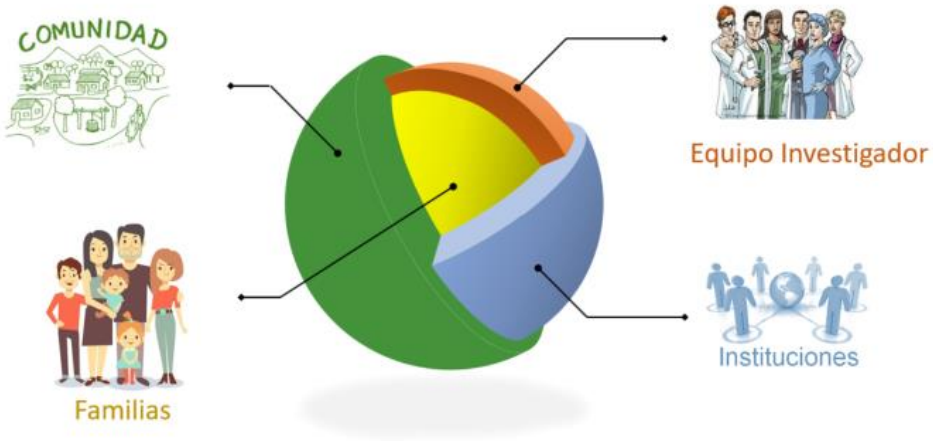
C. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1 DENOMINACIÓN DEL PROYECTO

EFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN COMUNITARIA EN FAMILIAS CON DIETA TRADICIONAL ATLÁNTICA. ESTUDIO GALIAT

El **Estudio GALIAT** (*Galicia Dieta Atlántica*), es un ensayo clínico de intervención nutricional, controlado y aleatorizado. Forma parte del proyecto integrado **Galiat 6+7**, en el que seis Organismos Públicos de Investigación y siete empresas de alimentación gallegas sellan una unión estratégica I+D+i para estudiar los recursos agroalimentarios y marinos de Galicia y sus efectos sobre la salud. Se incorpora a la comunidad a través del **Plan de Salud** local, marco estratégico para hacer sostenible la intervención a largo plazo.



Proyecto autorizado por el Comité Autonómico de Ética en Investigación de Galicia (Código 2013/531)

Registro del ensayo clínico https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02391701 NCT02391701

Financiación pública a través del programa Feder-Innterconecta para Galicia, convocatorias 2013 (ITC-20133014) y 2015 (ITC-20151009). Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO). Gobierno de España

2 DIRECCIÓN DEL PROYECTO

Investigadores principales

Grupo Clínico.
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Área de Gestión Integrada de Santiago.

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela Santiago de Compostela

María del Mar Calvo Malvar, Facultativa Especialista de Análisis Clínicos de la Gerencia de Gestión Integrada de Santiago de Compostela. Telf. 981950395. (***Coordinación***)

María Rosaura Leis Trabazo. Coordinadora de la Unidad de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Servicio de Pediatría del Área de Gestión Integrada de Santiago de Compostela. Telf. 981951112

Francisco Gude Sampedro. Epidemiólogo. Unidad de Epidemiología Clínica del Área de Gestión Integrada de Santiago de Compostela. Telf. 981950033

Alfonso Javier Benítez Estévez. Jefe de servicio de Análisis Clínicos. Servicio de Análisis Clínicos del Área de Gestión Integrada de Santiago de Compostela. Telf. 981950371

Juan José Sánchez Castro. Jefe de servicio del Centro de Salud de A Estrada. Área de Gestión Integrada de Santiago de Compostela. Telf. 986282878

Coordinadoras

Carmen Martínez Rodríguez, coordinadora científica del proyecto global Galiat 6+7. Dirige el Grupo Viticultura de la Misión Biológica de Galicia – CSIC

María del Mar Calvo Malvar, coordinadora del Grupo Clínico del Estudio Galiat.

Investigadores colaboradores

Servicio de Atención Primaria de A Estrada

Premio Best in Class al mejor servicio de atención Primaria de España, 2014-2015-2106

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela Santiago de Compostela

Grupos científicos

CSIC	**Grupo de Viticultura - Misión Biológica de Galicia CSIC Pontevedra.**
CSIC	**Grupo de Mejora Genética de Brásicas – Misión Biológica de Galicia CSIC Pontevedra**
CSIC	**Grupo de Química de Productos Marinos – Instituto de Investigaciones Marinas CSIC Vigo.**
USC	**Departamento de Farmacología - Facultad de Medicina, Universidad de Santiago de Compostela**
AULA DE PRODUCTOS LÁCTEOS	**Aula de Productos Lácteos – Universidad de Santiago de Compostela**
Universidade Vigo	**Grupo de Investigaciones Agroambientales y Alimentarias - Departamento de Química Analítica y Alimentaria, Universidad de Vigo**
SERVIZO GALEGO de SAÚDE · Xerencia de Xestión Integrada de Santiago de Compostela · Santiago de Compostela	**Grupo Clínico - Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Área de Gestión Integrada de Santiago**

3 OBJETIVOS, MATERIAL Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA SU DESARROLLO

3.1 JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

Galicia es la segunda comunidad autónoma con mayores tasas de sobrepeso y obesidad[1]. A nivel mundial, en los últimos 50 años, la alimentación ha evolucionado, de manera que las dietas tradicionales se han sustituido por patrones menos saludables. Nuestros hijos e hijas comen peor que sus padres y que sus abuelos, y eso está cobrando factura en términos de salud. Científica, ecológica y económicamente el retorno a las dietas tradicionales y de proximidad podría revertir esta tendencia. La adherencia a la dieta tradicional gallega se ha relacionado con la salud metabólica, la baja mortalidad coronaria y elevada longevidad de los habitantes del noroeste de la Península[2].

El estudio GALIAT toma la familia como unidad de intervención y tiene como **OBJETIVO GENERAL** mejorar la salud mediante la promoción de hábitos alimentarios saludables a través de la adherencia a la dieta Atlántica tradicional.

Los **OBJETIVOS ESPECÍFICOS** son:

(1) Diseño de la dieta, de forma que los aportes nutricionales diarios y semanales se ajusten a las recomendaciones de consenso de los organismos científicos internacionales y a la herencia cultural y gastronómica de nuestra Comunidad.

(2) Evaluación de la efectividad de la dieta sobre la salud metabólica y la adiposidad mediante una intervención multinivel[3] que compromete a los siguientes actores:

- Familias
- Atención Primaria
- Asociaciones de padres de los colegios
- Ayuntamiento
- Empresas locales
- Empresas alimentarias
- Grupos científicos
- Hospital Clínico Universitario de Santiago
- Medios de comunicación (radio local, prensa...)

(3) Mejorar los hábitos alimentarios de la comunidad y, como consecuencia, su estado de salud y bienestar, reforzando interacciones entre los citados agentes.

(4) Traslación del conocimiento obtenido incorporándolo al Plan de Salud Local.

(5) Monitorización de resultados a medio-largo plazo.

En resumen, GALIAT aporta la evidencia científica que justifica una actuación comunitaria que, desde la Atención Primaria, aborda los principales determinantes individuales y sociales que afectan a la salud alimentaria y la implementa en la práctica clínica a través del Plan de Salud local.

3.2 MATERIAL Y MÉTODOS

3.2.1 Diseño

El estudio GALIAT (*Galicia Dieta Atlántica*) es un ensayo clínico de intervención nutricional, controlado y aleatorizado, diseñado desde un enfoque comunitario y cuyas principales características son: (1) centrado en la **familia** como unidad de intervención; (2) basado en una dieta congruente con el

[1] Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. Prevalence of General Obesity and Abdominal Obesity in the Spanish Adult Population (Aged 25–64 Years) 2014–2015: The ENPE Study. Rev Esp Cardiol. 2016;69:579-87

[2] Guallar-Castillón P, Oliveira A, Lopes C, López-García E, Rodriguez-Artalejo F. The Southern European Atlantic Diet is associated with lower concentrations of markers of coronary risk. Atherosclerosis. 2013;226:502–9.

[3] Estrategia NAOS. Aecosan, Agencia Española de Consumo, Seguridad alimentaria y Nutrición . Ministerio de Sanidada, Servicios Solciales e Igualdad. Gobierno de España. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/home/aecosan_inicio.htm

patrimonio cultural y gastronómico de la zona, la **dieta atlántica**; (3) **educación nutricional** individual y comunitaria **y educación gastronómica**; (4) realizado desde el marco de la **Atención Primaria**; (5) participación de seis grandes **empresas alimentarias locales** en coordinación con cinco **grupos de investigación** del CSIC, la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago de Compostela y el Hospital Clínico Universitario de Santiago y (6) participación del **ayuntamiento**, **medios** de comunicación, **empresas** locales, una escuela de hostelería, restaurantes locales…..en resumen, la comunidad.

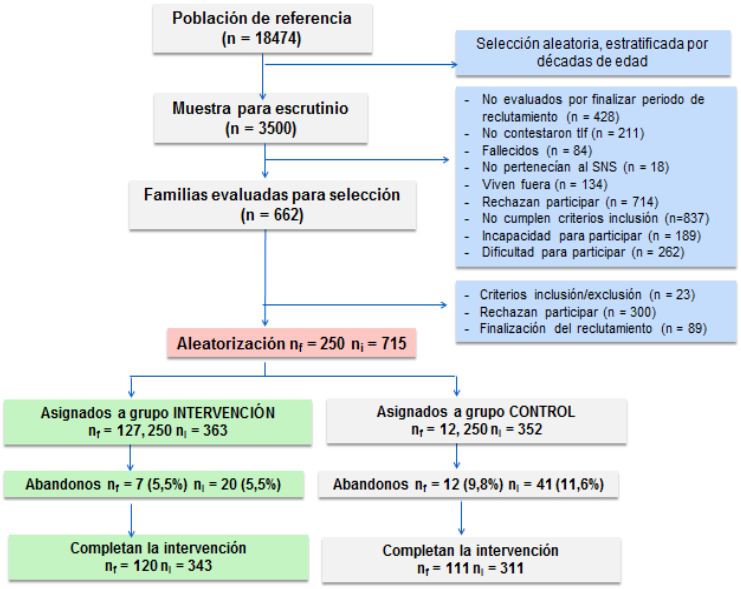
3.2.2 Participantes

3.2.2.1 Localización

El trabajo de campo, incluyendo el reclutamiento y seguimiento de las familias participantes, se realizó en el **centro de atención primaria** de un pueblo interior de Galicia, **A Estrada**, con una población de 20.700 personas. Más de 80 profesionales del centro de salud actuaron como investigadores colaboradores. Se contrató una facultativa adicional, una enfermera y cuatro nutricionistas para dirigir el trabajo de campo en el centro de salud. Todas las personas involucradas recibieron formación teórica y práctica (un mes antes del inicio) sobre los procedimientos normalizados de trabajo del estudio.

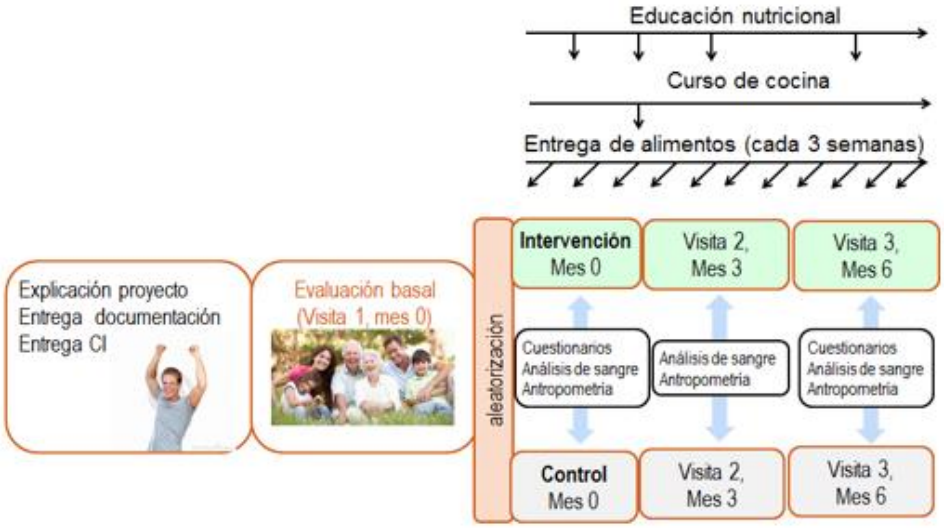
3.2.2.2 Selección de las familias

La elección de familias se basó en la **selección aleatoria** de "sujetos índice" de los registros del Sistema Nacional de Salud del municipio. Se realizó una selección aleatoria de 3.500 personas de entre 18 y 85 años, estratificadas por décadas de edad. Se contactó telefónicamente con las personas elegidas para solicitar su participación, registrar el tamaño de sus familias y verificar que los interesados e interesadas cumplieran con los criterios de inclusión. Los criterios de elegibilidad para los participantes y familias se muestran en el Apéndice 1. Esto proporcionó una lista de 662 familias que fueron nuevamente evaluadas. Para alentar a la población a participar, el estudio se publicitó en prensa, radio y televisión, se colgaron carteles en el centro de salud y en el ayuntamiento y los médicos de familia actuaron como informadores cualificados. La figura muestra un diagrama de flujo que explica el proceso de reclutamiento y las fases de intervención.



3.2.3 Intervención

El trabajo de campo involucró a **250 familias** (715 niños y adultos). Las familias participantes en el ensayo clínico se dividieron por sorteo en dos grupos, uno de intervención (127 familias) y otro de control (123 familias).



Durante 6 meses, las 127 familias del **grupo de intervención** participaron en un programa formado por **cuatro sesiones individuales de educación nutricional**, alimentaria y gastronómica de 60 minutos de duración, se les entregó **material de apoyo** con recomendaciones nutricionales, planificación de menús, recetas calibradas y formación sobre preparaciones culinarias. Durante los seis meses de la intervención se suministraron gratuitamente y en cantidad suficiente **alimentos** característicos de la dieta tradicional gallega, que fueron aportados por las empresas colaboradoras en el estudio. Las 123 familias restantes actuaron como **grupo control**. Al finalizar el estudio, a las familias del grupo control se les impartió una sesión de 60 minutos de educación nutricional, se les entregó el material de apoyo con recomendaciones y recetas y un regalo de alimentos. A todos los participantes (intervención y control) se les practicaron **controles clínicos y analíticos** en la valoración basal (mes 0), a los tres meses y en la valoración final (mes 6).

3.2.4 Evaluación de la efectividad de la intervención. Variables de medida

Las variables de medida se recogieron en la valoración basal (visita 1, mes 0), a los 3 meses (visita 2) y a los 6 meses (visita 3).

La variable principal para evaluar la efectividad de la intervención fue la **disminución de colesterol** desde el basal (mes 0) hasta el final (mes 6). Las variables secundarias incluyeron cambios en los índices antropométricos y parámetros de adiposidad (peso corporal, índice de masa corporal y porcentaje de masa grasa), y parámetros del metabolismo lipídico (LDL colesterol, HDL colesterol, triglicéridos).

El efecto de la intervención sobre el **cambio de los patrones nutricionales** se evaluó mediante un cuestionario semi-cuantitativo de frecuencia de consumo de alimentos (*FFQ*). También se cuantificó la ingesta de alimentos en términos de calorías, macro y micronutrientes mediante el registro de consumo de alimentos de 24h durante 3 días (2 de semana y un festivo). Estos cuestionarios se completaron en la visita basal y a los 6 meses en presencia de un nutricionista. Los participantes poseían material de apoyo gráfico para poder registrar el tamaño de las raciones.

Además se recogieron datos sobre factores sociodemográficos (edad, sexo, estado civil, situación laboral y nivel de educación); hábitos de salud (consumo de tabaco, alcohol, niveles de actividad física) y antecedentes sanitarios personales y familiares.

Las muestras de sangre para análisis se extrajeron en condiciones estandarizadas entre las 8 y las 10 am tras un ayuno de 10-14h. Todos los análisis de laboratorio se realizaron en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela en el mismo día de la extracción. Se conservaron muestras alícuotas a -80º para posibles determinaciones futuras de hormonas, adipocinas y análisis genéticos. Los resultados de los análisis fueron automáticamente incorporados a la Historia Clínica de cada participante y revisados, tanto por los profesionales del Laboratorio como por su médico de familia.

4 IDENTIFICACIÓN DE LAS ACTUACIONES REALIZADAS

Partimos de un enfoque de investigación participativa (Investigación-Acción-**Participación)** para impulsar un aprendizaje mutuo entre investigadores, trabajadores sanitarios y sociales, y la comunidad (nuestro *target*).

4.1 FASE DE PROTOCOLIZACIÓN

4.1.1 Actividades preliminares

- Solicitud de autorización al Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia
- Registro del protocolo del estudio en la base mundial de datos de estudios clínicos https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02391701
- Publicación del protocolo del estudio en revista científica[4] https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3441-y
- Cartas dirigidas a la población de referencia explicando el proyecto e invitando a participar
- Consentimiento informado
- Hoja de información a los participantes
- Cuadernos de recogida de datos para niños y adultos (Apéndice 2)

4.1.2 Formación de los profesionales

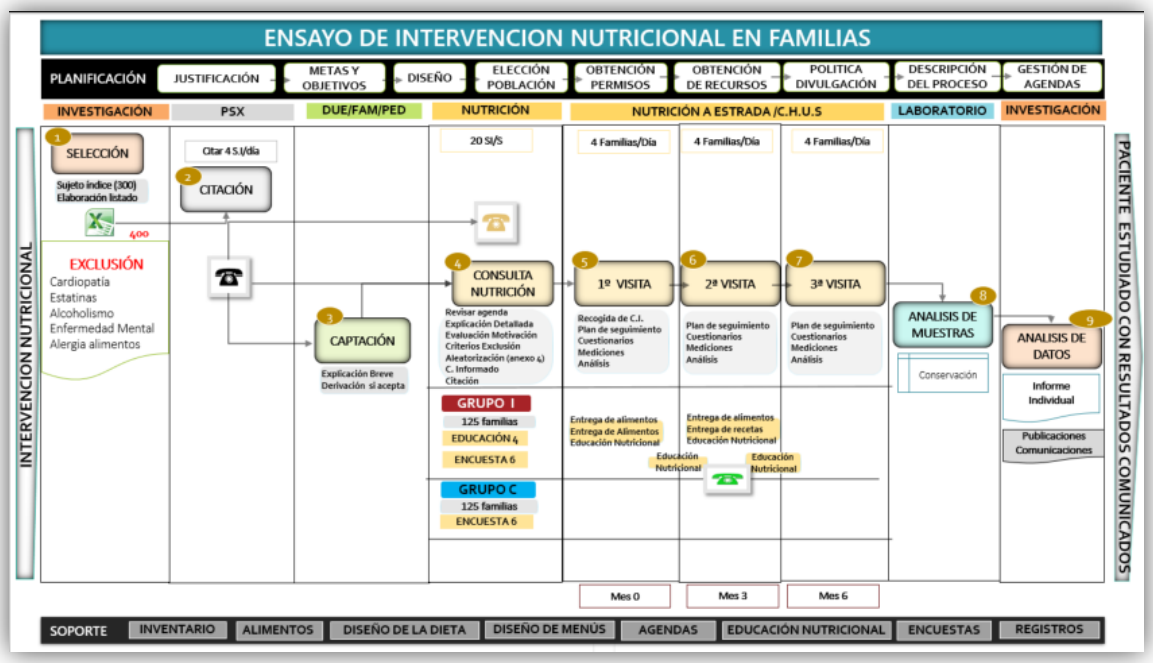
- Se impartieron varias sesiones clínicas sobre los protocolos de trabajo para el personal del centro de salud de A Estrada.
- La consulta de nutrición pediátrica del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela incorporó en su práctica rutinaria durante un mes a los nutricionistas y enfermera contratados, con el fin de adiestrarlos en el trabajo de campo.

4.1.3 Diseño, planificación y gestión del trabajo de campo

El estudio Galiat ha sido metodológicamente muy complejo. Las tareas de protocolización abarcaron dos años de trabajo. A nivel del centro de salud el objetivo era no entorpecer los flujos de trabajo de los profesionales. La ejecución del proyecto se organizó para no alterar la rutina diaria - horaria y laboral - de los profesionales sanitarios, a pesar de su implicación. Pero además intervinieron muchas personas ajenas a la metodología científica (cocineros, almacenistas, conductores…). Esto, que en un principio podría parecer una debilidad del proyecto, se convirtió en su gran fortaleza: el grado de implicación social superó nuestras expectativas. De hecho estamos evaluando el efecto arrastre sobre los patrones alimentarios de población no implicada en la intervención.

- Se aplicó una metodología de gestión por procesos:

[4] Calvo-Malvar M, Leis, R, Benítez-Estévez, AJ, Sánchez-Castro J, Gude F. A randomised, family-focused dietary intervention to evaluate the Atlantic diet: the GALIAT study protocol. BMC Public Health (2016) 16:820



- Se elaboró un sistema de información integrado en el que se incluyeron la ficha del estudio, unas fronteras delimitadas con entradas y salidas concretas y secuencias de etapas claramente integrables, y un libro con todas las actividades, procedimientos de trabajo, responsabilidades, material necesario y cronograma para el personal de trabajo de campo y los colaboradores locales. El ***Libro Verde del Galiat*** (Apéndice 3) fue nuestra hoja de ruta durante casi dos años. Establecía el qué, quién, cómo, cuándo y con qué de todas las actividades.

4.2 INTERVENCIÓN NUTRICIONAL

La intervención nutricional se diseñó tomando como referencia un patrón dietético con las características de la **Dieta Atlántica** (Apéndice 4).

4.2.1 Elaboración de un recetario

- Confección de platos tradicionales a base de productos locales. Las recetas fueron propuestas por el equipo investigador, elaboradas por un cocinero y calibradas por el equipo de nutricionistas.
- A partir de estos platos, planificación de menús equilibrados, para el día, la semana y el mes, económicos, fáciles y adaptados a las necesidades nutricionales de niños y adultos.
- Elaboración de fichas con recomendaciones para que el aporte nutricional diario y semanal se ajustara a las características de la dieta atlántica y a las recomendaciones de consenso sobre ingesta alimentaria.
- Publicación del libro "*Platos y Menús Atlánticos*"[5] (ISBN: 978-84-617-0785-0), con las recomendaciones nutricionales y las recetas calibradas (Apéndice 5).

4.2.2 Entrega de alimentos

Los alimentos fueron cedidos por las empresas participantes en el estudio. Los trabajadores del ayuntamiento fueron responsables de entregar los alimentos en los domicilios de las familias cada tres semanas.

[5] Leis R, Calvo M, Gude F, Benítez AJ. Platos y Menús Atlánticos. 1st ed. Santiago de Compostela; 2014.

La gestión logística de alimentos y el sistema de agendas posibilitó que la entrega de alimentos se realizase en los plazos previstos, de manera que las familias recibían las valijas en sus hogares el día y hora acordados, evitándose retrasos en las entregas.

Se facilitó una agenda con el plan de distribución de alimentos para seis meses, de manera que se establecía una entrega cada tres semanas en el domicilio con una valija de alimentos en cantidad suficiente en función del número de personas de la familia.

A lo largo del período de estudio, estas familias recibieron sin cargo una variedad de **alimentos** característicos de la dieta atlántica tradicional (Apéndice 6).

4.2.3 Educación nutricional

Durante la intervención:

A lo largo de 6 meses, las 127 familias del **grupo de intervención** participaron en un programa formado por **3 sesiones individuales y una sesión comunitaria de educación nutricional**, alimentaria y gastronómica de 60 minutos de duración.

En la visita inicial (visita 1, mes 0), todas las familias del grupo de intervención recibieron información sobre la dieta atlántica y cómo seguirla; los mensajes de los nutricionistas se adaptaron a la condición clínica de cada participante, sus preferencias, necesidades, creencias y cultura. En las visitas 2 (mes 3) y 3 (mes 6), los nutricionistas recordaron a las familias las recomendaciones sobre la dieta y les ayudaron a completar sus cuestionarios.

Se les entregó **material de apoyo** con recomendaciones nutricionales, planificación de menús, recetas calibradas y formación sobre preparaciones culinarias.

Al finalizar el estudio a las familias del **grupo control** se les impartió una sesión de 60 minutos de educación nutricional, se les entregó el material de apoyo con recomendaciones y recetas.

4.2.4 Prácticas de cocina *Master Chef*

Se organizó una jornada de **prácticas de cocina** impartida por un profesor de la escuela de hostelería colaboradora con el proyecto. El objetivo era que las familias adquiriesen habilidades culinarias para la correcta preparación de los platos. La jornada tuvo lugar en un restaurante local que nos prestó sus instalaciones.

En esta jornada interactiva estábamos presentes tanto el equipo investigador como los nutricionistas, de manera que pudimos reforzar los conocimientos impartidos en las sesiones de educación nutricional y resolver dudas de manera coloquial.

4.3 FASE POSTINTERVENCIÓN

4.3.1 Comunicación del estudio en prensa. Solo en 2014 se publicaron 235 noticias en prensa local y nacional, además de 64 noticias, reportajes y entrevistas en radio y televisión.

4.3.2 Comunicación de resultados a la población en **presentación pública del Plan de Salud local**

4.2.3 Consejo sobre alimentación saludable con Dieta Atlántica tradicional en consulta de atención primaria

Se incorpora la necesidad de adherencia a la Dieta Atlántica tradicional en el consejo sobre estilos de vida saludables (alimentación saludable, actividad física, juegos y ocio del niño) en los controles de salud de todos los niños y niñas que acuden a la consulta de pediatría del Sistema Público.

4.2.4 Promoción de una alimentación saludable en el entorno comunitario

Intervención comunitaria mediante educación en el entorno escolar y el consejo individual sanitario. Integra familias y agentes intervinientes en el proceso de la alimentación y propone actividades en restaurantes, mercados y sector primario alimentario, como talleres de información sobre composición de alimentos, lectura e interpretación de etiquetados, alimentos autóctonos o la necesidad especial de disminuir el consumo de sal, bebidas azucaradas y grasas trans y saturadas.

5 LA IMPLICACIÓN Y SINERGIAS DE LOS DIFERENTES SECTORES QUE HUBIERAN PARTICIPADO

Galiat tiene un enfoque de investigación participativa, entendido como un ciclo de mejora que incorpora: elementos de cohesión de la comunidad y de cómo trabajar juntos, definición de problemas y de riquezas, definición del proceso y metodología de investigación, recogida y análisis de datos, difusión de los resultados y plan de acción que asegure su sostenibilidad.

Por ello, se engloba en dos marcos estratégicos:

1º.- El **proyecto de investigación Galiat 6+7** http://galiat6mas7.com en el que seis empresas de alimentación gallegas (Bodegas Terras Gauda, Quescrem, Conservas Friscos, Pazo de Rivas, Conservas A Rosaleira y Olei Aceite Gallego) y siete organismos públicos de investigación (Misión Biológica de Galicia-CSIC, Instituto de Investigación de Ciencias Marinas-CSIC, Hospital Clínico de Santiago de Compostela, Aula de Productos Lácteos - Universidad de Santiago de Compostela y Universidad de Vigo) se unen mediante una alianza estratégica de I+D+i para abordar el estudio de recursos agroalimentarios y marinos del noroeste de España y sus efectos sobre la salud y el bienestar.

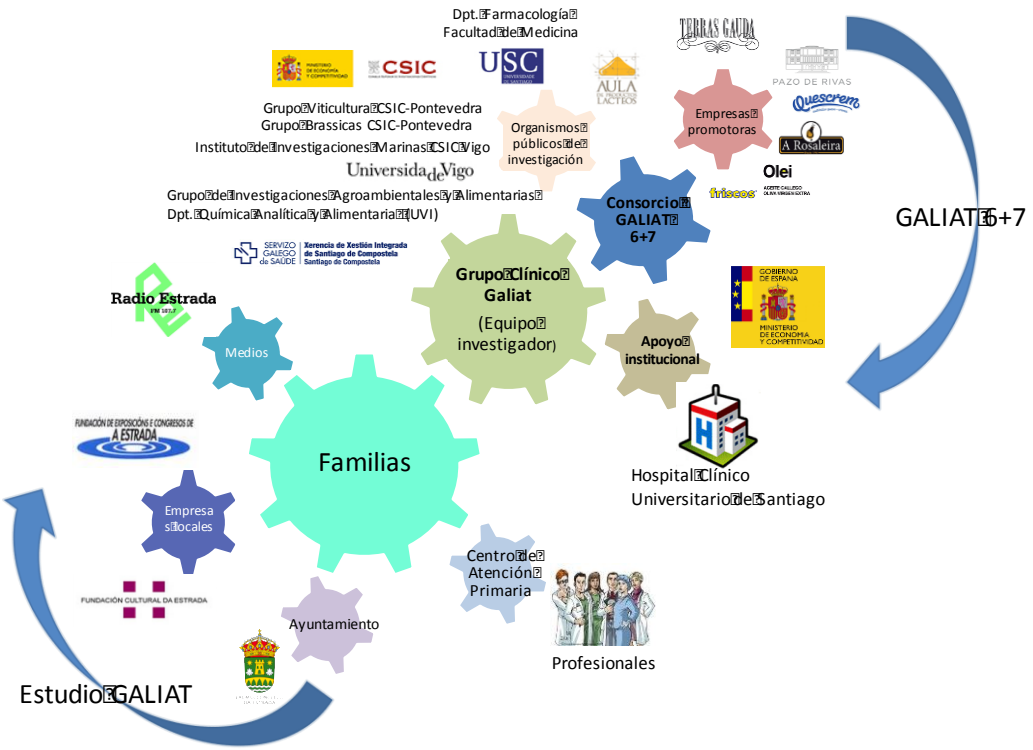
Este marco ha permitido:

1. Caracterizar, analizar, determinar e identificar, de forma simultánea, en los recursos agroalimentarios y marinos gallegos objeto del estudio aquellos compuestos susceptibles de presentar propiedades funcionales, que puedan estar presentes en los extractos de los alimentos.

2. Testar los compuestos-moléculas detectados en los extractos de los alimentos incluidos en el proyecto, para evaluar su potencial anticancerígeno y antimetastásico.

3. Comprobar los beneficios de una intervención nutricional en familias.

La figura muestra los actores implicados en el **Galiat 6+7**.



2.- Un **Plan de Salud local**, impulsado por el servicio de atención primaria de A Estrada, en colaboración con el Sistema Gallego de Salud, las autoridades locales y la ciudadanía.

Pero además, para poder realizar una intervención nutricional de corte comunitario, tuvimos que implicar a un gran número de profesionales y personal colaborador, muchos de ellos ajenos a nuestra organización.

El Ayuntamiento de A Estrada se implicó a través del propio alcalde y varios de los concejales. Nos prestaron una furgoneta con conductor para el reparto semanal de alimentos.

La Fundación de Exposiciones y Congresos de A Estrada implicó a todo su personal y nos facilitó un almacén de alimentos.

Radio A Estrada estuvo emitiendo cuñas informativas cada media hora durante meses para sensibilizar a la población a participar en el estudio. Las delegaciones locales de prensa escrita (Faro de Vigo y La Voz de Galicia) informaban periódicamente.

El restaurante Pazo de Xerliz nos prestó sus instalaciones para las prácticas Master Chef.

Todos ellos, junto a los profesionales del centro de salud, colaboraron con nosotros de manera totalmente altruista. Las familias de A Estrada también. Ellos son el Galiat.

6 LA EVALUACIÓN DE PROCESO Y RESULTADOS: METODOLOGÍA, INDICADORES Y EL IMPACTO SOBRE LA SALUD DE LA POBLACIÓN DIANA

6.1 Metodología. Análisis estadístico

Las variables bioquímicas y antropométricas se analizaron por intención a tratar, de manera que los análisis incluyeron a todos los participantes que realizaron la evaluación basal independientemente de su adhesión al protocolo de estudio, finalización del estudio o pérdida de datos[6]. Para examinar las diferencias entre el grupo de intervención y el grupo control se utilizaron modelos lineales mixtos ajustados para las diferencias basales, con la condición de intervención considerada como efecto fijo y las familias (*clusters*) como efecto aleatorio. Los análisis estadísticos se llevaron a cabo utilizando el software Stata v14. Los patrones alimentarios se analizaron mediante un análisis de componentes principales (NSPRCOMP package for performing principal components analysis http://cran.r-project.org). El cálculo de la ingesta de nutrientes se realizó con la aplicación informática DIAL[7], que incorpora una amplia base de datos actualizada de alimentos españoles y extranjeros.

El tamaño de muestra se estimó en base a una disminución esperada del 5% en los niveles séricos de colesterol con respecto a los iniciales tras un periodo de intervención de 6 meses. Para una potencia del estudio del 80%, un coeficiente de correlación intrafamiliar del 0.25 y un nivel de significación del 5% se precisaban 125 familias por cada brazo (intervención y control). Se asumió una media de 3 miembros por unidad familiar y una tasa de abandonos del 10%. Inicialmente, por tanto, se esperaba incluir 330 individuos por cada grupo. Los cálculos se realizaron utilizando el programa informático *Sample Size Shop´s GLIMMPSE 2.0 online tool for clustered data* [8]

6.2 Cambio en marcadores bioquímicos y antropométricos

La tabla resume el efecto de la intervención en las principales medidas de eficacia primarias y secundarias.

	INTERVENCION		CONTROL		Efecto de la intevención		
	Basal[1]	6 meses[1]	Basal[1]	6 meses[1]	Diferencia de medias entre grupos (IC 95%)[2]	*p*	ICC[3]
Peso[4] (Kg)	77,4 (16,9)	76,6 (17,0)	74,8 (15,1)	75,5 (15,0)	**-1,20** (-1,7, -0,71)	0,000	0,232
IMC[5] (kg/m^2)	28,5 (5,2)	28,2 (5,3)	27,6 (5,1)	27,9 (5,0)	**-0,47** (-0,64, -0,29)	0,000	0,002
Índice cintura/cadera	0,91 (0,09)	0,89 (0,1)	0,89 (0,10)	0,89 (0,10)	**-0,012** (-0,020, -0,005)	0,001	0,179
% Grasa corporal	35,3 (6,8)	34,1 (7,0)	34,1 (7,3)	34,0 (7,2)	**-0,97** (-1,34, -0,59)	0,000	0,360
Colesterol (mg/dl)	195,6 (39,0)	187,8 (38,0)	188,6 (36,2)	189,4 (36,4)	**-5,39** (-8,99, -1,79)	0,003	0,225
LDL-colesterol (mg/dl)	118,2 (34,1)	113,6 (33,0)	111,7 (30,1)	113,1 (30,6)	**-3,60** (-6,77, -0,44)	0,026	0,268
HDL-colesterol (mg/dl)	57,8 (14,7)	55,8 (13,9)	57,8 (14,3)	56,5 (14,5)	**-1,006** (-2,22, 0,21)	0,105	0,258
Triglicéridos (mg/dl)	84,0 [63- 114]	82,5 [57-110]	79,0 [58-118]	82,0 [58-125]	**-4,218** (-10,42, 1,66)	0,161	0,248

[1] Los datos están expresados en medias (DS) excepto en la concentración de triglicéridos, que se expresa en mediana y percentiles 25 y 75
[2] Diferencia de las medias calculada mediante modelos lineales mixtos ajustados por el correspondiente valor basal, edad y sexo con la condición de intervención considerada como efecto fijo y las familias (*clusters*) como efecto aleatorio. Proporciona el efecto de la intervención sobre cada variable
[3] Índice de correlación intraclase. Proporciona el grado de correlación entre los miembros de una misma familia
[4] Calculado solo para participantes mayores de 18 años
[5] Índice de masa corporal. Calculado solo en participantes ≥ 18 años

[6] Van Buuren S. Multiple imputation of discrete and continuous data by fully conditional specification. Stat Methods Med Res. 2007;16(3):219–42.

[7] Ortega RM, López AM, Carvajales PA, Requejo AM, Aparicio A, Molinero LM. Programa Dial v. 3.3.5.0 (2016)

[8] Kreidler SM, Muller KE, Grunwald GK, Ringham BM, Coker-Dukowitz ZT, Sakhadeo UR, Baron AE, Glueck DH. GLIMMPSE: online power computation for linear models with and without a baseline covariate. J Stat Softw. 2013;54:10.

La medida de eficacia primaria, la disminución de la concentración de colesterol debida a la intervención, fue de **5,35 mg/dl** tras ajustar por la concentración de colesterol basal, edad y sexo. Esta disminución fue mayor en mujeres adultas y niños de ambos sexos que en varones adultos.

En el caso de la concentración de LDL colesterol, se observó una disminución de **3,60 mg/dl** debida a la intervención. No se obtuvieron diferencias significativas en el cambio de concentración de HDL colesterol y de triglicéridos.

Respecto a la composición corporal, la intervención produjo una disminución de **1,2 kg** en el peso corporal, **0.42 kg/m^2** en el IMC y una disminución significativa en el porcentaje de masa grasa corporal. Además se observó una fuerte correlación intrafamiliar en esta variable. La disminución de peso fue mayor en varones adultos, **1,7 kg**, que en mujeres, **0,8 kg**.

Tras 6 meses, el **11,1 %** de los participantes adultos del grupo de intervención perdieron más del 5% de su peso corporal.

6.3 Cambio en los patrones alimentarios

Los hábitos alimentarios de las 250 familias se determinaron a partir de un cuestionario de frecuencia de consumo alimentario (*FFQ*) realizado basalmente y a los 6 meses.

El análisis de componentes principales sobre los FFQ identificó dos patrones alimentarios (componente 1, menos saludable y componente 2, más saludable):

- Componente 1: compuesto principalmente por alimentos del vértice de la pirámide saludable y alimentos procesados
- Componente 2: compuesto principalmente por alimentos de la base de la pirámide saludable y alimentos funcionales.

La tabla muestra la contribución de los diferentes alimentos a cada uno de los patrones.

Componente 1		Componente 2	
pizza	0,557	frutas	0,629
refrescos	0,513	verduras	0,559
carnes.frit	0,505	frutos.secos	0,392
precocinados	0,489	mermelada	0,373
snacks	0,481	aceite.oliva	0,363
burguer	0,469	huevos.mix	0,354
pasteles	0,410	infusiones	0,334
chucherias	0,408	miel	0,327
mayonesa	0,394	patatas.coc	0,325
helados	0,389	lac.desna	0,317
patatas.frit	0,357	cereales.int	0,315
chocolate	0,311	tofu	0,275
ketchup	0,296	chocolate	0,249
cacao	0,275	legumbres	0,235
bolleria	0,253	lac.semi	-0,211
aceite.girasol	0,241	huevos.frit	-0,305
lac.enter	0,241		
cereales	0,226		
vino	-0,251		

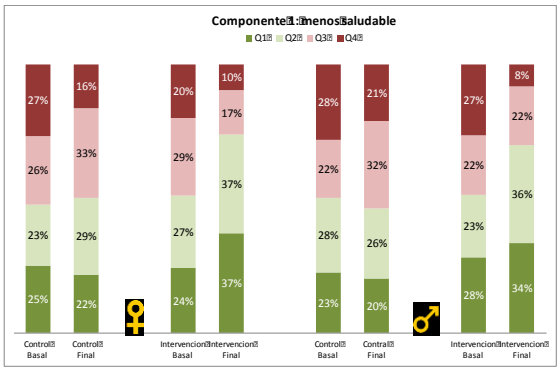
A partir de estos datos, para cada participante se calculó su puntuación en cada componente y se establecieron los cuartiles de la muestra.

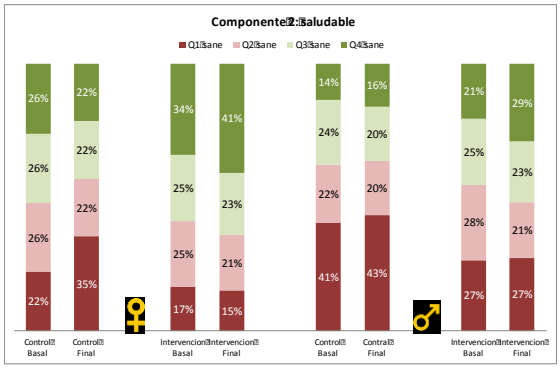
En las tablas se representa el porcentaje de individuos por cuartil, según sexo, grupo al que pertenecen (control o intervención) y evaluación basal y final.

Los cuartiles se han coloreado en rosa o verde, de menos saludable a más saludable, en función de las recomendaciones de la Dieta Atlántica.

Componente 1	Mujer Control Basal	Mujer Control Final	Mujer Intervención Basal	Mujer Intervención Final	Varón Control Basal	Varón Control Final	Varón Intervención Basal	Varón Intervención Final
Q1	25,00%	21,60%	24,10%	37,20%	22,50%	20,20%	28,20%	33,60%
Q2	22,70%	28,80%	27,10%	36,60%	27,90%	26,30%	23,10%	36,40%
Q3	25,60%	33,30%	28,80%	16,50%	21,60%	32,30%	22,20%	21,80%
Q4	26,70%	16,30%	20,00%	9,80%	27,90%	21,20%	26,50%	8,20%

Componente 2	Mujer Control Basal	Mujer Control Final	Mujer Intervención Basal	Mujer Intervención Final	Varón Control Basal	Varón Control Final	Varón Intervención Basal	Varón Intervención Final
Q1	22,10%	35,30%	16,50%	15,20%	40,50%	43,40%	26,50%	27,30%
Q2	25,60%	21,60%	24,70%	20,70%	21,60%	20,20%	28,20%	20,90%
Q3	26,20%	21,60%	24,70%	23,20%	24,30%	20,20%	24,80%	22,70%
Q4	26,20%	21,60%	34,10%	40,90%	13,50%	16,20%	20,50%	29,10%





En el **grupo de intervención** se observa un **desplazamiento hacia componentes más saludables**, tanto en varones como en mujeres, disminuyendo el número de personas que están por encima del cuartil alto del componente menos saludable y aumentando en el más saludable.

También se observa mejoría en el grupo control, manifestándose, sobre todo, en una disminución de la puntuación del componente menos saludable.

6.4 Impacto sobre la salud de la población diana

Sobre las personas. El objetivo principal en la prevención de las enfermedades cardiovasculares se ha centrado tradicionalmente en la reducción de los niveles de colesterol y de colesterol LDL. Tras 18 meses de intervención en un municipio 20.700 habitantes sobre una muestra de 750 individuos se observa una reducción en los niveles medios de colesterol y de colesterol LDL de 5,3 y 3.60 mg/dl respectivamente. Se trata de un valor medio en el conjunto de las familias del grupo de intervención, obteniéndose una mayor disminución en las mujeres y niños que en los hombres.

Por otro lado, la evidencia epidemiológica demuestra una fuerte relación inversa entre los niveles de colesterol HDL y el riesgo cardiovascular. En consecuencia, el colesterol HDL se ha convertido en un objetivo atractivo para la prevención y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares. La justificación biológica de elevar los niveles de colesterol HDL como estrategia de prevención y terapéutica se apoya, además de en la evidencia, en las propiedades antiinflamatorias de la lipoproteína, los efectos antioxidantes y la capacidad para promover el transporte inverso del colesterol. La mayoría de las dietas originan una disminución en los niveles de colesterol HDL. En nuestro caso estos niveles no se modifican de manera significativa debido a la intervención.

Otra medida de eficacia secundaria, el cambio en la composición corporal, mostró un efecto favorable asociado a la intervención. Se constata una reducción media de peso corporal de 1,2 Kg (0,42 kg/m^2 de IMC). Se trata de una reducción estadísticamente significativa, pero quizás la pregunta más interesante sea si ésta reducción es clínica y epidemiológicamente relevante. Este grado de reducción puede no tener relevancia clínica a nivel individual pero sí a nivel poblacional y de salud pública.

Por último se obtiene un desplazamiento del consumo de alimentos hacia patrones más saludables. Además la intervención tuvo un efecto arrastre sobre los individuos no intervenidos, que también modificaron sus hábitos alimentarios. Este hallazgo podría deberse al propio diseño de la intervención. Al tratarse una intervención de corte comunitario es la propia comunidad la que ejerce un efecto dinamizador, favoreciendo el cambio a comportamientos saludables.

7 CONTINUIDAD Y SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO Y LA FINANCIACIÓN ECONÓMICA CON LA QUE SE CUENTA PARA DESARROLLARLOS

El proyecto Galiat 6+7 es un proyecto pionero e integrado de I+D+i de carácter estratégico, importante dimensión y largo alcance, en el que empresas e instituciones científicas sellan una alianza para rentabilizar sinergias y transferir el conocimiento a la sociedad con el fin de demostrar el efecto saludable de determinados alimentos autóctonos gallegos que forman parte de la Dieta Atlántica.

El vehículo para trasladar ese conocimiento a la población, entendemos que son los planes locales de salud, con la visión de pasar de un enfoque de intervenciones puntuales a estrategias de medio y largo plazo, para la promoción de una alimentación saludable teniendo en cuenta los determinantes sociales, dinamizando el conocimiento a través de las relaciones que establece, el sector salud, con los otros sectores.

El plan local de salud, que se pilota en A Estrada a través de su línea Estratégica de Prevención y Promoción de la salud del S.N.S, aporta sostenibilidad y traslación de conocimiento al proyecto de investigación, dado que el objetivo general es fomentar la salud y el bienestar de la población de A Estrada promoviendo entornos y estilos de vida saludables y potenciando la seguridad frente a las lesiones y convirtiendo A Estrada en una ciudad europea saludable, en sus ámbitos de empoderamiento, retos de salud pública, sistema sanitario centrado en la persona y comunidad resiliente con entorno saludable.

ESTRATEGIA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE EL SNS

El municipio de **A Estrada** se ha adherido a la

Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el Sistema Nacional de Salud,

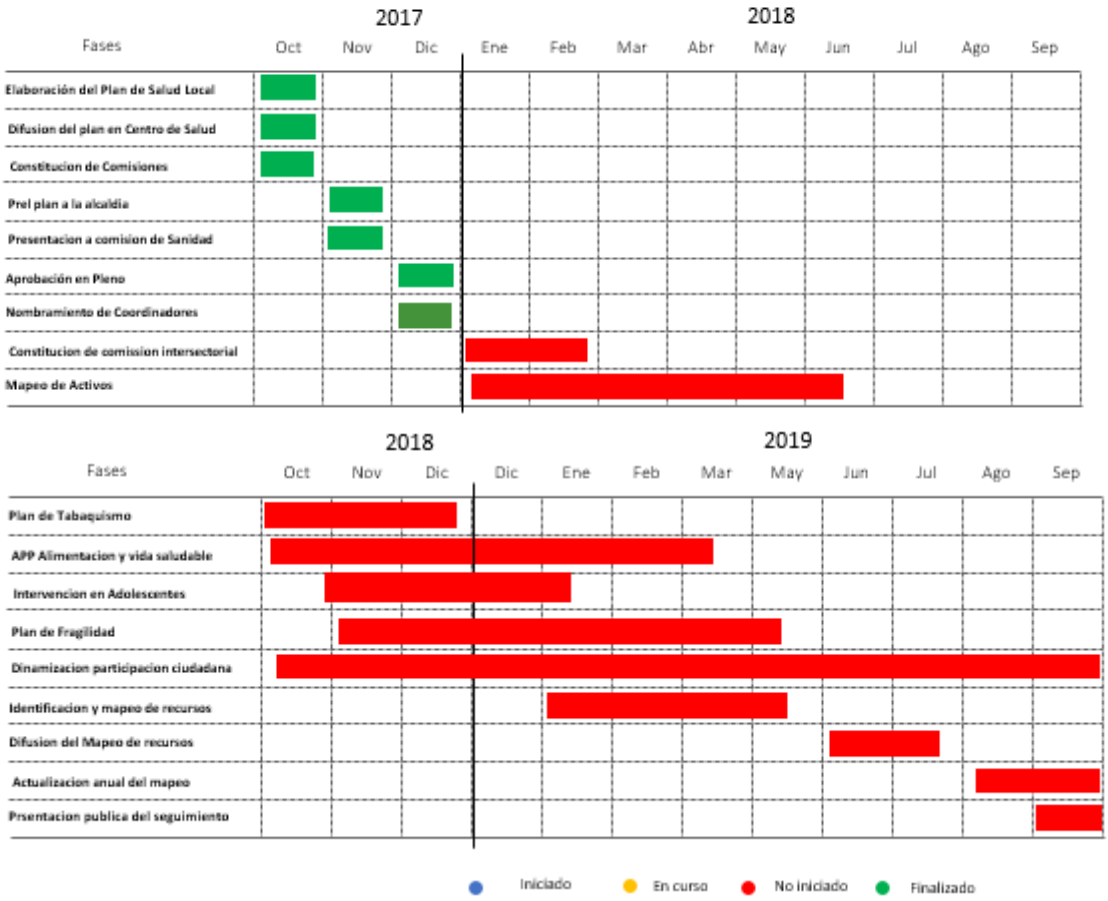
Y para que así conste, firmo el presente diploma en Madrid a 4 de diciembre de 2017.

Aracell Arce Arnáez
Subdirectora General Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Como objetivo global cuantificable se plantea aumentar en 2 años la esperanza de vida en buena salud al nacer en A Estrada, en 2022.

Los primeros pasos han cristalizado en la adhesión del municipio a la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención del SNS.

El cronograma de acciones previstas se detalla a continuación:



Por otra parte, el plan de salud local entronca con la Estrategia de Desarrollo Urbano Sostenible **Edusi**, que cuenta con 6 millones de euros de fondos europeos para invertir hasta 2020 en el municipio. Dentro de esta estrategia, en la línea de nuevas tecnologías, se ha decidido la traslación del libro de recetas de la dieta atlántica a una app de alimentación saludable.

8 PLANTEAMIENTO INNOVADOR Y ORIGINAL

Los programas de promoción de la salud basados en modelos conductuales han mostrado ser eficientes y respaldan el argumento de que la familia y el ambiente son cruciales para el desarrollo de preferencias alimentarias y gustativas, patrones de consumo de alimentos, preferencias de actividad, etc.

Son sin embargo muy escasas las intervenciones nutricionales con una metodología de ensayo clínico (el diseño experimental que aporta mayor grado de evidencia científica en humanos) que, desde el marco de la atención primaria, estudien los hábitos alimentarios familiares con un enfoque dinamizador de conocimiento al ámbito comunitario y dentro de un plan de salud cuyo objetivo principal es actuar en el contexto micro, donde cristalizan un buen número de determinantes intermedios de la salud y en el que es probable que las políticas de salud pública y otras, impacten de forma desigual.

La metodología del estudio GALIAT se basó en empoderar una comunidad a distintos niveles de actuación, proporcionando la formación, confianza y flexibilidad necesarias para promover un cambio hacia la adopción de comportamientos saludables.

Sus componentes críticos incluyeron el compromiso institucional, los recursos sostenibles a través del modelo de financiación, los servicios de apoyo locales, tanto públicos como privados, la participación ciudadana y un potente diseño científico, basado en la evidencia, junto con la evaluación de los resultados a partir de los datos recogidos.

Los principios rectores son comunes a la investigación participativa. Por ello hemos trabajado juntos el sector empresarial, el sanitario, el comunitario, el científico, porque creemos que solo seremos capaces de mejorar la salud de las personas si entendemos que, en investigación comunitaria, deben participar del primero hasta el último de los actores posibles, los pacientes y sus familias.

El objetivo del ensayo clínico es generar acción para mejorar los hábitos alimentarios de la comunidad y como consecuencia su bienestar. Tratamos de generar conocimiento para, a través del plan de salud local, trasladar el conocimiento obtenido en la investigación a la acción y al cambio en positivo de los hábitos alimentarios.

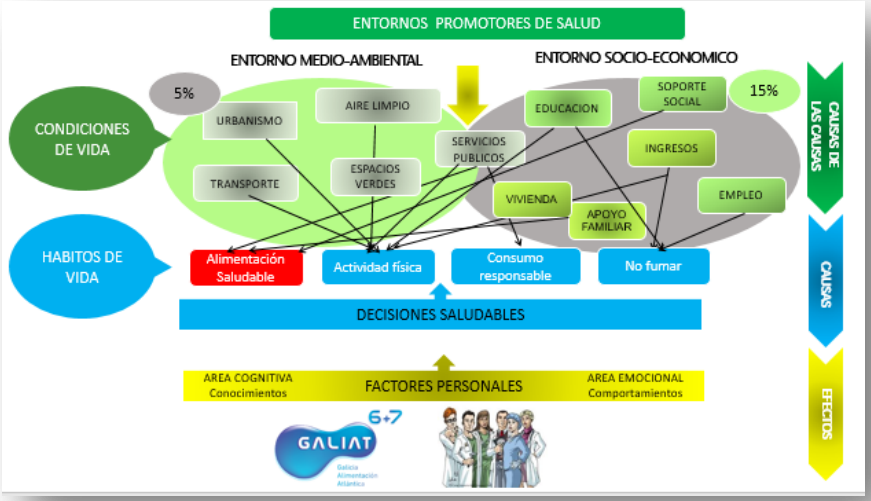
El desarrollo del estudio Galiat, dentro del marco del Plan de Salud y del proyecto global Galiat 6+7, ha impulsado la interacción entre los servicios sanitarios y comunitarios. Trabajamos juntos para que los resultados y las conclusiones pudieran ser trasladados, no solo a la comunidad científica. También a la sociedad. Para que todas las personas entiendan qué hemos hecho y qué hemos conseguido. Queremos que el co-aprendizaje y el conocimiento empape a todos los miembros de la comunidad, que forme parte de dicha comunidad, que haga el beneficio futuro sostenible.

9 CONTEMPLACION DE CRITERIOS DE EQUIDAD Y PERSPECTIVA DE GENERO

9.1 CRITERIOS DE EQUIDAD

La incorporacion de un enfoque de equidad se hizo a partir de un esquema en tres fases: lista de chequeo inicial, análisis y reenfoque con equidad integrada.

Tras un análisis preliminar de la equidad del proyecto Galiat se aplicó un ciclo de revisión, para entender el proyecto, identificar población objetivo, identificar barrera y elementos facilitadores, asociar los determinantes sociales.



El análisis del enfoque de equidad incluyó los siguientes componentes:

1. **Objetivo inicial del proyecto**. El objetivo del ensayo clínico era generar acción en una comunidad entera, para mejorar los hábitos alimentarios a través de la dieta tradicional investigando los beneficios que ésta reporta.

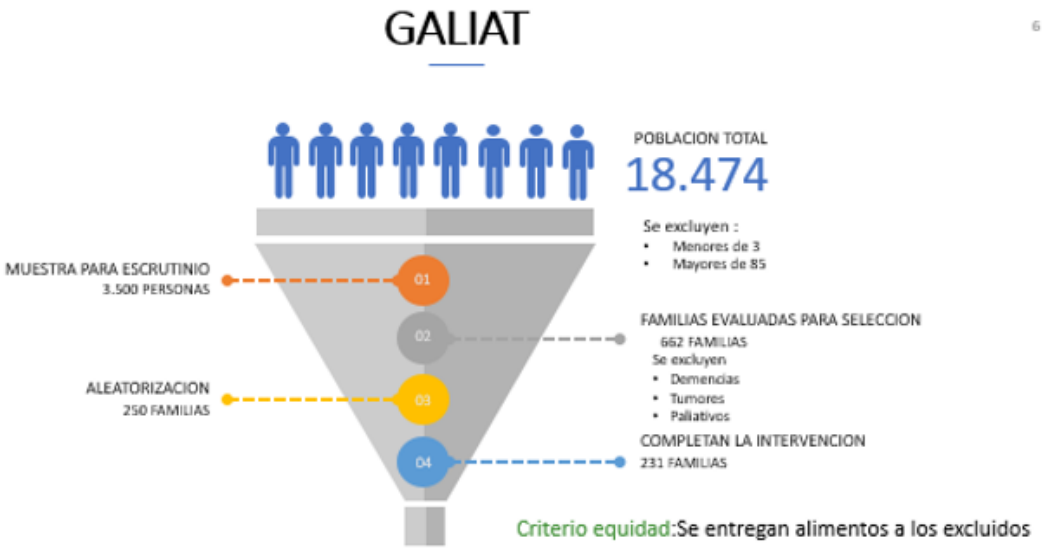
2. **Población objetivo del proyecto**. Se entregaron los alimentos a todos los participantes, de forma que las familias en situación económica más desfavorecida no tuviesen más barreras que las más pudientes. Además, la entrega de los alimentos se hizo, en colaboración con los servicios sociales municipales, en los domicilios de las familias, evitando obstáculos derivados de la dificultad para los desplazamientos.

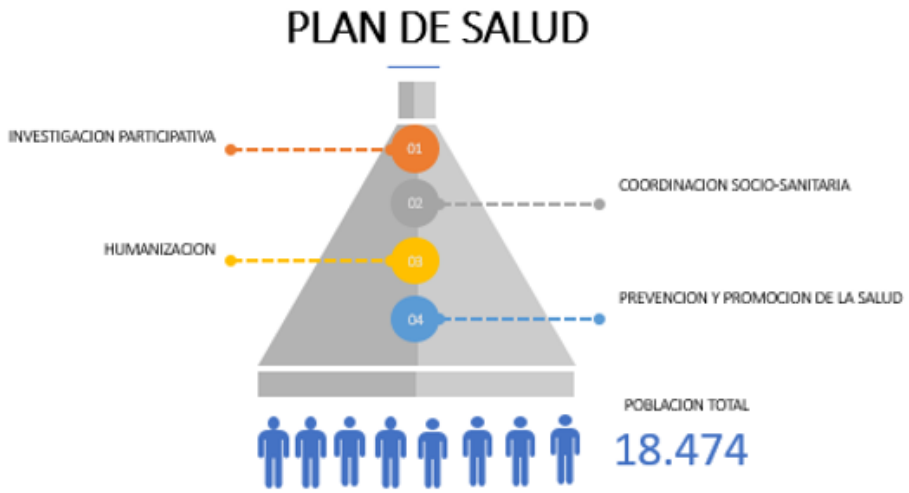
3. **Evaluación de necesidades en salud de las personas**. El proyecto se ha realizado sobre la base de la alimentación tradicional, de manera que se adapta a las posibilidades de acceso a la población objetivo.

4. **Intersectorialidad.** El proyecto es intersectorial en todas sus fases, tanto en la fase de planificación, como en las fases de investigacion y de intervención, incorporando todas las conclusiones a la comisión intersectorial del plan de salud comunitario.

5. **Desafíos de equidad**. A través del plan de salud, se generan acciones para mejorar los hábitos alimentarios de la comunidad, independientemente de su posición social u otros factores sociales.

Tras ello se acordó un rediseño, decidiéndose la incorporación a través del plan de salud local, incorporando a éste la estrategia de prevención y promoción del Sistema Nacional de Salud como marco estratégico para trasladar el conocimiento a la comunidad y actuar sobre los hábitos de vida y determinantes sociales de la salud, con un enfoque de heterogeneidad, equidad, participación ciudadana y fomento de la intersectorialidad.





9.2 PERSPECTIVA DE GÉNERO

La perspectiva de igualdad de género se ha contemplado a todos los niveles, tanto a nivel de selección de investigadores, como en la formación, donde se ha intentado influir en la concepción tradicional históricamente dominante, de la mujer como encargada de la elaboración de los alimentos en la familia. Se impartió formación a grupos familiares en su conjunto, intentando modificar ciertas conductas adquiridas a este respecto. Finalmente la parentalidad positiva e igualdad de género son dos de los elemento cardinales del ámbito educativo del Plan de Salud.