

Artículo original

Justificación y métodos del estudio sobre nutrición y riesgo cardiovascular en España (ENRICA)

Fernando Rodríguez-Artalejo^{a,b,*}, Auxiliadora Graciani^{a,b}, Pilar Guallar-Castillón^{a,b}, Luz M. León-Muñoz^{a,b}, M. Clemencia Zuluaga^{a,b}, Esther López-García^{a,b}, Juan Luis Gutiérrez-Fisac^{a,b}, José M. Taboada^c, M. Teresa Aguilera^c, Enrique Regidor^{b,d}, Fernando Villar-Álvarez^{a,b,e} y José R. Banegas^{a,b}

^a Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid/IdiPaz, Madrid, España

^b CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid, España

^c Departamento Médico, Sanofi-Aventis, Barcelona, España

^d Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

^e Departamento de Programas de Salud, Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

Historia del artículo:

Recibido el 24 de marzo de 2011

Aceptado el 17 de mayo de 2011

On-line el 6 de agosto de 2011

Palabras clave:

Epidemiología

Enfermedad cardiovascular

España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El estudio ENRICA pretende medir la frecuencia y la distribución de los principales componentes de la historia natural de la enfermedad cardiovascular en España, incluyendo el consumo alimentario y otros factores de riesgo conductuales, factores de riesgo biológicos, daño precoz en órganos diana y morbilidad diagnosticada.

Métodos: Estudio transversal realizado de junio de 2008 a octubre de 2010 sobre 11.991 personas representativas de la población no institucionalizada de 18 y más años de edad en España. La recogida de datos se hizo en tres etapas secuenciales: a) entrevista telefónica asistida por ordenador sobre estilos de vida, conocimiento y actitudes sobre factores de riesgo de enfermedad cardiovascular y sobre signos y síntomas de alerta de ataque al corazón e ictus, salud subjetiva y morbilidad; b) primera visita al domicilio, para obtener muestras de sangre y orina que se envían a un laboratorio central para las determinaciones analíticas, y c) segunda visita al domicilio, para realizar antropometría, medir presión arterial y completar historia dietética electrónica. De las personas de 65 y más años, se obtuvo información sobre limitaciones funcionales.

Discusión: El estudio ENRICA ha mostrado en España la factibilidad de un gran estudio con entrevista y examen físico en los domicilios. Este estudio proporcionará información valiosa para orientar y evaluar las estrategias nacionales contra la enfermedad cardiovascular y otras enfermedades crónicas. Además, está previsto que en el segundo semestre de 2011 comience el seguimiento durante 3 años de los participantes en el estudio. Con ello se actualizará la información de estilos de vida y sobre variables biológicas obtenidas en un nuevo examen físico (ClinicalTrials.gov number, NCT01133093).

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Rationale and Methods of the Study on Nutrition and Cardiovascular Risk in Spain (ENRICA)

ABSTRACT

Introduction and objectives: The ENRICA study aims to assess the frequency and distribution of the main components of the natural history of cardiovascular disease in Spain, including food consumption and other behavioral risk factors, biological risk factors, early damage of target organs, and diagnosed morbidity.

Methods: A cross-sectional survey of 11 991 individuals representative of the non-institutionalized population aged 18 years and older in Spain was conducted from June 2008 to October 2010. Data collection comprised 3 sequential stages: a) computer-assisted telephone interview to obtain information on lifestyle, knowledge and attitudes about cardiovascular disease risk factors, and the signs and symptoms of heart attack and stroke, subjective health, and morbidity; b) first home visit, to collect blood and urine samples for analysis by a central laboratory, and c) second home visit, to measure anthropometric variables and blood pressure and to administer a computer-assisted dietary history; data on functional limitations are also collected from participants aged 65 years and older.

Discussion: The ENRICA study has shown the feasibility of a large home-based health interview and examination survey in Spain. It will provide valuable information to support and evaluate national strategies against cardiovascular disease and other chronic diseases in Spain. Moreover, a 3-year

Keywords:

Cardiovascular disease

Epidemiology

Spain

* Autor para correspondencia: Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid, Arzobispo Morcillo 2, 28029 Madrid, España.

Correo electrónico: fernando.artalejo@uam.es (F. Rodríguez-Artalejo).

prospective follow-up of the study participants, including a new physical exam, is planned to start in the second semester of 2011 and will update lifestyle information and biological variables. (ClinicalTrials.gov number, NCT01133093).

Full English text available from: www.revespcardiol.org

© 2011 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Abreviaturas

ECV: enfermedad cardiovascular
 NHIES: *National Health Interview and Examination Surveys*
 (estudios nacionales con entrevista y examen de salud)

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la primera causa de la carga de enfermedad en España¹ y en la mayoría de los países desarrollados^{2,3}. El control de las ECV requiere estrategias de base poblacional, así como intervenciones clínicas que se centren prioritariamente en los pacientes de alto riesgo⁴. La aplicación lógica y la evaluación de ambos tipos de intervención requieren disponer de información sobre la historia natural de la ECV en la población.

La historia natural de una enfermedad es el conjunto de fases progresivas, que van desde la exposición inicial a factores de riesgo al inicio de la enfermedad hasta su diagnóstico y su posterior resolución (curación, secuelas o muerte)⁵. Desde un punto de vista práctico, el primer componente que es preciso conocer para controlar las ECV es la frecuencia y la distribución de los factores de riesgo ligados al estilo de vida, como el tabaquismo, la dieta y la actividad física. Un porcentaje muy alto de la población presenta un riesgo de ECV elevado a medio plazo a causa del tabaquismo, la dieta inadecuada y la inactividad. El control de estos factores ilustra el «reto para la salud pública» que la prevención de las ECV supone⁶ (fig. 1).

En segundo lugar, es preciso conocer la distribución de los factores de riesgo biológicos que se derivan de los estilos de vida inadecuados. Entre estos factores destacan el exceso de peso y el denominado síndrome metabólico. Cuando estos factores se

mantienen elevados durante un tiempo lo suficientemente largo, conducen a hipertensión, dislipemia, intolerancia a la glucosa y diabetes mellitus. Otra parte importante de la población (aunque menor que la de personas con estilos de vida poco saludables) presenta un alto riesgo de ECV a corto plazo, precisamente por tener elevados los factores de riesgo biológicos. Su control ilustra el denominado «reto clínico» en la prevención de la ECV (fig. 1). Para abordar este reto, es necesario el diagnóstico del factor de riesgo elevado, el tratamiento adecuado (consejo sobre estilo de vida, tratamiento farmacológico) y el control del propio factor, que a menudo resulta difícil de alcanzar en la práctica clínica. Una estrategia eficiente para afrontar este reto clínico es modular la intensidad de la intervención preventiva en función de la magnitud del riesgo absoluto de ECV, tal como recomiendan la mayoría de las guías clínicas. Las personas con factores de riesgo biológicos permanecen relativamente sanas largo tiempo, pero tras el diagnóstico pueden requerir asistencia clínica y seguimiento y pasan a ser pacientes crónicos. La asistencia de estos pacientes constituye uno de los principales retos para los sistemas sanitarios.

En el futuro, es probable que se necesite información sobre algunos factores de riesgo de ECV emergentes, como la leptina, el fibrinógeno y la proteína C reactiva. Estos factores ponen de relieve mecanismos importantes (metabólicos, trombóticos, inflamatorios) que producen o agravan la ECV. No se utilizan todavía de manera habitual en la clínica, pero es posible que pronto cambie esta situación. Por ejemplo, la proteína C reactiva podría facilitar la toma de decisiones sobre el uso de fármacos hipolipemiantes⁷. Además, para interpretar el nivel de esos factores y tomar decisiones sobre la financiación de determinadas pruebas de laboratorio, son necesarios valores de referencia poblacionales.

Si los factores de riesgo cardiovascular biológicos se mantienen elevados el tiempo suficiente, podrían dañar órganos diana y conducir luego a enfermedades sintomáticas, como eventos coronarios agudos o ictus. Así pues, debe obtenerse también información sobre los marcadores de la lesión temprana de órganos diana, como la microalbuminuria, y de enfermedades que

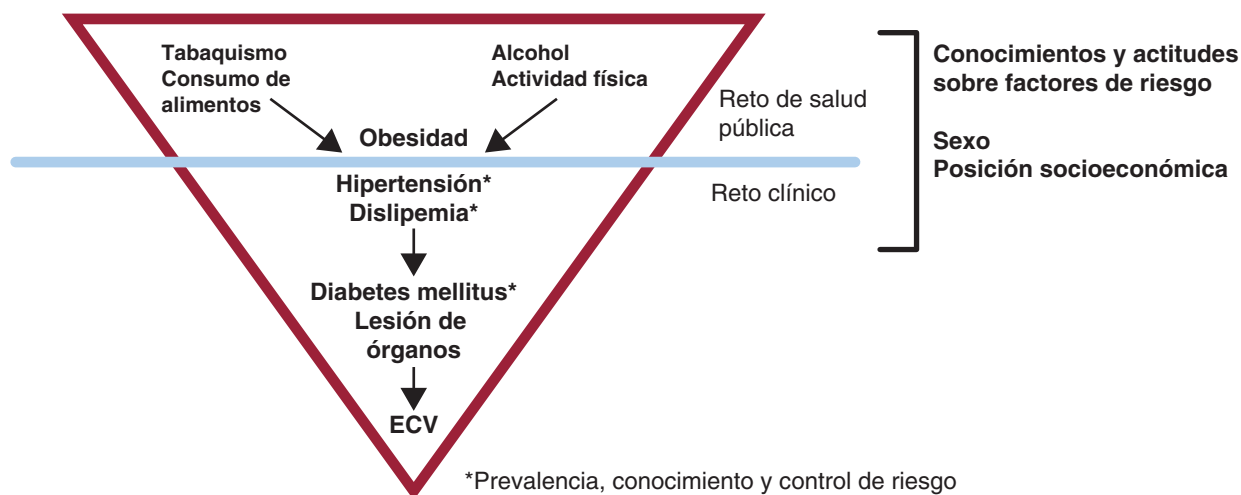


Figura 1. Principales componentes de la historia natural de la enfermedad cardiovascular que se evalúan en el estudio ENRICA (adaptada de Yusuf et al⁶). ECV: enfermedad cardiovascular.

con frecuencia se mantienen asintomáticas durante largos periodos, como la diabetes mellitus. Por último, es preciso obtener datos sobre la morbilidad cardiovascular diagnosticada por los médicos y sus repercusiones en el estado de salud percibido y en el uso de recursos sanitarios (fig. 1).

La aplicación y evaluación de los resultados de estrategias de ámbito nacional para combatir la obesidad y la ECV requerirá datos sobre la respuesta de las personas a estos problemas de salud y, específicamente, datos sobre el conocimiento de los factores de riesgo de ECV, las actitudes acerca de su control y los signos y síntomas de alerta de ataque al corazón o ictus⁸⁻¹⁰. En general, la información sobre la historia natural de las ECV debe desagregarse por sexo y por indicadores de posición socioeconómica para poner de relieve las desigualdades sociales en el riesgo de ECV y su control, que deben ser el principal objetivo de las intervenciones^{11,12}.

Para obtener la información mencionada, se requieren estudios nacionales con entrevista y examen de salud (*National Health Interview and Examination Surveys* [NHIES]) en muestras representativas del conjunto de la población. Esto se debe a que los estudios de base clínica suelen sobrevalorar la frecuencia de los principales factores de riesgo para la ECV y otros problemas de salud y no informan bien de la respuesta de la población a la ECV. Sólo unos pocos países europeos y Estados Unidos llevan a cabo NHIES^{13,14}, y España no dispone de ningún estudio de este tipo. Hasta el momento, la información sobre los factores de riesgo de ECV biológicos en España procede principalmente de encuestas locales y regionales con examen de salud^{15,16}. Además, sólo se dispone de información detallada sobre algunos estilos de vida, como la energía gastada en actividad física, de escala regional^{17,18}. Se está preparando actualmente una encuesta de salud europea, con la participación de 14 países, entre ellos España. Está previsto que en 2011 finalice un estudio piloto en 200 personas por país; a continuación podrá iniciarse el trabajo de campo definitivo, que incluirá a 4.000 personas de 20-54 años de edad de cada país¹⁹.

Objetivos del estudio

El Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España (ENRICA) es un NHIES realizado en una muestra representativa de la población española. Los objetivos del estudio ENRICA son determinar la frecuencia y la distribución de los principales componentes de la historia natural de la ECV en España, incluidos la dieta y otros factores de riesgo conductuales, los factores de riesgo biológicos, la lesión temprana de órganos diana y la morbilidad diagnosticada. También se examinarán los conocimientos y actitudes de los españoles acerca de los factores de riesgo de ECV y su control. Además, el estudio documentará las desigualdades de sexo y socioeconómicas en el tratamiento y el control de los principales factores de riesgo y en las actitudes de la población sobre el riesgo de ECV. Esta información puede orientar las estrategias nacionales contra la obesidad⁸, la cardiopatía isquémica⁹ y el ictus¹⁰ en España.

MÉTODOS

Diseño

El estudio ENRICA es un estudio transversal de la población no institucionalizada de edad ≥ 18 años en España. Los datos se obtuvieron entre junio de 2008 y octubre de 2010. La información se recogió en los domicilios de los participantes, en tres etapas secuenciales:

1. Entrevista telefónica asistida por ordenador, con un cuestionario estructurado sobre estilos de vida, conocimiento y actitudes sobre factores de riesgo de ECV, signos y síntomas de alerta de ataque al corazón e ictus, y estado de salud, entre otras variables de interés. La duración media de la entrevista telefónica fue de 35 min.
2. Primera visita al domicilio, para obtener muestras biológicas (sangre y orina).
3. Segunda visita al domicilio para realizar antropometría, medir la presión arterial y obtener una historia dietética. De los participantes de edad ≥ 60 años, se obtuvo también información sobre las limitaciones funcionales. La duración media de la visita fue de 2 h. La media de tiempo transcurrido entre la primera y la segunda visita al domicilio fue de 10 días.

Todas las personas que recogieron la información (enfermeras que obtuvieron muestras biológicas y personal no sanitario para las demás tareas) recibieron una formación específica sobre los procedimientos del estudio. Quienes realizaron el examen físico obtuvieron la historia dietética y evaluaron las limitaciones funcionales (tercera fase del estudio) recibieron dos días y medio de formación, tras lo cual superaron un proceso de certificación que incluía todos los aspectos del trabajo de campo²⁰. De los 111 participantes en el proceso de formación, solamente 86 (77,4%) obtuvieron la certificación. Una semana después del proceso de formación principal, se realizó una formación de refuerzo de 1 día. Finalmente, la calidad de los datos fue auditada en las primeras 10 personas visitadas en sus domicilios por cada examinador/entrevistador.

Los análisis de laboratorio se llevaron a cabo de forma centralizada en el Centro de Diagnóstico Biológico del Hospital Clínic de Barcelona, aplicando procedimientos estándar y los controles de calidad adecuados.

Los participantes en el estudio han recibido los resultados de los análisis de sangre y orina e información sobre los posibles valores anormales. Se dispuso también de una línea de consulta telefónica para que los participantes pudieran consultar al equipo de investigación si tenían alguna pregunta sobre los objetivos y los procedimientos del estudio o los resultados del examen físico y los análisis de laboratorio.

Los participantes en el ENRICA dieron su consentimiento informado por teléfono y por escrito. El protocolo del estudio fue aprobado por los Comités Éticos de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz de Madrid y el Hospital Clínic de Barcelona. Se contrató una póliza de responsabilidad civil para cubrir los posibles riesgos derivados del estudio.

Participantes en el estudio

Formaron la muestra del estudio personas no institucionalizadas de edad ≥ 18 años residentes en España. Se seleccionó a los participantes mediante un muestreo estratificado por conglomerados. La muestra se estratificó en primer lugar por provincias (las 50 provincias de España) y por el tamaño de los municipios (10.000, 10.000-100.000, 100.000-500.000 y > 500.000 habitantes). En segundo lugar, se realizó una selección aleatoria de conglomerados en dos fases: municipios y secciones del censo. Por último, los hogares de cada sección se seleccionaron mediante marcado telefónico aleatorio, utilizando la guía de teléfonos fijos como marco de referencia para el muestreo. Se eligió a los sujetos de los hogares proporcionalmente a la distribución de la población española por sexo y grupo de edad (18-29, 30-44, 45-64 y ≥ 65 años). Se seleccionó a una sola persona en cada hogar; cuando había más de una del grupo de edad y el sexo requerido, se elegía aleatoriamente al sujeto.

Tabla 1

Características socioeconómicas de los participantes en el estudio ENRICA y de la población española en 2009

	ENRICA, n (%)			Población de España de edad ≥ 18 años, n \times 10.000 (%)		
	Total	Varones	Mujeres	Total	Varones	Mujeres
Total	11.991 (100)	5.929 (49,4)	6.062 (50,6)	3.855 (100)	1.890 (49,0)	1.965 (51)
Edad						
18-44 años	6.007 (50,1)	3.131 (52,8)	2.876 (47,4)	1.933 (50,1)	994 (52,6)	9.391 (47,8)
45-64 años	3.545 (29,6)	1.757 (29,6)	1.788 (29,5)	1.144 (29,7)	566 (30)	5.780 (29,4)
≥ 65 años	2.439 (20,3)	1.041 (17,6)	1.398 (23,1)	778 (20,2)	330 (17,5)	4.479 (22,8)
Nivel de estudios						
Primarios o inferiores	3.580 (30,2)	1.446 (24,7)	2.134 (35,6)	1.414 (36,8)	659 (34,9)	755 (38,5)
Secundarios	4.953 (41,7)	2.710 (46,2)	2.243 (37,4)	1.548 (40,3)	786 (41,8)	762 (38,9)
Universitarios	3.331 (28,1)	1.706 (29,1)	1.625 (27,1)	880 (22,9)	437 (23,2)	442 (22,5)

Los datos relativos a la distribución de edades y sexos se obtuvieron del padrón municipal de 2009, mientras que los datos sobre el nivel de estudios se estimaron a partir de la Encuesta Europea de Salud en España.

Durante la llamada telefónica se explicaron los objetivos generales y los procedimientos del estudio y se invitó a los individuos a que dieran su consentimiento inicial para participar; a continuación se envió al domicilio del participante una carta de invitación formal e información detallada por escrito sobre las características del estudio. Varios días después, se realizó una segunda llamada telefónica para confirmar el consentimiento y realizar la entrevista de salud. Se obtuvo información en un total de 248 municipios y 1.241 secciones del censo de España.

De los 22.387 individuos invitados a participar en el estudio, 12.985 (58%) respondieron al cuestionario telefónico. Para los que no participaron, las razones más frecuentes fueron la negativa a una extracción de sangre (51,7%), la falta de interés por el estudio (37,8%) y la falta de tiempo (10,7%). De los que respondieron al cuestionario telefónico, 12.880 (99,2%) aportaron una muestra de sangre y orina. De ellos, 11.191 (86,9%) participaron en el examen físico y aportaron información sobre la dieta. En consecuencia, el porcentaje de respuesta final en el estudio fue del 51%. Aunque los datos no son directamente comparables, el porcentaje de respuesta global del ENRICA se encuentra entre los más altos de los NHIES realizados en Europa^{21,22}, pero es algo inferior al porcentaje del NHANES III llevado a cabo en 2007-2008 en Estados Unidos²³.

La tabla 1 presenta las características sociodemográficas de los participantes en las tres fases del estudio ENRICA (entrevista telefónica, visita al domicilio con obtención de muestras biológicas y visita al domicilio con examen físico e historia dietética) y de la población española en 2009 según el registro municipal de 2009²⁴. En el estudio ENRICA hay un ligero predominio de mujeres (50,6%) respecto a los varones (49,4%), así como de individuos jóvenes, tanto entre las mujeres como entre los varones (el 47,4 y el 52,8%, respectivamente, en el estrato de edad de 18-44 años). Esta distribución de edades y sexos es similar a la de la población española. Dado que no hay información actualizada de ámbito nacional respecto al nivel de estudios, esta variable se estimó a partir de la Encuesta Europea de Salud en España, con la participación de 20.000 personas en 2009²⁵. En comparación con los participantes en la Encuesta Europea de Salud en España, los del estudio ENRICA mostraron un porcentaje inferior de individuos con estudios primarios o inferiores (en los varones fue de 10 puntos porcentuales menor) y un porcentaje ligeramente superior de personas con estudios universitarios (tabla 1). Las encuestas telefónicas suelen sobrerrepresentar a las personas con estudios superiores en comparación con las encuestas presenciales²⁶. Además, en la mayor parte de las encuestas de salud, el porcentaje de respuesta tiende a ser superior entre las personas con estudios superiores²². Sin embargo, la Encuesta de Población Activa, que se realiza cada 3 meses a 200.000 personas, indica que

el 31,4% de la población de edad ≥ 16 años tenía estudios primarios o inferiores en 2009²⁷. Así pues, la distribución del nivel de estudios en esta amplia encuesta es bastante similar a la del estudio ENRICA.

El porcentaje de respuesta relativamente elevado en el estudio ENRICA y la distribución sociodemográfica similar entre sus participantes y la población española en 2009 indica que el estudio ENRICA es representativo de la población de España.

El tamaño muestral del ENRICA (11.991 individuos) permite estimar la prevalencia de un factor de riesgo con un intervalo de confianza del 95% de $\pm 1\%$, asumiendo una prevalencia del factor del 50% (peor caso posible) y un efecto del diseño del muestreo de 1,3. El intervalo de confianza del 95% es más amplio para las estimaciones realizadas en los estratos de sexo y edad, ya que su tamaño muestral es inferior. En cada sexo el intervalo de confianza del 95% es $\pm 2,5$, $\pm 2,9$ y $\pm 4\%$ en los individuos de 18-44, 45-64 y 65 o más años, respectivamente.

Variables de estudio y recogida de datos

La tabla 2 presenta las variables medidas en cada una de las tres fases del estudio y los instrumentos utilizados. El cuestionario telefónico incluyó preguntas y escalas validadas tomadas de encuestas de salud previas, y puede solicitarse a los autores.

Durante la primera visita en el domicilio, se obtuvo de cada participante una muestra de sangre y orina en ayuno de 12 h, con las que se realizaron numerosos análisis (tabla 2). Además, en el Hospital Clínic de Barcelona se han conservado algunas muestras para formar un banco de suero/plasma y un banco de ADN. También en esta visita, la enfermera registró la medicación que tomaba el participante.

Durante la segunda visita al domicilio, se realizó el examen físico, que incluyó antropometría y determinación de la presión arterial. Se efectuaron en condiciones estandarizadas dos mediciones del peso, la talla y los perímetros del brazo, la cintura y las caderas de cada individuo²⁸. Las mediciones se realizaron con básculas electrónicas (modelo Seca 841; precisión, 0,1 kg), estadiómetros extensibles portátiles (modelo Ka We 44 444Seca) y cintas métricas inelásticas flexibles con hebilla.

La presión arterial se determinó mediante esfigmomanómetros automáticos validados (modelo Omron M6), con manguitos de tres tamaños según el perímetro del brazo (< 22 , 22-32 y > 32 cm). La medición de la presión arterial se realizó según procedimientos estandarizados²⁹. Se realizaron dos series de lecturas, antes y después de la historia de dieta. En cada serie, la presión arterial se determinó tres veces, a intervalos de 1-2 min, con el individuo sentado o, si no era posible, en decúbito supino

Tabla 2

Métodos de obtención de los datos y variables principales del estudio ENRICA

Método de obtención	VARIABLES
<i>Entrevista telefónica asistida por ordenador</i>	Hábitos de salud, y específicamente, consumo de tabaco, actividad física y sedentarismo Conocimientos y actitudes sobre los factores de riesgo cardiovascular Conocimientos y actitudes sobre signos y síntomas de alerta de ataque de corazón o ictus Manejo del riesgo cardiovascular (frecuencia de la evaluación de factores de riesgo, consejo sobre estilo de vida, adherencia al tratamiento) Diagnóstico de morbilidad por un médico Autoevaluación de la salud y la calidad de vida relacionada con la salud Uso de servicios de asistencia sanitaria Posición socioeconómica
<i>Primera visita al domicilio</i>	
Muestras de sangre y orina	Colesterol total, colesterol unido a las LDL, colesterol unido a las HDL, colesterol distinto del unido a las HDL, triglicéridos, fibrinógeno, proteína C reactiva de alta sensibilidad, glucosa, insulina, glucohemoglobina, creatinina, ácido úrico y leptina en muestras de sangre Microalbúmina (cociente microalbúmina/creatinina) en muestras de orina Banco de suero y plasma Extracción de ADN y banco de ADN
Cuestionario en entrevista personal verificado con los envases de medicación	Uso de drogas/medicación
<i>Segunda visita al domicilio</i>	
Examen físico	Determinación en condiciones estandarizadas de presión arterial, peso, talla y perímetros de brazo, cintura y caderas
Entrevista personal	Limitaciones en las actividades de la vida diaria instrumentales (solamente en individuos de edad ≥ 65 años)
Historia dietética en entrevista personal asistida por ordenador	Consumo de alimentos y de platos españoles Consumo de nutrientes Conductas alimentarias (cambio reciente de alimentación, dieta, tentempiés, comer fuera de casa, comer ante el televisor, beber agua antes de las comidas, comer solo, comer en la mesa, comer sentado en sillón/sofá)

HDL: lipoproteínas de alta densidad; LDL: lipoproteínas de baja densidad.

después de descansar durante 3-5 min. Se registró también la frecuencia cardíaca con el esfigmomanómetro.

Además, se evaluaron las limitaciones funcionales en las actividades instrumentales de la vida diaria de las personas de edad ≥ 65 años utilizando el cuestionario de Lawton y Brody³⁰.

Por último, en la segunda visita al domicilio, se obtuvo información sobre la dieta de cada individuo mediante una historia dietética informatizada (HD-ENRICA), que recoge la dieta habitual durante el año anterior, con preguntas relativas a todas las comidas posibles a lo largo del día. Se empieza preguntando por los

alimentos tomados al levantarse por la mañana («¿desayuna generalmente cada día?») y «¿qué suele tomar para desayunar?») y se termina con lo que el individuo come antes de acostarse. Se realizan preguntas acerca de los alimentos consumidos en una semana típica, y se registran todos los alimentos consumidos al menos una vez cada 15 días. En la HD-ENRICA se obtiene también información sobre el consumo de alimentos estacional y del fin de semana.

La HD-ENRICA incluye información estandarizada sobre 900 alimentos cocinados de 30 formas diferentes, utilizando 122 medidas propias del hogar, e incorpora 127 series de fotografías para determinar el tamaño de las raciones. Incluye también 190 recetas preestablecidas de platos típicos españoles, incluidos los platos regionales, que pueden modificarse para captar el consumo real de alimento de las personas entrevistadas. Además, la HD-ENRICA registra el nivel de elaboración de los alimentos y aplica a los alimentos coeficientes de absorción de grasas, en función del método de cocción. Por último, la HD-ENRICA estima el consumo de macronutrientes, micronutrientes y minerales a partir de tablas de composición de los alimentos españoles y extranjeros³¹⁻³⁵.

Para facilitar el registro de la dieta, la HD-ENRICA alerta sobre grupos de alimentos no consumidos, identifica a los participantes con una ingesta de energía inadecuada e incluye un diccionario de sinónimos de alimentos en diferentes regiones. La parte final de la historia dietética incluye, además, información sobre conductas alimentarias.

Análisis estadístico

Los análisis principales se llevarán a cabo siguiendo un plan estadístico elaborado antes de completar la recogida de datos, y abordarán los objetivos principales del estudio. Por ello, la mayor parte de los análisis tendrán carácter descriptivo.

Tabla 3Guías de consumo de alimento elaboradas por la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria³⁴

Grupo de alimentos	Recomendación	Peso por ración
Arroz, pasta, pan, patatas	4-6 raciones/día	Arroz y pasta: 180 g Pan: 40 g Galletas: 35 g Cereales para el desayuno: 30 g Patatas: 150 g
Hortalizas	≥ 2 raciones/día	150 g
Frutas	≥ 3 raciones/día	120 g
Aceite de oliva	3-6 raciones/día	9 g
Leche y productos lácteos	2-4 raciones/día	Leche: 200 g Yogur: 200 g Queso curado: 40 g Queso fresco: 80 g
Pescado	3-4 raciones/semana	125-150 g
Carne magra	2-4 raciones/semana	100-125 g
Aves	2-4 raciones/semana	100-125 g
Huevos	2-4 raciones/semana	55 g
Legumbres	2-4 raciones/semana	150-200 g
Frutos secos	3-7 raciones/semana	20-30 g

Se calculará la prevalencia de los principales factores de riesgo de ECV por sexo y grupos de edad (18–44, 45–64 y ≥ 65 años). Los valores de corte que definen los factores de riesgo (obesidad, hipertensión, dislipemia, etc.) y su control se tomarán de las guías europeas para la prevención de ECV³⁶ y otras publicaciones de referencia^{1–3}.

Se examinará también la adherencia de los españoles a las principales recomendaciones alimentarias y a los índices de dieta saludable. Concretamente, evaluaremos el cumplimiento de los objetivos nutricionales establecidos por la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria³⁷, la conformidad de la ingesta de nutrientes respecto a las ingestas diarias recomendadas³⁴ y la adherencia a las recomendaciones alimentarias para la población española de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria³⁷. La Sociedad Española de Nutrición Comunitaria realiza recomendaciones sobre el consumo de ciertos grupos de alimentos, concretamente patatas, arroz, pan y pasta, hortalizas, frutas, aceite de oliva, leche y otros productos lácteos, pescado, huevos, aves, carnes magras, legumbres y frutos secos. Para determinar si el consumo de alimentos en España se atiene a las recomendaciones de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria, se tendrán en cuenta los diferentes grupos de alimentos, el número de raciones recomendadas y el tamaño de estas (tabla 3). En el caso del arroz, la pasta y las legumbres, el tamaño de la ración se calculará en función del peso del alimento hervido. Se determinará el porcentaje de individuos cuyo consumo es inferior al recomendado, basándose en el límite inferior del número de raciones recomendadas y el peso de cada una. Para determinar el porcentaje de individuos que se encuentran por encima de lo recomendado, utilizaremos el límite superior del número de raciones recomendadas y el peso de cada una. Por último, utilizaremos escalas estándar^{38,39} para determinar si la dieta española se atiene al patrón mediterráneo.

Los análisis estadísticos tendrán en cuenta el diseño muestral complejo. Se ponderarán las observaciones individuales para reconstruir la población española, y se corregirán las varianzas. Se presentarán las estimaciones principales con sus intervalos de confianza del 95%.

DISCUSIÓN

El estudio ENRICA ha puesto de manifiesto la factibilidad de realizar una gran NHIES en una muestra representativa de la población española. Concretamente, ha mostrado que en un estudio de hogares es posible obtener muestras biológicas de forma segura y realizar un examen físico y una entrevista larga (2 h) con un buen porcentaje de participación.

Un factor clave para facilitar el trabajo de campo y la buena respuesta de los participantes es la colaboración interinstitucional. El estudio fue dirigido por un centro académico, las determinaciones analíticas se realizaron en un hospital de prestigio y el trabajo de campo corrió a cargo de un equipo con amplia experiencia en estudios puerta a puerta regionales. Además, el estudio fue financiado por una empresa privada, con contribuciones adicionales de organismos de investigación públicos, y ha contado con el apoyo del Ministerio de Sanidad y los gobiernos autonómicos del País Vasco, Cataluña y Galicia. Las invitaciones para participar en el estudio fueron emitidas por el Ministerio de Sanidad y, en algunos casos, también por los gobiernos autonómicos. Estos proporcionaron también líneas de consulta telefónica gratuitas para que los participantes potenciales pudieran obtener información adicional sobre el estudio. Por otra parte, los gobiernos autonómicos informaron a los médicos del servicio público de salud sobre las características del estudio para que pudieran responder a las preguntas de sus pacientes. Esta estrecha

colaboración institucional permitirá también un mejor uso de los resultados del ENRICA para orientar y evaluar las estrategias nacionales sobre la ECV y otras enfermedades crónicas.

Otras fortalezas del estudio ENRICA son el banco de suero/plasma y el banco de ADN. Esto permitirá determinar la distribución poblacional de referencia de nuevos marcadores séricos y genotipos de riesgo de ECV a medida que se establezca la utilidad de dichos marcadores en la literatura científica.

Finalmente, el estudio ENRICA sienta las bases para un seguimiento prospectivo de una muestra representativa de la población española. Se ha conseguido ya financiación para una nueva entrevista telefónica de toda la muestra del estudio y para una visita al domicilio de la submuestra de sujetos de edad ≥ 60 años. El seguimiento permitirá actualizar la información sobre estilos de vida (incluida la dieta), realizar un segundo examen físico, plantear nuevas preguntas sobre conductas alimentarias y registrar nuevos parámetros de composición corporal y fuerza en los adultos de mayor edad. Esto servirá para poner a prueba nuevas hipótesis sobre la historia natural de la ECV en un país mediterráneo. Se ha previsto iniciar el seguimiento en el segundo semestre de 2011.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos el apoyo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad) y de los Departamentos de Salud de los gobiernos autonómicos de Cataluña (*Departament de Salut, Generalitat de Catalunya*), Galicia (*Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia*) y el País Vasco (*Osasun Eta Kontsumo Saila, Eusko Jaurlaritz*).

Agradecemos a Demometrica, SL, la realización del trabajo de campo y a los participantes en el estudio su generosa contribución al estudio ENRICA.

FINANCIACIÓN

El estudio ENRICA está financiado por Sanofi-Aventis. Se ha obtenido financiación adicional con las ayudas FIS PI08-0166 y PI09-1626, y del PND 2010/006. El estudio ENRICA está dirigido por un comité académico independiente.

CONFLICTO DE INTERESES

J.M. Taboada y M.T. Aguilera son empleados de Sanofi-Aventis. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Villar Álvarez F, Banegas Banegas JR, Donado Campos JM, Rodríguez Artalejo F. Cardiovascular diseases and its risk factors in Spain. The 2007 report for the Spanish Society of Atherosclerosis [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.searteriosclerosis.org/web/contenidos/secciones/71/informe-sea-2007>
- Allender S, Scarborough P, Peto V, Rayner M, Leal L, Luengo-Fernandez R, et al. European Cardiovascular Disease Statistics 2008 [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.ehnheart.org/content/SectionIntro.asp?level=1457&docid=4345>
- Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2011 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123:e18–209.
- Rose G. Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol*. 2001;30:427–32.
- Porta MS. A dictionary of epidemiology. International Epidemiological Association. Oxford: Oxford University Press; 2008.
- Yusuf S, Pitt B. A lifetime of prevention: the case of heart failure. *Circulation*. 2002;106:2997–8.
- Ridker PM, Danielson E, Fonseca FA, Genest J, Gotto Jr AM, Kastelein JJ, et al.; JUPITER Study Group. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. *N Engl J Med*. 2008;359:2195–207.

8. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Spanish Strategy for Nutrition, Physical Activity and Prevention of Obesity (NAOS strategy) 2005 [citado 12 May 2011]. Disponible en: http://www.naos.aesan.msps.es/naos/estrategia_que_es/
9. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Summary of the Ischaemic Heart Disease Strategy of the Spanish National Health System [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cardiopatialsquemica.htm>
10. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Stroke Strategy of the Spanish National Health System. 2009 [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ictus.htm>
11. Mensah GA. Eliminating disparities in cardiovascular health: six strategic imperatives and a framework for action. *Circulation*. 2005;111:1332-6.
12. Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization; 2008 [citado 12 May 2011]. Disponible en: http://www.who.int/social_determinants/thecommission/finalreport/en/index.html
13. Rodríguez-Artalejo F, Guallar-Castillón P, Villar Álvarez F, Banegas JR. [Critical review and proposals for improvement of the health information systems on cardiovascular diseases in Spain]. *Med Clin (Barc)*. 2008;131:302-11.
14. Belgian Scientific Institute of Public Health and Finnish National Institute for Health and Welfare. European Health Interview & Health Examination Surveys Database 2011 [citado 12 May 2011]. Disponible en: <https://hishes.wiv-isp.be/index.php?hishes=home>
15. Gabriel R, Alonso M, Segura A, Tormo MJ, Artigao LM, Banegas JR, et al. Prevalencia, distribución y variabilidad geográfica de los principales factores de riesgo cardiovascular en España. Análisis agrupado de datos individuales de estudios epidemiológicos poblacionales: estudio ERICE. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1030-40.
16. 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;64:295-304.
17. Meseguer CM, Galán I, Herruzo R, Zorrilla B, Rodríguez-Artalejo F. Actividad física de tiempo libre en un país mediterráneo del sur de Europa: adherencia a las recomendaciones y factores asociados. *Rev Esp Cardiol*. 2009;62:1125-33.
18. Meseguer CM, Galán I, Herruzo R, Rodríguez-Artalejo F. Tendencias de actividad física en tiempo libre y en el trabajo en la Comunidad de Madrid, 1995-2008. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:21-7.
19. Finnish National Institute for Health and Welfare. European Health Examination Survey, 2010 [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.ehes.info/index.html>
20. Graciani A, Banegas JR, López E, Díez L, Rodríguez-Artalejo F. Assessment of a blood pressure measurement training program for lay observers. *Blood Press Monit*. 2002;7:251-7.
21. Aromaa A, Koponen P, Tafforeau J, Vermeire C; HIS/HES Core Group. Evaluation of health interview surveys and health examination surveys in the European Union. *Eur J Public Health*. 2003;13(3 Supl):67-72.
22. Koponen P, Aromaa A. Survey design and methodology in national health interview and health examination surveys. Review of literature, European survey experiences and recommendations, 2003 [citado 12 May 2011]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2000/monitoring/monitoring_project_2000_full_en.htm#4
23. Centers for Disease Control and Prevention. National Health and Nutrition Examination Survey. NHANES response rates and CPS totals [citado 12 May 2011]. Disponible en: http://www.cdc.gov/nchs/nhanes/response_rates_CPS.htm
24. Municipal Register: statistical use and list of place names. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2009 [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?L=1&type=pcaxis&path=/t20/e245/&file=inebase>
25. European Survey of Health in Spain. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2009. [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?L=1&type=pcaxis&path=%2Ft15/p420&file=inebase>
26. Galán I, Rodríguez-Artalejo F, Zorrilla B. Telephone versus face-to-face household interviews in the assessment of health behaviors and preventive practices. *Gac Sanit*. 2004;18:440-50.
27. Social Indicators. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2010 [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.ine.es/daco/daco42/sociales10/sociales.htm>
28. Gutiérrez-Fisac JL, López-García E, Banegas Banegas JL, Graciani Pérez-Regadera A, Rodríguez-Artalejo F. Prevalence of overweight and obesity in Spain: cross-sectional study of a national sample of persons aged 60 and over. *Obes Res*. 2004;12:710-5.
29. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Ruilope LM, Graciani MA, Luque M, De la Cruz-Troca JJ, et al. Hypertension magnitude and management in the elderly population of Spain. *J Hypertens*. 2002;20:2157-64.
30. Graciani A, Banegas JR, López-García E, Rodríguez-Artalejo F. Prevalence of disability and associated social and health-related factors among the elderly in Spain: a population-based study. *Maturitas*. 2004;48:381-92.
31. Farrán A, Zamora R, Cervera P. Centre d'Ensenyament Superior de Nutrició i Dietètica (CESNID). Barcelona: McGraw-Hill/Interamericana de España, Universitat de Barcelona; 2004.
32. Moreiras O, Carvajal A, Cabrera L, Cuadrado C. Tablas de composición de alimentos. 11.ª ed. Madrid: Pirámide; 2007.
33. Ortega Anta RM, López Sobaler AM, Carvajales PA, Requejo Marcos AM, Molinero Casares LM. Programa DIAL 2007 [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.alceingenieria.net/nutricion.htm>
34. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service. National Nutrient Database for Standard Reference. 2010 [citado 12 May 2011]. Disponible en: <http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=8964>
35. Jiménez Cruz A, Cervera Ral P, Bacardí Gascón M. Tabla de composición de alimentos. 1.ª ed. Barcelona: Wander-Sandoz Nutrition; 1990.
36. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: full text. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007;14 Suppl 2:S1-113.
37. Dapcich V, Salvador Castell G, Ribas Barba L, Pérez Rodrigo C, Aranceta Bartrina J, Serra Majem L. Guía de la alimentación saludable. Madrid: Sociedad Española de Nutrición Comunitaria; 2004 [citado 12 May 2011]. Disponible en: http://www.aesan.msps.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/nutricion/guia_alimentacion.pdf
38. Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. Adherence to a Mediterranean Diet and survival in a Greek population. *N Engl J Med*. 2003;348:2599-608.
39. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, et al. A short screener is valid for assessing mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr*. 2011;141:1140-5.