alimentos, alcohol o espacios cercanos para realizar actividad física), juegan un papel notable en las decisiones del individuo^{2,12,14} y tienden a agruparse según determinantes socioeconómicos (ingresos, nivel educativo y profesión), junto con étnicos y raciales. Se ha descrito la delimitación de barrios, países y regiones del mundo en las que se aglomeran los FRCV, ocasionando una mayor inequidad.

En esta línea de epidemiología cardiovascular social, destaca el proyecto Heart Healthy Hoods desarrollado en la ciudad de Madrid, con numerosas publicaciones que están ayudando a caracterizar la influencia del entorno urbano próximo en las decisiones individuales.²⁵⁻²⁷

El establecimiento de políticas sanitarias, vela por mejorar los determinantes de salud, que afectan en mayor medida a clases socioeconómicas deprimidas.

Bajo la premisa de que el entorno alimentario obesogénico causa obesidad al promover el consumo de bebidas azucaradas y de alimentos ultraprocesados, se han elaborado políticas para la creación de entornos alimentarios saludables. Entre ellas destaca la promulgación de una ley en Cataluña en mayo del 2017, que aplica un impuesto de 0,08 €/l para bebidas con una cantidad de azúcar entre el 5% y el 8% y de 0,12 €/l para bebidas con una cantidad superior al 8%, por razones de salud pública.

Se han objetivado ciertos datos esperanzadores, a corto plazo, como la reducción del 22% de la compra de estas bebidas.²⁸

Otras actividades sugerían regular la publicidad de alimentos y bebidas no saludables dirigida a menores, promoción de una oferta 100% saludable en máquinas expendedoras de centros educativos, sanitarios y deportivos, bajadas de impuestos a alimentos saludables y disponibilidad de agua potable a coste cero en todos los centros y espacios públicos o reformular los acuerdos con la industria,²⁹ si bien actualmente, no se han implementado.

En la misma línea, se han ido aumentando los impuestos al tabaco, superando el 80% en algunos países. En concreto con este FRCV parece ser una de las formas más efectivas para reducir su consumo.³⁰

En enero del año 2011, en España se instauró la prohibición de fumar en espacios cerrados públicos, así como espacios de trabajo, incluidos los comercios de hostelería.

En el estudio realizado por Sureda et al se analizaron bares, cafeterías y restaurantes tras la implantación de la ley y en cerca del 80% de las entradas e interior de estos comercios analizados se hallaron concentraciones de nicotina elevadas. Los análisis del aire en espacios exteriores como terrazas, especialmente en las completamente cerradas, detectaron niveles comparables y en algunos casos, superiores a los obtenidos previamente,

con lo que continuaban exponiendo a no fumadores y personal al humo nocivo.³¹

Las intervenciones de políticas sanitarias, si bien son imprescindibles, tienen importantes limitaciones: suelen ser insuficientes al requerir acuerdos entre agentes implicados con diferentes intereses y finalizan con menos determinación que las originalmente ideadas.

Además, aplican impuestos regresivos que afectan desproporcionadamente a las clases sociales bajas, sin suponer un limitante para el resto de estratos económicos.

Por último, la imposición tiende a generar rebeldía y es por ello que la picaresca suele encontrar vacíos legales para continuar. En este caso, las repercusiones y acciones correctivas a los que deliberadamente incumplen la normativa, suelen ser laxas.

Dada la importancia de la epidemia actual de alta prevalencia de FRCV, no consideramos que estas medidas aisladas sean suficientes.

Si bien como acabamos de ver, no toda la importancia del cambio de estilos de vida puede recaer en el individuo, la responsabilidad que sí le corresponde, es muy importante trabajarla en base al propio sistema de valores, de manera que cuando se proponga un cambio saludable, incluya las decisiones de la persona en su propia salud y no únicamente las del profesional.

El Modelo de Creencias de Salud (MCS), se aplica en psicología social para explicar y predecir cambios de comportamiento en salud.³²

El MCS sugiere que los comportamientos en salud, son una combinación de las creencias personales sobre los problemas de salud, los beneficios y barreras percibidas de realizar una acción, así como la autoeficacia en la misma. El resultado podría explicar el compromiso (o ausencia del mismo) en promoción de la salud.³³ También se ha mencionado que es necesaria alguna señal o estímulo para activar el comportamiento de promoción de hábitos saludables.

Fue desarrollado en la década de 1950 por psicólogos sociales del Servicio de Salud Pública en EE. UU, aunque continúa, actualmente, siendo una de las teorías más conocidas y utilizadas en la investigación del comportamiento en salud.

Actividades como la propuesta en esta tesis, postulan que las intervenciones que apelan al cambio individual son más sostenibles. En ellas, mediante la educación se intervienen múltiples FRCV, se persigue el empoderamiento y corresponsabilidad en las que libre y deliberadamente se decide una opción saludable.

2.3 Empoderamiento y corresponsabilidad

En la línea de los desafíos, la epidemiología cardiovascular se enfrenta a un dualismo: oportunidades sin precedentes para nuevas direcciones de investigación, en medio de una creciente incertidumbre sobre su valor potencial y la presión para "hacer más".¹² Existe, además la expectativa de que la investigación epidemiológica debe afectar la salud pública más directamente en las próximas décadas, contando con la población de forma más explícita.¹²

La enfermedad cardiovascular y la diabetes son entidades complejas que requieren una participación activa por parte del paciente. La falta de comprensión sobre la patología o la sobre las conductas de autocuidado limitan la efectividad del tratamiento en aquellos pacientes con enfermedades crónicas.³⁴

La OMS recuerda que las personas no pueden alcanzar su máximo potencial de salud a menos que puedan tomar el control de los aspectos o factores que determinan su salud.³⁵

Por ello, es importante conocer en qué consisten los conceptos de alfabetización en salud, empoderamiento y corresponsabilidad, cómo se consiguen, y los beneficios de alcanzarlos.

La alfabetización en salud se define como la capacidad para obtener, interpretar y comprender información básica sobre la salud,

junto con la competencia para usar dicha información para mejorarla.³⁶ Incluye un conjunto de habilidades interconectadas: las capacidades numéricas (de comprender y manipular números), integración de la información (conocer qué hacer con la información), habilidades de comunicación (saber qué preguntas hacer y qué información compartir), así como la capacidad de actuar sobre su salud (toma de decisiones compartidas).³⁴

Se considera relevante, por ejemplo, para conseguir dotar de importancia y maximizar los resultados obtenidos de la utilización de dispositivos médicos que realizan la monitorización de constantes.³⁷

En los últimos años, se ha evidenciado la baja alfabetización en salud en Europa, por instituciones como la OMS, y se recuerda que cuando estas competencias son bajas, las opciones tomadas resultan menos saludables, con conductas de mayor riesgo, peor salud y mayor hospitalización.³⁸

Parece que la alfabetización en salud puede, al aumentar el conocimiento, despertar la motivación y competencias para la toma de decisiones en la promoción de la salud o prevención de enfermedades.³⁹

El empoderamiento de la salud, se define como sentimientos subjetivos de poder, control y autoestima que hacen que el paciente valore la autonomía y, por lo tanto, el interés y el deseo de participar en las decisiones de atención médica.⁴⁰

Si bien, son conceptos con cierta interrelación, podrían causar confusión por este motivo y por su utilización indiferente en ocasiones. La alfabetización (información y formación en capacidades) es relevante para el empoderamiento, mientras que el empoderamiento sería la fase volitiva que determinaría el cambio de actitud y posiblemente la predisposición para incrementar la alfabetización.

En la conducta de autocuidado en pacientes con diabetes, la alfabetización en salud podría ser más efectiva en la toma de decisiones clínicas, mientras que el empoderamiento afecta con mayor influencia a los comportamientos de autogestión en salud.⁴¹

Se ha descrito que las intervenciones de empoderamiento precoz en programas cardiosaludables tienden a aumentar la autoeficacia del paciente,⁴² consiguiendo aumentar la adherencia a la medicación y mejora en el manejo de la enfermedad.⁴³

En general se habla de corresponsabilidad en salud, en relación a la calidad del sistema sanitario y al proceso que involucra tanto a personas individuales, colectivos y redes sociales, agencias reguladoras, comerciantes, y sistemas sanitario público y privado.⁴⁴

Las decisiones personales de cada agente estarían influenciadas en alguna medida por el compromiso social y ético como miembros de una sociedad.^{45,46}

En la misma línea, pero también en alusión a la tecnología e innovación, la corresponsabilidad,

equivaldría a asumir la incertidumbre de una forma informada,⁴⁷ por ejemplo; con el uso de nuevas técnicas u obtención de datos genómicos, que sin comportar ningún riesgo se tiene que asumir que los resultados puedan tener una interpretación poco sólida.⁴⁸

Conocemos que proporcionar información de calidad a una persona, se puede traducir en contar con una valiosa herramienta de autogestión, disminuyendo su dependencia del sistema sanitario. No es coherente que, en el siglo XXI y con la filosofía “Open Access” materializada en la última década (que procura mayor accesibilidad al conocimiento), los pacientes y personas sanas no tengan a su alcance la información sobre sus estilos de vida y posibles efectos de las mismas.

Resulta reseñable, en este sentido, el distorsionado mensaje preventivo que se ha transmitido a un sector de la población laboralmente activa durante años. Éste, podría ser el efecto derivado de algunas mutuas laborales, en el que se insta al trabajador sano a someterse a pruebas médicas con una frecuencia muy superior a lo indicado por las guías y consensos, fomentando un enfoque preventivo medicalizado, con mensajes alarmistas y alejadas de evidencia científica. Se podría especular que, con actuaciones de esta índole, se generan expectativas de salud alejadas de la realidad, personas jóvenes con una baja autogestión en salud, alejados igualmente de la alfabetización en salud, empoderamiento o corresponsabilidad.

Es necesario que las personas dispongan de mayor información que, con la aceptación de justa responsabilidad por sus acciones como individuos, hagan que la estrategia de promoción de la salud sea más extensa, y por tanto eficaz al llegar a una mayor proporción de la población que actualmente no está atendida.

La decisión informada que perseguimos en los pacientes, no se puede lograr de otro modo.

La pregunta que nos podríamos plantear llegados a este punto es cómo conseguir divulgar una información cardiovascular de calidad a la población.

Se han propuesto diferentes opciones, que involucran a medios de comunicación y uso de dispositivos tecnológicos personales, pudiendo ser la digitalización sanitaria, una alternativa factible al método tradicional.

2.4 Justificación

En España, las ECV se mantienen como primera causa de muerte (28,8%), seguidas de tumores (26,7%), y las enfermedades respiratorias relacionadas con tabaquismo (12,2%).⁴⁹ Además, las enfermedades neurodegenerativas están incrementándose en los últimos años.⁵⁰

Podemos, actualmente, afirmar que todas son en un alto porcentaje prevenibles y por tanto evitables, mediante la adecuación de los estilos de vida y control de FRCV. ^{15, 51-54}

Si bien la cartera del SNS comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios, el enfoque primordial está centrado en curar la enfermedad. Únicamente en el 26,4% de las personas atendidas en Atención Primaria del SNS consta la realización de actividades preventivas.¹¹ Por ello, actualmente la promoción y prevención se realiza escasamente, de forma puntual, y con variabilidad entre profesionales.

Los clínicos y profesionales dedicados a la promoción de la salud, solicitan poder contar con más accesorios de calidad que se puedan incorporar a los sistemas de decisión clínica.¹²

Y en este sentido, el uso de la tecnología como medio para desarrollar la intervención, supone un desafío y una oportunidad,

dado que por sí sola no facilita el cambio. Es necesario saber usar los datos disponibles e interpretarlos con precisión, que aislados, sin competencias humanas ni contexto, carecen de sentido.³⁷ Es por ello, que grandes bases de datos no han conseguido resumir adecuadamente la complejidad de los cambios de comportamiento del ser humano y predecir qué es necesario para la consecución exitosa de los cambios.

Sabemos algunos dogmas exitosos en las intervenciones en estilos saludables como que las metas se establezcan positivamente, en lugar de un "no hacer".⁵⁵

Aunque aún quedan innumerables aspectos sobre la efectividad de las intervenciones no farmacológicas por conocer.

La presente tesis persigue la validación de un método de auto-cribado del RCV, apoyado en el uso de tecnología digital, y medición de la eficacia de recomendaciones saludables personalizadas para el control de los FRCV.

Si bien, diferentes áreas del conocimiento médico han evaluado métodos de auto-cribado para llegar a población no atendida en consultas, la singularidad del enfoque en este trabajo recae en conseguir un participante empoderado y que acepte la corresponsabilidad, no solo el día del estudio, sino que consiga un cambio conductual saludable mantenido. Consideramos que el empoderamiento como estrategia para extender la prevención primaria CV; se podría aplicar a la mayoría de la población.

3

Hipótesis y objetivos

3.1 Hipótesis

La estimación del riesgo cardiovascular en individuos de 35 a 74 años sin antecedentes de enfermedad cardiovascular mediante el uso de dispositivos adaptados que no requieren la supervisión de personal sanitario; como un tensiómetro automático, cuestionarios autocumplimentados, y dispositivo point-of-care para la medida del perfil lipídico y la hemoglobina glicada, producen estimaciones válidas del riesgo cardiovascular. La concentración de hemoglobina glicada poblacional, utilizada en la implementación del método de auto-cribado para conocer el perfil de glucorregulación, aumenta con la edad en sujetos sin diabetes, siendo los resultados similares por laboratorio centralizado y mediante Point-of-Care. El método de auto-cribado de riesgo cardiovascular junto con recomendaciones saludables personalizadas, promueve el empoderamiento de en salud, que resulta en un incremento en el abandono del consumo de tabaco, mayor adherencia a una dieta saludable, de estilo mediterráneo, realización de actividad física y control de peso, a los 12 meses, con la finalidad de prevenir las enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades crónicas.

3.2 Objetivos

1. Analizar la validez del auto-cribado del riesgo cardiovascular mediante la comparación del riesgo obtenido sin supervisión del personal sanitario (presión arterial autodeterminada con esfigmomanómetro automático, determinación del perfil lipídico con un dispositivo Point-of-Care, prevalencia de diabetes, consumo de tabaco, sexo y edad mediante cuestionarios autocumplimentados) con el riesgo cardiovascular estimado bajo esta supervisión (presión arterial determinada con esfigmomanómetro automático, determinación de perfil lipídico con química líquida, prevalencia de diabetes, consumo de tabaco, sexo y edad mediante cuestionarios administrados por personal sanitario) o gold standard. El perfil de glucorregulación se estima en ambos métodos con la hemoglobina glicada.
2. Describir la concentración de hemoglobina glicada de referencia en una muestra de población general mediterránea sin diabetes ni enfermedad cardiovascular, según la edad, mediante dos técnicas: laboratorio centralizado y Point-of-Care system.
3. Analizar si el auto-cribado del riesgo cardiovascular acompañado de recomendaciones preventivas personalizadas dirigidas a mejorar estilos de vida: realización de actividad física, modificación del patrón dietético, abandono del consumo de tabaco y control de peso, aumenta la adherencia a las recomendaciones para la prevención de la enfermedad cardiovascular y otras enfermedades crónicas.

4 Metodología

Se realizó un ensayo controlado aleatorizado paralelo con seguimiento a 12 meses.

Para el reclutamiento de la muestra, se diseñó un ensayo aleatorizado cruzado en el cual se realizó una doble estimación del riesgo cardiovascular a toda la muestra: (1) método estándar o gold standard y (2) método de auto-cribado. La secuencia de realización de los métodos se aleatorizó de modo que el 50% de la muestra realizó en primer lugar el método estándar seguido del auto-cribado y el otro 50% viceversa.

Ambos métodos de detección se realizaron el mismo día e incluyeron las ocho variables utilizadas para estimar el riesgo cardiovascular con la función de Framingham, adaptadas y validadas para la población española⁵⁶ utilizando la metodología estándar⁵⁷: sexo, edad, presión arterial sistólica y diastólica, colesterol total, colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL), consumo de tabaco y diabetes.

La única diferencia entre los métodos de detección fue el papel activo del equipo de enfermeras; en el cribado estándar realizaban una extracción venosa e indicaban cómo realizar mediciones de PA y antropométricas, y como en el auto-cribado, el papel pasaba a una mínima supervisión del participante, en relación con la extracción y análisis de una muestra de sangre capilar.

Se estimó necesario un tamaño muestral de 900 individuos para estimar un índice kappa de 0,8 con un IC del 95%, considerando que el 65% de la población de referencia presentaba bajo riesgo (<5%), 25% con riesgo intermedio ($\geq 5\%$ y <10 %) y 10% con alto riesgo ($\geq 10\%$).⁵⁸

4.1 Participantes

Se seleccionó una muestra aleatoria, representativa de la población de Girona y su entorno metropolitano, obtenida a partir del Registro Central de Usuarios del Servei Català de la Salut (CatSalut) de entre la población de 35 y 74 años.

La población de 35 a 74 años de las Áreas Básicas de Girona y entorno metropolitano era de 45.593 hombres y 45.282 mujeres. La población global para todas las edades era 131.349 habitantes.

El seleccionar una población urbana y entorno metropolitano no ha de suponer ningún tipo de sesgo en cuanto a la incidencia de acontecimientos cardiovasculares⁵⁹ ni de FRCV,²³ ya que el análisis del registro poblacional REGICOR y el estudio transversal de factores de riesgo del año 1995 mostraron la inexistencia de diferencias significativas entre la población que vivía en un ámbito urbano y la que vivía en ámbito rural.

Criterios de inclusión- Personas de ambos sexos de entre 35 y 74 años sin enfermedad cardiovascular en el momento de selección, que no estuvieran institucionalizados ni tuvieran una enfermedad en fase terminal. Que fueran residentes en la zona de reclutamiento durante al menos 6 meses al año y proporcionaran la firma del consentimiento informado.

Los participantes seleccionados recibían una carta por correo postal donde se incluía información sobre el estudio e invitación a participar, asignación del día y hora en la cual debían presentarse en uno de los dos centros de reclutamiento y capacidad de declinar la participación en el estudio con el procedimiento para realizarlo.

Una persona a cargo del proyecto realizaba la realización de las llamadas para confirmar la recepción de la carta de citación y confirmar si el día y hora asignado era el más conveniente para el/la participante.

Todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito antes del reclutamiento. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar (CEIC-PSMAR, # 2014/5815 / I) y está registrado en ClinicalTrials.gov (# NCT02373319).

4.2 Diseño y variables estudiadas

Figura 2.
Secuencia de aleatorización para la estimación de riesgo cardiovascular (1) y aleatorización del grupo de intervención con recomendaciones de estilos de vida (2).

Los participantes se aleatorizaron a uno de los 4 grupos posibles (Figura 2). Las responsables del trabajo de campo no conocían si el/la participante recibía o no recomendaciones personalizadas hasta después de haber aplicado ambas técnicas de medida del riesgo coronario (auto-cribado y método estándar), por eso, el programa informático comunicaba el resultado de la aleatorización en dos tiempos: antes y después de la estimación del riesgo.



Cuestionarios- Las respuestas a los cuestionarios se realizaron bajo la supervisión de la responsable del trabajo de campo que ayudaba al/la participante siempre que se lo pidiera o viera que tenía dificultades en la comprensión de la pregunta o en la elección de la respuesta. Se utilizaron los siguientes cuestionarios:

Cuestionario general: Ambos métodos de detección recopilaron datos sobre sexo, edad, nivel educativo, consumo de tabaco y diabetes auto-reportada.

En relación a la variable de diabetes, se consideró diabetes si estaba siendo tratado con insulina o tratamientos antidiabéticos orales o se hallaba una hemoglobina glicada $\geq 6,5\%$.⁶⁰ (Anexo I)

Aunque no se requería el nivel educativo para estimar el riesgo cardiovascular, esta variable se recopiló para evaluar la comparabilidad de los dos grupos de estudio.

Cuestionario de adherencia dieta mediterránea: La adherencia a la dieta mediterránea se midió con el cuestionario de 14 ítems de puntuación de adherencia a la dieta mediterránea (MEDAS) validado para la población española.^{61,62} El cuestionario consta de 12 preguntas sobre la frecuencia del consumo de alimentos y 2 preguntas sobre los hábitos de ingesta de alimentos considerados característicos de la dieta mediterránea española. Cada pregunta se puntuó con 0 o 1, con un puntaje final de 0 a 14. (Anexo I)

Cuestionario de actividad física: El nivel de actividad física, se midió con cuestionario REGICOR,⁶³ que incluye dos partes de seis preguntas que recopilan información sobre las cuatro dimensiones de la actividad física (tipo de actividad, frecuencia, duración e intensidad). Para estimar el gasto energético total en la actividad física en el tiempo libre, la intensidad asignada a cada actividad física considerada en el cuestionario se multiplicó por la frecuencia mensual y la duración promedio diaria de cada actividad. Las actividades y el equivalente metabólico respectivo de la tarea (MET) consideradas fueron:

caminar (4), caminar rápido (5), jardinería (5), senderos para caminar (6), subir escaleras (8) y cualquier actividad deportiva (10). (Anexo I)

Medición de la presión arterial- Se midió con un monitor automático (dispositivo validado electrónicamente, OMRON M10IT) y un brazalete adaptado al perímetro superior del brazo para cada participante. El paciente sentado en una silla con la espalda apoyada y los brazos a nivel del corazón, sin haber fumado o tomado cafeína durante los 30 minutos previos. Después de un periodo de descanso de 5 minutos, se tomaron dos mediciones, con al menos 3 minutos de diferencia y se registró el valor más bajo para el estudio.

En el auto-cribado el paciente, siguiendo instrucciones del ordenador, se colocaba el brazalete y activaba automáticamente la medición con el dispositivo OMRON M10IT. Al final de cada medida, el/la participante presiona el botón “Cargar datos” de la pantalla del ordenador, para que los resultados de la medida de presión arterial sistólica y diastólica se transfieran a la base de datos.

El equipo de enfermeras realizó estas medidas en el cribado estándar, con el mismo dispositivo, aunque en caso de error o arritmia se determinó la presión arterial con esfigmomanómetro de mercurio.

Se siguieron los criterios del Séptimo Informe del Comité Nacional Conjunto para los puntos de corte para la hipertensión.⁶⁴

Medición del peso y talla- Se usó una báscula de precisión y de fácil calibración para medir el peso situada sobre una superficie plana y con el sujeto en el centro de la plataforma y en ropa ligera. Se redondeó a 200gr.

Al final de la medida, en el auto-cribado, el/la participante presionaba el botón "Upload" de la báscula durante tres segundos y a continuación el botón "Cargar datos" de la pantalla del ordenador, para que los resultados del peso se transfirieran a la base de datos.

La altura se midió por el personal de enfermería, con una varilla de medición estándar, en posición vertical perpendicularmente a la superficie del suelo con los participantes descalzos, los pies juntos, los talones contra el tallímetro, las rodillas rectas y mirando de frente. Se redondeó a 0,5cm.

El índice de masa corporal se determinó como el peso dividido por la altura al cuadrado (kg/m^2). También se recogió el perímetro de la cintura abdominal.

Pruebas de laboratorio- En el procedimiento de cribado estándar, para determinar el perfil lipídico (colesterol total, colesterol HDL y triglicéridos) y la HbA1C, se extrajo sangre venosa (20 cc) en <60 segundos después de 10 a 14 h de ayuno. Las muestras de sangre se extraían estando el participante en decúbito supino, mediante aguja con holder y tubos tipo Vacutainer sin compresión venosa. Se almacenaron alícuotas de muestra de suero a -80°C .

Las concentraciones de colesterol total y colesterol HDL se determinaron mediante metodologías enzimáticas y directas, respectivamente (ABX-Horiba, Montpellier, Francia). Se calculó el colesterol LDL usando la fórmula de Friedewald, cuando el valor de triglicéridos era <300 mg/dL. La HbA1C se determinó mediante procedimientos de colorimetría y aglutinación de látex (ABX-Horiba). Todos los análisis se realizaron en un laboratorio central.

Cuando los participantes realizaban el auto-cribado, realizaron un análisis de sangre capilar con el dispositivo Cobas b101 Point-of-Care (Roche Diagnostics, Basilea, Suiza) y sus accesorios (discos de recogida de sangre y lancetas), bajo la supervisión de una enfermera siguiendo los siguientes pasos:

- El/La participante se lavaba las manos con jabón o solución alcohólica y se pinchaba la parte lateral del dedo índice o corazón con la lanceta estando el/la participante sentado/a.
- Se desechaba la primera gota de sangre y a continuación se recogía en el disco de perfil lipídico la sangre necesaria para desarrollar la determinación.
- A continuación, se recogía en el disco de hemoglobina glicada, la sangre necesaria para desarrollar la segunda determinación.
- Se colocaba el disco de hemoglobina glicada en el autoanalizador Cobas B101.
- Se colocaba el disco de perfil lipídico en el autoanalizador Cobas B101.
- Por último, se presionaba el botón “cargar datos” para transferirlo al ordenador.

El colesterol total y HDL (precipitación de ApoB) se determinaron mediante métodos enzimáticos y la HbA1C mediante un procedimiento de aglutinación de látex.

Se envió un informe por correo postal a todos los participantes del estudio indicando los resultados de los parámetros medidos. En caso de que alguno de los parámetros resultara alterado, se indicó al/la participante que consultara con su médico de familia, quien conocía la existencia y características del estudio.

4.3 Intervención

Las recomendaciones personalizadas se proporcionaron únicamente al grupo de intervención y se crearon específicamente para nuestro estudio, mediante el desarrollo de algoritmos, basados en la evidencia científica más reciente. (Anexo II)

El proceso de personalización comenzó con la creación de un perfil individual para cada participante a partir de los datos recopilados: (1) prevalencia de factores de riesgo cardiovascular (presión arterial sistólica/diastólica elevada o antecedentes de hipertensión, niveles elevados de lípidos en sangre o antecedentes de hipercolesterolemia, y niveles elevados glucemia o antecedentes de diabetes); (2) consumo de tabaco (sí / no); y (3) nivel de rendimiento de la actividad física (sedentario, moderado, vigoroso) y

(4) adherencia a dieta mediterránea (no adherente =<9/ adherente= ≥9 puntos).

Para la creación de las recomendaciones preventivas personalizadas, todos los datos recogidos mediante el método de auto-cribado y los recogidos por la báscula, se integraron en algoritmos para establecer las recomendaciones personalizadas en los grupos de intervención.

Se tuvieron en cuenta: datos sociodemográficos, edad, sexo, factores de riesgo (colesterol alto o medicación para disminuir los niveles de colesterol, diabetes o medicación para disminuir los niveles de glucemia, hipertensión o medicación para disminuir los niveles de presión arterial), consumo de tabaco, índice de masa corporal y perímetro de la cintura, colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, hemoglobina glicada, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y MET/Semana.

El algoritmo proporcionó los siguientes datos de salida: resultado de la estimación del riesgo coronario y de la edad vascular, edad, sexo, presencia de diabetes, si existía consumo de tabaco, alteraciones en perfil lipídico, resultado de presión arterial sistólica y diastólica.

Nuestras bases para la intervención, se basaron en el Modelo de Creencias en Salud. Éste, considera que ante situaciones concretas de salud, en el comportamiento finalmente tomado influyen: creencias personales,

aspectos a favor y en contra de desarrollar la acción y valoración de la propia capacidad para realizarlo.

Para implementarlo, se alentó a los participantes a medir sus variables de salud y parámetros bioquímicos con una prueba rápida que requirió una supervisión mínima, con el objetivo de mejorar la percepción de autoeficacia.

Posteriormente, al recomendar actuaciones concretas según el perfil individual, se facilita la reducción de las dificultades para alcanzar una meta.

Se elaboraron 16 trípticos diferentes, acorde a las características del participante que combinaban las siguientes recomendaciones según fuera conveniente:

Recomendaciones sobre abandono del consumo de tabaco

Recomendaciones de dieta:

- generales de dieta mediterránea
- para hipercolesterolemia
- para HTA
- para obesidad
- para DM
- para DM y otros FR
- para HTA y otros factores de riesgo (no DM)
- para hipercolesterolemia y otros FR (no DM ni HTA)

Técnicas culinarias aconsejadas:

- generales
- para hipercolesterolemia
- para HTA
- para obesidad
- para DM
- para DM y otros FR
- para HTA y otros factores de riesgo (no DM)
- para hipercolesterolemia y otros FR (no DM ni HTA)

Recomendaciones de actividad física:

- para sedentarios/as <65 años
- para activos/as <65 años
- para sedentarios/as ≥ 65 años
- para activos/as ≥ 65 años

Los participantes en el grupo de intervención también recibieron información sobre su edad vascular, ^{56,65} y el riesgo cardiovascular, estimado con la función de riesgo Framingham-REGICOR validada para la población española.

Todos los participantes fueron reexaminados por el mismo equipo de enfermeras a los 12 meses tras la intervención, y todas las variables se recogieron nuevamente. Los que habían experimentado algún acontecimiento cardiovascular fueron excluidos.

4.4 Análisis de datos

Todos los análisis se estratificaron por sexo. Las variables categóricas (estilos de vida y FRCV) se presentaron como proporciones y las variables continuas como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico cuando su distribución se alejó de la normalidad.

Objetivo 1. Para comparar los resultados de los métodos estándar y de auto-cribado, se estimó el coeficiente de correlación intraclase (ICC) para las variables continuas (colesterol total y HDL, HbA1c, presión arterial sistólica y diastólica, riesgo cardiovascular) y el índice kappa para las variables categóricas (diabetes). También estimamos el índice kappa considerando la glucemia para la estimación de prevalencia de diabetes en un análisis de sensibilidad.

Además, se midió la concordancia de las mediciones de lípidos y la hemoglobina glicada entre el autoanalizador® ABX-Horiba Pentra (detección estándar) y el dispositivo Point-of-Care Cobas b101® (detección auto-cribado) utilizando el coeficiente de determinación R^2 y gráfico de Bland-Altman.⁶⁶

Estimamos la correlación de Pearson entre los dos métodos de cribado y comparamos la distribución en tres categorías de riesgo cardiovascular (bajo <5%, intermedio $\geq 5\%$ - <10%, y alto $\geq 10\%$) con la prueba de chi-cuadrado.

Describimos los individuos de riesgo intermedio / alto identificados con cada método y estimamos la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y negativo, las razones de probabilidad de una prueba positiva y negativa, la precisión diagnóstica y la razón de probabilidades, el índice de Youden y el área bajo la curva (ROC) en un punto de corte $\geq 5\%$.⁶⁷

Objetivo 2. Se estimaron los percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 de la distribución de HbA1c por sexo e intervalos de edad de 10 años (es decir, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74) para ambos métodos; Point-of-Care y los resultados del laboratorio central. Se realizaron correlaciones de Pearson entre glucemia y HbA1c, determinadas con ambos métodos.

Objetivo 3. Los resultados al año de seguimiento tras la intervención, fueron considerados positivos cuando los cambios de estilos de vida eran más saludables al final del seguimiento que en el reclutamiento, en cualquiera de las cuatro dimensiones: (1) Adherencia a la dieta mediterránea,

definida como <9 puntos al inicio y ≥ 9 al seguimiento en el cuestionario MEDAS de 14 ítems; (2) Peso, índice de masa corporal ≥ 25 kg / m² al inicio y <25 kg / m² en el seguimiento (27,5 kg / m² para los mayores de 65 años); (3) Tabaquismo, evaluado dicotómicamente como individuos que fumaron al inicio del estudio y no lo hicieron en el seguimiento; y (4) actividad física, individuos con un estilo de vida sedentario al inicio del estudio que desarrollaron actividad física moderada o vigorosa en el seguimiento.

Con respecto a los FRCV, los resultados al año de seguimiento tras la intervención, fueron considerados positivos cuando los niveles de la variable alcanzaba niveles de control óptimo al final del seguimiento y no era así en el reclutamiento: (1) Control óptimo de colesterol total definido como >200 mg/dl al inicio y <200 mg/dl en el seguimiento; (2) control LDL óptimo definido como >130 mg/dl al inicio y ≤ 130 mg/dl al seguimiento; (3) control óptimo HDL en hombres <40 mg/dl al inicio y ≥ 40 mg/dl al seguimiento, en mujeres HDL <50 mg/dl al inicio y ≥ 50 mg/dl al seguimiento; (4) control óptimo de PA, al inicio PAS >120 mmHg y/o PAD >80 mmHg y en el seguimiento PAS ≤ 120 mmHg y PAD ≤ 80 mmHg; (5) control óptimo de PAS, al inicio PAS >120 mmHg y en el seguimiento PAS ≤ 120 mmHg, (6) control óptimo de PAD al inicio PAD >80 mmHg y en el seguimiento PAD ≤ 80 mmHg; (7) glucemia óptima al inicio >100 mg/dl y <100 mg/dl al seguimiento; (8) HbA1c óptima, al inicio $>6\%$ y al seguimiento $<6\%$.

Se llevó a cabo un análisis por intención de tratar. Las pérdidas se imputaron basándose en la observación inicial de los participantes cuando se constató no hubieran fallecido, que no presentaron ningún acontecimiento cardiovascular durante el seguimiento o no asistieron al reexamen.

Calculamos el porcentaje de individuos en cada grupo con comportamientos saludables, así como los FRCV con control óptimo al inicio del estudio y a los 12 meses de seguimiento. Posteriormente se estimó si este porcentaje difería significativamente antes y después de la intervención entre ambos grupos, y para ello utilizamos la prueba de McNemar (en el análisis del mismo grupo) y la prueba de Chi-cuadrado (comparación entre grupos).

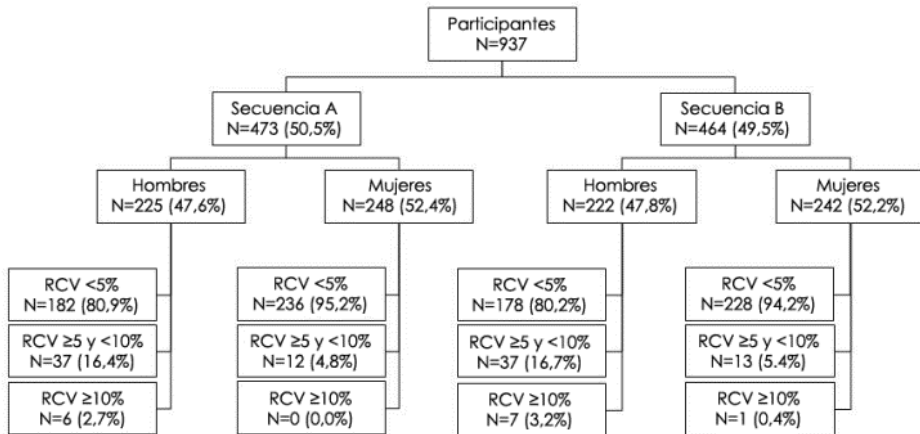
También se calcularon la media y la desviación estándar para el índice de masa corporal, la puntuación del cuestionario MEDAS, colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, presión arterial y hemoglobina glicada. Se aplicó la prueba t de Student para determinar las diferencias en ambas variables en los grupos de intervención y control. Además, se utilizaron los rangos de la mediana e intercuartílicos para describir el gasto energético en actividad física, niveles de triglicéridos, de glicemia y la puntuación en la estimación REGICOR de acontecimiento cardiovascular a 10 años; y las diferencias se evaluaron con la prueba de Wilcoxon.

Para evaluar la eficacia del sistema en diferentes subgrupos, estratificamos estos análisis por sexo y edad (<50 y \geq 50 años), así como por nivel educativo. Se realizó un análisis de sensibilidad siguiendo una estrategia por protocolo.

Todos los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico R (R Foundation for Statistical Computing, Viena, Austria; V.3.3.2).

5 Resultados

Figura 3. Diagrama de flujo de los participantes en el trabajo de validación de un método de auto-cribado del riesgo cardiovascular.



Abreviación: RCV: riesgo cardiovascular.

Tabla 1. Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular incluidos en el estudio de estimación del riesgo cardiovascular por auto-cribado y el cribado estándar por secuencia de aleatorización.

No se encontraron diferencias de sexo o edad entre los participantes de las diferentes secuencias, como se observa en la Tabla 1.

La concordancia entre el auto-cribado y el método estándar, fue alta para todas las variables individuales estudiadas (ICC $\geq 0,86$), excepto para la hemoglobina glicada en mujeres (ICC = 0,72) (Tabla 2 y 3).

	Hombres		Mujeres	
	Secuencia A (n=225)	Secuencia B (n=222)	Secuencia A (n=248)	Secuencia B (n=242)
Edad, media (DE)	49 (10)	50 (10)	50 (10)	51 (11)
Nivel de estudios alcanzados, n (%)				
Primarios	45 (20,2)	53 (24,0)	56 (22,7)	51 (21,2)
Secundarios	102 (45,7)	93 (42,1)	94 (38,1)	101 (41,9)
Universitarios	76 (34,1)	73 (33,0)	96 (38,9)	84 (34,9)
Consumo de tabaco, n (%)				
Ex fumador	86 (38,2)	79 (35,6)	70 (28,2)	71 (29,3)
Fumador	62 (27,6)	55 (24,8)	43 (17,3)	48 (19,8)
PAS (mmHg), media (DE)	118 (16)	118 (15)	105 (15)	107 (16)
PAD (mmHg), media (DE)	78 (10)	78 (10)	71 (11)	71 (10)
Col T (mg/dl), media (DE)	211 (37)	209 (40)	209 (39)	207 (36)
HDL (mg/dl), media (DE)	51 (11)	50 (11)	60 (14)	60 (13)
Diabetes, n (%)	19 (8,4)	24 (10,8)	9 (3,6)	13 (5,4)
HbA1c (%), media (DE)	5,5 (0,6)	5,6 (0,8)	5,5 (0,4)	5,5 (0,4)
IMC, media (DE)	27,1 (4,2)	27,2 (4,1)	26,0 (5,0)	25,9 (4,6)

Abreviaciones. DE: desviación estándar; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; Col T: colesterol total; HDL: colesterol de lipoproteínas de alta densidad; HbA1c: hemoglobina glicada; IMC: Índice masa corporal.

Tabla 2.
Concordancia de las variables necesarias para estimar el riesgo cardiovascular en el auto-cribado y el cribado estándar en hombres.

Los ICC para el riesgo cardiovascular fueron altos tanto en hombres como en mujeres (0,92 [IC del 95%: 0,90-0,93] y 0,89 [0,87-0,90], respectivamente) (Figura 4, Tabla 2 y 3).

Los resultados del análisis de sensibilidad sobre la glucemia en el cribado estándar arrojaron resultados similares (índice kappa en hombres y mujeres: 0,94 y 0,86, respectivamente).

	Hombres		
	Cribado estándar (n=447)	Auto-cribado (n=447)	Concordancia [IC 95%]
Presión arterial sistólica (mmHg), media (DE)	118 (15)	118 (15)	0,86 [0,83-0,88]*
Presión arterial diastólica (mmHg), media (DE)	78 (10)	78 (10)	0,88 [0,86-0,90]*
Colesterol total (mg/dl), media (DE)	210 (38)	200 (35)	0,86 [0,69-0,92]*
Colesterol HDL (mg/dl), media (DE)	51 (11)	52 (13)	0,91 [0,88-0,93]*
Hemoglobina glicada, media (DE)	5,6 (0,7)	5,7 (0,8)	0,91 [0,89-0,93]*
Diabetes, n (%)	43 (9,6)	44 (9,8)	0,94†
Riesgo cardiovascular, mediana [RIQ]	2,56 [1,42-4,35]	2,25 [1,28-4,07]	0,92 [0,90-0,93]*

Abreviaciones. DE: desviación estándar; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; Col T: colesterol total; HDL: colesterol de lipoproteínas de alta densidad; RIQ: rango intercuartílico; IC: intervalo de confianza.

*Coeficiente de correlación intraclass; †Índice Índice

Tabla 3.
Concordancia de las variables necesarias para estimar el riesgo cardiovascular en el auto-cribado y el cribado estándar en mujeres.

Las Figuras 5- 10, muestran los análisis de regresión mediante la representación gráfica R2 y Bland-Altman de: los niveles de colesterol total, colesterol HDL y hemoglobina glicada, medidos con el dispositivo de punto de atención (Cobas b101®) y el laboratorio central (Pentra autoanalyzer®) según sexo.

	Mujeres		
	Cribado estándar (n=490)	Auto-cribado (n=490)	Concordancia [IC 95%]
Presión arterial sistólica (mmHg), media (DE)	106 (16)	106 (16)	0,86 [0,83-0,88]*
Presión arterial diastólica (mmHg), media (DE)	71 (10)	73 (11)	0,87 [0,84-0,89]*
Colesterol total (mg/dl), media (DE)	208 (37)	199 (34)	0,90 [0,74-0,95]*
Colesterol HDL (mg/dl), media (DE)	60 (13)	64 (15)	0,90 [0,76-0,95]*
Hemoglobina glicada, media (DE)	5,5 (0,4)	5,6 (0,5)	0,72 [0,67-0,76]*
Diabetes, n (%)	22 (4,5%)	26 (5,3%)	0,87†
Riesgo cardiovascular, mediana [RIQ]	1,14 [0,61-2,10]	1,10 [0,56-2,00]	0,89 [0,87-0,90]*

Abreviaciones. DE: desviación estándar; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; Col T: colesterol total; HDL: colesterol de lipoproteínas de alta densidad; RIQ: rango intercuartílico; IC: intervalo de confianza.

*Coeficiente de correlación intraclase; † índice Índice

Figura 4.
Correlación del riesgo cardiovascular entre el auto-cribado y el cribado estándar por sexo.

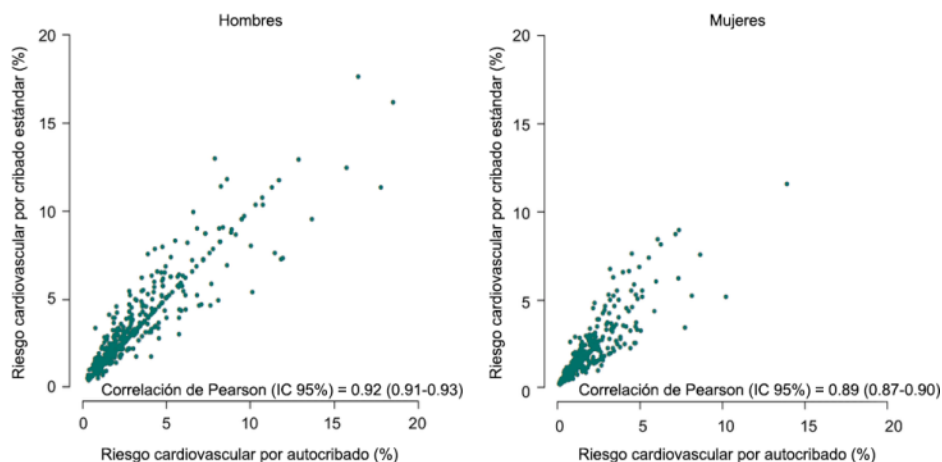


Figura 5.
Análisis de regresión
lineal de colesterol total
(mg/dl) por sexo.

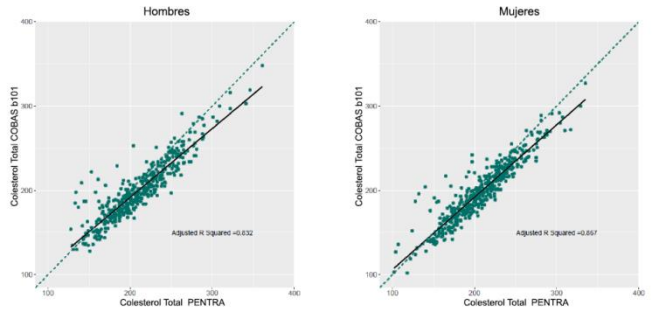


Figura 6.
Gráfico de Bland-Altman
para el colesterol total
(mg/dl) por sexo.

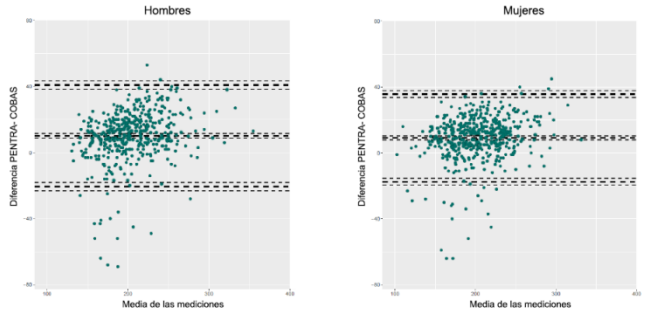


Figura 7.
Análisis de regresión
lineal del colesterol HDL
(mg/dl) por sexo.

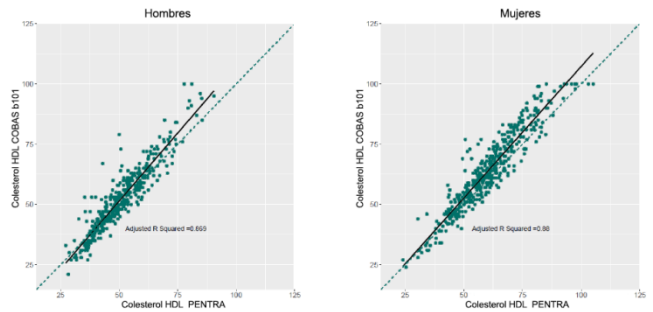


Figura 8.
Gráfico de Bland-Altman para el colesterol HDL (mg/dl) por sexo.

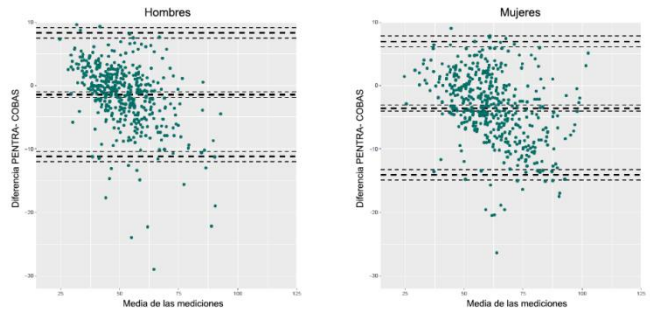


Figura 9.
Análisis de regresión lineal de la hemoglobina glicada (%) por sexo.

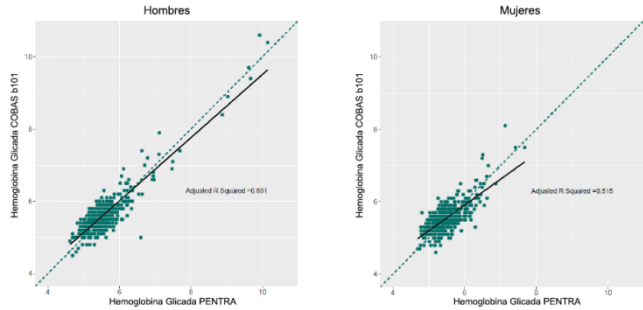
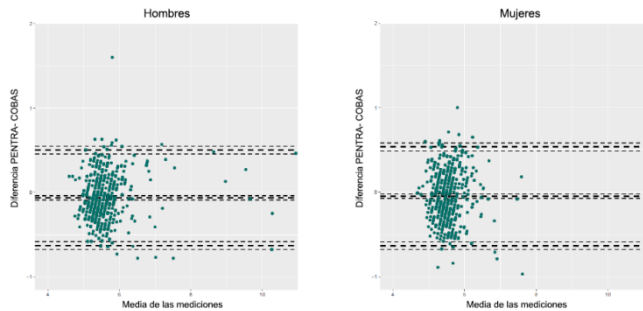


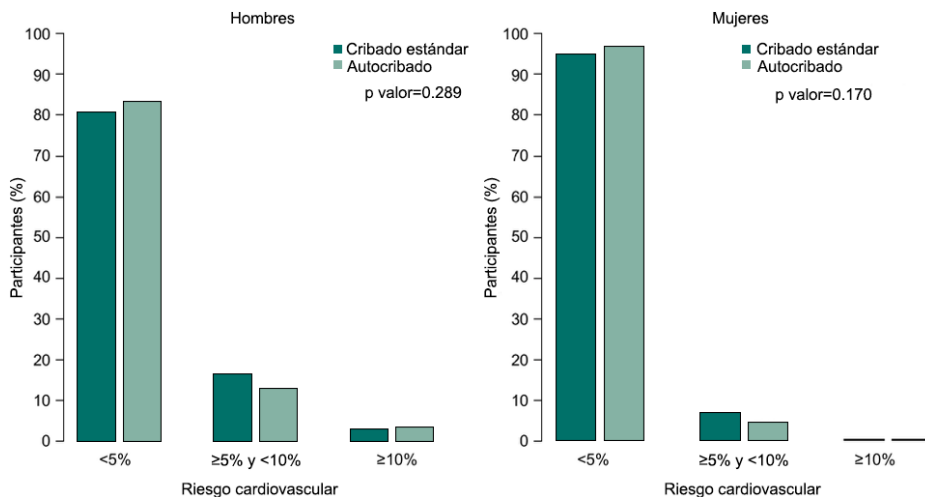
Figura 10.
Gráfico de Bland-Altman para la hemoglobina glicada (%) por sexo.



La mediana del riesgo cardiovascular en los hombres fue de 2,56 (rango intercuartílico: 1,42–4,35) estimado por el método estándar y 2,25 (1,28–4,07) por el auto-cribado, con un ICC de 0,92 (IC 95%: 0,90–0,93). En las mujeres, el riesgo cardiovascular fue de 1,14 (0,61 a 2,10) por el método estándar y 1,10 (0,56 a 2,00) por el método de auto-cribado, con un ICC de 0,89 (0,87 a 0,90).

Figura 11.
Distribución de los participantes por categoría de riesgo cardiovascular y sexo, según los resultados del auto-cribado y cribado estándar.

La clasificación de los participantes por categoría de riesgo (<5%, ≥5% y <10%, y ≥10%), no difirió significativamente entre los métodos estándar y el auto-cribado (Figura 11).



Considerando un punto de corte $\geq 5\%$, el auto-cribado del riesgo cardiovascular mostró una alta especificidad y un elevado valor predictivo negativo tanto en hombres como en mujeres. La razón de verosimilitud para un test positivo (26,5 en hombres y 77,3 en mujeres) indicó una alta probabilidad de tener un riesgo incrementado y la razón de verosimilitud para una prueba negativa mostró una baja probabilidad de tener un riesgo incrementado (0,27 y 0,50, respectivamente). La precisión diagnóstica también fue alta, señalando una marcada proporción de sujetos correctamente clasificados. Además, las estimaciones de odds ratio de diagnóstico, el índice de Youden y el área bajo la curva ROC mostraron un poder discriminativo satisfactorio para el auto-cribado utilizando el punto de corte del 5% (Tablas 4 y 5).

Tabla 4.
Sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, precisión diagnóstica y probabilidades, índice de Youden y área bajo la curva ROC del auto-cribado en comparación con el cribado estándar, en hombres.

Auto-cribado del riesgo cardiovascular $\geq 5\%$	Hombres	
	Estimación	Intervalo de confianza 95%
Prevalencia observada	0,19	0,16-0,23
Prevalencia estimada	0,17	0,13-0,20
Sensibilidad, %	0,74	0,63-0,82
Especificidad, %	0,97	0,95-0,99
Valor predictivo positivo, %	0,86	0,77-0,93
Valor predictivo negativo, %	0,94	0,91-0,96
Razón de verosimilitud positiva	26,5	14,2-49,4
Razón de verosimilitud negativa	0,27	0,19-0,39
Precisión diagnóstica	0,93	0,90-0,95
Odds ratio diagnóstico	97,4	44,3-214,3
Índice de Youden	0,71	0,58-0,81
Área bajo la curva ROC	0,85	0,81-0,90

Abreviación. ROC: características del operador receptor.

Tabla 5.
Sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, precisión diagnóstica y probabilidades, índice de Youden y área bajo la curva ROC del auto-cribado en comparación con el cribado estándar, en mujeres.

Auto-cribado del riesgo cardiovascular $\geq 5\%$	Mujeres	
	Estimación	Intervalo de confianza 95%
Prevalencia observada	0,05	0,03-0,08
Prevalencia estimada	0,03	0,02-0,05
Sensibilidad, %	0,50	0,30-0,70
Especificidad, %	0,99	0,98-1,00
Valor predictivo positivo, %	0,81	0,54-0,96
Valor predictivo negativo, %	0,97	0,95-0,99
Razón de verosimilitud positiva	77,3	23,5-254,6
Razón de verosimilitud negativa	0,50	0,34-0,74
Precisión diagnóstica	0,97	0,95-0,98
Odds ratio diagnóstico	153,7	39,0-605,4
Índice de Youden	0,49	0,28-0,70
Área bajo la curva ROC	0,75	0,65-0,84

Abreviación. ROC: características del operador receptor.

Con el mismo reclutamiento y habiendo excluido a los participantes diabéticos, se incluyó a 895 individuos (53,3% mujeres; edad media 50 años [desviación estándar = 10]). De las fases anteriores se excluyeron a los participantes diagnosticados de diabetes previamente. La tabla 6 resume las principales características de los participantes por sexo.

Los valores de la mediana de HbA1c por el método Point-of-Care comparado con los valores de laboratorio centralizado, fueron ligeramente superiores (5,5% [5,3-5,7] frente a 5,4% [5,2-5,7], respectivamente).

Los niveles de HbA1c obtenidos por cada método aumentaron con la edad tanto en hombres como en mujeres (Figura 12).

El percentil 75 de HbA1c en hombres y mujeres fue del 5,7%, punto de corte diagnóstico de la prediabetes. Cuando se estratificó por edad, la mitad de las participantes mujeres de nuestra muestra de 65 o más años, tenía valores de HbA1c $\geq 5,7\%$ (Figura 12).

Tabla 6.
Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular ni diabetes, incluidos en la descripción del perfil de glucorregulación poblacional por método estándar y por Point-of-Care, aleatorizados por sexo.

Observamos una mayor variabilidad en los resultados del laboratorio centralizado, particularmente en los rangos bajos.

La correlación de Pearson entre la HbA1c por Point-of-Care y la glucosa en ayunas se muestra en la Figura 13.

	Mujeres N=479	Hombres N=416	p-valor
Edad, media (DE)	50 (10)	49 (10)	0,036
Nivel de estudios alcanzados, n (%)			0,135
Sin estudios	3 (0,6)	0 (0,0)	
Primaria	106 (22,4)	84 (20,4)	
Secundaria	188 (39,7)	189 (45,7)	
Universidad	177 (37,3)	139 (33,8)	
Consumo de tabaco, n (%)			<0,001
No fumador/a	251 (52,6)	155 (37,3)	
Ex-fumador/a	136 (28,5)	146 (34,5)	
Fumador/a actual	90 (18,9)	117 (28,2)	
Índice de masa corporal, media (DE)	25,8 (4,7)	26,9 (3,9)	<0,001
Perímetro de la cintura, media (DE)	85,6 (12,5)	94,8 (11,0)	<0,001
Obesidad, n (%)	238 (49,7)	270 (64,9)	<0,001
Presión arterial sistólica (mm Hg), media (DE)	106 (16)	118 (15)	<0,001
Presión arterial diastólica (mm Hg), media (DE)	71 (11)	78 (10)	<0,001
Hipertensión arterial, n (%)	85 (17,9)	138 (33,6)	<0,001
Colesterol total (mg/dl), media (DE)	208 (37,3)	211 (38,4)	0,229
Colesterol HDL (mg/dl), media (DE)	60 (13,4)	51 (10,8)	<0,001
Colesterol LDL (mg/dl), media (DE)	131 (31,5)	136 (38,6)	0,041
Triglicéridos (mg/dl), mediana [RIQ]	71 [55-97]	90 [66-123]	<0,001
Glucosa (mg/dl), media (DE)	88 [83-95]	93 [88-99]	<0,001
Hemoglobina glicada estándar (%), mediana (RIQ)	5,4 [5,3-5,7]	5,4 [5,2-5,7]	0,206
Hemoglobina glicada POC (%), mediana (RIQ)	5,5 [5,3-5,7]	5,5 [5,3-5,7]	0,538

Abreviaciones. DE: Desviación estándar; Colesterol HDL: colesterol de lipoproteínas de alta densidad; Colesterol LDL: colesterol de lipoproteínas de baja densidad; RIQ: rango intercuartílico; POC: Point-of-Care

Posteriormente se procedió a la etapa de intervención realizada mediante un ensayo clínico paralelo con seguimiento a los 12 meses para medir la consecución de adherencia de estilos de vida saludables y mejor control de los FRCV.

Se aleatorizaron 475 individuos al grupo de intervención con recomendaciones personalizadas sobre estilos de vida saludables y control de FRCV y 478 al de recomendaciones generales (Figura 14). Un 52,3% fueron mujeres y con una edad media de 50 años (desviación estándar = 10). No se encontraron diferencias significativas entre los participantes en cada grupo de la aleatorización (Tabla 7). Un individuo en cada grupo presentó un acontecimiento CV en el seguimiento de 12 meses.

Figura 12.
 Percentiles de HbA1c (5, 10, 25, 50, 75, 90, 95) en Point of Care y en el laboratorio central, por edad y sexo. La línea negra marca el punto de corte de prediabetes (HbA1c = 5,7%).

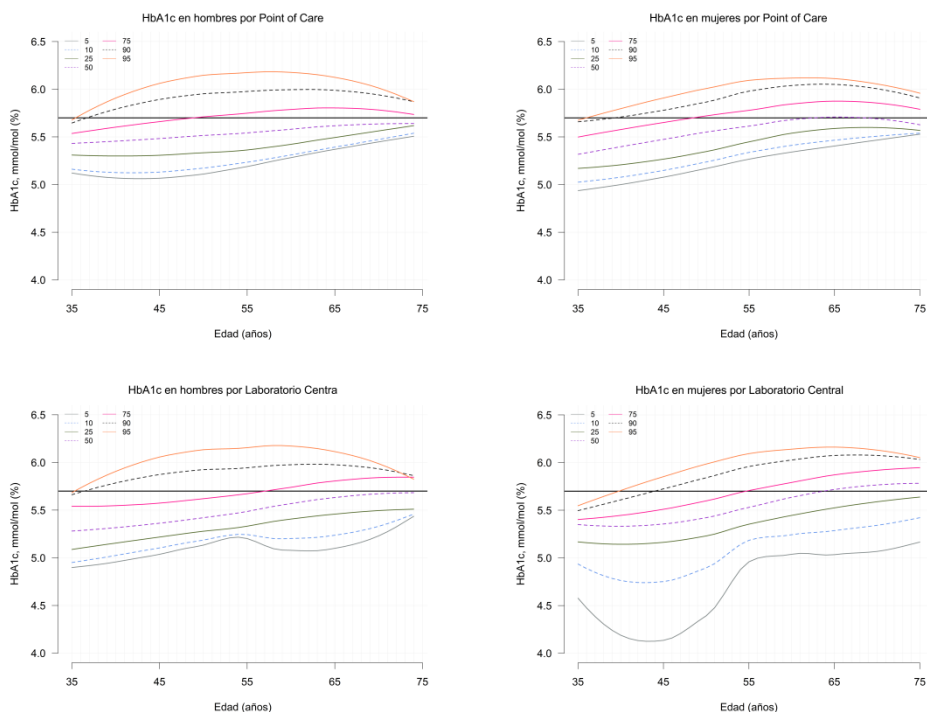
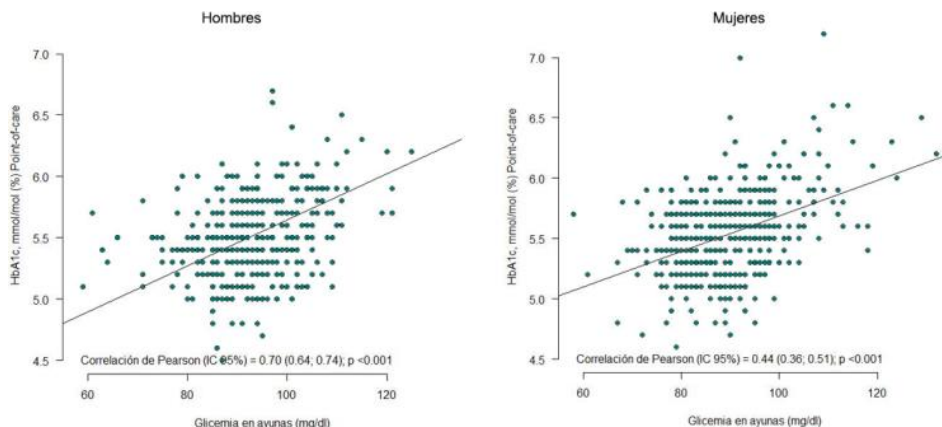


Figura 13.
Correlación entre hemoglobina glicada medida por Point-of-Care y glucosa en ayunas por sexo.



El porcentaje de individuos con adherencia a la dieta mediterránea (MEDAS ≥ 9 puntos) aumentó significativamente solo en el grupo de intervención (22,3% a 26,5% $p=0,048$) al año de seguimiento. Sin embargo, en el grupo control no hubo cambios significativos (20,1% a 21,5%).

Además, ambos grupos experimentaron un aumento relevante en la puntuación media del cuestionario MEDAS [7,1 (DE 2,0) a 7,2 (1,9) en el grupo intervención ($p=0,025$) y 6,9 (1,9) a 7,2 (1,9) puntos en el grupo control ($p<0,001$). (Figura 15).

Figura 14.
Diagrama de flujo del ensayo clínico aleatorizado paralelo, con seguimiento de los participantes a 12 meses tras las recomendaciones. Intervención: recomendaciones personalizadas, Grupo control: recomendaciones generales.

En relación al hábito tabáquico, la prevalencia de los no fumadores aumentó significativamente en los grupos de intervención y control, pero la magnitud del efecto fue mayor en el grupo de intervención, incrementando la prevalencia de no fumadores de 78,1% a 82,5% ($p<0,001$). De hecho, el análisis estratificado por sexo y edad mostró disminuciones significativas en la prevalencia de fumadores en todos los subgrupos de participantes intervenidos;

mientras que ningún subgrupo de los participantes control, mostró diferencias significativas para esta variable (Figura 16).

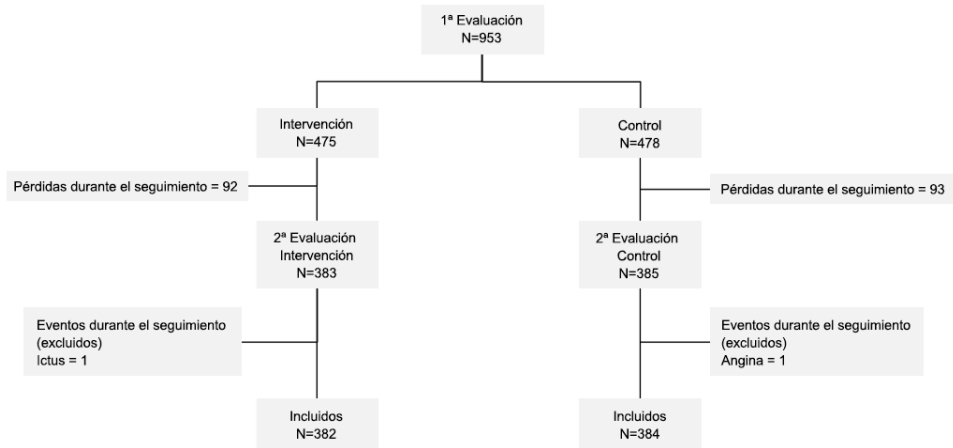


Figura 15. Prevalencia de participantes con valores óptimos de adherencia a dieta mediterránea (desviación estándar), en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento.

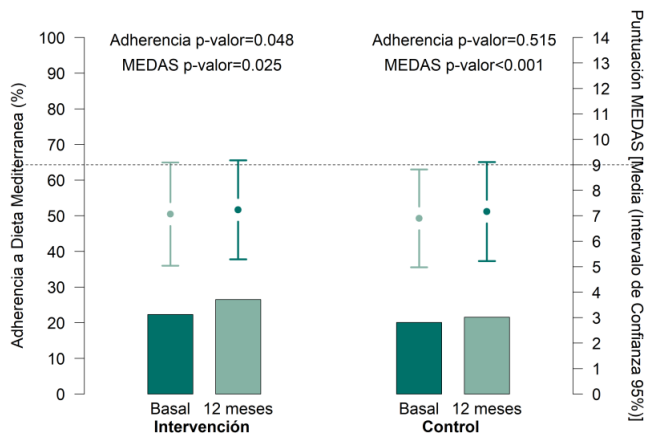


Tabla 7.
Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular, incluidos en el estudio de las recomendaciones de estilos de vida saludables, aleatorizados por grupos y sexo (intención de tratar).

Respecto a la actividad física de los participantes, la mediana del gasto energético disminuyó significativamente en los controles [1871 (rango intercuartílico: 923-3163) a 1650 (747-3073) kcal/día $p=0,025$] y no presentó diferencias significativas en el grupo de intervención [1935 (974 -3343) a 1846 [923 a 3490] kcal/día] (Figura 17).

	Mujeres			Hombres		
	Control N=246	Intervención N=252	p-valor	Control N=232	Intervención N=223	p-valor
Edad (años), media (DE)	50 (10)	51 (11)	0,218	49 (10)	50 (11)	0,355
Nivel de estudios alcanzados, n (%)						
Sin estudios	2 (0,8)	4 (1,6)	0,869	0 (0,0)	3 (1,4)	0,142
Primarios	55 (22,6)	55 (22,0)		50 (21,6)	47 (21,5)	
Secundarios	95 (39,1)	102 (40,8)		110 (47,6)	89 (40,6)	
Universitarios	91 (37,4)	89 (35,6)		71 (30,7)	80 (36,5)	
Consumo de tabaco, n (%)			0,785			0,279
No fumador	126 (51,4)	136 (54,2)		91 (39,4)	74 (33,2)	
Ex-fumador	71 (29,0)	71 (28,3)		77 (33,3)	89 (39,9)	
Fumador	48 (19,6)	44 (17,5)		63 (27,3)	60 (26,9)	
Sobrepeso/Obesidad, n (%)	117 (47,6)	135 (53,6)	0,211	150 (64,7)	151 (67,7)	0,555
PA sistólica (mmHg), media (DE)	105 (15)	107 (17)	0,288	118 (15)	119 (15)	0,570
PA diastólica (mmHg), media (DE)	71 (10)	72 (11)	0,698	77 (10)	79 (10)	0,067
Hipertensión, n (%)	44 (18,0)	50 (20,0)	0,643	81 (35,5)	82 (36,9)	0,831
Colesterol total (mg/dl), media (DE)	204 (35)	212 (39)	0,029	208 (37)	213 (40)	0,229
Colesterol HDL (mg/dl), media (DE)	60 (13)	60 (14)	0,990	51 (11)	50 (11)	0,794
Colesterol LDL (mg/dl), media (DE)	128 (30)	135 (33)	0,012	138 (33)	140 (35)	0,594
Triglicéridos (mg/dl), mediana [RIQ]	71 [53-99]	73 [57-98]	0,302	87 [63-122]	94 [71-129]	0,045
Hipercolesterolemia, n (%)	178 (72,4)	189 (75,6)	0,471	183 (79,6)	182 (82,0)	0,595
Glicemia (mg/dl), mediana [RIQ]	88 [83-96]	89 [83-96]	0,544	94 [88-101]	93 [88-102]	0,937
Hemoglobina glicada (%), media (DE)	5,5 (0,4)	5,5 (0,4)	0,831	5,5 (0,6)	5,6 (0,8)	0,164
Diabetes, n (%)	14 (5,9)	10 (4,1)	0,490	23 (10,1)	23 (10,4)	0,999

Abreviaciones. DE: desviación estándar; PA: presión arterial; HDL: colesterol de lipoproteínas de alta densidad; LDL: colesterol de lipoproteínas de baja densidad; RIQ: rango intercuartílico.

La prevalencia de participantes de ambos sexos con normopeso se puede observar en la figura 18, aunque se encontraron comportamientos diferenciados por sexo (Tabla 8). Mientras que en hombres ambos grupos de aleatorización mejoraron discretamente la prevalencia de participantes con normopeso de forma no significativa,

en mujeres, se observó que tanto mujeres intervenidas como en las que se proporcionaron recomendaciones generales (controles) la prevalencia de IMC <25 se redujo significativamente de 46,4% a 40,9% ($p=0,011$) y de 52,4% a 47,6% ($p=0,014$) respectivamente.

Figura 16.
Prevalencia de participantes no fumadores, en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento.

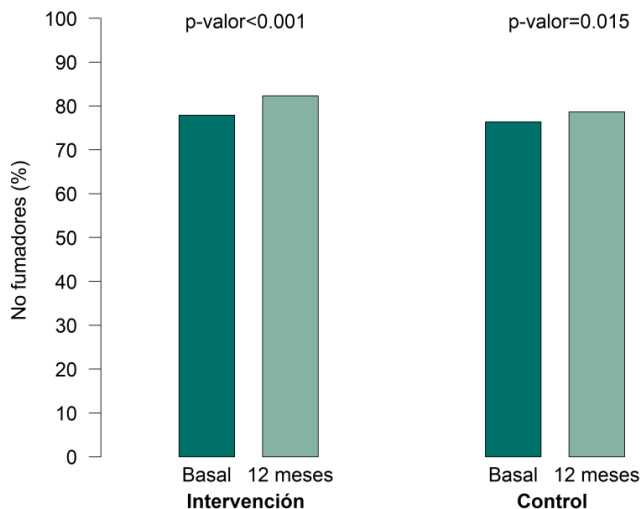


Figura 17.
Prevalencia de participantes no sedentarios, y mediana (rango intercuartílico) del gasto energético en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento.

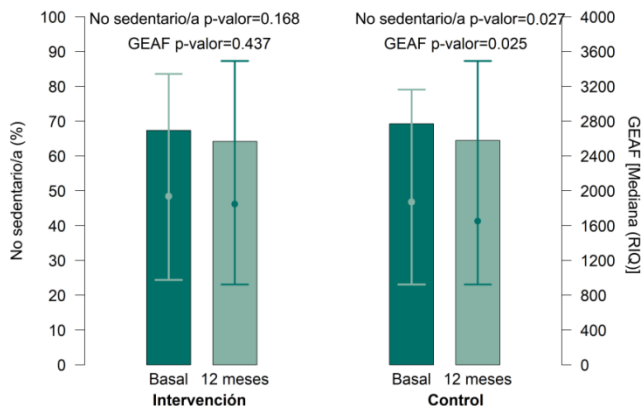
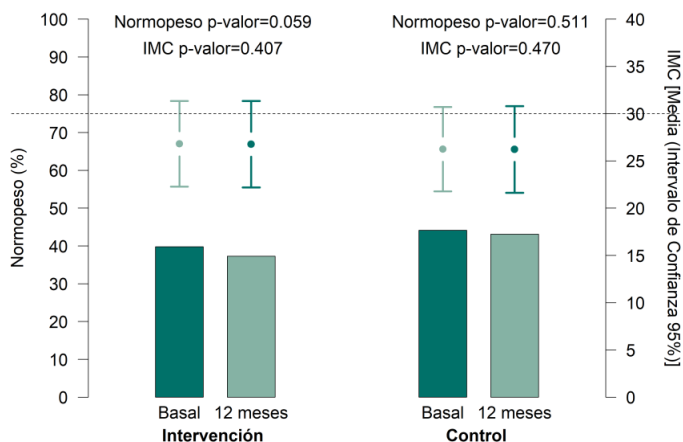


Figura 18.
Prevalencia de participantes con normopeso (IMC<25) (desviación estándar), en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento.



Esta disminución de participantes con normopeso, se incrementaba incluso más cuando se combinaba la definición de obesidad por IMC >30 y/o perímetro abdominal ≥ 88 mujeres o ≥ 102 hombres. En este caso la prevalencia de obesidad aumentó de 60,2% a 62,7% en participantes intervenidos y de 55,9% a 56,9% en controles, sin alcanzar significación estadística.

Tabla 8.
Cambios en los estilos de vida de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por sexo.

Las tablas 8-10 muestran algunas diferencias en los cambios en los estilos de vida según sexo (Tabla 8), edad (Tabla 9) o nivel educativo (Tabla 10).

Mujeres	Intervención (N=252)			Control (N=246)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
Adherencia a dieta mediterránea, n (%)	51 (20,2)	65 (25,8)	0,066	54 (22,0)	57 (23,2)	0,755
Normopeso, n (%)	117 (46,4)	103 (40,9)	0,011	129 (52,4)	117 (47,6)	0,014
No fumadores, n (%)	207 (82,5)	217 (86,5)	0,004	197 (80,4)	202 (82,4)	0,074
Estilo de vida no sedentario, n (%)	85 (33,7)	84 (33,3)	0,999	94 (38,2)	91 (37,0)	0,771
Hombres	Intervención (N=232)			Control (N=223)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
Adherencia a dieta mediterránea, n (%)	55 (24,7)	61 (27,4)	0,440	42 (18,1)	46 (19,8)	0,651
Normopeso, n (%)	72 (32,3)	74 (33,2)	0,724	82 (35,3)	89 (38,4)	0,146
No fumadores, n (%)	163 (73,1)	174 (78,0)	0,003	168 (72,7)	174 (75,0)	0,149
Estilo de vida no sedentario, n (%)	110 (49,3)	101 (45,3)	0,253	121 (52,2)	108 (46,6)	0,093

*Pérdidas no imputadas. Las diferencias se han evaluado con la prueba de McNemar.

La intervención en personas de menor formación académica, influyó positivamente en una mayor adherencia a la dieta mediterránea (16,5% a 25,7% $p=0,055$). En las personas con un nivel educativo universitario, también incrementaron la adherencia a la dieta (27,9% a 32,2% $p=0,280$), si bien el cambio más reseñable fue el incremento de participantes intervenidos con estilos de vida no sedentarios (69,9% a 74,1% $p=0,405$), frente a los controles también universitarios en los que se redujo el control (73,5% a 69,1% $p=0,417$).

Tabla 9.
Cambios en los estilos de vida de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por edad (<50 y ≥ 50 años).

< 50 años	Intervención (N=249)			Control (N=261)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
Adherencia a dieta mediterránea, n (%)	44 (17,7)	56 (22,5)	0,074	45 (17,2)	47 (18,0)	0,874
Normopeso, n (%)	121 (48,6)	116 (46,6)	0,302	127 (48,7)	123 (47,1)	0,522
No fumadores, n (%)	181 (72,7)	194 (77,9)	<0,001	196 (75,4)	202 (77,4)	0,114
Estilo de vida no sedentario, n (%)	129 (67,5)	130 (68,1)	0,999	142 (71,4)	136 (68,3)	0,471
≥ 50 años	Intervención (N=226)			Control (N=217)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
Adherencia a dieta mediterránea, n (%)	62 (27,4)	70 (31,0)	0,341	51 (23,5)	56 (25,8)	0,551
Normopeso, n (%)	68 (30,1)	61 (27,0)	0,169	84 (38,7)	83 (38,2)	0,999
No fumadores, n (%)	189 (84,0)	197 (87,6)	0,013	169 (78,2)	174 (80,6)	0,131
Estilo de vida no sedentario, n (%)	136 (71,2)	120 (62,8)	0,027	124 (66,7)	107 (57,5)	0,025

*Pérdidas no imputadas. Las diferencias se han evaluado con la prueba de McNemar.

En relación a las variaciones experimentadas en los FRCV (Tablas 11-13); la representación gráfica del comportamiento de la presión arterial en los subgrupos se muestra en las figuras 19-22.

Especialmente relevante es la mejoría alcanzada al finalizar los 12 meses, en el control óptimo de presión arterial (sistólica y diastólica) en los hombres. La prevalencia mejoró de 50,7% a 51,6% en los intervenidos, mientras que en los controles se redujo de 54,3% a 50,9% sin alcanzar significación estadística.

Tabla 10.
Cambios en los estilos de vida de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por nivel educativo (sin estudios o primarios, secundarios y universitarios).

Sin embargo, la prevalencia de mujeres con presión arterial óptima, disminuyó tanto en intervenidas como en controles (77,4% a 73,0% y 78,5% a 76,4% respectivamente), aunque sin significación estadística, a pesar de la discreta reducción de la presión arterial diastólica en intervenidas (71,7 mmHg a 71,4 mmHg).

Sin estudios o primarios	Intervención (N=109)			Control (N=107)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
Adherencia a dieta mediterránea, n (%)	18 (16,5)	28 (25,7)	0,055	14 (13,1)	18 (16,8)	0,453
Normopeso, n (%)	23 (21,1)	25 (22,9)	0,752	36 (33,6)	33 (30,8)	0,450
No fumadores, n (%)	83 (76,9)	88 (81,5)	0,074	74 (69,2)	76 (71,0)	0,480
Estilo de vida no sedentario, n (%)	53 (61,6)	50 (58,1)	0,663	54 (69,2)	45 (57,7)	0,066
Estudios secundarios	Intervención (N=191)			Control (N=205)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
Adherencia a dieta mediterránea, n (%)	40 (20,9)	42 (22,0)	0,850	45 (22,0)	42 (20,5)	0,755
Normopeso, n (%)	76 (39,8)	70 (36,6)	0,114	100 (48,8)	95 (46,3)	0,302
No fumadores, n (%)	151 (79,1)	157 (82,2)	0,041	157 (76,6)	158 (77,1)	0,999
Estilo de vida no sedentario, n (%)	110 (73,3)	93 (62,0)	0,018	111 (65,3)	104 (61,2)	0,349
Estudios universitarios	Intervención (N=172)			Control (N=164)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
Adherencia a dieta mediterránea, n (%)	48 (27,9)	56 (32,6)	0,280	37 (22,6)	43 (26,2)	0,345
Normopeso, n (%)	90 (52,3)	82 (47,7)	0,061	75 (45,7)	78 (47,6)	0,606
No fumadores, n (%)	133 (77,3)	143 (83,1)	0,004	133 (82,1)	141 (86,5)	0,043
Estilo de vida no sedentario, n (%)	100 (69,9)	106 (74,1)	0,405	100 (73,5)	94 (69,1)	0,417

*Pérdidas no imputadas. Las diferencias se han evaluado con la prueba de McNemar.

Figura 19.
Prevalencia de participantes con valores óptimos de presión arterial sistólica y diastólica, y media de la presión arterial sistólica (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

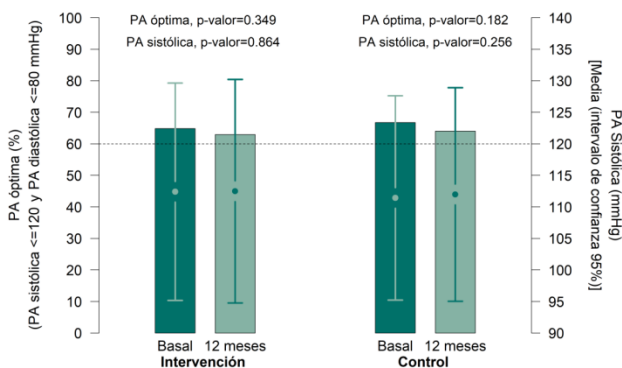


Figura 20.
Prevalencia de
participantes con
valores óptimos de
presión arterial sistólica
y diastólica, y media de
la presión arterial
sistólica (desviación
estándar) por sexos
grupo intervención y
control al inicio del
estudio y al año de
seguimiento.

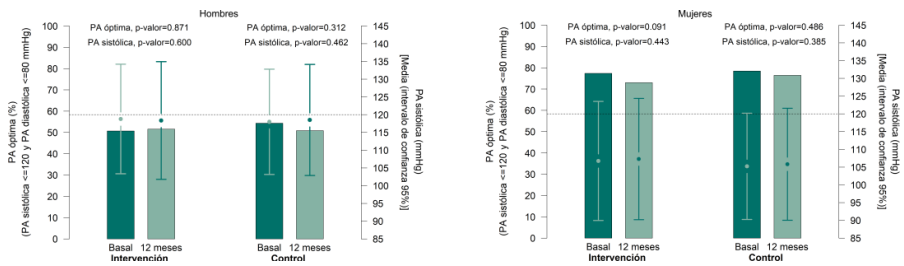
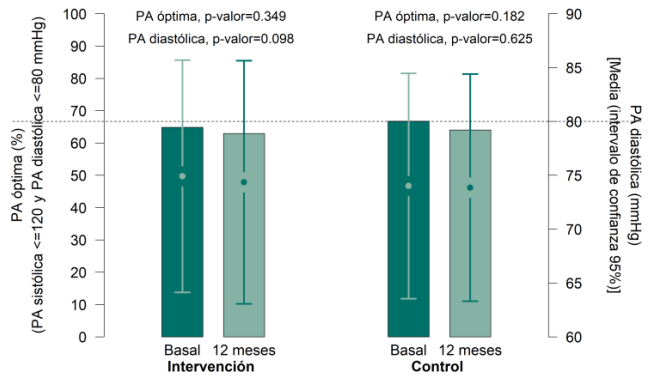


Figura 21.
Prevalencia de
participantes mujeres
con valores óptimos de
presión arterial sistólica
y diastólica, y media de
la presión arterial
diastólica (desviación
estándar) en grupo
intervención y control al
inicio del estudio y al
año de seguimiento.



Con respecto al metabolismo hidrocarbonado, no se observó mejoría de la glucemia en ayunas al año de seguimiento tras la intervención (Figura 23). Sin embargo, la HbA1c, sí experimentó cambios favorables en todos los subgrupos, si bien la magnitud del efecto fue mayor en los intervenidos (Figura 24). En mujeres la prevalencia de participantes con control óptimo de HbA1c, mejoró de un 88,1% a 89,5% ($p=0,007$) en intervenidas, y en controles de 88,6% a 91,3% ($p=0,014$). La mejoría fue todavía más patente en los hombres intervenidos, en los que la prevalencia de HbA1c óptima, subió de un 84,5% a un 89,2% a lo 12 meses ($p=0,003$) (Figura 25).

Figura 22.
Prevalencia de participantes con valores óptimos de presión arterial sistólica y diastólica, y media de la presión arterial diastólica (desviación estándar) por sexos en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

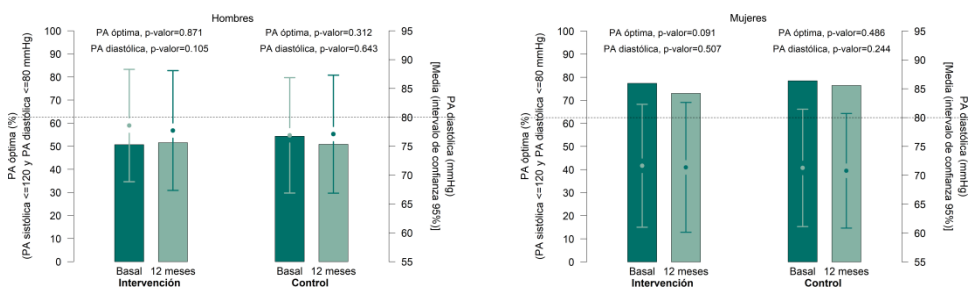


Figura 23.
Prevalencia de participantes con valores óptimos de glucemia y mediana (rango intercuartílico) de glucemia en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

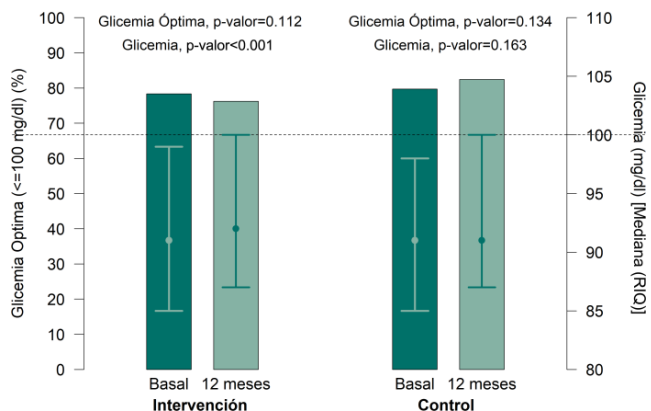


Figura 24.

Prevalencia de participantes con valores óptimos de HbA1c y media (desviación estándar) de HbA1c en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

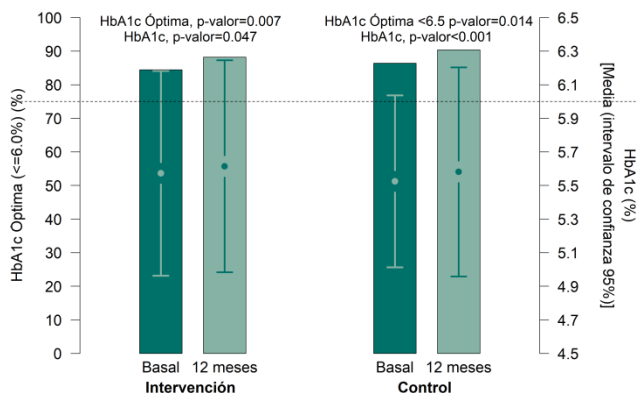
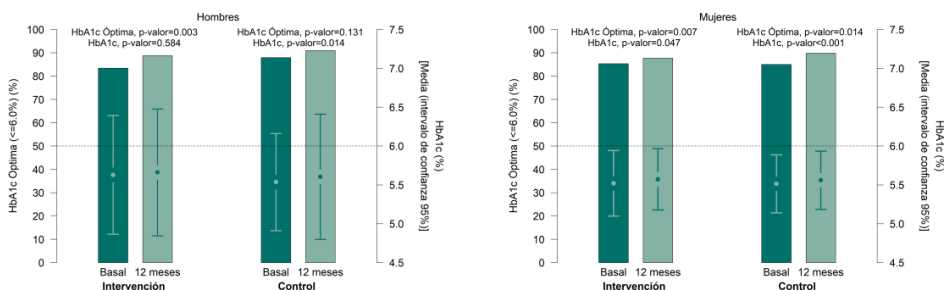


Figura 25.

Prevalencia de participantes con valores óptimos de HbA1c y media (desviación estándar) de HbA1c por sexos en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.



En cuanto al perfil lipídico, se muestran los resultados representados gráficamente del total de los participantes en las Figuras 26-33.

En mujeres, la prevalencia de participantes con niveles de colesterol total óptimo disminuyó de 42,2% a 38,9% $p=0,095$, colesterol LDL óptimo de 45,0 a 43,3% $p=0,404$ y también, ligeramente, los niveles de triglicéridos óptimos (92,8% a 91,7%) $p=0,789$. En este sentido, los resultados desfavorables, fueron similares en las mujeres intervenidas y en las del grupo control (Figuras 27,31,33).

Figura 26.
Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol total, y media del colesterol (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

Sin embargo, en hombres, el comportamiento tras los 12 meses en el grupo de intervención, mostró una mejoría aumentando la prevalencia de control óptimo de colesterol total (39.5% a 40,3% $p=0,999$), colesterol LDL (40.8% a 40,9% $p=0,609$), e incremento de colesterol HDL (50,3 a 50,5mg/dL $p=0,643$). Los triglicéridos aumentaron ligeramente, con disminución de la prevalencia de control óptimo (de 82,3% a 78,3% $p=0,151$) (Figuras 27,31,33).

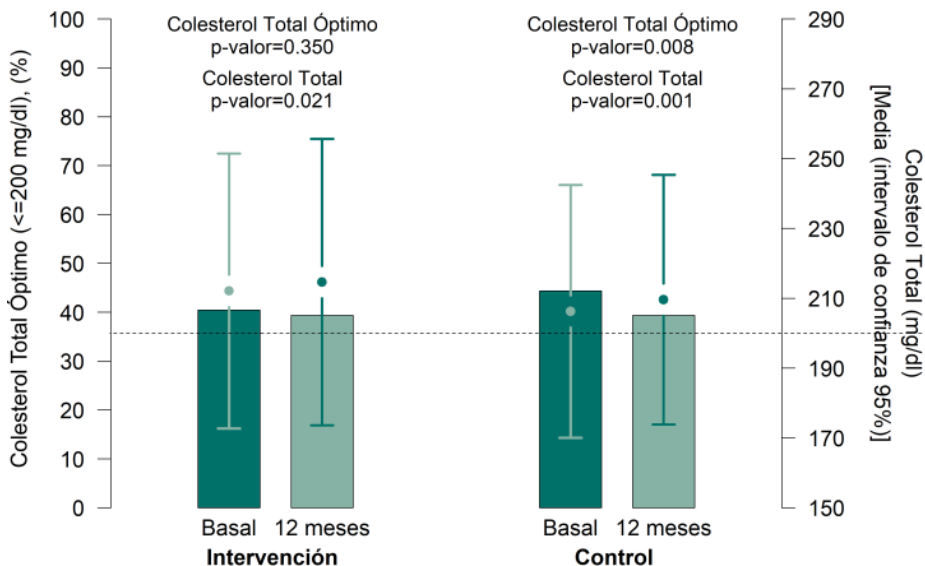


Figura 27.
Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol total, y media del colesterol (desviación estándar) por sexo en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

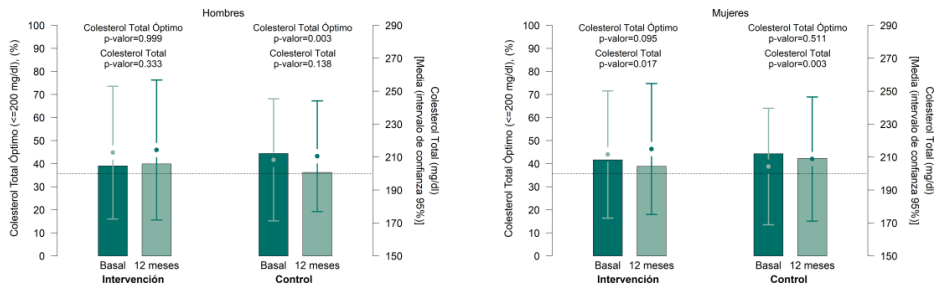


Figura 28.
Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol HDL, y media del colesterol HDL (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

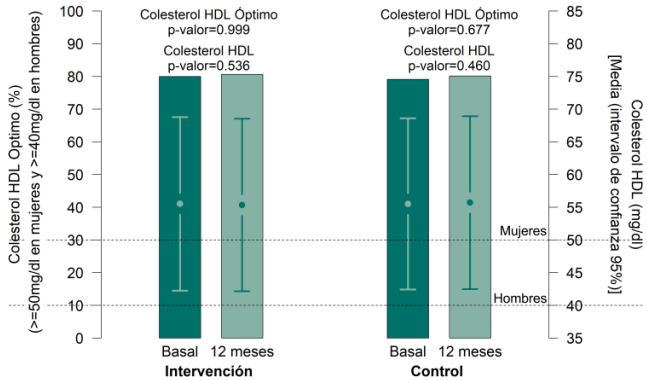


Figura 29.

Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol HDL, y media del colesterol HDL (desviación estándar) por sexo en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

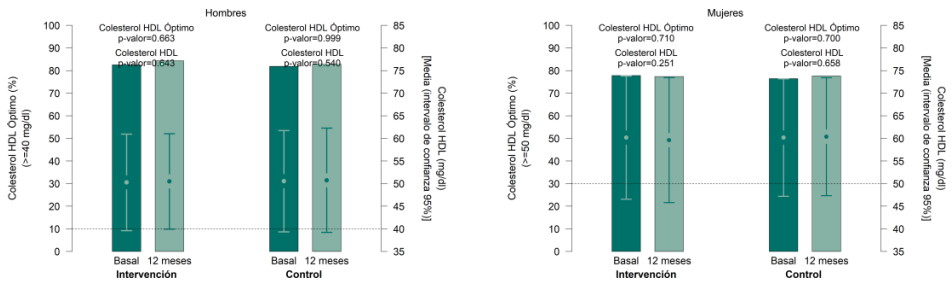


Figura 30.

Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol LDL, y media del colesterol LDL (desviación estándar) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

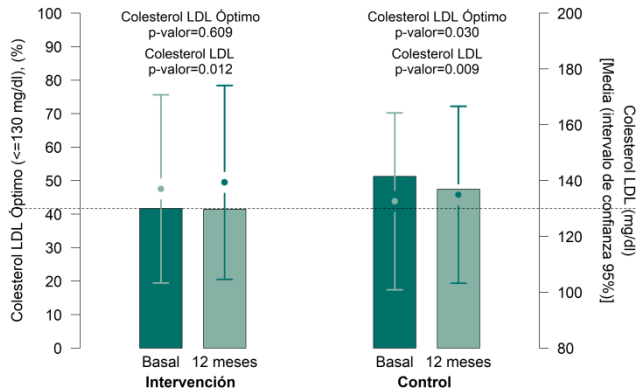


Figura 31.
Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol LDL, y media del colesterol LDL (desviación estándar) por sexo en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

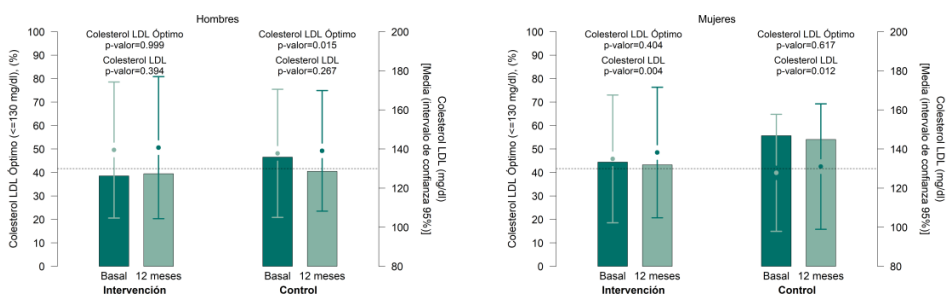


Figura 32.
Prevalencia de participantes con valores óptimos de triglicéridos, y mediana de triglicéridos (rango intercuartílico) en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.

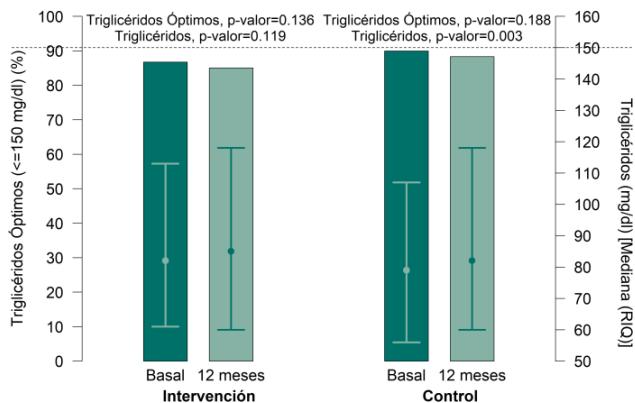
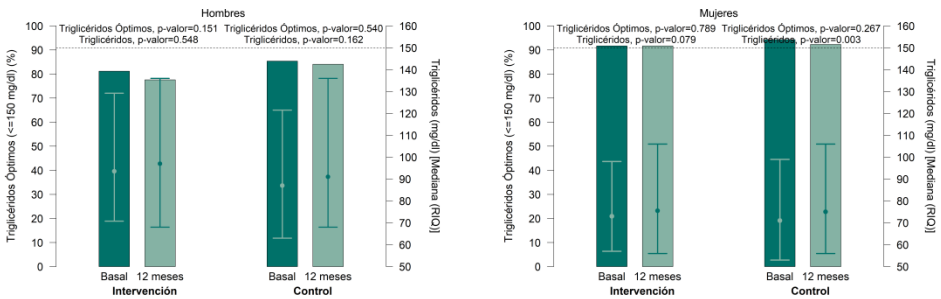
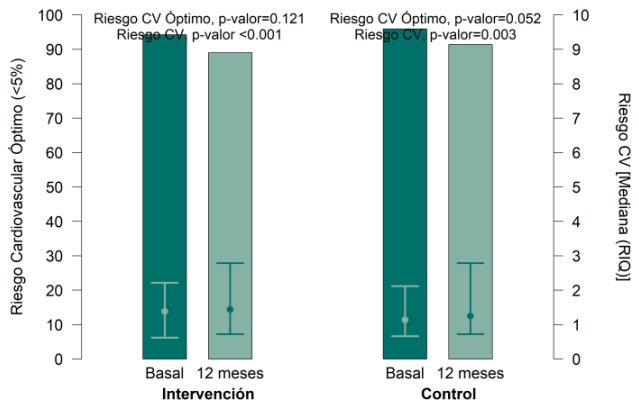


Figura 33. Prevalencia de participantes con valores óptimos de triglicéridos, y mediana de triglicéridos (rango intercuartílico) por sexos en grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento.



Con respecto al RCV tras la intervención, se encontraron diferencias que no alcanzaron significación estadística, entre grupos de aleatorización (Figuras 34-35). En mujeres intervenidas, el RCV se mantuvo estable a los 12 meses, mientras que en las mujeres del grupo control, el RCV se incrementó discretamente al año ($p=0.178$). Sin embargo, ambos grupos disminuyeron la prevalencia de participantes con control óptimo de RCV ($p=0.552$) (Figura 34).

Figura 34. Prevalencia de participantes mujeres con riesgo cardiovascular óptimo, y mediana (rango intercuartílico) de la puntuación en la estimación REGICOR de acontecimiento cardiovascular a 10 años, del grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento (análisis por protocolo).



En los hombres del grupo intervención, el RCV también se mantuvo estable a los 12 meses, mientras que en el grupo control, el RCV aumento ligeramente al año, aunque sin significación estadística ($p=0,903$). Sin embargo, ambos grupos disminuyeron la prevalencia de participantes con control óptimo de RCV ($p=0,974$), siendo estos cambios mucho más acusados en los controles, como se puede observar en la Figura 35.

Figura 35. Prevalencia de participantes hombres con riesgo cardiovascular óptimo, y mediana (rango intercuartílico) de la puntuación en la estimación REGICOR de acontecimiento cardiovascular a 10 años, del grupo intervención y control al inicio del estudio y al año de seguimiento (análisis por protocolo).

En las tablas 11-13 se muestran las diferencias en el incremento en la consecución de los FRCV estratificadas por sexo (Tabla 11), por edad (Tabla 12) y por nivel educativo (Tabla 13). Parece llamativa la mejoría observada en los participantes intervenidos que adquieren un control óptimo de la HbA1c, a los 12 meses, según incrementa el nivel educativo. En las personas con nivel académico más elevado hubo un incremento significativo (89,6% a 94,0% $p=0,013$), y en menor medida en personas con nivel educativo medio (de 87,6% a 91,0% $p=0,070$), sin variación en los intervenidos de menor nivel educativo.

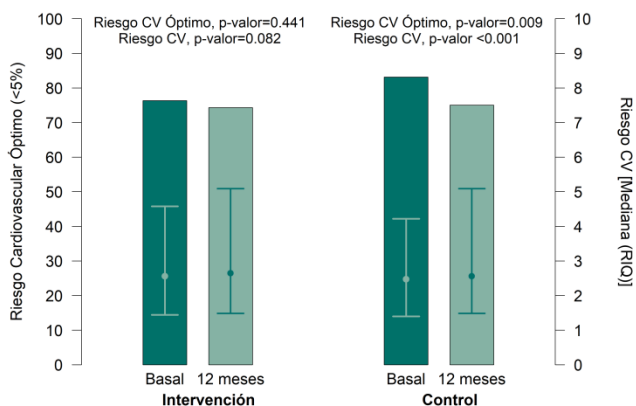


Tabla 11.
Cambios en los factores de riesgo de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular al seguimiento de 1 año, por sexo.

Mujeres	Intervención (N=249)			Control (N=261)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
PA óptima, n (%)	195 (77,4)	184 (73,0)	0,091	193 (78,5)	188 (76,4)	0,486
Colesterol total óptimo, n (%)	105 (42,2)	98 (38,9)	0,095	109 (44,5)	104 (42,4)	0,511
Glicemia óptima, n (%)	211 (84,7)	207 (82,1)	0,286	209 (85,3)	212 (86,5)	0,646
HbA1c óptima, n (%)	215 (88,1)	221 (89,5)	0,007	209 (88,6)	221 (91,3)	0,014
Riesgo Cardiovascular (<5%), n (%)	180 (94,2)	162 (89,0)	0,121	189 (95,9)	170 (91,4)	0,052
Hombres	Intervención (N=226)			Control (N=217)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
PA óptima, n (%)	113 (50,7)	115 (51,6)	0,871	126 (54,3)	118 (50,9)	0,312
Colesterol total óptimo, n (%)	87 (39,5)	89 (40,3)	0,999	103 (44,8)	84 (36,4)	0,003
Glicemia óptima, n (%)	161 (73,2)	155 (70,1)	0,327	172 (74,8)	182 (78,8)	0,176
HbA1c óptima, n (%)	186 (84,5)	198 (89,2)	0,003	204 (89,9)	211 (91,7)	0,131
Riesgo Cardiovascular (<5%), n (%)	142 (76,3)	130 (74,3)	0,441	153 (83,2)	135 (75,0)	0,009

Abreviaciones. PA: presión arterial; HbA1c: hemoglobina glicada
*Pérdidas no imputadas. Las diferencias se han evaluado con la prueba de McNemar.

Tabla 12.
Cambios en los factores de riesgo de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por edad (<50 y ≥50 años).

< 50 años	Intervención (N=249)			Control (N=261)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
PA óptima, n (%)	189 (76,3)	190 (76,3)	0,999	204 (78,2)	198 (75,9)	0,417
Colesterol total óptimo, n (%)	132 (53,2)	130 (52,4)	0,860	138 (52,9)	118 (45,2)	0,003
Glicemia óptima, n (%)	219 (88,3)	221 (89,1)	0,773	228 (87,4)	235 (90,0)	0,230
HbA1c óptima, n (%)	229 (93,9)	236 (96,7)	0,023	245 (96,1)	248 (96,1)	0,999
Riesgo Cardiovascular (<5%), n (%)	187 (98,4)	178 (97,3)	0,683	195 (99,0)	190 (96,4)	0,131
≥ 50 años	Intervención (N=226)			Control (N=217)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
PA óptima, n (%)	119 (52,7)	109 (48,2)	0,203	115 (53,0)	108 (49,8)	0,360
Colesterol total óptimo, n (%)	60 (27,1)	57 (25,3)	0,307	74 (34,6)	70 (32,6)	0,607
Glicemia óptima, n (%)	153 (69,2)	141 (62,7)	0,030	153 (71,5)	159 (74,0)	0,458
HbA1c óptima, n (%)	172 (78,2)	183 (81,3)	0,118	168 (80,8)	184 (86,0)	0,015
Riesgo Cardiovascular (<5%), n (%)	135 (72,2)	114 (65,5)	0,134	147 (79,9)	115 (68,0)	0,004

Abreviaciones. PA: presión arterial; HbA1c: hemoglobina glicada
*Pérdidas no imputadas. Las diferencias se han evaluado con la prueba de McNemar.

Tabla 13.
Cambios en los factores de riesgo de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular después de un año de seguimiento, por nivel educativo (sin estudios o primarios, secundarios y universitarios).

Sin estudios o primarios	Intervención (N=102)			Control (N=105)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
PA óptima, n (%)	56 (54,9)	52 (51,0)	0,453	62 (59,0)	54 (51,4)	0,080
Colesterol total óptimo, n (%)	24 (23,5)	27 (26,5)	0,606	35 (33,7)	35 (33,7)	0,999
Glicemia óptima, n (%)	72 (70,6)	70 (68,6)	0,752	79 (76,0)	80 (76,9)	0,999
HbA1c óptima, n (%)	86 (85,1)	85 (84,2)	0,999	84 (85,7)	89 (86,4)	0,999
Riesgo Cardiovascular (<5%), n (%)	63 (76,8)	55 (73,3)	0,547	64 (84,2)	56 (78,9)	0,579
Estudios secundarios	Intervención (N=191)			Control (N=205)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
PA óptima, n (%)	127 (66,5)	120 (62,8)	0,211	143 (69,8)	137 (66,8)	0,440
Colesterol total óptimo, n (%)	75 (40,1)	74 (38,9)	0,663	97 (47,3)	89 (43,4)	0,268
Glicemia óptima, n (%)	153 (81,8)	143 (75,3)	0,046	163 (79,5)	172 (83,9)	0,081
HbA1c óptima, n (%)	163 (87,6)	172 (91,0)	0,070	185 (91,1)	190 (93,1)	0,221
Riesgo Cardiovascular (<5%), n (%)	130 (88,4)	113 (80,1)	0,029	159 (94,1)	136 (84,5)	0,001
Estudios universitarios	Intervención (N=172)			Control (N=164)		
	Basal	12 meses*	p-valor	Basal	12 meses*	p-valor
PA óptima, n (%)	123 (72,8)	122 (72,2)	0,999	113 (69,8)	112 (69,1)	0,999
Colesterol total óptimo, n (%)	91 (54,5)	84 (50,0)	0,118	78 (48,8)	63 (39,1)	0,004
Glicemia óptima, n (%)	142 (85,0)	144 (85,7)	0,999	136 (85,0)	138 (85,7)	0,999
HbA1c óptima, n (%)	147 (89,6)	156 (94,0)	0,013	142 (90,4)	149 (93,7)	0,131
Riesgo Cardiovascular (<5%), n (%)	124 (89,9)	118 (90,1)	0,999	117 (88,6)	111 (85,4)	0,228

Abreviaciones. PA: presión arterial; HbA1c: hemoglobina glicada
*Pérdidas no imputadas. Las diferencias se han evaluado con la prueba de McNemar.

6 Discusión

El novedoso método para el auto-cribado del riesgo CV descrito en esta tesis, tuvo resultados similares al gold standard (que precisa la determinación por un profesional sanitario). Además, mostró una precisión diagnóstica alta, observándose muy buena concordancia según la categoría de riesgo estimado entre los dos métodos. Aparte, el auto-cribado incluyó los resultados de la detección rápida del perfil lipídico y de glucorregulación en el cálculo, mostrando ser la HbA1c, un marcador válido en la estimación del RCV. En la misma ocasión, inmediatamente tras la estimación del riesgo se entregaron recomendaciones personalizadas a los intervenidos, mostrando resultados prometedores en la reducción de cese tabáquico, incremento de adherencia a la dieta mediterránea y mejor control de la HbA1c a los 12 meses.

Nuestro estudio realiza la validación de un método que facilita la realización de la toma de variables necesarias para el cálculo del RCV, pudiendo tener conocimiento de los resultados, incluidos los parámetros bioquímicos, en un solo encuentro.

La combinación de tales variables de riesgo cardiovascular (p. ej., puntaje Framingham-REGICOR validado para población española) proporciona información válida sobre el riesgo cardiovascular de un individuo en los próximos 10 años.⁵⁸

Además, aplica la tecnología para mejorar la adherencia a una promoción de estilos de vida saludables con el objetivo de prevenir ECV.

Éste es un enfoque aplicable a todas las personas que no hayan sufrido acontecimientos CV previos y que no plantea efectos secundarios reseñables.

Pese a la disponibilidad de una puntuación de riesgo cardiovascular validado para la población española que no precisa determinaciones de laboratorio y presión arterial,⁶⁸ preferimos validar el procedimiento de auto-cribado utilizando la tabla de riesgo cardiovascular Framingham-REGICOR que ha mostrado ser más precisa.^{58,56}

Nuestro sistema incluye perfil lipídico y perfil de glucorregulación, variables con un gran peso en el desarrollo de acontecimientos CV. El estudio FRESCO, mostró que las funciones de riesgo que no incluían estos parámetros, resultaron en estimaciones menos precisas.⁶⁸

Las estimaciones de odds ratio de diagnóstico, el índice de Youden y el área bajo la curva ROC mostraron un poder discriminativo satisfactorio con alta especificidad y un alto valor predictivo negativo tanto en hombres como en mujeres, para el auto-cribado utilizando el punto de corte del 5%.

Es posible que el ya conocido bajo riesgo cardiovascular en mujeres mediterráneas⁶⁹ y también observado en nuestro análisis, pudiera explicar la baja sensibilidad del auto-cribado (50%) para descartar un riesgo cardiovascular intermedio o alto.

6.1 Capacitación y tecnología

La capacitación en salud es una estrategia relevante en salud pública y actualmente desatendida. Por esto, los estudios que proporcionen información sobre métodos y estrategias promoción de la salud efectivas deberían ser una prioridad, incluso no hallando resultados positivos. Este conocimiento sobre qué intervenciones en prevención funcionan o no, para quién y bajo qué condiciones, será relevante para otros investigadores.⁷⁰

En la última década la expansión de la tecnología digital (mHealth) y los Point-of-Care se han consolidado como una herramienta prometedora en salud, con resultados alentadores reduciendo los costes generales al no requerir una visita extra.⁷¹

La presente tesis aporta información relevante sobre el uso de una herramienta innovadora que podría ayudar al clínico a tomar decisiones en la misma visita.

Aunque uno de nuestros objetivos es capacitar a las personas en el control de su salud cardiovascular,

preferiblemente en el hogar u otros lugares de conveniencia, con el método actual, el análisis capilar debe estar supervisado por un profesional de la salud. Por lo tanto, esta versión del sistema debe implementarse en una ubicación centralizada que sea fácilmente accesible para la población (por ejemplo, farmacias).

Aun así, con el uso de la tecnología, se podría aumentar el cribado y acceder a individuos que característicamente no se benefician del consejo preventivo habitual por no estar en los radares sanitarios, bien sea por ausencia de enfermedad o por dificultad de accesibilidad a los entornos sanitarios donde habitualmente se realiza la prevención CV.

6.2 Intervenciones en salud y personalización

En nuestro estudio, una vez detectados los factores predisponentes de ECV, el sistema generaba unas recomendaciones de salud individualizadas, basados en el uso de algoritmos creados específicamente para el estudio y acorde a las evidencias científicas actuales.

La evidencia actual pone en valor los estilos de vida saludables, sin intervenciones farmacológicas.⁷²⁻⁷⁵

“
La evidencia actual pone en valor los estilos de vida saludables.

”

Los estudios centrados en la promoción de hábitos saludables, se caracterizan por poder ser aplicadas a una mayoría de la población, alientan a un abordaje holístico de la persona, resultan prácticos por su reproducibilidad, respetando siempre la máxima “primum non nocere” por la que se intenta evitar enfermedad o en caso de que ya exista, mejorar el control y disminuir el tratamiento farmacológico necesario para conseguir un correcto mantenimiento.

Por otro lado, se centran en estrategias para facilitar la implementación y adherencia de estas medidas.

La intervención de nuestro estudio sobre recomendaciones personalizadas, se basó en el Modelo de Creencias de Salud. Estudios para promover hábitos saludables bajo este enfoque, se han centrado previamente en la actividad física de forma mayoritaria.⁷⁶⁻⁷⁸

Aunque también es una estrategia ampliamente utilizada para desarrollar intervenciones mediante tecnología digital, e incluso redes sociales como Twitter.⁷⁹

No obstante, se ha planteado como limitación en numerosos artículos, el desconocimiento sobre cuál es la duración de los efectos observados al terminar la intervención.

Nuestro estudio mide los efectos al año de una intervención de baja intensidad (una única intervención breve) multifactorial y simultánea en relación a estilos de vida y FRCV modificables. Siendo por este motivo las conclusiones del estudio especialmente relevantes por su clara aplicabilidad a la práctica clínica del mundo real.

El método validado y los trabajos realizados (anexo III), aportan conocimiento sobre el proceso de empoderamiento de la persona “naive” en salud, así como el beneficio al utilizar la estrategia de personalizar el mensaje preventivo.

Si bien el momento ideal de inicio de promoción de la salud CV sería en la infancia, se considera que incluso, comenzando más tarde, persiste la ventana de oportunidad para obtener los beneficios en salud; como enfatiza Castellano et al: en promoción de salud CV nunca es demasiado pronto ni demasiado tarde.⁸⁰

Nuestros hallazgos sugieren que una intervención breve con recomendaciones dietéticas personalizadas podría contribuir a una mejora en el estilo de vida.

De hecho, hemos observado resultados positivos con una única intervención breve que brinda asesoramiento personalizado para la dieta mediterránea con un seguimiento de 12 meses.

Es por esto que, concretamente la adherencia a la dieta mediterránea, con amplios beneficios conocidos en la prevención de ECV,⁷² puede ser un objetivo fácil de lograr en futuras intervenciones, teniendo en cuenta nuestros resultados.

Incluso una única intervención, estratégicamente factible para implementar en una población sana, podría tener un resultado exitoso. Del mismo modo, dos estudios realizados en población no mediterránea, también mostraron mejoras en la adherencia a la dieta mediterránea utilizando mHealth.⁸¹⁻⁸²

El enfoque de individualización o personalización de los mensajes de prevención se basa en la idea de eliminar la información superflua.⁸³ La recomendación que sigue siendo relevante para un individuo concreto, es la que se proporciona, siendo esta información específica, útil, para mantenerse motivado, aumentar el empoderamiento y la alfabetización en salud, y finalmente, realizar y mantener los cambios deseados en el estilo de vida.

Aunque el enfoque de recomendación personalizada no es nuevo, planteamos la hipótesis de que un mensaje personalizado considerando varios factores cardiovasculares en una sola intervención breve podría modificar el estilo de vida a largo plazo. Además, se utilizaron algunas herramientas digitales para hallar el perfil de riesgo.

El aumento de uso de la tecnología mHealth podría estar en relación con el mayor número de propietarios de teléfonos inteligentes durante la última década, abriendo una nueva forma de conectarse y ofrecer iniciativas preventivas a un precio muy reducido.⁸⁴⁻⁸⁵ Se han publicado varios estudios que plantean abordar los factores de riesgo cardiovascular a través de la tecnología digital en los últimos años,

la mayoría con intervenciones más intensas y repetitivas (por ejemplo, con mensajes de texto semanales o llamadas telefónicas periódicas) y un seguimiento generalmente a más corto plazo, habitualmente de unos 3-6 meses.

En algún caso, incluso se describe la interacción con un “entrenador personal” a través de la plataforma digital.⁸⁶

Un subestudio cualitativo del mismo, mostró que los participantes destacaban como características positivas de la intervención; el apoyo continuo de un entrenador para lograr un compromiso sostenido y cómo la información proporcionada se basó en la disposición al cambio de cada participante.⁸⁷

“
EI
asesoramiento
parece ser más
efectivo en los
preparados para
el cambio.

”

De hecho, parece ser más probable que el asesoramiento marque diferencias en las personas con interés y que se consideren preparadas para hacer cambios en los estilos de vida.⁸⁸

Desafortunadamente, en nuestro estudio, no determinamos la disposición para el cambio en los participantes previo a los consejos.

En relación al mantenimiento, ¿cómo se logra mantener un nivel de salud CV alto?

A nivel individual, parece simple. No fumar, mantener los niveles recomendados de actividad física, alimentación y peso saludable, así como mantener niveles correctos de presión arterial, colesterol y glucosa en sangre sin medicamentos.

Aunque estos elementos son fácilmente enumerables, lograr alcanzarlos no resulta tan simple.⁸⁹

Uno de los problemas que encontramos en cuanto a divulgación CV, es que las afirmaciones previas, aunque de forma vaga, son ampliamente conocidas por el público general. Lo que, sin embargo, puede sorprender más son las desconocidas implicaciones y beneficios de seguirlas durante la vida.

Consideramos que el método propuesto con recomendaciones personalizadas podría ayudar a solventar parcialmente el problema en los intervenidos. Al formar en salud, se puede conseguir el empoderamiento de la persona con su salud, lo que puede llevar al autocuidado, conociendo la razón y motivos personales para mantener esos hábitos durante periodos prolongados.

Kreuter menciona en su artículo sobre personalización “One size does not fit all” que combinaciones de “high-tech” y “high-touch” pueden poner en marcha importantes efectos sinérgicos.⁸³

Bajo la hipótesis planteada y con los resultados obtenidos, consideramos que el mensaje personalizado en recomendaciones saludables de baja intensidad mostró mayor efectividad que el método general, si bien, existen claras diferencias en cuanto al factor concreto y los cambios alcanzados.

6.3 Cambios en los estilos de vida

Dieta mediterránea- La dieta mediterránea se caracteriza un alto consumo de aceite de oliva, frutas, nueces, verduras, y cereales, consumo moderado de pescado y pollo y bajo consumo de productos lácteos, carne roja o procesada.⁹⁰

Esta dieta ha mostrado reducir los acontecimientos CV y ser beneficiosa en prevención primaria.⁷²

En nuestro estudio, el auto-cribado del RCV acompañado del consejo breve personalizado como estrategias para incrementar la adherencia a la dieta mediterránea, muestra en el análisis un incremento de adherencia entre los intervenidos al año de seguimiento.

Entre los estilos de vida saludables recomendados, la dieta es de los que mayor porcentaje de cambio exitoso registra. Incluso una única intervención fue suficiente para mostrar diferencias entre grupos, lo que parece posicionarla como una estrategia exitosa y factible de implementar, quizás en relación con su aceptabilidad por la población estudiada. Sin embargo, queda pendiente analizar cuáles fueron los componentes de la dieta modificados.

Un estudio reciente realizado en población mediterránea, que evalúa únicamente la cantidad de fruta y verdura ingerida, sin considerar adherencia a otros componentes de la dieta,

muestran que consumir 5 o más porciones por día aumenta la probabilidad de sobrevivir un 27% en la población mayor general con 2 afecciones crónicas, en comparación con los que consumen menos porciones. Sin embargo, este efecto beneficioso no se encuentra entre los participantes sin ninguna condición crónica o que padecen más de 3 condiciones.⁹¹

Estos hallazgos pueden hacer plantarnos que los estilos de vida son especialmente beneficiosos en casos de personas que ya presentan alguna enfermedad crónica.

Con respecto a la implementación y mantenimiento de esta dieta en población no mediterránea,^{92,82} y a pesar del éxito, en los últimos años se tiende a fomentar mayor variedad de dietas, con la premisa de que sean tradicionales, respetando así diferencias culturales y sociales de la persona intervenida. Parece que tener esa conexión cultural es un catalizador o motivador para que los participantes tomen decisiones saludables, cocinen más en casa y, en última instancia, mejoren su salud.⁹³⁻⁹⁴

Diferentes estudios muestran resultados controvertidos con respecto al uso de tecnología como método mediante el que se realizan las recomendaciones de adherencia a la dieta. En el estudio de Choi et al señalan que no obtuvieron diferencias cuando las recomendaciones personalizadas se realizaron con métodos tradicionales o cuando se ofreció la aplicación móvil.⁸¹

Cabe destacar, que la mayoría de los estudios previos centrados en el asesoramiento personalizado de la dieta y llevados a cabo mediante tecnología digital, tienen como objetivo incrementar la ingesta de frutas y verduras como objetivo principal. Una revisión sistemática que incluyó principalmente estudios realizados en individuos sanos, mostró que 5 estudios dirigidos a la población adulta (18–60 años) fueron efectivos, 2 estudios dirigidos a adultos jóvenes (18–35 años) no fueron efectivos o parcialmente efectivos, y 1 estudio dirigido a niños a través de sus padres no fue efectivo.⁹⁵

Santo et al. apuntan a los mensajes de texto como una intervención efectiva para mejorar la dieta en personas con enfermedad coronaria. Este estudio destaca que las personas en prevención secundaria son más conscientes de los estilos de vida poco saludables y del mayor riesgo autopercebido.⁹⁶

Al margen de lo ya enunciado, la dieta mediterránea tradicional comprende un conjunto de conocimientos, forma de conservar, transformar, cocinar, compartir y consumir los alimentos característica. Incluyen, la estacionalidad de las frutas y verduras, o adquisición local de los alimentos (en mercados locales) si es posible, que la bebida fermentada se tome en cantidades moderadas y siempre acompañado de comida. Incluso los aspectos no relacionados con la composición nutricional “per se”, desempeñan un papel esencial en el cumplimiento de la misma. El acto de comer juntos es uno de los fundamentos de la identidad y continuidad culturales,

un momento de intercambio social y comunicación, y también de afirmación y renovación de los lazos que configuran la identidad de la familia, el grupo o la comunidad.⁹⁷

Estos aspectos no deberían ser desdeñados; es así, que la dieta mediterránea se puede considerar un factor de cohesión social, que posiblemente aumente las relaciones y el entramado social de la comunidad, favoreciendo el mantenimiento de la misma.

El reciente descubrimiento de las “Blue Zones”, pone en valor aspectos encontrados repetidamente, en las regiones estudiadas y caracterizadas por su longevidad.⁹⁸ Algunas de las cuales son: poseer un entorno social de protección, o mantener a familiares mayores cerca o en el hogar.

El riesgo de la subjetividad en la medición de estas variables, hacen que habitualmente no se incluyan en el diseño de grandes estudios. Sin embargo, y en algunos contextos, se debería dejar espacio para aportaciones cualitativas que modulen o aporten significado a los resultados cuantitativos.

Tabaquismo- Además de los resultados positivos en adherencia a dieta mediterránea y consistente con los resultados de estudios previos, encontramos que el consejo breve antitabaco, se traduce en un porcentaje exitoso de cese del hábito.

Una de las fortalezas de nuestro estudio está en relación a la intensidad del mensaje. En nuestra intervención, los participantes recibían una única recomendación breve antibacaco. La mayoría de estudios publicados en la literatura, especialmente los relacionados con intervenciones realizadas a través de la tecnología, parecen incrementar la abstinencia de forma moderada, ⁹⁹ aunque la frecuencia de los recordatorios en la intervención podría ser determinante, (mensajes SMS periódicos, aplicaciones móviles (apps) con mensajes instantáneos y retroalimentación durante meses).¹⁰⁰

Es interesante resaltar que las intervenciones más exitosas encontradas en la literatura, suelen tener a un grupo de intervenidos con características socio-laborales propias y bien definidas, al que adaptan el mensaje antibacaco y que tradicionalmente se considerarían poco accesible por otras vías, por ejemplo: personas con enfermedades mentales severas, personas sin hogar o soldados.¹⁰⁰⁻¹⁰²

“
**El cese
tabáquico
es de las
intervenciones
con mayor
trascendencia
en salud.**

”

En nuestro estudio, el mensaje antibacaco ha resultado ser una de las intervenciones más efectivas y por la importancia del mismo como FRCV, de las que poseen mayor trascendencia en salud. ¹⁰³⁻¹⁰⁵

Sin embargo, el objetivo último es el mantenimiento del hábito, en este caso la abstinencia duradera, lo que sigue suponiendo un desafío reseñable.

Para lograrlo, el uso de la gamificación está irrumpiendo en el campo de mHealth,

con comentarios de retorno por las acciones desempeñadas satisfactoriamente o con establecimiento de metas para mantener la motivación, como algunas de las opciones más comúnmente utilizadas.

En nuestro estudio, creemos que el plazo de 12 meses para reconsultar la variable, es un periodo suficientemente distendido como para considerar la abstinencia duradera.

Desde el punto de vista poblacional de salud pública, otras estrategias que han demostrado efectividad en la mejoría del control del tabaquismo a largo plazo, incluyen la subida de impuestos.

China es actualmente el mayor productor de tabaco y a su vez, el mayor consumidor (prevalencia de 27,7% en 2015). Entre 2014 y 2016 el precio de los cigarros se incrementó de media un 11%, con los impuestos incrementándose de 51,7% a 55,7%, con lo que se redujeron las ventas anuales de tabaco un 7,8%.¹⁰⁶

A pesar de que lo previsible es que el aumento de impuestos conlleve a más personas al cese, en contra se oponen los resultados observados.

En países como China, basados en la experiencia de los últimos años, el aumento de impuestos se realiza de forma puntual y no parece que vaya a continuar incrementándose. Esto puede no desalentar lo suficiente a los fumadores, además,

los cigarrillos en China siguen siendo muy asequibles, y con el crecimiento de los ingresos previstos, lo serán aún más.

No olvidemos que los ingresos fiscales o “tax revenue” exclusivamente del tabaco representa casi el 6,5% del total en China, haciendo que pese a la buena voluntad de gobiernos, ésta se acaba comprometiendo, por la practicidad de disponer de ingresos relativamente fáciles con los que costear necesidades a corto plazo.

Se ha propuesto por organismos internacionales que, para que el gobierno chino asegure la reducción de la prevalencia del tabaquismo puede necesitar continuar aumentando los impuestos y los precios de los cigarrillos regularmente.¹⁰⁶

En España, el precio de la cajetilla de tabaco con 20 cigarrillos de la marca más vendida, tiene un precio de 5 euros (7,70USD), aplicando un total de impuestos de 78,24% a fecha del último informe de la OMS, en 2018.¹⁰⁷

En países como Nueva Zelanda, al tabaco se le aplican un total de impuestos ligeramente superior al impuesto español (supone el 82,21% del precio de la cajetilla), sin embargo, el precio de la cajetilla tiene un coste equivalente a 16,08USD,¹⁰⁷ más del doble del precio por el que se puede adquirir aquí.

Pese a los datos presentados hasta ahora, la prevalencia de fumadores en Nueva Zelanda se distribuye de forma muy desigual en relación a las diferentes etnias. La prevalencia de adultos fumadores maoríes está alrededor de 31%, mientras que en los no maoríes actualmente está en 12,5% en 2019.¹⁰⁸⁻¹⁰⁹

Los maoríes (etnia indígena), cuentan con peores índices socioeconómicas, incluyendo menores ingresos comparado con no maoríes y mayor porcentaje de desempleo.¹¹⁰

La paradoja de los impuestos en este caso, puede hacer replantearnos si realmente éstos suponen un limitante o un inconveniente franqueable.

Parece probable que la estrategia más efectiva para el control de FRCV; comporte la asociación de medidas individuales, como el consejo breve, junto con medidas políticas de los organismos reguladores.

Ejercicio- En nuestro estudio, contrario a la hipótesis planteada en relación al aumento de actividad física a los 12 meses, tras las recomendaciones; el tiempo y la intensidad de ejercicio no se incrementaron.

Si bien hubo claras diferencias entre el grupo intervenido, en el que prácticamente se mantuvo el gasto energético y proporción de participantes no sedentarios; en los controles ambas variables disminuyeron de forma pronunciada.

Es conveniente recordar, que al tratarse de un cuestionario autocumplimentado, podría tener sesgos de reporte y subestimar el tiempo de ejercicio, aunque esto mismo podría haber sucedido en la medición inicial.

En relación a este posible sesgo, un estudio midió la correlación entre una encuesta autocumplimentada de sedentarismo (Cuestionario Global de Actividad Física-Global Physical Activity Questionnaire o GPAQ) y un sensor portátil (SenseWear) que contabilizaba la actividad física.

Las estimaciones de actividad física obtenidas con el GPAQ fueron significativamente más bajas en comparación con las obtenidas con el brazalete SenseWear. Los resultados para el comportamiento sedentario no mostraron diferencias, aunque estaban pobremente correlacionados.

Posiblemente, los participantes perciben o consideran ejercicio diferente a la actividad física objetiva.¹¹¹

Hasta la fecha y según algunos autores, las medidas basadas en cuestionarios no han podido medir con suficiente precisión el espectro de intensidad completa para estimar de forma realista. Por ello, proponen la utilización de monitores de actividad, haciendo factible su cuantificación en investigaciones futuras.¹¹²

Consideramos que nuestra intervención única y breve que alienta a incrementar la actividad física, posiblemente no sea lo suficientemente específica para cambiar este hábito establecido en adultos.

Se ha sugerido en otros estudios apoyarse en técnicas de entrevista motivacional y tener en cuenta las preferencias de ejercicio del paciente para las recomendaciones.¹¹³⁻¹¹⁴

Es probable que el establecimiento de objetivos específicos y la planificación de la acción, modifique la fase volitiva de la adopción de nuevos comportamientos. Es decir, al traducir las intenciones en una acción concreta, se transforma el cambio de comportamiento.

Aunque los planes de acción pueden ser más efectivos cuando se autogeneran y, por lo tanto, se adaptan a ese individuo, es posible que algunos planes de acción generados por los participantes no tengan suficientes detalles o sean inapropiados. Se deberían proporcionar a los participantes instrucciones específicas sobre cómo, dónde y cuándo ser activos; incluyendo opciones específicas, tangibles y apropiadas para iniciar un plan de acción.¹¹⁵

En un estudio poblacional japonés, realizado a nivel comunitario, la variable que mostró mayor adherencia a los 5 años de intervención fue la recomendación de un solo ejercicio, y en concreto el que asoció mejores resultados fue caminar.¹¹⁶

Mientras que no resulta difícil encontrar intervenciones que evalúen el incremento de actividad física en personas con patología crónica o en prevención secundaria; los estudios que abordan la prevención primaria en población general, son realmente escasos, aunque con hallazgos positivos.¹¹⁷

Sin embargo, como con el resto de estilos de vida, la medición se suele hacer a corto plazo. Estudios previos muestran resultados controvertidos sobre la actividad física a los 3 meses. En ocasiones no fueron suficientes para instaurar el cambio de comportamiento como un hábito,¹¹⁸ mientras que otros estudios ven incrementada su actividad, aunque el seguimiento a más largo plazo hace que se desvanezca este efecto.¹¹⁹⁻¹²⁰

Con respecto al uso de las apps móviles y aunque tienen el potencial de aumentar el nivel de actividad física, solo alrededor del 20% de los usuarios se adhieren fielmente a la aplicación y el 3% se convierten en usuarios a largo plazo.¹²¹⁻¹²²

Además, otro estudio comenta que las mismas, deberían tener características para motivar repetidamente e interesar a los usuarios, mediante un diseño atractivo, características y usabilidad.¹²³

Los participantes de otro estudio calificaron positivamente una app motivacional, destacando la alta correlación entre los incentivos y la actividad física realizada. Sin embargo, la adherencia a las apps disminuyó significativamente antes de 3 meses.¹²⁴

Además, algunas apps incorporan sensores que, junto con la información del propio participante sobre su actividad realizada, registra el estado anímico.

Los incentivos económicos destacan positivamente, dado que cuando se proporcionan parece aumentar la efectividad de la intervención notablemente.¹²⁵

El punto más innovador, se incorpora con la tecnología VRGIS; la combinación de realidad virtual (VR) con tecnología de Sistemas de Información Geográfica (GIS), permiten establecer un modelo tridimensional en un ambiente virtual, a través de ordenadores, móviles y gafas inteligentes.

Pokémon Go es, quizás, la aplicación ARCGIS de salud más popular y supuso una revolución en 2016 por este motivo. Que un juego social basándose en la ubicación móvil, pudiera facilitar la adherencia a la realización de actividad física, parecía arrojar información valiosa sobre el proceso de motivación en usuarios previamente sedentarios. Sin embargo, sus usuarios disminuyeron a los pocos meses.¹²⁶

En un estudio comparativo, los usuarios de la app eran significativamente más jóvenes que los no usuarios, pese a ello y no tener diferencias en el tiempo caminado, los usuarios caminaban distancias más cortas, daban menos pasos/minutos y menos eran pasos aeróbicos. Además, pasaban más tiempo de forma sedentaria, menos tiempo en ejercicio de intensidad moderada y moderada-vigorosa.¹²⁷

Analizando percepciones y actitudes de adultos costarricenses sobre los videojuegos, se mostró que únicamente un porcentaje pequeño de participantes jugaban a Pokémon Go, y que la edad y sexo predecían la actitud, con lo que podría sugerir que este videojuego no conseguía involucrar suficientemente a esta población.¹²⁸

El autor de este otro estudio propone el uso de la VR mientras se utiliza una bicicleta estática o una cinta de correr, y mediante el uso de Google Street View / Google Earth, realizar turismo virtual, con actividades de valor cultural y entretenidas que sirvan de estímulo para su mantenimiento.

La VRGIS pueden servir como facilitadores para una vida más saludable, si la implementación es adecuada.¹²⁶

Otro aspecto comentado en diferentes artículos, que no evaluamos en el nuestro, es si el añadir un componente social mejoraría los resultados de adherencia a la actividad física.

Motivos que alientan a continuar la búsqueda de aspectos útiles en la implementación de un ejercicio, es que las personas menos activas parecen beneficiarse más al adoptar este hábito, incluso aunque sea una actividad física de intensidad leve y moderada. Recientemente, además se ha mostrado una cierta plasticidad del ADN inducida por la actividad física y que se objetiva a partir de una intensidad moderada.¹²⁹

El estudio del sedentarismo entendido como variable FRCV independiente al nivel de actividad física, abre un nuevo campo de investigación.

Esto es, en la que se centra en el tiempo que pasa un individuo despierto, sentado o recostado (que resulta en menos de 1,5 MET), al margen de la intensidad de la actividad que realiza cuando no está en estas posiciones.^{130,131}

Ya existen algunas guías que incluyen el sedentarismo siguiendo esta definición. Las guías canadienses de la Sociedad Canadiense de Fisiología del Ejercicio recomiendan limitar las actividades recreativas de tiempo de pantalla a no más de 2 h por día y limitar el transporte "sedentario" (motorizado), así como el tiempo en el interior.¹³² Las guías australianas, recomiendan a su vez disminuir el tiempo en sedestación, interrumpiendo esta posición tan a menudo como sea posible.¹³³

Si bien, en nuestro estudio no consideramos esta acepción adicional de sedentarismo, hasta que haya más recomendaciones basadas en evidencia disponibles, parece razonable seguir las directrices anteriores en la medida de lo posible.

Dado que parece existir suficiente evidencia sobre como el ejercicio aeróbico puede atenuar la progresión de los procesos neurodegenerativos y la pérdida de sinapsis propias de la edad,⁵⁴ es imperativo seguir investigando qué opciones son aceptadas y útiles en cada grupo poblacional, por sexo y edad.

Peso- En nuestro estudio, el peso de los participantes de ambos sexos, se incrementó a los 12 meses, tanto en el grupo intervenido como en el control, siendo estos cambios únicamente significativos en las mujeres.

En relación a la edad, no hubo diferencias en los hallazgos entre los mayores y menores de 50 años.

Un estudio reciente basado en una cohorte poblacional de Reino Unido, muestra una asociación consistente entre un IMC bajo y una reducción del riesgo de diabetes cuando se ajusta además por antecedentes familiares y riesgo genético. Este hallazgo sugiere que todas las personas pueden reducir sustancialmente su riesgo de diabetes con la pérdida de peso.¹³⁴

Sin embargo, controlar la obesidad es una acción compleja que requiere además de la mejora de los componentes de la dieta, de reducción de la cantidad ingerida, minimizar al máximo las bebidas azucaradas e incrementar la actividad física.

La actividad física tiene un impacto modesto durante la fase de pérdida de peso, pero se convierte en imprescindible durante el mantenimiento.¹³⁵

Dado que como hemos comentado previamente la actividad física no se incrementó con nuestra intervención y que los determinantes del comportamiento son similares entre ambos estilos de vida, lo esperable es que el peso no se hubiera controlado en su totalidad.

En la línea de nuestros resultados, Kouwenhoven-Pasmooij publicó que no se encontraron efectos en el peso corporal ni IMC a los 12 meses de su intervención dirigida también al cambio de los estilos de vida saludables en personal de alto riesgo de ECV.¹³⁶

Sin embargo, el estudio de cohortes de Jenkins et, sí mostraba pequeñas reducciones de peso (1,0 kg), a los 6 meses, observando, también, un descenso similar en los controles,¹³⁷ siendo quizás clínicamente poco relevante.

Parece conveniente mencionar que basado en estudios que valoran aspectos psicológicos de intervenciones en el control del peso, se señala que el cumplimiento de las recomendaciones dietéticas puede ser contraproducente cuando el objetivo se convierte en perder peso.¹³⁸

“

El objetivo principal no debería ser la pérdida de peso, sino la mejora del patrón dietético.

”

Debido a que la dieta está vinculada a una gran variedad de factores, es importante considerar las implicaciones en la calidad de vida positivas y negativas que se pudieran generar. Cuando el objetivo es adquirir un patrón dietético más saludable, el proceso mismo conduce a una mayor satisfacción personal asociado al cambio del hábito exitoso y, por tanto, a una mejor calidad de vida, independientemente de si se produce pérdida de peso.¹³⁹

Se ha sugerido que las actividades que aumentan la motivación y se realizan en un entorno social, resultan en un aumento de la adherencia. Entre ellas, la danza tiene un lugar destacable. ^{138,140-142} En un ensayo realizado, un curso de baile de 6 meses tuvo menores tasas de abandono en comparación con los programas de actividad física autoseleccionados, aunque la pérdida de peso fue similar.¹⁴¹

Por ello, en personas que experimentan dificultades durante la pérdida de peso, puede ser una buena idea redirigir a programas actividad física que les resulte agradable realizar en su tiempo libre.¹⁴³

La intervención con recomendaciones personalizadas diseñadas para promover hábitos saludables de acuerdo con el perfil de riesgo cardiovascular del individuo y basado en el Modelo de Creencias de Salud, podría ser particularmente efectiva para mejorar la adherencia a la dieta mediterránea y el comportamiento de no fumar, pero no fue suficiente para controlar la prevalencia de obesidad, especialmente en mujeres.

Como se ha comentado previamente, los resultados de adherencia a la dieta mediterránea, actividad física o hábito tabáquico fueron autoinformados y, por lo tanto, no se puede descartar el sesgo de información.

6.4 Cambios en los factores de riesgo cardiovascular

Todas las personas, independientemente de su RCV, pueden obtener beneficios en salud tras mejorar la dieta y conseguir una actividad física adecuada.¹⁴⁴

Al inicio, nos planteamos que la educación proporcionada en salud a través de un método innovador de medición CV y auto conocimiento sobre

los factores predisponente y riesgo asociado, activarían a los sujetos a mejorar estos factores de riesgo.

Aunque el mensaje de prevención proactiva, se puede considerar como poderoso y una prioridad, sirviendo en casos de motivación, la corresponsabilidad y la toma de decisiones informadas, siguen siendo de los temas que precisan un mayor estudio.¹⁴⁵⁻¹⁴⁶

Sin embargo, hasta el momento no existe una clara relación entre una única intervención dirigida a establecer cambios en los estilos de vida y la mejoría de los FRCV.

Críticas a los estudios de intervención con recomendaciones de hábitos saludables, es que no todos incluyen datos de variables intermedias y que la mayoría no incluyen los datos de mortalidad.¹⁶

Además, las intervenciones tienden a ser de alta intensidad, con una mediana de 16 contactos y más de 360 minutos de contacto con un profesional sanitario, planteándose la reproducibilidad real en el ámbito de la primaria. Por ello, aconsejan realizar intervenciones menos intensivas, y evaluación de otros métodos de asesoramiento que requieran recursos de atención médica mínimos, como los basados en tecnología.^{16,147}

En línea con estudios previos, cuando abordamos los cambios en FRCV tras una intervención de promoción de salud en prevención primaria, existen resultados controvertidos.

En nuestro estudio, las mejorías más robustas se observaron en relación al perfil lipídico y la reducción en la HbA1c en el grupo intervenido.

Estos hallazgos serían consistentes con el incremento en la adherencia a la dieta mediterránea hallado en el estudio previo y lo descrito en la literatura.¹⁴⁸⁻¹⁵⁰

Sin embargo, en un metaanálisis de 59 ensayos en personas con FRCV en el ámbito de atención primaria, la mayoría fueron moderadamente efectivas para cambiar los resultados de salud intermedios, con reducciones en el colesterol total, colesterol LDL, triglicéridos y presión arterial, así como un aumento de HDL.¹⁶ Todos estos cambios fueron clínicamente muy discretos.

En nuestro estudio la mejoría en las cifras de PA también fueron muy discretas en el grupo intervención, reduciendo la presión diastólica en 0,3 mmHg en mujeres y 0,9mmHg en hombres. Especialmente destacable, es que entre los hombres del grupo intervención, se incrementara la prevalencia de PA con control óptimo de 0,9% a los 12 meses, en contraposición con el grupo control en el que este índice mostró un empeoramiento de 3,4% al año de seguimiento.

Nuestra intervención fue de baja intensidad (único contacto de 15 minutos y recomendaciones instantáneas) y la reevaluación realizada a los 12 meses, por lo que probablemente el efecto de la misma, sobre los FRCV se ha ido neutralizando. Sería interesante analizar en estudios futuros, con la misma única intervención mediciones intermedias a los 3 y 6 meses.

En contra de lo propuesto, existe un estudio que evalúa si la forma de envío de las recomendaciones personalizadas (cada 2 semanas durante 6 meses) se asocia con mejoría de los FRCV; sin encontrar en el mismo, beneficio entre los dos métodos evaluados (correo postal o correo electrónico).¹⁵¹

En este estudio realizado en la isla de Granada, se realiza una intervención de estilos de vida en participantes con al menos 2 FRCV. Al año, concluyen que, no observan mejorías reseñables en las variables para calcular el índice Fuster-BEWAT Score (escala compuesta en relación a presión arterial, ejercicio, peso, alimentación y tabaco). Aunque el consejo preventivo y la educación proporcionados es factible y ayuda a los individuos a mantener el nivel de salud, no resulta en cambios de FRCV significativos al final del ensayo.¹⁵²

El estudio original realizado en España, evaluaba con la misma escala individuos jóvenes (25-50 años) con al menos 1 FRCV. Tras realizar reuniones mensuales 60-90 minutos con formación nutricional, en actividad física, y sesiones motivacionales de 3 horas guiada por psicólogos, los cambios observados eran principalmente a expensas del cese del hábito tabáquico.¹⁵³

Compartimos plenamente con los autores la reflexión en la que consideran que, aunque la magnitud del efecto es modesta,

los datos epidemiológicos sugieren que incluso cambios muy discretos en estilos de vida saludables y FRCV puede disminuir significativamente el riesgo de ECV a largo plazo.^{153,154}

En un estudio similar llevado a cabo por los mismos investigadores, en una comunidad multiétnica con bajo nivel socioeconómico en Nueva York, observaron un efecto claro dosis-respuesta; los individuos que acudían al menos a la mitad de las sesiones programadas, mostraron cambios más saludables que los que no cumplieron ese mínimo. Así mismo, mostrar a los participantes imágenes ecográficas de aterosclerosis, pudo ayudar a entender en profundidad el proceso a prevenir y pareció relacionarse con mayor adherencia y mejoría de los FRCV.¹⁵⁵

Estos datos pese a no presentar resultados muy diferentes a nuestro estudio, aportan valiosa información sobre actitudes durante la intervención que parecen tener consistencia en diferentes poblaciones.

Presión arterial- En cuanto a la presión arterial, el hallazgo probablemente más reseñable es el aumento del control óptimo de tensión arterial que se logró en los hombres intervenidos, sin embargo, esto no se tradujo en una disminución de la media de presión arterial sistólica.

En un metaanálisis con 27 ensayos acerca de intervenciones en estilos de vida, se muestra que la presión arterial sistólica disminuyó en 2,06 mm Hg (IC 95%, 3,03 a 1,08 mm Hg) y la presión arterial diastólica (21 ensayos) disminuyó en 1,30 mm Hg (IC 95%, 1,93-0,68 mm Hg).¹⁶

La revisión sistemática de Cochrane recoge que en prevención primaria cuando se comparan los resultados en PA tras una intervención para incrementar la dieta mediterránea versus ninguna intervención/intervención mínima; existe evidencia moderada en la reducción de PAS (-2,99 mmHg, IC 95% -3,45 a -2,53) y PAD (-2,0 mmHg, IC 95% -2,29 a -1,71)¹⁵⁶

La adherencia a la dieta mediterránea se asoció en Croacia, con una reducción de PAS en pacientes con obesidad tras 12 meses de educación nutricional y en actividad física,¹⁵⁷ si bien solo el 67% de los participantes completaron la intervención.

Perfil lipídico- Nuestro estudio muestra cambios más favorables entre los hombres intervenidos en diferentes variables, y en el perfil lipídico, es claro. Se incrementó el porcentaje de participantes que consiguió un control de colesterol total y LDL óptimo, así como ligero incremento en HDL mayor en los hombres intervenidos que entre los del grupo control. En mujeres no se pudo mostrar cambios positivos ni significación en la mayoría de variables.

Con respecto a la evidencia sobre intervenciones de estilos de vida en perfil lipídico, la revisión sistemática de Cochrane menciona que en prevención primaria, existe evidencia para una intervención de consumo de dieta mediterránea versus ninguna intervención/intervención mínima; aunque de baja calidad, de una posible pequeña reducción en el colesterol total de 2,88 mg/dl (-0,16 mmol/L, IC del 95%: -0,32 a 0,00). En el colesterol LDL, HDL y triglicéridos los estudios tenían evidencia de baja o muy baja calidad en poco o ningún efecto sobre ellos.¹⁵⁶

En adultos con sobrepeso u obesidad y síndrome metabólico de 55-75 años, la intervención intensiva de estilos de vida durante 12 meses fue efectiva al mejorar colesterol HDL y triglicéridos en el estudio PREDIMED-Plus.¹⁴⁸

Hemoglobina glicada- Los resultados obtenidos en nuestro trabajo muestran que el porcentaje de control de HbA1c óptimo se incrementó en ambos sexos, tanto en intervenidos como en el grupo de referencia al seguimiento a los 12 meses tras la intervención que incluía recomendaciones dietéticas. Estos datos son consistentes con la mejoría en la dieta mediterránea expuesta previamente y con la evidencia actual.

Se ha sugerido que el patrón general de la dieta mediterránea puede ejercer un papel beneficioso en el metabolismo de la glucosa, independientemente de la frecuencia de consumo de categorías específicas de alimentos.¹⁵⁸

“
El patrón de dieta mediterránea puede ejercer un papel beneficioso en el metabolismo de la glucosa.
”

En una revisión sistemática de intervenciones preventivas en diabetes a nivel global, concluyen que los participantes que recibieron una intervención, tenían un riesgo 29% menor de desarrollar diabetes, aunque únicamente observan pequeñas mejoras en los niveles de HbA1c.⁷⁰

En el estudio PREDIMED-Plus previamente citado, también observaron una mejoría del control glucémico y resistencia insulínica.¹⁴⁸

Al margen de lo ya expuesto, la dieta mediterránea se caracteriza por no contener alimentos ultraprocesados. En el último año se están conociendo más datos sobre la posible relación entre esta dieta y su afectación en diferentes parámetros CV. Un gran estudio reciente observó un mayor riesgo de diabetes mellitus tipo 2 en dietas con mayor proporción de alimentos ultraprocesados¹⁵⁹ y otro su posible asociación con mayor riesgo de mortalidad.¹⁶⁰

Especialmente relevante por pionera, ha sido la descripción en nuestro estudio de la distribución de la HbA1c en población general mediterránea sin diabetes ni ECV a lo largo de la vida mediante dos técnicas de determinación: en laboratorio centralizado y con sistema Point-of-Care.

Gracias a estudio de base poblacional, comenzamos a conocer la amplitud de valores de referencia para la HbA1c.

En el trabajo realizado, se muestra que la concentración de HbA1c sufre un aumento gradual con la edad en ambos sexos en población mediterránea sin antecedentes de diabetes ni enfermedad cardiovascular.

Conocemos que los valores absolutos de HbA1c son cohorte dependiente y dentro de ésta, guarda relación con el sexo, la edad, la raza, hábitos de ejercicio y la composición de la dieta entre otros factores.¹⁶¹

Nuestros datos son consistentes con una cohorte de personas entre 18 a 99 años y diferente origen étnico en la que la HbA1c mostró un incremento gradual con la edad.¹⁶²

Así mismo, nuestro estudio mostró una media de HbA1c similar a la descrita previamente en población estadounidense y china.¹⁶²⁻¹⁶³

De acuerdo a los datos de estudios longitudinales, se ha establecido que el punto de corte óptimo de HbA1c para predecir la incidencia de diabetes a 6 años es 5,6%.¹⁶⁴

Así, en edades avanzadas, en nuestro estudio, la mediana se situaba cercana a 5,7%, punto de corte considerado para el diagnóstico de prediabetes (o elevación de HbA1c no diagnóstica de diabetes).¹⁶⁵

En nuestro estudio, se describieron mayor número de prediabéticos de 65 o más años de los esperados. Esto puede hacer plantearnos nuevas hipótesis sobre la dificultad de delimitar la normalidad por grupo etario.

No encontramos en la literatura otra descripción de los niveles poblacionales de HbA1c en población mayor mediterránea.

En un estudio publicado en el año 2017, muestran la prevalencia de prediabetes del 16,2% (IC 95% 13,0-19,4) entre médicos de atención primaria mayores de 45 años y en activo (edad media de $55,5 \pm 4,4$.) que además fueran miembros de un grupo de estudio de diabetes (Fundación redGDPS). Presumiblemente y por este motivo, los participantes pudieron tener un mayor interés por la enfermedad diabética que la población general o incluso que otros médicos.¹⁶⁶

En un estudio realizado en sujetos de entre 35-74 años seleccionados aleatoriamente de la población general de diferentes comunidades españolas, la prevalencia de prediabetes era del 25% (16,6% de alteración de glucemia en ayunas y 5% de intolerancia a la glucosa).¹⁶⁷

Si bien el hallazgo de prediabetes no determinaría el inicio de tratamiento farmacológico, sí se recomienda instaurar medidas higiénico dietéticas saludables. Es por ello importante individualizar al estimar el riesgo personal de padecer diabetes (valorando otros parámetros como los antecedentes familiares, IMC y actividad física realizada), y adecuar la intensidad de la intervención a realizar, especialmente cuando se trate de sujetos de edad avanzada y con fragilidad.

En estos pacientes las intervenciones de estilos de vida intensivos podrían ayudar a evitar el desarrollo de la diabetes.¹⁶⁸⁻¹⁷¹

Consecuentemente, en lo últimos años, la importancia previamente concedida al diagnóstico precoz de diabetes se ha movido hacia la prediabetes, etapa que comportaría un incremento del riesgo de ECV subclínica.^{172-173,167} Por tanto, deberíamos establecer los valores de referencia de normalidad en cada población.

Especialmente innovadora es la estimación por Point-of-Care (método validado con determinación por laboratorio central). Hasta la fecha se han descrito contados estudios en los que se determine la HbA1c mediante Point-of-Care en población sana.¹⁷⁴⁻¹⁷⁵

Al margen de la conveniencia de la utilización de este dispositivo, otro beneficio a evaluar sería el económico. En un reciente estudio japonés determinan el coste-efectividad de un cribado por Point-of-Care de diabetes. Se estimó que la efectividad incremental era 0,0203 AVAC para la prueba de HbA1c en las nuevas localizaciones en comparación con el status quo. Este análisis mostró que, las pruebas de HbA1c en las nuevas localizaciones fueron más efectivas y tuvieron un menor coste para la población de 40 a 74 años estudiada con respecto al método de cribado actual.¹⁷⁶

A pesar de la mayor dispersión observada en nuestro estudio cuando se utilizó la determinación en laboratorio centralizado frente al sistema Point-of-Care,

los valores de la mediana fueron similares en todo el rango de edad analizado para mujeres y hombres.

Basado en los datos de validez, proponemos la utilidad de emplear la HbA1c mediante sangre capilar en un Point-of-Care como estimador de HbA1c fiable en población general como cribado de los estados de alteración del metabolismo glucémico.

En relación a la mejoría de los estilos de vida y FRCV, tras la intervención realizada con recomendaciones individualizadas breves, los cambios favorables no alcanzaron a la totalidad de las variables. La evaluación de los resultados de adherencia y de los FRCV, de forma dicotómica, podrían haber subestimado el cambio real. Incluso así, parece que existiría beneficio en la mejora parcial de las variables, disminuyendo el RCV individual.¹⁷⁷

En la editorial de Sánchez, enfatizan lo contradictorio que puede resultar la interpretación de los resultados observados tras años de seguimiento de grandes cohortes en acontecimientos y mortalidad. Parece ser que partir de un RCV alto y reducirlo con los años comporta mayor beneficio, que comenzar con un RCV bajo mantenido e incrementarlo discretamente con los años.^{89, 178}

Consideramos que otras intervenciones que muestran resultados más notorios incluso en la reducción de acontecimientos CV (RR 0,71 a los 6 años),¹⁷⁹ pueden tener relación con una muestra con mal control basal, alta prevalencia de tabaquismo, diabetes, y que incluyen participantes de prevención secundaria.

Además, se podría especular si las recomendaciones afectarían de manera diferente en pacientes que ya cuentan con enfermedades crónicas que en participantes sanos.

La muestra de nuestro estudio era probablemente representativa de la población general española y mediterránea, que como se ha comentado previamente no parte de un RCV alto, especialmente en el caso de las mujeres.

En las mujeres del grupo intervención, el riesgo CV se mantuvo, con una reducción del porcentaje de RCV óptimo similar a los controles, si bien estos datos no alcanzaron significación estadística.

En los hombres también se mantuvo el RCV estimado e IC sin grandes cambios en el grupo intervenido, mientras que el grupo control sí se incrementó de forma muy discreta. En cuanto al porcentaje de participantes que alcanzaban el objetivo, se observó que el porcentaje de RCV óptimo se mantuvo en los intervenidos a los 12 meses y en los controles disminuyó.

Sin embargo, en participantes con RCV alto al inicio del estudio, no se alcanzó significación estadística en los diferentes parámetros de adherencia o control de FRCV, probablemente debido al bajo número de participantes en esta categoría.

6.5 Relación entre las ECV y otras enfermedades crónicas

Aunque nuestro método de auto-cribado no es el primero en describirse en la literatura,¹⁸⁰⁻¹⁸¹ su principal novedad es la auto-recogida de las variables objetivas (como la presión arterial, perfil lipídico, peso) con dispositivos validados.

Numerosas innovaciones en el campo de la tecnología sanitaria están capacitando a las personas para que asuman un papel más activo en la monitorización y gestión de su salud y bienestar, así como de sus enfermedades crónicas y tratamientos.¹⁸²

Sin embargo, una limitación importante de estas tecnologías innovadoras es la ausencia de evaluaciones publicadas.

Nuestro ensayo clínico cruzado ha validado un nuevo sistema de auto-cribado que tenía como objetivo capacitar a las personas para evaluar su propio riesgo cardiovascular.

“
Existe una amplia superposición de factores de riesgo entre ECV y cáncer.

”

El método de auto-cribado también podría usarse en el futuro para estimar y disminuir el riesgo de otras enfermedades crónicas como el cáncer⁵¹ o el deterioro cognitivo en el que las comorbilidades evaluadas (hipertensión, diabetes, obesidad, dislipemia) juegan un papel crucial.¹⁸³⁻¹⁸⁴

La amplia superposición de factores de riesgo entre ECV y cáncer, sugiere que estas enfermedades podrían compartir vías moleculares básicas.

La inflamación crónica que ocurre en condiciones tales como obesidad, diabetes, hipertensión y dislipemia, induce estrés oxidativo.¹⁸⁵ Esta situación resulta común en ECV y en cáncer.^{51,185}

La evidencia acumulada sugiere que este estrés oxidativo y sus consecuencias directas, como la peroxidación lipídica, están involucrados en numerosos estados patológicos, como la aterosclerosis y cáncer.¹⁸⁶

Por ello, controlar los factores de riesgo de ECV puede ayudar a reducir el riesgo de cáncer.⁵¹

Se han descrito vías biológicas comunes entre la dieta, las enfermedades cardiovasculares y el cáncer. Las mutaciones genéticas en la vía del metabolismo del folato, junto con una ingesta inadecuada de folato, se han asociado con un mayor riesgo de ECV y cáncer colorrectal. Parece además que la metilación aberrante debido a la deficiencia de folato contribuye a la aterosclerosis, ya que esto puede modular la expresión de diferentes genes involucrados en la proliferación y migración dentro del músculo liso de los vasos coronarios. En los tejidos que se dividen rápidamente, como el epitelio del tracto gastrointestinal, la deficiencia de folato ocasiona una producción inadecuada de timidilato, perjudica la síntesis de ADN y produce inestabilidad genómica y posterior carcinogénesis.⁵¹

Los resultados de un análisis del “Childhood Cancer Survivor Study” que incluyó pacientes tratados con quimioterapia y o radiación antes de los 21 años y que sobrevivieron al menos hasta la edad de 35 años, mostraron un riesgo 5 veces mayor de accidente cerebrovascular o infarto de miocardio en comparación con sus homólogos sanos. Este riesgo se intensificó en aquellos con dislipemia, diabetes y obesidad.¹⁸⁷

El estudio europeo “Prospective Investigation Into Cancer and Nutrition-Potsdam”, siguió a más de 23000 participantes de entre 35 y 65 años durante 7,8 años. Los participantes que se adhirieron a los siguientes estilos de vida: no fumar, dieta saludable, actividad física 3,5 h semanales e IMC correcto, en comparación con los que no se adhirieron a ninguno, tenían un cociente de riesgo ajustado para enfermedad crónica de 0,22 (IC del 95%); 0,07 para diabetes; 0,19 para infarto de miocardio; 0,50 para accidente cerebrovascular; y 0,64 para el cáncer.¹⁸⁸

Un estudio realizado por Rasmussen-Torvik también examinó si una mejor adherencia a las 7 métricas ideales de salud cardiovascular de la AHA estaba asociada con la incidencia de cáncer con seguimiento a 20 años en más de 13000 participantes. Observaron que el cumplimiento de al menos 6 de las 7 métricas de salud ideales (2,7% de la población general) resultó en una reducción del riesgo del 51% en incidencia de cáncer con respecto a los sujetos que no cumplían ninguno de los ítems ideales (2,8% de la población).

Las tasas de incidencia de cáncer aumentaron de forma gradual con la reducción de cada uno de los ítems de salud ideales.⁵²

Se estima que 47 millones de personas viven con demencia en 2015 en todo el mundo,¹⁸⁹ y se calcula que este número se triplique en 2050.¹⁹⁰

“
Se debe promover la actividad física en todo el espectro de edad para disminuir el riesgo de deterioro cognitivo.
”

La Asociación de Alzheimer considera que existe evidencia suficientemente sólida para concluir, que la actividad física regular y el manejo de los factores de riesgo cardiovascular (diabetes, obesidad, tabaquismo e hipertensión) reducen el riesgo de deterioro cognitivo y pueden reducir el riesgo de demencia.⁵³

Además, es ampliamente conocido que los factores de riesgo vascular tienden a mejorar con el ejercicio aeróbico. Por lo tanto, debido a su influencia en factores neurotróficos, neuroprotectores y de neuroplasticidad, se debería promover la realización de actividad física de intensidad moderada y mantenida en todo el espectro de edades para lograr disminuir el riesgo de deterioro cognitivo y la enfermedad cerebrovascular por afectación de pequeños vasos.⁵⁴

6.6 Limitaciones

Tal y como se ha descrito en la literatura y pudimos observar en nuestro análisis, las mujeres mediterráneas tienen un riesgo cardiovascular generalmente bajo.

Consideramos que este hecho, pudiera explicar la baja sensibilidad (50%) hallada en el método de auto-cribado para descartar un riesgo cardiovascular intermedio o alto.

Uno de los objetivos principales del presente estudio fue motivar a las personas sanas a participar en la prevención de enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, el uso de variables intermedias como resultados en el estudio, pudiera ser una limitación debido a la baja consistencia, estabilidad y sensibilidad frente a los pequeños cambios, en comparación con las variables “duras”.

Además, la mayoría de los resultados sobre adherencia a estilos de vida fueron informados por el propio participante a través de un cuestionario (adherencia a la dieta mediterránea, gasto energético en actividad física o tabaquismo) y por tanto cabría la posibilidad de que los participantes incurrieran en un sesgo de información (obsequiosidad).

Más allá de la efectividad de las propias recomendaciones, el efecto Hawthorne podría haber tenido un papel al influir en los comportamientos. Este es un sesgo intrínseco de todos los ensayos controlados aleatorios, si bien dadas las características del estudio podría haber afectado a los dos grupos de aleatorización por igual, teniendo un impacto bajo.

En la intervención, no se realizaron mediciones intermedias entre el momento basal y la evaluación final.

Interpretamos que quizás una mayor frecuencia de seguimiento pudiera, por una parte; discernir con mayor precisión la adherencia y por otra, disminuir los abandonos al influir en la percepción de continuidad de la intervención.

Las pérdidas en el seguimiento de 12 meses fueron en porcentaje “aceptables”. Sin embargo, las mismas, estuvieron distribuidas de manera muy similar entre ambos grupos de intervención.

Se realizó, además, un análisis de sensibilidad, siguiendo la estrategia por protocolo.

Así mismo, diferentes variables mostraron una tendencia alentadora tras las recomendaciones, aunque no alcanzaron significación estadística. Es posible que estos resultados, pudieran estar en relación con el tamaño limitado de la muestra.

Finalmente, pese a registrar los ingresos hospitalarios y mortalidad, dada la duración del seguimiento (1 año) y las características de los participantes, el número de acontecimientos fue bajo.

7 Conclusiones

1. El método de auto-cribado de estimación del riesgo cardiovascular obtuvo resultados similares al método estándar. Además, este sistema innovador mostró un alto rendimiento clínico para descartar un riesgo cardiovascular intermedio o alto (es decir, $\geq 5\%$).

2. La hemoglobina glicada fue un biomarcador válido para realizar esta estimación que además mostró un incremento en su concentración con la edad en ambos sexos. Las técnicas de laboratorio central y Point-of-Care mostraron resultados de concentración de HbA1c similares, por ello, los resultados de sangre capilar podrían usarse como valores de referencia en una población mediterránea sin antecedentes de diabetes o enfermedad cardiovascular.

3. La intervención con recomendaciones personalizadas acordes al riesgo estimado, estilo de vida y factores de riesgo presentes al inicio, mejora la adherencia a la dieta mediterránea y abandono del tabaquismo, así como el mejor control de hemoglobina glicada en ambos sexos.

8

Líneas futuras de investigación

El desarrollo exponencial de la tecnología digital aplicada a la salud, puede conllevar muchos beneficios, pero también nuevos problemas asociados.

Los sistemas de salud deberán incorporar progresivamente la digitalización sanitaria. Integrar la mHealth a la atención habitual, como estrategia preventiva, naturalmente puede suponer un desafío, pero ineludible e improrrogable.

Patel y resto de equipo investigador,¹⁹¹ afirman que los “wearables” o dispositivos electrónicos e inteligentes que van incorporados a la vestimenta o usados corporalmente como implantes o accesorios, funcionan como facilitadores, no como impulsores de cambios de comportamiento en salud, dada la complejidad del proceso.

Profesionales de salud y usuarios, encuentran que la mayoría de las apps en salud y plataformas similares, no se someten a ningún tipo de evidencia. No es habitual contar con estudios de validación, así como tampoco la mayoría, disponen de evidencia de efectividad. Así mismo, cuesta encontrar resultados sobre el cumplimiento de sus objetivos y no exponen claramente las limitaciones.

Las limitadas apps y tecnología digital validadas, son fiables, pero con limitada usabilidad, y experiencia de uso poco atractiva. En contraposición, uno de los aspectos más cuidados por los creadores de apps generales, es el diseño de las mismas. En las apps no médicas, las llamativas interfaces pueden generar una falsa sensación de fiabilidad para la consecución de cambios de estilo de vida, por la percepción general positiva de la misma.

El efecto de la intervención con recomendaciones personalizadas de estilos de vida saludables mediante una app, en lugar de la entrega en papel, tendrá que ser evaluado en el futuro. Dado que lograr altos niveles de participación en el proceso de cambio de estilos de vida sigue siendo un desafío importante, consideramos que la utilización de mHealth podría ampliar la duración e intensidad de la intervención también mediante esta app.

Sería lógico pensar que la adherencia a las recomendaciones será un factor que influya forzosamente los efectos observados tras la intervención. Por ello y para mostrar si existe mayor eficacia en los participantes que exponen adherencia mantenida, parecería necesario añadir mediciones intermedias.

Con respecto a la actividad física, en concreto, podría ser necesario repetir las recomendaciones y ajustar los objetivos en función de lo alcanzado¹⁹², dada la potencial mejora en todos los FRCV.

Además, y en relación a lo previamente expuesto, sería conveniente añadir en el cuestionario preguntas que valoren la predisposición para el cambio y ajustar las recomendaciones según la respuesta, dado que las recomendaciones parecen ser más efectivas en personas motivadas y preparadas para el cambio de estilos de vida.^{193,88}

En la misma línea, para incrementar la actividad física e individualizar a cada participante al nivel apropiado, parece necesario evaluar la condición física de la persona. Si bien, es un campo que aún precisa de más estudios, se han propuesto diferentes test que evalúan fuerza, capacidad pulmonar, flexibilidad y equilibrio mediante acciones sencillas. Se sugiere que en modelos futuros del método se incorpore al menos una actividad de evaluación física que complemente al cuestionario y adecúe las recomendaciones a las mismas.¹⁹⁴⁻¹⁹⁵

Igualmente, en los participantes con adherencia muy baja a la dieta mediterránea, podría ser de utilidad analizar que ítems de la dieta se alcanzan con mayor facilidad y comenzar las recomendaciones con objetivos asequibles.

En el futuro se debería extender la duración del seguimiento y evaluar, además, los efectos a largo plazo de estas intervenciones en personas con enfermedades crónicas (p. ej., enfermedades coronarias o tras sobrevenir un cáncer).

Establecer alianzas con instituciones públicas podría ser una estrategia clave para conseguir trasladar el éxito de las intervenciones en el ensayo a la población general.¹⁴⁷ De esta manera, se propone facilitar espacios comunitarios donde poder realizar diferentes tipos de actividad física acompañados.

Si bien aún no se dispone de suficiente evidencia en cuanto a coste-efectividad de la prescripción social,¹⁹⁶ el potencial de la misma es muy prometedor.

Evaluar la efectividad y adherencia de la prescripción social, podría ser factible en futuros estudios.

En Reino Unido se demostró que un Point-of-Care de HbA1c se puede integrar en las consultas de atención primaria.¹⁹⁷

Aunque los profesionales de la salud están en una posición ideal para ofrecer asesoramiento sobre factores de riesgo y modificaciones del estilo de vida, una gran parte de la población sana no visita los centros médicos. Por lo tanto, un método de auto-cribado que no precisara la supervisión de sanitarios, podría expandir la cobertura de prevención fuera de las consultas.

Recientemente, un estudio evaluó la aceptabilidad del cribado de diabetes en barberías de propietarios negros de Brooklyn, Nueva York. En barrios con una prevalencia elevada de diabetes, se ofrecía al cliente la posibilidad de conocer su HbA1c por Point-of-Care.¹⁹⁸

Alrededor de un tercio accedió a realizarlo, hallando una prevalencia extremadamente alta de diabetes (9%) en individuos de 41 años de media.

Además, se observó que los barberos fueron portentosos agentes de salud, después de que algunos clientes rechazaran la prueba y ellos les explicaran los beneficios, terminaron accediendo.

Sólo 1 individuo de 895, rechazó el cribado por considerar la ubicación inapropiada.

Es momento de poner en valor el tejido social como propulsor de cambios, resultando imprescindible integrar activamente las perspectivas y particularidades de cada comunidad.

En las líneas sugeridas, se podría ejecutar un estudio piloto y evaluar los comentarios de participantes, incorporando el enfoque cualitativo; para mejorar la experiencia y utilidad de la herramienta, y con ello la prevención CV, que sin duda es nuestro objetivo último.

9 Bibliografía

- 1.- World Health Organization. Cardiovascular diseases. 2017. [Consulta el 14/01/20]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/>
- 2.- GBD 2017 Risk Factor Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1923–1994. doi:10.1016/S0140-6736(18)32225-6
- 3.- Roth GA, Huffman MD, Moran AE, Feigin V, Mensah GA, Naghavi M, et al. Global and regional patterns in cardiovascular mortality from 1990 to 2013. *Circulation*. 2015 Oct 27;132(17):1667-78. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008720.
- 4.- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Demografía y Situación de Salud. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2017/1_CAP_17.pdf
- 5.- Instituto Nacional de Estadística. Fenómenos demográficos. Tablas de mortalidad del año 2018. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177004&idp=1254735573002&menu=ultiDatos.
- 6.- Instituto Nacional de Estadística. Nota de prensa. 2019. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/mnp_1s2019_p.pdf.
- 7.- Instituto Nacional de Estadística. 4.2 Esperanza de vida en buena salud. 2019. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en: https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926378861&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout¶m1=PYSDetalle¶m3=1259924822888
- 8.- World Health Organization. Cardiovascular diseases. Global Hearts Initiative. [Consulta el 14/01/20]. Disponible en: https://www.who.int/cardiovascular_diseases/global-hearts/en/
- 9.- Swinburn BA, Kraak VI, Allender S, Atkins VJ, Baker PI, Bogard JR, et al. The Global Syndemic of Obesity, Undernutrition, and Climate Change: The Lancet Commission report. *Lancet*. 2019 Feb 23;393(10173):791-846. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32822-8.
- 10.- Lloyd-Jones DM, Hong Y, Labarthe D, Mozaffarian D, Appel LJ, Van Horn L, et al. American Heart Association Strategic Planning Task Force and Statistics Committee. Defining and setting national goals for cardiovascular health promotion and disease reduction: the American Heart Association's strategic Impact Goal through 2020 and beyond. *Circulation*. 2010 Feb 2;121(4):586-613. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192703.

- 11.- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en:
https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2017/4_CAP_17.pdf
- 12.- Vasan RS, Benjamin EJ. The Future of Cardiovascular Epidemiology. *Circulation*. 2016 Jun 21;133(25):2626-33. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.023528.
- 13.- Comisión Europea– EUROSTAT. Lista de Eurostat-OCDE de mortalidad evitable. Septiembre de 2019. [Consulta el 30/01/20]. Disponible en:
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STAT_19_5526
- 14.- Li Y, Pan A, Wang DD, Liu X, Dhana K, Franco OH, et al. Impact of Healthy Lifestyle Factors on Life Expectancies in the US Population. *Circulation*. 2018 Jul 24;138(4):345-355. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032047.
- 15.- Li Y, Schoufour J, Wang DD, Dhana K, Pan A, Liu X, et al. Healthy lifestyle and life expectancy free of cancer, cardiovascular disease, and type 2 diabetes: prospective cohort study. *BMJ*. 2020 Jan 8;368:l6669. doi: 10.1136/bmj.l6669.
- 16.- Elliott L, Cifu AS. Healthy Lifestyle Counseling in Persons With Cardiovascular Risk Factors. *JAMA*. 2015;314(4):398–399. doi:10.1001/jama.2015.4594
- 17.- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria. 2019. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en:
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/proyectosActividades/docs/Marco_Estrategico_APS_25Abril_2019.pdf
- 18.- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Gasto sanitario. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en:
https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2017/8_CAP_17.pdf
- 19.- 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 (Engl Ed)*. 2019 Nov;72(11):916-924. doi: 10.1016/j.rec.2018.10.010.
- 20.- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Resumen ejecutivo. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en:
<https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2017/ResumenEjecutivo2017.pdf>
- 21.- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Hábitos de Vida. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2017. [Consulta el 22/01/20]. Disponible en:
https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2017/2_CAP_17.pdf
- 22.- Masiá R, Pena A, Marrugat J, Sala J, Vila J, Pavesi M, et al. High prevalence of cardiovascular risk factors in Gerona, Spain, a province with low myocardial infarction incidence. *REGICOR Investigators. J Epidemiol Community Health*. 1998 Nov;52(11):707-15. doi: 10.1136/jech.52.11.707.

- 23.- Grau M, Subirana I, Elosua R, Solanas P, Ramos R, Masiá R, et al. Trends in cardiovascular risk factor prevalence (1995-2000-2005) in northeastern Spain. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007 Oct;14(5):653-9. doi: 10.1097/HJR.0b013e3281764429.
- 24.- Ordovas JM. Colesterol y tabaco: clásicos que perduran en el tiempo. *Rev Esp Cardiol*. 2001 Oct;54(10):1143-5. doi: 10.1016/s0300-8932(01)76471-8.
- 25.- Díez J, Bilal U, Cebrecos A, Buczynski A, Lawrence RS, Glass T, et al. Understanding differences in the local food environment across countries: A case study in Madrid (Spain) and Baltimore (USA). *Prev Med*. 2016 Aug;89:237-244. doi: 10.1016/j.ypmed.2016.06.013.
- 26.- Bilal U, Díez J, Alfayate S, Gullón P, Del Cura I, Escobar F, et al. Population cardiovascular health and urban environments: the Heart Healthy Hoods exploratory study in Madrid, Spain. *BMC Med Res Methodol*. 2016;16(1):104. Published 2016 Aug 22. doi:10.1186/s12874-016-0213-4
- 27.- Sureda X, Carreño V, Espelt A, Villalbí JR, Pearce J, Franco M. Alcohol in the city: wherever and whenever. *Gac Sanit*. 2018;32(2):172-175. doi:10.1016/j.gaceta.2017.06.008
- 28.- Vall Castelló J, Lopez Casasnovas G. Impact of SSB taxes on sales. *Econ Hum Biol*. 2019;36:100821. doi:10.1016/j.ehb.2019.100821
- 29.- Royo-Bordonada MÁ, Rodríguez-Artalejo F, Bes-Rastrollo M, Fernández-Escobar C, González CA, Rivas F, et al. Políticas alimentarias para prevenir la obesidad y las principales enfermedades no transmisibles en España: querer es poder. *Gac Sanit*. 2019;33(6):584-592. doi:10.1016/j.gaceta.2019.05.009
- 30.- OECD. Health at a Glance 2019: OECD Indicators. [Consulta el 03/02/20]. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4dd50c09-en/1/1/3/index.html?itemId=/content/publication/4dd50c09-en&mimeType=text/html&_csp_=82587932df7c06a6a3f9dab95304095d&itemIG0=oeed&itemContentType=book
- 31.- Sureda X, Bilal U, Fernández E, Valiente R, Escobar FJ, Navas-Acien A, et al. Second-hand smoke exposure in outdoor hospitality venues: Smoking visibility and assessment of airborne markers. *Environ Res*. 2018 Aug;165:220-227. doi: 10.1016/j.envres.2018.04.024.
- 32.- Rosenstock IM. Historical Origins of the Health Belief Model. *Health Educ Monographs*. 1974;2(4): 328-335.
- 33.- Janz NK, Becker MH. The Health Belief Model: a decade later. *Health Educ Q*. 1984 Spring;11(1):1-47. doi: 10.1177/109019818401100101.
- 34.- Dunn P, Conard S. Improving health literacy in patients with chronic conditions: A call to action. *Int J Cardiol*. 2018;273:249-251. doi:10.1016/j.ijcard.2018.08.090
- 35.- World Health Organization. The Ottawa Charter for Health Promotion, 1986. Ottawa, Canada: World Health Organization. [Consulta el 14/01/20]. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/129532/Ottawa_Charter.pdf
- 36.- Selden CR, Zorn M, Ratzan SC, et al. National library of medicine current bibliographies in medicine: health literacy. NLM Pub. No. CBM 2000-1. Bethesda, MD: National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, 2000
- 37.- Vamos S, Klein K. Our self-tracking movement and health literacy: are we really making every moment count?. *Glob Health Promot*. 2018;25(2):85-89. doi:10.1177/1757975916660674

- 38.- World Health Organization. Kickbusch I, Pelikan JM, Apfel F, Tsouros AD (eds). WHO: Health Literacy: the Solid Facts. 2013.[Consulta el 14/01/20].
Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/128703/e96854.pdf>
- 39.- Sørensen K, Van Den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan JM, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*. 2012 Jan 25;12:80. doi: 10.1186/1471-2458-12-80.
- 40.- Schulz PJ, Nakamoto K. Health literacy and patient empowerment in health communication: the importance of separating conjoined twins. *Patient Educ Couns*. 2013 Jan;90(1):4-11. doi: 10.1016/j.pec.2012.09.006.
- 41.- Eyüboğlu E, Schulz PJ. Do health literacy and patient empowerment affect self-care behaviour? A survey study among Turkish patients with diabetes. *BMJ Open* 2016;6:e010186. doi:10.1136/bmjopen-2015-010186
- 42.- Kashani M, Eliasson AH, Walizer EM, Fuller CE, Engler RJ, Villines TC, et al. Early Empowerment Strategies Boost Self-Efficacy to Improve Cardiovascular Health Behaviors. *Glob J Health Sci*. 2016 Sep 1;8(9):551-119. doi: 10.5539/gjhs.v8n9p322.
- 43.- Náfrádi L, Nakamoto K, Schulz PJ. Is patient empowerment the key to promote adherence? A systematic review of the relationship between self-efficacy, health locus of control and medication adherence. *PLoS One*. 2017 Oct 17;12(10):e0186458. doi: 10.1371/journal.pone.0186458.
- 44.- Sittig DF, Belmont E, Singh H. Improving the safety of health information technology requires shared responsibility: It is time we all step up. *Healthc (Amst)*. 2018 Mar;6(1):7-12. doi: 10.1016/j.hjdsi.2017.06.004. Epub 2017 Jul 15. PMID: 28716376.
- 45.- Tempels T, Verweij M, Blok V. Big Food's Ambivalence: Seeking Profit and Responsibility for Health. *Am J Public Health*. 2017;107(3):402-406. doi:10.2105/AJPH.2016.303601
- 46.- Christensen JR, Pajevic M, Ilvig PM, Sogaard K, Jessen-Winge C. Why people engage in a weight loss intervention at their workplace - a stratified case study. *BMC Public Health*. 2019 Jan 7;19(1):20. doi: 10.1186/s12889-018-6346-0.
- 47.- Fraser AG. A manifesto for cardiovascular imaging: addressing the human factor. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2017;18(12):1311-1321. doi:10.1093/ehjci/jex216
- 48.- Carrieri D, Howard HC, Benjamin C, Clarke AJ, Dheensa S, Doheny S, et al. European Society of Human Genetics. Recontacting patients in clinical genetics services: recommendations of the European Society of Human Genetics. *Eur J Hum Genet*. 2019 Feb;27(2):169-182. doi: 10.1038/s41431-018-0285-1.
- 49.- Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte Año 2018. Nota de prensa INE 2019. [Consulta el 02/02/20].
Disponible en: https://www.ine.es/prensa/edcm_2018.pdf
- 50.- OCDE. Estadísticas sobre salud de la OCDE 2019. [Consulta el 02/02/20].
Disponible en: <https://www.oecd.org/spain/Espa%C3%B1a-Perfil-sanitario-nacional-2019-Launch-presentation.pdf>
- 51.- Koene RJ, Prizment AE, Blaes A, Konety SH. Shared Risk Factors in Cardiovascular Disease and Cancer. *Circulation*. 2016;133(11):1104-1114. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.020406

- 52.- Rasmussen-Torvik LJ, Shay CM, Abramson JG, Friedrich CA, Nettleton JA, Prizment AE, et al. Ideal cardiovascular health is inversely associated with incident cancer: the Atherosclerosis Risk In Communities study. *Circulation*. 2013 Mar 26;127(12):1270-5. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.001183.
- 53.- Baumgart M, Snyder HM, Carrillo MC, Fazio S, Kim H, Johns H. Summary of the evidence on modifiable risk factors for cognitive decline and dementia: A population-based perspective. *Alzheimers Dement*. 2015;11(6):718-726. doi:10.1016/j.jalz.2015.05.016
- 54.- Ahlskog JE, Geda YE, Graff-Radford NR, Petersen RC. Physical exercise as a preventive or disease-modifying treatment of dementia and brain aging. *Mayo Clin Proc*. 2011;86(9):876-884. doi:10.4065/mcp.2011.0252
- 55.- Jones RM, Wallace IJ, Westerberg A, Hoy KN, Quillin JM, Danish SJ. Getting youth to Check it Out!®: a new approach to teaching self-screening. *Am J Health Behav*. 2015;39(2):197-204. doi:10.5993/AJHB.39.2.6
- 56.- Marrugat J, Subirana I, Comín E, Cabezas C, Vila J, Elosua R, et al. Validity of an adaptation of the Framingham cardiovascular risk function: the VERIFICA Study. *J Epidemiol Community Health*. 2007 Jan;61(1):40-7. doi: 10.1136/jech.2005.038505.
- 57.- World Health Organisation. Manual of The MONICA Project. 2000. [Consulta el 01/01/20]. Disponible en: <https://www.thl.fi/publications/monica/manual/index.htm>
- 58.- Marrugat J, Vila J, Baena-Díez JM, Grau M, Sala J, Ramos R, et al. Validez relativa de la estimación del riesgo cardiovascular a 10 años en una cohorte poblacional del estudio REGICOR. *Rev Esp Cardiol*. 2011 May;64(5):385-94. Spanish. doi: 10.1016/j.recesp.2010.12.011.
- 59.- Gil M, Martí H, Elosúa R, Grau M, Sala J, Masiá R, et al. Análisis de la tendencia en la letalidad, incidencia y mortalidad por infarto de miocardio en Girona entre 1990 y 1999. *Rev Esp Cardiol*. 2007 Apr;60(4):349-56. PMID: 17521543.
- 60.- Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, et al. National Academy of Clinical Biochemistry; Evidence-Based Laboratory Medicine Committee of the American Association for Clinical Chemistry. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2011 Jun;34(6):e61-99. doi: 10.2337/dc11-9998.
- 61.- 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 Jun;141(6):1140-5. doi: 10.3945/jn.110.135566.
- 62.- Martínez-González MA, García-Arellano A, Toledo E, Salas-Salvadó J, Buil-Cosiales P, Corella D et al. A 14-item Mediterranean diet assessment tool and obesity indexes among high-risk subjects: the PREDIMED trial. *PLoS One*. 2012;7(8):e43134. doi: 10.1371/journal.pone.0043134.
- 63.- Molina L, Sarmiento M, Peñafiel J, Donaire D, Garcia-Aymerich J, Gomez M, et al. Validation of the Regicor Short Physical Activity Questionnaire for the Adult Population. *PLoS One*. 2017 Jan 13;12(1):e0168148. doi: 10.1371/journal.pone.0168148.
- 64.- Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr, et al. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension*. 2003 Dec;42(6):1206-52. doi: 10.1161/01.HYP.0000107251.49515.c2.

- 65.- D'Agostino RB Sr, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, et al. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2008 Feb 12;117(6):743-53. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.699579.
- 66.- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986 Feb 8;1(8476):307-10. PMID: 2868172.
- 67.- Šimundić AM. Measures of Diagnostic Accuracy: Basic Definitions. *EJIFCC*. 2009 Jan 20;19(4):203-11. PMID: 27683318;
- 68.- Marrugat J, Subirana I, Ramos R, Vila J, Marín-Ibañez A, Guembe MJ, et al. Derivation and validation of a set of 10-year cardiovascular risk predictive functions in Spain: the FRESCO Study. *Prev Med*. 2014 Apr;61:66-74. doi: 10.1016/j.ypmed.2013.12.031.
- 69.- Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, Guembe MJ, Baena-Díez JM, Vega Alonso T, et al. Factores de riesgo cardiovascular en España en la primera década del siglo xxi: análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional, estudio DARIOS. *Rev Esp Cardiol*. 2011 Apr;64(4):295-304. doi: 10.1016/j.recesp.2010.11.005.
- 70.- Galaviz KI, Weber MB, Straus A, Haw JS, Narayan KMV, Ali MK. Global Diabetes Prevention Interventions: A Systematic Review and Network Meta-analysis of the Real-World Impact on Incidence, Weight, and Glucose. *Diabetes Care*. 2018 Jul;41(7):1526-1534. doi: 10.2337/dc17-2222.
- 71.- El-Osta A, Woringer M, Pizzo E, Verhoef T, Dickie C, Ni MZ, Huddy JR, Soljak M, Hanna GB, Majeed A. Does use of point-of-care testing improve cost-effectiveness of the NHS Health Check programme in the primary care setting? A cost-minimisation analysis. *BMJ Open*. 2017 Aug 15;7(8):e015494. doi: 10.1136/bmjopen-2016-015494.
- 72.- 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. *N Engl J Med*. 2018 Jun 21;378(25):e34. doi: 10.1056/NEJMoa1800389.
- 73.- Johansen MY, MacDonald CS, Hansen KB, Karstoft K, Christensen R, Pedersen M, et al. Effect of an Intensive Lifestyle Intervention on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017 Aug 15;318(7):637-646. doi: 10.1001/jama.2017.10169.
- 74.- Cook R, Lamont T, Martin R; NIHR Dissemination Centre. Lifestyle changes may be more important than drugs for mild hypertension. *BMJ*. 2019 Feb 15;364:l571. doi: 10.1136/bmj.l571. PMID: 30770340.
- 75.- Anderson AS, Dunlop J, Gallant S, Macleod M, Miedzybrodzka Z, Mutrie N, et al. Feasibility study to assess the impact of a lifestyle intervention ('LivingWELL') in people having an assessment of their family history of colorectal or breast cancer. *BMJ Open*. 2018 Feb 1;8(2):e019410. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019410.
- 76.- Villar OA, Montañez-Alvarado P, Gutiérrez-Vega M, Carrillo-Saucedo IC, Gurrola-Peña GM, Ruvalcaba-Romero NA et al. Factor structure and internal reliability of an exercise health belief model scale in a Mexican population. *BMC Public Health*. 2017 Mar 1;17(1):229. doi: 10.1186/s12889-017-4150-x.
- 77.- Ceasar JN, Claudel SE, Andrews MR, Tamura K, Mitchell V, Brooks AT et al. Community Engagement in the Development of an mHealth-Enabled Physical Activity and Cardiovascular Health Intervention (Step It Up): Pilot Focus Group Study. *JMIR Form Res*. 2019 Jan 4;3(1):e10944. doi: 10.2196/10944.

- 78.- Rossen J, Yngve A, Hagströmer M, Brismar K, Ainsworth BE, Iskull C, et al. Physical activity promotion in the primary care setting in pre- and type 2 diabetes - the Sophia step study, an RCT. *BMC Public Health*. 2015 Jul 12;15:647. doi: 10.1186/s12889-015-1941-9
- 79.- Guidry JPD, Meganck SL, Lovari A, Messner M, Medina-Messner V, Sherman S, et al. Tweeting about #Diseases and #PublicHealth: Communicating Global Health Issues across Nations. *Health Commun*. 2019 May 26;1-9. doi: 10.1080/10410236.2019.1620089.
- 80.- Castellano JM, Peñalvo JL, Bansilal S, Fuster V. Promotion of cardiovascular health at three stages of life: never too soon, never too late. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2014 Sep;67(9):731-7. doi: 10.1016/j.rec.2014.03.012.
- 81.- Choi BG, Dhawan T, Metzger K, Marshall L, Akbar A, Jain T, et al. Image-Based Mobile System for Dietary Management in an American Cardiology Population: Pilot Randomized Controlled Trial to Assess the Efficacy of Dietary Coaching Delivered via a Smartphone App Versus Traditional Counseling. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019 Apr 23;7(4):e10755. doi: 10.2196/10755.
- 82.- Berendsen AAM, van de Rest O, Feskens EJM, Santoro A, Ostan R, Pietruszka B, et al. Changes in Dietary Intake and Adherence to the NU-AGE Diet Following a One-Year Dietary Intervention among European Older Adults-Results of the NU-AGE Randomized Trial. *Nutrients*. 2018 Dec 4;10(12):1905. doi: 10.3390/nu10121905.
- 83.- Kreuter MW, Strecher VJ, Glassman B. One size does not fit all: the case for tailoring print materials. *Ann Behav Med*. 1999;21(4):276-283. doi:10.1007/BF02895958
- 84.- Poushter J, Stewart R. Smartphone Ownership and Internet Usage Continues to Climb in Emerging Economies. Pew Research Center, 2016. [Accedido el 03/02/20]. Disponible en: <https://www.pewresearch.org/global/2016/02/22/smartphone-ownership-and-internet-usage-continues-to-climb-in-emerging-economies/>
- 85.- Vandelanotte C, Müller AM, Short CE, Hingle M, Nathan N, Williams SL, Lopez ML, Parekh S, Maher CA. Past, Present, and Future of eHealth and mHealth Research to Improve Physical Activity and Dietary Behaviors. *J Nutr Educ Behav*. 2016 Mar;48(3):219-228.e1. doi: 10.1016/j.jneb.2015.12.006.
- 86.- Richard E, Jongstra S, Soyninen H, Brayne C, Moll van Charante EP, Meiller Y, et al. Healthy Ageing Through Internet Counselling in the Elderly: the HATICE randomised controlled trial for the prevention of cardiovascular disease and cognitive impairment. *BMJ Open*. 2016 Jun 10;6(6):e010806. doi: 10.1136/bmjopen-2015-010806.
- 87.- van Middelaar T, Beishuizen CRL, Guillemont J, Barbera M, Richard E, Moll van Charante EP; HATICE consortium. Engaging older people in an internet platform for cardiovascular risk self-management: a qualitative study among Dutch HATICE participants. *BMJ Open*. 2018 Jan 21;8(1):e019683. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019683.
- 88.- Jin J. Counseling on Healthy Living to Prevent Cardiovascular Disease in Adults Without Risk Factors. *JAMA*. 2017 Jul 11;318(2):210. doi: 10.1001/jama.2017.8445. PMID: 28697255.
- 89.- Sanchez E. Life's Simple 7: Vital But Not Easy. *J Am Heart Assoc*. 2018;7(11):e009324. Published 2018 May 17. doi:10.1161/JAHA.118.009324
- 90.- Willett WC, Sacks F, Trichopoulou A, Drescher G, Ferro-Luzzi A, Helsing E, Trichopoulos D. Mediterranean diet pyramid: a cultural model for healthy eating. *Am J Clin Nutr*. 1995 Jun;61(6 Suppl):1402S-1406S. doi: 10.1093/ajcn/61.6.1402S.

- 91.- Olaya B, Moneta MV, Lara E, Miret M, Martín-María N, Moreno-Agostino D, et al. Fruit and Vegetable Consumption and Potential Moderators Associated with All-Cause Mortality in a Representative Sample of Spanish Older Adults. *Nutrients*. 2019 Aug 2;11(8):1794. doi: 10.3390/nu11081794.
- 92.- Martínez-González MÁ, Hershey MS, Zazpe I, Trichopoulou A. Transferability of the Mediterranean Diet to Non-Mediterranean Countries. What Is and What Is Not the Mediterranean Diet. *Nutrients*. 2017 Nov 8;9(11):1226. doi: 10.3390/nu9111226.
- 93.- Kuehn BM. Heritage Diets and Culturally Appropriate Dietary Advice May Help Combat Chronic Diseases. *JAMA*. 2019;322(23):2271–2273. doi:10.1001/jama.2019.18431
- 94.- Oldways. Cultural Food Traditions. [Accedido el 03/02/20]. Disponible en: <https://oldwayspt.org/traditional-diets>
- 95.- Mandracchia F, Llauro E, Tarro L, Del Bas JM, Valls RM, Pedret A, et al. Potential Use of Mobile Phone Applications for Self-Monitoring and Increasing Daily Fruit and Vegetable Consumption: A Systematized Review. *Nutrients*. 2019 Mar 22;11(3):686. doi: 10.3390/nu11030686.
- 96.- Santo K, Hyun K, de Keizer L, Thiagalingam A, Hillis GS, Chalmers J, et al. The effects of a lifestyle-focused text-messaging intervention on adherence to dietary guideline recommendations in patients with coronary heart disease: an analysis of the TEXT ME study. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2018 May 23;15(1):45. doi: 10.1186/s12966-018-0677-1.
- 97.- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Patrimonio Cultural Inmaterial. Dieta Mediterránea. [Accedido el 27/12/19]. Disponible en: <https://ich.unesco.org/es/RL/la-dieta-mediterranea-00884>.
- 98.- Buettner D, Skemp S. Blue Zones: Lessons From the World's Longest Lived. *Am J Lifestyle Med*. 2016 Jul 7;10(5):318-321. doi: 10.1177/15598276166637066.
- 99.- Do HP, Tran BX, Le Pham Q, Nguyen LH, Tran TT, Latkin CA, et al. Which eHealth interventions are most effective for smoking cessation? A systematic review. *Patient Prefer Adherence*. 2018 Oct 8;12:2065-2084. doi: 10.2147/PPA.S169397.
- 100.- Durmaz S, Ergin I, Durusoy R, Hassoy H, Caliskan A, Okyay P. WhatsApp embedded in routine service delivery for smoking cessation: effects on abstinence rates in a randomized controlled study. *BMC Public Health*. 2019 Apr 8;19(1):387. doi: 10.1186/s12889-019-6727-z.
- 101.- Klein P, Lawn S, Tsourtos G, van Agteren J. Tailoring of a Smartphone Smoking Cessation App (Kick.it) for Serious Mental Illness Populations: Qualitative Study. *JMIR Hum Factors*. 2019 Sep 3;6(3):e14023. doi: 10.2196/14023.
- 102.- Baggett TP, McGlave C, Kruse GR, Yaqubi A, Chang Y, Rigotti NA. SmokefreeTXT for Homeless Smokers: Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019 Jun 4;7(6):e13162. doi: 10.2196/13162.
- 103.- Jha P, Ramasundarahettige C, Landsman V, Rostron B, Thun M, Anderson RN, et al. 21st-century hazards of smoking and benefits of cessation in the United States. *N Engl J Med*. 2013 Jan 24;368(4):341-50. doi: 10.1056/NEJMsa1211128.
- 104.- Nash SH, Liao LM, Harris TB, Freedman ND. Cigarette Smoking and Mortality in Adults Aged 70 Years and Older: Results From the NIH-AARP Cohort. *Am J Prev Med*. 2017 Mar;52(3):276-283. doi: 10.1016/j.amepre.2016.09.036.

- 105.- Rigotti NA, Clair C. Managing tobacco use: the neglected cardiovascular disease risk factor. *Eur Heart J*. 2013 Nov;34(42):3259-67. doi: 10.1093/eurheartj/eh352.
- 106.- Goodchild M, Zheng R. Tobacco control and Healthy China 2030. *Tob Control*. 2019 Jul;28(4):409-413. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054372.
- 107.- World Health Organisation. Report on the global tobacco epidemic. Tabla 9.1. 2019. [Consulta el 01/01/20]. Disponible en: https://www.who.int/tobacco/global_report/en/
- 108.- (New Zealand) Ministry of Health. Annual Update of Key Results 2018/19: New Zealand Health Survey. 2019.
- 109.- (New Zealand) Ministry of Health. Annual Update of Key Results 2017/18: New Zealand Health Survey. 2018.
- 110.- (New Zealand) Ministry of Health. Maori health. Table 5: Socioeconomic indicators, by gender, Māori and non-Māori, 2013 [Accedido 22/02/20]. Disponible en: <https://www.health.govt.nz/our-work/populations/maori-health/tatau-kahukura-maori-health-statistics/nga-awe-o-te-hauora-socioeconomic-determinants-health/socioeconomic-indicators>
- 111.- Laeremans M, Dons E, Avila-Palencia I, Carrasco-Turigas G, Orjuela JP, Anaya E, et al. Physical activity and sedentary behaviour in daily life: A comparative analysis of the Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) and the SenseWear armband. *PLoS One*. 2017 May 16;12(5):e0177765. doi: 10.1371/journal.pone.0177765.
- 112.- Keadle SK, Conroy DE, Buman MP, Dunstan DW, Matthews CE. Targeting Reductions in Sitting Time to Increase Physical Activity and Improve Health. *Med Sci Sports Exerc*. 2017;49(8):1572-1582. doi:10.1249/MSS.0000000000001257
- 113.- Conroy DE, Yang CH, Maher JP. Behavior change techniques in top-ranked mobile apps for physical activity. *Am J Prev Med*. 2014 Jun;46(6):649-52. doi: 10.1016/j.amepre.2014.01.010. PMID: 24842742.
- 114.- Vlaar EMA, Nierkens V, Nicolaou M, Middelkoop BJC, Busschers WB, Stronks K, et al. Effectiveness of a targeted lifestyle intervention in primary care on diet and physical activity among South Asians at risk for diabetes: 2-year results of a randomised controlled trial in the Netherlands. *BMJ Open*. 2017 Jul 2;7(6):e012221. doi: 10.1136/bmjopen-2016-012221.
- 115.- Williams SL, French DP. What are the most effective intervention techniques for changing physical activity self-efficacy and physical activity behaviour—and are they the same?. *Health Educ Res*. 2011;26(2):308-322. doi:10.1093/her/cyr005
- 116.- Kamada M, Kitayuguchi J, Abe T, Taguri M, Inoue S, Ishikawa Y, et al. Community-wide intervention and population-level physical activity: a 5-year cluster randomized trial. *Int J Epidemiol*. 2018 Apr 1;47(2):642-653. doi: 10.1093/ije/dyx248.
- 117.- Harris T, Limb ES, Hosking F, Carey I, DeWilde S, Furness C, et al. Effect of pedometer-based walking interventions on long-term health outcomes: Prospective 4-year follow-up of two randomised controlled trials using routine primary care data. *PLoS Med*. 2019 Jun 25;16(6):e1002836. doi: 10.1371/journal.pmed.1002836.
- 118.- Recio-Rodriguez JI, Agudo-Conde C, Martin-Cantera C, González-Viejo MN, Fernandez-Alonso MD, Arieteleanizbeaskoa MS, et al. Short-Term Effectiveness of a Mobile Phone App for Increasing Physical Activity and Adherence to the Mediterranean Diet in Primary Care: A Randomized Controlled Trial (EVIDENT II Study). *J Med Internet Res*. 2016 Dec 19;18(12):e331. doi: 10.2196/jmir.6814.

- 119.- Conroy MB, Sward KL, Spadaro KC, Tudorascu D, Karpov I, Jones BL, et al. Effectiveness of a physical activity and weight loss intervention for middle-aged women: healthy bodies, healthy hearts randomized trial. *J Gen Intern Med.* 2015 Feb;30(2):207-13. doi: 10.1007/s11606-014-3077-5.
- 120.- Kolt GS, Rosenkranz RR, Vandelanotte C, Caperchione CM, Maeder AJ, Tague R, et al. Using Web 2.0 applications to promote health-related physical activity: findings from the WALK 2.0 randomised controlled trial. *Br J Sports Med.* 2017 Oct;51(19):1433-1440. doi: 10.1136/bjsports-2016-096890.
- 121.- Direito A, Jiang Y, Whittaker R, Maddison R. Apps for IMproving FITness and Increasing Physical Activity Among Young People: The AIMFIT Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2015 Aug 27;17(8):e210. doi: 10.2196/jmir.4568.
- 122.- Helander E, Kaipainen K, Korhonen I, Wansink B. Factors related to sustained use of a free mobile app for dietary self-monitoring with photography and peer feedback: retrospective cohort study. *J Med Internet Res.* 2014 Apr 15;16(4):e109. doi: 10.2196/jmir.3084.
- 123.- Schoeppe S, Alley S, Van Lippevelde W, Bray NA, Williams SL, Duncan MJ, et al. Efficacy of interventions that use apps to improve diet, physical activity and sedentary behaviour: a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2016 Dec 7;13(1):127. doi: 10.1186/s12966-016-0454-y.
- 124.- Jee H. Review of researches on smartphone applications for physical activity promotion in healthy adults. *J Exerc Rehabil.* 2017 Feb 28;13(1):3-11. doi: 10.12965/jer.1732928.464.
- 125.- Shin DW, Yun JM, Shin JH, Kwon H, Min HY, Joh HK, et al. Enhancing physical activity and reducing obesity through smartcare and financial incentives: A pilot randomized trial. *Obesity (Silver Spring).* 2017 Feb;25(2):302-310. doi: 10.1002/oby.21731.
- 126.- Kamel Boulos MN, Lu Z, Guerrero P, Jennett C, Steed A. From urban planning and emergency training to Pokémon Go: applications of virtual reality GIS (VRGIS) and augmented reality GIS (ARGIS) in personal, public and environmental health. *Int J Health Geogr.* 2017 Feb 20;16(1):7. doi: 10.1186/s12942-017-0081-0.
- 127.- Beach C, Billstrom G, Anderson Steeves ET, Flynn JI, Steeves JA. The Physical Activity Patterns of Greenway Users Playing Pokémon Go: A Natural Experiment. *Games Health J.* 2019;8(1):7-14. doi:10.1089/g4h.2017.0168
- 128.- Madrigal-Pana J, Gómez-Figueroa J, Moncada-Jiménez J. Adult Perception Toward Videogames and Physical Activity Using Pokémon Go. *Games Health J.* 2019;8(3):227-235. doi:10.1089/g4h.2018.0100
- 129.- Fernández-Sanlés A, Sayols-Baixeras S, de Moura MC, Esteller M, Subirana I, Torres-Cuevas S, et al. Physical Activity and Genome-wide DNA Methylation: The REGICOR Study. *Med Sci Sports Exerc.* 2019 Oct 23;10.1249/MSS.0000000000002174. doi: 10.1249/MSS.0000000000002174.
- 130.- Healy GN, Clark BK, Winkler EA, Gardiner PA, Brown WJ, Matthews CE. Measurement of adults' sedentary time in population-based studies. *Am J Prev Med.* 2011 Aug;41(2):216-27. doi: 10.1016/j.amepre.2011.05.005.
- 131.- Same RV, Feldman DI, Shah N, Martin SS, Al Rifai M, Blaha MJ, et al. Relationship Between Sedentary Behavior and Cardiovascular Risk. *Curr Cardiol Rep.* 2016 Jan;18(1):6. doi: 10.1007/s11886-015-0678-5.

- 132.- Canadian Society for Exercise Physiology (CSEP). Canadian Physical Activity Guidelines. [Accedido el 02/02/20] Disponible en: https://csepguidelines.ca/wp-content/uploads/2018/03/CSEP_PAGuidelines_adults_en.pdf
- 133.- Australian Government. Department of Health. Australia's Physical Activity and Sedentary Behaviour Guidelines and the Australian 24-Hour Movement Guidelines. [Accedido el 02/02/20] Disponible en: <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pubhlth-strateg-phys-act-guidelines#npa1864>
- 134.- Wainberg M, Mahajan A, Kundaje A, McCarthy MI, Ingelsson E, Sinnott-Armstrong N, et al. Homogeneity in the association of body mass index with type 2 diabetes across the UK Biobank: A Mendelian randomization study. *PLoS Med.* 2019 Dec 10;16(12):e1002982. doi: 10.1371/journal.pmed.1002982.
- 135.- Santos I, Mata J, Silva MN, Sardinha LB, Teixeira PJ. Predicting long-term weight loss maintenance in previously overweight women: a signal detection approach. *Obesity (Silver Spring)*. 2015 May;23(5):957-64. doi: 10.1002/oby.21082.
- 136.- Kouwenhoven-Pasmooij TA, Robroek SJW, Kraaijenhagen RA, Helmhout PH, Nieboer D, Burdorf A, et al. Effectiveness of the blended-care lifestyle intervention: a cluster randomised trial in employees at risk for cardiovascular diseases. *BMC Public Health.* 2018 Jun 19;18(1):766. doi: 10.1186/s12889-018-5633-0.
- 137.- Jenkins DJA, Boucher BA, Ashbury FD, Sloan M, Brown P, El-Sohehy A, et al. Effect of Current Dietary Recommendations on Weight Loss and Cardiovascular Risk Factors. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Mar 7;69(9):1103-1112. doi: 10.1016/j.jacc.2016.10.089.
- 138.- Montesi L, El Ghoch M, Brodosi L, Calugi S, Marchesini G, Dalle Grave R. Long-term weight loss maintenance for obesity: a multidisciplinary approach. *Diabetes Metab Syndr Obes.* 2016 Feb 26;9:37-46. doi: 10.2147/DMSO.S89836.
- 139.- Carson TL, Hidalgo B, Ard JD, Affuso O. Dietary interventions and quality of life: a systematic review of the literature. *J Nutr Educ Behav.* 2014 Mar-Apr;46(2):90-101. doi: 10.1016/j.jneb.2013.09.005
- 140.- Mangeri F, Montesi L, Forlani G, Dalle Grave R, Marchesini G. A standard ballroom and Latin dance program to improve fitness and adherence to physical activity in individuals with type 2 diabetes and in obesity. *Diabetes Metab Syndr.* 2014 Jun 22;6:74. doi: 10.1186/1758-5996-6-74.
- 141.- Lee RE, Mama SK, Medina A, Orlando Edwards R, McNeill L. SALSA : Saving Lives Staying Active to Promote Physical Activity and Healthy Eating. *J Obes.* 2011;2011:436509. doi: 10.1155/2011/436509.
- 142.- López-Mateus MC, Hernández-Rincón EH, Correal-Muñoz CA, Cadena-Buitrago GP, Galvis-Díaz LJ, Romero-Prieto GE. Estrategia educativa que promueve los hábitos saludables en adultos mayores con hipertensión arterial en un municipio de Colombia: estudio de investigación-acción participativa. *Medwave.* 2017 Oct 30;17(8):e7072. doi: 10.5867/medwave.2017.08.7072. PMID: 29099819.
- 143.- Ford ES, Herman WH. Leisure-time physical activity patterns in the U.S. diabetic population. Findings from the 1990 National Health Interview Survey—Health Promotion and Disease Prevention Supplement. *Diabetes Care.* 1995 Jan;18(1):27-33. doi: 10.2337/diacare.18.1.27.

- 144.- Grossman DC, Bibbins-Domingo K, Curry SJ, Barry MJ, Davidson KW, Doubeni CA, et al. Behavioral Counseling to Promote a Healthful Diet and Physical Activity for Cardiovascular Disease Prevention in Adults Without Cardiovascular Risk Factors: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2017 Jul 11;318(2):167-174. doi: 10.1001/jama.2017.7171.
- 145.- Maskrey N. Shared decision making: why the slow progress? An essay by Neal Maskrey. *BMJ*. 2019 Dec 5;367:l6762. doi: 10.1136/bmj.l6762.
- 146.- Brandt CJ, Clemensen J, Nielsen JB, Søndergaard J. Drivers for successful long-term lifestyle change, the role of e-health: a qualitative interview study. *BMJ Open*. 2018 Mar 12;8(3):e017466. doi: 10.1136/bmjopen-2017-017466.
- 147.- Afshin A, Babalola D, Mclean M, Yu Z, Ma W, Chen CY, et al. Information Technology and Lifestyle: A Systematic Evaluation of Internet and Mobile Interventions for Improving Diet, Physical Activity, Obesity, Tobacco, and Alcohol Use. *J Am Heart Assoc*. 2016 Aug 31;5(9):e003058. doi: 10.1161/JAHA.115.003058.
- 148.- 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. *Diabetes Care*. 2019 May;42(5):777-788. doi: 10.2337/dc18-0836.
- 149.-Tripp ML, Dahlberg CJ, Eliason S, Lamb JJ, Ou JJ, Gao W, et al. A Low-Glycemic, Mediterranean Diet and Lifestyle Modification Program with Targeted Nutraceuticals Reduces Body Weight, Improves Cardiometabolic Variables and Longevity Biomarkers in Overweight Subjects: A 13-Week Observational Trial. *J Med Food*. 2019 May;22(5):479-489. doi: 10.1089/jmf.2018.0063.
- 150.- Dinu M, Pagliai G, Casini A, Sofi F. Mediterranean diet and multiple health outcomes: an umbrella review of meta-analyses of observational studies and randomised trials. *Eur J Clin Nutr*. 2018 Jan;72(1):30-43. doi: 10.1038/ejcn.2017.58.
- 151.- Senesael E, Borgermans L, Van De Vijver E, Devroey D. Effectiveness of a quality improvement intervention targeting cardiovascular risk factors: are patients responsive to information and encouragement by mail or post?. *Vasc Health Risk Manag*. 2013;9:13–20. doi:10.2147/VHRM.S39919
- 152.- Latina J, Fernandez-Jimenez R, Bansilal S, Sartori S, Vedanthan R, Lewis M, et al. Grenada Heart Project-Community Health ActioN to EncouraGe healthy BEhaviors (GHP-CHANGE): A randomized control peer group-based lifestyle intervention. *Am Heart J*. 2019 Sep 4;220:20-28. doi: 10.1016/j.ahj.2019.08.022.
- 153.- Gómez-Pardo E, Fernández-Alvira JM, Vilanova M, Haro D, Martínez R, Carvajal I, Carral V, et al. A Comprehensive Lifestyle Peer Group-Based Intervention on Cardiovascular Risk Factors: The Randomized Controlled Fifty-Fifty Program. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Feb 9;67(5):476-85. doi: 10.1016/j.jacc.2015.10.033.
- 154.- MacMahon S, Peto R, Cutler J, Collins R, Sorlie P, Neaton J, Abbott R, Godwin J, Dyer A, Stamler J. Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 1. Prolonged differences in blood pressure: prospective observational studies corrected for the regression dilution bias. *Lancet*. 1990 Mar 31;335(8692):765-74. doi: 10.1016/0140-6736(90)90878-9.
- 155.- Fernandez-Jimenez R, Jaslow R, Bansilal S, Diaz-Munoz R, Fatterpekar M, Santana M, et al. Different Lifestyle Interventions in Adults from Underserved Communities: The FAMILIA Trial *Journal of the American College of Cardiology* (2019), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.10.021> .

- 156.- Rees K, Takeda A, Martin N, Ellis L, Wijesekara D, Vepa A, et al. Mediterranean-style diet for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Mar 13;3(3):CD009825. doi: 10.1002/14651858.CD009825.pub3.
- 157.- Pavić E, Hadžabić MO, Mucalo I, Martinis I, Romić Ž, Božikov V, Rahelić D. Effect of the Mediterranean diet in combination with exercise on metabolic syndrome parameters: 1-year randomized controlled trial. *Int J Vitam Nutr Res*. 2019 Sep;89(3-4):132-143. doi: 10.1024/0300-9831/a000462.
- 158.- Viscogliosi G, Cipriani E, Liguori ML, Marigliano B, Saliola M, Ettorre E, et al. Mediterranean dietary pattern adherence: associations with prediabetes, metabolic syndrome, and related microinflammation. *Metab Syndr Relat Disord*. 2013 Jun;11(3):210-6. doi: 10.1089/met.2012.0168.
- 159.- Srour B, Fezeu LK, Kesse-Guyot E, Allès B, Debras C, Druesne-Pecollo N, et al. Ultraprocessed Food Consumption and Risk of Type 2 Diabetes Among Participants of the NutriNet-Santé Prospective Cohort. *JAMA Intern Med*. 2019 Dec 16;10.1001/jamainternmed.2019.5942. doi: 10.1001/jamainternmed.2019.5942.
- 160.- Schnabel L, Kesse-Guyot E, Allès B, Touvier M, Srour B, Hercberg S, et al. Association Between Ultraprocessed Food Consumption and Risk of Mortality Among Middle-aged Adults in France. *JAMA Intern Med*. 2019 Apr 1;179(4):490-498. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.7289.
- 161.- Nitin S. HbA1c and factors other than diabetes mellitus affecting it. *Singapore Med J*. 2010 Aug;51(8):616-22. PMID: 20848057.
- 162.- Ma Q, Liu H, Xiang G, Shan W, Xing W. Association between glycosylated hemoglobin A1c levels with age and gender in Chinese adults with no prior diagnosis of diabetes mellitus. *Biomed Rep*. 2016 Jun;4(6):737-740. doi: 10.3892/br.2016.643.
- 163.- Selvin E, Steffes MW, Zhu H, Matsushita K, Wagenknecht L, Pankow J, et al. Glycated hemoglobin, diabetes, and cardiovascular risk in nondiabetic adults. *N Engl J Med*. 2010 Mar 4;362(9):800-11. doi: 10.1056/NEJMoa0908359.
- 164.- Choi SH, Kim TH, Lim S, Park KS, Jang HC, Cho NH. Hemoglobin A1c as a diagnostic tool for diabetes screening and new-onset diabetes prediction: a 6-year community-based prospective study. *Diabetes Care*. 2011 Apr;34(4):944-9. doi: 10.2337/dc10-0644.
- 165.- Rydén L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N, et al. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur Heart J*. 2013 Oct;34(39):3035-87. doi: 10.1093/eurheartj/eh108.
- 166.- Franch-Nadal, J., Mediavilla-Bravo, J., Mata-Cases, M., Mauricio, D., Asensio, D., Sarroca, J. Prevalencia y control de la diabetes mellitus tipo 2 entre los médicos de Atención Primaria de España. *Estudio PRISMA. Endocrinología, Diabetes y Nutrición*. 2017, 64(5), 265–271. doi:10.1016/j.endinu.2017.03.003
- 167.- Martínez-Larrad MT, Corbatón-Anchuelo A, Fernández-Pérez C, Lazcano-Redondo Y, Escobar-Jiménez F, Serrano-Ríos M. Metabolic syndrome, glucose tolerance categories and the cardiovascular risk in Spanish population. *Diabetes Res Clin Pract*. 2016 Apr;114:23-31. doi: 10.1016/j.diabres.2016.02.003.

- 168.- Hemmingsen B, Gimenez-Perez G, Mauricio D, Roqué I Figuls M, Metzendorf MI, Richter B. Diet, physical activity or both for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at increased risk of developing type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Dec 4;12(12):CD003054. doi: 10.1002/14651858.CD003054.pub4.
- 169.- Gregg EW, Chen H, Wagenknecht LE, Clark JM, Delahanty LM, Bantle J, et al. Association of an intensive lifestyle intervention with remission of type 2 diabetes. *JAMA.* 2012 Dec 19;308(23):2489-96. doi: 10.1001/jama.2012.67929.
- 170.- Dall TM, Storm MV, Semilla AP, Wintfeld N, O'Grady M, Narayan KM. Value of lifestyle intervention to prevent diabetes and sequelae. *Am J Prev Med.* 2015;48(3):271-280. doi:10.1016/j.amepre.2014.10.003
- 171.- Tuomilehto J, Schwarz P, Lindström J. Long-term benefits from lifestyle interventions for type 2 diabetes prevention: time to expand the efforts. *Diabetes Care.* 2011 May;34 Suppl 2(Suppl 2):S210-4. doi: 10.2337/dc11-s222.
- 172.- Huang Y, Cai X, Mai W, Li M, Hu Y. Association between prediabetes and risk of cardiovascular disease and all cause mortality: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2016 Nov 23;355:i5953. doi: 10.1136/bmj.i5953.
- 173.- Whitley HP, Hanson C, Parton JM. Systematic Diabetes Screening Using Point-of-Care HbA1c Testing Facilitates Identification of Prediabetes. *Ann Fam Med.* 2017 Mar;15(2):162-164. doi: 10.1370/afm.2035.
- 174.- Giráldez-García C, Sangrós FJ, Díaz-Redondo A, Franch-Nadal J, Serrano R, Díez J, et al. Cardiometabolic Risk Profiles in Patients With Impaired Fasting Glucose and/or Hemoglobin A1c 5.7% to 6.4%: Evidence for a Gradient According to Diagnostic Criteria: The PREDAPS Study. *Medicine (Baltimore).* 2015 Nov;94(44):e1935. doi: 10.1097/MD.0000000000001935
- 175.- Fornos-Pérez JA, Andrés-Rodríguez NF, Andrés-Iglesias JC, Luna-Cano R, García-Soidán J, Lorenzo-Veiga B, Mera-Gallego R, García-Riestra R. Detection of people at risk of diabetes in community pharmacies of Pontevedra (Spain) (DEDIPO). *Endocrinol Nutr.* 2016 Oct;63(8):387-96. doi: 10.1016/j.endonu.2016.06.002.
- 176.- Shono A, Kondo M, Hoshi SL, Okubo R, Yahagi N. Cost-effectiveness of a New Opportunistic Screening Strategy for Walk-in Fingertip HbA1c Testing at Community Pharmacies in Japan. *Diabetes Care.* 2018;41(6):1218-1226. doi:10.2337/dc17-1307
- 177.- Teo KK, Ounpuu S, Hawken S, Pandey MR, Valentin V, Hunt D, et al. Tobacco use and risk of myocardial infarction in 52 countries in the INTERHEART study: a case-control study. *Lancet.* 2006 Aug 19;368(9536):647-58. doi: 10.1016/S0140-6736(06)69249-0.
- 178.- Enserro DM, Vasan RS, Xanthakis V. Twenty-Year Trends in the American Heart Association Cardiovascular Health Score and Impact on Subclinical and Clinical Cardiovascular Disease: The Framingham Offspring Study. *J Am Heart Assoc.* 2018 May 17;7(11):e008741. doi: 10.1161/JAHA.118.008741.
- 179.- Fagerberg B, Wikstrand J, Berglund G, Samuelsson O, Agewall S. Mortality rates in treated hypertensive men with additional risk factors are high but can be reduced: a randomized intervention study. *Am J Hypertens.* 1998 Jan;11(1 Pt 1):14-22. doi: 10.1016/s0895-7061(97)00363-4.
- 180.- Neufingerl N, Cobain MR, Newson RS. Web-based self-assessment health tools: who are the users and what is the impact of missing input information? *J Med Internet Res.* 2014 Sep 26;16(9):e215. doi: 10.2196/jmir.3146.

- 181.- Patel RS, Lagord C, Waterall J, Moth M, Knapton M, Deanfield JE. Online self-assessment of cardiovascular risk using the Joint British Societies (JBS3)-derived heart age tool: a descriptive study. *BMJ Open*. 2016 Sep 28;6(9):e011511. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011511.
- 182.- Burke LE, Ma J, Azar KM, Bennett GG, Peterson ED, Zheng Y, et al. Current Science on Consumer Use of Mobile Health for Cardiovascular Disease Prevention: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2015 Sep 22;132(12):1157-213. doi: 10.1161/CIR.0000000000000232.
- 183.- Baena-Díez JM, Peñafiel J, Subirana I, Ramos R, Elosua R, Marín-Ibañez A, et al. Risk of Cause-Specific Death in Individuals With Diabetes: A Competing Risks Analysis. *Diabetes Care*. 2016 Nov;39(11):1987-1995. doi: 10.2337/dc16-0614.
- 184.- 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 Feb;107:81-89. doi: 10.1016/j.ypmed.2017.11.013.
- 185.- Thanan R, Oikawa S, Hiraku Y, Ohnishi S, Ma N, Pinlaor S, et al. Oxidative stress and its significant roles in neurodegenerative diseases and cancer. *Int J Mol Sci*. 2014 Dec 24;16(1):193-217. doi: 10.3390/ijms16010193.
- 186.- Barrera G. Oxidative stress and lipid peroxidation products in cancer progression and therapy. *ISRN Oncol*. 2012;2012:137289. doi: 10.5402/2012/137289.
- 187.- Armstrong GT, Kawashima T, Leisenring W, Stratton K, Stovall M, Hudson MM, et al. Aging and risk of severe, disabling, life-threatening, and fatal events in the childhood cancer survivor study. *J Clin Oncol*. 2014 Apr 20;32(12):1218-27. doi: 10.1200/JCO.2013.51.1055.
- 188.- Nöthlings U, Ford ES, Kröger J, Boeing H. Lifestyle factors and mortality among adults with diabetes: findings from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition-Potsdam study*. *J Diabetes*. 2010 Jun;2(2):112-7. doi: 10.1111/j.1753-0407.2010.00069.x.
- 189.- World Health Organization. Prince M, Guerchet M, Prina M. The Epidemiology and Impact of Dementia: Current State and Future Trends. 2015.
- 190.- Alzheimer's Disease International. Prince M, Guerchet M, Prina M. Policy Brief for Heads of Government: The Global Impact of Dementia 2013-2050. 2013. [Consulta el 03/02/20]. Disponible en: <https://www.alz.co.uk/research/GlobalImpactDementia2013.pdf>
- 191.- Patel MS, Asch DA, Volpp KG. Wearable devices as facilitators, not drivers, of health behavior change. *JAMA*. 2015 Feb 3;313(5):459-60. doi: 10.1001/jama.2014.14781.
- 192.- Podl TR, Goodwin MA, Kikano GE, Stange KC. Direct observation of exercise counseling in community family practice. *Am J Prev Med*. 1999 Oct;17(3):207-10. doi: 10.1016/s0749-3797(99)00074-4.
- 193.- Eden KB, Orleans CT, Mulrow CD, Pender NJ, Teutsch SM. Clinician counseling to promote physical activity: systematic evidence review. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. PMID: 20722178
- 194.- Boyaro F, Tio A. Evaluación de la condición física en adultos mayores: desafío ineludible para una sociedad que apuesta a la calidad de vida. *Revista universitaria de la educación física y el deporte*. 2014 Nov; 7:7

- 195.- Yang J, Christophi CA, Farioli A, Baur DM, Moffatt S, Zollinger TW, et al. Association Between Push-up Exercise Capacity and Future Cardiovascular Events Among Active Adult Men. *JAMA Netw Open*. 2019 Feb 1;2(2):e188341. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.8341.
- 196.- Bickerdike L, Booth A, Wilson PM, Farley K, Wright K. Social prescribing: less rhetoric and more reality. A systematic review of the evidence. *BMJ Open*. 2017 Apr 7;7(4):e013384. doi: 10.1136/bmjopen-2016-013384.
- 197.- Hirst JA, Stevens RJ, Smith I, James T, Gudgin BC, Farmer AJ. How can point-of-care HbA1c testing be integrated into UK primary care consultations? - A feasibility study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017 Aug;130:113-120. doi: 10.1016/j.diabres.2017.05.014.
- 198.- Osorio M, Ravenell JE, Sevick MA, Ararso Y, Young T, Wall SP, et al. Community-Based Hemoglobin A1C Testing in Barbershops to Identify Black Men With Undiagnosed Diabetes. *JAMA Intern Med*. 2020 Jan 27;10.1001/jamainternmed.2019.6867. doi: 10.1001/jamainternmed.2019.6867.

10

Anexos

I. Cuestionarios

Cuestionario general

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Sexo:

Hombre Mujer

Data de naixement:

Estado civil:

¿Cuál es su situación laboral actual?:

¿Qué trabajo concreto hace o hacía?:

ANTECEDENTES FAMILIARES

¿Algún familiar directo (padres, hermanos, hijos) ha muerto por causas cardiacas?: (en el caso de más de uno poner el más joven)

Sí, sexo masculino
 Sí, sexo femenino
 Datos insuficientes

¿Algún familiar directo (padres, hermanos, hijos) ha tenido algún ataque cerebral (embolia, ictus)?

Sí No Datos insuficientes

¿Algún familiar directo (padres, hermanos, hijos) tiene o tuvo arteriosclerosis en las piernas (claudicación intermitente)?

Sí No Datos insuficientes

¿Algún familiar directo (padres, hermanos, hijos) es o fue diabético/a?:

Sí No Datos insuficientes

¿Algún familiar directo (padres, hermanos, hijos) tiene o tuvo el colesterol alto?:

Sí No Datos insuficientes

¿Algún familiar directo (padres, hermanos, hijos) tiene o tuvo la presión arterial alta?:

Sí No Datos insuficientes

ANTECEDENTES PERSONALES

¿Ha sido usted informado/a por personal sanitario, que haya tenido alguna vez un infarto de miocardio?:

Sí No Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado/a por personal sanitario, que haya tenido alguna vez una angina de pecho?:

Sí No Datos insuficientes

¿Toma o ha tomado alguna medicación prescrita por un médico para para la angina de pecho?:

Sí No Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado/a por personal sanitario, que haya tenido alguna vez una embolia cerebral?:

Sí No Datos insuficientes

ANTECEDENTES PERSONALES

¿Ha sido usted informado/a por personal sanitario, que tenga el colesterol alto?:

Sí No Datos insuficientes

¿Algún sanitario (médico o enfermera) le ha prescrito alguna dieta para reducir el nivel de colesterol?:

Sí No Datos insuficientes

¿Toma o ha tomado durante las últimas dos semanas alguna medicación prescrita por un médico para reducir el colesterol?:

Sí No Datos insuficientes

¿Ha sido usted informado/a por personal sanitario, que tenga una elevación de la glucosa (azúcar) en sangre?:

Sí No Datos insuficientes Solo durante el embarazo

¿Algún sanitario (médico o enfermera) le ha prescrito alguna dieta para reducir la glucosa (azúcar) en sangre?:

Sí No Datos insuficientes

¿Toma o ha tomado durante las últimas dos semanas alguna medicación prescrita por un médico para reducir la glucosa?:

Sí No Dudoso No procede Datos insuficientes

¿Necesita insulina para el control de la glucosa?:

Sí No Dudoso No procede Datos insuficientes

ANTECEDENTES PERSONALES

¿Ha sido usted informado/a por personal sanitario, que su presión arterial es alta? Sí No Datos insuficientes

¿Algún sanitario (médico o enfermera) le ha prescrito alguna dieta pobre en sal para controlar su presión arterial? Sí No Datos insuficientes

¿Toma o ha tomado durante las últimas dos semanas alguna medicación prescrita por un médico para reducir la presión arterial? Sí No Dudoso No procede Datos insuficientes

¿Toma o ha tomado durante las últimas dos semanas aspirinas para prevenir o tratar enfermedades del corazón? Sí No Sí, pero no para el corazón Datos insuficientes

¿Alguna vez ha sido sometido/a a un cateterismo, a una angioplastia, a una intervención quirúrgica tipo bypass, o a una amputación por un problema de circulación en sus piernas? Sí No Datos insuficientes

¿Cuál de las siguientes afirmaciones describe mejor su capacidad para realizar esfuerzos físicos?

CONSUMO DE TABACO

¿Fuma usted actualmente?

¿Ha estado expuesto con regularidad al humo del tabaco en los últimos 12 meses? (con regularidad significa la mayor parte de días o noches) Sí No Datos insuficientes

¿Cuántos años ha estado expuesto/a al humo del tabaco de otras personas? años

¿Fumaba regularmente su padre o su madre en casa cuando usted era un/a niño/a pequeño/a? Sí No Datos insuficientes

SÓLO MUJERES

¿Tiene aun su periodo menstrual? Sí, normalmente Sí, pero irregularmente No Datos insuficientes

¿Ha tomado durante los últimos dos meses anticonceptivos con píldoras o inyecciones? Sí No No procede Datos insuficientes

EXPLORACIÓN FÍSICA

Altura (cm):

Cintura (cm):

Cadera (cm):

Cuestionario de dieta

¿Usa usted aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No			
¿Cuántas cucharadas de aceite de oliva consume en total al día?	<input type="radio"/> Menos de 4	<input type="radio"/> 4 o más			
¿Cuántas raciones de verdura cruda (hortalizas) consume al día?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> Más de 2	
¿Cuántas raciones de verdura cocinada consume al día? (las guarniciones o acompañamientos = 1/2 ración)	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> Más de 3
¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (15-20 g/día)?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> Más de 1		
¿Cuántas veces consume frutos secos crudos (almendra, avellana, nueces) a la semana (20-30 g/día)?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> Más de 3
¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> Más de 3
¿Cuántas bebidas azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter, zumos envasados) consume al día?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> Más de 1		
¿Bebe usted vino?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No			

¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> Más de 3
¿Cuántas raciones (100-150 g/día) de pescado – mariscos consume a la semana (no contar enlatados)?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> Más de 3
¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, fianes, dulces o pasteles a la semana?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> Más de 2	
¿Consumo usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No			
¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día?	<input type="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> Más de 1		
¿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="radio"/> 0	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> Más de 2	

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 Jun;141(6):1140-5. doi: 10.3945/jn.110.135566.

Cuestionario actividad física

¿Qué tipo de actividad física realiza en su lugar de trabajo (o en su vida cotidiana):

- Básicamente estoy sentado/a y ando poco (funcionario, administrativo...)
- Estoy sentado/a pero hago esfuerzos moderados continuados (cajero...)
- Ando bastante pero no hago ningún esfuerzo vigoroso (vendedor, comercial...)
- Ando bastante y hago esfuerzos vigorosos (cartero, transportista...)
- Básicamente hago esfuerzos vigorosos y de mucha actividad (construcción, cargadores...)
- Datos insuficientes

¿Cuál es su profesión?

¿Cuántas horas al día está en el trabajo?

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?

A continuación le preguntaremos por unas actividades referidas a las realizadas en un mes convencional. Durante un mes:

¿Cuántos días anda deprim/a? ¿Cuántos minutos de media al día?

¿Cuántos días pasea o anda tranquilamente? ¿Cuántos minutos de media al día?

¿Cuántos días anda por la montaña, va de excursión? ¿Cuántos minutos de media al día?

¿Cuántos días sube escaleras? ¿Cuántos pisos de media al día?

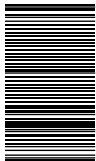





¿Cuántos días trabaja en el huerto o en el jardín? ¿Cuántos minutos de media al día?

¿Cuántos días hace ejercicio o deporte al aire libre o en casa o en el gimnasio? ¿Cuántos minutos de media al día?

¿Qué tipo de ejercicio hace?

Molina L, Sarmiento M, Peñafiel J, Donaire D, Garcia-Aymerich J, Gomez M, et al. Validation of the Regicor Short Physical Activity Questionnaire for the Adult Population. PLoS One. 2017 Jan 13;12(1):e0168148. doi: 10.1371/journal.pone.0168148.

II. Recomendaciones personalizadas

RIESGO CORONARIO	ESTUDIO ACRISC Autocribado del Riesgo Cardiovascular																
 3253000003000000000																	
<table><tr><td>Edad:</td><td>33</td></tr><tr><td>Sexo:</td><td>Hombre</td></tr><tr><td>Diabates:</td><td>No</td></tr><tr><td>Fumador:</td><td>No</td></tr><tr><td>Colecteroi total (mg/dl):</td><td>130</td></tr><tr><td>Colecteroi HDL (mg/dl):</td><td>60</td></tr><tr><td>Presión arterial sistólica (mmHg):</td><td>103</td></tr><tr><td>Presión arterial diastólica (mmHg):</td><td>70</td></tr></table>	Edad:	33	Sexo:	Hombre	Diabates:	No	Fumador:	No	Colecteroi total (mg/dl):	130	Colecteroi HDL (mg/dl):	60	Presión arterial sistólica (mmHg):	103	Presión arterial diastólica (mmHg):	70	<p>Seguir una dieta equilibrada, mantener el peso ideal y practicar actividad física regularmente nos protege frente a la enfermedad cardiovascular</p>
Edad:	33																
Sexo:	Hombre																
Diabates:	No																
Fumador:	No																
Colecteroi total (mg/dl):	130																
Colecteroi HDL (mg/dl):	60																
Presión arterial sistólica (mmHg):	103																
Presión arterial diastólica (mmHg):	70																
	<p>IMIM-Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona Carrer Dr. Aiguader 88 P. 08030 Barcelona Teléfono: 900 701 189 Fax: 933 160 796 Correo: regicor@imim.es</p>																
	   																

RECOMENDACIONES ALIMENTARIAS Y NUTRICIONALES DE DIETA MEDITERRÁNEA

- **Ulillos Aceite de Oliva** (preferiblemente virgen extra) para cocinar y aliñar los alimentos.
- **Asegure un consumo de 2 o más raciones de verduras y hortalizas al día** (1 cruda como mínimo, p.ej. ensalada).
- **Tomar 3 o más piezas de fruta al día.**
- **Aumentar la ingesta de legumbres al menos 3 veces por semana.**
- **Consumir pescados o mariscos al menos 3 veces por semana** (1 como mínimo pescado azul).
- **Tomar frutos secos crudos (y/o semillas) al menos 3 - 5 veces por semana.**
- **Consumir con mayor frecuencia carnes blancas** (aves en piel y/o con piel) que carnes rojas (1 vez por semana), embutidos u otras carnes procesadas (hamburgesas, salchichas, sándwiches, ...).
- **Añadir los platos de pasta, arroz, verduras, ... con sándwiches de tomate, ajo, cebolla o puerro al menos 2 veces por semana.**
- **Recuerde que el agua es la bebida fundamental.** Las infusiones, té, los caldos vegetales o desgrasados son también una alternativa a tener en cuenta como fuente de hidratación.

TÉCNICAS CULINARIAS ACONSEJADAS

- **Cocción al vapor.**
- **Hervidos.**
- **Escalfados.**
- **Al horno, papillote.**
- **A la plancha.**
- **A la brasa, a la parrilla.**
- **Guisos y estofados con aceite de oliva.**

TÉCNICAS CULINARIAS PARA USAR MODERADAMENTE

- **Frituras, rebozados, empanados.**
- **Guisos y estofados grasos.**

ALIMENTOS DE CONSUMO ESPORÁDICO

- **Bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos) y/o zumos de frutas industriales.**
- **Pastelería, bollería industrial, precocinados y aperitivos tipo snack.**

NO OLVIDAR...

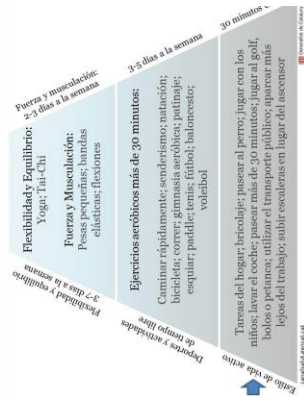
- **Escurrir el exceso de grasa una vez se hayan cocinado las carnes y pescados.**
- **Dejar enfriar el caldo de la cocción y retirar la grasa visible que se haya solidificado.**
- **Restringir el uso de condimentos grasos (mantequilla, quesos grasos).**

RECOMENDACIONES DE ACTIVIDAD FÍSICA

- **La actividad física produce grandes beneficios sobre su salud.**
- **Inicie la actividad de manera progresiva y teniendo en cuenta sus limitaciones personales.**
- **Escoja actividades agradables, adecuadas y adaptables a su condición.**
- **Realice actividades en grupo.**
- **Seleccione ropa y calzado cómodo.**
- **Beba agua o líquidos adecuados para mantener una correcta hidratación.**
- **En caso de realizar la actividad física al aire libre, protéjase del sol y evite las horas de máxima insolación.**

PIRÁMIDE DE ACTIVIDAD FÍSICA

- **Empiece con las actividades de la base de la pirámide.**



RECOMENDACIONES ALIMENTARIAS Y NUTRICIONALES PARA PERSONAS CON DIABETES MELLITUS

- Su dieta ha de ser variada, equilibrada y saludable.
- Fraccione su día en 4 ó 5 ingestas repartidas a lo largo del día evitando ingestas copiosas.
- Utilice aceite de oliva, preferentemente virgen extra, para cocinar y aliñar los alimentos.
- Consuma como mínimo 2 raciones de verdura y hortalizas al día (1 cruda como mínimo).
- Incluya alimentos como: legumbres, patatas, pan, pasta, arroz en cantidades recomendadas.
- Introduzca preferentemente y de manera progresiva, si no es consumidor habitual, la opción integral de pan, pasta y arroz.
- Priorice alimentos frescos y de temporada.
- Coma de 2 a 3 piezas de fruta diarias.
- Elija lácteos desnatados o semi desnatados.
- Seleccione carnes magras sin piel (pollo, pavo, conejo,...) y elimine la grasa visible (ternera, buey,...)
- Elija pescado antes que carne e intente consumir semanalmente pescado azul (al menos 3 veces a la semana).
- Tome frutas secas crudas en cantidad moderada de 3 a 7 veces a la semana.
- Recuerde que el agua es la bebida fundamental. Las infusiones y caldos desgrasados también son una alternativa como fuente de hidratación.
- Lea las etiquetas de todos los productos comerciales para identificar los ingredientes que contienen.

ALIMENTOS DE CONSUMO O ESPORÁDICO

- Embutidos, carnes grasas, conservas y precocinados.
- Quesos semis y curados.

TÉCNICAS CULINARIAS CONSEJADAS

- Cocción al vapor.
- Hervidos.
- Escalfados.
- Al horno, papillote.
- A la plancha.
- A la brasa, a la parrilla.
- Guiso y estofados con aceite de oliva.

TÉCNICAS CULINARIAS PARA USAR MODERADAMENTE

- Precindir de los azúcares y dulces en general de la dieta: azúcar, miel, zumos de fruta, productos de pastelería, repostería y bollería.
- Evitar el consumo de bebidas carbonatadas y azucaradas. En caso de consumirlas, dar preferencia a las edulcoradas o sin azúcar.
- Restringir el consumo de condimentos grasos: nata, mantequilla, margarina..., así como aperitivos tipo "snack".
- Limitar el consumo de bebidas alcohólicas.

NO OLVIDAR...

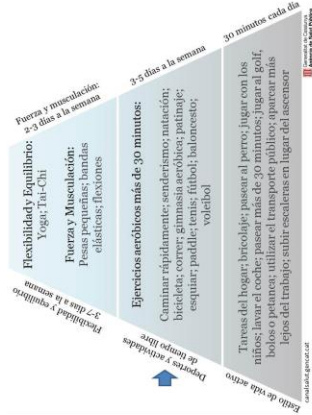
- Evitar el exceso de grasas una vez se hayan cocinado las carnes.
- Dejar enfriar el caldo de la cocción y retirar la grasa visible que se haya solidificado.
- Restringir el uso de condimentos grasos (nata, mantequilla, queso graso).
- Evitar el consumo de bebidas azucaradas.

RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA ACTIVIDAD FÍSICA

- La actividad física produce grandes beneficios sobre su salud.
- Inicie la actividad de manera progresiva y teniendo en cuenta sus limitaciones personales.
- Elija actividades agradables, adecuadas y adapte a su condición.
- Realice actividades en grupo.
- Seleccione ropa y calzado cómodo.
- Beba agua o líquidos adecuados para mantener una óptima hidratación.
- En caso de realizar la actividad física al aire libre, proteja su piel del sol y evite las horas de máxima insolación.

PRÁMIDE DE ACTIVIDAD FÍSICA

- Escoger variedad de ejercicios físicos, aeróbicos de flexibilidad y de resistencia.



RECOMENDACIONES ALIMENTARIAS Y NUTRICIONALES PARA PERSONAS CON HIPERCOLESTEROLEMIA

- Su dieta ha de ser variada, equilibrada y saludable. Teniendo en cuenta las cantidades no recomendadas por ración.
- Procure fraccionar la alimentación en 4 o 5 ingestas repartidas a lo largo del día.
- Utilice aceite de oliva, preferiblemente virgen extra, para cocinar y aliñar alimentos.
- Seleccione alimentos frescos, mínimamente procesados y de temporada.
- Aumente el consumo de fibra alimentaria a partir de la ingesta de hortalizas y verduras en general, fruta fresca, legumbres y cereales integrales (arroz, pasta, pan).
- Elija lácteos desnatados o semi-desnatados.
- Seleccione carnes magras en piel (pollo, pavo, conejo...) y elimine la grasa visible (ternera, buey, cerdo...).
- Elija la pescado antes que carne y coma 2-3 veces por semana pescado azul (sardinas, salmón, atún, caballa, etc.).
- Come frutas secas crudas, ni tostones ni salsas, de 3 a 7 veces/ semana.
- Recuerde que el agua es la bebida fundamental. Las infusiones y los caldos vegetales son también una alternativa a tener en cuenta como fuente de hidratación.

ALIMENTOS DE CONSUMO MUY ESPORÁDICO

- Embutidos, carnes grasas y conservas.
- Pastelería, bollería, azúcares y dulces en general.
- Platos precocinados.
- Bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos) y zumos de fruta.
- Aperitivos tipo "snack", frutos secos fritos y salados.

TÉCNICAS CULINARIAS CONSEJADAS

- Cocción al vapor.
- Hervidos.
- Escalfados.
- Al horno, papillote.
- A la plancha.
- A la brasa, a la parrilla.
- Guisos y estofados con aceite de oliva.

TÉCNICAS CULINARIAS PARA USAR MODERADAMENTE

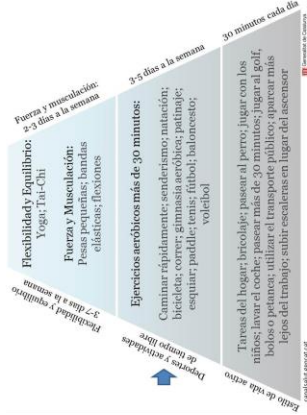
- Frituras, rebosados, empanados.
- Guisos y estofados grasos.

RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA ACTIVIDAD FÍSICA

- La actividad física produce grandes beneficios sobre su salud.
- Inicie la actividad de manera progresiva y teniendo en cuenta sus limitaciones personales.
- Elija actividades agradables, adecuadas y adaptadas a su condición.
- Realice actividades en grupo.
- Seleccione ropa y calzado cómodo.
- Beba agua o líquidos adecuados para mantener una óptima hidratación.
- En caso de realizar la actividad física al aire libre, proteja su piel y evite las horas de máxima insolación.

PRÁMIDE DE DE ACTIVIDAD FÍSICA

- Escoger variedad de ejercicios físicos, aeróbicos de flexibilidad y de resistencia.



NO OLVIDAR...

- Evitar el exceso de grasas una vez se hayan cocinado las carnes.
- Dejar enfriar el caldo de la cocción y retirar la grasa visible que se haya solidificado.
- Restringir el uso de condimentos grasos (nata, mantequilla, queso grasos).

RECOMENDACIONES ALIMENTARIAS Y NUTRICIONALES PARA PERSONAS CON OBESIDAD

- Su dieta ha de ser variada, equilibrada y saludable.
- Procure fraccionar la alimentación en 4 ó 5 ingestas repartidas a lo largo del día.
- Utilice aceite de oliva, preferiblemente virgen extra, para cocinar y aliñar los alimentos (no abusar de su consumo).
- Priorice los alimentos frescos, mínimamente procesados y de temporada.
- Consuma diariamente hortalizas.
- Coma al menos 2-3 piezas de fruta fresca al día.
- Ingiera legumbres 2 veces a la semana.
- Consuma alimentos del grupo de cereales: pan, patatas... Introdúzcalos preferentemente y de manera progresiva, la opción integral.
- Elija la lactosa desnatada o semidesnatada.
- Seleccione carnes magras, sin piel (pollo, pavo, conejo,...) y elimine la grasa visible (ternera, buey, cordero, cerdo,...).
- Elija pescado antes que carne e intente consumir semanalmente pescado azul (salmón, atún, sardina, caballa, boquerón,...).
- Coma frutos secos crudos al menos 3-7 veces semana.
- Recuerde que el agua es la bebida fundamental.

ALIMENTOS DE CONSUMO MUY ESPORÁDICO

- Embutidos, carnes grasas, conservas en aceite, comidas preparadas, etc.
- Azúcares y dulces en general: azúcar, miel, refrescos, helados, productos de pastelería, bollería, galletas,...
- Bebidas carbonatadas y azucaradas. En caso de consumir, dar preferencia a las edulcoradas (en azúcar).
- Zumos de fruta.

TÉCNICAS CULINARIAS ACONSEJADAS

- Cocción al vapor.
- Cocción al horno.
- Microondas.
- Papillote, Wok.
- Cocinar a la plancha o a la parrilla.
- Cocción al agua: hervido o escalado.
- Sofritos (al menos 2 veces/semana)

TÉCNICAS CULINARIAS PARA USAR MODERADAMENTE

- Frituras, rebozados, empanados.
- Escofados grasos.
- Guisos grasos, se admiten los elaborados con carne y pescado magro con poco aceite.

NO OLVIDAR...

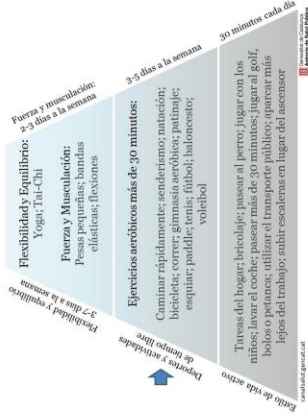
- Moderar la sal y especias fuertes porque estimulan el apetito.
- Moderar los azúcares: azúcares, frutas, mermelada, miel,...
- Esquivar el exceso de grasas una vez se hayan cocinado las carnes y pescados.
- Dejar enfriar el caldo de cocción...
- Restringir el uso de condimentos grasos (mantequilla, queso curado, margarina...)
- Limitar el consumo de bebidas azucaradas.

RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA ACTIVIDAD FÍSICA

- La actividad física produce grandes beneficios sobre su salud.
- Inicie la actividad de manera progresiva y teniendo en cuenta sus limitaciones personales.
- Elija actividades agradables, adecuadas y adaptables a su condición.
- Realice actividades en grupo.
- Seleccione ropa y calzado cómodo.
- Beba agua o líquidos adecuados para mantener una óptima hidratación.
- En caso de realizar la actividad física al aire libre, proteja su piel del sol y evite las horas de máxima insolación.

PARÁMETRO DE ACTIVIDAD FÍSICA

- Escoger variedad de ejercicios físicos, aeróbicos de flexibilidad y de resistencia.



RECOMENDACIONES ALIMENTARIAS Y NUTRICIONALES PARA PERSONAS CON HIPERTENSIÓN Y SOBREPESO

- Su dieta ha de ser variada, equilibrada y saludable.
- Fraccione su dieta en 4-5 ingestas repartidas a lo largo del día evitando ingestas copiosas.
- Utilice aceite de oliva, preferentemente virgen extra, para cocinar y aliñar los alimentos. (No abusar de su consumo).
- Priorice alimentos frescos y de temporada.
- Consuma como mínimo 2 raciones de verdura y hortalizas al día (1 cruda como mínimo).
- Introduzca preferentemente y de manera progresiva, si no es consumidor habitual, la opción integral de pan, pasta y arroz.
- Aumente la ingesta de legumbres al menos 3 veces por semana.
- Coma al menos 3 piezas de fruta fresca diarias.
- Elija lácteos desnatados o semi-desnatados.
- Seleccione carnes magras sin piel (pollo, pavo, conejo,...) y elimine la grasa visible (ternera, buey,...)
- Elija la pescada antes que carne e inténtelo consumir semanalmente pescado azul (al menos 3 veces a la semana).
- Tome frutos secos crudos en cantidad moderada de 3 a 7 veces a la semana.
- Utilizar condimentos con bajo contenido en sodio: sazafrán, romero, pimienta negra, perejil fresco,...
- Recuerde que el agua es la bebida fundamental.
- Lea las etiquetas de todos los productos comerciales para identificar los ingredientes que contienen.

ALIMENTOS DE CONSUMO MUY ESPORÁDICO

- Embutidos, carnes grasas, conservas y precocinados.
- Queques salados y curados.

TÉCNICAS CULINARIAS ACONSEJADAS

- Cocinó al vapor.
- Hervidos.
- Escalfados.
- Al horno, papillote.
- A la plancha.
- A la breña o la parrilla.
- Guisos y estofados con aceite de oliva.

TÉCNICAS CULINARIAS PARA USAR MODERADAMENTE

- Frituras, rebozados, empanados.
- Guisos y estofados grasos.

NO OLVIDAR...

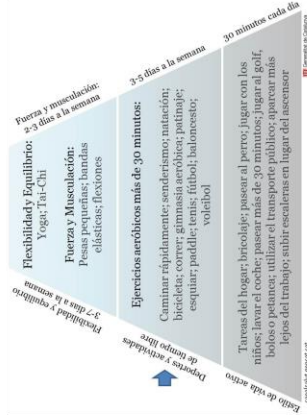
- Moderar el consumo de sal.
- Eliminar los productos concentrados de cocina rápida (tepas de sople, cubitos convenientes, ...).
- Prescindir de los azúcares y dulces en general de la dieta: azúcar, miel, zumos de fruta, productos de pastelería, repostería y bollería.
- Evitar el consumo de bebidas carbonatadas y azucaradas. En caso de consumirlas, dar preferencia a las edulcoradas o sin azúcar.
- Limitar el consumo de bebidas energéticas como el café y el té.
- Restringir el consumo de condimentos grasos: nata, mantequilla, margarina, ... así como aperitivos tipo "snacks" y encurtidos.
- Limitar el consumo de bebidas alcohólicas.

RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA ACTIVIDAD FÍSICA

- La actividad física produce grandes beneficios sobre su salud.
- Inicie la actividad de manera progresiva y teniendo en cuenta sus limitaciones personales.
- Elija actividades agradables, adecuadas y adaptables a su condición.
- Realice actividades en grupo.
- Seleccione ropa y calzado cómodo.
- Beba agua o líquidos adecuados para mantener una óptima hidratación.
- En caso de realizar la actividad física al aire libre, proteja su piel del sol y evite las horas de máxima insolación.

PIRÁMIDE DE ACTIVIDAD FÍSICA

- Escoger variedad de ejercicios físicos, aeróbicos de flexibilidad y de resistencia.



RECOMENDACIONES ALIMENTARIAS Y NUTRICIONALES PARA PERSONAS CON PRESIÓN ARTERIAL ELEVADA Y HIPERCOLESTEROLEMIA

- Su dieta ha de ser variada, equilibrada y saludable.
- Fraccione su dieta en 4-5 ingestas repartidas a lo largo del día evitando ingestas copiosas.
- Utilice Aceite de oliva, preferentemente Virgen extra, para cocinar y aliñar los alimentos. (No abusar de su consumo).
- Priorice alimentos frescos y de temporada.
- Consuma como mínimo 2 raciones de verdura y hortalizas al día (1 cruda como mínimo).
- Introduzca preferentemente y de manera progresiva, si no es consumidor habitual, la opción integral de pan, pasta y arroz.
- Aumente la ingesta de legumbres al menos 3 veces por semana.
- Coma al menos 3 piezas de fruta fresca diarias.
- Elija lácteos desnatados.
- Selecciona carnes magras sin piel (pollo, pavo, conejo,...) y elimine la grasa visible (temera, buey,...)
- Elija pescado antes que carne e intente consumir semanalmente pescado azul (al menos 3 veces a la semana).
- Restrinja el consumo de marisco (gambas, espía, calamar,...). Tome frutos secos crudos en cantidad moderada (15 – 20g) de 3 a 7 veces a la semana.
- Utilizar condimentos con bajo contenido en sodio: sazafrán, romero, pimienta negra, perejil fresco,...
- Recuerde que el agua es la bebida fundamental.
- Lea las etiquetas de todos los productos comerciales para identificar los ingredientes que contienen.

ALIMENTOS DE CONSUMO MUY ESPORÁDICO

- Embutidos, carnes grasas, conservas y precocinados.
- Quesos azules y curados.

TÉCNICAS CULINARIAS ACONSEJADAS

- Cocinar al vapor.
- Hervidos.
- Escalfados.
- Al horno, papillote.
- A la plancha.
- A la breña, a la parrilla.
- Guisos y estofados con aceite de oliva.

TÉCNICAS CULINARIAS PARA USAR MODERADAMENTE

- Frituras, rebozados, empanados.
- Guisos y estofados grasos.

NO OLVIDAR...

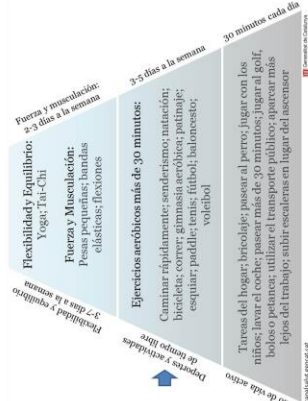
- Moderar el consumo de sal.
- Eliminar los productos concentrados de cocina rápida (tepas de sobre, cubitos convenientes,...).
- Prescindir de los azúcares y dulces en general de la dieta: azúcar, miel, zumos de fruta, productos de pastelería, repostería y bollería, así como helados cremosos.
- Evitar el consumo de bebidas carbonatadas y azucaradas. En caso de consumirlos, dar preferencia a las edulcoradas o en azúcar.
- Limitar el consumo de bebidas energéticas como el café y el té.
- Restringir el consumo de condimentos grasos: nata, mantequilla, margarina, ... así como aperitivos tipo "snacks" y encurtidos.
- Consumir como máximo 3 huevos a la semana.
- Limitar el consumo de bebidas alcohólicas.

RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA ACTIVIDAD FÍSICA

- La actividad física produce grandes beneficios sobre el salud.
- Inicie la actividad de manera progresiva y teniendo en cuenta sus limitaciones personales.
- Elija actividades agradables, adecuadas y adaptables a su condición.
- Realice actividades en grupo.
- Seleccione ropa y calzado cómodo.
- Beba agua o líquidos adecuados para mantener una óptima hidratación.
- En caso de realizar la actividad física al aire libre, proteja su piel del sol y evite las horas de máxima insolación.

PIRÁMIDE DE ACTIVIDAD FÍSICA

- Escoger variedad de ejercicios físicos, aeróbicos de flexibilidad y de resistencia.



RECOMENDACIONES ALIMENTARIAS Y NUTRICIONALES PARA PERSONAS CON PRESIÓN ARTERIAL ELEVADA, SOBREPESO Y HIPERCOLESTEROLEMIA

- Su dieta ha de ser variada, equilibrada y saludable.
- Fraccione su dieta en 4-5 ingestas repartidas a lo largo del día evitando ingestas copiosas.
- Utilice Aceite de oliva, preferentemente Virgen extra, para cocinar y aliñar los alimentos. (No abusar de su consumo).
- Priorice alimentos frescos y de temporada.
- Consuma como mínimo 2 raciones de verdura y hortalizas al día (1 cruda como mínimo).
- Introduzca preferentemente y de manera progresiva, si no es consumidor habitual, la opción integral de pan, pasta y arroz.
- Aumente la ingesta de legumbres al menos 3 veces por semana.
- Coma al menos 3 piezas de fruta fresca diarias.
- Elija lácteos desnatados.
- Selecciona carnes magras sin piel (pollo, pavo, conejo,...) y elimine la grasa visible (ternera, buey,...)
- Elija pescado antes que carne e intente consumir semanalmente pescado azul (al menos 3 veces a la semana).
- Restrinja el consumo de marisco (gambas, espá, calamar,...). Tome frutos secos crudos en cantidad moderada (15 – 20g) de 3 a 7 veces a la semana.
- Utilizar condimentos con bajo contenido en sodio: safran, romero, pimienta negra, perejil fresco,...
- Recuerde que el agua es la bebida fundamental.
- Lea las etiquetas de todos los productos comerciales para identificar los ingredientes que contienen.

ALIMENTOS DE CONSUMO MUY ESPORÁDICO

- Embutidos, carnes grasas, conservas y precocinados.
- Quesos azules y curados.

TÉCNICAS CULINARIAS CONSEJADAS

- Cocinó al vapor.
- Hervidos.
- Escalfados.
- Al horno, papillote.
- A la plancha.
- A la breña, a la parrilla.
- Guisos y estofados con aceite de oliva.

TÉCNICAS CULINARIAS PARA USAR MODERADAMENTE

- Frituras, rebozados, empanados.
- Guisos y estofados grasos.

NO OLVIDAR...

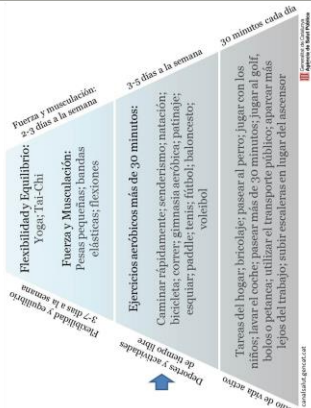
- Moderar el consumo de sal.
- Eliminar los productos concentrados de cocina rápida (sopas de sobre, cubitos convenientes,...).
- Preseleccionar los azúcares y dulces en general de la dieta: azúcar, miel, zumos de fruta, productos de pastelería, repostería y bollería, así como helados cremosos.
- Evitar el consumo de bebidas carbonatadas y azucaradas. En caso de consumirlos, dar preferencia a las edulcoradas o sin azúcar.
- Limitar el consumo de bebidas energéticas como el café y el té.
- Restringir el consumo de condimentos grasos: nata, mantequilla, margarina, ... así como aperitivos tipo "snacks" y encurtidos.
- Consumir como máximo 3 huevos a la semana.
- Limitar el consumo de bebidas alcohólicas.

RECOMENDACIONES PARA LA PRÁCTICA ACTIVIDAD FÍSICA

- La actividad física produce grandes beneficios sobre el salud.
- Inicie la actividad de manera progresiva y teniendo en cuenta sus limitaciones personales.
- Elija actividades agradables, adecuadas y adaptables a su condición.
- Realice actividades en grupo.
- Seleccione ropa y calzado cómodo.
- Beba agua o líquidos adecuados para mantener una óptima hidratación.
- En caso de realizar la actividad física al aire libre, proteja su piel del sol y evite las horas de máxima insolación.

PIRÁMIDE DE ACTIVIDAD FÍSICA

- Escoger variedad de ejercicios físicos, aeróbicos de flexibilidad y de resistencia.



III. Trabajos relacionados con la tesis

Barroso M, Pérez-Fernández S, Vila MM, Zomeño MD, Martí-Lluch R, Cordon F, Ramos R, Elosua R, Degano IR, Fitó M, Cabezas C, Salvador G, Castell C, Grau M. Validity of a method for the self-screening of cardiovascular risk. *Clin Epidemiol.* 2018 May 10;10:549-560. doi: 10.2147/CLEP.S158358.

Barroso M, Baena-Díez JM, Muñoz-Aguayo D, Díaz JL, Schröder H, Grau M. Reference ranges of glycated hemoglobin (HbA1c) in capillary blood in the Spanish population. *Prim Care Diabetes.* 2019 Dec 10;S1751-9918(19)30364-X. doi: 10.1016/j.pcd.2019.11.006.

Barroso M, Zomeño D, Díaz JL, Perez S, Martí-Lluch R, Cordón F, Ramos R, Cabezas C, Salvador G, Castell C, Schröder H, Grau M. Efficacy of tailored recommendations to promote healthy lifestyles: a randomized controlled trial. (En revisión).

Validity of a method for the self-screening of cardiovascular risk

María Barroso,^{1–3} Silvia Pérez-Fernández,^{1,4} M Mar Vila,^{1,4,5} M Dolors Zomeño,^{6,7} Ruth Martí-Lluch,⁸ Ferran Cordon,⁹ Rafel Ramos,^{8,10,11} Roberto Elosua,^{1,4} Irene R Degano,^{1,4} Montse Fitó,^{5,12} Carmen Cabezas,¹³ Gemma Salvador,¹³ Conxa Castell,¹³ María Grau^{1,4,14}

¹Cardiovascular Epidemiology and Genetics Research Group, IMIM-Hospital del Mar Research Institute, ²Centre d'Atenció Primària La Marina, Direcció d'Atenció Primària Barcelona, Institut Català de la Salut, ³Department of Pediatrics, Obstetrics, Gynecology and Preventive Medicine, School of Medicine, Autonomous University of Barcelona, ⁴Consortium for Biomedical Research in Cardiovascular Disease (CIBERCVD), ⁵Department of Mathematics and Computer Science, University of Barcelona, ⁶Cardiovascular Risk and Nutrition, IMIM-Hospital del Mar Research Institute, ⁷School of Health Sciences, Blanquerna-Ramon Llull University, Barcelona, Spain, ⁸Unitat de Suport a la Recerca de Girona, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol, ⁹Centre d'Atenció Primària Montilivi, Direcció d'Atenció Primària Girona, Institut Català de la Salut, ¹⁰Department of Medical Sciences, School of Medicine, University of Girona, ¹¹Girona Biomedical Research Institute, Girona, Spain, ¹²Consortium for Biomedical Research in Obesity and Nutrition (CIBEROBN), ¹³Catalan Agency of Public Health, ¹⁴Department of Medicine, University of Barcelona, Barcelona, Spain

Correspondence: María Grau
Cardiovascular Epidemiology and Genetics, IMIM-Hospital del Mar Research Institute, Barcelona E-08003, Spain
Tel +34 93 316 0800
Fax +34 93 316 0796
Email mgrau@imim.es

Background: The validity of a cardiovascular risk self-screening method was assessed. The results obtained for self-measurement of blood pressure, a point-of-care system's assessment of lipid profile and glycated hemoglobin, and a self-administered questionnaire (sex, age, diabetes, tobacco consumption) were compared with the standard screening (gold standard) conducted by a health professional.

Methods: Crossover clinical trial on a population-based sample from Girona (north-eastern Spain), aged 35–74, with no cardiovascular disease at recruitment. Participants were randomized to one of the two risk assessment sequences (standard screening followed by self-screening or vice versa). Cardiovascular risk was estimated with the Framingham-REGICOR function. Concordance between methods was estimated with the intraclass correlation coefficient (ICC). Sensitivity, specificity, and positive and negative predictive values were estimated, considering 5% cardiovascular risk as the cutoff point. ClinicalTrials.gov Registration #NCT02373319. Clinical Research Ethic Committee of the Parc de Salut Mar Registration #2014/5815/I.

Results: The median cardiovascular risk in men was 2.56 (interquartile range: 1.42–4.35) estimated by standard methods and 2.25 (1.28–4.07) by self-screening with ICC=0.92 (95% CI: 0.90–0.93). In women, the cardiovascular risk was 1.14 (0.61–2.10) by standard methods and 1.10 (0.56–2.00) by self-screening, with ICC=0.89 (0.87–0.90). The sensitivity, specificity, and positive and negative predictive values for the self-screening method were 0.74 (0.63–0.82), 0.97 (0.95–0.99), 0.86 (0.77–0.93), and 0.94 (0.91–0.96), respectively, in men. In women, these values were 0.50 (0.30–0.70), 0.99 (0.98–1), 0.81 (0.54–0.96), and 0.97 (0.95–0.99), respectively.

Conclusion: The self-screening method for assessing cardiovascular risk provided similar results to the standard method. Self-screening had high clinical performance to rule out intermediate or high cardiovascular risk.

Keywords: risk assessment, cardiovascular diseases, preventive medicine, public health, epidemiology, empowerment

Background

Cardiovascular diseases are the main cause of death in the developed world and are gaining importance in low-income countries.¹ Nonetheless, a substantial fall in cardiovascular disease mortality has been observed in developed countries, approximately half of which has been attributed to cost-effective evidence-based treatments used in clinical cardiology and half to the crucial role of healthy diet, increased physical activity, and decreased consumption of tobacco and alcohol.^{2,3} These key drivers are increasingly recognized as being potentially powerful, rapid, equitable, and cost-saving.⁴

Currently, the first step in cardiovascular risk screening is the estimation of cardiovascular risk using validated risk functions.^{5,6} This procedure, usually performed in primary care settings under the supervision of health professionals, has limitations.^{5,7} For instance, there is a wide gap between expert recommendations and actual preventive practice.⁸ Physicians have been found to have difficulty meeting the international standards even when they strongly believe that preventive care is important and that risk factors for cardiovascular disease can and should be reduced.^{9,10} Moreover, the current screening strategy may not reach young, healthy people, who are less likely to visit primary care settings¹¹ but are also the main audience for the preventive message because

cumulative exposure to cardiovascular risk factors over time precedes the clinical expression of cardiovascular diseases.

In addition, the trends in coronary heart disease mortality in the USA show a troubling contrast between the steep decrease recently observed in older populations and the small decreases in young populations.¹² Although the low burden of cardiovascular diseases in younger populations would make it difficult to observe dramatic decreases, the implementation of preventive programs in young people is key to reduce the incidence at older ages. This paradigm may change if individuals can be empowered to assume a leading role in making decisions about their own health.¹³ Thus, the use of a self-screening method to assess cardiovascular risk may help to increase population awareness and shared responsibility for cardiovascular disease prevention.

To better address a key target population for the preventive message, the objective of the present study was to evaluate the validity of a cardiovascular risk self-screening method that includes self-measurement of blood pressure, a point-of-care assessment of lipid profile and glycated hemoglobin, and a self-administered questionnaire (sex, age, diabetes, tobacco consumption), compared with the standard screening (gold standard) conducted by a health professional.

Methods

In a randomized crossover clinical trial in the city of Girona and surrounding areas (northeastern Spain), individuals were randomly selected from the reference population. Those aged 35–74 who did not present with cardiovascular diseases at baseline were included in the study. Participants were randomly assigned to one of two cardiovascular risk screening sequences: standard screening followed by self-screening or vice versa. Both screening methods were performed the same day and included the eight variables used to estimate cardiovascular risk with the Framingham function, adapted and validated for the Spanish population¹⁴ using the standard methodology¹⁵: sex, age, systolic and diastolic blood pressure, total cholesterol, high-density lipoprotein (HDL) cholesterol, tobacco consumption, and diabetes. The only difference between the screening methods was the active role of the team of trained nurses in the standard screening and their minimal supervision of the self-screening, mainly related to blood capillary extraction and analysis.

We needed a sample size of 900 individuals to estimate a kappa index of 0.8 with 95% CI, considering that 65% of the reference population presented with low risk (<5%), 25% with intermediate risk ($\geq 5\%$ and <10%), and 10% with high risk ($\geq 10\%$).⁶

All participants provided written informed consent before enrollment. The present study was approved by the Clinical Research Ethic Committee of the Parc de Salut Mar (CEIC-PSMAR, #2014/5815/I) and has been registered in ClinicalTrials.gov (#NCT02373319).

Blood pressure measurement

Blood pressure was measured with an automatic blood pressure monitor and a cuff adapted to upper arm perimeter (young, adult, obese) for each participant. After a 5-min rest, two measurements were taken, at least 2 minutes apart, and the lower value was recorded for the study. The cutoff points for hypertension followed the criteria in the Seventh Report of the Joint National Committee.¹⁶ The team of nurses performed these measures in the standard screening; in the self-screening, computer prompts guided the participants to independently measure and record their blood pressure.

Laboratory tests

To determine the lipid profile (total cholesterol, HDL cholesterol, and triglycerides) and the glycated hemoglobin in the standard screening procedure, blood was withdrawn in <60 seconds after 10–14 h fasting. Serum sample aliquots were stored at -80°C . Total cholesterol and HDL cholesterol concentrations were determined by enzymatic and direct methodologies, respectively (ABX-

Horiba, Montpellier, France). When triglycerides were <300 mg/dL, low-density lipoprotein cholesterol was calculated using the Friedewald formula. Glycated hemoglobin was determined by colorimetry and latex agglutination procedures (ABX-Horiba). All analyses were performed in a central laboratory. When participants used the self-screening methodology, they performed a capillary blood analysis with the Cobas b101 (Roche Diagnostics, Basel, Switzerland) point-of-care device under nurse supervision. Total and HDL cholesterol (ApoB precipitation) were determined by enzymatic methods and glycated hemoglobin by latex agglutination procedure.

Other variables collected

Both screening methods collected data on sex, age, educational level, tobacco consumption, and self-reported diabetes and related treatment with self-administered standard questionnaires. Although educational level was not required to estimate the cardiovascular risk, this variable was collected for the assessment of comparability of the two study groups. Diabetes was considered whenever an individual reported a history of the disorder, was being treated with insulin or oral antidiabetic treatments, or presented with a glycated hemoglobin $\geq 6.5\%$.¹⁷

A precision scale of easy calibration was used for weight measurement with participants in

underwear. Height was measured with a standard measuring rod, with participants standing barefoot. Body mass index was determined as weight divided by squared height (kg/m^2). Waist perimeter was also collected.

Statistical analysis

All analyses were stratified by sex. Categorical variables were presented as proportions and continuous variables as mean and SD or median and interquartile range when their distribution departed from normal.

To compare the results of the standard and the self-screening methods, the intraclass correlation coefficient (ICC) and kappa index were estimated for continuous (total and HDL cholesterol, glycated hemoglobin, systolic and diastolic blood pressure, cardiovascular risk) and categorical variables (diabetes), respectively. We also estimated the kappa index in a sensitivity analysis, considering glycemia in the estimate of diabetes prevalence for the standard screening. Additionally, the concordance of lipid measurements and glycated hemoglobin between the ABX-Horiba Pentra autoanalyzer[®] (standard screening) and the Cobas b101[®] point-of-care device (self-screening) was measured using the R^2 coefficient of determination and Bland–Altman plots.¹⁸ We estimated the Pearson correlation between the two screening methods and compared the distribution in three cardiovascular risk categories (low

<5%, intermediate $\geq 5\%$ and <10%, and high $\geq 10\%$) with chi-square tests. We described the intermediate/high-risk individuals identified with each strategy and estimated sensitivity, specificity, and the positive and negative predictive value, likelihood ratios of a positive and a negative test, diagnostic accuracy and odds ratio, Youden Index, and area under the receiver operator characteristics (ROC) curve at a cutoff point $\geq 5\%$.¹⁹

All the statistical analyses were performed with the R Statistical Package (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; V.3.3.2).

Results

The present study included 937 individuals (52.3% women) with mean age of 50 years (SD=10) (Figure 1) and a response rate of 60%. No sex or age differences were found between participants and nonparticipants. Table 1 summarizes the main characteristics of the participants by sex and screening

sequence. The additional variables, not used to estimate the cardiovascular risk, have been described using the same stratification in Table S1. The concordance between self-screening and standard measures was high for all single variables studied (ICC ≥ 0.86), except for glyated hemoglobin in women (ICC=0.72). The ICCs for cardiovascular risk were high in both men and women (0.92 [95% CI: 0.90–0.93] and 0.89 [0.87–0.90], respectively) (Table 2 and Figure 2). The results of the sensitivity analysis using glycemia for the standard screening yielded similar results (kappa index in men and in women: 0.94 and 0.86, respectively). Figures S1–S6 show the linear regression plots with the estimated R^2 and the Bland–Altman plots for total and HDL cholesterol and glyated hemoglobin levels as measured with the Pentra autoanalyzer[®] and Cobas b101[®] point-of-care device.

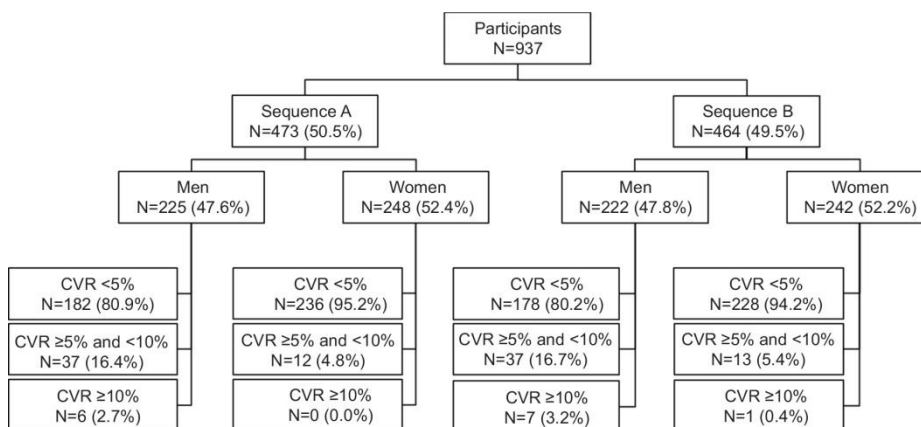


Figure 1 Flow chart of the participants in the ACRISC Study.

Abbreviations: CVR, cardiovascular risk; ACRISC, self-screening of cardiovascular risk.

The standard and self-screening methods did not differ significantly in their classification of individuals by risk category (<5%, ≥5% and <10%, and ≥10%) with a kappa index =0.80 (Figure 3).

Self-screening of cardiovascular risk considering a cutoff point ≥5% showed high specificity and negative predictive value in both men and women. The likelihood ratio for a positive test (26.5 in men and 77.3 in women) indicated high probability of increased risk and the likelihood ratio for a negative test showed low

probability of increased risk (0.27 and 0.50, respectively). The diagnostic accuracy was also high, pointing out a marked proportion of correctly classified subjects. In addition, the estimates of diagnostic odds ratio, the Youden Index, and the area under the ROC curve showed a satisfactory discriminative power of the self-screening using the 5% cutoff point (Table 3).

Discussion

The estimation of cardiovascular risk is acknowledged as the first step in

Table 1 Participant characteristics by screening sequence

Variables	Men		Women	
	Sequence A (n=225)	Sequence B (n=222)	Sequence A (n=248)	Sequence B (n=242)
Age, mean (SD)	49 (10)	50 (10)	50 (10)	51 (11)
Educational level, n (%)				
Primary school	45 (20.2)	53 (24.0)	56 (22.7)	51 (21.2)
High school	102 (45.7)	93 (42.1)	94 (38.1)	101 (41.9)
University	76 (34.1)	73 (33.0)	96 (38.9)	84 (34.9)
Smoking status, n (%)				
Former smoker	86 (38.2)	79 (35.6)	70 (28.2)	71 (29.3)
Smoker	62 (27.6)	55 (24.8)	43 (17.3)	48 (19.8)
Systolic blood pressure (mmHg), mean (SD)	118 (16)	118 (15)	105 (15)	107 (16)
Diastolic blood pressure (mmHg), mean (SD)	78 (10)	78 (10)	71 (11)	71 (10)
Total cholesterol (mg/dL), mean (SD)	211 (37)	209 (40)	209 (39)	207 (36)
HDL cholesterol (mg/dL), mean (SD)	51 (11)	50 (11)	60 (14)	60 (13)
Diabetes, n (%)	19 (8.4)	24 (10.8)	9 (3.6)	13 (5.4)
Glycated hemoglobin (%), mean (SD)	5.5 (0.6)	5.6 (0.8)	5.5 (0.4)	5.5 (0.4)
Body mass index, mean (SD)	27.1 (4.2)	27.2 (4.1)	26.0 (5.0)	25.9 (4.6)

Notes: ^aIntraclass coefficient correlation; ^bkappa index.

Abbreviations: HDL, high-density lipoprotein; IQR, interquartile range.

Table 2 Concordance between self-screening and standard measures needed to estimate cardiovascular risk, stratified by sex

Variables	Men			Women		
	Standard screening (n=447)	Self-screening (n=447)	Concordance (95% CI)	Standard screening (n=490)	Self-screening (n=490)	Concordance (95% CI)
Systolic blood pressure (mmHg), mean (SD)	118 (15)	118 (15)	0.86 (0.83–0.88) ^a	106 (16)	106 (16)	0.86 (0.83–0.88) ^a
Diastolic blood pressure (mmHg), mean (SD)	78 (10)	78 (10)	0.88 (0.86–0.90) ^a	71 (10)	73 (11)	0.87 (0.84–0.89) ^a
Total cholesterol (mg/dL), mean (SD)	210 (38)	200 (35)	0.86 (0.69–0.92) ^a	208 (37)	199 (34)	0.90 (0.74–0.95) ^a
HDL cholesterol (mg/dL), mean (SD)	51 (11)	52 (13)	0.91 (0.88–0.93) ^a	60 (13)	64 (15)	0.90 (0.76–0.95) ^a
Glycated hemoglobin, mean (SD)	5.6 (0.7)	5.7 (0.8)	0.91 (0.89–0.93) ^a	5.5 (0.4)	5.6 (0.5)	0.72 (0.67–0.76) ^a
Diabetes, n (%)	43 (9.6)	44 (9.8)	0.94 ^b	22 (4.5%)	26 (5.3%)	0.87 ^b
Cardiovascular risk, median (IQR)	2.56 (1.42–4.35)	2.25 (1.28–4.07)	0.92 (0.90–0.93) ^a	1.14 (0.61–2.10)	1.10 (0.56–2.00)	0.89 (0.87–0.90) ^a

Notes: ^aIntraclass coefficient correlation; ^bkappa index.

Abbreviations: HDL, high-density lipoprotein; IQR, interquartile range.

cardiovascular prevention, enabling application of the most efficient preventive strategy in each individual. The innovative self-screening method proposed empowers the individual to measure and record the eight health variables (blood pressure, lipid profile, glycated hemoglobin, age, sex, tobacco consumption, diabetes) required to assess cardiovascular

risk, with minimal supervision by a health professional. As results obtained were similar to the gold-standard clinical method, healthy people who do not frequent clinical settings could increase their awareness and avoid preventable cardiovascular disease by conducting their own risk assessment at their convenience.

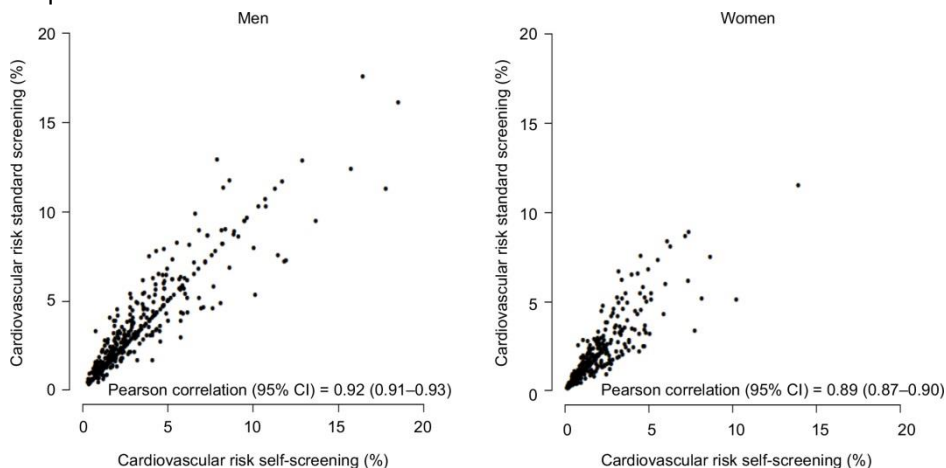


Figure 2 Correlation between standard screening and self-screening measures of cardiovascular risk

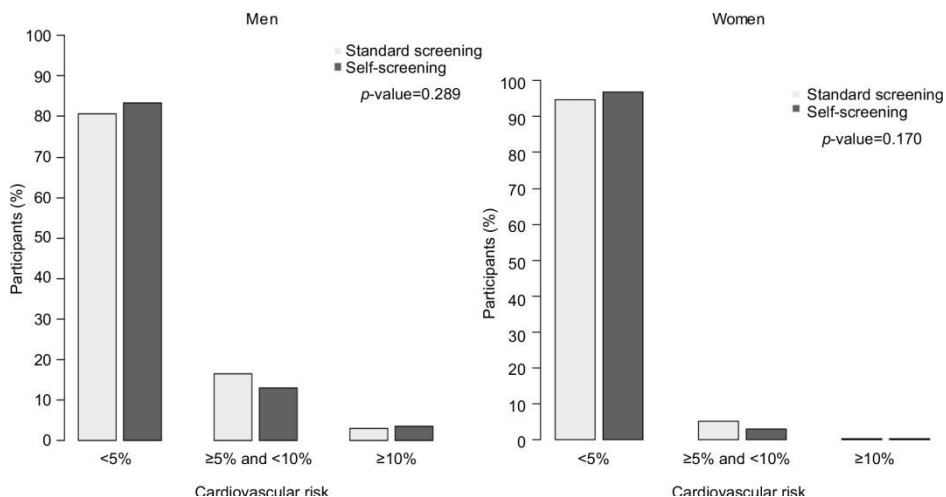


Figure 3 Distribution of participants by cardiovascular risk category according to standard screening and self-screening results.

Table 3 Sensitivity, specificity, positive and negative predictive values, diagnostic accuracy and odds, Youden's Index, and area under the ROC curve of self-screening compared with standard screening, stratified by sex

Clinical performance	Self-screening of cardiovascular risk $\geq 5\%$			
	Men		Women	
	Estimation	95% confidence interval	Estimation	95% confidence interval
Observed prevalence	0.19	0.16–0.23	0.05	0.03–0.08
Estimated prevalence	0.17	0.13–0.20	0.03	0.02–0.05
Sensitivity, %	0.74	0.63–0.82	0.50	0.30–0.70
Specificity, %	0.97	0.95–0.99	0.99	0.98–1.00
Positive predictive value, %	0.86	0.77–0.93	0.81	0.54–0.96
Negative predictive value, %	0.94	0.91–0.96	0.97	0.95–0.99
Likelihood ratio of a positive test	26.5	14.2–49.4	77.3	23.5–254.6
Likelihood ratio of a negative test	0.27	0.19–0.39	0.50	0.34–0.74
Diagnostic accuracy	0.93	0.90–0.95	0.97	0.95–0.98
Diagnostic odds ratio	97.4	44.3–214.3	153.7	39.0–605.4
Youden's Index	0.71	0.58–0.81	0.49	0.28–0.70
Area under the ROC curve	0.85	0.81–0.90	0.75	0.65–0.84

Abbreviation: ROC, receiver operator characteristics.

Empowerment for the prevention of cardiovascular diseases

Population empowerment is considered a key principle of health promotion by the World Health Organization.²⁰ This concept emphasizes that all persons have strengths and providing appropriate resources enhances these strengths. This focus on lifestyle choices and personal responsibility has the potential to change how healthy people avoid preventable cardiovascular diseases as well as other chronic diseases and could indirectly promote choices of healthful activities. Recent reports have identified two approaches, improvement of individual patient skills and transfer of power and decision-making authority about interventions to patients, as effective empowerment strategies.²¹ The present study aimed to validate an easy procedure to self-collect eight variables of general interest (age, sex, tobacco consumption, diabetes, systolic and diastolic blood pressure,

and total and HDL cholesterol) to estimate cardiovascular risk. As in previous studies, lifetime risk increased exponentially after 55 years of age according to the number of cardiovascular risk factors above the recommended levels.²² Additionally, the combination of such variables in a cardiovascular risk score (e.g., Framingham-REGICOR score validated for the Spanish population) provides valid information about an individual's 10-year cardiovascular risk.⁶ General practitioners play an important role in the primary prevention of cardiovascular disease; however, mhealth has the potential to promote patient self-management, as a complement to the doctor's intervention, and encourage greater participation in medical decision making. Our solution could be used together with usual office consultation and remote patient monitoring to implement a health care model including personalized health care delivery with an early diagnosis and

treatment if needed. Although our self-screening method is not the first to be described in the literature,^{23,24} its novelty is the self-collection of objective variables (e.g., blood pressure, lipid profile, weight) with validated devices.

Prevention of cardiovascular disease in healthy individuals

Numerous innovations in health information technology are empowering individuals to assume a more active role in monitoring and managing their health and wellness, as well as their chronic conditions and therapeutic regimens.²⁵ The effectiveness of self-management in chronic diseases has been analyzed through traditional education programs or, more recently, through mobile apps and other information and communication technologies.^{25–27} Regarding the latter, innovative approaches have been reported for overcoming obesity,²⁸ encouraging regular physical activity²⁹ and smoking cessation,³⁰ control of hypertension³¹ and dyslipidemia,³² and treating diabetes mellitus.³³ However, a major limitation of these innovative technologies is the absence of published evaluations. The present crossover clinical trial validates a new self-screening system that aims to empower individuals to assess their own cardiovascular risk. This device also could be used to estimate the risk of other chronic diseases such as cancer^{34–36} or cognitive decline³⁷ in

which the assessed comorbidities (hypertension, diabetes, obesity, dyslipidemia) play a crucial role. The added value of this validated procedure is the stratification of population risk, as users become aware about their own health and the most efficient strategies for preventing chronic diseases. Self-screening for cardiovascular risk yielded remarkable specificity and negative predictive values compared with the gold standard. In addition, there was high concordance between methods in the estimated cardiovascular risk category.

Limitations

Risk estimation is considered the best tool to prioritize primary prevention strategies.^{5,8} Our crossover clinical trial aimed to validate a new self-screening method in a population-based sample that covered a very wide range of cardiovascular risk. Participants were randomized to one of two sequences of risk assessment (i.e., the current gold standard followed by self-screening or vice versa) and all four risk measurements (systolic and diastolic blood pressure, total and HDL cholesterol) were collected with both methodologies. Selection bias may affect the present study, but is likely to be modest because it was population-based and participants were not selected on the basis of cardiovascular risk. In addition, the low cardiovascular risk traditionally observed in Mediterranean women³⁸

and also reflected in our analysis may explain the low sensitivity of the self-screening (50%) to rule out intermediate or high cardiovascular risk. Despite the availability of a cardiovascular risk score with no laboratory and blood pressure determinations that has been validated for the Spanish population,³⁹ we preferred to validate the self-screening procedure using the more accurate Framingham-REGICOR cardiovascular risk chart.^{6,14} The aim of the study was to assess the validity of a cardiovascular risk self-screening method by comparing the results with a gold standard (current clinical practice). However, we did not test whether the self-screening had an effect on health outcomes. Further randomized clinical trials should be performed to answer this question. Finally, although our aim is to empower individuals to monitor their cardiovascular health, preferably at home, the blood capillary extraction and analysis must be supervised by a health care professional. Thus, the present version of the system must be implemented at a centralized location that is readily accessible to the target population (e.g., pharmacies, primary health care settings).

Future directions

This self-screening system encourages users to take responsibility for their own health and well-being. Although health care

professionals are ideally positioned to provide advice and education on risk factors and lifestyle modifications to people living with chronic conditions, a large part of the healthy population seldom visits a health care provider. Thus, a validated self-management system based on objective measurements empowers healthy people to avoid preventable cardiovascular and other chronic diseases. Our innovative method makes it possible to expand screening coverage to healthy populations, encouraging personal empowerment and increasing self-awareness of individual risk. A feedback strategy could be combined with tailored lifestyle recommendations to improve adherence to healthier habits and encourage effective disease prevention strategies.

Conclusion

The self-screening method for assessing cardiovascular risk provided similar results to the standard method. In addition, this innovative system showed high clinical performance to rule out intermediate or high cardiovascular risk (i.e., $\geq 5\%$).

Acknowledgments

The authors wish to thank Marta Cabañero, Leny Franco, Neus Guday, Montse Peris, Martina Sidera, and Susanna Tello for their contribution to the data collection and management of this project and appreciate the revision of the English text by Elaine Lilly, Ph D.

This study was partially financed with unconditional support from Roche Diagnostics and by Spain's Ministry of Economy and Competitiveness through the Carlos III Health Institute FEDER (CM12/03287, CPII17/00012, and FIS14/00449).

Author contributions

All authors made substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; took part in drafting the article or revising it critically for important intellectual content; gave final approval of the version to be published; and agree to be accountable for all aspects of the work.

Disclosure

The authors report no conflicts of interest in this work.

References

- World Health Statistics. Monograph on the Internet. Geneva: World Health Organization. Available from: <https://apps.who.int/infobase/>. Accessed January 27 2017.
- Capewell S, Ford ES, Croft JB, Critchley JA, Greenlund KJ, Labarthe DR. Cardiovascular risk factor trends and potential for reducing coronary heart disease mortality in the United States of America. *Bull World Health Organ*. 2010;88(2):120–130.
- Flores-Mateo G, Grau M, O'Flaherty M, et al. [Analyzing the coronary heart disease mortality decline in a Mediterranean population: Spain 1988–2005]. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(11):988–996. Spanish.
- O'Flaherty M, Buchan I, Capewell S. Contributions of treatment and lifestyle to declining CVD mortality: why have CVD mortality rates declined so much since the 1960s? *Heart*. 2013;99(3):159–162.
- Grau M, Marrugat J. Risk functions and the primary prevention of cardiovascular disease. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61(4):404–416.
- Marrugat J, Vila J, Baena-Díez JM, et al. [Relative validity of the 10-year cardiovascular risk estimate in a population cohort of the REGICOR study]. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(5):385–394. Spanish.
- McKee G, Kerins M, Hamilton G, et al. Barriers to ESC guideline implementation: results of a survey from the European Council on Cardiovascular Nursing and Allied Professions (CCNAP). *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2017;16(8):678–686.
- Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: the Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J*. 2016;37(29):2315–2381.
- Gjelsvik B. Conflicts and dilemmas in prevention of cardiovascular disease. The new, Norwegian guidelines—a new approach to risk management. *Eur J Gen Pract*. 2012;18(1):56–62.
- Vancheri F, Strender LE, Backlund LG. General practitioners' coronary risk estimates, decisions to start lipid-lowering treatment, gender and length of clinical experience: their interactions in primary prevention. *Prim Health Care Res Dev*. 2013;14(4):394–402.
- Catalán-Ramos A, Verdú JM, Grau M, et al. Population prevalence and control of cardiovascular risk factors: what electronic medical records tell us. *Aten Primaria*. 2014;46(1):15–24.
- Willmot KA, O'Flaherty M, Capewell S, Ford ES, Vaccarino V. Coronary heart disease mortality declines in the United States from 1979 through 2011: evidence for stagnation in young adults, especially women. *Circulation*. 2015;132(11):997–1002.
- Feigin VL, Norrving B, Mensah GA. Primary prevention of cardiovascular disease through population-wide motivational strategies: insights from using smartphones in stroke prevention. *BMJ Glob Health*. 2017;2(2):e000306.
- Marrugat J, Subirana I, Comín E, et al; VERIFICA Investigators. Validity of an adaptation of the Framingham cardiovascular risk function: the VERIFICA Study. *J Epidemiol Community Health*. 2007;61(1): 40–47.
- Manual of The MONICA Project [Manual on the Internet]. Geneva: World Health Organisation; 2000. Available from: <http://www.ktl.fi/publications/monica/manual/index.htm>. Accessed January 8, 2017.
- Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al; Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. National Heart, Lung, and Blood Institute; National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. Hypertension. 2003;42(6):1206–1252.
- Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, et al; National Academy of Clinical Biochemistry. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2011;34(6):e61–e99.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1:307–310.

19. Šimundić AM. Measures of diagnostic accuracy: basic definitions. *EJFCC*. 2009;19(4):203–211.
20. Woodall J, Raine G, South J, Warwick-Booth L. Empowerment and Health & Well-Being: Evidence Review. Leeds: Centre for Health Promotion Research, Leeds Metropolitan University; 2010.
21. Wallerstein N. What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health? 2006. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (Health Evidence Network report. Available from: <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>. Accessed October 1, 2017.
22. Berry JD, Dyer A, Cai X, et al. Lifetime risks of cardiovascular disease. *N Engl J Med*. 2012;366(4):321–329.
23. Neufingerl N, Cobain MR, Newson RS. Web-based self-assessment health tools: who are the users and what is the impact of missing input information? *J Med Internet Res*. 2014;16(9):e215.
24. Patel RS, Lagord C, Waterall J, Moth M, Knapton M, Deanfield JE. Online self-assessment of cardiovascular risk using the Joint British Societies (JBS3)-derived heart age tool: a descriptive study. *BMJ Open*. 2016;6(9):e011511.
25. Burke LE, Ma J, Azar KM, et al. Current science on consumer use of mobile health for cardiovascular disease prevention: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2015;132(12):1157–1213.
26. Warsi A, Wang PS, LaValley MP, Avorn J, Solomon DH. Selfmanagement education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. *Arch Intern Med*. 2004;164(15):1641–1649.
27. Kim BY, Lee J. Smart devices for older adults managing chronic disease: a scoping review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017;5(5):e69.
28. Siopis G, Chey T, Allman-Farinelli M. A systematic review and metaanalysis of interventions for weight management using text messaging. *J Hum Nutr Diet*. 2015;28(Suppl 2):1–15.
29. Bort-Roig J, Gilson ND, Puig-Ribera A, Contreras RS, Trost SG. Measuring and influencing physical activity with smartphone technology: a systematic review. *Sports Med*. 2014;44(5):671–686.
30. Whittaker R, McRobbie H, Bullen C, Borland R, Rodgers A, Gu Y. Mobile phone-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:CD006611.
31. Uhlig K, Patel K, Ip S, Kitsios GD, Balk EM. Self-measured blood pressure monitoring in the management of hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2013;159(3):185–194.
32. Dekkers JC, van Wier MF, Ariëns GA, et al. Comparative effectiveness of lifestyle interventions on cardiovascular risk factors among a Dutch overweight working population: a randomized controlled trial. *BMC Public Health*. 2011;11(1):49.
33. Pal K, Eastwood SV, Michie S, et al. Computer-based diabetes selfmanagement interventions for adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(3):CD008776.
34. Koene RJ, Prizment AE, Blaes A, Konety SH. Shared risk factors in cardiovascular disease and cancer. *Circulation*. 2016;133(11):1104–1114.
35. Baena-Diez JM, Peñafiel J, Subirana I, et al. Risk of cause-specific death in individuals with diabetes: a competing risks analysis. *Diabetes Care*. 2016;39(11):1987–1995.
36. Barroso M, Goday A, Ramos R, et al; FRESKO Investigators. 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.
37. Srinivasa RN, Rossetti HC, Gupta MK, et al. Cardiovascular risk factors associated with smaller brain volumes in regions identified as early predictors of cognitive decline. *Radiology*. 2016;278(1):198–204.
38. Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, et al. Cardiovascular risk factors in Spain in the first decade of the 21st century, a pooled analysis with individual data from 11 population-based studies: the DARIOS study. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64(4):295–304.
39. Marrugat J, Subirana I, Ramos R, et al; FRESKO Investigators. Derivation and validation of a set of 10-year cardiovascular risk predictive functions in Spain: the FRESKO Study. *Prev Med*. 2014;61:66–74.

Supplementary materials

Table S1 Participant characteristics (additional variables) by screening sequence

Variables	Men		Women	
	Sequence A (n=225)	Sequence B (n=222)	Sequence A (n=248)	Sequence B (n=242)
Family history, n (%)				
Coronary death	22 (9.8)	30 (13.5)	26 (10.5)	27 (11.2)
Stroke	37 (16.4)	42 (18.9)	47 (19.0)	56 (23.1)
Intermittent claudication	6 (2.7)	14 (6.3)	13 (5.2)	20 (8.3)
Waist circumference (cm), mean (SD)	98.9 (7.0)	99.1 (6.8)	101.1 (9.2)	100.4 (8.1)
LDL cholesterol (mg/dL), mean (SD)	136 (38)	137 (39)	133 (33)	130 (31)
Triglycerides (mg/dL), mean (SD)	91 (66–119)	89 (66–123)	69 (54–98)	74 (56–101)
Non-HDL cholesterol (mg/dL), mean (SD)	160 (37)	159 (39)	149 (37)	147 (34)
Total/HDL cholesterol, mean (SD)	4.3 (1.0)	4.3 (1.2)	3.6 (1.0)	3.6 (0.9)
LDL/HDL cholesterol, mean (SD)	2.7 (0.9)	2.8 (1.0)	2.3 (0.8)	2.3 (0.7)
Triglycerides/HDL cholesterol, mean (SD)	2.3 (1.6)	2.3 (1.9)	1.5 (1.1)	1.5 (1.0)
Glycemia (mg/dL), mean (SD)	93 (87–100)	94 (89–101)	89 (83–96)	89 (83–96)
History of diabetes, n (%)	15 (6.7)	22 (10.0)	7 (3.1)	12 (5.5)
History of hypertension, n (%)	60 (27.0)	68 (31.2)	36 (14.8)	42 (17.4)

Abbreviations: HDL, high-density lipoprotein; LDL, low-density lipoprotein.

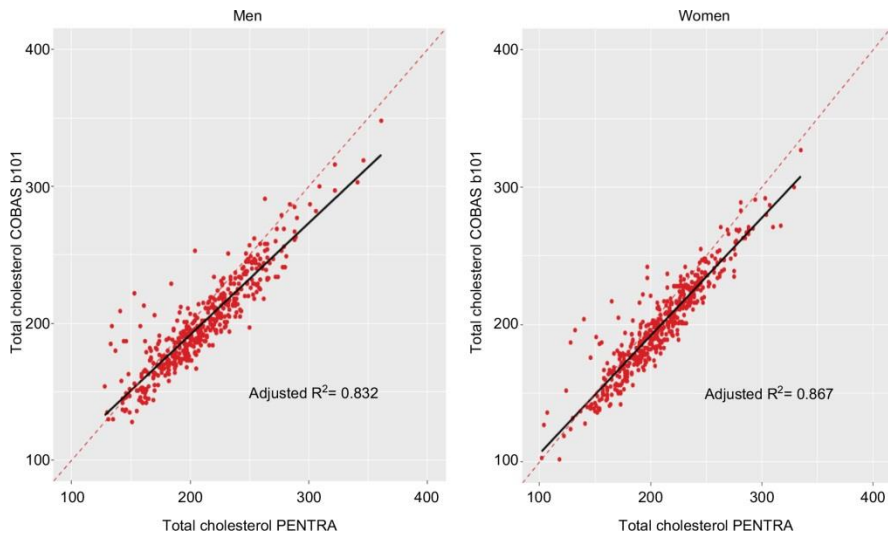


Figure S1 Linear regression analysis for total cholesterol (mg/dL) by sex.

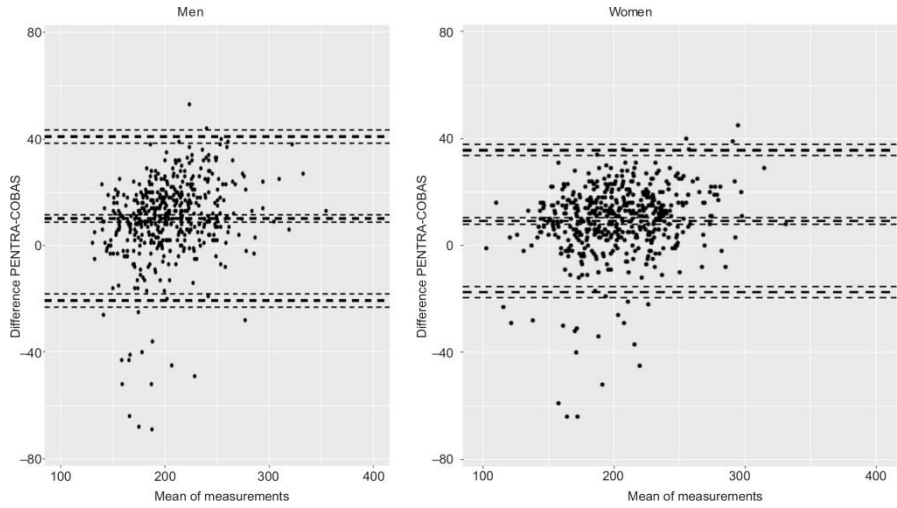


Figure S2 Bland–Altman plot for total cholesterol (mg/dL).

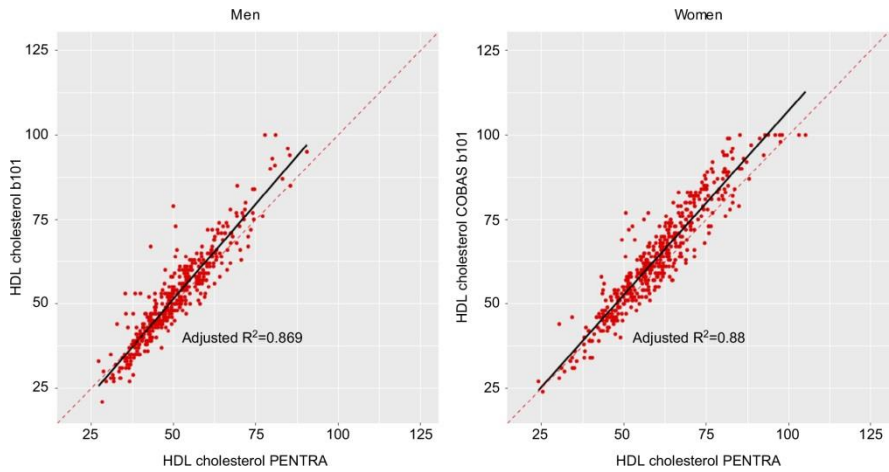


Figure S3 Linear regression analysis for HDL cholesterol (mg/dL) by sex. Abbreviation: HDL, high-density lipoprotein.

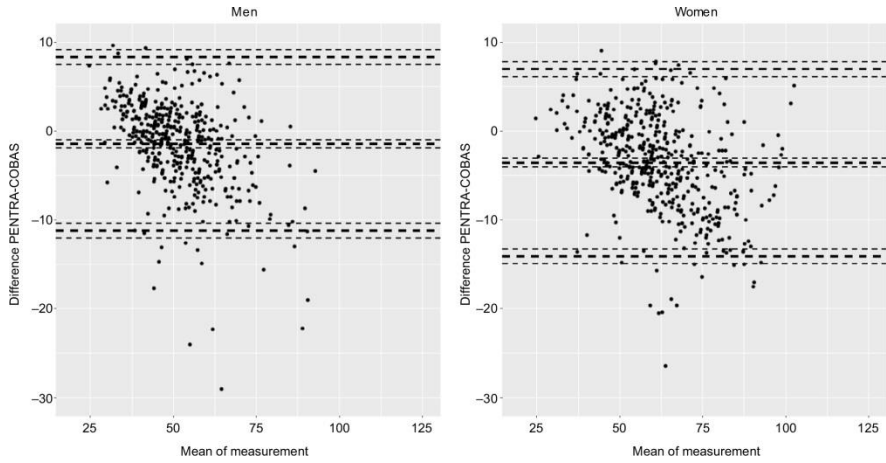


Figure S4 Bland–Altman plot for HDL cholesterol (mg/dL).
Abbreviation: HDL, high-density lipoprotein.

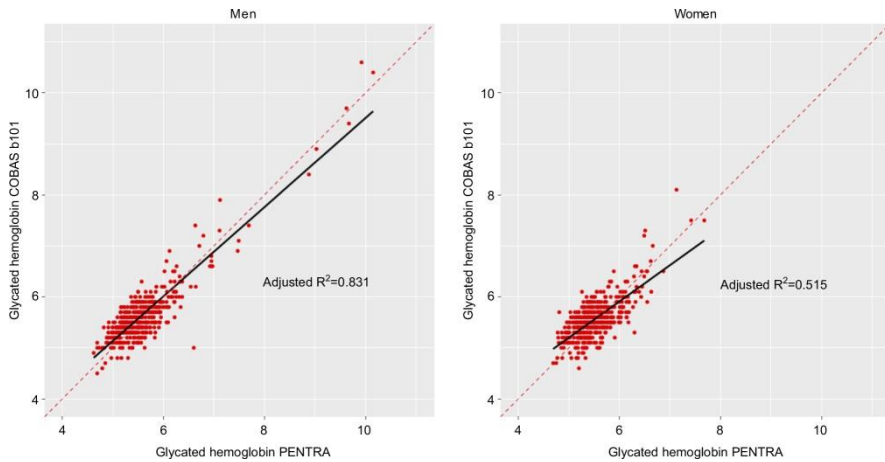


Figure S5 Linear regression analysis for glycated hemoglobin (%) by sex.

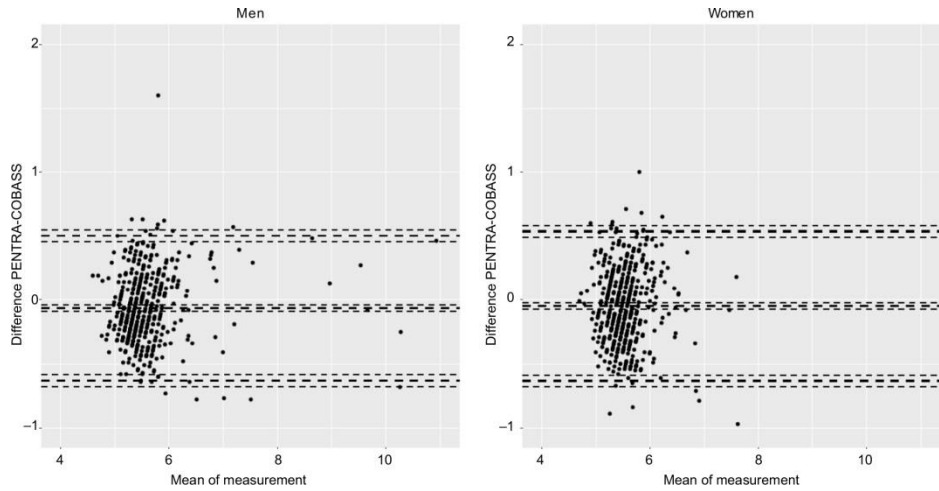


Figure S6 Bland–Altman plot for glycosylated hemoglobin (%).

Reference ranges of glycated hemoglobin (HbA1c) in capillary blood in the Spanish population

María Barroso^{a,b,c}, Jose Miguel Baena-Díez^d, Daniel Muñoz-Aguayo^{e,f}, Jorge Luis Díaz^{a,g}, Helmut Schröder^{e,h}, María Grau^{a,h,i,*}

^a Cardiovascular Epidemiology and Genetics, IMIM – Hospital del Mar Medical Research Institute, Barcelona, Spain

^b Gornal Primary Care Centre, IDIAP Jordi Gol, Catalan Institute of Health (ICS), L'Hospitalet de Llobregat, Spain

^c PhD Programme in Methodology of Biomedical Research and Public Health, Departamento de Pediatría, Obstetrics and Gynecology and Preventive Medicine, Autonomous University of Barcelona, Spain

^d La Marina Primary Care Centre, IDIAP Jordi Gol, Catalan Institute of Health (ICS), Barcelona, Spain

^e Cardiovascular Risk and Nutrition, IMIM – Hospital del Mar Medical Research Institute, Barcelona, Spain

^f Consortium for Biomedical Research in Obesity and Nutrition (CIBERObn), Barcelona, Spain

^g Docent Unit of Preventive Medicine and Public Health Mar Health Park – Pompeu-Fabra University – Barcelona Public Health Agency, Spain

^h Consortium for Biomedical Research in Epidemiology and Public Health (CIBEResp), Spain

ⁱ Department of Medicine, University of Barcelona, Spain

*Corresponding author at:
Cardiovascular Epidemiology and Genetics,
IMIM – Hospital del Mar Medical Research
Institute
Carrer Dr. Aiguader, 88
08003 Barcelona, Spain
Tel +34 93 316 0800
Fax +34 93 316 0796
Email: mgrau@imim.es

Abstract: Cross-sectional analysis describing HbA1c reference values by sex and age in a randomly selected Mediterranean general population sample. Using two methods, Point-of-Care system and centralized laboratory, results show that HbA1c values increase with age. Almost half of the sample aged 65 years or older had median values >5.7% (prediabetes cut-off point).

Keywords: Glycated hemoglobin A, Point-of-care testing, Primary health care, Preventive medicine, Public health, Epidemiology

1. Introduction

HbA1c level, a diagnostic test for diabetes, provides an accurate and reliable biomarker of mean 90-day blood glucose values, yielding highly reproducible results not only for diagnosis but also for follow-up monitoring of patients with diabetes.¹ The level of HbA1c is usually estimated in a central laboratory from venous blood sample. However, new techniques allow its measurement in capillary blood, obtained by pricking the pulp of the finger, and quick analysis with a Point of Care (POC) system.^{2,3}

Mean HbA1c values and their association with cardiovascular risk factors have been analysed in differing geographic areas.^{4,6} However, reference values of this biomarker in capillary blood have not been previously described in a general Mediterranean population. The objective of this study was to determine HbA1c levels by age group and sex in a Mediterranean population sample, using two different techniques: venous blood tested in a central laboratory and a capillary sample tested by a POC system.

2. Methods and results

A randomized population-based cross-sectional study was conducted in adult residents of the city of Girona and surrounding areas (northeastern Spain), aged 35–74 years with no history of diabetes or cardiovascular disease. Fasting biological samples (venous and capillary blood) were both collected on the same day. Methodology has been previously described.⁷

Capillary blood analysis to determine HbA1c was performed instantaneously with the Cobas b101 POC device, using latex agglutination procedures (Roche Diagnostics, Basel, Switzerland). This device meets the generally accepted performance criteria for HbA1c.⁸

Venous samples were withdrawn in <60 s after 10–14 h fasting and stored at –80 °C for analysis within 6

months by a central laboratory. Glycaemia was determined with enzymatic methods (ABX-Horiba). Glycated hemoglobin was determined in EDTA plasma by colorimetry and latex agglutination procedures (ABX-Horiba). In a previously published analysis, the intraclass correlation coefficient for both methods was 0.72 (0.67–0.76) for women and 0.91 (0.89–0.93) for men.⁷

Percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 and 95 of the HbA1c distribution were estimated by 10-year age groups (i.e. 35–44, 55–54, 55–64, 65–74) and by sex for both the POC and the central laboratory results.

Pearson correlations were performed between glycaemia and HbA1c determined with both methods. All statistical analyses were performed with the R Statistical Package (V.3.3.2).

The present study included 895 individuals (53.3% women; mean age 50 years [standard deviation = 10]). Median POC values of HbA1c were slightly higher than the centralized laboratory values (5.5% [5.3–5.7] vs. 5.4% [5.2–5.7], respectively). Table 1 summarizes the main participant characteristics by sex. HbA1c levels obtained by each method increased with age in both men and women (Figure 1). The 75th percentile of HbA1c in both men and women was 5.7%, the cut-off point for the diagnosis of prediabetes.¹ When stratified by age, almost half of our sample aged 65 or older had HbA1c

Table 1 Characteristics of the participants, by sex

	Women N = 479	Men N = 416	p-value
Age, years, mean (SD)	50 (10)	49 (10)	0.036
Education, n (%)			0.135
Less than primary school	3 (0.6)	0 (0.0)	
Primary school	106 (39.7)	84 (20.4)	
Secondary school	188 (39.7)	188 (45.7)	
University	177 (37.3)	139 (33.8)	
Smoking status, n (%)			<0.001
Non smoker	251 (52.6)	155 (37.3)	
Former smoker	136 (28.5)	143 (34.5)	
Current smoker	90 (18.9)	117 (28.2)	
Body mass index, kg/m ² , mean (SD)	25.8 (4.7)	26.9 (3.9)	<0.001
Waist circumference, cm, mean (SD)	85.6 (12.5)	94.8 (11.0)	<0.001
Obesity, n (%)	238 (49.7)	270 (64.9)	<0.001
Systolic blood pressure, mmHg, mean (SD)	106 (16)	118 (15)	<0.001
Diastolic blood pressure, mmHg, mean (SD)	71 (11)	78 (10)	<0.001
Hypertension, arterial, n (%)	85 (17.9)	138 (33.6)	<0.001
Total cholesterol, mmol/L, mean (SD)	5.38 (0.96)	5.46 (0.98)	0.229
HDL cholesterol, mmol/L, mean (SD)	1.55 (0.34)	1.32 (0.28)	<0.001
LDL cholesterol, mmol/L, mean (SD)	3.39 (0.82)	3.52 (1.01)	0.041
Triglycerides, mmol/L, median [IQR]	1.84 [1.42–2.51]	2.33 [1.71–3.18]	<0.001
Glucose, mmol/L, mean (SD)	2.28 [2.15–2.46]	2.41 [2.28–2.56]	<0.001
Central laboratory HbA1c mmol/mol (%), median [IQR]	5.4 [5.3–5.7]	5.4 [5.2–5.7]	0.206
POC HbA1c mmol/mol (%), median [IQR]	5.5 [5.3–5.7]	5.5 [5.3–5.7]	0.538

Abbreviations: SD, Standard deviation; HDL, High-density lipoprotein; LDL, Low-density lipoprotein; IQR, Interquartile Range; POC, Point of care.

values $\geq 5.7\%$. We observed greater variability in the results from the centralized laboratory, particularly at the low ranges. However, in both men and women the Pearson correlations between HbA1c and fasting glucose were similar with both methods (Figure 2).

3. Discussion and conclusion

The present study describes the HbA1c age distribution in a Mediterranean population without a history of diabetes or cardiovascular disease, estimated by central laboratory and by POC testing. The mean HbA1c observed was similar to

previously described results in American and Chinese populations.^{4,5} In addition, Ma et al. described a gradual age-associated increase in HbA1c in the Chinese population aged 18–99 years.⁵ In our population, a high percentage of the population older than 70 years had values indicative of prediabetes. Although this finding should not lead to the prescription of a drug treatment, non-pharmacological approaches including nutritional intervention and lifestyle changes can be applied. Other individual factors and the personal risk of developing diabetes should also be taken into account,

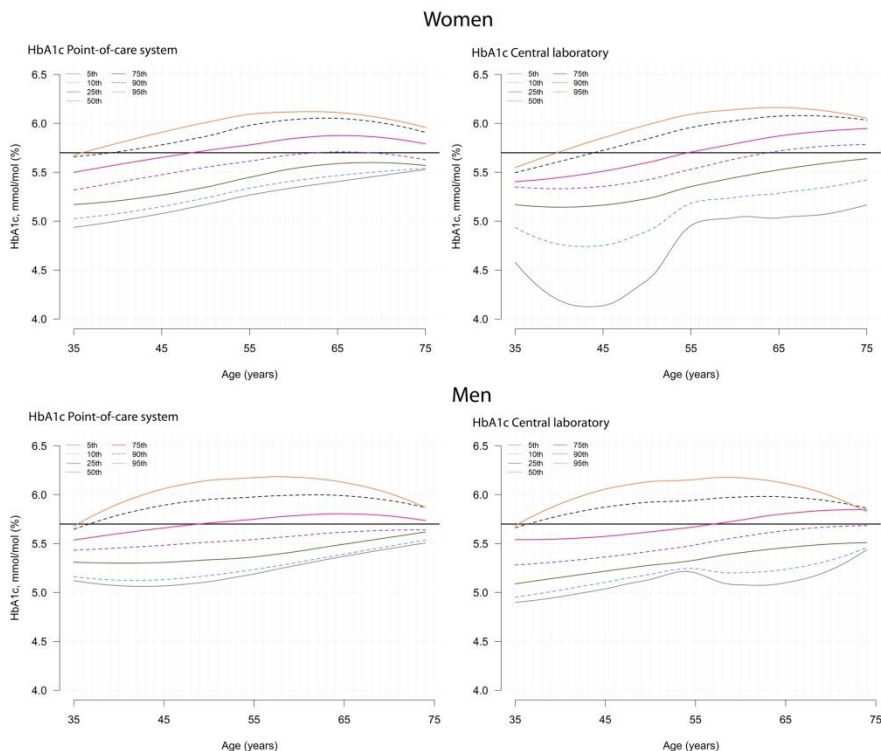


Figure 1 HbA1c percentiles (5, 10, 25, 50, 75, 90, 95) for Point-of-care and central laboratory, by age and sex. The black line marks prediabetes cut-off point (HbA1c = 5.7%).

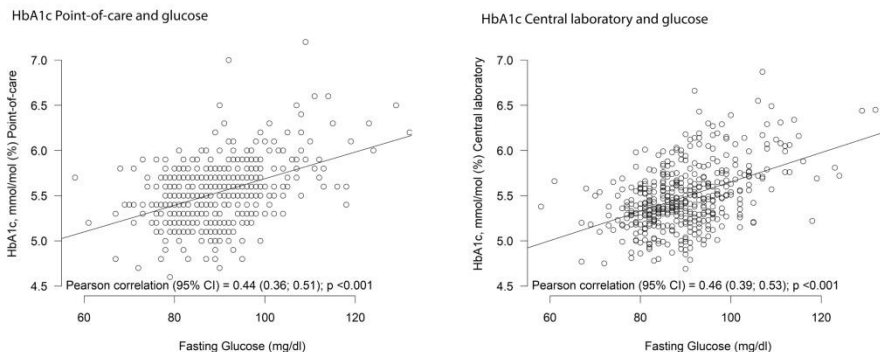
especially in older adults.¹

The POC measurement of HbA1c is a relatively recent approach that is gaining users, given its convenience of use. The intraclass correlation coefficients for the comparison of POC with the central laboratory method was fair to good in women and excellent in men.⁹ On the one hand, it benefits the patient who obtains integrated care in less time, without requiring a second visit to obtain the results. On the other hand, it offers healthcare providers the possibility of timely decisions that improve effectiveness and strengthen

the preventive message transmitted to patients.^{3,10,11}

HbA1c was increased across all age groups, with similar interquartile range in both men and women. The central laboratory and POC techniques yielded similar HbA1c concentrations. The capillary blood results can be used as reference values in a Mediterranean population with no history of diabetes or cardiovascular disease.

Women



Men

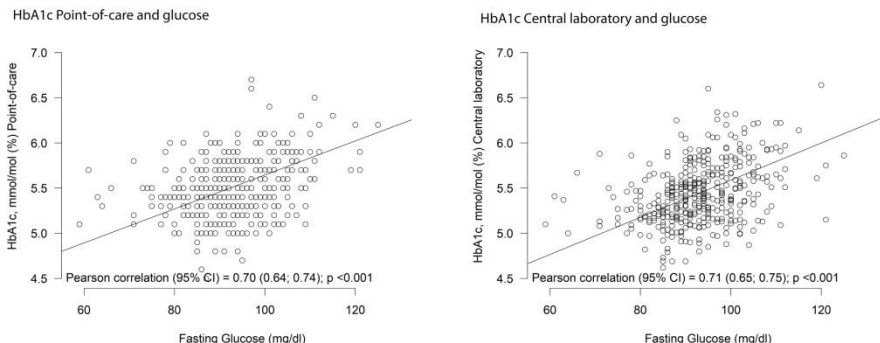


Figure 2 Correlation between HbA1c measured with central laboratory and point-of-care methodologies and fasting plasma glucose by sex.

Financial support

This study was financed by Spain's Ministry of Economy and Competitiveness through the Carlos III Health Institute FEDER (CM12/03287, CPII17/00012, and FIS14/00449).

Ethical approval

Written informed consent was obtained from all participants. The present study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of Parc de Salut Mar (CEIC-PSMAR, #2014/5815/I).

Author contributions

All authors made substantial contributions to study conception and design and to data acquisition and analysis and interpretation, took part in drafting the article or revising it critically for important intellectual content, gave final approval of the version to be published, and agree to be accountable for all aspects of the work.

Conflict of interest

The authors state that they have no conflicts of interest.

Acknowledgements

The authors wish to thank Marta Cabañero, Leny Franco, Neus Guday, Montse Peris, Martina Sidera, and Susanna Tello for their contribution to the data collection and management of this project.

References

1. L. Rydén, P.J. Grant, S.D. Anker, C. Berne, F. Cosentino, N. Danchin, C. Deaton, J. Escaned, H.P. Hammes, H. Huikuri, N. Marre, N. Marx, L. Mellbin, J. Oestergren, C. Patrono, P. Seferovic, M.S. Uva, M.R. Taskinen, M. Tendera, J. Tuomilehto, P. Valensi, J.L. Zamorano, ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD), *Eur. Heart J.* 34 (39) (2013) 3035–3087.
2. I.L. Dubach, E.R. Christ, P. Diem, HbA(1c)-testing: evaluation of two point-of-care analysers, *Prim. Care Diabetes* S1751–9918 (19) (2019) 30089-0, doi:10.1016/j.pcd.2019.05.007.
3. T. Kenealy, G. Herd, S. Musaad, S. Wells, HbA(1c) screening in the community: lessons for safety and quality management of a point of care programme, *Prim. Care Diabetes* 13 (2) (2019) 170–175, doi:10.1016/j.pcd.2018.11.008.
4. E. Selvin, M.W. Steffes, H. Zhu, K. Matsushita, L. Wagenknecht, J. Pankow, J. Coresh, F.L. Brancati, Glycated hemoglobin, diabetes, and cardiovascular risk in nondiabetic adults, *N. Engl. J. Med.* 362 (9) (2010) 800–811.
5. Q. Ma, H. Liu, G. Xiang, W. Shan, W. Xing, Association between glycated haemoglobin A1c levels with age and gender in Chinese adults with no prior diagnosis of diabetes mellitus, *Biomed. Rep.* 4 (6) (2016) 737–740.
6. C. Giráldez-García, F.J. Sangrós, A. Díaz-Redondo, J. Franch-Nadal, R. Serrano, J. Diez, P. Buil-Cosiales, F.J. García-Soidán, S. Artola, P. Ezkurra, L. Carrillo, J.M. Millaruelo, M. Seguí, J. Martínez-Candela, P. Muñoz, A. Goday, E. Regidor, PREDAPS study group, cardiometabolic risk profiles in patients with impaired fasting glucose and/or hemoglobin A1c 5.7% to 6.4%: evidence for a gradient according to diagnostic criteria: the PREDAPS study, *Medicine (Baltimore)* 94 (44) (2015) e1935.
7. M. Barroso, S. Pérez-Fernández, M.M. Vila, M.D. Zomeño, R. Martí-Lluch, F. Cordon, R. Ramos, R. Elosua, I.R. Degano, M. Fitó, C. Cabezas, G. Salvador, C. Castell, M. Grau, Validity of a method for the self-screening of cardiovascular risk, *Clin. Epidemiol.* 10 (2018) 549–560.
8. J.A. Hirst, J.H. McLellan, C.P. Price, E. English, B.G. Feakins, R.J. Stevens, A.J. Farmer, Performance of point-of-care HbA1c test devices: implications for use in clinical practice — a systematic review and meta-analysis, *Clin. Chem. Lab. Med.* 55 (2) (2017) 167–180.
9. G. Perinetti, StaTIPS part IV: selection, interpretation and reporting of the intraclass correlation coefficient, *South Eur. J. Orthod. Dentofac. Res.* 5 (1) (2018) 3–5.
10. A. El-Osta, M. Woringe, E. Pizzo, T. Verhoef, C. Dickie, M.Z. Ni, J.R. Huddy, M. Soljak, G.B. Hanna, A. Majeed, Does use of point-of-care testing improve cost-effectiveness of the NHS Health Check programme in the primary care setting? A cost-minimisation analysis, *BMJ Open* 7 (8) (2017) e015494.
11. L.A. Motta, M.D.S. Shephard, J. Brink, S. Lawson, P. Rheeder, Point-of-care testing improves diabetes management in a primary care clinic in South Africa, *Prim. Care Diabetes* 11 (3) (2017) 248–253.

Efficacy of tailored recommendations to promote healthy lifestyles: a randomized controlled trial

María Barroso^{1,2,3}, M. Dolors Zomeño^{4,5}, Jorge L. Díaz¹, Silvia Pérez^{6,7}, Ruth Martí-Lluch⁸, Ferran Cordón⁹, Rafel Ramos^{8,10,11}, Carmen Cabezas¹², Gemma Salvador¹², Conxa Castell¹², Helmut Schröder^{4,13}, María Grau^{1,13,14}

¹Cardiovascular Epidemiology and Genetics Research Group, IMIM-Hospital del Mar Research Institute, Barcelona, Spain, ²Centre d'Atenció Primària Gornal, Direcció d'Atenció Primària Barcelona, Institut Català de la Salut, L'Hospitalet de Llobregat, Spain, ³Department of Pediatrics, Obstetrics, Gynecology and Preventive Medicine, School of Medicine, Autonomous University of Barcelona, Spain, ⁴Cardiovascular Risk and Nutrition, IMIM-Hospital del Mar Medical Research Institute, Barcelona, Spain, ⁵School of Health Sciences, Blanquerna-Ramon Llull University, Barcelona, Spain, ⁶Regicor Research Group, IMIM-Hospital del Mar Medical Research Institute, Barcelona, Spain, ⁷Consortium for Biomedical Research in Cardiovascular Disease (CIBERCV), Barcelona, Spain, ⁸Unitat de Suport a la Recerca de Girona, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol, Girona, Spain, ⁹Centre d'Atenció Primària Montilivi, Direcció d'Atenció Primària Girona, Institut Català de la Salut, Girona, Spain, ¹⁰Department of Medical Sciences, School of Medicine, University of Girona, Spain, ¹¹Girona Biomedical Research Institute, Girona, Spain, ¹²Catalan Agency of Public Health, Barcelona, Spain, ¹³Consortium for Biomedical Research in Epidemiology and Public Health (CIBEROBN), Catalan Agency of Public Health, Barcelona, Spain, ¹⁴Department of Medicine, University of Barcelona, Barcelona, Spain,

Objective: To analyze the efficacy of tailored recommendations to promote healthy lifestyles. **Design:** Parallel-arm randomized controlled trial with 1-year follow-up. Setting: Girona (Northeast Spain). **Participants:** Individuals aged 35–74 years, randomly selected from reference population with no cardiovascular diseases at baseline. **Intervention(s):** Tailored recommendations. Main Outcome **Measure(s):** One-year changes in Mediterranean diet adherence, physical activity, weight, and smoking. Analysis: McNemar, Student t and Wilcoxon tests were applied according to an intention-to-treat strategy. **Results:** 953 individuals [52.3% women; mean age 50 (\pm 10) years] were randomly allocated to the intervention or control groups. Adherence to a Mediterranean diet increased significantly only in the intervention group (22.3% to 26.5%, $p=0.048$). The prevalence of nonsmokers increased significantly in both the intervention and control groups (78.1% to 82.5%, $p<0.001$, and 76.7 to 78.8%, $p=0.015$, respectively); however, the significance persisted only in the intervention group when the change in smoking prevalence was stratified by sex, age group and educational level. **Conclusions and Implications:** An intervention tailored to individual profiles could improve the adherence to Mediterranean diet and increased the prevalence of nonsmoking. This promising intervention system offers scientifically proven recommendations to develop healthy lifestyles.

Introduction

Prevention is the key to stopping the ravages of cardiovascular diseases (CVD), the main cause of death worldwide¹ and characterized as diseases of long duration and generally slow progression. The adoption of a healthy cardiovascular lifestyle (i.e., healthy diet pattern, moderate alcohol consumption, nonsmoking, normal weight, and regular physical activity) could prolong life expectancy

Corresponding author at:
Cardiovascular Epidemiology and Genetics,
IMIM – Hospital del Mar Medical Research
Institute
Carrer Dr. Aiguader, 88
08003 Barcelona, Spain
Tel +34 93 316 0800
Fax +34 93 316 0796
Email: mgrau@imim.es

at the age of 50 years by 14 and 12 years for women and men, respectively.²

The Health Belief Model, a social-psychological health behavior change model, suggests that individual beliefs about health problems, perceived benefits of action and barriers to action, self-efficacy, and the cue to action explain the health-promoting behavior.^{3,4} For instance, the burden of potentially modifiable risk factors has been positively correlated with the individual's perceived need to improve his or her physical health.⁵ Thus, the individual empowerment linked to health literacy is an important mechanism for self-management to maintain or improve health outcomes, while also lowering the primary health care professional's workload and generating cost-effective gains for health care delivery.

Smart applications have a significant potential to achieve all these goals; however, the realization of these benefits has often been slower than anticipated, often because of difficulties with implementation and factors influencing health behavior (age, sex, socio-economic status).⁶⁻⁸ Such applications, such as a self-screening method to estimate individual cardiovascular risk, encourage users to take responsibility for their own health and well-being.^{9,10} Effective systems also provide tailored recommendations to promote healthy changes in user behaviors, improving

dietary patterns, physical activity performance, weight control, and use of tobacco.^{10,11}

The aim of this study was to analyze the efficacy of a validated method for the self-screening of cardiovascular risk that produces tailored recommendations to promote healthy choices in four areas: (1) increased adherence to the Mediterranean diet, (2) increased physical activity, (3) reduced weight, and (4) nonsmoking. The secondary objective was to analyze whether the self-screening system's efficacy differed by sex, age, and educational level. Although the tailored recommendation approach is not new, a personalized message considering several cardiovascular factors in a single brief intervention could modify lifestyle at long term.

Methods

Study Design

In a randomized parallel-arm controlled trial, the participants were allocated to the intervention and comparison groups. The intervention group received personalized preventive recommendations to promote healthy choices according to each individual's cardiovascular risk profile (blood pressure levels, lipid profile, anthropometry, diabetes, and smoking habit), dietary pattern, and physical activity level. The comparison group received the standard communication of results (i.e., report of all physiological and

self-collected variables). All participants were duly informed and provided written informed consent before enrollment. The clinical trial protocol was registered at ClinicalTrials.gov (#NCT02373319) and approved by the Institutional Research Board [Clinical Research Ethic Committee of the Parc de Salut Mar (CEIC-PSMAR, #2014/5815/I)].

Participants and Recruitment

Individuals aged 35–74 years, residing in the city of Girona and surrounding area (northeastern Spain) and with no cardiovascular diseases at baseline, were randomly selected from the population and invited to participate in the study. The study methodology has been described in detail elsewhere.⁹

Measures

At baseline, a team of trained nurses collected data on height and weight (to estimate body mass index), blood pressure, lipid profile (total, high-density and low-density cholesterol and triglycerides), and glycaemia, using validated devices. In addition, self-administered standard questionnaires were used to gather data on sex, age, educational level, tobacco consumption, and self-reported hypertension, hypercholesterolemia, or diabetes and related treatment.

Adherence to the Mediterranean diet was measured with the 14-item Mediterranean Diet Adherence Score (MEDAS) questionnaire, validated for

the Spanish population.¹²

The questionnaire consists of 12 questions on food consumption frequency and 2 questions on food intake habits considered characteristic of the Spanish Mediterranean diet. Each question was scored 0 or 1; final score ranged from 0 to 14.¹² The REGICOR questionnaire includes 6 two-part questions that collect information on the 4 dimensions of physical activity (type of activity, frequency, duration, and intensity). To estimate total energy expenditure in leisure time physical activity, the intensity assigned to each activity considered in the questionnaire was multiplied by the monthly frequency and daily average length of the activity. The metabolic equivalent of task (MET) for the 6 activities considered were as follows: walking (4), brisk walking (5), gardening (5), walking trails (6), climbing stairs (8), and any sport activity (10).¹³

Intervention: the Tailored Recommendations

The tailoring process started with the creation of an individual profile for each participant from the collected data: (1) prevalence of cardiovascular risk factors; (2) tobacco use (yes/no); and (3) physical activity performance level.

The recommendations provided to the intervention group were based on the most current scientific evidence. These participants received a packet with the results of baseline

examinations (blood pressure, lipid profile, diabetes, smoking) and their estimated vascular age,¹⁴ and cardiovascular risk, using the Framingham-REGICOR risk function validated for the Spanish population.¹⁵ The packet also included personalized recommendations, including (as appropriate) approaches to quit smoking, increase physical activity (based on individual performance levels: sedentary, moderate, vigorous), and improve adherence to the Mediterranean diet according to the individual profile (no cardiovascular risk factors, elevated systolic/diastolic blood pressure or history of hypertension, elevated blood lipid levels or history of hypercholesterolemia, elevated glycaemia or history of diabetes, or obesity, or any combination of the four classical risk factors).

Follow-Up and Outcomes

All participants were reexamined by the same team of nurses at 1-year follow-up and all variables were collected again. Those who had experienced any cardiovascular event were excluded.

The outcomes considered were one-year changes toward healthier behaviors in the four dimensions of the study design: (1) Adherence to Mediterranean diet, defined as <9 points at baseline and ≥ 9 at follow-up on the 14-item MEDAS questionnaire;¹⁶ (2) Weight, using a body mass index cutoff ≥ 30 kg/m² at

baseline and <30 kg/m² at follow-up; (3) Smoking, assessed dichotomously as individuals who smoked at baseline and did not at follow-up; and (4) Physical activity, a change defined as individuals with a sedentary way of life at baseline (daily energy expenditure in moderate or vigorous physical activity <750 or <420 kcal, respectively), who reported moderate or vigorous physical activity at follow-up.¹³

Data Analysis

Categorical variables were presented as proportions and continuous variables as mean and standard deviation or median and interquartile range when their distribution departed from normal.

Data were analyzed according to an intention-to-treat strategy. Missing values were imputed using baseline observation carried forward for participants who were known to be alive, did not present with any cardiovascular event in the follow-up, or did not attend the reexamination. The percentage of individuals in each group were plotted with healthy behaviors at baseline and at 12-month follow-up. To estimate for both groups whether this percentage differed significantly before and after the intervention (within groups analysis), McNemar tests were used. The mean and the standard deviation for body mass index and MEDAS questionnaire results were also calculated. Student t-tests were applied to ascertain the differences in

both variables in the intervention and comparison groups. In addition, median and interquartile ranges were used to describe the energy expenditure in physical activity; differences were assessed with Wilcoxon tests. To evaluate the efficacy of the system in different subgroups, we stratified the analysis by sex and age (<50 and ≥50 years) and by educational level as a proxy of socio-economic status. Chi square tests were performed to estimate the differences between the intervention and comparison groups. A sensitivity analysis was performed following a per protocol strategy including only individuals with follow-up data available.¹⁷

All statistical analysis was performed with the R Statistical Package (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; V.3.5.1).

Results

The present study included 953 individuals (52.3% women; mean

age, 50 years (± 10), with 475 and 478 individuals allocated to the intervention and comparison group, respectively. One individual in each group presented a CVD event in the follow-up (Figure 1). There were no significant differences between the two randomized groups (Table 1).

The percentage of individuals reporting a Mediterranean diet pattern (MEDAS ≥ 9 points) increased significantly from baseline to one-year follow-up in the intervention group (22.3% to 26.5%). The change was nonsignificant in the comparison group (20.1% to 21.5%). Both groups experienced a significant increase in the mean MEDAS score: 7.1 (± 2.0) to 7.2 (± 1.9) and 6.9 (± 1.9) to 7.2 (± 1.9) points in the intervention and comparison groups, respectively. The prevalence of nonsmokers was significantly increased in both groups, but the magnitude of the effect was higher in the intervention group and, when stratified by sex, age, and

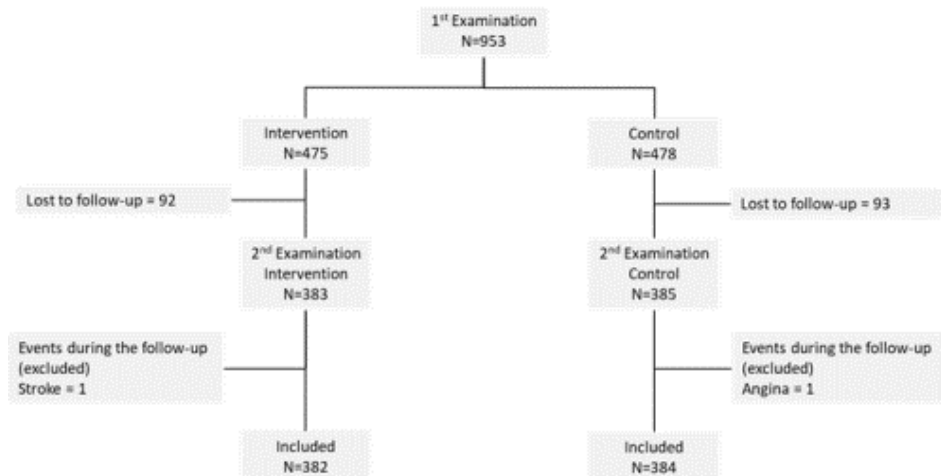


Figure 1 Flow-chart of the study

Table 1 Baseline characteristics of the participants aged 35 to 74 years and with no history of cardiovascular disease by randomization group

	Intervention N=475	Comparison N=478	p-value
Age (years), mean (SD)	51 (11)	50 (10)	0.121
Sex (ref. women), n (%)	252 (53.1)	246 (51.5)	0.670
Education level, n (%)			
No studies	7 (1.5)	2 (0.4)	0.333
Primary school	102 (21.6)	105 (22.1)	
High school	191 (40.5)	205 (43.1)	
University	172 (36.4)	164 (34.5)	
Smoking status, n (%)			0.668
Never smoked	210 (44.3)	217 (45.6)	
Former smoker	160 (33.8)	148 (31.1)	
Current smoker	104 (21.9)	111 (23.3)	
Body mass index (kg/m ²), mean (SD)	26.8 (4.5)	26.2 (4.5)	0.054
Waist ratio, mean (SD)	91 (13)	90 (13)	0.378
Overweight/Obesity, n (%)	286 (60.2)	267 (55.9)	0.195
Hypertension, n (%)	132 (28.0)	125 (26.4)	0.647
Hypercholesterolemia, n (%)	371 (78.6)	361 (75.8)	0.349
Diabetes, n (%)	33 (7.1)	37 (7.9)	0.716
EEPA(Kcal/day), median [IQR]	2021 [1049-3339]	1867 [1026-3315]	0.444
Physical activity, n (%)			0.469
Sedentary	155 (32.6)	147 (30.8)	
Moderate	125 (26.3)	116 (24.3)	
Vigorous	195 (41.1)	215 (45.0)	
MEDAS Score, mean (SD)	7.1 (2.0)	6.9 (2.0)	0.190
Adherence to Mediterranean Diet, n (%)	106 (22.3)	96 (20.1)	0.445

Abbreviations: EEPA. Energy expenditure in physical activity measured with the REGICOR short questionnaire.

educational level, the change was significant in all subgroups of participants. In contrast, no comparison subgroup showed significant differences for this variable (Table 2 and 3). Finally, the median of the energy expenditure in physical activity significantly decreased for the individuals in the comparison group [1871 (interquartile range: 923-3163) to 1650 (747-3073) kcal/day] together with a significant decrease of nonsedentary individuals (69.2%-64.4%) and did not show a significant difference in the intervention group [1935 (974-3343) to 1846 [923 to 3490) kcal/day] and (67.4%-64.2%) (Figure 2). Finally, the prevalence of obesity increased significantly among women in both groups (Table 2). The comparison of the differences between groups showed no significant differences for any variable in the stratified and non-stratified analyses.

The sensitivity analysis following a per protocol strategy including only individuals with follow-up data available showed similar results (Supplementary Table 1).

Discussion

An intervention based on the Health Belief Model, with personalized recommendations designed to promote healthy habits according to the individual's cardiovascular risk profile, could be particularly effective to improve adherence to the Mediterranean diet and nonsmoking behavior; however, this approach was not sufficient to improve the prevalence of obesity, which increased among women in the intervention group. These personalized recommendations were automatically produced by a validated methodology for the self-screening of cardiovascular risk.⁹

Table 2 Changes in the lifestyle of the participants aged 35 to 74 years with no history of cardiovascular disease by sex after 1-year follow-up

Women	Within groups analysis						Between groups analysis
	Intervention (N=252)			Comparison (N=246)			p-value
	Baseline	12 months	p-value	Baseline	12 months	p-value	
Adherence to Mediterranean diet, n (%)	51 (20.2)	65 (25.8)	0.066	54 (22.0)	57 (23.2)	0.755	0.564
Normal weight, n (%)	117 (46.4)	103 (40.9)	0.011	129 (52.4)	117 (47.6)	0.014	0.206
Nonsmoking, n (%)	207 (82.5)	217 (86.5)	0.004	197 (80.4)	202 (82.4)	0.074	0.268
Nonsedentary way of life, n (%)	118 (60.8)	115 (59.3)	0.779	125 (63.1)	111 (56.1)	0.066	0.588
Men	Intervention (N=232)			Comparison (N=223)			p-value
	Baseline	12 months	p-value	Baseline	p-value	p-value	
Adherence to Mediterranean diet, n (%)	55 (24.7)	61 (27.4)	0.440	42 (18.1)	46 (19.8)	0.651	0.075
Normal weight, n (%)	72 (32.3)	74 (33.2)	0.724	82 (35.3)	89 (38.4)	0.146	0.258
Nonsmoking, n (%)	163 (73.1)	174 (78.0)	0.003	168 (72.7)	174 (75.0)	0.149	0.569
Nonsedentary way of life, n (%)	147 (78.2)	135 (71.8)	0.127	141 (75.4)	132 (70.6)	0.253	0.883

Differences have been assessed with McNemar test (within group analysis) and Chi-Square test (between group analysis)

Table 3 Changes in the lifestyle of the participants aged 35 to 74 years with no history of cardiovascular disease by age (<50 and ≥50 years old) after 1-year follow-up

< 50 years	Within groups analysis						Between groups analysis
	Intervention (N=249)			Comparison (N=261)			p-value
	Baseline	12 months	p-value	Baseline	12 months	p-value	
Adherence to Mediterranean diet, n (%)	44 (17.7)	56 (22.5)	0.074	45 (17.2)	47 (18.0)	0.874	0.250
Normal weight, n (%)	121 (48.6)	116 (46.6)	0.302	127 (48.7)	123 (47.1)	0.522	0.397
Nonsmoking, n (%)	181 (72.7)	194 (77.9)	<0.001	196 (75.4)	202 (77.4)	0.114	0.999
Nonsedentary way of life, n (%)	129 (67.5)	130 (68.1)	0.999	142 (71.4)	136 (68.3)	0.471	0.999
≥ 50 years	Intervention (N=226)			Comparison (N=217)			p-value
	Baseline	12 months	p-value	Baseline	12 months	p-value	
Adherence to Mediterranean diet, n (%)	62 (27.4)	70 (31.0)	0.341	51 (23.5)	56 (25.8)	0.551	0.272
Normal weight, n (%)	68 (30.1)	61 (27.0)	0.169	84 (38.7)	83 (38.2)	0.999	0.172
Nonsmoking, n (%)	189 (84.0)	197 (87.6)	0.013	169 (78.2)	174 (80.6)	0.131	0.060
Nonsedentary way of life, n (%)	136 (71.2)	120 (62.8)	0.027	124 (66.7)	107 (57.5)	0.025	0.344

Differences have been assessed with McNemar test (within group analysis) and Chi-Square test (between group analysis)

All the required variables (blood pressure, height, weight and lipid profile) are entered and all the required information is self-recorded using validated questionnaires (history of hypertension, hypercholesterolemia, diabetes and

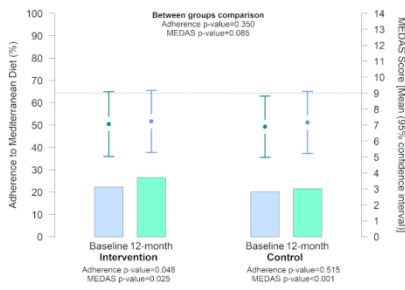
treatments, dietary pattern and energy expenditure in physical activity).⁹ The system then delivers science-based, tailored recommendations according to the individual profile.

Tailoring to improve adherence to health promotion recommendations

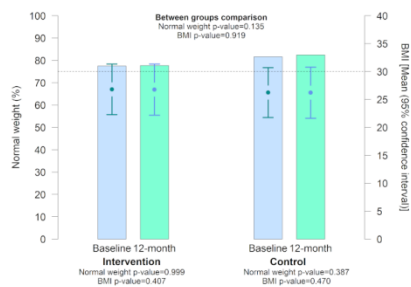
The findings suggested that a brief intervention with tailored dietary recommendations that taps into individual beliefs about health problems and self-management could contribute to a successful lifestyle change.^{3,4} Adherence to the Mediterranean diet, with its known benefits in preventing CVD,¹⁸ is an achievable target, based on the positive results observed just 12 months after a single brief intervention providing individually

tailored dietary counseling. This could be a feasible and successful strategy to implement in healthy populations. Along the same line, Santo et al found that text messaging care was an effective intervention to improve diet quality in individuals with coronary heart disease.¹⁹ Their study highlights that individuals in secondary prevention are more aware of unhealthy lifestyles and show greater self-perceived risk.²⁰ Two studies in non-Mediterranean populations also achieved improvements in adherence to the Mediterranean diet using the eHealth

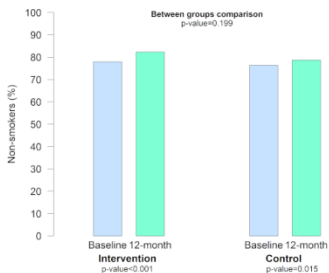
Adherence to Mediterranean Diet



Normal Weight



Non-smoking



Nonsedentary Way of Life

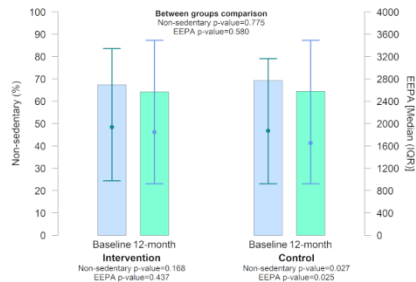


Figure 2 Prevalence of healthy lifestyles at baseline and at 1-year follow-up. Student t, Wilcoxon, Chi Square and McNemar tests have been applied as appropriate.

approach^{20,21} but observed no significant differences between mHealth apps and traditional methods of tailored dietary counseling (e.g., paper handouts).²⁰

Most previous studies that focused on tailored dietary counseling exclusively sought to increase the intake of fruits and vegetables. In a systematic review of 8 clinical trials and other experimental studies designed to develop, test, or validate a mobile phone application for dietary self-monitoring in which fruit and/or vegetable intake was one of the principal outcomes, the 5 studies in adult population (aged 18–60 years) were effective, 2 studies in young adults (18–35 years) were not effective or partially effective, and 1 study targeting children through their parents was not effective.²²

The finding that personalized smoking cessation counselling was successful is consistent with a systematic review showing that web-based and eHealth interventions can moderately increase smoking abstinence.²³ Most such interventions have been delivered through intensive short-term text-messaging, smoking cessation apps, computer-based interventions or even through Instant Messaging.^{24,25} In addition, eHealth interventions with a tailored smoking cessation approach have been evaluated in populations that are hard to reach by conventional counseling due to severe mental disease,²⁵ homelessness,²⁶ and

occupation (specifically, soldiers).²⁷ Several authors have suggested that removing “superfluous information” by personalizing recommendations improves adherence, and have commented that communication strategies must consider the characteristics of each target group for which interventions are designed (e.g., teens vs. adults in the workforce or the older population).²³⁻²⁵ Nevertheless, achieving high levels of user engagement remains a major challenge, as the objective is long-lasting smoking abstinence. Gamification is a rapidly emerging approach in the field of eHealth, with motivational goal setting or feedback on performance among the most common options.²⁸ Tailored information to improve the efficacy of preventive messages

The increase in smartphone ownership during the last decade, which yields widespread access to mHealth apps, has opened new pathways to connect and deliver preventive initiatives at a very low cost to producers and consumers.^{29,30} The multi-level complexity of mHealth implementation was summarized in the Consolidated Framework for Implementation Research that identified the factors influencing the implementation of mHealth systems.³¹ Our system for the cardiovascular self-screening and recommendation of preventive activities presents three of the main characteristics recommended for an appropriate mHealth system: (1) low

complexity that facilitates its use, (2) adaptability to fit the local context, and (3) compatibility with the National Health Systems because of the potential to be used as a monitoring system. Future research will be focused in the cost of the self-screening method, the fourth characteristic highlighted by Ross et al. in his systematic review.⁷ Basically, the use of tailoring of individual assessments and feedback aims to eliminate superfluous information and ensure that the remaining recommendations are personally relevant and useful to help the user stay motivated, increase personal empowerment and health literacy, and enact and sustain desirable lifestyle changes.³² This system fits with the Health Beliefs Model that attempts to explain health behavior and health behavior change by focusing on the individual with the principal intention of providing information either to improve knowledge or change behavior.^{3,4}

Studies that addressed cardiovascular risk factors through digital technology with short- or medium-term follow-up have been described, most with stronger and more repetitive interventions (e.g., weekly text messages or phone calls) than the one proposed. For example, the HATICE intervention is delivered through a coach-supported interactive internet platform, promoting awareness and self-management of cardiovascular risk factors in older adults.³³ A qualitative

HATICE substudy highlights three features of this intervention: first, the importance of continuous support by a coach for sustained engagement; second, the interactive part of the platform, where participants can set and monitor a personal goal; and third, the delivery of information adapted to a participant's readiness to make a change.³⁴

Indeed, counseling is more likely to make a difference when the individual is interested in lifestyle changes and ready to make them.³⁵ However, increasing the complexity of interventions could make it difficult to ascertain whether any improvements observed were secondary to the tailoring component of the intervention per se. Conway et al., in a systematic review, concluded the need for new studies in which the role of tailoring could be isolated from other interventions.³⁶ The study design did not ascertain the participants' readiness for action and did not attempt to compare the effectiveness of the recommendations between healthy individuals and patients with pre-existing CVD.

Limitations

The main goal of the present study was to motivate healthy people to engage in CVD prevention. However, the use of intermediate variables as study outcomes may be a limitation because of the low consistency, stability, and sensitivity to small changes, compared with hard

endpoints. In addition, most of the outcomes considered are self-reported (adherence to Mediterranean diet, energy expenditure in physical activity, or smoking) and hence subject to respondent bias. Individuals in the intervention group differed significantly in adherence to the Mediterranean diet and nonsmoking behavior from baseline to 1-year follow-up; although this was not observed in the comparison group, the between-group difference was nonsignificant. The limited sample size is the most likely explanation of this lack of statistical significance. Future studies should be powered to assess this question. Hospital admissions and deaths were registered, but the number of events was low because of participant characteristics and length of follow-up (1 year). Beyond the effectiveness of the recommendations themselves, the Hawthorne effect could have had a role in the outcomes reported, as participants may change their behaviors because they feel observed. This is an intrinsic bias of all randomized controlled trials, but the impact is low because the effect can be similar in both intervention and comparison groups.

Implications for research and practice

A brief personalized intervention with science-based recommendations according to individual risk profiles appears to be related with increased

adherence to a Mediterranean diet and a nonsmoking lifestyle in the study population. The stratified analysis found a similar improvement in nonsmoking by sex, age, and educational level. However, the prevalence of obesity increased among women in the intervention group. This promising system could help to prevent CVD, the main cause of death worldwide, through individual empowerment that offers an innovative, personalized way of delivering scientifically proven tools to facilitate the development of healthy lifestyles. Future research should be addressed to evaluate the long-term effects of this intervention not only in the general population but also in individuals with chronic diseases (e.g. coronary artery disease or cancer survivors). In-depth analysis is also required to ascertain the causes of the increase in BMI observed in the intervention group, particularly in women.

Financial support

This study was financed by Spain's Ministry of Economy and Competitiveness through the Carlos III Health Institute FEDER (CM12/03287, CPII17/00012, and FIS14/00449).

Ethical approval

Written informed consent was obtained from all participants. The present study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of Parc de Salut Mar (CEIC-PSMAR, #2014/5815/I).

Author contributions

All authors made substantial contributions to study conception and design and to data acquisition or analysis and interpretation, took part in drafting the article or revising it critically for important intellectual content, gave final approval of the version to be published, and agree to be accountable for all aspects of the work.

Conflict of interest

The authors state that they have no conflicts of interest.

Acknowledgements

The authors wish to thank Marta Cabañero, Leny Franco, Neus Guday, Montse Peris, Martina Sidera, and Susanna Tello for their contribution to the data collection and management of this project.

References

- World Health Statistics. Monograph on the Internet. Geneva: World Health Organization. Available from: <https://apps.who.int/infobase/>. Accessed July 27 2019.
- Li Y, Pan A, Wang DD, et al. Impact of Healthy Lifestyle Factors on Life Expectancies in the US Population. *Circulation*. 2018;138:345-355.
- Rosenstock IM. Historical Origins of the Health Belief Model. *Health Educ Monographs*. 1974;2(4): 328-335.
- Janz NK, Becker MH. The Health Belief Model: a decade later. *Health Educ Q*. 1984;11(1):1-47.
- Ramirez FD, Chen Y, Di Santo P, Simard T, Motazedian P, Hibbert B. Association Between Self-Reported Potentially Modifiable Cardiac Risk Factors and Perceived Need to Improve Physical Health: A Population-Based Study. *J Am Heart Assoc*. 2017;6(5).
- Riegel B, Moser DK, Buck HG, et al. Self-Care for the Prevention and Management of Cardiovascular Disease and Stroke: A Scientific Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association. *J Am Heart Assoc*. 2017;6(9).
- Ross J, Stevenson F, Lau R, Murray E. Factors that influence the implementation of e-health: a systematic review of systematic reviews (an update). *Implement Sci*. 2016;11(1):146.
- Barkley GS. Factors influencing health behaviors in the National Health and Nutritional Examination Survey, III (NHANES III). *Soc Work Health Care*. 2008;46(4):57-79.
- Barroso M, Pérez-Fernández S, Vila MM, et al. Validity of a method for the self-screening of cardiovascular risk. *Clin Epidemiol*. 2018;10:549-560.
- Kim H, Xie B. Health literacy in the eHealth era: A systematic review of the literature. *Patient Educ Couns*. 2017;100(6):1073-1082.
- Hingle M, Patrick H. There Are Thousands of Apps for That: Navigating Mobile Technology for Nutrition Education and Behavior. *J Nutr Educ Behav*. 2016;48(3):213-8.
- Schröder H, Fitó M, Estruch R, et al. A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr*. 2011;141(6):1140-1145.
- Molina L, Sarmiento M, Peñafiel J, et al. Validation of the Regicor Short Physical Activity Questionnaire for the Adult Population. *PLoS One*. 2017;12(1):e0168148.
- D'Agostino RB Sr, Vasan RS, et al. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2008;117(6):743-53.
- Marrugat J, Subirana I, Comin E, et al. Validity of an adaptation of the Framingham cardiovascular risk function: the VERIFICA Study. *J Epidemiol Community Health*. 2007;61(1):40-7.
- Martínez-González MA, García-Arellano A, Toledo E, et al. A 14-item Mediterranean diet assessment tool and obesity indexes among high-risk subjects: the PREDIMED trial. *PLoS One*. 2012;7(8):e43134.
- Shah PB. Intention-to-treat and per-protocol analysis. *CMAJ*. 2011;183(6):696.
- Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *N Engl J Med*. 2018;378(25):e34.
- Santo K, Hyun K, de Keizer L, et al. The effects of a lifestyle-focused text-messaging intervention on adherence to dietary guideline recommendations in patients with coronary heart disease: an analysis of the TEXT ME study. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2018;15(1):45.
- Choi BG, Dhawan T, Metzger K, et al. Image-Based Mobile System for Dietary Management in an American Cardiology Population: Pilot Randomized Controlled Trial to Assess the Efficacy of Dietary Coaching Delivered via a Smartphone App Versus Traditional Counseling. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7(4):e10755.
- Berendsen AAM, van de Rest O, Feskens EJM, et al. Changes in Dietary Intake and Adherence to the NU-AGE Diet Following a One-Year Dietary Intervention among European Older Adults-Results of the NU-AGE Randomized Trial. *Nutrients*. 2018;10(12).
- Mandracchia F, Llauro E, Tarro L, et al. Potential Use of Mobile Phone Applications for Self-Monitoring and Increasing Daily Fruit and Vegetable Consumption: A Systematized Review. *Nutrients*. 2019;11(3).
- Do HP, Tran BX, Le Pham Q, et al. Which eHealth interventions are most effective for smoking cessation? A systematic review. *Patient Prefer Adherence*. 2018;12:2065-2084.
- Durmaz S, Ergin I, Durusoy R, Hassoy H, Caliskan A, Okyay P. WhatsApp embedded in routine service delivery for smoking cessation: effects on abstinence rates in a randomized controlled study. *BMC Public Health*. 2019;19(1):387.
- Klein P, Lawn S, Tsourtos G, van Agteren J. Tailoring of a Smartphone Smoking Cessation App (Kick.it) for Serious Mental Illness Populations: Qualitative Study. *JMIR Hum Factors*. 2019;6(3):e14023.

26. Baggett TP, McGlave C, Kruse GR, Yaqubi A, Chang Y, Rigotti NA. SmokefreeTXT for Homeless Smokers: Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7(6):e13162.
27. Bary-Weisberg D, Meltzer M, Oberman M, et al. Feasibility of a text-messaging smoking cessation program for soldiers in Israel. *BMC Public Health*. 2019;19(1):715.
28. Kreuter MW, Strecher VJ, Glassman B. One size does not fit all: the case for tailoring print materials. *Ann Behav Med*. 1999;21(4):276-83.
29. Poushter J, Stewart R. Smartphone Ownership and Internet Usage Continues to Climb in Emerging Economies. Pew Research Center, 2016. Available at: <https://www.pewresearch.org/global/2016/02/22/smartphone-ownership-and-internet-usage-continues-to-climb-in-emerging-economies/> Accessed October 27 2019.
30. Vandelanotte C, Müller AM, Short CE, et al. Past, Present, and Future of eHealth and mHealth Research to Improve Physical Activity and Dietary Behaviors. *J Nutr Educ Behav*. 2016;48(3):219-228.e1.
31. Rajani NB, Weth D, Mastellos N, Filippidis FT. Use of gamification strategies and tactics in mobile applications for smoking cessation: a review of the UK mobile app market. *BMJ Open*. 2019;9(6):e027883.
32. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci*. 2009;4:50.
33. Richard E, Jongstra S, Soininen H, et al. Healthy Ageing Through Internet Counselling in the Elderly: the HATICE randomised controlled trial for the prevention of cardiovascular disease and cognitive impairment. *BMJ Open*. 2016;6(6):e010606.
34. van Middelaar T, Beishuizen CRL, Guillemont J, Barbera M, Richard E, Moll van Charante EP; HATICE consortium. Engaging older people in an internet platform for cardiovascular risk self-management: a qualitative study among Dutch HATICE participants. *BMJ Open*. 2018;8(1):e019683.
35. Jin J. Counseling on Healthy Living to Prevent Cardiovascular Disease in Adults Without Risk Factors. *JAMA*. 2017;318(2):210.
36. Conway N, Webster C, Smith B, Wake D. eHealth and the use of individually tailored information: A systematic review. *Health Informatics J*. 2017;23(3):218-23.

Supplementary materials

Supplementary Table 1 Baseline characteristics of the participants by randomization group included in "per protocol" analysis

	Intervention N=383	Control N=385	p-value
Age (years), mean (SD)	51 (11)	50 (10)	0.191
Sex (ref. women), n (%)	195 (50.9)	198 (51.4)	0.944
Education level, n (%)			
No studies	4 (1.1)	2 (0.5)	0.515
Primary school	83 (21.8)	76 (19.8)	
High school	150 (39.5)	170 (44.3)	
University	143 (37.6)	136 (35.4)	
Smoking status, n (%)			0.805
Never smoked	176 (46.1)	178 (46.5)	
Former smoker	132 (34.6)	125 (32.6)	
Current smoker	74 (19.4)	80 (20.9)	
Body mass index (kg/m ²), mean (SD)	26.7 (4.4)	26.2 (4.4)	0.164
Waist ratio, mean (SD)	91 (13)	90 (13)	0.722
Overweight/Obesity, n (%)	228 (59.5)	211 (54.8)	0.702
Hypertension, n (%)	108 (28.3)	102 (26.8)	0.647
Hypercholesterolemia, n (%)	299 (78.7)	280 (72.9)	0.076
Diabetes, n (%)	26 (6.9)	28 (7.4)	0.888
EEPA(Kcal/day), median [IQR]	2021 [1049-3339]	1867 [1025-3315]	0.444
Physical activity, n (%)			0.338
Sedentary	118 (30.8)	119 (30.9)	
Moderate	106 (27.7)	90 (23.4)	
Vigorous	159 (41.5)	176 (45.7)	

Abbreviations: EEPA. Energy expenditure in physical activity. IQR. Interquartile range. SD. Standard deviation.

IV. Tablas suplementarias

Tabla suplementaria 1.

Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular incluidos en el estudio de estimación del riesgo cardiovascular por auto-cribado y el cribado estándar, por secuencia de aleatorización (variables adicionales).

	Hombres		Mujeres	
	Secuencia A (n=225)	Secuencia B (n=222)	Secuencia A (n=248)	Secuencia B (n=242)
Historia familiar, n (%)				
Mortalidad por causa coronaria	22 (9,8)	30 (13,5)	26 (10,5)	27 (11,2)
Ictus	37 (16,4)	42 (18,9)	47 (19,0)	56 (23,1)
Claudicación intermitente	6 (2,7)	14 (6,3)	13 (5,2)	20 (8,3)
Circunferencia cintura (cm), media (DE)	98,9 (7,0)	99,1 (6,8)	101,1 (9,2)	100,4 (8,1)
Colesterol LDL (mg/dl), media (DE)	136 (38)	137 (39)	133 (33)	130 (31)
Triglicéridos (mg/dl), media (DE)	91 [66-119]	89 [66-123]	69 [54-98]	74 [56-101]
Colesterol no HDL (mg/dl), media (DE)	160 (37)	159 (39)	149 (37)	147 (34)
Colesterol total/HDL, media (DE)	4,3 (1,0)	4,3 (1,2)	3,6 (1,0)	3,6 (0,9)
Colesterol LDL/HDL, media (DE)	2,7 (0,9)	2,8 (1,0)	2,3 (0,8)	2,3 (0,7)
Triglicéridos/ Colesterol HDL, media (DE)	2,3 (1,6)	2,3 (1,9)	1,5 (1,1)	1,5 (1,0)
Glicemia (mg/dl), media (DE)	93 [87-100]	94 [89-101]	89 [83-96]	89 [83-96]
Diabetes previa, n (%)	15 (6,7)	22 (10,0)	7 (3,1)	12 (5,5)
Hipertensión previa, n (%)	60 (27,0)	68 (31,2)	36 (14,8)	42 (17,4)

Abreviaciones. DE: desviación estándar; HDL: colesterol de lipoproteínas de alta densidad; LDL: colesterol de lipoproteínas de baja densidad.

Tabla suplementaria 2.

Características de los participantes de 35 a 74 años sin enfermedad cardiovascular, incluidos en el estudio de las recomendaciones de estilos de vida saludables, aleatorizados por grupos y sexo (por protocolo).

	Mujeres			Hombres		
	Control N=198	Intervención N=195	p-valor	Control N=187	Intervención N=188	p-valor
Edad (años), media (DE)	51 (10)	52 (11)	0,156	50 (10)	50 (11)	0,663
Nivel de estudios alcanzados, n (%)						
Sin estudios	2 (1,0)	2 (1,0)	0,968	0 (0,0)	2 (1,1)	0,244
Primarios	42 (21,4)	45 (23,3)		34 (18,3)	38 (20,7)	
Secundarios	81 (41,3)	77 (39,9)		89 (47,8)	73 (39,7)	
Universitarios	71 (36,2)	69 (35,8)		63 (33,9)	71 (38,6)	
Consumo de tabaco, n (%)			0,593			0,218
No fumador	101 (51,3)	108 (55,7)		77 (41,4)	68 (36,2)	
Ex-fumador	65 (33,0)	55 (28,4)		60 (32,3)	77 (41,0)	
Fumador	31 (15,7)	31 (16,0)		49 (26,3)	43 (22,9)	
Sobrepeso/Obesidad, n (%)	94 (47,5)	103 (52,8)	0,338	117 (62,6)	125 (66,5)	0,493
PA sistólica (mmHg), media (DE)	105 (15)	107 (17)	0,297	118 (14)	119 (16)	0,376
PA diastólica (mmHg), media (DE)	71 (10)	72 (11)	0,450	77 (10)	79 (10)	0,057
Hipertensión, n (%)	36 (18,3)	38 (19,7)	0,820	66 (36,1)	70 (37,2)	0,900
Colesterol total (mg/dl), media (DE)	203 (35)	213 (39)	0,006	207 (39)	211 (39)	0,416
Colesterol HDL (mg/dl), media (DE)	59 (13)	61 (13)	0,327	50 (11)	50 (10)	0,718
Colesterol LDL (mg/dl), media (DE)	127 (29)	136 (33)	0,004	137 (34)	139 (35)	0,663
Triglicéridos (mg/dl), mediana [RIQ]	74 [53-103]	75 [57-98]	0,801	87 [64-116]	92 [70-124]	0,143
Hipercolesterolemia, n (%)	139 (70,2)	148 (76,7)	0,182	141 (75,8)	151 (80,7)	0,302
Glicemia (mg/dl), mediana [RIQ]	88 [83-95]	90 [84-96]	0,193	94 [89-101]	93 [88-102]	0,934
Hemoglobina glicada (%), media (DE)	5,5 (0,4)	5,5 (0,4)	0,895	5,5 (0,5)	5,6 (0,7)	0,104
Diabetes, n (%)	10 (5,2)	7 (3,7)	0,635	18 (9,8)	19 (10,2)	0,999

Abreviaciones. DE: desviación estándar; PA: presión arterial; HDL: colesterol de lipoproteínas de alta densidad; LDL: colesterol de lipoproteínas de baja densidad; RIQ: rango intercuartílico.

V. Figuras suplementarias

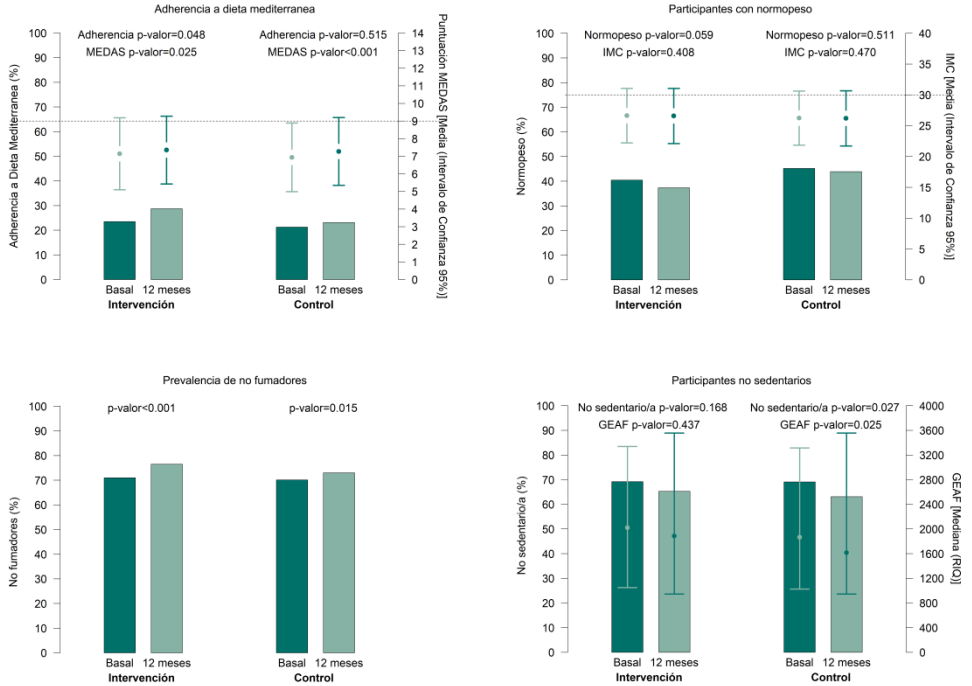


Figura suplementaria 1.

Prevalencia de participantes con valores óptimos de adherencia a dieta mediterránea, no fumadores, normopeso (IMC<25) (desviación estándar) y prevalencia de participantes no sedentarios y mediana (rango intercuartílico) del gasto energético, en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento. Análisis por protocolo.

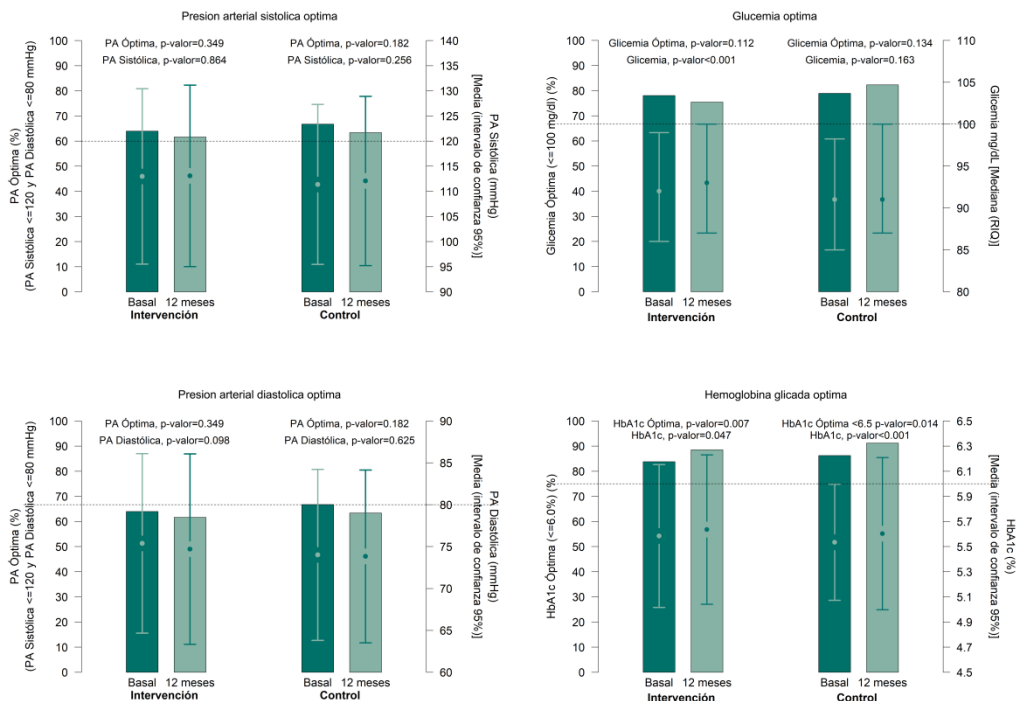


Figura suplementaria 2.

Prevalencia de participantes con valores óptimos de presión arterial sistólica y diastólica, glucemia y hemoglobina glicada, y media de presión arterial sistólica, diastólica y hemoglobina glicada (desviación estándar) y mediana de glucemia (rango intercuartílico), en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento. Análisis por protocolo

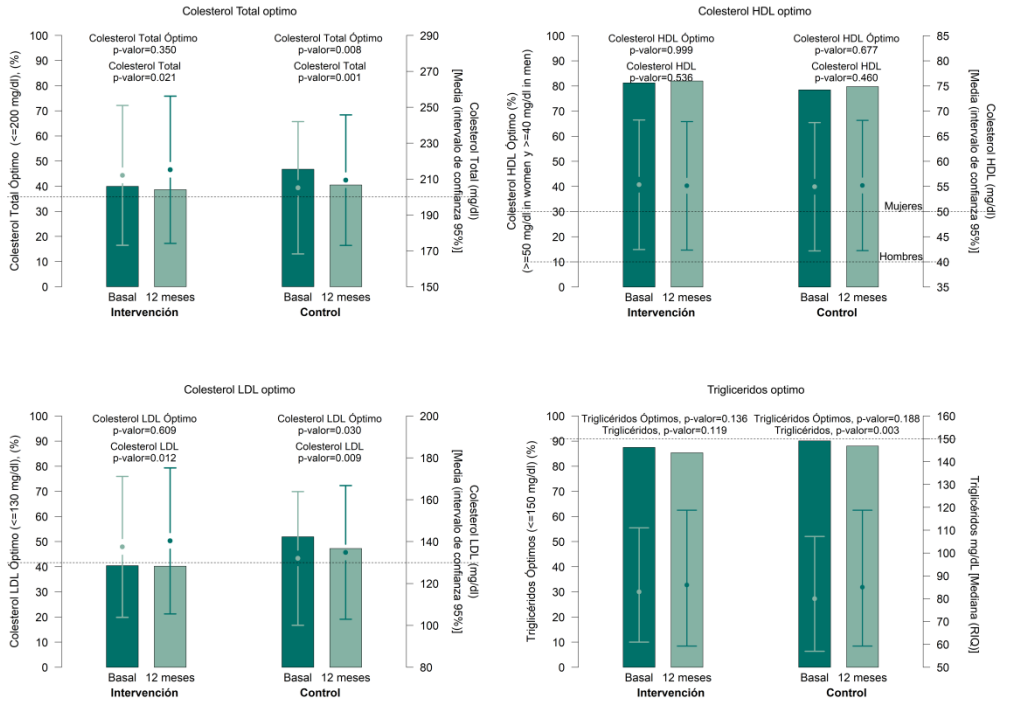


Figura suplementaria 3.

Prevalencia de participantes con valores óptimos de colesterol total, colesterol HDL, LDL y triglicéridos y media del Colesterol total, colesterol HDL, LDL (desviación estándar) y mediana de triglicéridos (rango intercuartílico), en grupo intervención y control, al inicio del estudio y al año de seguimiento. Análisis por protocolo.

VI. Financiación

El proyecto recibió financiación del Ministerio de Economía y Competitividad de España a través del Instituto de Salud Carlos III FEDER (CM12 / 03287, CPII17 / 00012 y FIS14 / 00449).

VII. Premios recibidos

Millor Publicació en Atenció Primària. Premis Sanitat del Baix Llobregat 2019. Col·legi de Metges de Barcelona

Premi al Millor Article de Recerca en Ciències de la Salut elaborat per un o una professional del Programa de residents de l'ICS, 11a Jornada de Recerca. 2019. Institut Català de la Salut

