



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

TRABAJO FIN DE GRADO

**ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO. DIETA MEDITERRÁNEA VS
DIETA VEGETARIANA EN LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES
CARDIOVASCULARES**

CURSO ACADÉMICO 2018/2019

GRADO EN ENFERMERÍA

AUTORA: ÀNGELA CÓRCOLES PARRA

TUTOR: JOAN CLEMENT IMBERNON

ALICANTE 2019

ÍNDICE

I.- Resumen/Abstract	4
II.- Índice de abreviaturas	6
III.- Introducción	7
1.- Contexto	7
2.- Factores de Riesgo	8
2.1.- Hipertensión Arterial (HTA)	8
2.2.- Dislipemia	9
2.3.- Diabetes Mellitus (DM).....	9
2.4.- Sobrepeso/Obesidad.....	10
2.5.- Consumo de tabaco.....	11
2.6.- Consumo de alcohol.....	11
2.7.- Inactividad física.....	11
2.8.- Estrés laboral.....	12
2.9.- Dieta inadecuada.....	12
3.- Importancia de la Dieta.....	12
3.1.- Dieta Mediterránea.....	13
- Relación Dieta Mediterránea con Enfermedad cardiovascular.....	15
3.2.- Dieta Vegetariana.....	15
- Relación Dieta Vegetariana con Enfermedad cardiovascular.....	16
IV.- Justificación	17
V.- Objetivos	18
- Objetivo General.....	18
- Objetivo Específico.....	18
VI.- Método	18
1.- Diseño del estudio. Momento de realización. Lugar de estudio.....	18
2.- Población de estudio.....	19
3.- Permiso realización del estudio.....	20
4.- Proceso para la selección de los sujetos o de los fenómenos estudiados.....	21
5.- Descripción de las normas éticas seguidas por los/las investigadores.....	30
VII.- Resultados	30

VIII.- Bibliografía.....	34
IX.- Anexos.....	39
- Anexo 1: Autorización del jefe de servicio de Atención Primaria. Compromiso de confidencialidad por parte de los profesionales sanitarios del Centro de Atención Primaria	39
- Anexo 2: Consentimiento Informado.....	42
- Anexo 3: Pirámide dieta mediterránea y dieta vegetariana	44
- Anexo 4: Adherencia al Tratamiento.....	46
- Anexo 5: Grado Satisfacción.....	49

I.-RESUMEN/ ABSTRACT

INTRODUCCIÓN: Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la primera causa de mortalidad a nivel mundial ocasionando 17,3 millones de fallecimientos anualmente. Además, con el aumento de la expectativa de vida de las personas, el envejecimiento se hace más evidente y, en suma, existe una mayor probabilidad de desarrollarlas. Asimismo, los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) fomentan la probabilidad de contraer una enfermedad, por lo que es importante su prevención. Una de las intervenciones que ayudan a reducir los FRCV es la dieta saludable.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS: Actualmente varios estudios comentan los beneficios que aportan la dieta mediterránea y la vegetariana en la prevención de ECV. Los estudios se centran en la población adulta sin apenas estudiar la población mayor de 65 años, es por ello que el objetivo de dicho trabajo es determinar qué tipo de dieta resulta más beneficiosa en la prevención de ECV en personas mayores de 65 años de edad y que además padezcan como factor de riesgo sobrepeso. De esta forma se compararan los valores entre ambas dietas de la tensión arterial, el perfil lipídico, IMC y vitamina B12.

METODOLOGÍA: Se ha elaborado un estudio prospectivo de cohortes, analítico observacional en el que se establecen dos grupos control, cada uno sometido a diferente tipo de dieta durante un periodo de tres meses, llevado a cabo por los profesionales sanitarios de un Centro de Atención Primaria (CAP).

RESULTADOS: Los resultados serán analizados estadísticamente mediante el programa SPSS para posteriormente ser expuestos en diferentes tablas con las variables estudiadas.

Palabras clave: Enfermedad cardiovascular, Factores de riesgo cardiovascular, Dieta mediterránea, dieta vegetariana, prevención enfermedades cardiovasculares.

INTRODUCTION: Cardiovascular disease (CVD) is the leading cause of death worldwide, causing 17.3 million deaths annually. In addition, as people's life expectancy increases, aging becomes more evident and, in short, there is a greater probability of developing them. Cardiovascular risk factors (CRFs) also increase the likelihood of contracting a disease, so prevention is important. One of the interventions that help reduce cardiovascular risk factors is a healthy diet.

JUSTIFICATION AND OBJECTIVES: Several studies are currently commenting on the benefits of the Mediterranean and vegetarian diets in the prevention of CVD. The studies focus on the adult population without hardly studying the population older than 65 years, which is why the aim of this work is to determine which type of diet is most beneficial in the prevention of CVD in people over 65 years of age and who also suffer as a risk factor overweight. This will compare the values between both diets of blood pressure, lipid profile, BMI and vitamin B12.

METHODOLOGY: A prospective cohort study has been prepared, an observational analytical study in which two control groups are established, each subject to a different type of diet for a period of three months, carried out by the health professionals of a Primary Care Centre.

RESULTS: The results will be statistically analyzed by the SPSS program and then exposed in different tables with the variables studied.

Key Words: Cardiovascular disease, Cardiovascular risk factors, Mediterranean diet, vegetarian diet, prevention of cardiovascular diseases.

II.- INDICE DE ABREVIATURAS

CAP: Centro de atención primaria

CV: Comunidad Valenciana

DM: Diabetes Mellitus

DNI: Documento de Identidad Nacional

DRECE: Dieta y Riesgo de Enfermedades Cardiovasculares en España

ECV: Enfermedades cardiovasculares

FRCV: Factores de riesgo cardiovascular

HbA_{1c}: Hemoglobina glucosilada

HDL: Lipoproteínas de alta densidad

HTA: Hipertensión Arterial

IMC: índice de masa corporal

LDL: Lipoproteínas de baja densidad

OMS: Organización Mundial de la Salud

SIP: Tarjeta sanitaria individual

TA: Tensión arterial

TAD: Tensión arterial diastólica

TAS: Tensión arterial sistólica

III.- INTRODUCCIÓN

1.- CONTEXTO

Con el paso del tiempo, la esperanza de vida de las personas en los países industrializados ha aumentado, y en consecuencia, los cambios en el estilo de vida han ido propiciando enfermedades crónicas ya que las personas son expuestas durante más tiempo a factores de riesgo. Entre las enfermedades crónicas que destacan a nivel mundial, las de origen cardíaco poseen una gran prevalencia (1).

Debido al aumento de la expectativa de vida de las personas, el envejecimiento se hace cada vez más evidente. En la actualidad gran parte de la población tiene una esperanza de vida igual o superior a los sesenta años. Se estima que para 2050 dicha franja de edad llegue a 2000 millones de personas, es decir, un aumento de 900 millones de personas con respecto a la actualidad; y el 80% de esta población residirá en países de ingresos bajos y medianos. Cabe destacar que se valora que para 2020 la población mayor de sesenta años o más será superior que niños menores de cinco años de edad (2).

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la primera causa de muerte a nivel mundial (representan un 42% de las muertes en varones y un 52% de fallecimientos en mujeres) (3) además de ser la primera causa de morbilidad en países industrializados. De entre ellas, la cardiopatía isquémica y el accidente cerebrovascular son las principales causas de muerte en los 15 últimos años. (4) A nivel Europeo, las enfermedades cardiovasculares causan más de 4 millones de fallecidos anualmente (a nivel mundial 17'3 millones de personas fallecen por ECV) de las cuales, alrededor de un millón y medio de personas mueren antes de los 75 años de edad debida a esta causa (3). En España, las enfermedades crónicas de mayor prevalencia de morbilidad siguen siendo las mismas que a nivel mundial, enfermedades isquémicas del corazón y enfermedades cerebrovasculares (5).

Se define enfermedad cardiovascular (ECV) el conjunto de trastornos del miocardio y de los vasos sanguíneos. Las patologías cardiovasculares principales son: la cardiopatía coronaria, insuficiencia cardíaca, cardiopatía reumática, cardiopatía congénita, miocardiopatías, enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebrovascular e hipertensión arterial (6).

2.- FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) son aquellos que aumentan la probabilidad de contraer una enfermedad, o incluso que pueden hacer que la persona fallezca a causa de estos factores. Al tratarse de una probabilidad, la carencia de ellos no excluye la posibilidad de desarrollar una enfermedad cardiovascular en el futuro, así como la presencia de ellos no determina necesariamente contraer una enfermedad. Los principales FRCV se clasifican en no modificables (edad, sexo, factores genéticos y antecedentes familiares) y en modificables, siendo los de mayor interés, ya que mediante la prevención de estos se puede evitar o disminuir la aparición de una enfermedad. De este último grupo de FRCV, destacamos la hipertensión arterial (HTA), tabaquismo, hipercolesterolemia, diabetes mellitus (DM), sobrepeso/obesidad, dieta inadecuada asiduamente unidos a la inactividad física (8).

Además, las condiciones de trabajo, sobre todo en los países desarrollados, pueden influir en el desarrollo de la enfermedad cardiovascular, como es el estrés laboral que puede desencadenar problemas de salud (9).

En nuestro país, los niveles más altos de FRCV se han percibido en las zonas del Mediterráneo y en el sureste de España. En cuanto al riesgo de muerte por cardiopatía isquémica donde mayor se ha observado ha sido en Extremadura, Andalucía y en la zona del Levante (10).

2.1. Hipertensión Arterial (HTA)

Es el principal FRCV más frecuente en España. Aproximadamente el 65% de las personas mayores de 60 años padece HTA y más del 70% de las personas mayores de 85 años (11).

Para su diagnóstico: $TAS \geq 140$ mmHg y/o una $TAD \geq 90$ mmHg (8) (TA normal en adultos 120/80 mmHg). Esta patología en la mayoría de las veces no muestra ningún síntoma, pero en algunas ocasiones puede conducir a cefalea, dificultad respiratoria, vértigos, dolor torácico, palpitaciones del miocardio y hemorragias (12).

Mediante un adecuado control de la TA, se puede disminuir en un 20% la mortalidad coronaria y un 24% la mortalidad cerebrovascular (8). En cambio, una HTA descontrolada puede producir a lo largo del tiempo ceguera, deficiencia renal y deterioro cognitivo. Para su prevención es importante seguir una vida saludable (ejercicio físico, dieta saludable, no consumo de tabaco ni de alcohol). En último recurso se puede optar por el tratamiento farmacológico (12).

2.2. Dislipemia

La dislipemia es la alteración de los lípidos en sangre caracterizados por el aumento de los niveles de colesterol (hipercolesterolemia) y el incremento de las concentraciones de triglicéridos (hipertrigliceridemia). Esta patología suele acompañarse de diabetes mellitus, consumo de alcohol, insuficiencia renal crónica, hipotiroidismo, gota, síndrome metabólico y uso de ciertos fármacos.

La hipercolesterolemia es la dislipemia más frecuente e importante (13). Se caracteriza por la elevación del colesterol plasmático y/o por el incremento de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) (14). La hipercolesterolemia afecta a una de cada dos personas adultas a nivel nacional y constituye uno de los principales FRCV de enfermedad vascular arterioesclerótica (15). Para su diagnóstico: colesterol total > 240 mg/dl o lipoproteínas de alta densidad (HDL) < 40 mg/dl o lipoproteínas de baja densidad (LDL) \geq 160 mg/dl o triglicéridos \geq 150 mg/dl (16).

Para prevenir o disminuir la colesterolemia, es importante una dieta adecuada en la que se disminuya la cantidad de ingesta total de grasa (consumo de carne, embutidos, quesos cremosos, bollería industrial (17).

2.3. Diabetes Mellitus (DM):

La DM es una patología metabólica que cursa con elevadas cifras de glucemia. Se da porque existe un déficit de insulina a nivel tisular el cual genera alteraciones en el metabolismo de los glúcidos, lípidos y proteínas. En la actualidad hay dos tipos, la DM tipo I y la DM tipo II (18).

Mediante un buen control de los FRCV se puede disminuir hasta un 50% la aparición de complicaciones vasculares y reducir el riesgo de mortalidad. La promoción de estilos de vida es importante así como la actividad física y dieta adecuada para poder evitar o retrasar la aparición de la DM tipo II (8).

Según la OMS, en 2015 se observaron 415 millones de personas con diabetes a nivel mundial (una prevalencia global del 9'1%). Dicha prevalencia va aumentando a causa del envejecimiento, el incremento de la obesidad y la inactividad física, por lo que se estima que para el año 2040 aumenten las personas diagnosticadas de DM a 642 millones (18).

Para diagnosticar DM tipo II se establecen los siguientes criterios: glucemia basal (≥ 8 horas de la última ingesta) ≥ 126 mg/dl, una glucemia al azar superior a los 200mg/dl con sintomatología o bien, una sobrecarga oral de 75 gramos de glucosa a las dos horas con resultado igual o mayor a los 200mg/dl tras la prueba de glucemia capilar o una hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) igual o superior a 6'5% (8) (18).

2.4. Sobrepeso/Obesidad

La obesidad es considerada un serio problema de salud pública. Según la Encuesta Europea de Salud (2014), en España existe un 23,6% de la población mayor de 65 años de edad presenta obesidad y más de 45% padece sobrepeso (19). El sobrepeso (IMC 25-29,9 kg/m²) y la obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²) se relacionan en la población española a una mayor prevalencia de trastornos cardiovasculares, concretamente hipertensión arterial, hipercolesterolemia, diabetes y enfermedad cardiovascular (20).

Con el envejecimiento, los hábitos alimenticios varían (mayor ingesta de lípidos y azúcares), además de la inactividad física o sedentarismo por lo que el IMC se modifica, con tendencia a aumentar. Asimismo la obesidad también está relacionada con la genética, los antecedentes familiares y problemas de salud, por lo que, normalmente, las enfermedades crónicas tienden a modificar el patrón alimenticio y pudiendo conducir al sobrepeso u obesidad (19).

2.5. Consumo de tabaco:

Alrededor de unas seis millones de personas fallece cada año a causa del tabaquismo (más de 600.000 personas mueren por inhalar solamente el humo del tabaco). Se prevé que para 2030 esta epidemia causará el fallecimiento de más de 8 millones de personas anualmente y, mayoritariamente se dará en los países de ingresos bajos y medianos (21).

A nivel cardiovascular, existe relación entre el consumo de tabaco con la cardiopatía isquémica. El humo del tabaco está relacionado con la activación plaquetaria, la disfunción endotelial, el estrés oxidativo, inflamación y las alteraciones en el perfil de lípidos y del sistema nervioso simpático. En fruto, el consumo de tabaco está asociado a los procesos que desatan la aterosclerosis y sus consecuencias a nivel circulatorio coronario (22).

2.6. Consumo de alcohol:

El consumo de alcohol en cantidades nocivas puede desencadenar más de 200 enfermedades y trastornos. Entre los problemas de salud, puede conducir a la aparición de cirrosis hepática, cáncer, enfermedades cardiovasculares, trastornos mentales y comportamentales por los efectos del alcohol (23). El consumo de alcohol en cantidades elevadas supera los requerimientos energéticos de la persona, conduciendo al sobrepeso e incluso obesidad (7).

En cuanto a la morbilidad, el fallecimiento en hombres oscila entre los 7'6% anual mientras que en mujeres acerca de un 4% a nivel mundial según la OMS (24). Entre las edades que más consumen alcohol oscila entre los 35 y los 49 años (23).

2.7. Inactividad física:

Según la OMS, *“al menos un 60% de la población a nivel mundial no realiza la actividad física necesaria para obtener beneficios para la salud”*. Por lo que el sedentarismo se hace cada vez más evidente entre la población.

Es importante realizar actividad física para prevenir o disminuir los FRCV. Las personas más afectas son los jóvenes, las mujeres y las personas mayores según la OMS (25). Realizar ejercicio físico ayuda mejorar los niveles lipídicos en sangre y las lipoproteínas plasmáticas, reduciendo el riesgo de obesidad y tensión arterial elevada además de aumentar la sensibilidad a la insulina (7).

2.8. Estrés Laboral:

El estrés crónico está relacionado con un incremento del ritmo cardíaco y de la presión arterial. Asimismo, el estrés afecta al comportamiento, por lo que puede favorecer a conductas de riesgo, como es el consumo de tabaco, consumo de alcohol, inactividad física y dieta inadecuada. Según el cuestionario de la encuesta nacional de Salud de 2011/12, aquellos trabajadores que desempeñan la función de “Directores y gerentes” manifiestan un elevado nivel de estrés laboral (43,3%) comparado con el resto de empleos (9).

2.9. Dieta inadecuada:

La dieta inadecuada puede conducir al sobrepeso u obesidad, y de este modo aumentar los factores de riesgo para contraer una enfermedad. Pero, si además unimos el sedentarismo en la persona, todavía existen más probabilidades de que se produzca un evento fatal. Además, la dieta es el condicionante primordial de riesgo para la aparición de enfermedades cardiovasculares.

3.- IMPORTANCIA DE LA DIETA

La dieta es el principal componente en la prevención primaria para disminuir o prevenir la aparición de enfermedades cardiovasculares. Tras varios estudios realizados, las dietas mediterráneas y las vegetarianas son las que mayor interés han recibido ya que se relaciona con efectos protectores sobre la presión arterial, el perfil lipídico, las patologías cardiovasculares además de los parámetros metabólicos (26).

Además, una dieta inadecuada (dieta malsana) constituye un factor de riesgo primordial en las enfermedades cardiovasculares, el cáncer o la diabetes. Según la OMS, las recomendaciones que manifiesta para una dieta adecuada son lograr un equilibrio calórico y peso saludable (ya que el sobrepeso u obesidad son factores que aumentan la probabilidad de contraer un evento cardiovascular), reducir la ingesta calórica, suprimir las grasas saturadas por las insaturadas, consumir cereales integrales y frutos secos. También es importante reducir el consumo de azúcares así como reducir la ingesta de sal (el sodio favorece la aparición de la HTA) (27).

Es de considerar que cada cultura del mundo tiene unas tendencias dietéticas diferentes, pero es importante que se siga una pauta básica para prevenir enfermedades, ya que, reiteramos, la dieta es uno de los principales factores protectores para prevenir problemas de salud.

Según el estudio DRECE (Dieta y Riesgo de Enfermedades Cardiovasculares en España), en los últimos 25 años, la alimentación de las persona en España ha ido modificándose, por lo que si anteriormente se consumían cereales, legumbres, frutas, hortalizas, patatas, aceite de oliva y en menor medida leche y productos cárnicos, ahora en cambio se prefiere una alimentación con menor consumo de alimentos hidratos de carbono (patatas, cereales, legumbres) y un mayor consumo de carnes y productos lácteos.

Referente al consumo de grasas tipo margarinas y mantequillas ha aumentado. Asimismo actualmente se consume mayor cantidad de bebidas refrescantes y zumos que representan una fuente relevante de calorías y azúcares simples. El hecho de que las personas consumen más bebidas azucaradas es motivo de preocupación por su estrecha relación con el aumento del peso (obesidad) y síndrome metabólico (23).

3.1.- Dieta Mediterránea:

Este tipo de dieta se ha descrito a partir de los hábitos dietéticos tradicionales de la población de Creta, el sur de Italia y de países mediterráneos durante la década de los sesenta. Se caracteriza por la ingesta de alimentos derivados de las plantas (como son las frutas, verduras, cereales, nueces, semillas y pan) aceite de oliva (considerada principal

fuelle de grasa), consumo moderado de pescado y en menor medida de carne, consumo moderado de productos lácteos (queso y yogur principalmente). Además de una hidratación adecuada (26).

Referente a los alimentos mencionados anteriormente, comentaremos cual es la función que ejercen a nivel protector cardiovascular. Las frutas y verduras son beneficiosas ya que se asocian a una disminución de padecer diabetes, tensión arterial elevada, enfermedad cardiovascular, por lo que, tras varios estudios realizados, se recomienda su consumo de al menos 5 raciones diarias. En cambio, las legumbres ayudan a reducir el colesterol y, además, por su alto contenido en fibra favorecen a aliviar el estreñimiento aunque potencian la aparición de flatulencias en personas especialmente susceptibles. Los frutos secos resultan útiles para reducir el colesterol y potenciar la protección cardiovascular. En cuanto a los cereales integrales y sus derivados (pan integral, etcétera) reducen el riesgo cardiovascular y la aparición de diabetes. Asimismo por su alto contenido en fibra contribuyen a aliviar el estreñimiento. Referente al consumo de productos lácteos (leche y sus derivados) aportan a la dieta importantes nutrientes, como son hidratos de carbono, proteína, calcio, potasio y micronutrientes como es la vitamina D. Todas ellas favorecen la disminución de riesgo de enfermedad cardiovascular. El pescado y marisco presentan propiedades antiarrítmicas y antitrombóticas además de contribuir en la reducción de los triglicéridos, procesos inflamatorios y la aterosclerosis. El vino en cantidades moderadas resulta beneficioso para la persona por su efecto protector de enfermedad cardíaca coronaria, accidente vascular cerebral y diabetes (se recomienda 2 copas de vino en varones y 1 copa en mujeres). Finalmente, el consumo de aceite de oliva (concretamente el tipo virgen), se asocia a efectos beneficiosos para disminuir el riesgo de colesterol, la presión arterial, trombosis y procesos inflamatorios (28).

En los últimos años, en España la dieta mediterránea se ha ido modificando hasta tal punto que se ha incrementado la ingesta de calorías por persona y día. Además, a nivel nacional el consumo de carne y derivados se han ido excediendo de las recomendaciones pero, en cambio, el consumo de cereales, verduras, hortalizas, frutas y legumbres ha disminuido y, en consecuencia, el perfil lipídico ha aumentado por el consumo elevado de ácidos grasos saturados y poliinsaturados a lo recomendado (8).

Relación Dieta Mediterránea con Enfermedad cardiovascular

Según un estudio publicado en Archives of Neurology, comentan que seguir una dieta mediterránea puede contribuir a evitar daños cerebrales. Las lesiones cerebrales suelen darse mayoritariamente en personas mayores de 60 años, sobre todo aquellas personas diagnosticadas de tensión arterial elevada o que hayan sufrido un ictus (29). Asimismo, otros estudios han descubierto un nuevo gen, el MLXIPL, relacionado con los triglicéridos, que mediante la dieta mediterránea esta variante genética protege a la persona de infarto de miocardio y de la hipertrigliceridemia (30). Además, otros estudios han demostrado que este tipo de dieta mejora la calidad y flexibilidad de las membranas plasmáticas que rodean a las células, de tal forma que mejora el funcionamiento de todos los sistemas del cuerpo (31).

3.2.- Dieta Vegetariana:

En los últimos años, la dieta vegetariana ha mostrado un considerable interés entre la población (32). Ésta se caracteriza por la abstención de consumir carne y productos cárnicos, aves de corral, mariscos y cualquier tipo de carne de cualquier animal. Según varios estudios, apuntan que dicha dieta puede resultar beneficiosa sobre la aparición de enfermedades cardiovasculares y neoplásicas (26). Asimismo, según otros estudios comentan que la aparición de aterosclerosis es más tardía en aquellas personas que siguen un estilo de vida con dieta vegetariana a las que siguen otro estilo de dieta (33).

Las dietas vegetarianas bien planificadas son útiles para las personas durante todas las etapas del ciclo vital, incluidos el período de embarazo, la infancia, la adolescencia y para los deportistas según la Asociación Dietética Americana (34).

La dieta vegetariana incluye tres subgrupos, que son: dieta vegetariana estricta en la que se excluye todo tipo de carne y productos animales. Dieta lacto vegetariana, que incluye la ingesta de derivados de las plantas y productos lácteos y, finalmente, la dieta lacto-ovo vegetariana (la más frecuente consumida por la población), que permite el consumo de productos lácteos y huevos (35).

La dieta vegetariana presenta una serie de características, que incluyen una menor ingesta de grasas saturadas y colesterol, un aumento de la ingesta de frutas, de verduras,

nueces, productos de soja, fibra y fitoquímicos (34). En cambio, la dieta vegana, solamente se consume alimentos de origen vegetal (exclusión de productos lácteos y/o huevos) (33).

Relación Dieta Vegetariana con Enfermedad Cardiovascular

A nivel cardiovascular, este tipo de dietas contribuye de manera beneficiosa en la reducción de riesgos cardiovasculares como son la tensión arterial elevada. Según varios estudios realizados, se concluye que un paciente sometido a dieta vegetariana con HTA, su TAS puede reducirse en 7 mm, mientras que la TAD en 5 mm, esto se da ya que los vegetales contienen menos sodio y más potasio, factores que disminuyen la presión arterial.

Además de su relación a nivel cardiovascular, la dieta vegetariana aporta beneficios para mejorar los niveles de colesterol (ya que presentan niveles más bajos de colesterol de lipoproteínas de baja densidad), tasas más bajas de aparición de diabetes mellitus tipo 2 en comparación con personas que no siguen una dieta vegetariana.

Según un estudio, relacionó el beneficio que tiene seguir una dieta vegetariana con un menor riesgo de muerte por cardiopatía isquémica. Este suceso se podría explicar por las diferencias en los niveles de lípidos en sangre. Además revela que las personas que siguen una dieta vegetariana presentan niveles de colesterol total y lipoproteínas de baja densidad más bajos que seguir otro tipo de dieta.

Asimismo, los vegetarianos presentan un índice de masa corporal (IMC) más bajo y tasas de cáncer en general más disminuidas. Referente al cáncer, según estudios epidemiológicos han demostrado que el consumo regular de frutas y verduras disminuye el riesgo de padecer cáncer (34).

Las dietas vegetarianas tienen niveles más altos de fibra, magnesio y potasio, vitamina C y E, folato, carotenoides, flavonoides y otros fitoquímicos. Pero, en comparación con las personas que no siguen una dieta vegetariana, los vegetarianos ingieren menos cantidad de vitamina B12, vitamina D, zinc y ácidos grasos n-3 de cadena larga.

El consumo de fibra ayuda a reducir los niveles de colesterol total y LDL. Asimismo el consumo de flavonoides y otros fitoquímicos tienen efectos protectores antioxidantes ya que reducen la agregación plaquetaria y la coagulación sanguínea, actúan como agentes antiinflamatorios y mejoran la función endotelial.

Según otro estudio, se sugiere que la densidad ósea de las personas vegetarianas es menor en comparación con los no vegetarianos posiblemente por la disminución de la ingesta de vitamina D, potasio y magnesio (34).

IV.- JUSTIFICACIÓN

Tras la literatura consultada, se hace evidente que la dieta es uno de los principales factores protectores de aparición de las enfermedades cardiovasculares. Entre los tipos de dieta destacados en la actualidad, tanto la dieta mediterránea como la vegetariana aportan beneficios a nivel cardiovascular en la persona reduciendo los factores de riesgo cardiovascular.

La justificación de realizar dicho trabajo es dar a conocer estos dos tipos de dieta, que cada vez se están popularizando más (concretamente la dieta vegetariana) para comprobar si los beneficios que relata la literatura se pueden extrapolar a una población de edad mayor, ya que la mayoría de los estudios realizados se centran en la población adulta sin estudiar a penas la población mayor de 65 años de edad, los cuales son los que padecen mayores factores de riesgo cardiovascular. Asimismo nos ayudará a determinar los efectos que se producen en estas personas tras el seguimiento con dichas pautas dietéticas.

Además se tendrá en cuenta que las personas a estudio tengan sobrepeso, ya que este criterio ocupa un 45% de la población mayor de 65 años, siendo un factor de riesgo cardiovascular muy importante (19).

V.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar el efecto cardioprotector en personas con sobrepeso mayores de 65 años a dieta mediterránea y vegetariana.

OBJETIVO ESPECÍFICO

Se establecen los siguientes objetivos específicos valorados tanto al inicio como en la finalización de la intervención dietética:

- Determinar si se producen cambios en el peso e IMC del sujeto.
- Valorar los niveles de lípidos en sangre. Comprobar si hay diferencias relevantes dependiendo de la dieta.
- Evaluar niveles de vitamina B12, si existen diferencias entre ambas dietas.
- Evaluar las cifras de tensión arterial. Comprobar si existen diferencias relevantes dependiendo de la dieta.

VI.- METODOLOGIA

1.- Diseño del estudio. Momento de realización Lugar de estudio.

Estudio de cohortes prospectivo, de diseño analítico observacional, en el que se establecen dos grupos control. Estos dos grupos tendrán como características comunes: personas mayores de 65 años de edad y con sobrepeso. Cada grupo será sometido a diferente tipo de dieta para determinar el efecto que produce cada una de ellas durante un mismo período de tiempo. Uno de los grupos será expuesto a dieta mediterránea mientras que el otro grupo a dieta vegetariana. Para poder llevar a cabo un adecuado estudio, se precisará como mínimo de cada grupo control una muestra de 30 participantes.

En cuanto al periodo de realización del estudio, se establece su duración de 90 días para que los efectos producidos puedan ser valorados.

Referente al lugar de estudio, se llevará a cabo en la consulta de enfermería del centro de atención primaria del área geográfica donde vivan los sujetos a estudio.

2.- Población de estudio

Para poder llevar a cabo la intervención, se establecen criterios de inclusión y exclusión, siendo los que constan a continuación:

Criterios de inclusión:

- Población de edad igual o superior a 65 años de edad.
- Participaran en la intervención personas de ambos sexos.
- Pacientes que tengan voluntad de participar en el estudio.
- Personas que presenten un riesgo cardiovascular, concretamente sobrepeso ($IMC \geq 25-29,9 \text{ Kg/m}^2$).

Criterios de exclusión:

- Personas que no cumplan los requisitos mencionados en el apartado de criterios de inclusión.
- No formarán parte del estudio los sujetos que presenten un IMC por debajo o por encima del descrito en paciente con sobrepeso ($IMC \geq 25-29,9 \text{ Kg/m}^2$).

Si el sujeto presenta hipertensión arterial, dislipemia, diabetes mellitus tipo II además de presentar los criterios de inclusión mencionados también formará parte del estudio.

Asimismo anotaremos en la historia clínica a modo de anamnesis si el sujeto presenta factores cardiovasculares externos como son la inactividad física, consumo de alcohol y/o tabaco entre otros.

3.- Permiso para la realización del estudio

Para poder realizar el estudio, es importante que previa a la intervención se redacte el proyecto de investigación (tiempo estimado un mes) que habrá de ser evaluado y aprobado por el comité ético de investigación del departamento donde se vaya a realizar el estudio.

Una vez el/la investigador/a haya conseguido la aprobación del comité ético departamental, asistirá al centro de atención primaria donde quiera realizar el estudio para que el jefe de servicio de dicho centro le autorice realizar el proyecto. Además, se solicitará el compromiso de confidencialidad por parte de los profesionales sanitarios del CAP.

En la Comunidad Valencia existe el CEIC APCV (Comité Ético de Investigación Clínica Corporativo de Atención Primaria de la Comunitat Valenciana). Para la aprobación del proyecto, según el departamento de la comunidad Valenciana, se tendrá en cuenta el *“Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de julio del Consell regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios postautorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios. [2012/07]”*. Este comité se crea, entre muchas otras de sus funciones, con la finalidad, cito textualmente: *“Se crea el Comité Autonómico de la Comunitat Valenciana de Estudios Postcomercialización Observacionales, de seguimiento prospectivo, de Productos Sanitarios que tengan marcado CE (CAEPRO), configurándose como órgano consultivo para la autorización de la realización de dichos estudios en su ámbito de competencias.”*, con lo cual, nos permitirá acceder a las historias clínicas de los sujetos a estudio para poder desarrollar los resultados del proyecto (36).

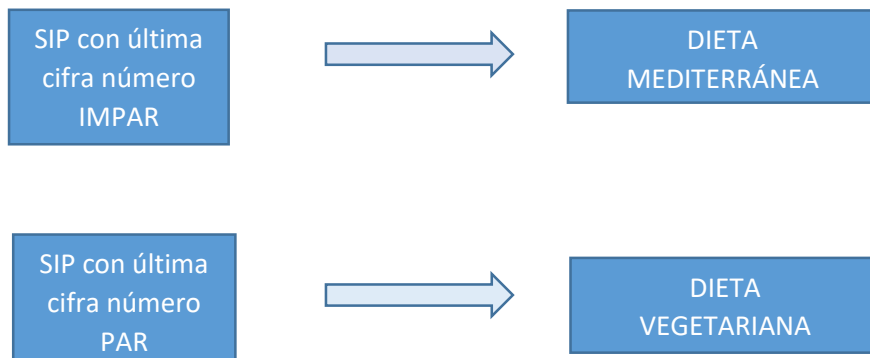
Se adjuntan los compromisos del investigador principal y compromiso de confidencialidad por parte del profesional sanitario y autorización del jefe de servicio en el apartado de Anexos (*Anexo I*).

4.- Proceso para la selección de los sujetos o de los fenómenos estudiados.

Para la selección de los sujetos se realizará de la siguiente forma: la enfermera valorará aquellos pacientes que acudan a su consulta y que cumplan todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión. La enfermera informará al paciente sobre el estudio que se quiere realizar, con el objetivo de disminuir o evitar la aparición de factores de riesgo cardiovascular, comentando la importancia que tiene la dieta a nivel cardiovascular.

Para determinar si el paciente será expuesto a dieta vegetariana o dieta mediterránea se asignará de la siguiente manera: los sujetos que tengan su última cifra del SIP número impar serán expuestos a dieta mediterránea, mientras que por el contrario, los sujetos que tengan su última cifra del SIP número par serán expuestos a dieta vegetariana.

La duración estimada para la selección de sujetos será aproximada de un mes, el mismo tiempo que para la planificación del estudio.



A continuación se describen las fases para poder llevar a cabo la intervención:

Primera fase:

Esta primera fase coincide con lo mencionado anteriormente, selección de los participantes, mediante la consulta de enfermería del centro de atención primaria del área

geográfica de los sujetos. Una vez seleccionados, se solicitará el consentimiento informado (Anexo 2).

Se realizará una reunión informativa a todos los participantes, independientemente del tipo de dieta al que van a ser expuestos, en la cual se les explicará la importancia que tiene la dieta en la prevención de enfermedades cardiovasculares. Como son pacientes que además tienen de característica común el sobrepeso, se mencionará brevemente como afecta el exceso de peso en su salud. La duración de la reunión será aproximadamente de 90 minutos.

Tras realizar esta reunión, se realizarán dos reuniones más en las que los participantes solamente acudirán a una de ellas dependiendo del tipo de dieta que van a seguir, ya que en una se explicará en que consiste seguir una dieta mediterránea mientras que en la otra, dieta vegetariana. Además se repartirá a los participantes información necesaria acerca de los alimentos que pueden comer y cuáles no (Anexo 3). Al final de la explicación, se procederá a resolver las dudas que surjan a los pacientes. La duración de esta intervención será aproximadamente de 90 minutos.

Las reuniones tendrán lugar en la sala que oferte el centro de atención primaria del área geográfica de los sujetos, por la tarde. Las intervenciones serán llevadas a cabo por los profesionales enfermeros que trabajen en dicho centro de salud.

Para finalizar con esta primera fase, se comentará a todos los participantes el día de inicio de la intervención. Como todos los participantes no pueden acudir a consulta de enfermería en un mismo día para la primera intervención, se realizarán los primeros controles durante la primera semana.

Segunda fase:

El estudio se llevará a cabo durante tres meses. Durante la primera semana, los pacientes serán citados a consulta de enfermería para realizar un control antropométrico (peso, talla, IMC), control de la tensión arterial, se realizará una extracción sanguínea (en ayunas, para valorar lípidos en sangre así como la vitamina B12). Además, se realizará una breve educación alimentaria sobre la dieta a seguir al paciente para asegurarnos de

que éste ha comprendido qué debe comer y que no, y solventar las dudas que le hayan surgido.

Tercera fase:

Al cabo de 14 días, los pacientes acudirán a consulta de enfermería para control de la tensión arterial, control antropométrico (peso, talla, IMC). La enfermera realizará una entrevista con el paciente para que éste le comente como le está resultando seguir la pauta dietética (ya sea mediterránea o vegetariana), si le resulta difícil seguir la dieta, o por el contrario le es fácil, si nota mejoría o no, etcétera. De esta forma, si no se está consiguiendo una buena adhesión, se hará hincapié en educación alimentaria al paciente para fomentar el seguimiento con la dieta.

Cuarta fase:

Transcurrido los primeros 30 días tras el inicio de la intervención, se realizará un control como el de la primera semana, control TA, extracción sanguínea (para control lipídico en sangre y vitamina B12) y control antropométrico (peso, talla, IMC).

Quinta fase:

Al cabo de 45 días tras el inicio de la intervención se reunirá a los pacientes una tarde en la sala que disponga el centro de atención primaria. Se realizarán dos reuniones, una para los pacientes con seguimiento de dieta vegetariana, y otra para los pacientes sometidos a dieta mediterránea. Al inicio de la intervención la enfermera les entregará un cuestionario para valorar el grado de adhesión a la dieta que siguen. Este cuestionario se realizará de forma individual cada uno y posteriormente se entregará a la misma (Anexo 4).

La finalidad de reunir a las personas a mitad del estudio es para que comenten como les está yendo el seguimiento de dieta y para que la enfermera refuerce la importancia de que los participantes sigan el tipo de dieta al que están siendo expuestos. La reunión tendrá una estimación de 120 minutos de duración.

A nivel individual, los pacientes acudirán a consulta de enfermería para control antropométrico y control de la TA.

Sexta fase:

A los dos meses del inicio del estudio, la enfermera citará a los pacientes a consulta de enfermería para realizar el mismo control de la cuarta fase.

Séptima fase:

Llegados los tres meses de duración de la intervención, se citará a los pacientes durante el período de la última semana del estudio en la que se realizarán las mismas intervenciones que en la cuarta fase.

Además, se realizará una entrevista individual con el paciente para que nos comente como se ha sentido durante los tres meses, dificultades que le hayan surgido, etcétera. Es por ello, que se realizará un cuestionario al final de la intervención para comprobar el grado de satisfacción y adherencia al tratamiento (Anexo 5).

Se reunirán a todos los pacientes, indiferentemente del tipo de dieta a seguir, una tarde en la sala que oferte el centro de atención primaria, en la que se realizará un debate entre los pacientes acerca del tipo de dieta que han seguido, beneficios que han tenido, complicaciones, etcétera.

Ideamos un cronograma en el que se describen las actividades a realizar así como su período en cada fase. El cronograma se ha descrito según el año 2019:

Activi- dades Fecha reali- zación	Elabora- ción del proyecto	Permiso del comité ético de investigación departa- mental	Autori- zación del jefe de servicio del CAP donde se va a realizar el estudio	Compromiso de confidenciali- dad por parte de los profesionales sanitarios	Captación de los sujetos a estudio y consentí- miento informado
11 de febrer o al 10 de marzo					
11-18 de marzo					
20-22 de marzo					
25 al 27 de marzo					
28 de marzo al 26 de abril					

Actividades	Reunión	Entrevista	C.Antropométrico	Control TA	Análítica de Sangre (BQ y Hemograma)	Educación Alimentaria	Cuestionario adhesión dieta	Cuestionario Satisfacción	Elaboración de los resultados	Aprobación de resultados y su publicación
Fecha realización										
1º Fase. 29 abril-3 Mayo										
2º Fase. 6-12 mayo										
3º Fase. 20-26 mayo										
4º Fase. 4-10 Junio										
5º Fase 19-25 Junio										
6º Fase. 4-10 Julio										
7º Fase 3-7 Agosto										
8-30 Agosto										
2-9 Septiembre										

Tabla 1: Cronograma actividades a realizar. En coloreado actividad a desempeñar.

Instrumentos de medida:

Para llevar a cabo los controles antropométricos, tensión arterial y extracción sanguínea emplearemos para cada intervención:

Control antropométrico:

Emplearemos una báscula para control del peso (kilogramos) y estadímetro para talar (cm). El paciente estará en bipedestación, descalzo, erguido y con ropa ligera. Para calcular el IMC= peso (kg)/estatura (m²). Le pediremos, a ser posible, que cuando acuda a la consulta de enfermería para realización de controles haya hecho de vientre.

El control antropométrico lo realizará el profesional enfermero en la consulta de enfermería de atención primaria.

Los resultados se anotarán en el sistema informático que ofrezca el centro de atención primaria (En la Comunidad Valenciana se halla el sistema de información ambulatoria, SIA, concretamente en el sistema informático Abucasis, en el apartado de “Exploración – Hoja de seguimiento”) para que conste en la historia clínica del paciente.

Control tensión arterial:

Para la toma de tensión arterial emplearemos un esfigmomanómetro y un fonendoscopio (para medir la TA de forma manual) o a través de un monitor.

La toma de TA la realizará el profesional enfermero en la consulta de Enfermería de AP. Los valores medidos serán anotados en la Historia clínica del paciente en el mismo apartado que la medición del peso, talla e IMC.

Extracción sanguínea:

Se procederá a la extracción de sangre para pruebas bioquímicas (control lipídico) y hemograma (comprobar niveles de vitamina B12). La prueba constará como ordinaria. Dicha extracción la realizará el profesional enfermero del CAP. El paciente acudirá para la realización de la prueba en ayunas a primera hora de la mañana.

Las muestras sanguíneas serán enviadas el mismo día de la extracción al laboratorio del Hospital de referencia del CAP para analizarlo. Lo analizarán los técnicos de laboratorio quienes nos ofrecerán mediante el sistema informático (a través del GestLab, sistema informático que ofrece la Comunidad Valenciana) los resultados y que los profesionales enfermeros reflejaran en la historia clínica (Si es en CV en el Abucasis) de cada paciente.

Además de anotar los resultados y valores de las pruebas en la Historia Clínica, se dispondrá de un programa informático, un Excel, con todos los SIP de los sujetos que participen donde se irán anotando los resultados conforme acudan a los controles de cada fase y de esta forma poder analizarlos una vez hayan pasado los tres meses.

Variables y métodos de análisis empleados:

Distinguimos entre variables independientes y dependientes. Las primeras hacen referencia al tipo de dieta al cual son expuestos los participantes, siendo un grupo control expuesto a dieta mediterránea y el otro grupo control a dieta vegetariana.

Referente a las variables dependientes:

- **Peso, Talla, IMC:** Para que el paciente presente sobrepeso, las cifras del IMC deben ser entre 25-29,9 kg/m²(8).
- **Tensión arterial:** Se diagnosticara al paciente de HTA cuando las cifras oscilen igual o superior a HTA \geq 140/90mmHg (8).
- **Colesterol total:** Para el diagnóstico de hipercolesterolemia, colesterol total igual o mayor a 240 mg/dl. Niveles normales de colesterol total por debajo de los mencionados anteriormente (16).
- **Colesterol LDL** (lipoproteínas de baja densidad): para su diagnóstico, LDL \geq 160 mg/dl (16)
- **Colesterol HDL:** (lipoproteínas de alta densidad): para su diagnóstico, HDL \leq 40mg/dl (16).

- **Triglicéridos:** para su diagnóstico ≥ 150 mg/dl (16).
- **Niveles de Vitamina B12:** Niveles normales de Vit. B12 superior a 221 pmol/l. Niveles inferiores a 148 pmol/l se considera deficiencia, y deficiencia marginal si se muestran valores entre 148-221 pmol/l (37).

Referente al análisis estadístico empleado:

En cuanto al análisis estadístico, se utilizará el programa Excel y el paquete informático SPSS 21.0 (última actualización 2019) en el cual se estudiará como medida de tendencia central la media de los datos obtenidos de cada objetivo específico planteado (Valores peso, IMC, TA, control vitamina B12, control lipídico en el cual consta los valores de triglicéridos, colesterol HDL, colesterol LDL, colesterol total) comparando los datos obtenidos al inicio de la intervención con los datos obtenidos al final del estudio. Los datos, que son muestras independientes, serán trabajados en el SPSS con un nivel de confianza de 95% en el que se analizarán las medias mediante la prueba T-Student, también calcularemos el Riesgo Relativo que refleje la posible aparición de alguna deficiencia importante en el organismo (por ejemplo, riesgo de deficiencia de vitamina B12 en sujetos sometidos a cierto tipo de dieta).

Referente a la encuesta de adherencia a la dieta, será analizada de forma individual por parte del profesional enfermero meramente para comprobar si se está adhiriendo bien al seguimiento de la dieta o debe reforzar más la educación alimentaria en el sujeto.

Por lo que respecta a la encuesta del grado de satisfacción del sujeto sometido a estudio, se valorará mediante una escala de Likert, de 1 a 5, (1 no satisfecho, 2 poco satisfecho, 3 moderadamente satisfecho, 4 muy satisfecho, 5 extremadamente satisfecho), en la que los resultados de todos los sujetos serán transcritos en un Excel y posteriormente al paquete informático SPSS versión 21.0; en la que se estudiará como medida de tendencia la moda; además se empleará la prueba de chi cuadrado.

5.- Descripción de las normas éticas seguidas por los/las investigadores. Consentimiento informado.

Para poder llevar a cabo el estudio, se deben seguir unas normas éticas seguidas por los investigadores. Primeramente se tendrá en cuenta la protección de datos del paciente mediante la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, Protección de Datos de Carácter Personal, así como la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, por el uso de la historia clínica del paciente para realizar estudios de investigación (38).

Además, el estudio se llevará a término de acuerdo con la Declaración de Helsinki. Todos los participantes deben estar de acuerdo en participar voluntariamente y con derecho a abandonar en cualquier momento la intervención. Para poder realizar el estudio se pedirá a todos los participantes el consentimiento informado (39).

Asimismo se cumplirán los principios básicos del informe Belmont, es decir, el principio de beneficencia, no maleficiencia, autonomía y justicia.

Los datos de los pacientes serán guardados en la historia clínica de los mismos y tras la finalización del estudio, los pacientes tendrán el derecho de solicitar una copia de los resultados.

VII.- RESULTADOS

Como hemos mencionado anteriormente, los resultados serán anotados en el Excel y analizados estadísticamente mediante el programa SPSS 21.0, que es la última actualización disponible (2019). Dicho programa permitirá analizar e interpretar los datos del estudio, mediante las variables comentadas en el apartado de análisis estadístico (metodología).

Se expondrán diferentes tablas (tabla con las medias de la tensión arterial, tabla IMC, tabla control lipídico (que incluye apartado de triglicéridos, colesterol HDL, colesterol LDL, colesterol total), tabla Vitamina B12) en las que se reflejaran en una columna

la media de los datos de todos los sujetos obtenidos de cada ítem estudiado al inicio de la intervención y en otra columna al final de la intervención. En cada tabla constarán los datos del grupo sometido a dieta mediterránea y dieta vegetariana para poder valorar sus respectivas diferencias (ejemplo en Tabla 2).

CONTROL LIPIDICO									
		Triglicéridos		Colesterol HDL		Colesterol LDL		Colesterol total	
		Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio	Fin
		(Día 1)	(Día 90)	(Día 1)	(Día 90)	(Día 1)	(Día 90)	(Día 1)	(Día 90)
		Media	Media	Media	Media	Media	Media	Media	Media
Dieta Mediterránea	n= sujetos								
Dieta Vegetariana	n= sujetos								

Tabla 2: Comparación dieta vegetariana y dieta mediterránea en cuanto al control lipídico, al inicio y final del estudio mediante la media.

Previamente a la realización de estas tablas, mediante el Excel y el paquete informático SPSS versión 21.0 se anotarán todos los resultados al igual que se realizará una limpieza de los datos de aquellos sujetos los cuales han abandonado el estudio durante el transcurso de éste, de forma que el análisis de los datos se llevará a cabo con los sujetos que han participado y han acudido a todas las actividades para llevar a cabo la investigación.

Asimismo se realizarán otras tablas más ampliadas que expondrán las medias de todos los sujetos agrupándolas en dieta mediterránea y dieta vegetariana de cada fase en la que se han realizado las pruebas (ejemplo en Tabla 3).

CONTROL LIPIDICO, COMPARACIÓN AMBAS DIETAS																	
		Triglicéridos				Colesterol HDL				Colesterol LDL				Colesterol total			
		D. 1	D. 30	D. 60	D. 90	D. 1	D. 30	D. 60	D. 90	D. 1	D. 30	D. 60	D. 90	D. 1	D. 30	D. 60	D. 90
Dieta Mediterránea	n = sujetos																
Dieta Vegetariana	n = sujetos																

Tabla 3: Control lipídico, comparación de ambas dieta según día.

A nivel individual, se realizará una tabla en la que se identificará al paciente según su SIP y en la que se anotarán los datos obtenidos tras cada intervención que se le va realizando durante el estudio (ejemplo en tabla 4).

CONTROL LIPIDICO SUJETOS A DIETA VEGETARIANA																	
		Triglicéridos				Colesterol HDL				Colesterol LDL				Colesterol total			
		D. 1	D. 30	D. 60	D. 90	D. 1	D. 30	D. 60	D. 90	D. 1	D. 30	D. 60	D. 90	D. 1	D. 30	D. 60	D. 90
SIP 1	n = sujetos																
SIP 2	n = sujetos																
SIP 3	n = sujetos																

Tabla 4: Control lipídico sujetos con seguimiento a dieta vegetariana

Referente a la encuesta de grado de satisfacción, será valorada mediante una escala de Likert. Las respuestas serán codificadas en consecuencia: 1= no satisfecho, 2= poco satisfecho, 3= moderadamente satisfecho, 4= muy satisfecho, 5= extremadamente satisfecho. Los datos serán transcritos primeramente en un Excel que posteriormente

serán empleados en el programa SPSS versión 21.0 en los cuales se realizará la prueba de la moda mediante la cual se sacarán los resultados expuestos en una tabla. Además, la encuesta está formada por una última pregunta abierta que se subdivide en dos preguntas, la primera con respuesta Sí o No, que se añadirá en el programa SPSS y se estudiará mediante la moda y la chi cuadrada.

Todos los resultados extraídos a partir del estudio serán informados a la población mediante la revista española de cardiología para que se tengan conocimiento de la influencia de la dieta vegetariana y la dieta mediterránea en la prevención de enfermedades cardiovasculares.

VIII.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Organización Mundial de la Salud. OMS | Prioridades estratégicas del Programa de la OMS sobre enfermedades cardiovasculares. Available at: https://www.who.int/cardiovascular_diseases/priorities/es/. Accessed Feb 5, 2019.
- 2.- Organización Mundial de la Salud. Envejecimiento y salud. 2018; Available at: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/envejecimiento-y-salud>. Accessed Feb 5, 2019.
- 3.- Gielen S, Landmesser U. The Year in Cardiology 2013: cardiovascular disease prevention. European heart journal 2014 Feb;35(5):307-312.
- 4.- Organización Mundial de la Salud. Las 10 principales causas de defunción. 2018; Available at: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>. Accessed Feb 5, 2019.
- 5.- Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de muerte. Año 2016. 2017 21 de Diciembre de:1-8. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/edcm_2016.pdf
- 6.- Organización Mundial de la Salud. OMS | Enfermedades cardiovasculares. Available at: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/es/. Accessed Feb 5, 2019.
- 7.- Gutiérrez Fuentes JA. Dieta y Riesgo de enfermedades cardiovasculares en España. Estudio DRECE. 2014:150-171. Disponible en: <https://www.analesranf.com/index.php/mono/article/download/1498/1561>
- 8.- Bejarano JML, Cuixart CB. Cardiovascular risk factors and Primary Care: evaluation and intervention. Atención primaria 2011 Dec;43(12):668.
- 9.- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, (INSHT). Factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares en la población trabajadora según la Encuesta Nacional de Salud 2011/2012. 2015 Madrid, noviembre:1-37. Disponible en: <http://www.oect.es/Observatorio/5%20Estudios%20tecnicos/Riesgos%20especificos/Riesgo%20cardiovascular/Ficheros%20e%20informes/Riesgo%20cardiovascular.pdf>

- 10.- Palomo L, Félix-Redondo F, Lozano-Mera L, Pérez-Castán J, Fernández-Berges D, Buitrago F. Cardiovascular risk factors, lifestyle, and social determinants: a cross-sectional population study. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2014 Oct;64(627):e633.
- 11.- Waisman G. Hipertensión arterial en el anciano. *Hipertensión y Riesgo Vascular* 2017;34(2):61-64.
- 12.- Organización Mundial de la Salud. OMS | Preguntas y respuestas sobre la hipertensión. 2015; Available at: <http://www.who.int/features/qa/82/es/>. Accessed Feb 5, 2019.
- 13.- de Abajo Olea S. Epidemiología, definición, clasificación, despistaje y diagnóstico de las dislipemias. *Semergen* 2009 /12/01;35:3-9.
- 14.- Artemio Álvarez Cosmea, Mariano Blasco Valle et al. Dislipemias Manejo de las dislipemias en Atención Primaria. 2012 Barcelona,:128.
- 15.- Armario P, Galve E, Mantilla Morató T, Maiques Galán A, Brotons Cuixart C, Alegría Ezquerro E, et al. Posicionamiento del Comité Español Interdisciplinario de Prevención Cardiovascular y la Sociedad Española de Cardiología en el tratamiento de las dislipemias. Divergencia entre las guías europea y estadounidense. *Revista Pediatría de Atención Primaria* 2014;16(16):e172.
- 16.-Haye Salinas MJ, Bertoli AM, Lema L, Saucedo C, Rosa J, Quintana R, et al. Prevalence of dyslipidemia and elevated cardiovascular risk in patients with rheumatoid arthritis. *Medicina* 2013;73(1):26.
- 17.- Hospital Infantil La Fe. Valencia. 11 Jaime Dalmau Serra, Isidro Vitoria Miñana, Belén Ferrer Lorente
- 18.- Vignolo W, Layerle B. Prevención cardiovascular en el diabético. *Revista Uruguaya de Cardiología* 2016 Dec 1,;31(3):477-504.
- 19.-Antonio Abellán García: La obesidad en las personas mayores, un problema de salud pública. *Blog Envejecimiento [en-red]*, 10 de noviembre, 2016. ISSN 2387-1512. Disponible en: <http://bit.ly/2eLYzMw>

- 20.- Guallar-Castillón P, Banegas Banegas JR, García de Yébenes MJ, Gutiérrez-Fisac JL, López García E, Rodríguez-Artalejo F. Asociación de la enfermedad cardiovascular con el sobrepeso y la obesidad en España. *Medicina Clinica* 20 junio 2016;118(16):616-618.
- 21.- Organización Mundial de la Salud. OMS | Día Mundial Sin Tabaco. 2016; Available at: <http://www.who.int/tobacco/wntd/es/>. Accessed Feb 5, 2019.
- 22.- Cesación tabáquica en la salud cardiovascular. *Revista Uruguaya de Cardiología* 2018 Nov 11,;33(3).
- 23.- José Antonio Gutiérrez Fuentes. *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*. Diet and risk of cardio-vascular diseases in Spain. The DRECE Project. 2016 1 de julio:172-181.
- 24.- Organización Mundial de la Salud. Alcohol. 2018; Available at: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/alcohol>. Accessed Feb 6, 2019.
- 25.- Organización Mundial de la Salud. OMS | Inactividad física: un problema de salud pública mundial. Available at: https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_inactivity/es/. Accessed Feb 6, 2019.
- 26.- Sofi F, Dinu M, Pagliai G, Cesari F, Marcucci R, Casini A. Mediterranean versus vegetarian diet for cardiovascular disease prevention (the CARDIVEG study): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2016 May 4,;17(1):233.
- 27.- Organización Mundial de la Salud. OMS | Dieta. Available at: <http://www.who.int/topics/diet/es/>. Accessed Feb 6, 2019
- 28.- Emilio Ros. La dieta mediterránea. *Hospital Clínic de Barcelona e Instituto de Salud Carlos III. Mediterráneo Económico* 27 :123-137.
- 29.- La dieta mediterránea puede ayudar a evitar daños cerebrales. *EFE News Service* 2012 Feb 13. Disponible en: <https://search.proquest.com/docview/921224629?accountid=17192>
- 30.- REDACCION. La dieta mediterránea potencia un gen que ejerce un efecto protector frente al infarto. *Diario Médico* 2014 Feb 14,.

- 31.- C. González. La dieta mediterránea se asocia con una mejor función cognitiva. El Mercurio 2015 May 12.
- 32.- Sofi F, Dinu M, Pagliai G, Cesari F, Gori A, Sereni A, et al. Low-Calorie Vegetarian Versus Mediterranean Diets for Reducing Body Weight and Improving Cardiovascular Risk Profile: CARDIVEG Study (Cardiovascular Prevention With Vegetarian Diet). *Circulation* 2018 Mar 13,;137(11):1103-1113.
- 33.- Hana Kahleova, Susan Levin, Neal D. Barnard , Vegetarian Dietary Patterns and Cardiovascular Disease. The address for the corresponding author was captured as affiliation for all authors. Please check if appropriate. *Ypcad*(2018), doi:10.1016/j.pcad.2018.05.002
- 34.- Craig WJ, Mangels AR. Position of the American Dietetic Association: Vegetarian Diets. *Journal of the American Dietetic Association* 2009;109(7):1266-1282.
- 35.-MedlinePlus. Dieta vegetariana. 2018; Available at: <https://medlineplus.gov/spanish/vegetariandiet.html>. Accessed Feb 6, 2019.
- 36.- Conselleria de Sanitat DECRET 17/2012, de 20 de gener, del Consell, pel qual es modifica el Decret 73/2009, de 5 de juny, del Consell, regulador de la gestió d'assajos clínics i estudis postautorització observacionals amb medicaments i productes sanitaris. [2012/707]. *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana* 2012 26 de enero de:1-7.
- 37.- Brito A, Hertrampf E, Olivares M, Gaitán D, Sánchez H, Allen LH, et al. Folatos y vitamina B12 en la salud humana. *Revista médica de Chile* 2012 Nov 1,;140(11):1464-1475.
- 38.-Códigos electrónicos. Protección de Datos de Carácter Personal Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado 2019 1 febrero:1-523. Disponible en: https://www.boe.es/legislacion/codigos/codigo.php?id=055_Proteccion_de_Datos_de_Caracter_Personal&modo=1

- 39.- Asociación Médica Mundial. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2019.
- 40.- Fundación Española de la Nutrición (FEN), 2013. Libro Blanco de la Nutrición en España. ; 2013.
- 41.- Oldways Vegetarian/Vegan Diet Pyramid. Available at: <https://oldwayspt.org/resources/oldways-vegetarianvegan-diet-pyramid>. Accessed Mar 12, 2019
- 42.- Tejero SS, Peiró PS, Morán M. La dieta vegetariana y su aplicación terapéutica. Medicina naturista 2013;7(1):15-29.
- 43.- Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulou D. Cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea. Estudio: RiCARD2. :1.

IX.- ANEXOS

Anexo 1: Autorización del jefe de servicio de Atención Primaria. Compromiso de confidencialidad por parte de los profesionales sanitarios del Centro de Atención Primaria.

Autorización del jefe de servicio de Atención Primaria.

Yo,.....(*Nombre del Jefe de Servicio de Atención Primaria*),
con DNI.....:

Declaro que soy conocedor de la documentación de base al trabajo del proyecto “*Estudio de cohortes prospectivo. Dieta Mediterránea vs dieta Vegetariana en la prevención de enfermedades cardiovasculares*”, que el investigador principal así como el resto del equipo de trabajo, reúne las características necesarias de competencia para poder desempeñar dicho proyecto (estudio), así como la metodología específica que se va a llevar a cabo para su realización, por lo tanto:

(marque con una cruz lo que desee):

<input type="checkbox"/>	Autorizo la realización del Proyecto en el Servicio que dirijo
<input type="checkbox"/>	NO autorizo la realización del Proyecto en el Servicio que dirijo

En caso de no autorizar, explique sus motivos:

En....., a ... de Del año 20.....

Firma del Jefe del Servicio:

Compromiso del Investigador Principal:

Yo(*Nombre y apellidos del investigador principal, con DNI.....*)
del Proyecto “Estudio de cohortes prospectivo. Dieta Mediterránea vs dieta Vegetariana
en la prevención de enfermedades cardiovasculares” declaro:

- Conozco y acepto la participación en la elaboración del proyecto.
- Me comprometo a que cada sujeto sea tratado y controlado según lo establecido por el protocolo de Comité Ético de Investigación del.....(*Hospital de referencia del que corresponde el centro de atención primaria*).
- Respetaré las normas éticas aplicables a este tipo de estudio.

En....., a ... de Del año 20.....

Firma del Investigador Principal:

**Compromiso de confidencialidad por parte de los profesionales sanitarios del
Centro de Atención Primaria.**

Yo, (nombre y apellidos del profesional sanitario) con DNI,
conozco y acepto la participación en el desarrollo del estudio a realizar en el centro de
atención primaria en el que trabajo.

Asimismo, Declaro que:

- Reconozco el derecho del paciente respecto a su personalidad, dignidad humana e intimidad así como la confidencialidad de toda información que esté relacionada con su proceso durante el estudio.
- Reconozco el respeto de carácter confidencial de los datos del paciente, así como la privacidad de que nadie pueda acceder a estos datos sin previa autorización.
- Se tendrá en cuenta la protección de datos del paciente mediante la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, Protección de Datos de Carácter Personal, así como la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, por el uso de la historia clínica del paciente para realizar estudios de investigación³⁷.

Por todo ello, me comprometo a las declaraciones descritas, y soy responsable si no se cumplen.

Fecha: En, ade del año 20.....

Firma del profesional sanitario:

Anexo 2: Consentimiento Informado.

Consentimiento Informado

En la actualidad las enfermedades cardiovasculares son una de las principales causas de morbimortalidad a nivel mundial, siendo los factores de riesgo los que constituyen la base para la aparición de dicha patología.

Existen diversos factores que ayudan a la no aparición o disminución de los factores de riesgo. Entre ellos, una dieta saludable y controlada favorece el sistema cardiovascular.

El objetivo del presente estudio es conocer el dominio de la dieta mediterránea frente a la dieta vegetariana en pacientes mayores de 65 años de edad y que presenten sobrepeso. Estudiar qué tipo de dieta es más beneficiosa en la prevención cardiovascular ya que entre estos dos tipos de dieta se hallan diferencias alimenticias.

Los pacientes que acepten participar en el estudio tendrán la opción de abandonar el mismo en cualquier momento. La adjudicación del tipo de dieta se realizará aleatoriamente.

El estudio tendrá una duración de 90 días (3 meses) en la que los participantes acudirán periódicamente al centro de Atención Primaria para realización de controles en la consulta de Enfermería del mismo centro así como asistencia a reuniones.

Los participantes recibirán toda información necesaria sobre el tipo de dieta adjudicada. Se les pedirá colaboración cuando acudan al centro de Atención Primaria (para realización de parámetros antropométricos, extracción sanguínea, control tensión arterial, asistencia a reuniones).

Para que el estudio pueda realizarse adecuadamente debe comprometerse a seguir estrictamente las indicaciones pautadas por el profesional sanitario ya que, por el contrario, los resultados no serán validados.

Por lo tanto:

Yo,(Nombre y apellidos)

He leído el documento de información que se me ha entregado. He preguntado dudas y he recibido suficiente información acerca del estudio.

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria, al igual que puedo retirarme del mismo cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en mis cuidados médicos. Toda información será tratada de forma confidencial.

Ante toda información, estoy de acuerdo en participar en el estudio.

Firma del participante:

Firma del investigador:

Fecha:


Anexo 3: Pirámide dieta mediterránea y dieta vegetariana.

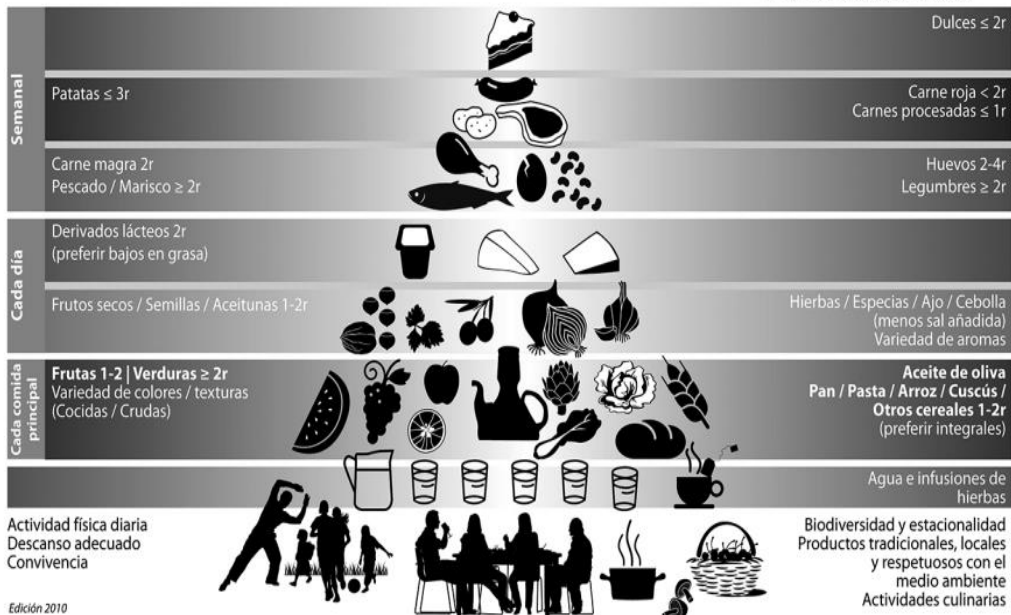
Pirámide Dieta mediterránea

La nueva Pirámide de la Dieta Mediterránea fruto del Consenso Internacional

Pirámide de la Dieta Mediterránea: un estilo de vida actual
 Guía para la población adulta

Medida de la ración basada
 en la frugalidad y hábitos locales

 Vino con moderación y
 respetando las costumbres



(40)

Pirámide Dieta Vegetariana



(41)



(42)

Anexo 4: Adherencia al Tratamiento

Adherencia a Dieta Mediterránea

Núm	Pregunta	Modo de Valoración	Puntos
1	¿Emplea aceite de oliva para cocinar?	Si=1 punto No= 0 puntos	
2	¿Cuánto aceite de oliva utiliza en total al día (para elaboración de las comidas, comidas fuera de casa, etc)	Dos o más cucharadas = 1 p. Menos de dos cucharadas = 0 p.	
3	Referente a las verduras y/o hortalizas, ¿Cuántas raciones consume diariamente? (guarniciones cuentan como ½ ración).	Dos o más a día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas)=1 p. Menos de dos raciones= 0 p.	
4	Centrándonos en la fruta, ¿Cuántas piezas come al día? (se incluye zumos naturales)	Tres o más al día=1 p. Menos de tres= 0 p.	
5	En cuanto a las carnes rojas, hamburguesas o embutidos ¿Cuántas come al día? (1 ración =100-150 gr)	Menos de una al día=1 p. Más de una ración= 0 p.	
6	Referente a la mantequilla, margarina o similares ¿Cuántas raciones hace servir diariamente? (1 ración = 12 gramos)	Menos de una al día=1 p. Más de una ración= 0 p.	
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas toma al día?	Menos de una al día=1 p. Más de una = 0 p.	

8	Consume vino? ¿Qué cantidad consume semanalmente?	Tres o más vasos por semana=1 p. Menos de tres a la semana= 0 p.	
9	Referente a las legumbres, ¿Cuántas raciones come a la semana (una ración son 150 gr)?	Tres o más por semana=1 p. Menos de tres a la semana = 0 p.	
10	En cuanto al pescado o marisco, ¿cuanto consume a la semana? 1 ración = 100-150 gr de pescado ó 4-5 piezas de marisco.	Tres o más por semana=1 p. Menos de tres a la semana = 0 p.	
11	Referente a la repostería industrial (galletas, flanes, dulces o pasteles) ¿Cuántas veces consume a la semana?	Menos de tres por semana=1 p. Menos de tres a la semana = 0 p.	
12	Centrándonos en los frutos secos ¿Cuántas veces consume la semana? 1 ración son a 30 gramos.	Una o más por semana=1 p. Menos de una a la semana=0 p.	
13	Si consume carne de pollo, pavo o conejo, con cuanta frecuencia lo hace al día? 1 ración son 100-150 gr.	Si=1 p. No=0 p.	
14	Referente los vegetales cocinados, pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva, ¿consume a la semana?	Dos o más por semana=1 p. Menos de dos a la semana= 0 puntos	
		Resultado Final (Total)	

(43) Fuente: “Cuestionario de Adherencia a la dieta Mediterranea. Estudio RiCARD2”

Adherencia a Dieta Vegetariana

- ¿Cómo al menos una vez al día verduras y hortalizas crudas?
- ¿Con cuanta frecuencia consume cereales y derivados?
- ¿Cuántas veces a la semana consume legumbres y derivados (soja, tofu...)?
- ¿Cuántas piezas de fruta consume al día?
- ¿Consume usted frutos secos y semillas durante el día? ¿En qué cantidad?
- ¿Cuántas raciones diarias consume de lácteos? ¿Desnatados, semidesnatados o entera?
- ¿Cuántos huevos consume a la semana? ¿Hervidos, fritos, otra forma culinaria...?
- ¿Suele añadir en las comidas aceite de oliva? ¿En qué cantidad?

Anexo 5: Grado Satisfacción

Grado de Satisfacción

Conteste las siguientes preguntas mediante lo descrito a continuación:

1	2	3	4	5
No satisfecho	Poco satisfecho	Moderadamente satisfecho	Muy satisfecho	Extremadamente satisfecho

- Atención recibida por parte del personal de enfermería durante los tres meses de estudio.
- El/La enfermero/a le ofreció toda la información suficiente para poder seguir adecuadamente la dieta.
- Referente a su estado de salud, ¿está satisfecho de los cambios que le han producido el estudio, o por el contrario considera que no ha sido beneficioso para usted?
- ¿En qué grado de satisfacción considera que han sido útiles las reuniones con los demás sujetos del estudio durante estos tres meses?

Pregunta Abierta:

¿Considera útil la modificación del estilo dietético (es decir, seguir el patrón de dieta vegetariana (para aquellos sometido a dicha dieta) o dieta mediterránea (para aquellos sometidos a dicha dieta) como herramienta para prevenir los factores de riesgo cardiovascular?(R: SÍ/NO)¿Por qué?