Estudio EsNuPI

Estudio Nutricional en Población Infantil Española

FEN
FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE LA NUTRICIÓN

FINUT
Fundación Iberoamericana de Nutrición

AUTORES:

Fundación Española de la Nutrición (FEN)
EMMA RUIZ MORENO
AITOR TRABANCO LLANOS
JOSÉ MANUEL ÁVILA TORRES
GREGORIO VARELA MOREIRAS (COORDINADOR DEL PROYECTO)

Fundación Iberoamericana de Nutrición (FINUT)
ÁNGELA HERNÁNDEZ RUIZ
CASANDRA MADRIGAL ARELLANO
MARÍA JOSÉ SOTO-MÉNDEZ
ÁNGEL GIL HERNÁNDEZ (COORDINADOR DEL PROYECTO)

OTROS AUTORES MIEMBROS DEL COMITÉ CIENTÍFICO

José Manuel Moreno Villares
Codirector del Departamento de Pediatría, Clínica universitaria de Navarra, Madrid.
Coordinador del Comité de Nutrición de la Asociación Española de Pediatría.

María Rosaura Leis Trabazo
Profesora Titular de Pediatría, Universidad de Santiago de Compostela.
Coordinadora de la Unidad de Nutrición Pediátrica, Complejo Hospitalario de la Universidad de Santiago de Compostela.

COMITÉ CIENTÍFICO ASESOR

Ángel Gil Hernández (Coordinador del Comité Científico)
Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular, Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, Centro de Investigación Biomédica de la Universidad de Granada. Presidente de la FINUT.

Federico Lara Villoslada
R&D Manager
Lactalis Puleva S.L.U.

María Rosaura Leis Trabazo
Profesora Titular de Pediatría, Universidad de Santiago de Compostela.
Coordinadora de la Unidad de Nutrición Pediátrica, Complejo Hospitalario de la Universidad de Santiago de Compostela

Emilio Martínez de Victoria Muñoz
Catedrático de Fisiología, Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, Centro de Investigación Biomédica de la Universidad de Granada. Miembro del Comité Científico de la FINUT.

José Manuel Moreno Villares
Codirector del Departamento de Pediatría, Clínica universitaria de Navarra, Madrid.
Coordinador del Comité de Nutrición de la Asociación Española de Pediatría

Rosa María Ortega Anta
Catedrática de Nutrición y Bromatología, Departamento de Nutrición, Universidad Complutense de Madrid.

María Dolores Ruiz López
Catedrática de Nutrición y Bromatología, Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, Centro de Investigación Biomédica de la Universidad de Granada. Miembro del Comité Científico de la FINUT.

Gregorio Varela Moreiras
Catedrático de Nutrición y Bromatología, Facultad de Farmacia, Universidad CEU-San Pablo (Madrid). Presidente Fundación Española de la Nutrición (FEN).

El estudio EsNuPI ha sido financiado a través de un proyecto de investigación concedido por el Instituto Puleva de Nutrición (IPN) a la Fundación Española de la Nutrición (FEN) y la Fundación Iberoamericana de Nutrición (FINUT).
El IPN no ha participado en el diseño del estudio, recogida de datos, análisis e interpretación de los resultados, así como en la publicación de los mismos, cuya responsabilidad única es de la FEN y de la FINUT.

Antecedentes y justificación del estudio

En los últimos años se ha hecho un gran énfasis en la alimentación en las primeras etapas de la vida del niño, señalando su papel en el desarrollo de enfermedades crónicas no transmisibles a lo largo de la vida. En edades posteriores **además de favorecer un crecimiento y desarrollo óptimos, la alimentación constituye un medio para la adquisición de hábitos alimentarios saludables, que repercuten en el comportamiento nutricional a corto, medio y largo plazo.** Los hábitos alimentarios y los patrones de ingesta comienzan a establecerse en la niñez temprana, se consolidan antes de finalizar la primera década y persisten en gran parte en la edad adulta. La intervención sobre ellos puede iniciarse incluso en la gestación.

Fuentes de información de las familias sobre la alimentación infantil

En España no se dispone de estudios en los que se recoja con fidelidad y continuidad cuáles son las fuentes principales que utilizan las familias para conseguir información sobre la mejor alimentación para sus hijos. La influencia del profesional de la salud (pediatra, enfermera pediátrica, dietista-nutricionista, farmacéutico) disminuye a medida que el niño crece. La incorporación del niño a la mesa familiar, alrededor del año de vida, es un momento de especial riesgo nutricional, al disminuir la influencia de la recomendación pediátrica y ganar en importancia los patrones alimentarios familiares, que se alejan en muchas ocasiones de la alimentación saludable. Esto hace que muchas familias busquen fuentes alternativas de información, con el riesgo que esto supone que muchas de las vías no tengan ni la experiencia ni el conocimiento suficientes como para emitir recomendaciones basadas en la evidencia científica.

Según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística, el 86,1 % de la población usa Internet tanto para leer noticias en periódicos o revistas de actualidad *on line*, como para buscar información, entre otras actividades. Una de las búsquedas más realizadas por hombres y mujeres (57,3 y 70,1 % respectivamente) es en relación con temas de salud [1]. Existen múltiples fuentes en Internet en las que se pueden consultar cuestiones sobre alimentación infantil. Los foros, por ejemplo, son sitios de búsqueda usuales para padres, ya que cuentan con testimonios de otras familias que experimentan una misma situación o vivencia parecida a la suya. No obstante, el 36% no suele fiarse por completo de lo que se indica en estos foros. En general, la mayoría (52%) prefieren acudir a fuentes especializadas que cuenten con opiniones de expertos. Sin embargo, uno de los problemas adicionales es la incapacidad de los padres para discernir entre las fuentes de solvencia científica, lo que a menudo lleva a aumentar la confusión sobre cómo alimentar apropiadamente a sus hijos.

Por el contrario, **existe evidencia suficiente de que la intervención educativa sobre las prácticas nutricionales en los niños mejora la calidad de su alimentación** [2], o incluso, se han utilizado programas educativos *on line* con resultados esperanzadores [3].

En España no se dispone de estudios en los que se recoja con fidelidad y continuidad cuáles son las fuentes principales que utilizan las familias para conseguir información sobre la mejor alimentación para sus hijos.

Importancia de los estudios epidemiológicos sobre los hábitos de alimentación y actividad física

La epidemiología nutricional tiene como finalidad aportar la mejor evidencia científica para entender el papel de la nutrición sobre las causas y la prevención de enfermedades, que ayuden en la toma de decisiones clínicas o en el ámbito de la salud pública y comunitaria[4]. La mayoría de estudios epidemiológicos son observacionales. Los de mayor interés –estudios analíticos- buscan establecer las posibles asociaciones entre un factor dietético y un desenlace concreto. Los estudios descriptivos buscan describir las características de una población según diversos parámetros dietéticos y, en muchas ocasiones, en asociación con estilos de vida. Estos generalmente son estudios transversales, mientras que los estudios analíticos pueden ser estudios de casos y controles o estudios de cohortes. Un estudio de cohortes es un estudio epidemiológico analítico observacional de seguimiento de un grupo de sujetos o cohorte. Estos parten de sujetos expuestos en mayor o menor grado a un determinado factor dietético y el investigador los sigue de forma prospectiva a lo largo del tiempo hasta que desarrollen la enfermedad o el desenlace del estudio[4]. Ejemplos de estudios de prevalencia transversales son las encuestas nutricionales nacionales, como la Encuesta Nacional de Salud. En cuanto a los estudios de cohortes en niños, **destacan el *Project Viva* norteamericano, el *Avon Longitudinal Study of Parents and Children* (ALSPAC), el *UK National Diet and Nutrition Survey* (NDNS) en Reino Unido o el estudio *Generation-R* en Holanda.**

II Situación en España y otros países europeos respecto a la alimentación de los niños

No existen datos agrupados de los hábitos alimentarios de la población infantil europea. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recoge datos (*The Health Behaviour in School-Aged Children*, HBSC) en relación con hábitos saludables, en niños de 11 a 15 años, pero no en edades inferiores[5].

El panel sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de EFSA emitió en 2013, a petición de la Comisión Europea, un **informe sobre los requerimientos de nutrientes y las ingestas dietéticas para lactantes y niños pequeños en la Unión Europea[6]. En él se señala que las ingestas de energía, proteínas, sal y potasio son elevadas, mientras que las de fibra son bajas. También existe riesgo de deficiencias de determinados nutrientes como ácido alfa-linolénico, ácido docosahexaenoico, hierro, vitamina D y yodo, por ingestas insuficientes[1]**.

En España se han llevado a cabo muy pocos estudios sobre los hábitos alimentarios en la población pediátrica. Los dos más importantes son los denominados ALSALMA[7-9] y ENALIA[10,11], ambos de corte transversal, llevados a cabo en los años 2013 y 2013-2014, respectivamente. El primero fue promovido por una entidad privada y el segundo por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutricion (AESAN).

El objetivo principal de ALSALMA fue evaluar la ingesta de nutrientes en una muestra representativa de niños < 3 años (1559 niños, 6-36 meses, 54% niños, 46% niñas) a través de registro de ingesta de 4 días no consecutivos con muestreo estratificado por provincia y recogida de datos a través del pediatra[7, 8]. **En el estudio ALSALMA se demuestra que el 95,9% de los niños tiene una ingesta proteica superior al doble de las recomendaciones (RDA) y que porcentajes importantes no alcanzan la ingesta media estimada recomendada de vitamina D, vitamina E, ácido fólico, calcio y yodo, por lo que están en riesgo potencial de deficiencia[8].** Se observa también que un mayor consumo diario de proteínas y de hidratos de carbono, y menor de grasas se relaciona con un aumento del índice de masa corporal (IMC), independientemente del consumo energético[7]. Este estudio es útil en cuanto a la descripción de ingesta, pero **tiene varias limitaciones, especialmente la ausencia de estudio de frecuencia de consumo de alimentos que solo analiza lactantes y niños pequeños, que no hay corrección por estrato socioeconómico o nivel de estudios de los padres (de hecho el 50% de los encuestados tenían estudios universitarios) y no se recogen datos de actividad física**, lo cual impide estimar el balance energético y la mayor o menor incidencia de infra o sobrevaloración de las ingestas reportadas.

El objetivo del estudio ENALIA 1 fue valorar el perfil nutricional, ingesta de nutrientes, fuentes dietéticas y patrones de consumo de niños y adolescentes entre 6 meses y 17 años (1862 niños, 50% niños, 50% en cada grupo de edad), mediante un muestreo de base poblacional, aleatorio por conglomerados polietápico y estratificación por área geográfica, utili-

No existen datos agrupados de los hábitos alimentarios de la población infantil europea. En España se han llevado a cabo muy pocos estudios sobre los hábitos alimentarios en la población pediátrica.

zando un registro de ingesta: dos registros diarios de 24 horas para los niños entre 6 y 9 años, separados 14 días y un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos[9-11]. **En el estudio ENALIA destaca el bajo consumo de hidratos de carbono totales y el exceso del aporte de proteínas y grasas, especialmente saturadas, al valor calórico total de la dieta, así como una ingesta elevada de colesterol y sodio. También destaca la baja ingesta de vitamina D[11].**

En el estudio ENALIA, si bien se aplicó un cuestionario de actividad física, solo se realizó a los niños mayores de 10 años, por lo que, al igual que el estudio ALSALMA, impide valorar el balance energético y estimar la infra o sobrevaloración de la ingesta reportada por los encuestados. Aunque este estudio es de muy buena calidad, se realizó hace ya más de 5 años en época de la crisis económica aguda, lo cual se conoce condiciona la ingesta de las familias[12].

Como se indica en un apartado, más adelante de forma detallada, **el objetivo principal del estudio EsNuPI, realizado en el presente 2019, es conocer los patrones de alimentación y de hábitos de actividad física y sedentarismo en población infantil de 1 a 9 años, mediante la evaluación de la ingesta de los principales nutrientes y grupos de alimentos** a través de una encuesta representativa nacional polietápica y estratificada por áreas geográficas, de niños españoles entre 1 y 9 años (1514 niños de 1 a 9 años, 50% niños, 50% niñas). Los hábitos de alimentación se recogen a través de un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos, verificado con dos recordatorios de 24 horas separados al menos una semana de acuerdo con las recomendaciones de la EFSA para este tipo de estudios, todos ellos validados previamente. Se completa con un registro de actividad física en formato de cuestionario, validado para niños de corta edad y niños en etapa escolar, así como otros determinantes de tipo socioeconómico. Hasta la fecha, **EsNuPI es el primer estudio de estas características que se lleva a cabo en la población infantil española.** Además, para las encuestas se ha utilizado personal previamente formado según se detalla en la sección de metodología. Adicionalmente, **a la valoración de la actividad física se ha valorado los comportamientos sedentarios de esta población**. Cabe destacar también que este estudio hace un especial hincapié en el consumo de leche y productos lácteos y su aporte nutricional a la dieta, ya que este grupo de alimentos tiene especial relevancia en la dieta de los niños (especialmente los de corta edad) al suponer un porcentaje elevado de la ingesta total. Y dentro del consumo de lácteos, se analiza por primera vez de forma específica el papel que juegan los lácteos adaptados (aquellos alimentos cuya composición se trata de adaptar a las necesidades nutricionales de la población infantil). El consumo de estos alimentos está muy extendido en la población infantil española y, sin embargo, son escasos los estudios científicos que evalúen su aporte real a la dieta, lo que ha generado cierto descrédito sobre su valor añadido respecto a los lácteos convencionales.

El objetivo principal del estudio EsNuPI es conocer los patrones de alimentación y de hábitos de actividad física y sedentarismo en población infantil de 1 a 9 años, mediante la evaluación de la ingesta de los principales nutrientes y grupos de alimentos

III Cambios en los hábitos alimentarios en la población infantil

Los avances tecnológicos y los cambios sociales acontecidos en los últimos años han modificado los estilos de vida, tanto los patrones alimentarios como de actividad física e inactividad, condicionando la prevalencia de las enfermedades no transmisibles (ENTs) [13-15]. Estudios como el IDEFICS (*Identification and prevention of Dietary- and lifestyle-induced health Effects in Children and Infants*) han explorado la asociación entre determinados patrones de alimentación y factores socioeconómicos, encontrando que los niños en familias monoparentales, hijos de inmigrantes o con padres en situación de desempleo seguían con más frecuencia patrones alimentarios menos saludables [13]. Con datos de esta misma cohorte, se ha puesto de relieve el efecto negativo del consumo de alimentos ultraprocesados en la composición corporal [13]. Además, la adición de azúcar a alimentos habituales (leche, frutas-zumos, mermeladas o confituras) o la disponibilidad de alimentos ricos en azúcar en el ambiente familiar empeora la calidad de la dieta (medida por la adherencia a un patrón de dieta saludable) [15-17]. Por otro lado, en el año 2012, Ortega y colaboradores estudiaron la influencia del consumo de lácteos en niños españoles de 7 a 11 años sobre el patrón alimentario y la ingesta de determinados nutrientes, a través del registro de consumo durante 3 días. **Observaron que los niños que toman más lácteos consumían también más cereales, aceites, verduras y frutas y presentaban unas ingestas más adecuadas de vitamina B_2, B_6, C y folatos, así como de yodo, zinc, magnesio y potasio, destacando un mejor cumplimiento de las Guías Alimentarias[18].** Otros estudios han señalado que el patrón alimentario caracterizado por consumo de azúcares añadidos, grasas poco saludables y una ingestión escasa de pescado y aceite de oliva es el predominante en la mayoría de niños pequeños europeos [19].

En cuanto al comedor escolar en España, el porcentaje de niños que asisten a él es cada vez más alto y desde edades más tempranas; un 36,4% en Educación Infantil y un 29,4% en Primaria realizan la principal comida del día en el centro escolar, aunque los datos presentan diferencias entre los medios urbano y rural a favor de los primeros [20]. El establecimiento de guías que garanticen una alimentación saludable en el entorno escolar, menús del comedor escolar, lugar de educación nutricional, ausencia de máquinas expendedoras de alimentos, etc. consigue alcanzar los objetivos nutricionales y mejorar la conducta alimentaria[21, 22].

Los cambios en los patrones alimentarios han ido acompañados de una disminución de la actividad física y un aumento de la inactividad, especialmente ligada al uso de las pantallas, como principal fuente de ocio pasivo, que además influencia los patrones de vida a través de la publicidad[23]. El aumento de la actividad física en edades tempranas se asocia a una mejor calidad de vida, aunque la magnitud del efecto sobre variables de salud es pequeña en la mayoría de estudios y en algunos superado por el efecto de la disminución de la inactividad (pantallas)[24]. Se debe tener presente que la mayoría de estos datos se obtienen de trabajos de intervención en niños con exceso de peso.

Conocer los patrones alimentarios y de actividad e inactividad actuales en los niños españoles de 1 a 9 años, franja de edad de la que disponemos de pocos datos y de qué manera el consumo de lácteos o el tipo de alimento lácteo influencia el patrón saludable es de enorme interés para la planificación de estrategias de prevención e intervención nutricional. **La disponibilidad de alimentos adaptados, con modificación de su perfil nutricional, puede constituir además una ventana de oportunidad para mejorar la calidad de la dieta en niños en edad prescolar y escolar [25, 26].**

IV Hipótesis y objetivos del estudio EsNuPI

Hipótesis

Los hábitos alimentarios y estilos de vida asociados en la infancia muestran una tendencia al empeoramiento cuando no se ingieren cantidades apropiadas de productos lácteos. Por otra parte, el tipo de lácteo ingerido (leche y productos lácteos convencionales vs. leches adaptadas) modifica el patrón alimentario y la calidad de la dieta global.

Objetivo general

Realizar una **encuesta representativa a nivel nacional en ámbito urbano** (poblaciones de más de 50.000 habitantes) para conocer los patrones de alimentación y de hábitos dietéticos, de actividad física y de comportamientos sedentarios en población infantil de 1 a 9 años, mediante la evaluación de la ingesta de los principales nutrientes y grupos de alimentos y de los patrones de actividad física y sedentarismo.

Objetivos específicos

- Determinar **los valores medios de ingesta de los principales grupos de alimentos consumidos en la población infantil** española de 1 a 9 años, así como su distribución según edad, sexo, tamaño del municipio y área Nielsen en función del consumo de leches convencionales o de leches adaptadas.
- Estudiar **posibles desequilibrios en la ingesta de alimentos y la práctica de actividad física** en relación a las recomendaciones nacionales e internacionales.
- **Evaluar la adecuación nutricional** en relación con la ingesta energética total y las principales recomendaciones de macronutrientes y micronutrientes.
- **Identificar grupos de riesgo nutricional** de ingesta calórica o de nutrientes.
- **Analizar las comidas realizadas** (momentos de consumo, ingesta energética y consumo de macronutrientes) durante las últimas 24 horas.
- **Conocer los hábitos alimentarios** analizando características principales de los patrones de consumo de alimentos (número de ingestas, tiempo y lugar, etc.).
- Determinar **los hábitos de actividad física y comportamientos sedentarios** a través de un registro de actividad física en formato de cuestionario de una semana validado y adaptado a este estudio.
- Conocer las posibles asociaciones entre diversos parámetros antropométricos derivados del peso y de la talla y los hábitos alimentarios, de actividad física y de inactividad.
- Determinar, de acuerdo con los datos obtenidos del registro dietético de 24h, de antropometría y de actividad física y comportamientos sedentarios, los infra- o supradeclaradores de ingesta de nutrientes.
- Analizar, según el tipo de lácteo consumido, si los niños que consumen mayor cantidad de lácteos presentan una mayor calidad de la dieta frente a los que ingieren menor cantidad, según distintos índices de calidad de la dieta global.
- Comparar si los niños que toman una leche adaptada, analizando las tipologías y marcas, tienen una mejor calidad de la dieta y estilo de vida (ej. actividad física) frente a los que consumen una leche convencional.

V Diseño y metodología

Diseño del estudio, universo muestral y muestra

Diseño del estudio

Estudio prospectivo observacional de corte transversal y representativo de la población española de 1-9 años en zonas urbanas de España, estratificado según zonas geográficas Nielsen, tamaño del municipio, edad, sexo y consumo de leches especializadas.

Universo muestral

- Ámbito geográfico: nacional.
- Universo: población infantil de 1 a 9 años residentes en municipios españoles de más de 50.000 habitantes.
- Unidad informante: padres, madres o tutores de niños y niñas empadronados en municipios de España.

Para el cumplimiento del código deontológico que rige en el ámbito de la investigación sociológica, quedaron excluidos aquellos padres, madres o tutores, cuya profesión tuviera concomitancias con investigaciones de similares características o, bien el objeto o materia de su profesión estuviera relacionado de forma directa con los intereses de la investigación. También se excluyeron a las personas que por argumentos éticos no debían incluirse en este estudio.

Fechas del trabajo de campo (aplicación de cuestionarios): octubre-2018- diciembre 2018.

Muestra

a. La muestra fue representativa de la población española de referencia (niños y niñas de 1-9 años).
b. El diseño de su distribución fue por muestreo aleatorio, polietápico y estratificado según sexo, edad, tamaño del municipio, áreas Nielsen y tipo de leche consumida.
c. Tamaño final de la muestra: 1514 encuestas personales (padres, madres o tutores de los niños y niñas) y 1449 encuestas telefónicas para recoger el segundo recordatorio de 24h, considerando cuotas muestrales por zona Nielsen, sexo y edad.
d. Error muestral: ±2,52% y 2,59%, respectivamente, para datos globales, considerando universo infinito, para un nivel de confianza del 95,5% y estimación de categorías igualmente probables (p=q=50%), considerándose un universo de 2.205.646 niños y niñas.

Distribución muestral

Se planteó la distribución inicialmente propuesta, considerando las diferentes variables de segmentación:

Tabla 1. Distribución de la muestra por tipo de leche consumida.

Tipo de leche consumida	Muestra por edad		Muestra total	Error*
	De 1 a 3	De 4 a 9		
Leche de vaca o de otras especies	300	300	600	4,1%
Leches adaptadas (en general)	250	250	500	4,5%
Leche de crecimiento	200		400	5,0%
Leche de energía y crecimiento		200		
TOTAL	750	750	1.500	2,6%

* Error calculado para un nivel de confianza del 95% y considerando varianza máxima y población infinita.

Tabla 2. Distribución de la muestra por sexo.

Sexo	Universo		Muestra	Error*
	N	%	n	
Hombre	1.133.447	51,4%	750	3,6%
Mujer	1.072.199	48,6%	750	3,6%
TOTAL	2.205.646	100,0%	1.500	2,5%

* Error calculado para un nivel de confianza del 95% y considerando varianza máxima y universo de población española de 1 a 9 años.

Tabla 3. Distribución de la muestra por edad.

Edad	Universo		Muestra	Error*
	N	%	n	
1 a 3	687.605	31,2%	750	3,6%
4 a 9	1.518.041	68,8%	750	3,6%
TOTAL	2.205.646	100,0%	1.500	2,5%

* Error calculado para un nivel de confianza del 95% y considerando varianza máxima y universo de población española de 1 a 9 años.

Tabla 4. Distribución de la muestra por área geográfica Nielsen.

Área geográfica Nielsen	Universo		Muestra	Error*
	N	%	n	
Área 1 Este	242.208	11,00%	180	7,3%
Área 2 Levante	309.246	14,00%	180	7,3%
Área 3 Sur	556.149	25,20%	200	6,9%
Área 4 Centro	126.650	5,70%	180	7,3%
Área 5 Noroeste	134.158	6,10%	180	7,3%
Área 6 Norte	146.997	6,70%	180	7,3%
Área 7 AMB	226.835	10,30%	200	6,9%
Área 8 AMM	463.403	21,00%	200	6,9%
TOTAL	2.205.646	100,0%	1.500	2,5%

* Error calculado para un nivel de confianza del 95% y considerando varianza máxima y universo de población española de 1 a 9 años. AMB: Área metropolitana de Barcelona; AMM: Área metropolitana de Madrid.

Tabla 5. Distribución por tamaño de municipio.

Tamaño del municipio	Universo		Muestra	Error*
	N	%	n	
50.000 a 300.000	1.376.623	62,4%	750	3,6%
Más de 300.000	829.023	37,6%	750	3,6%
TOTAL	2.205.646	100,0%	1.500	2,5%

* Error calculado para un nivel de confianza del 95% y considerando varianza máxima y universo de población española de 1 a 9 años.

Selección y distribución de la muestra final

El contacto inicial con los posibles participantes se realizó a través de la empresa Madison MK en calle o domicilio y la captación final mediante visita personal domiciliaria. Posteriormente se realizó un segundo contacto, esta vez vía telefónica. Se recogieron tres muestras de población infantil no vegana: una aleatoria consumidora de leche de vaca o de otras especies, otra consumidora de leches adaptadas y otra consumidora de leche de crecimiento o de energía y crecimiento. Para el ámbito de este estudio se consideró leche adaptada (infantil de continuación 2, de crecimiento 3 y enriquecida infantil). Para las tres muestras consideradas, se definió un muestreo estratificado según área Nielsen, sexo y edad (selección de los individuos a encuestar de forma aleatoria) **(Tabla 1)**.

Criterios de inclusión y exclusión del estudio

Criterios de inclusión

- Niños y niñas de entre 1-9 años sanos o con enfermedades que no precisan recomendaciones nutricionales especiales.
- Niños que siguieran una dieta habitual
- Niños de padres que leen y comprenden adecuadamente la encuesta

Criterios de exclusión

- Niños que por cualquier condición o enfermedad modificaron su dieta.
- Niños con enfermedades de carácter congénito o metabólico.
- Niños con alergia o intolerancias a la leche o a los productos lácteos.
- Niños que no vivan en un hogar.
- Niños que estuvieron siguiendo estrictamente una dieta pautada por un médico por situación pre/post quirúrgica, pruebas médicas, patologías agudas o crónicas o situaciones fisiológicas determinadas.
- Niños que en el momento del estudio estuvieron pasando por alguna enfermedad transitoria que modificara su dieta.
- Niños con padre/madre/tutor que trabajen o que estuvieran relacionados con la empresa asociada que realizo las encuestas.
- Niños de padres que no firmaron el consentimiento informado.

Etapas del estudio

Diseño y planificación

Fundamentalmente, se consideraron las siguientes etapas de la investigación:

1. Diseño de la muestra.
2. Adaptación de los instrumentos (ingesta dietética y actividad física y sedentarismo).
3. Diseño de las instrucciones, protocolos y formación especializada.
4. Elaboración del soporte de codificación de las ingestas por parte de los encuestadores e investigadores
5. Análisis estadístico.

Formación de los encuestadores

Desde MADISON MK se realizó el trabajo siguiendo un proceso sistemático. Fueron seleccionados diferentes equipos de trabajo y se procedió a una formación especializada (septiembre del 2018), en colaboración con la FEN.

Prueba piloto

MADISON MK realizó una prueba piloto antes de la validación. Se realizaron 25 entrevistas en algunas de las comunidades autónomas con la finalidad de detectar limitaciones de las encuestas de forma previa al estudio definitivo.

Trabajo de campo

En el proceso de investigación se consideraron dos fases:

1. Contacto con el entrevistado y entrevista presencial: encuestas personales

- Contacto con el entrevistador: identificación del entrevistador y carta de presentación del estudio.
- Filtros de control del perfil sociodemográfico.
- Encuestas personales: cuestionario de reclutamiento y antropometría autodeclarada (10 minutos); cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos semicuantitativo, CFCA, (60-90 minutos); un recordatorio dietético de las últimas 24 horas, R24h (20 minutos); cuestionario sobre hábitos de actividad física y comportamientos sedentarios (15 minutos).

2. Contacto con el entrevistado mediante entrevista telefónica: encuestas telefónicas

Segundo recordatorio de la ingesta del día anterior (R24h): Información de la ingesta de las últimas 24 horas, después de transcurridos 7 días de la encuesta personal (20 minutos).

Tratamiento de la información recogida y análisis estadístico de los datos

Los cuestionarios validados previamente por FEN y FINUT, fueron aplicados en la muestra. Estos cuestionarios presentaron los siguientes bloques:

- **Presentación y datos personales:** cuestionario de reclutamiento sobre datos del hogar, datos sobre la salud de la madre durante el embarazo, del embarazo y del nacimiento del niño; datos de salud y estado físico del niño; y cuestiones sociodemográficas con información sobre el adulto encuestado y el hogar donde vive el niño.

- **Estimación de la ingesta dietética.** Los alimentos y bebidas consumidos por los niños fueron recogidos mediante dos tipos de encuestas dietéticas: recordatorios de 24 horas (R24h) y cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos semicuantitativo (CFCA). En el caso del R24h, se registró el consumo de alimentos y bebidas que el niño tomó durante el día anterior. El participante (con ayuda del encuestador y del tutor), realizó una descripción detallada de la ingesta realizada, que sirvió para la codificación de alimentos y asignación de gramaje posterior (se realizó uno presencial y otro telefónico pasados 7 días del primero). Estas bases de datos fueron enviadas a FEN y FINUT para su revisión y codificación. En el caso del CFCA semicuantitativo (cuestionario con 150 ítems agrupados en 15 grupos de alimentos), el encuestador preguntó por la frecuencia de consumo por término medio del año pasado (teniendo en cuenta la cantidad consumida). Las preguntas fueron respondidas por el niño, con ayuda del tutor. Con los datos recogidos sobre la cantidad y frecuencia de estos alimentos, se calculó posteriormente la ingesta media diaria. Para facilitar el trabajo de los encuestadores, estos contaron con las "Tablas de medidas caseras y raciones habituales de consumo" de la FEN[26] y la "Guía fotográfica de porciones de alimentos españoles" de UGR-FINUT[27]. Posteriormente, se generó una base de datos, a partir de la cual se calculó la energía y los nutrientes de cada uno de los individuos utilizando el programa informático VD-FEN 2.1 (Programa de Valoración Dietética de la FEN) que utiliza las Tablas de Composición de Alimentos de Moreiras y cols.[28], más una ampliación detallada de la composición de diferentes leches infantiles y de adultos.

- **Estimación de la práctica de actividad física y comportamientos sedentarios**. La actividad física fue estimada mediante un cuestionario de valoración de la actividad física y de comportamiento sedentarios, validado previamente en niños menores de 10 años de Colombia[25], basado en un registro de siete días. Se realizaron ligeras modificaciones de este cuestionario para adaptarlo a las necesidades del presente estudio. Se incluyeron las actividades que requieren mínimo o ningún movimiento. El gasto de energía se estima utilizando los datos del cuestionario de actividad física. Los participantes se clasifican según el cumplimiento de las recomendaciones internacionales de

actividad física para la edad. Esta distribución se realizó según diferentes grupos de edad y sexo. Los comportamientos sedentarios se evaluaron mediante un apartado específico, calculándose el tiempo promedio empleado por día que fue dedicado a actividades clasificadas como sedentarias. El tiempo en pantalla se evaluó por separado para determinar el tiempo dedicado a esta actividad en días de semana y en fin de semana. La ingesta energética obtenida en el R24h se comparó con el gasto energético obtenido a través del registro de actividad física en formato de cuestionario.

- **Cálculo de parámetros antropométricos.** El peso y la talla, que fueron autodeclarados por los padres, madres o tutores de los niños en el cuestionario de reclutamiento en función de su cartilla de salud, se utilizó para calcular diferentes indicadores de crecimiento y las puntuaciones *Z* score correspondientes.

También se presentaron una copia de la declaración de protección de datos firmada, sobre el tratamiento de la información que se siguió con cada participante, una carta de presentación e invitación al estudio y el consentimiento informado.

Valoración de hábitos nutricionales y patrones de consumo de alimentos

La identificación del número de comidas, el lugar de realización y el horario, se realizó con ayuda del R24h. Las Guías Alimentarias para la Población Española[29], la nueva Pirámide de la Alimentación Saludable (2016) y los Objetivos Nutricionales para la Población Española (2016), así como otras guías consensuadas por organismos nacionales e internacionales se utilizaron para analizar la adecuación nutricional en relación con las recomendaciones de macro y micronutrientes.

También se estimó la adecuación de nutrientes, mediante las Ingestas Diarias Recomendadas (IDR) de la EFSA, cantidad mínima que se debe consumir de un nutriente para conseguir una salud optima, prevenir deficiencias y reducir enfermedades crónicas.

Para llevar a cabo la evaluación de la calidad global de la dieta, se ha utilizado el CFCA y el R24h, calculándose distintos índices de calidad de la dieta.

Análisis estadístico de los datos

Todos los datos fueron codificados, depurados y procesados para su posterior tratamiento estadístico, utilizando los programas SPSS versión 20, STATA versión 11 y R versión 3.5.1.

VI Aspectos éticos y garantías de confidencialidad de los participantes

Aspectos éticos

Este proyecto de investigación se aprobó por el Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Granada el 24 de Septiembre 2018. El protocolo cumple los principios éticos de la Declaración de Helsinki de 1964, revisada en el año 2000 en Edimburgo. Se respetaron las normas de buenas prácticas clínicas establecidas en la *International Conference on Harmonization for Good Clinical Practice*. Para la participación del menor, se obtuvo un consentimiento informado firmado por los padres o tutores, que incluyó la autorización para obtener los datos del niño y la madre a lo largo de la investigación. El estudio se registró en ClinicalTrials.gov (*Protocol Registration and Results System-PRS-Receipt Release Date: April 22, 2019; Unique Protocol ID: FF01/2019*) y se estableció una estrategia de Buena Práctica Clínica y Garantía de Calidad del estudio. Toda la información y las respuestas recopiladas se mantuvieron de forma estrictamente confidencial. Las encuestas completas se mandaron a los centros coordinadores donde nombres, direcciones y cualquier otra información identificadora, se eliminó.

Garantías de confidencialidad

MADISON MK, empresa líder de estudios de mercado y responsable de la recogida de los datos personales, es auditada bianualmente en materia de Protección de Datos, siendo conocedores y se adecuaron al Nuevo Reglamento General de Protección de datos UE 2016/679. Se informó a cada participante sobre su derecho a solicitar el acceso a sus datos personales, rectificación, supresión, portabilidad y la limitación de estos (http://privacidad.madisonmk.com/POLITICA_MARKET_RESEARCH). Para cada participante, se recogió el consentimiento expreso de participación en la encuesta y una vez finalizada la recogida de datos y los trabajos de comprobación de las encuestas, los ficheros fueron anonimizados.

VII Bibliografía

[1] Holmberg Fagerlund B, Helseth S, Owe J, Glavin K. Counselling parents on young children's healthy diet: A modified scoping review. J Clin Nurs. 2017 Dec;26(23-24):4039-4052. doi: 10.1111/jocn.13892.

[2] https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259925528782&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout (consultado el 20 de abril de 2019)

[3] Arikpo D, Edet ES, Chibuzor MT, Odey F, Caldwell DM. Educational interventions for improving primary caregiver complementary feeding practices for children aged 24 months and under. Cochrane Database Syst Rev. 2018 May 18;5:CD011768. doi: 10.1002/14651858.CD011768.pub2.

[4] Domínguez Rodríguez A, Cebolla Marti AJ, Oliver-Gasch E, Baños-Rivera RM. Online platforms to teach Nutrition Education to children: a non-systematic review. Nutr Hosp. 2016 Nov 29;33(6):1444-1451. doi: 10.20960/nh.808.

[5] Sánchez Villegas A, Serra Majem L. Epidemiología nutricional. En: Tratado de nutrición. Nutrición humana en el estado de salud. Tomo IV (3ª ed). A Gil (Ed.): Panamericana. Madrid. 2017; pags.535-549.

[6] Encuesta Nacional de consumo de Alimentos en población Infantil y Adolescentes (ENALIA). 2012- 2014. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2017.

[7] Dalmau J, Peña Quintana L, Moráis A, Martínez V, Varea V, Martínez MJ, Soler B. Análisis cuantitativo de la ingesta de nutrientes en niños menores de 3 años. Estudio ALSALMA. Anales de Pediatría 2015;82(4): 255-266

[8] http://www.hbsc.org/publications/factsheets/Dietary-Habits-english.pdf (consultado el día 22 de abril de 2019)

[9] https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3408 (consultado el día 22 de abril de 2019)

[10] Iguacel I, Fernández-Alvira JM, Bammann K, De Clercq B, Eiben G, Gwozdz W, Molnar D, Pala V, Papoutsou S, Russo P, Veidebaum T, Wolters M, Börnhorst C, Moreno LA. Associations between social vulnerabilities and dietary patterns in European children: the Identification and prevention of Dietary- and lifestyle-induced health EFfects In Children and infantS (IDEFICS) study. Br J Nutr. 2016 Oct;116(7):1288-1297. Epub 2016 Sep 26. PubMed PMID: 27666744.

[11] Wolters M, Joslowski G, Plachta-Danielzik S, Standl M, Müller MJ, Ahrens W, Buyken AE. Dietary Patterns in Primary School are of Prospective Relevance for the Development of Body Composition in Two German Pediatric Populations. Nutrients. 2018 Oct 5;10(10). pii: E1442. doi: 10.3390/nu10101442.

[12] Dello Russo M, Ahrens W, De Henauw S, Eiben G, Hebestreit A, Kourides Y, Lissner L, Molnar D, Moreno LA, Pala V, Veidebaum T, Siani A, Russo P; IDEFICS Consortium. The Impact of Adding Sugars to Milk and Fruit on Adiposity and Diet Quality in Children: A Cross-Sectional and Longitudinal Analysis of the Identification and Prevention of Dietary- and Lifestyle-Induced Health Effects in Children and Infants (IDEFICS) Study. Nutrients. 2018 Sep 21;10(10). pii: E1350. doi: 10.3390/nu10101350. PubMed PMID: 30248889;

[13] Vepsäläinen H, Korkalo L, Mikkilä V, Lehto R, Ray C, Nissinen K, Skaffari E, Fogelholm M, Koivusilta L, Roos E, Erkkola M. Dietary patterns and their associations with home food availability among Finnish pre-school children: a cross-sectional study. Public Health Nutr. 2018 May;21(7):1232-1242. doi: 10.1017/S1368980017003871.

[14] van Grieken A, Renders CM, van de Gaar VM, Hirasing RA, Raat H. Associations between the home environment and children's sweet beverage consumption at 2-year follow-up: the 'Be active, eat right' study. Pediatr Obes. 2015 Apr;10(2):126-33. doi: 10.1111/ijpo.235.

[15] Ortega RM, González-Rodríguez LG, Jiménez Ortega AI, Perea Sánchez JM, Bermejo López LM y Grupo de Investigación nº 920030. Implicación del consumo de lácteos en la adecuación de la dieta a la ingesta de calcio y nutrientes en niños españoles. Nutr. Clin. Diet. Hosp. 2012: 32: 28-36.

[16] Luque V, Escribano J, Closa-Monasterolo R, Zaragoza-Jordana M, Ferré N, Grote V, Koletzko B, Totzauer M, Verduci E, ReDionigi A, Gruszfeld D, Socha P, Rousseaux D, Moretti M, Oddy W, Ambrosini GL. Unhealthy Dietary Patterns Established in Infancy Track to Mid-Childhood: The EU Childhood Obesity Project. J Nutr. 2018 May 1;148(5):752-759. doi: 10.1093/jn/nxy025. PubMed PMID: 29982656.

[17] https://www.observatoriodelainfancia.es/ficherosoia/documentos/5587_d_Informe-Comedores-Escolares.pdf (consultado el 23 de abril de 2019)

[18] Institute of Medicine (US) Committee on Nutrition Standards for National School Lunch and Breakfast Programs; Stallings VA, West Suitor C, Taylor CL, editors. School Meals: Building Blocks for Healthy Children. Washington (DC): National Academies Press (US); 2010.

[19] Micha R, Karageorgou D, Bakogianni I, Trichia E, Whitsel LP, Story M, Peñalvo JL, Mozaffarian D. Effectiveness of school food

environment policies on children's dietary behaviors: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2018 Mar 29;13(3):e0194555. doi: 10.1371/journal.pone.0194555. eCollection 2018.

[20] WHO guidelines on physical activity, sedentary behaviour and sleep for children under 5 years of age, 2019. ISBN 978-92-4-155053-6.

[21] Marker AM, Steele RG, Noser AE. Physical activity and health-related quality of life in children and adolescents: A systematic review and meta-analysis. Health Psychol. 2018 Oct;37(10):893-903. doi: 10.1037/hea0000653.

[22] Akkermans MD, Eussen SR, van der Horst-Graat JM, van Elburg RM, van Goudoever JB, Brus F. A micronutrient-fortified young-child formula improves the iron and vitamin D status of healthy young European children: a randomized, double-blind controlled trial. Am J Clin Nutr. 2017 Feb;105(2):391-399. doi: 10.3945/ajcn.116.136143.

[23] Vieux F, Brouzes CM, Maillot M, Briend A, Hankard R, Lluch A, Darmon N. Role of Young Child Formulae and Supplements to Ensure Nutritional Adequacy in U.K. Young Children. Nutrients. 2016 Sep 2;8(9). pii: E539. doi: 10.3390/nu8090539.

[24] Black AE. (2000). The sensitivity and specificity of the Goldberg cut-off for EI: BMR for identifying diet reports of poor validity. European Journal of Clinical Nutrition 54(5): 395-404.

[25] Camargo DM, Santisteban S, Paredes E, Floréz MA, Bueno D. (2005). Confiabilidad de un cuestionario para medir la actividad física y los comportamientos sedentarios en niños desde preescolar hasta cuatro grado de primaria. Biomédica 35: 347-356.

[26] Fundación Española de la Nutrición (FEN). (2013). Tablas de medidas caseras y raciones habituales de consumo. Madrid.

[27] Ruiz López MD. Guía fotográfica de porciones de alimentos españoles, Universidad de Granada Fundación Iberoamericana de Nutrición (2018).

[28] Moreiras O, Carbajal A, Cabrera L, Cuadrado C. Tablas de composición de alimentos. Guía de prácticas. 19.ª edición. Madrid. Pirámide: 2018.

[29] Guía de la alimentación saludable, recomendaciones para una alimentación individual, familiar o colectiva saludable, responsable y sostenible. (2016) Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC).

FEN
FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE LA NUTRICIÓN

FINUT
Fundación Iberoamericana
de Nutrición