IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN DIETÉTICA SOBRE LA DENSIDAD ÓSEA EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS EN UNA COMUNIDAD RURAL

IMPACT OF A DIETARY INTERVENTION ON BONE DENSITY IN POSTMENOPAUSAL WOMEN IN A RURAL COMMUNITY

TRABAJO FIN DE MÁSTER

FACULTAD DE ENFERMERÍA

Autora: Aurora Gómez Díaz

Director: Francisco Amo Setién

Curso académico: 2021/2022

Máster Universitario en Investigación en Cuidados de Salud

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA 5
2. NUTRICIÓN Y DIETÉTICA EN LA POSTMENOPAUSIA 9
2.1 Vitamina D 10
2.2 Calcio 11
2.3 Vitamina K 11
2.4 Vitamina A 12
2.6 Ácidos grasos poliinsaturados Omega 3 12
2.7 Alcohol, tabaco y café 12
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO 14
4. HIPÓTESIS 15
4.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO 15
4.2 HIPÓTESIS NULA 15
5. OBJETIVOS 16
5.1 OBJETIVO GENERAL 16
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 16
6. METODOLOGÍA 17
6.1 DISEÑO 17
6.2 SUJETOS DE ESTUDIO 17
6.2.1 Criterios de inclusión 17
6.2.2 Criterios de exclusión 18
6.2.3 Captación de los pacientes 18
1ª sesión: 21
2ª sesión: 21
Sesiones 3 a 14: 22
Sesión 15 – Sesión de evaluación: 22
6.4 VARIABLES 23
6.4.1 VARIABLE INDEPENDIENTE 23
6.4.2 VARIABLE DEPENDIENTE 23
6.4.3 VARIABLES DE CONFUSIÓN 23
6.5 RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS 26
6.5.1 RECOGIDA DE DATOS 26
6.5.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL PARA CONTRASTE DE HIPÓTESIS 27
6.5.3 ANÁLISIS DE LOS DATOS 28
7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO 29
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS 30

9. BIBLIOGRAFÍA 31
10. ANEXOS 35
ANEXO I 35
ANEXO II: 36
ANEXO III: 37
ANEXO IV: 38
ANEXO V: 39
ANEXO VI: 41
ANEXO VII: 42
ANEXO VIII: 43

RESUMEN

Antecedentes: Con la llegada de la menopausia se acelera notablemente la pérdida de masa mineral ósea, especialmente durante los cinco primeros años desde su diagnóstico en los que se puede perder hasta un 5% de masa ósea al año. La principal defensa para evitar la pérdida sustancial de masa ósea es la prevención.

Objetivo general: evaluar si una intervención dietética personalizada contribuye a frenar la pérdida de densidad ósea.

Material y métodos: Se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado, que contará con dos ramas o grupos: por un lado, el grupo de intervención, en el que se empleará una dieta personalizada en pacientes postmenopáusicas. Por otro lado, el grupo control no recibirá ningún tipo de intervención. La variable dependiente principal es la deceleración en la pérdida de masa mineral ósea en el grupo de intervención en comparación con el grupo control. La variable dependiente se valorará utilizando una Absorciometría de Energía Dual de Rayos X (por sus siglas en inglés, DEXA: *Dual Energy X-Ray Absorptiometry*).

Análisis estadístico: se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables, utilizando porcentajes para variables cualitativas y medias y desviaciones estándar para variables cuantitativas. La hipótesis nula será rechazada con un nivel de significación estadística de $p < 0,05$. El análisis estadístico de los datos se llevará a cabo utilizando el programa informático PSPP 0.8.5. Para evaluar las diferencias basales de la densidad ósea entre los grupos se empleará la t de Student. La misma prueba se utilizará al finalizar la intervención para analizar si ha habido diferencias entre los grupos en relación con la pérdida de masa ósea. Por último, para comprobar las diferencias pre-post intervención en la densidad ósea en cada uno de los grupos se empleará también la t de Student para muestras emparejadas. Si no se cumplieran los supuestos de normalidad se usaría en su lugar la prueba no paramétrica U de Mann Whitney. Se obtendrán los Intervalos de Confianza al 95% (IC-95%) de las diferencias en la densidad ósea entre grupos.

Palabras clave: *Postmenopausia; Dieta; Densidad ósea; Prevención.*

ABSTRACT

Background: with the arrival of menopause, the loss of bone mineral mass is noticeably faster, especially during its first five years after diagnosis, when up to 5% of bone can be lost per year. The main defense to avoid substantial bone loss is prevention.

Overall objective: to evaluate if a personalized dietary intervention helps to halt the loss of bone density.

Material and methods: a two armed randomized controlled clinical trial will be carried out, which will have two groups: on the one hand, the intervention group, in which a personalized diet will be used in postmenopausal patients. On the other hand, the control group will not receive any type of intervention. The main dependent variable is the slowdown in bone mineral mass loss in the intervention group compared to the control group. The dependent variable will be assessed using Dual Energy X-Ray Absorptiometry.

Statistical analysis: a descriptive analysis of all variables will be developed, using percentages for qualitative variables and means and standard deviations for quantitative variables. The null hypothesis is going to be rejected with a level of statistical significance of $p < 0.05$. Statistical analysis of the data will be carried out using PSPP 0.8.5 software. To evaluate the baseline differences in bone density between the groups, student´s test will be used. The same test is going to be considered again at the end of the intervention to analyze if there have been differences between the groups in relation to bone mass loss. Finally, to check the pre-post intervention differences in bone density in each of the groups, student´s T test to related samples will be used. If the assumptions of normality were not met, the non-parametric Mann Whitney U test would be used instead. The 95% confidence intervals (CI-95%) of the differences in bone density between groups will be obtained.

Key words: *Postmenopause; Diet; Bone density; Prevention.*

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En el año 2020, España tenía una población de 47.326.687 habitantes. De todos ellos, 24.137.787 eran mujeres y, en particular, 8.115.601 mujeres mayores de 60 años, es decir, que debido a la edad, se encuentran necesariamente en la fase de postmenopausia (Ilustración 1) [(1)]:

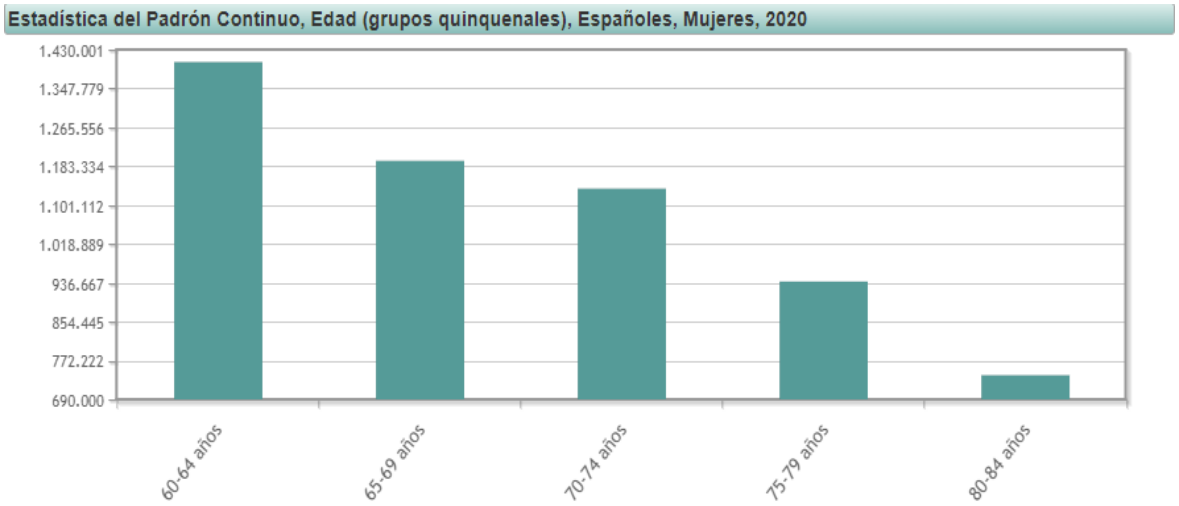
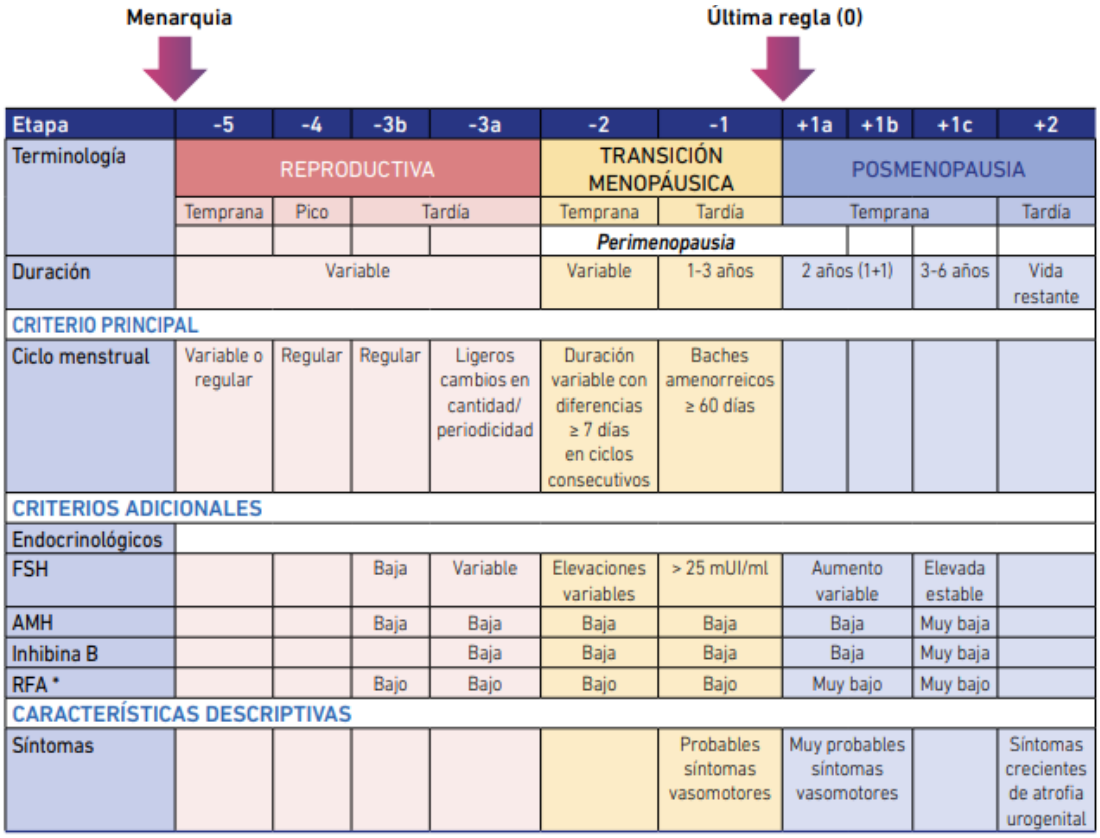


Ilustración 1. Mujeres divididas por grupos de edad en España en el año 2020 [(1)].

Según el Comité de Nomenclaturas de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia, el climaterio *"es la fase del proceso de envejecimiento durante el cual una mujer pasa de la etapa reproductiva a la etapa no reproductiva*", y no se debe confundir con la menopausia que *"es la última menstruación y sucede durante el climaterio" [(2,3)].*

La perimenopausia o transición menopáusica *"se refiere a la etapa del climaterio anterior a la menopausia en la cual es probable que el ciclo menstrual sea irregular y se experimenten otros síntomas o molestias del climaterio".* Por último, la postmenopausia *"se refiere a la fase de la vida que viene después de la menopausia" [(2,3)].*

En la siguiente imagen, elaborada por Lauren a partir del trabajo de Harlow SD, se puede entender de forma más gráfica las etapas del envejecimiento reproductivo de la mujer (Ilustración 2) [4].



Menarquia					Última regla (0)					
Etapa	**-5**	**-4**	**-3b**	**-3a**	**-2**	**-1**	**+1a**	**+1b**	**+1c**	**+2**
Terminología	REPRODUCTIVA				TRANSICIÓN MENOPÁUSICA		POSMENOPAUSIA			
	Temprana	Pico	Tardía		Temprana	Tardía	Temprana			Tardía
					Perimenopausia					
Duración	Variable				Variable	1-3 años	2 años (1+1)		3-6 años	Vida restante
CRITERIO PRINCIPAL										
Ciclo menstrual	Variable o regular	Regular	Regular	Ligeros cambios en cantidad/ periodicidad	Duración variable con diferencias ≥ 7 días en ciclos consecutivos	Baches amenorreicos ≥ 60 días				
CRITERIOS ADICIONALES										
Endocrinológicos										
FSH			Baja	Variable	Elevaciones variables	> 25 mUI/ml	Aumento variable		Elevada estable	
AMH			Baja	Baja	Baja	Baja	Baja		Muy baja	
Inhibina B				Baja	Baja	Baja	Baja		Muy baja	
RFA *			Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Muy bajo		Muy bajo	
CARACTERÍSTICAS DESCRIPTIVAS										
Síntomas						Probables síntomas vasomotores	Muy probables síntomas vasomotores			Síntomas crecientes de atrofia urogenital

FSH: hormona foliculoestimulante; AMH: hormona antimülleriana; RFA: recuento de folículos antrales.
Fuente: Adaptado de Harlow SD, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2012 Apr;97(4):1159-68.

Ilustración 2. Etapas del envejecimiento reproductivo de la mujer [4].

Algunos de los cambios biofisiológicos más relevantes son los siguientes [5-9]:

1. Aumento de peso, debido a una mayor acumulación de grasa en la zona abdominal.
2. Sofocos, sudoración, fatiga e irritabilidad.
3. Incremento del riesgo de sufrir enfermedades coronarias, debido al déficit estrogénico.
4. Aumento de las cifras de colesterol LDL y disminución en las cifras de colesterol HDL.
5. Disminución de la densidad de la masa ósea (osteoporosis), lo que supone un mayor riesgo de fracturas.
6. Debido al déficit de colágeno, la piel se vuelve más fina y seca.
7. Alteraciones vaginales y urológicas, como la pérdida de elasticidad y lubricidad en la zona.

De entre las alteraciones fisiológicas, una de las más frecuentes es la pérdida de masa ósea.

A lo largo de la vida, el cuerpo humano es capaz de mantener un equilibrio entre la creación y la pérdida de masa mineral ósea. Dicha masa alcanza su pico máximo, en densidad y tamaño, aproximadamente a los 30 años. Se sabe que, a partir de los 35 años, el cuerpo comienza a perder esta masa más velozmente de lo que puede formarla.

Con la llegada de la menopausia, especialmente los cinco primeros años desde su diagnóstico, en los que se puede perder hasta un 5% de masa ósea al año, se acelera notablemente la pérdida de masa mineral ósea. Tras la menopausia, los ovarios cesan la producción de estrógenos, hormona que contribuye al correcto mantenimiento de los huesos. Los expertos indican que, incluso en la perimenopausia, el nivel estrogénico comienza a descender, con la consecuente pérdida de masa ósea.

La pérdida de masa ósea se refleja en dos entidades diagnósticas, la osteopenia y la osteoporosis, en función del grado de disminución de la densidad mineral ósea [(10)].

Dentro de los factores de riesgo que influyen en la pérdida de masa mineral ósea, se encuentran, entre otros: la presencia de antecedentes familiares de osteopenia u osteoporosis, ser mujer de raza blanca o asiática, seguir una dieta pobre en vitamina D y calcio, especialmente antes de que la mujer alcance el pico de masa ósea, llevar un estilo de vida sedentario, mujeres con sobrepeso y obesidad, consumo de alcohol y tabaco, y encontrarse en la menopausia o climaterio [(11,12)].

Las mujeres que se encuentran en la menopausia y la postmenopausia suponen un problema importante de salud pública por motivos fisiológicos, sociológicos, demográficos, económicos y humanos.

La pérdida de masa ósea en esa etapa contribuye a un aumento en el número de fracturas, lo que incrementa a su vez el número de hospitalizaciones, de intervenciones quirúrgicas y de gasto sanitario. Algunas de las fracturas más frecuentes durante la menopausia son:

> Fracturas vertebrales: son las más habituales y las de más difícil detección, debido a que dos de cada tres no presentan sintomatología. Estas fracturas provocan dolor de espalda, cifosis, pérdida de altura, aumento de la mortalidad y aumento del riesgo de nuevas fracturas.
>
> Fracturas de cadera: Se incrementan de manera exponencial con la edad. Son las más devastadoras en cuanto a morbimortalidad.
>
> Fracturas de Colles: Las de más temprana aparición. Su morbilidad es más baja que las de las fracturas anteriores, pero pueden influir negativamente en la calidad de vida.

En términos generales, no hay un único factor de riesgo de fracturas, sino que es, como la mayoría de las enfermedades y condiciones, multifactorial. En este sentido, existen factores de riesgo modificables y otros no modificables. La edad es el más relevante dentro de los no modificables, aumentando el riesgo a medida que lo hace la edad y, la actividad física es considerada como el principal factor de riesgo o protector modificable, ya que influye de manera positiva en la microarquitectura ósea [(13,14)].

En la siguiente ilustración, elaborada por la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM), se pueden observar los factores de riesgo modificables y los no modificables (Ilustración 3) [15]:

Factores de riesgo no modificables	Factores de riesgo modificables
• Edad • Sexo femenino • Raza caucásica • Fracturas previas por fragilidad • Historia familiar de osteoporosis • Enfermedades: artritis reumatoide, lupus, síndromes de malabsorción, epilepsia, hipertiroidismo, hiperparatiroidismo, enfermedad de Cushing, hiperprolactinemia, hepatitis crónica, demencia, Parkinson, diabetes tipo 1 • Menarquia tardía • Menopausia precoz	• Actividad física • Consumo de alcohol (> 3,5 unidades/día) • IMC < 19 kg/m^2 • Baja DMO conocida • Bajos niveles de vitamina D • Tabaco • Tratamientos: corticoides, ISRS, antiepilépticos, inductores enzimáticos, inhibidores de la aromatasa, HBPM, glitazonas • Factores extraesqueléticos que aumentan el riesgo de caída (propios y del entorno)

IMC: índice de masa corporal; DMO: densidad mineral ósea; ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; HBPM: heparinas de bajo peso molecular.
Fuente: Grupo de Jóvenes Expertos de la AEEM.

Ilustración 3. Factores de riesgo de fracturas modificables y no modificables [15].

Varios estudios han demostrado que la llegada de la menopausia se asocia de manera específica, e independientemente de la edad, a un incremento en el peso. Se trata de una etapa crítica que favorece la acumulación de grasa. Las mujeres durante el climaterio suelen aumentar de peso y ganar en torno a un 10% de su anterior peso a la premenopausia, sin que sea consecuencia de ninguna alteración en el patrón de alimentación o en la actividad física. Existe una relación positiva entre el peso y la densidad ósea. A mayor carga, más estímulo para el depósito de calcio y mayor densidad [16].

La principal defensa para evitar la pérdida sustancial de masa ósea es la prevención. En el siguiente trabajo evaluaremos la importancia que las medidas no farmacológicas presentan a la hora de ralentizar la pérdida de masa mineral ósea durante la postmenopausia, haciendo especial hincapié en la dieta y en la adopción de unos hábitos de vida saludables [17,18].

2. NUTRICIÓN Y DIETÉTICA EN LA POSTMENOPAUSIA

Una alimentación adecuada y equilibrada juega un papel esencial en el mantenimiento de la salud y en el desarrollo del ser humano.

Los profesionales sanitarios deben ser capaces de proporcionar la mejor educación dietética y nutricional posible, y para ello es necesario tener conocimientos basados en la evidencia científica más reciente.

Una alimentación saludable y equilibrada puede definirse como la cantidad y frecuencia de consumo de alimentos para lograr un estado nutricional adecuado.

Para conseguir este tipo de alimentación saludable se deben cumplir los siguientes objetivos:

1. La alimentación debe ser completa, es decir, debe proporcionar todos los nutrientes esenciales para cubrir las necesidades del organismo.

2. Debe cubrir las necesidades energéticas, aportando los nutrientes suficientes para satisfacer las necesidades metabólicas basales y las exigidas por la actividad física voluntaria e involuntaria.

3. Tiene que ser equilibrada, encontrándose cada grupo de alimentos en las proporciones adecuadas.

4. Debe ser variada, ya que de esta forma es más probable obtener los diversos nutrientes que precisa nuestro organismo.

5. Ser segura a nivel higiénico dietético, es decir, que carezca de toxinas y microorganismos patógenos.

La existencia de una dieta ideal es una utopía, no existe una dieta perfecta e ideal ya que depende de varios factores como: las condiciones socioeconómicas, la disponibilidad de alimentos, los hábitos alimenticios, las características de cada individuo como su sexo, edad, estado fisiológico, comorbilidades, alergias, y necesidades nutricionales concretas, así como las preferencias y aversiones alimentarias y otros factores [(19)].

La evidencia científica ha demostrado que, a través de una alimentación adecuada, es posible prevenir patologías como la osteoporosis. Los factores nutricionales que más influyen en la pérdida de masa mineral ósea y en el consiguiente desarrollo de enfermedades como la osteoporosis, ya que participan en la formación de los huesos, son la vitamina D y el calcio [(20-23)].

A continuación, se describen ciertos nutrientes y/o alimentos, a parte de los citados anteriormente, que influyen de manera significativa en la salud ósea y, además, contribuyen al mantenimiento de un estado fisiológico adecuado durante la perimenopausia, menopausia y la postmenopausia.

2.1 Vitamina D

La vitamina D hace referencia a un grupo de moléculas liposolubles, entre las cuales la más representativa es el calciferol, y que tiene funciones diversas, como la participación en la formación de los huesos, dientes y la absorción de calcio en el intestino [24].

Sin embargo, se han encontrado receptores de vitamina D en muchos tejidos corporales, lo que implica su contribución en diversos procesos [24]:

1. Movimiento de la musculatura.
2. Trasmisión nerviosa entre el encéfalo y otras partes del organismo.
3. Funcionamiento del sistema inmunitario.
4. Protección frente a patologías de tipo cognitivo, algunos tipos de cáncer, artritis reumatoide, psoriasis, cardiopatías, y otras afecciones.

El cuerpo humano obtiene esta vitamina a partir de la exposición solar (un 90% aproximadamente) y a través de la dieta normal o suplementada (en un 10%). Es recomendable exponerse al sol durante 20 minutos al día, con la cara y los brazos descubiertos, garantizando así la síntesis de vitamina D. En la Ilustración 4, se puede observar en detalle el ciclo de la vitamina D desde su formación en la piel a través de la exposición a rayos ultravioleta. Cuando los niveles séricos de vitamina D son bajos, la absorción del calcio disminuye en un 15% y la del fósforo en hasta un 60% (Ilustración 4) [25].

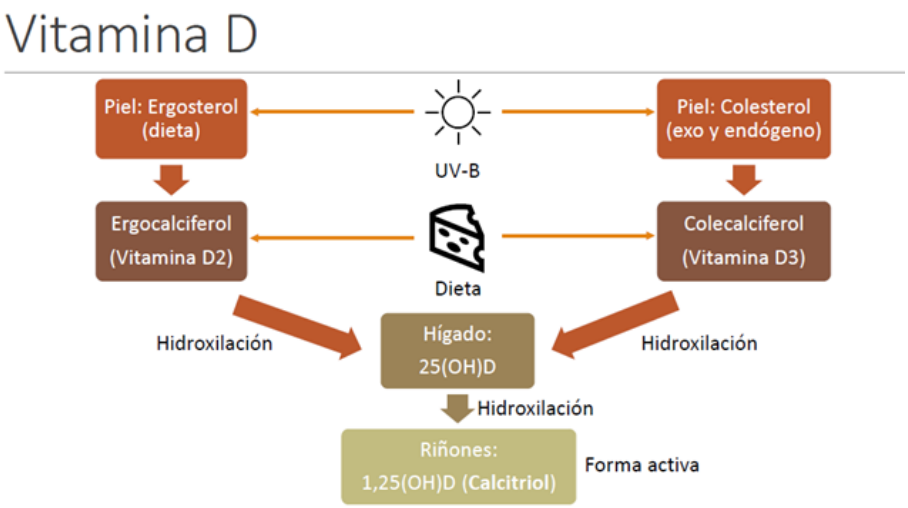


Ilustración 4. Proceso de absorción de la vitamina D (elaborada por la autora y director del trabajo).

Según la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), los requerimientos básicos de vitamina D para la población adulta son de *"15 µg/día, teniendo en cuenta que la mayor parte de la población alcanzará una concentración sérica de 25(OH)D cerca o por encima del objetivo de 50 nmol/L"* [25].

Existe evidencia de que el consumo de 1.000-1.200 miligramos de calcio al día y 800 UI de vitamina D, son eficaces en la prevención y tratamiento de la osteoporosis, en este caso, en mujeres postmenopáusicas [26,27].

Dentro de los alimentos ricos en vitamina D se puede destacar la leche, queso, yogures y cereales; pescados como el salmón, sardinas o atún; la yema de huevo, el queso y el hígado de vacuno y las bebidas vegetales (soja o avena) también contienen vitamina D [22].

2.2 Calcio

Es el mineral más abundante del hueso, que contiene aproximadamente el 99% del calcio corporal. Este elemento juega un papel muy importante a nivel óseo y es primordial en la prevención de la osteoporosis [28].

El consumo de calcio a través de los alimentos debe alcanzar un total de 1.000-1.200 mg diarios para la población general. Según la EFSA, para mujeres que se encuentran en la menopausia y postmenopausia el consumo de este mineral debe ser como mínimo de 1.200 – 1.500 mg al día y como máximo de 2.500 mg al día. A modo de ejemplo, se pueden alcanzar estos gramos diarios de calcio con 100 gramos de acelgas, 13 almendras, 100 gramos de garbanzos secos o tres lácteos [25].

A veces la dieta no consigue aportar estos requerimientos nutricionales de calcio, por lo que debe ser modificada o se deben añadir suplementos farmacológicos de calcio [29,30].

Dentro de los alimentos ricos en calcio se pueden destacar los lácteos como la leche, el queso y los yogures, los frutos secos como las almendras, nueces, pistachos y avellanas, las legumbres como lentejas y garbanzos, el marisco como cigalas, langostinos y gambas, las verduras como acelgas, cardo, espinacas y puerros y otros [29,30].

2.3 Vitamina K

Se trata de una vitamina liposoluble. El organismo almacena esta vitamina en el cerebro, el hígado, el páncreas, los huesos y el corazón.

La EFSA recomienda un consumo de 70 µg diarios en adultos mayores de 18 años, independientemente de la etapa de la vida en la que se encuentren y de su género [22].

Un déficit de vitamina K da lugar a niveles bajos de osteocalcina, molécula encargada de sintetizar los osteoblastos, lo que supone un factor de riesgo de fractura ósea [31].

Dentro de los alimentos ricos en vitamina K se pueden destacar las verduras verdes como coles de Bruselas, brécol y las espinacas, los aceites vegetales y de oliva, los cereales, los lácteos, carnes y pescados y otros [32].

2.4 Vitamina A

Es una vitamina liposoluble y se divide en dos tipos: la provitamina A que hace referencia a los carotenoides que se encuentran en verduras y frutas, y la vitamina A preformada, en alimentos de origen animal como pescados, carnes y productos derivados de la leche, aunque los animales no son capaces de sintetizarla y deben obtenerla de alimentos de origen vegetal [33,34].

Se adquiere a través de la alimentación y cumple funciones como:

1. Refuerzo del sistema inmunitario.

2. Previene patologías infecciosas, especialmente a nivel del aparato respiratorio.

3. Contribuye al correcto desarrollo de los huesos, dientes y tejidos blandos.

4. Aporta beneficios a los pulmones, el corazón y los riñones.

La EFSA recomienda un consumo de 650 microgramos de vitamina A al día en mujeres que se encuentran tanto en la premenopausia, la menopausia y la postmenopausia. Para el resto de la población se aconseja el consumo de las mismas cantidades de esta vitamina [22].

La vitamina D puede ser inhibida por la vitamina A si los niveles séricos de esta última supera 2,40 mmol/L. Esto supondría un aumento del riesgo de fracturas [33,34].

2.6 Ácidos grasos poliinsaturados Omega 3

Resultan beneficiosos para la salud ósea, ya que regulan la actividad de los osteoblastos y de los osteoclastos. Además, la evidencia ha demostrado que ayudan a modular procesos de tipo inflamatorio y el metabolismo del calcio [35,36].

Dentro de los alimentos ricos en Omega 3 se pueden destacar los pescados grasos como la caballa, el salmón y el arenque, el aceite de oliva, algunas semillas como el lino o la chía, los frutos secos, el aguacate, las verduras de hoja verde como las espinacas y otros.

2.7 Alcohol, tabaco y café

El consumo de alcohol, incluso en cantidades moderadas, es un importante factor de riesgo para el desarrollo de osteoporosis.

El mecanismo fisiopatológico que relaciona esta sustancia con la pérdida de masa mineral ósea es complejo, pero existe una relación entre ambos elementos a través de una disminución de formación ósea y un incremento en la excreción urinaria de calcio.

Por otro lado, se ha demostrado que personas consumidoras de alcohol presentan unos niveles menores de vitamina D en el organismo [37-39].

En cuanto al tabaco, se tiene en cuenta especialmente la nicotina, ya que presenta un efecto antiestrogénico, ocasionando un incremento en la velocidad de excreción de estrógenos a través de la orina, los cual es negativo porque aumenta el riesgo de sufrir osteoporosis. Por otro lado, esta

sustancia provoca una disminución del metabolismo de los osteoblastos, la síntesis del colágeno y la absorción intestinal del calcio.

Por todo ello, tanto la exposición activa como pasiva al tabaco aumenta el riesgo de osteoporosis [37,40].

En relación al consumo de café, la literatura científica expone que la cafeína disminuye la absorción de calcio a nivel intestinal e incrementa su excreción urinaria. Un consumo excesivo de café puede aumentar el riesgo de fracturas y disminuir la retención de calcio [41,42].

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La menopausia no debe ser concebida como una enfermedad, sino como un proceso natural que marca el fin de la vida reproductiva de la mujer con la última menstruación.

Cada mujer vive y experimenta esta etapa de manera diferente. Para algunas mujeres, los cambios hormonales producidos a nivel físico y emocional afectan notablemente a su calidad de vida [43].

Dentro de los múltiples cambios biofisiológicos que tienen lugar durante la menopausia y la postmenopausia, se pierde un porcentaje elevado de masa mineral ósea, lo que se traduce en un riesgo elevado de sufrir fracturas. En la práctica clínica, se tiende a subestimar la importancia que esta pérdida de masa ósea supone para las mujeres.

En muchas ocasiones no se realiza una detección precoz de la osteoporosis, contribuyendo a una disminución en la capacidad de prevención de fracturas y, por tanto, a un deterioro importante en la calidad de vida de las mujeres.

Existen varias formas de ralentizar el desarrollo de osteopenia y osteoporosis que deben ponerse en marcha por parte de los profesionales de atención primaria.

Llevar a cabo intervenciones de tipo no farmacológico, en este caso orientadas en la dieta, minimizaría el coste sanitario de manera sustancial, pues no solo la calidad y la esperanza de vida de estas mujeres sería mayor, también se ahorrarían los gastos derivados de medicaciones para la osteoporosis, los ingresos hospitalarios derivados de fracturas u otras complicaciones, así como otros recursos sanitarios [43].

4. HIPÓTESIS

4.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO

Las dietas personalizadas son efectivas para ralentizar la pérdida de densidad ósea en mujeres postmenopáusicas en una comunidad rural de Cantabria.

4.2 HIPÓTESIS NULA

No hay diferencias en la perdida de densidad ósea entre mujeres postmenopáusicas que siguen una dieta personalizada y las que no han recibido un tratamiento dietético.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar si la adquisición de unos hábitos dietéticos concretos contribuye a frenar la pérdida de densidad ósea en los sujetos de la intervención.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar hábitos dietéticos de los individuos que participan en el estudio.

Determinar la densidad ósea en la población de estudio antes y después de la intervención.

6. METODOLOGÍA

6.1 DISEÑO

Para el desarrollo de este estudio resulta apropiado emplear el paradigma cuantitativo. La investigación propuesta es un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA).

Un ECA es un *"estudio en el que los participantes se asignan al azar a grupos separados para comparar diferentes tratamientos u otras intervenciones"* [44].

Este ensayo contará con dos ramas o grupos: por un lado, el grupo de intervención, en el que se empleará una dieta personalizada en pacientes postmenopáusicas y, por otro lado, el grupo control no recibirá ningún tipo de intervención sobre la dieta. Se evaluará la densidad ósea pre- y post-intervención en ambos grupos.

La intervención dietética constará de 15 sesiones presenciales. Una vez finalizadas las sesiones, se procederá a la recogida de los datos clínicos para su análisis.

6.2 SUJETOS DE ESTUDIO

Los sujetos seleccionados para este estudio de intervención serán mujeres en la postmenopausia, residentes en una comunidad rural de la provincia de Cantabria. Además, todas ellas deberán realizar un seguimiento de la patología en las consultas de Atención Primaria de la Zona Básica de salud (ZBS) "Campoo Los Valles", dentro de la comunidad autónoma de Cantabria.

El tamaño de la población que acoge la ZBS, según los datos del centro de salud de Reinosa, es de 19.423 personas, 8.711 hombres y 10.712 mujeres (siendo estas últimas el 55,15% de la población). La edad media total es de 47 años, la edad media de las mujeres es de 48,6 años y la de los hombres de 45,4 años. El número de mujeres mayor de 55 años es de 3.778 (siendo estas el 35,2% respecto al total de mujeres).

Se han determinado los siguientes criterios de inclusión y de exclusión para participar en el ensayo clínico:

6.2.1 Criterios de inclusión

Mujeres postmenopáusicas de la ZBS "Campoo Los Valles".

Mujeres que realicen un seguimiento de la enfermedad en las consultas de Atención Primaria de la ZBS "Campoo Los Valles", que comprende el Centro de Salud de Reinosa y los consultorios periféricos.

Participantes que dispongan del tiempo suficiente para realizar todas las intervenciones que exija el estudio. Deben disponer de teléfono móvil, correo electrónico u otra plataforma de contacto.

6.2.2 Criterios de exclusión

Mal estado de salud general.

Haber recibido diagnóstico de una enfermedad terminal.

6.2.3 Captación de los pacientes

Los individuos que formarán parte del ensayo clínico serán captados a través del personal sanitario de las consultas de Atención Primaria de la ZBS “Campoo Los Valles”.

Se ofrecerá participar en el estudio a todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión hasta que se alcance el tamaño muestral estimado. Se tratará, por tanto, de un muestreo por conveniencia. A todos los interesados se les proporcionará información sobre el estudio, incluyendo su naturaleza, finalidad, beneficios, implicaciones, riesgos, consecuencias, contraindicaciones y condiciones.

La intervención dietética estará dirigida por profesionales de enfermería (al menos dos), un nutricionista y un médico de familia.

Todos los integrantes del equipo interdisciplinar dispondrán de conocimientos sobre nutrición y dietética, así como sobre promoción de la salud. No obstante, no es necesario que los miembros cuenten con experiencia en la realización de ensayos clínicos.

El número de sesiones impartidas será de 15, una cada mes y la duración estimada de cada sesión será de 80 minutos. Todas las sesiones serán grupales. La duración global de la intervención será de un año y tres meses. El motivo por el que se realiza ese número concreto de sesiones es debido a que la segunda prueba para determinar la densidad mineral ósea ha de realizarse, como pronto, a los dos años, ya que se necesita ese periodo de tiempo para saber si los cambios son apreciables o no.

Es preciso llevar a cabo dos pruebas para determinar la densidad mineral ósea. La primera antes de la primera sesión y la segunda tras finalizar la intervención y antes de que se cumplan los 24 meses desde el inicio de la misma. Se les proporcionará una cita para que acudan a realizarse una DEXA en la Unidad de Metabolismo Óseo y Mineral (UMOM) del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV).

A continuación, se presenta el cronograma de sesiones de forma detallada:

ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR	HORA	TEMAS A TRATAR	PERSONAL SANITARIO
Captación	Entre el 09/07/2022 y el 06/11/2022	Mujeres en la etapa de la postmenopausia que llevan a cabo un seguimiento en las consultas de Atención Primaria de la Zona Básica de salud (ZBS) "Campoo Los Valles"	-	*Explicación del estudio. *Firma de consentimiento informado. *Cita para la realización de la DEXA.	Personal de enfermería
Sesión 1	09/11/2022	Salón de actos del Centro de Salud de Reinosa (3ª planta)	17:00 a 17:50	*Cuestionario Frecuencia Consumo Alimentos (CFCA). *Conceptos básicos de la menopausia y postmenopausia. *Evolución, manifestaciones clínicas y tratamientos no farmacológicos. *Preguntas y aclaraciones. *Entrega Recuerdo dietético de 24 horas.	Personal de Enfermería, Medicina y Nutrición
Sesión 2	10/01/2023	Salón de actos del Centro de Salud de Reinosa (3ª planta)	17:00 a 17:50	*Conceptos nutricionales y dietéticos. *Entrega de guías. *Nociones sobre cómo	Personal de Enfermería, Medicina y Nutrición

				confeccionar un menú. *Preguntas y aclaraciones. *Entrega Recuerdo dietético de 24 horas.	
Sesión 3-14	Entre el 8 y el 11 de cada mes	Salón de actos del Centro de Salud de Reinosa (3ª planta)	17:00 a 17:50	*Puesta en común de la dieta seguida. *Evaluación de la dieta por parte del personal sanitario. *Refuerzo de conocimiento nutricionales. *Preguntas y aclaraciones *Entrega Recuerdo dietético de 24 horas. *Apertura foro interactivo online.	Personal de Enfermería, Medicina y Nutrición
Sesión 15	09/02/2024	Salón de actos del Centro de Salud de Reinosa (3ª planta)	17:00 a 17:50	*Evaluación global de la intervención. *Cita para la realización de la DEXA.	Personal de Enfermería, Medicina y Nutrición.

Tabla 1. Cronograma de la intervención (elaboración propia).

1ª sesión:

Una vez comprendida la finalidad del estudio y firmado el consentimiento informado, se proporcionará a los pacientes el CFCA, validado y traducido al castellano [45].

Después de completar los cuestionarios se iniciará la exposición en relación a los conceptos básicos del ensayo.

Las mujeres participantes expondrán qué conocimientos tienen acerca de la menopausia, así como los tratamientos que siguen o han seguido hasta la fecha si es que han seguido alguno. De esta manera, se fomentará la participación activa de las mujeres en esta sesión grupal, tratando de establecer relaciones iniciales entre ellas.

A continuación, se llevará a cabo una exposición mediante una presentación de una duración aproximada de 25 minutos, abordando conceptos claves sobre la menopausia, su evolución y sus manifestaciones clínicas.

Para concluir, se dejarán 10 minutos al final de la exposición para que las mujeres puedan formular preguntas que les hayan surgido a lo largo de la misma. Se les proporcionará el horario de la segunda sesión y varias hojas de "Recuerdo de 24 horas" (se evaluarán dos días laborales y uno del fin de semana), explicándoles como han de rellenarla e insistiendo en la importancia de la sinceridad a la hora de completarla.

Se le explicará que se realizarán valoraciones nutricionales para revisar que todo esté bajo control. Concretamente, se realizarán medidas de peso y talla una vez al mes y determinaciones analíticas, particularmente una bioquímica y un hemograma, cada vez que lo estime el personal que llevará a cabo la intervención.

2ª sesión:

Se llevará a cabo una segunda sesión informativa utilizando como soporte visual un PowerPoint. Se abordarán conceptos básicos sobre nutrición y dietética y se profundizará sobre las necesidades nutricionales tras la menopausia. Se hará un gran énfasis en la importancia de evitar consumir alimentos no saludables, aunque no se prohíban.

Se les proporcionará una guía de elaboración propia en la que aparecen alimentos ricos en las vitaminas y minerales que se presentan en la introducción de este trabajo, alimentos que pueden ser perjudiciales para la salud ósea e información sobre hábitos como la realización de actividad física, el consumo de tabaco, alcohol y café.

No se impondrá una dieta estándar, sino que los sujetos deberán elaborar su propio menú a partir de las guías entregadas, tutorizado y revisado por el personal que lleva a cabo la sesión, pues se trata de que las mujeres aprendan a confeccionar un menú sano, equilibrado y con beneficios para la salud ósea partiendo de unas sencillas premisas basadas en la evidencia científica.

En cuanto al formato del menú, contendrá varias posibilidades para cada comida del día. Por ejemplo, una lista de 10 desayunos, 10 comidas, 5 meriendas y 10 cenas posibles.

Para finalizar y, de la misma forma que en la primera sesión, se dejará un tiempo para resolver dudas y aclarar conceptos.

Sesiones 3 a 14:

Cada mes se llevará a cabo una sesión presencial hasta realizar un total de 15 sesiones. En estas sesiones el objetivo es evaluar la adherencia a la intervención dietética.

Las mujeres entregarán su recuerdo de 24 horas y el CFCA, y comentarán en voz alta alguno de los días con el objetivo de detectar errores y para servir de ejemplo a otras pacientes a la hora de confeccionar un menú.

Se prestará especial atención a los días y momentos en los que se han realizado ingestas de alimentos que pueden resultar perjudiciales para la salud ósea, valorando la cantidad ingerida y el número de veces que se han consumido a lo largo de un mes, a partir de CFCA. Se enfatizará que la dieta debe ser flexible y abierta, tratando de no "demonizar" ningún alimento.

Al igual que en las otras sesiones presenciales, se destinará una parte a solventar cuestiones que hayan podido surgir a lo largo del tiempo. Del mismo modo, se les indicará que a partir de la sesión 3 se abrirá un foro interactivo (enviando el enlace directo del foro a cada uno de los correos electrónicos proporcionados por las mujeres) para que puedan compartir dudas, opiniones e ideas sobre menús y recetas de comida.

Sesión 15 – Sesión de evaluación:

Después de 15 meses en los que las mujeres objeto de estudio han seguido las recomendaciones nutricionales y dietéticas, se llevará a cabo una última sesión de evaluación tras la intervención.

En esta sesión, las mujeres entregarán por última vez su recuerdo de 24 horas y el CFCA, valorado por el equipo de nutrición y de enfermería. El médico de familia que participa en la intervención valorará posibles cambios producidos en las bioquímicas y en los hemogramas y, además, el personal de enfermería tomará por última vez el peso y la talla de las usuarias.

A continuación, se les proporcionará una cita para que acudan a realizarse una DEXA en la UMOM del HUMV.

6.4 VARIABLES

6.4.1 VARIABLE INDEPENDIENTE

Intervención dietética basada en la implementación de una dieta de tipo personalizada. Variable cualitativa nominal dicotómica.

6.4.2 VARIABLE DEPENDIENTE

El diferencial entre la masa ósea inicial y la final. Variable cuantitativa continua.

Para medir esta pérdida se empleará una DEXA antes de iniciar la intervención y al finalizarla.

6.4.3 VARIABLES DE CONFUSIÓN

A continuación, se exponen las variables de confusión presentes en el ensayo clínico que pueden afectar a las variables objeto de estudio:

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	MOTIVO DE INCLUSIÓN	MEDICIÓN
Edad	Variable cuantitativa discreta	Ya que la postmenopausia abarca un amplio abanico de edades, es posible que las mujeres más jóvenes hayan perdido menos densidad ósea que las participantes de más edad.	Información obtenida a partir del software informático de atención primaria.
Raza	Variable cualitativa nominal	Las mujeres de raza blanca y asiática tienen a perder más masa mineral ósea que las mujeres de raza negra.	Se registrará el día de la primera sesión.
Estado de peso	Variable cuantitativa continua	Las mujeres que tienen una constitución delgada pierden más masa ósea durante la menopausia y la postmenopausia que las mujeres de	Se mide a través del índice de masa corporal (IMC). Se calcula dividiendo los kilogramos de peso por el cuadrado de la estatura en metros. Si

		constitución normal o corpulenta.	el IMC es inferior a 18,5 se encuentra en la categoría de bajo peso. Si el IMC se encuentra entre 18,5 y 24,99 en peso normal. Entre 25 y 29,99 en sobrepeso y, por encima de 30, obesidad [46].
Consumo de medicamentos esteroides	Variable cualitativa nominal	Las mujeres que tomar medicamentos esteroides son más proclives a perder más masa mineral ósea que las mujeres que no siguen este tipo de tratamiento.	Información obtenida a partir del software informático de atención primaria.
Ejercicio físico	Variable cualitativa ordinal	La realización de ejercicio físico a lo largo de la vida contribuye a una buena salud ósea, por lo que las mujeres que hayan realizado ejercicio alcanzarán un pico óseo entre los 30-35 años superior a las mujeres que tienen una vida sedentaria.	Se utilizará el cuestionario internacional de actividad física (CIAF). "*Este cuestionario se divide en 4 dominios (trabajo, transporte, actividades en el hogar y tiempo libre), donde se interroga la frecuencia y duración de la práctica de actividad física durante más de 10 min: en actividades vigorosas, moderadas y ligeras*" [47].
Consumo de tabaco	Variable cuantitativa discreta	El consumo de tabaco se asocia con una perdida mayor y más rápida de masa mineral ósea, por lo que las mujeres fumadoras habrán perdido más masa que aquellas que no fuman.	Se utilizará el test de Fagerstrom. *"Este cuestionario sirve para evaluar el grado de dependencia física de la nicotina. Está formado por 6 ítems con dos o cuatro alternativas de respuesta. La*

			puntuación oscila entre 0 y 10" [48].
Consumo de alcohol	Variable cuantitativa discreta	El consumo de alcohol también se asocia con una perdida mayor y más rápida de masa mineral ósea, por lo que las mujeres consumidoras de OH habrán perdido más masa que aquellas que no beben alcohol.	Se utilizará el test AUDIT. *"test de 10 preguntas que sirve para evaluar si el consumo de alcohol de una persona puede considerarse peligroso"*[49].
Tipo de profesión (sanitario/no sanitario)	Variable cualitativa nominal	El tipo de profesión puede influir notablemente sobre las variables objeto de estudio. Ser profesional sanitario puede dotar a la persona de mayor cantidad de conocimientos sobre los beneficios de mantener una dieta sana y equilibrada a lo largo de la vida.	Información obtenida a partir del software informático de atención primaria.

Tabla 2. Variables confusoras (elaboración propia)

6.5 RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS

6.5.1 RECOGIDA DE DATOS

Para iniciar el proceso de recogida de datos se obtendrán los datos relativos a la fecha de nacimiento, el tipo de profesión y la cantidad de medicamentos que consume utilizando el software informático de atención primaria. La raza se registrará el día de la primera sesión. Por otro lado, tanto el peso como la talla se medirán de forma previa a la realización del ensayo clínico en la consulta de enfermería. Finalmente, los datos sobre ejercicio físico se recogerán utilizando el CIAF, los de consumo de alcohol empleando el Test para la Identificación de Trastornos por Consumo de Alcohol (por sus siglas en inglés, AUDIT: Alcohol Use Disorders Identification) y los relativos al tabaco utilizando el test de Fagerstrom.

La recogida de información relativa a la dieta se realizará de dos maneras. En la primera sesión los sujetos del estudio rellenarán un CFCA y un Recuerdo dietético de 24 horas, con la finalidad de investigar sobre los hábitos dietéticos de los individuos antes de comenzar con la intervención. Ambos se realizarán de forma individualizada y presencial, con una duración aproximada de media hora, tiempo suficiente para leer, entender y contestar a las preguntas del cuestionario. Las mujeres deberán realizar estos cuestionarios de manera repetida durante el estudio, para valorar si la dieta se está llevando a cabo de manera adecuada y si se están cumpliendo los requerimientos nutricionales de vitaminas y minerales.

Como se ha mencionado anteriormente, el personal de enfermería realizará valoraciones del peso y la talla una vez al mes. Además, cuando se considere oportuno, se solicitará la extracción de una analítica, concretamente una bioquímica y un hemograma.

Finalmente, en la UMOM del HUMV cada mujer deberá realizarse una DEXA antes de la primera sesión. Además, deberá realizarse de nuevo esta prueba entre la finalización del estudio (su duración es de un año y cuatro meses) y los dos años desde el inicio del estudio.

6.5.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL PARA CONTRASTE DE HIPÓTESIS

Se llevará a cabo un muestreo por conveniencia. La muestra estará compuesta por mujeres que cumplen los criterios de inclusión. Tras la firma del consentimiento informado y, después de leer la hoja de información, se randomizará a las dos ramas posibles: una rama control y una rama intervención.

Para calcular el tamaño muestral se ha empleado el programa estadístico Epidat 3.1 , donde se ha realizado un contraste de hipótesis a través de diferencia de porcentajes [50-52].

Utilizando como referencia un estudio epidemiológico sobre la dieta y la osteoporosis, la pérdida de masa ósea en mujeres postmenopáusicas puede alcanzar un 10% del volumen óseo total [21], con la intervención dietética se espera que ese porcentaje no supere el 5%. Después de realizar el contraste de hipótesis a través de la diferencia de proporciones, con una significación estadística del 95%, una potencia estadística del 80% y una tasa de pérdidas del 20%, el tamaño muestral resultante es de 266, dividido en dos grupos de 133 mujeres cada uno.

La randomización se realizará utilizando el programa Microsoft Excel, generando una tabla de números aleatorios sin repetición. Cada sujeto será codificado con un número de la siguiente manera: número de sitio, guión y número de paciente (por ejemplo 1-1, 1-2, etc.) Se obtendrá una tabla de números aleatorios con un número de valores igual a la mitad del tamaño de la muestra, designando de esta manera a las mujeres que formarán el grupo de intervención.

Para lograr el tamaño muestral se empleará una estimación temporal basada en los datos de incidencia de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas en Cantabria, recogidos por la AEEM [15].

Teniendo en cuenta el número de mujeres en la etapa de postmenopausia en Cantabria y, particularmente en la ZBS “Campoo Los Valles” (unas 3.778 mujeres), así como la experiencia investigadora del centro de salud de referencia de la zona, se estima que el tiempo de reclutamiento será de tres meses.

6.5.3 ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos se procesarán de forma "ciega" en cuanto a la aleatorización de las intervenciones realizadas.

Se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables, utilizando porcentajes para variables cualitativas y medias y desviaciones estándar para variables cuantitativas. Posteriormente, se realizará un estudio de contraste de bondad de ajuste empleando Chi^2 para variables cualitativas y Kolmogorov-Smirnov para variables cuantitativas. También se realizará estudio de homocedasticidad empleando el estadístico Levene [53,54]. La hipótesis nula será rechazada con un nivel de significación estadística de $p < 0,05$.

El análisis estadístico de los datos se llevará a cabo utilizando el programa informático PSPP 0.8.5. Para evaluar las diferencias basales de la densidad ósea entre los grupos se empleará la t de Student para muestras independientes. La misma prueba se utilizará al finalizar la intervención para analizar si ha habido diferencias entre los grupos en relación con la pérdida de masa ósea. Para comprobar las diferencias pre-post intervención en la densidad ósea en cada uno de los grupos se empleará la t de Student para muestras emparejadas. Si no se cumplieran los supuestos de normalidad se usaría en su lugar la prueba no paramétrica U de Mann Whitney. Se obtendrán los Intervalos de Confianza al 95% (IC-95%) de las diferencias en la densidad ósea entre grupos [51-54].

Los datos obtenidos serán recogidos en tablas y se representarán utilizando gráficos (diagrama de barras o diagrama de sectores si la variable es cualitativa e histograma o diagrama de caja si la variable es de tipo cuantitativo).

Se empleará un modelo de regresión lineal múltiple destinado a identificar las variables que expliquen la diferencia en la densidad ósea tanto en el grupo intervención como en el control.

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este estudio está sujeto a ciertas limitaciones. En primer lugar, los estudios similares existentes miden la densidad ósea en diferentes zonas del cuerpo, por lo que la comparación de los resultados puede estar sesgada o ser dificultosa.

Por otro lado, algunas de las variables que se van a medir e interpretar presentan una estimación subjetiva como el ejercicio físico, aspecto que supone una alta variabilidad. Para disminuir la variabilidad interobservador, un único evaluador realizará todas y cada una de las mediciones.

Finalmente, este estudio no solo emplea cuestionarios o escalas de valoración, sino que incluye la realización de una densitometría ósea a cada mujer al inicio y al final del ensayo clínico, tanto si se encuentran el en grupo intervención como en el grupo control. La realización de la prueba, antes y después de la intervención, asciende a un total de 100 euros aproximadamente por mujer. Esto podría disminuir la factibilidad del estudio en muestras muy amplias puesto que el sistema DEXA es un recurso escaso y de coste elevado. Se pretende que estas pruebas sean financiadas de manera indirecta por el IDIVAL (Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla), a través de sus convocatorias de ayudas a la investigación, en las que los investigadores presentan sus proyectos para obtener financiación.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se explicará a las participantes tanto el propósito del ensayo clínico como el procedimiento a seguir de forma clara, correcta y comprensible.

Por otra parte, de enfatizará en la voluntariedad de participación, recalcando que puede abandonar el ensayo en cualquier momento que considere oportuno, dejando claro que el abandono del mismo no tendrá ningún tipo de repercusión para ellas.

Una vez explicado el propósito, se entregará a las mujeres participantes el consentimiento informado, el cual debe cumplir las condiciones presentes en la Ley 14/2007 de Investigación biomédica y la Ley Orgánica 5/2018 de Protección de datos de carácter personal. Además, se les entregará la hoja de información del ensayo clínico.

Todas las mujeres que deseen participar han de traer el consentimiento, siempre por escrito, cumplimentado y firmado.

En dicho consentimiento informado se expondrá el objetivo del ensayo clínico, las intervenciones que se van a desarrollar y los resultados que se esperan obtener.

El estudio se realizará siguiendo la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones, así como las normas deontológicas recogidas por la Declaración de Helsinki.

En el ensayo se respetarán los principios éticos de no maleficencia y beneficencia, procurando, en cualquier caso, el mayor bienestar para los individuos, el respeto a sus opiniones personales y buscando el mayor beneficio posible para el paciente.

En el supuesto de que el ensayo clínico resulte efectivo, una vez concluido se otorgará la oportunidad a los participantes del grupo control la posibilidad obtener beneficios de la intervención ofrecida al resto de participantes.

Finalmente, el proyecto se enviará al comité de ética de la Comunidad Autónoma en la que se realice el estudio, en este caso, en Cantabria para su aprobación.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto Nacional de Estadística. 2020. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981

2. Arley Hernández R. Menopausia. Revista Médica Sinergia. 2017;2(12):7-10.

3. Soules MR, Sherman S, Parrott E, Rebar R, Santoro N, Utian W, et al. Executive summary: Stages of Reproductive Aging Workshop (STRAW). Fertil Steril. 2001;76:874-8.

4. Lauren Nathan MD. Menopausia y postmenopausia. En: MacGraw Hill, editor. Diagnóstico y tratamiento gineobstétricos, 11e. 2014.

5. Araya Gutiérrez A, Urrutia Soto MT, Cabieses Valdés B. Climaterio y postmenopausia: Aspecto educativos a considerar según la etapa del periodo. Cienc enferm. 2006;12(1):19-27.

6. Takahashi TA, Johnson KM. Menopause. Med Clin North Am. 2015;99(3):521-34.

7. McNeil MA, Merriam SB. Menopause. Ann Intern Med. 2021;174(7):97-112.

8. Santoro N, Epperson CN, Mathews SB. Menopausal Symptoms and Their Management. Endocrinol Metab Clin North Am. 2015;44(3):497-515.

9. Thornton K, Chervenak J, Neal-Perry G. Menopause and Sexuality. Endocrinol Metab Clin North Am. 2015;44(3):649-61.

10. González Macías J, Olmos Martínez JM. Fisiopatología de la osteoporosis y mecanismo de acción de la PTH. Rev Osteoporos Metab Miner. 2010;2(2):5-17.

11. Bijelic R, Milicevic S, Balaban J. Risk Factors for Osteoporosis in Postmenopausal Women. Med Arch. 2017;71(1):25-8.

12. Johnston CB, Dagar M. Osteoporosis in older adults. Med Clin North Am. 2020;104(5):873-84.

13. Management of osteoporosis in postmenopausal women: the 2021 position statement of The North American Menopause Society. Menopause. 2021;28(9):973-97.

14. Lupsa BC, Insogna K. Bone Health and Osteoporosis. Endocrinol Metab Clin North Am. 2015;44(3):517-30.

15. Grupo de Jóvenes Expertos de la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia. Manual Básico de Menopausia. 2020.

16. Lissón Abanto R. Impacto de la obesidad en la salud de la mujer adulta mayor. Rev Peru Ginecol Obstet. 2017;63(4):615-21.

17. Tella SH, Gallagher JC. Prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. J Steroid Biochem Mol Biol. 2014;142:155-70.

18. García I, Guerra JR, Urdaneta JR, Villalobos I, Contreras B, Baabel Z, et al. Factores de riesgo para alteraciones de la densidad mineral ósea en mujeres posmenopáusicas. Rev Chil Obstet Ginecol. 2015;80(5):385- 93.

19. Blake A. Hacia un estilo de vida saludable. Eudeba. 2016.

20. Levis S, Lagari VS. The role of diet in osteoporosis prevention and management. Curr Osteoporos Rep. 2012;10:296-302.

21. Tucker KL. Osteoporosis prevention and nutrition. Curr Osteoporos Rep. 2009;7(4):111-7.

22. Muñoz Garach A, García Fontana B, Muñoz Torres M. Nutrients and Dietary Patterns Related to Osteoporosis. Nutrients. 2020;12(7):1986.

23. Van den Heuvel EGHM, Steijns JMJM. Dairy products and bone health: how strong is the scientific evidence? Nutr Res Rev. 2018;31(2):164-78.

24. Rosen, Clifford J. «Clinical practice. Vitamin D insufficiency». N Engl J Med. 2011;364: 248–54.

25. European food safety Authority (EFSA). Dietary reference values for the EU [Internet]. 2019. Disponible en: https://efsa.gitlab.io/multimedia/drvs/index.htm

26. Rizzoli R. Postmenopausal osteoporosis: Assessment and management. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab. 2018;32(5):739-57.

27. Aguilera RJ, Garza P, Sánchez A. Calcio y vitamina D en la paciente climatérica. Perinatol Reprod Hum. 2015;29(2):83-7.

28. Macdonald HM, New SA, Golden MH, Campbell MK, Reid DM. Nutritional associations with bone loss during the menopausal transition: evidence of a beneficial effect of calcium, alcohol, and fruit and vegetable nutrients and of a detrimental effect of fatty acids. Am J Clin Nutr. 2004;79(1):155-65.

29. Warensjö E, Byberg L, Melhus H, Gedeborg R, Mallmin H, Wolk A, et al. Dietary calcium intake and risk of fracture and osteoporosis: prospective longitudinal cohort study. BMJ. 2011;342:1473.

30. Tai V, Leung W, Grey A, Reid IR, Bolland MJ. Calcium intake and bone mineral density: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2015;351:4183.

31. Rubert M, De la Piedra C. La osteocalcina: de marcador de formación ósea a hormona; y el hueso, un órgano endocrino. Rev Osteoporos Metab Miner. 2020;12(4):146-51.

32. Díaz Curiel M. Acción de la vitamina K sobre la salud ósea. Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral. 2015;7(1):33-8.

33. Markell M, Siddiqi HA. Vitamins and trace elements. In: McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 24th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2022:27.

34. Mason JB, Booth SL. Vitamins, trace minerals, and other micronutrients. In: Goldman L, Schafer AI, eds. Goldman-Cecil Medicine. 26th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2020:205.

35. Farina EK, Kiel DP, Roubenoff R. Protective effects of fish intake and interactive effects of long-chain polyunsaturated fatty acid intakes on hip bone mineral density in older adults: the Framingham Osteoporosis Study. Am J Clin Nutr. 2011;93(5):1142-51.

36. Fernández-Travieso JC, Ferreiro-Más R, Mendoza-Castaño S, Mesa-Angarica M. Efectos del d-003 (10 mg/día) y los ácidos grasos omega-3 sobre la calidad de vida en mujeres post-menopáusicas con riesgo de osteoporosis. Revista CENIC Ciencias Biológicas. 2018;9(1):30-9.

37. Du F, Birong D, Changquan H, Hongmei W, Yanling Z, Wen Z, et al. Association of osteoporotic fracture with smoking, alcohol consumption, tea consumption and exercise among Chinese nonagenarians/centenarians. J Nutr Health Aging. 2011;15(5):327-31.

38. Maurel DB, Boisseau N, Benhamou CL, Jaffre C. Alcohol and bone: review of dose effects and mechanisms. Osteoporos Int. 2012;23(1):1-6.

39. Milic J, Glisic M, Voortman T, Borba LP, Asllanaj E, Rojas LZ, et al. Menopause, ageing, and alcohol use disorders in women. Maturitas. 2018;111:100-9.

40. Trevisan C, Alessi A, Girotti G, Zanforlini BM, Bertocco A, Mazzochin M, Zoccarato F, Piovesan F, Dianin M, Giannini S, Manzato E, Sergi G. The Impact of Smoking on Bone Metabolism, Bone Mineral Density and Vertebral Fractures in Postmenopausal Women. J Clin Densitom. 2020;23(3):381-9.

41. Dew TP, Day AJ, Morgan MRA. Bone mineral density, polyphenols and caffeine: a reassessment. Nutr Res Rev. 2007;20:89-105.

42. Dai Z, Jin A, Soh AZ, Ang LW, Yuan JM, Koh WP. Coffee and tea drinking in relation to risk of hip fracture in the Singapore Chinese Health Study. Bone. 2018;112:51-7.

43. Minkin MJ. Menopause: Hormones, Lifestyle, and Optimizing Aging. Obstet Gynecol Clin North Am. 2019;46(3):501-14.

44. Abadal E. Acceso abierto a la ciencia. Barcelona: UOC; 2012.

45. Rivas A, Romero A, Mariscal M, Monteagudo C, Hernández J, Olea-Serrano F. Validación de cuestionarios para el estudio de hábitos alimentarios y masa ósea. Nutr Hosp. 2009;24(5):521-8.

46. Organización Mundial de la Salud. Índice de masa corporal. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight

47. Jans KJ. Physical activity measurement. Br J Sports Med. 2006;40:191-2.

48. Pérula de Torres LA, Fernández García JA, Arias vega R, Muriel Palomino M, Márquez Rebollo E, Ruiz Moral R. Calidación del cuestionario AUDIT para la identificación del consumo de riesgo y de los trastornos por el uso de alcohol en mujeres. Aten Primaria. 2005;36(9):499-506.

49. Roa Cubaque MA, Parada sierra ZE, Albarracín Guevara YC, Alba Castro EJ, Aunta Piracón M, Ortiz León MC. Validación del test de Fagerstrom para adicción a la nicotina. Rev Investig Salud Univ Boyacá. 2016;3(2):161-75.

48. Martínez MA, Sánchez A, Faulin J. Bioestadística amigable. Madrid: Díaz de santos; 2008.

49. Sentís J, Pardell H, Cobo E, Canela J. Bioestadística. Madrid: Elsevier Masson; 2007.

50. Fuentelsaz C. Cálculo del tamaño de la muestra. Matronas profesión. 2004;5(18).

51. Nordness RJ. Epidemiología y bioestadística. Secretos. Madrid: Elsevier; 2006.

52. Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiología. 4th ed. Barcelona: Elsevier; 2013.

53. Rial A, Varela J. Estadística práctica para la investigación en ciencias de la salud. La Coruña: Netbiblo; 2008.

54. García A. Estadística aplicada: conceptos básicos. 2ª ed. Madrid: Librería UNED; 2008.

55. Lombard MJ, Steyn NP, Charlton KE, Senekal M. Application and interpretation of multiple statistical tests to evaluate validity of dietary intake assessment methods. Nutr J. 2015;14:40.

56. Shim JS, Oh K, Kim HC. Dietary assessment methods in epidemiologic studies. Epidemiol Health. 2014;36.

57. Rattray J, Jones MC. Essential elements of questionnaire design and development. J Clin Nurs. 2007;16(2):234-43.

58. Rivas A, Romero A, Mariscal M, Monteagudo C, Hernández J, Olea-Serrano F. Validación de cuestionarios para el estudio de hábitos alimentarios y masa ósea. Nutr Hosp. 2009;24(5):521-8.

59. Michels KB. Nutricional epidemiology-past, present, future. Int J Epidemiol. 2003;32:486-8.

60. Streppel MT, Sluik D, Van Yperen JF, Geelen A, Hofman A, Franco OH, et al. Nutrient-rich foods, cardiovascular diseases and all-cause mortality: the Rotterdam study. Eur J Clin Nutr. 2014;68:741-7.

61. Martin Moreno JM. Valoración de la ingesta dietética a nivel poblacional mediante cuestionarios individuales: sombras y luces metodológicas. Rev Esp Salud Pública. 2007;81(5):507-18.

62. Garg MK, Kharb S. Dual energy X-ray absorptiometry: Pitfalls in measurement and interpretation of bone mineral density. Indian J Endocrinol Metab. 2013;17(2):203-10.

63. Gómez de Tejada R, Sosa M. Osteoporosis screening. Bone densitometry indications. Clin Med. 2018;12(60):3533-6.

10. ANEXOS

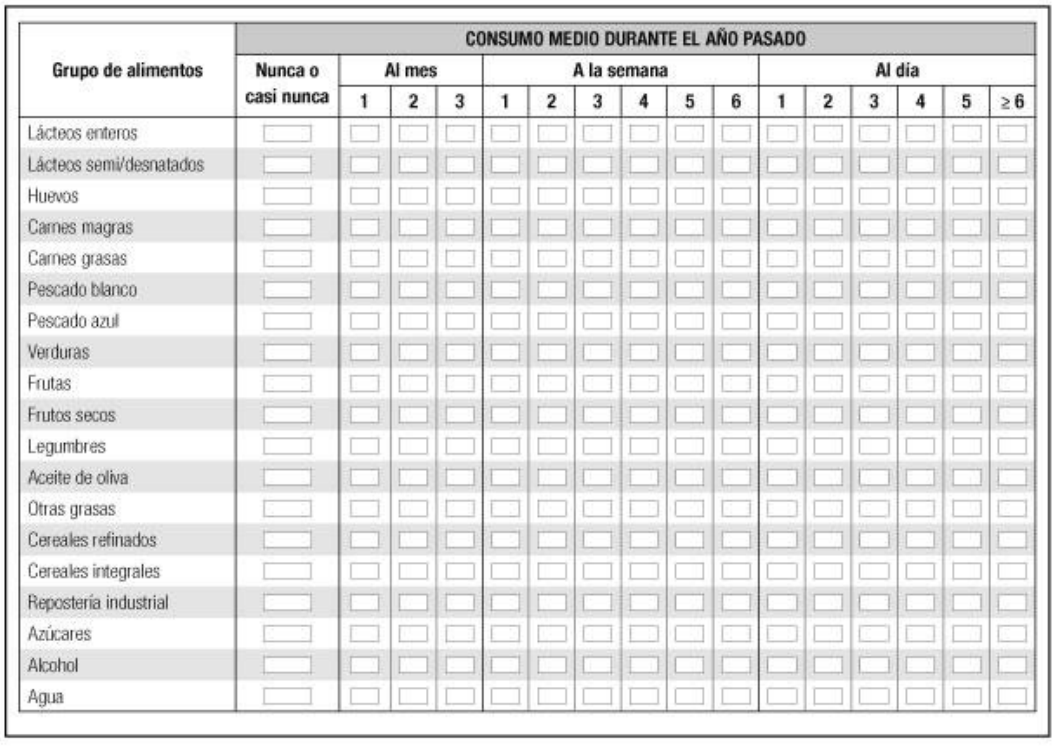
ANEXO I

CFCA:

Es uno de los instrumentos dietéticos más utilizados en la anamnesis alimentaria. Se trata de un método barato y sencillo de obtener un perfil dietético, siendo su mayor inconveniente el tiempo requerido por parte de los participantes y el investigador.

A través del CFCA se preguntará a los individuos por la frecuencia de consumo diario, semanal o mensual de 20 grupos de alimentos: lácteos, huevos, embutidos, carnes magras, carnes grasas, fiambres, marisco, pescado azul, pescado blanco, frutas, verduras, hortalizas, aceite de oliva, legumbres, frutos secos, repostería industrial, azúcares, cereales integrales, alcohol y agua (Ilustración 5).

Este cuestionario se empleará para revisar si los sujetos siguen la dieta. Cada cuestionario será revisado por el nutricionista y la enfermera que participan en el estudio. Para decidir si sigue la dieta o no, se valorará, en función de los alimentos ingeridos a lo largo del día, de la semana y del mes si se cumplen las recomendaciones de vitamina D, calcio, vitamina A, vitamina K y ácidos grasos poliinsaturados Omega-3 [55-57].



Grupo de alimentos	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO															
	Nunca o casi nunca	Al mes			A la semana						Al día					
		1	2	3	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	≥6
Lácteos enteros																
Lácteos semi/desnatados																
Huevos																
Carnes magras																
Carnes grasas																
Pescado blanco																
Pescado azul																
Verduras																
Frutas																
Frutos secos																
Legumbres																
Aceite de oliva																
Otras grasas																
Cereales refinados																
Cereales integrales																
Repostería industrial																
Azúcares																
Alcohol																
Agua																

Figura 1.
Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Grupos de Alimentos (CFCGA) empleado.

Ilustración 5. CFCA [58]

ANEXO II:

RECUERDO DIETÉTICO DE 24 HORAS:

El recuerdo dietético de 24 horas es uno de los instrumentos más utilizados en el terreno nutricional. En España, numerosas encuentras nutricionales, especialmente en adultos, han empleado este método.

Se trata de un instrumento retrospectivo y subjetivo, que consiste en recordar de manera precisa, escribir y cuantificar la ingesta de bebidas y alimentos durante las 24 horas previas, desde los primeros alimentos consumidos por la mañana, hasta los últimos del día (antes de acostarse o después en aquellos individuos que se levanten a medianoche a comer).

La información debe proporcionar datos sobre el tipo de alimento, sus características, forma de preparación, cantidad neta consumida, salsas, aliños, marcas comerciales, líquidos, suplementos vitamínicos, condimentos, lugar y hora a la que se consume.

Se empleará para revisar si los sujetos siguen la dieta. Cada cuestionario será revisado por el nutricionista y la enfermera que participan en el estudio. Para decidir si sigue la dieta o no, se valorará, en función de los alimentos ingeridos a lo largo del día, si se cumplen las recomendaciones de vitamina D, calcio, vitamina A, vitamina K y ácidos grasos poliinsaturados Omega-3 [59-61].

Día	Alimento	Cantidad (gramos)	Forma de preparación	¿Salsas? ¿Aliños?	Hora	Lugar
Martes	*Macarrones*	*70 gr*	*Cocidos*	*No*	*13:30h*	*Casa*

Tabla 3. Recuerdo dietético de 24 horas (elaboración propia)

ANEXO III:

DEXA:

Se trata de una clase de radiografía de dosis baja que mide el calcio y otro tipo de minerales de los huesos. La medición muestra la fuerza y la densidad de estos [62].

Esta prueba se utiliza habitualmente para el diagnóstico de osteoporosis, para determinar la pérdida de densidad ósea una vez establecida la patología, así como para evaluar el riesgo que presenta un sujeto de desarrollar fracturas como consecuencia de la osteoporosis.

La densitometría es una prueba rápida, simple y no invasiva, lo que la hace uno de los métodos más comúnmente utilizados en el diagnostico de esta afección. Además, este tipo de examen requiere de poca o nada preparación especial. No se emplea anestesia para realizar la prueba y no se esperan complicaciones derivadas de la misma.

En la siguiente imagen se muestra el algoritmo para realizar una DEXA a las mujeres durante la perimenopausia, menopausia y postmenopausia (Ilustración 6):

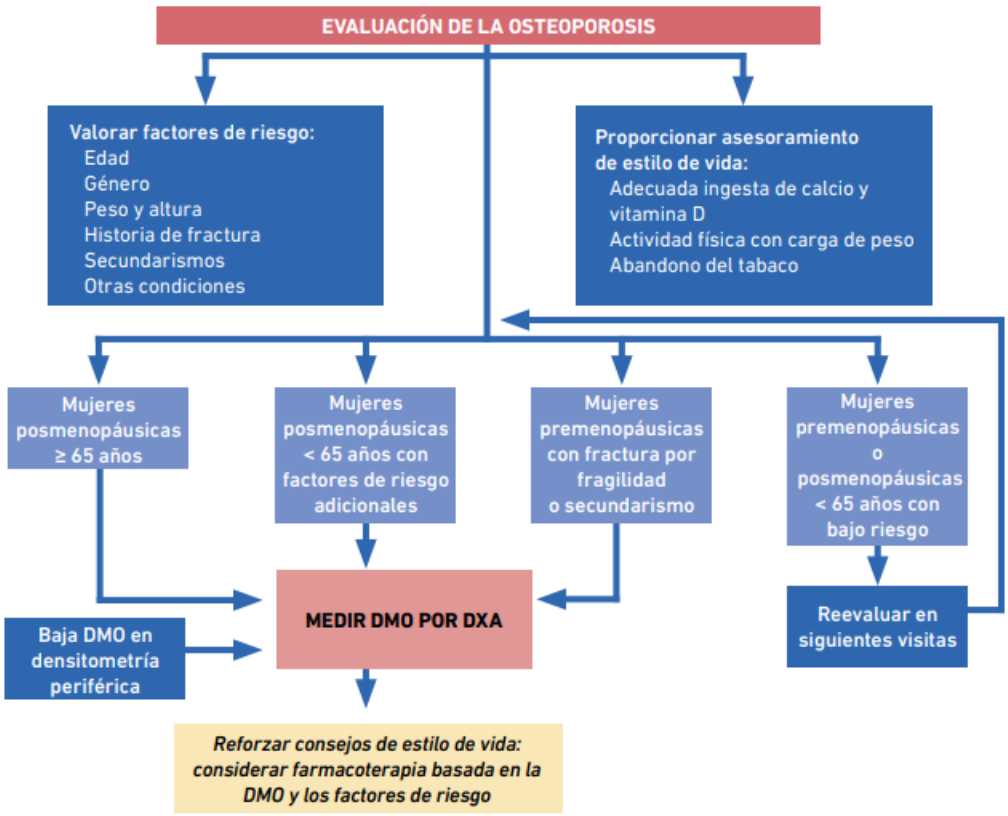


Ilustración 6. Algoritmo para realizar una DEXA [63].

ANEXO IV:

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo: _____

Yo, _____ *(nombre y apellidos).*

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____ *(nombre del investigador)*

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera
2º Sin tener que dar explicaciones.
3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante	Firma del Investigador
Fecha	Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.

ANEXO V:

HOJA DE INFORMACIÓN:

Código de Protocolo:	**EUDRACT:**	**Promotor:**

Versión:	**Fecha de la versión:**

Nombre del Investigador Principal: **Datos de contacto:**	**Centro:** **Servicio:**

Título del ensayo:

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO:

Para el desarrollo de este estudio resulta apropiado emplear el paradigma cuantitativo. La investigación propuesta es un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA).

Este ensayo contará con dos ramas o grupos: por un lado, el grupo de intervención, en el que se empleará una dieta personalizada en pacientes postmenopáusicas y, por otro lado, el grupo control no recibirá ningún tipo de intervención sobre la dieta. Se evaluará la densidad ósea pre- y post-intervención en ambos grupos.

La intervención dietética estará dirigida por profesionales de enfermería (al menos dos), un nutricionista y un médico de familia.

El número de sesiones impartidas será de 15, una cada mes y la duración estimada de cada sesión será de 80 minutos. Todas las sesiones serán grupales. La duración global de la intervención será de un año y tres meses. El motivo por el que se realiza ese número concreto de sesiones es debido a que la segunda prueba para determinar la densidad mineral ósea ha de realizarse, como pronto, a los dos años, ya que se necesita ese periodo de tiempo para saber si los cambios son apreciables o no.

Es preciso llevar a cabo dos pruebas para determinar la densidad mineral ósea. La primera antes de la primera sesión y la segunda tras finalizar la intervención y antes de que se cumplan los 24 meses desde el inicio de la misma.

SEGURO:

El promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos), que le proporcionará la compensación e indemnización correspondientes en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio. Esta póliza está contratada con la compañía _____, con nº de póliza _____

En caso de que se necesiten cuidados médicos, los gastos ocasionados por ello es responsabilidad del Promotor. Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico puede modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente…). Le recomendamos que se ponga en contacto con su compañía de seguros y le informe de su participación en este ensayo para determinar si esto podría afectar su póliza de seguro actual o alguna póliza nueva que vaya a contratar.

Nº DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ENSAYO

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio Dr. _____ en el número de teléfono _____

ANEXO VI:

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (utilizado en el proceso de recogida de datos) (Ilustración 7) [47]:

1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	☐
2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	☐
3.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indicar el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	☐
4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	☐
5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	☐
6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	☐
7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	☐

Ilustración 7. CIAF [47]

ANEXO VII:

TEST AUDIT (utilizado en el proceso de recogida de datos) (Ilustración 8) [48]:

1. ¿Con qué frecuencia consume alguna bebida alcohólica? (0) Nunca (Pase a las preguntas 9-10) (1) Una o menos veces al mes (2) De 2 a 4 veces al mes (3) De 2 a 3 veces a la semana (4) 4 o más veces a la semana ☐	6. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha necesitado beber en ayunas para recuperarse después de haber bebido mucho el día anterior? (0) Nunca (1) Menos de una vez al mes (2) Mensualmente (3) Semanalmente (4) A diario o casi a diario ☐
2. ¿Cuantas consumiciones de bebidas alcohólicas suele realizar en un día de consumo normal? (0) 1 o 2 (1) 3 o 4 (2) 5 o 6 (3) 7, 8, o 9 (3) 10 o más ☐	7. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha tenido remordimientos o sentimientos de culpa después de haber bebido?. (0) Nunca (1) Menos de una vez al mes (2) Mensualmente (3) Semanalmente (4) A diario o casi a diario ☐
3. ¿ Con qué frecuencia toma 6 o más bebidas alcohólicas en un solo día? (0) Nunca (1) Menos de una vez al mes (2) Mensualmente (3) Semanalmente (4) A diario o casi a diario *Pase a las preguntas 9 y 10 si la suma total de las preguntas 2 y 3 = 0* ☐	8. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año no ha podido recordar lo que sucedió la noche anterior porque había estado bebiendo? (0) Nunca (1) Menos de una vez al mes (2) Mensualmente (3) Semanalmente (4) A diario o casi a diario ☐
4. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha sido incapaz de parar de beber una vez había empezado? (0) Nunca (1) Menos de una vez al mes (2) Mensualmente (3) Semanalmente (4) A diario o casi a diario ☐	9. ¿Usted o alguna otra persona ha resultado herido porque usted había bebido? (0) No (2) Sí, pero no en el curso del ultimo año (4) Sí, el último año ☐
5. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año no pudo hacer lo que se esperaba de usted porque había bebido? (0) Nunca (1) Menos de una vez al mes (2) Mensualmente (3) Semanalmente (4) A diario o casi a diario ☐	10. ¿Algún familiar, amigo, médico o profesional sanitario ha mostrado preocupación por su consumo de bebidas alcohólicas o le han sugerido que deje de beber? (0) No (2) Sí, pero no en el curso del ultimo año (4) Sí, el último año. ☐

Ilustración 8. Test AUDIT [48]

ANEXO VIII:

TEST DE FAGERSTROM (utilizado en el proceso de recogida de datos) (Ilustración 9) [49]:

Pregunta	Respuesta	Puntuación
¿Cuánto tiempo tarda en fumar su primer cigarrillo después de despertarse?	< 5 minutos	3
	6-30 minutos	2
	31-60 min.	1
	> 60 minutos	0
¿Encuentra dificultad para no fumar en los sitios en que está prohibido (cine…)?	Sí	1
	No	0
¿A que cigarrillo le costaría más renunciar?	El primero	1
	Otros	0
¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	Más de30	3
	21-30	2
	11-20	1
	Menos de 11	0
¿Fuma más durante las primeras horas tras levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
¿Fuma si está tan enfermo que ha estado tan enfermo que ha estado en la cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0

Ilustración 9. Test de Fagerstrom [49]