



Instituto de Salud Carlos III



Escuela Nacional de Sanidad

**ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO
SOBRE EL EFECTO DE DOS SISTEMAS DE
ETIQUETADO NUTRICIONAL FRONTAL
INTERPRETATIVO (SELLOS DE
ADVERTENCIA VS. NUTRI-SCORE) EN LAS
INTENCIONES DE COMPRA DE ALIMENTOS
Y BEBIDAS**

TESINA FIN DE MÁSTER DE SALUD PÚBLICA

TIPO DE TRABAJO:

Proyecto de investigación

PRESENTADA POR

Pedro Samuel Díaz Díaz

Médico Interno Residente de Medicina Preventiva y Salud Pública
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Escuela Nacional de Sanidad – Instituto de Salud Carlos III

TUTORIZADA POR

Dr. Miguel Ángel Royo Bordonada

Índice

Título.....	I
Índice.....	II
Prefacio y reconocimientos	IV
¿Por qué esta tesina?	IV
Agradecimientos	IV
Resumen (Objetivos y metodología)	VI
Palabras clave	VI
Title.....	VII
Abstract (objectives and methodology of the project)	VII
Keywords.....	VII
Lista de figuras	VIII
Lista de abreviaturas utilizadas.....	VIII
Antecedentes y estado actual del tema	1
Hipótesis y objetivos	3
Hipótesis	3
Hipótesis principal.....	3
Hipótesis secundarias.....	3
Objetivos	3
Objetivo principal	3
Objetivos secundarios.....	3
Metodología	4
Diseño.....	4
Participantes	4
<i>Criterios de exclusión</i>	4
Procedimiento de aleatorización.....	5
Intervención.....	5
Recogida de datos y variables del estudio	6
Variables de los productos:.....	6
Variables de los participantes	7
Cálculo del tamaño muestral	7
Plan de análisis estadístico	7
Aspectos éticos y legales.....	8
Limitaciones y fortalezas del estudio.....	8
Plan de trabajo (actividades y calendario).....	9
Marco estratégico	9
Medios disponibles	10

Medios personales	10
Medios materiales	10
Justificación detallada de las partidas presupuestarias solicitadas.	11
Presupuesto	11
Bibliografía más relevante	12
Figuras	15
Actividad desarrollada y grado de implicación	18
Anexos	20
Anexo 1: Hoja de información y consentimiento informado – Cesta de la compra ..	20
Anexo 2: Cuestionario sobre variables sociodemográficas, conocimientos en nutrición y uso del etiquetado.....	22
Anexo 3: Hoja de información complementaria	24

Prefacio y reconocimientos

¿Por qué esta tesina?

Soy médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria y actualmente me estoy especializando en Medicina Preventiva y Salud Pública. En la consulta siempre me preguntaba qué más podía hacer por mis pacientes y por sus problemas de salud, que igualmente afectaban a gran parte de la población. Sentía la necesidad de actuar sobre los determinantes de la salud, de identificar e incidir en las causas de las enfermedades, especialmente aquellas que son transversales a muchas patologías y prácticamente universales. Asumía las actividades preventivas como parte de mi práctica diaria, pero sentía que el alcance que podían tener mis esfuerzos sería local y moderado en el mejor de los casos. Desde luego no tenía la responsabilidad de las decisiones individuales de mis pacientes, sobre los que influye la formación que ha tenido cada uno, pero quería contribuir de algún modo a ello. Lo cierto es que la tarea de educar a la población, cambiar la cultura, y promover estilos de vida saludables nos compete a todos y es una labor común de la sociedad en general, incluyendo a las instituciones y al sector comercial. De este modo, creo que es necesario potenciar la investigación, facilitar medios (muchos están lógicamente fuera del centro de salud) y disponer de estrategias y diseñar buenas políticas, que han de valerse de los conocimientos científicos para la protección de la salud de la población. La nutrición y la alimentación son áreas que me apasionan, pero no son el fuerte de la formación médica generalmente, a pesar de que la mala alimentación supone una de las principales causas de enfermedad y de mortalidad. Por ello, sentía que tenía una tarea pendiente en esta área, y en ella he querido centrar mi trabajo, al que espero dar continuidad. Así, cuando me propusieron elaborar un proyecto de investigación sobre el etiquetado nutricional frontal interpretativo, quedé encantado, muy ilusionado con poder aportar algo a la mejora del estado del conocimiento, especialmente en este momento en el que se está planteando un sistema de etiquetado obligatorio para toda la Unión Europea. Por eso, tratándose de un tema de actualidad y de gran interés, he podido disfrutar y aprender mucho sobre el método científico y todas sus etapas, desde la pregunta de investigación y la búsqueda bibliográfica a la redacción de un artículo, pasando por el diseño experimental, y tengo una visión más amplia de todo lo que hay detrás de la producción científica.

Agradecimientos

Quiero expresar el profundo agradecimiento que siento hacia todos los profesores del máster, que nos han dotado de las herramientas de que nos valdremos el resto de nuestra vida profesional, y que han alimentado generosamente nuestros conocimientos en salud pública y nuestras inquietudes e ideas, aportándonos enérgicamente la necesaria motivación para dedicar todos nuestros esfuerzos a las tan diversas ramas y realidades de esta especialidad. Además, lo han logrado en unas circunstancias nuevas para todos, con las dificultades de la modalidad online propiciada por la pandemia, y han sabido adaptarse y aprovechar al máximo los medios de que disponían.

Especialmente, agradezco a Miguel Ángel Royo Bordonada su gran labor en la dirección del máster, pese a las dificultades que ha traído el formato a distancia, y lógicamente, y de corazón, el que me haya aceptado como alumno tesinando, y me haya aportado tantísima información, ideas y consejos, desde la amplia experiencia y recorrido que tiene. Reconozco mi verdadera admiración, y humildemente espero haber sabido responder, estar a la altura, y aprovechar al máximo la gran oportunidad que me ofreció de estar a su lado y poder aprender de él, de sus conocimientos y de

sus virtudes. Agradezco la infinita paciencia que ha mostrado conmigo en las múltiples reuniones y tutorías, y todo el tiempo que me ha dedicado, y que no sé cómo compensar.

Igualmente, quiero agradecer a todos los miembros del equipo investigador su apoyo, su gran trabajo y todas las contribuciones que han hecho, sin las que esto no habría sido posible: Alicia Padrón Monedero, Elena Ordaz Castillo, Lázaro López Jurado y Juan Revenga, a quien agradezco su inestimable labor asesorándonos en el diseño del supermercado virtual, facilitándonos abundantísima información y aportando su punto de vista como especialista en nutrición. Es para mí un gran orgullo formar parte de este equipo.

Por último, pero no menos importante, agradezco a todos los compañeros del máster su cercana presencia y sus distintas aportaciones, cada uno a su manera, en diversas cuestiones, algunas más logísticas, y otras de contenido, de filosofía, dudas o propuestas de lo más interesantes. A pesar de la distancia, han sabido trabajar en equipo y mantener la moral bien alta, con un alto grado de motivación y un espíritu crítico y constructivo, que ha supuesto un gran estímulo en nuestra formación. Pertenecer a esta pequeña gran familia ha sido de las mejores cosas que me han pasado este año, que siempre recordaré con cariño.

Resumen (Objetivos y metodología)

Objetivos: evaluar la eficacia del sistema de sellos chilenos en comparación con Nutri-Score para aumentar la adquisición de alimentos mínimamente procesados y mejorar el perfil nutricional de los productos seleccionados.

Metodología: estudio de intervención controlado y aleatorizado en una muestra de 1176 participantes procedentes de un panel de consumo, que llevarán a cabo la simulación de una tarea de compra semanal en un supermercado online virtual para comparar el efecto de dos sistemas de etiquetado frontal interpretativo sobre el grado de procesamiento (mediante la escala NOVA, variable resultado principal) y la calidad nutricional (mediante el perfil de nutrientes de la OMS y el perfil de nutrientes de la Food Standard Agency, variables resultado secundarias). Serán asignados aleatoriamente al grupo de control con Nutri-Score o al grupo de intervención con los sellos de advertencia chilenos. Tras la intervención, deberán rellenar un cuestionario sobre variables sociodemográficas y de conocimientos en nutrición y uso del etiquetado, y se les facilitará un documento de información posterior, ya que estarán cegados en cuanto al carácter experimental del estudio y no será hasta el final que se informe de ello. Se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables recogidas en el cuestionario, con el cálculo de medias, desviaciones típicas, medianas y rangos intercuartílicos para las variables cuantitativas, y distribución de frecuencias para las cualitativas. El efecto sobre el grado de procesamiento y sobre la calidad según el perfil de la OMS se medirá mediante el test de la Chi cuadrado de contraste de proporciones para muestras independientes, y el efecto sobre la calidad según el perfil FSA y el contenido de kcal., azúcar, grasa saturada y sodio se medirán mediante la prueba t de Student para la comparación de medias de dos muestras independientes.

Palabras clave

Etiquetado nutricional frontal interpretativo, Nutri-Score, sellos de advertencia chilenos, ultraprocesados, frescos, NOVA, supermercado virtual online, compra de alimentos, calidad nutricional, obesidad.

Title

“A randomized controlled trial about the effect of two interpretative front-of-pack nutrition labelling systems (warning labels vs. Nutri-Score) on purchasing intentions of foods and beverages”.

Abstract (objectives and methodology of the project)

Objectives: to evaluate the efficacy of the Chilean warning label system in comparison with Nutri-Score on increasing the purchase of minimally processed foods and improving the nutritional profile of selected products.

Methodology: interventional randomized controlled study in a sample of 1176 participants from a consumption panel. The participants will be asked to perform the simulation of a one week worth supermarket online shopping through a virtual platform. The effect of two interpretative front-of-pack labelling systems on the processing degree will be compared through the NOVA scale (the primary outcome), and the nutritional quality through the WHO nutrient profile and the Food Standard Agency nutrient profile (secondary outcomes). Participants will be randomly assigned to either control group with Nutri-Score or experimental group with the Chilean warning labels. After the intervention, they will be asked to complete a questionnaire from which information about sociodemographic variables, nutrition knowledge and label use will be obtained, and they will be given a later information document, as they will be blind about the experimental character of the study and they will not be informed on it until the end. A descriptive analysis of all the variables collected in the questionnaire will be performed, with calculation of means, standard deviations, medians and interquartile ranges for the quantitative variables, and frequency distributions for the qualitative ones. The effect on the processing degree and the nutritional quality according to the WHO profile will be measured through chi-square tests to contrast proportions of independent samples. The effect on the quality according to de FSA profile and the energy, sugar, saturated fat and sodium content will be further measured through Student's t-tests for the comparison of means for independent samples.

Keywords

Interpretative front-of-pack nutrition label, Nutri-Score, Chilean warning labels, ultra-processed foods, fresh foods, NOVA, virtual online supermarket, food purchase, nutritional quality, obesity

Lista de figuras

- Figura 1. Ejemplo de presentación de productos el supermercado virtual online con Nutri-Score (página 16)
- Figura 2. Ejemplo de presentación de productos el supermercado virtual online con sellos chilenos (página 17)

Lista de abreviaturas utilizadas

- CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials
- EFI: etiquetado frontal interpretativo
- FSAm-NPS: Food Standard Agency Nutrient Profile System modificado
- GBD: Global Burden of Disease
- IMC: índice de masa corporal
- NS: Nutri-Score
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- SAC: sellos de advertencia chilenos
- SNS: Sistema Nacional de Salud
- UP: ultraprocesados

Antecedentes y estado actual del tema

El sobrepeso y la obesidad son un problema de salud pública en aumento, que alcanza dimensiones de pandemia global (1), y cuyas principales causas son el estilo de vida y la dieta occidental (2). El estudio de carga global de enfermedad estima que 5 millones de muertes y 160 millones de años de vida ajustados por discapacidad son atribuibles a un IMC elevado, más del doble que hace dos décadas (3), por su relación con las enfermedades cardiovasculares, algunos tipos de cáncer, apnea obstructiva del sueño, artrosis y depresión (4,5).

España se encuentra en el estadio 3 de la transición de la obesidad, como EE.UU. y la mayoría de países europeos (4). Dicha fase se caracteriza por albergar menores diferencias en cuanto a género, una tendencia a la inversión de las diferencias socioeconómicas debido al aumento de la obesidad en poblaciones con menor nivel socioeconómico, y un incremento en la prevalencia entre la población infantil. En España, dos tercios de la población adulta española padecen exceso de peso, el 22% obesidad general y algo más de un tercio obesidad abdominal (5,6). La prevalencia de obesidad infantil se sitúa en torno al 10% y la de sobrepeso en torno al 25% (7), con un claro gradiente socioeconómico inverso (8).

Los factores de riesgo dietético son contribuyentes principales a la carga global de enfermedad. Fueron responsables en 2017 de 11 millones de muertes por causa de enfermedades no transmisibles, lo que supone el 22% de todas las muertes (9). Según los datos de GBD 2019, los factores relacionados con una alimentación no saludable son la segunda causa de mortalidad en mujeres y la tercera en hombres, y la sexta y la quinta en AVAD respectivamente (10).

El principal factor causante de obesidad y otras formas de malnutrición es la producción y distribución masiva de productos ultraprocesados (UP): alimentos y bebidas ricas en calorías, azúcares, sal, aditivos y grasas de baja calidad y pobres en fibra, proteínas y micronutrientes esenciales (11). El consumo de UP contribuye a obesidad por su alta densidad energética y palatabilidad, afectando al control de la saciedad y desplazando en la dieta a alimentos saludables, frescos o mínimamente procesados, propios de la dieta mediterránea, lo que se traduce, a la larga, en mayor mortalidad e incidencia de hipertensión arterial, síndrome metabólico, depresión, asma, síndrome del intestino irritable, fragilidad, cáncer y enfermedades cardiovasculares (12).

En los países de nuestro entorno, entre un 25 y un 60 % de la ingesta calórica diaria proviene de UP, con EE.UU. y Reino Unido a la cabeza. En España, el porcentaje de calorías procedentes de UP en las compras de los hogares pasó del 11% en 1990 al 31,7% en 2010 (13).

Ante la tendencia creciente en el consumo de UP, la OMS recomienda la utilización de sistemas de etiquetado frontal interpretativo (EFI) (14) que facilitan la comprensión de la información nutricional de los productos y promueven la selección de productos más saludables (15), en comparación con las tablas de composición nutricional. Hay cuatro tipos de EFI. Primero, los que proporcionan una valoración global de la calidad nutricional del producto, resumida en un código de colores tipo semáforo, como el Nutri-Score (NS), o en una puntuación numérica, como el Health Star Rating System, que otorga una puntuación. Segundo, los que indican que un producto tiene un perfil nutricional mejor que el resto de productos de su categoría, a modo de alegación nutricional, como el Keyhole. Tercero, los que proporcionan una valoración sobre el

contenido de varios nutrientes críticos, tipo semáforo múltiple, como el Multiple Traffic Lights system inglés. Y cuarto, los que indican la presencia de uno o varios nutrientes en exceso, tipo advertencias, como los sellos de advertencia chilenos (SAC) (16).

Los sistemas de alegación pueden inducir al consumidor a interpretar erróneamente que un producto con logo es saludable y los sistemas de semáforo múltiple pueden resultar confusos para el consumidor medio cuando aparecen combinaciones de distintos colores en un mismo producto (16). Mientras que los sistemas resumen podrían ser más eficaces para mejorar la comprensión de la información nutricional y la identificación de productos más saludables (17), los sistemas de advertencias podrían resultar más eficaces para promover hábitos de compra y consumo más saludables (18), debido a la mayor preocupación de consumidores por evitar los rojos que por elegir los verdes (19). Además, los sistemas de advertencias permiten decisiones más rápidas, lo cual es de gran importancia en un contexto en el que hay que tomar muchas decisiones en un corto espacio de tiempo (20). Sin embargo, hasta donde conocemos, no se ha comparado de forma directa el efecto de un sistema resumen con uno de advertencias.

El NS es una derivación del perfil nutricional de Reino Unido, el *Food Standard Agency Nutrient Profile System* (FSA-NPS9, llevada a cabo por el Programa Nacional de Nutrición y Salud francés para su aplicación en Francia, con algunas modificaciones relativas a los quesos, aceites vegetales y agua (21). La versión resultante se denominó FSAm-NPS o FSAm/HCSP (por sus siglas en francés: Haute Conseil de la Santé Publique). En 2017, el NS se implantó de forma voluntaria en Francia. Tras la incorporación del NS en otros países de nuestro entorno, como Bélgica o Alemania, algunos miembros del Gobierno han anunciado su intención de implantarlo en España, y varias cadenas de supermercados y marcas ya lo han implementado de forma voluntaria en nuestro país. Sin embargo, el NS no está exento de limitaciones: no tiene en cuenta si un producto es UP ni la presencia de aditivos y edulcorantes acalóricos, permitiendo que productos sin valor nutricional obtengan un semáforo verde, como los refrescos light, mientras otros con beneficios probados para la salud, como el aceite de oliva, no obtienen esa calificación. Además, como el NS tiene en cuenta nutrientes e ingredientes negativos y positivos, la presencia elevada de un nutriente desfavorable puede ser compensada por otros componentes, de modo que algunos productos no saludables según el perfil nutricional de la OMS, derivado a su vez del FSA-NPS, obtienen un semáforo verde, como muchos cereales de desayuno con alto contenido en azúcares. Esto podría ser un reclamo para los consumidores, a través de un efecto halo de salud al margen del perfil nutricional global de los productos, como el descrito para los sistemas de alegaciones (17,22)

Aunque el NS promueve una menor presencia de UP en la cesta de la compra y una mayor proporción de frutas y carnes cuando se compara con la ausencia de etiquetado o con un EFI basado en ingestas de referencia por porción de producto (23), los estudios realizados hasta la fecha sugieren que los EFI basados en sistemas de advertencias, como los SAC, podrían promover una compra más saludable que el NS (18).

Hipótesis y objetivos

Hipótesis

Hipótesis principal

En comparación con el uso del EFI NS, el uso de los SAC produce un aumento de al menos el 15% en la adquisición de productos frescos o mínimamente procesados (NOVA 1) en la cesta de la compra semanal de una muestra de consumidores españoles. Este aumento se traducirá en una reducción paralela del porcentaje de productos procesados y UP.

Hipótesis secundarias

En comparación con el uso del EFI NS, el uso de los SAC produce una mejora en los siguientes indicadores del perfil nutricional de la cesta de la compra semanal de una muestra de consumidores españoles:

1. Reducción de un 10% de productos no saludables según el perfil nutricional de la OMS.
2. Aumento de un 10% en la puntuación media del NS (FSAm-NPS).
3. Reducción media por 100 g. de alimentos y bebidas de 4 kcal., 0,30 g. de azúcar, 0.15 g. de grasa saturada y 25 mg. de sodio.

Objetivos

Objetivo principal

El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia del sistema de SAC, en comparación en el NS, para aumentar la adquisición de alimentos y bebidas frescos o mínimamente procesados (NOVA 1) en la cesta de la compra semanal de una muestra de consumidores españoles.

Objetivos secundarios

- Evaluar la eficacia del sistema de SAC, en comparación en el NS, para mejorar el perfil nutricional de la cesta de la compra semanal de una muestra de consumidores españoles.
- Describir el perfil nutricional de la cesta de la compra semanal de una muestra de consumidores españoles.
- Analizar los factores sociodemográficos asociados a un menor consumo de UP y un mejor perfil nutricional de la cesta de la compra una muestra de consumidores españoles.

Metodología

Diseño

Se trata de un estudio de intervención controlado y aleatorizado, de brazos paralelos, para comparar el efecto de dos EFI sobre el grado de procesamiento y la composición nutricional de la cesta de la compra semanal de alimentos y bebidas en población adulta. Los participantes serán invitados a realizar la compra en un supermercado en línea y asignados aleatoriamente al grupo de control, donde los productos procesados se etiquetarán con NS, o al de intervención, con SAC. Los participantes estarán cegados en cuanto al carácter experimental del estudio, para evitar la alteración del comportamiento que tal conocimiento podría inducir, circunstancia que se desvelará, junto con la hipótesis y objetivos principales del estudio, al finalizar la intervención.

Participantes

Los participantes serán personas mayores de 18 años, residentes en España, con responsabilidad, compartida o no, en las compras de alimentación del hogar, y capacidad para poder llevar a cabo una compra en línea. La muestra será obtenida de voluntarios pertenecientes a un panel de consumidores. El reclutamiento de los panelistas, que se registran con el fin exclusivo de realizar estudios de mercado, se realiza por los siguientes medios: en línea, a través de las páginas web de los propietarios de comunidades de marca, medios digitales y fuentes de editores, por correo electrónico, redes sociales, sitios web de fidelización, teléfono y cara a cara. Los candidatos del panel serán dirigidos a la página web donde se llevará a cabo el experimento. Allí recibirán información sobre el objetivo descriptivo del estudio y las características del mismo: simulación de la compra semanal de alimentos y bebidas del núcleo familiar para conocer los hábitos de compra de alimentos y bebidas de la población.

La participación será anónima y los participantes podrán consultar los resultados con posterioridad en la misma página web donde se llevará a cabo el experimento. Una vez leída la hoja de información y consentimiento informado (Anexo 1), los candidatos que acepten participar en el estudio serán dirigidos a uno de los dos supermercados en línea habilitados en la página web para realizar la compra. Ambos supermercados serán idénticos en cuanto a estructura y productos ofertados, diferenciándose únicamente en el EFI utilizado. Después de llevar a cabo la compra virtual, los participantes cumplimentarán un cuestionario con información sobre variables sociodemográficas, de conocimientos de nutrición y uso de etiquetado nutricional (Anexo 2). Al completar el cuestionario, los participantes recibirán información sobre el carácter experimental del estudio, el objetivo principal del mismo y las razones por las que esta información no se ha proporcionado antes de realizar la intervención (Anexo 3).

Criterios de exclusión

- Tener algún tipo de discapacidad visual que dificulte la visualización de los productos y etiquetas, o de discapacidad intelectual que dificulte su interpretación.

Procedimiento de aleatorización

Se llevará a cabo una aleatorización simple, computarizada, integrada dentro de la propia página web donde se llevará a cabo el experimento, de forma que nadie pueda manipular ni desvelar la secuencia de asignación. En el momento en que un candidato acepte participar, clicando en el ítem correspondiente al final de la hoja de información y consentimiento informado, será asignado aleatoriamente, mediante un mecanismo automatizado, a uno de los dos supermercados habilitados en la página web.

Intervención

La intervención consistirá en llevar a cabo una tarea de simulación de compras a través de la plataforma del supermercado virtual creado a tal efecto. Los participantes serán instruidos para llevar a cabo la compra semanal de alimentación para su hogar, con todos sus integrantes, sin límites de crédito, ya que no se hará constar el precio de los productos ofertados. De este modo, irán llenando un carrito de la compra, que al final del proceso tendrán que revisar y validar. Los participantes irán navegando por las distintas secciones del supermercado y haciendo sus selecciones. Las dos ramas del estudio son:

- Grupo control, con NS en los productos envasados.
- Grupo de intervención, con SAC en los productos envasados.

El NS se deriva del FSAm-NPS, que otorga puntos positivos a los elementos desfavorables cuyo consumo debería estar limitado (calorías, ácidos grasos saturados, azúcares y sodio) y puntos negativos a los elementos favorables y recomendados en una dieta sana (proteínas, fibra, fruta, verduras, legumbres y frutos secos). De este modo, cuanto más alta es la puntuación, peor es la calidad nutricional, desde los -15 puntos (más sano) a los 40 puntos (menos sano). El NS traduce esta puntuación en una medida resumen de la calidad nutricional mediante un código de colores y alfabético, con una gradación desde A, en verde oscuro (mejor perfil nutricional), a E, en rojo (24).

Los SAC han sido implantados por ley de forma obligatoria en Chile (25). La legislación valora el contenido de los productos procesados en 4 parámetros: azúcares añadidos, grasas saturadas añadidas, sodio añadido y calorías, aplicando de ninguno a 4 sellos, en función de si se superan los siguientes niveles máximos establecidos por 100 g. para sólidos y 100 ml. para líquidos:

	Energía (Kcal.)	Sodio (mg)	Azúcares (g)	Grasas saturadas (g)
Sólidos	275	400	10	4
Líquidos	70	100	5	3

La compra se realizará por internet, en un supermercado virtual diseñado al efecto, a imagen de las tiendas por internet de las grandes cadenas de supermercados de alimentación españoles, de forma similar a los usados en experimentos similares (26–35). Ambos EFI tendrán la misma disposición en la web, con una imagen de la etiqueta junto a la foto del producto, una descripción con los ingredientes y la tabla de composición nutricional debajo de la imagen del producto (figura 1 y 2, páginas 16 y 17). La selección de los productos se llevará a cabo de forma que sea lo más representativa posible de la oferta de los supermercados, procurando que haya variedad en la calidad nutricional de los mismos y diversidad de alimentos frescos

(frutas, verduras, carne y pescado) y procesados. Los productos se agruparán en 5 categorías principales y 44 subcategorías, definidas tras revisar las categorías de los principales supermercados españoles, excluyendo las bebidas alcohólicas y los productos infantiles. La selección de los productos a incluir en el supermercado (en torno a 750 ítems) será supervisada y aprobada por un dietista-nutricionista.

Recogida de datos y variables del estudio

Variables de los productos:

La composición nutricional de alimentos no envasados se obtendrá de la Base de Datos Española de Composición de Alimentos (<https://www.bedca.net/>). Los ingredientes y la composición nutricional (calorías, grasas, azúcares, proteínas sodio y fibra) de los alimentos y bebidas envasados se obtendrá del etiquetado de los mismos, mediante información recabada en los principales supermercados españoles en línea o, en su defecto, mediante la consulta directa en un supermercado tradicional. A partir de esta información se catalogarán los productos con cada uno de los EFI y se obtendrán los siguientes indicadores (variables de respuesta principal y secundarias):

- NOVA (36): se trata de un sistema de clasificación de los productos alimentarios, atendiendo a sus ingredientes y el grado de procesamiento, en las siguientes categorías:
 - o NOVA 1: sin procesar o mínimamente procesados, como frutas y verduras frescas o congeladas, granos, carne fresca o congelada.
 - o NOVA 2: ingredientes culinarios procesados, como azúcar, sal, aceites, harinas.
 - o NOVA 3: alimentos procesados que suelen menos de 5 ingredientes, típicamente 2 o 3, fabricados mediante la adición de sustancias como aceite, azúcar o sal (NOVA 2) a los alimentos enteros (NOVA 1).
 - o NOVA 4: productos UP, preparaciones industriales que suelen tener 5 o más ingredientes, como los del grupo NOVA 2, los aditivos, ingredientes derivados de los alimentos, como la lactosa y el gluten, y otros derivados de métodos adicionales de procesamiento de los constituyentes de los alimentos, ajenos a las técnicas de cocina tradicional, como proteínas hidrolizadas o maltodextrina.
- Perfil nutricional de la OMS (37): es un modelo diseñado para regular la publicidad alimentaria dirigida a niños que clasifica los productos en 17 categorías. En función de la categoría a la que pertenece el producto y de su composición nutricional, el sistema determina si este es considerado o no saludable y, por tanto, si la publicidad del mismo debería permitirse o no.
- FSAm-NPS (21)

Variables de los participantes

La información de los participantes se recogerá mediante un cuestionario anónimo (Anexo 2) auto-administrado en la página web del estudio, que será cumplimentado al terminar la compra. El cuestionario incluye las siguientes variables:

- Nacionalidad
- Sexo
- Edad
- Nivel de estudios
- Estado civil
- Tipo de actividad y situación laboral
- Composición del hogar
- Nivel socioeconómico
- Conocimientos en nutrición autopercebidos.
- Hábito de consulta del etiquetado nutricional.

Cálculo del tamaño muestral

Se calculó el tamaño muestral para un aumento esperado del 15% en la compra de productos frescos o mínimamente procesados (NOVA 1) en el grupo de intervención (38). Para un nivel de confianza bilateral del 95% y un poder estadístico del 80%, con una proporción estimada del 40% de productos de la cesta de la compra frescos o mínimamente procesados en el grupo control (26,39), el tamaño muestral resultante fue de 534 sujetos en cada uno de los grupos comparados, lo que hace una muestra total de 1068 sujetos. Asumiendo una tasa de respuesta incompleta o de abandono antes de finalizar del experimento del 10%, la muestra final del estudio asciende a 1176 sujetos.

Plan de análisis estadístico

El número de participantes en cada una de las fases de la intervención y del análisis se describirá en un diagrama de flujo siguiendo las recomendaciones de la lista CONSORT para estudios aleatorizados.

Se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables recogidas en el cuestionario, con el cálculo de medias, desviaciones típicas, medianas y rangos intercuartílicos para las variables cuantitativas, y distribución de frecuencias para las cualitativas, junto con la elaboración de los gráficos correspondientes.

El efecto de la intervención en la variable resultado principal (frecuencia de productos frescos o mínimamente procesados), la diferencia en el porcentaje de productos NOVA 1 de la cesta de la compra entre los grupos control y de intervención, se evaluará mediante el test de la Chi cuadrado de contraste de proporciones para muestras independientes. El mismo método se aplicará para evaluar el efecto de la intervención sobre la frecuencia de productos de la cesta de la compra con perfil de la OMS no saludable. La evaluación del efecto de la intervención en las variables secundarias cuantitativas (FSAm_NPS y contenido en kcal., azúcar, grasa saturada y sodio) se llevará a cabo mediante la prueba t de Student para la comparación de medias de dos muestras independientes.

Finalmente, se llevarán a cabo análisis de regresión de Poisson y regresión lineal múltiple para explorar el posible efecto de confusión o modificación del efecto de las

variables sociodemográficas y las relativas a los conocimientos nutricionales y el uso del etiquetado. El análisis de datos se llevará a cabo con el programa Stata.

Aspectos éticos y legales

El presente estudio respetará los principios de la Declaración de Helsinki, del Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y a la biomedicina y de la Declaración de la UNESCO sobre los derechos humanos. Asimismo, cumplirá la legislación española relativa a la investigación biomédica y de protección de datos de carácter personal, y se regirá, en todo lo que sea aplicable, por el Real Decreto 1990/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. El proyecto será enviado para su revisión y autorización al Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III.

Limitaciones y fortalezas del estudio

Este es el primer estudio que compara directamente el efecto de los SAC frente al el NS en la cesta de la compra de alimentos y bebidas. Otras fortalezas del estudio son su diseño aleatorizado y controlado, así como el elevado tamaño muestral. Aunque el estudio no evalúa el efecto del etiquetado sobre hábitos alimentarios o resultados en salud, el diseño experimental nos permitirá inferir causalidad sobre el efecto del etiquetado en la compra de alimentos que, en último término, condicionan los hábitos alimentarios y, por tanto, los resultados en salud. Otra fortaleza del estudio es que las condiciones de compra se asemejan mucho a aquellas que se dan en un entorno real de compra en línea, con una variedad y oferta de productos muy amplia en comparación con otros estudios similares, parecida o incluso mayor a la que se puede dar en pequeñas tiendas de barrio.

No obstante lo anterior, la simulación de compra en línea no puede equipararse completamente a la compra en tienda física, el modo habitual de compra de alimentos y bebidas. En primer lugar, la cantidad de productos ofertados es menor que la presente en cualquier gran cadena de supermercados, incluidos los de compra en línea. Además, la visibilidad del EFI, de la información de ingredientes y de la tabla de composición nutricional no es la misma en ambos entornos. Y, por último, en el experimento no hay límite de tiempo ni de crédito para hacer la compra, a diferencia de lo que ocurre en la vida real.

Al tratarse de una simulación de compra en línea, los participantes pertenecen a un panel de consumidores habituados a comprar por internet, por lo que la generalización de nuestros resultados a poblaciones que no hacen un uso cotidiano de las plataformas virtuales debe hacerse con cautela. Aunque no podemos descartar la posibilidad de sesgos debidos a que algunos participantes puedan compartir información sobre el estudio, esto resulta bastante improbable por las características del panel, ya que se trata de personas reclutadas principalmente por medios telemáticos y repartidas por todo el territorio nacional, que difícilmente pueden tener contacto entre ellas. Además, el experimento se llevará a cabo en un periodo de tiempo limitado, en torno una semana.

Plan de trabajo (actividades y calendario)

- Fase preliminar (7 meses): búsqueda bibliográfica, reuniones del equipo investigador, definición del proyecto, diseño experimental, elaboración del cuestionario y documentos de información y consentimiento informado, diseño web de la plataforma virtual, selección de todos los productos que formarán parte del supermercado, creación de bases de datos, selección de la muestra y redacción del trabajo.
- Aplicación de la intervención (1 semana): la plataforma se mantendrá abierta para los participantes del experimento durante una semana del mes de diciembre.
- Análisis estadístico, redacción y publicación del artículo (3 meses): se tiene prevista la publicación del artículo a principios del año 2022.

Cronograma

Fase	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar
Diseño experimental											
Aplicación de la intervención											
Análisis estadístico y redacción											

Marco estratégico

1. Capacidad del proyecto de abordar los objetivos, prioridades enmarcadas en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.

Este proyecto compara la eficacia para promover una compra alimentaria más saludable de un EFI basado en advertencias (SAC) con otro que proporciona una valoración global de la calidad nutricional del producto (NS). La proliferación y marketing agresivo de alimentos y bebidas UP es uno de los principales factores que está detrás de la epidemia de obesidad, y su consumo aumenta el riesgo de las principales enfermedades no transmisibles y la mortalidad por todas las causas. La población consulta con frecuencia el etiquetado alimentario, principalmente por interés de la relación del alimento con la salud, por lo que un EFI que facilite la comprensión de la información nutricional, especialmente a los grupos más vulnerables, constituye una prometedora intervención de salud pública. Por ello, la OMS, en sus propuestas para promover la alimentación saludable y combatir la obesidad, recomienda la implantación de algún tipo de EFI, que ayude a identificar alimentos y bebidas más saludables y a tomar decisiones conscientes. En Europa, el EFI es voluntario. La mayor parte de los países han optado por sellos de calidad nutricional, que pueden inducir a confusión a causa del llamado «halo de salud», cuando un producto lleva el sello por tener el mejor perfil nutricional dentro de su categoría, pero sin ser saludable. En Francia, se adoptó en 2017 el sistema NS, un sistema de semáforo nutricional simple. En España, los Ministerios de Sanidad y Consumo han manifestado su intención de implantar NS, pero no hay unanimidad en el seno del gobierno ni entre la comunidad científica, las organizaciones de la sociedad civil o los grupos políticos. No obstante, algunas cadenas de supermercados y marcas que ya lo han implementado

de forma voluntaria. En este contexto, el año pasado, la Comisión Europea impulsó una iniciativa para valorar la adopción obligatoria de un EFI en Europa. En otros países, como Chile, y después Brasil, Perú, Uruguay, México, Canadá e Israel se han introducido sistemas de sellos de advertencia. Estos sistemas han demostrado tener un potencial disuasorio de la compra de alimentos UP y al tiempo evitan el riesgo de halo de salud. Sin embargo, ningún país europeo ha implementado hasta ahora un sistema de advertencias y la investigación sobre su eficacia comparada en nuestro entorno es muy escasa. En este marco, nuestro estudio puede aportar información relevante para la toma de decisiones sobre el EFI a implantar en Europa y España.

2. Capacidad del proyecto de fomentar sinergias e impulsar el talento en el SNS.

Este proyecto fomentará sinergias e impulsará el talento en distintos ámbitos relacionados con la salud, tanto del SNS como de su entorno. Supone la colaboración de un equipo investigador multidisciplinar con expertos en evaluación de políticas, epidemiología nutricional, medicina familiar y comunitaria, estudios de mercado, dietética y nutrición e informática, por lo que integrará a los sectores salud, alimentación, mercado y consumo. Tratándose de un estudio que evalúa políticas públicas, supone además una sinergia entre los decisores políticos y los investigadores, ya que aportará información útil para la toma de decisiones. Cuenta con el mejor diseño para establecer causalidad, al ser experimental, aleatorizado y controlado, y puede generar resultados de gran impacto. También supondrá un potente estímulo para ampliar la investigación en este campo en nuestro entorno europeo, integrando los sistemas de advertencia en los estudios sobre actitudes y opiniones sobre el etiquetado y eficacia comparada de los diferentes sistemas.

Medios disponibles

Medios personales

Para diseñar y llevar a cabo el proyecto de investigación, contamos con un equipo multidisciplinar en la Escuela Nacional de Sanidad, coordinado por un especialista en nutrición en salud pública, con experiencia en evaluación de políticas alimentarias, y conformado por epidemiólogos, un dietista-nutricionista y una veterinaria experta en bromatología para asesorarnos sobre los alimentos a incluir en el estudio y en cuestiones relativas a su forma de presentación. El equipo también cuenta con el servicio de los técnicos de una empresa informática, que se encargará de crear la página web del supermercado virtual. El investigador principal es alumno de la Escuela Nacional de Sanidad, médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, y residente de Medicina Preventiva y Salud Pública, actualmente cursando el Máster en Salud Pública, cuyo Trabajo de Fin de Máster constituye el presente proyecto.

Medios materiales

El equipo investigador trabaja en la Escuela Nacional de Sanidad, donde dispone de las instalaciones, equipamiento, ordenadores y programas informáticos, necesarios para llevar a cabo el proyecto. Para el tratamiento de datos, disponemos del paquete estadístico Stata.

Para ejecutar el estudio, crearemos una plataforma virtual en la web, consistente en un supermercado en línea en el que los participantes encontrarán, además de todas las categorías de alimentos y los productos, y su propia cesta de la compra con los productos que seleccionen, documentos de información sobre el estudio,

consentimiento informado y un breve cuestionario sobre factores sociodemográficos y aptitudes y conocimientos relativos a la nutrición. La página web incorporará un mecanismo automático de asignación aleatoria de los participantes a los brazos del experimento y un cuestionario para la recogida de variables del estudio.

Justificación detallada de las partidas presupuestarias solicitadas.

Adquisición de bienes y contratación de servicios:

- Diseño de la página web con el supermercado online virtual.
- Obtención de la muestra de un panel de consumidores.
- Traducción y publicación del artículo, necesario para aumentar el alcance e impacto del estudio.

Gastos de viajes:

- Asistencia a congresos: necesarios para difundir los resultados del proyecto entre la comunidad académica.

Presupuesto

- Contrato de diseño de la plataforma online.....	4000 €
- Obtención de la muestra de un panel de consumidores.....	4000 €
- Traducción y publicación del artículo.....	3000 €
- Asistencia a congresos.....	2000 €
Total.....	13 000 €

Bibliografía más relevante

1. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. *N Engl J Med*. 12 de junio de 2017;377(1):13-27.
2. Kopp W. How Western Diet And Lifestyle Drive The Pandemic Of Obesity And Civilization Diseases. *Diabetes Metab Syndr Obes Targets Ther*. 24 de octubre de 2019;12:2221-36.
3. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, Addolorato G, Ammirati E, Baddour LM, et al. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990-2019: Update From the GBD 2019 Study. *J Am Coll Cardiol*. 22 de diciembre de 2020;76(25):2982-3021.
4. Jaacks LM, Vandevijvere S, Pan A, McGowan CJ, Wallace C, Imamura F, et al. The obesity transition: stages of the global epidemic. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 1 de marzo de 2019;7(3):231-40.
5. Gutiérrez-Fisac JL, Guallar-Castillón P, León-Muñoz LM, Graciani A, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Prevalence of general and abdominal obesity in the adult population of Spain, 2008-2010: the ENRICA study. *Obes Rev Off J Int Assoc Study Obes*. Abril de 2012;13(4):388-92.
6. Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. Prevalence of General Obesity and Abdominal Obesity in the Spanish Adult Population (Aged 25-64 Years) 2014-2015: The ENPE Study. *Rev Espanola Cardiol Engl Ed*. Junio de 2016;69(6):579-87.
7. Aranceta-Bartrina J, Gianzo-Citores M, Pérez-Rodrigo C. Prevalence of overweight, obesity and abdominal obesity in the Spanish population aged 3 to 24 years. The ENPE study. *Rev Espanola Cardiol Engl Ed*. Abril de 2020;73(4):290-9.
8. España. Encuesta Nacional de Salud. España 2017. Principales resultados [Internet]. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España; 26 de junio de 2018. [citado 27 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE2017_notatecnica.pdf
9. GBD 2017 Diet Collaborators. Health effects of dietary risks in 195 countries, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Lond Engl*. 11 de mayo de 2019;393(10184):1958-72.
10. Murray CJL, Aravkin AY, Zheng P, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi-Kangevari M, et al. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*. 17 de octubre de 2020;396(10258):1223-49.
11. Popkin BM, Barquera S, Corvalan C, Hofman KJ, Monteiro C, Ng SW, et al. Towards unified and impactful policies to reduce ultra-processed food consumption and promote healthier eating. *Lancet Diabetes Endocrinol*. Julio de 2021;9(7):462-70.

12. Elizabeth L, Machado P, Zinöcker M, Baker P, Lawrence M. Ultra-Processed Foods and Health Outcomes: A Narrative Review. *Nutrients*. 30 de junio de 2020;12(7):E1955.
13. Latasa P, Louzada MLDC, Martinez Steele E, Monteiro CA. Added sugars and ultra-processed foods in Spanish households (1990-2010). *Eur J Clin Nutr*. Octubre de 2018;72(10):1404-12.
14. WHO Department of Nutrition for Health and Development. Guiding principles and framework manual for front-of-pack labelling for promoting healthy diets [Internet]. Ginebra (Suiza): World Health Organization; 13 de mayo de 2019. [citado 19 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/guidingprinciples-labelling-promoting-healthydiet>
15. Temple NJ. Front-of-package food labels: A narrative review. *Appetite*. 1 de enero de 2020;144:104485.
16. WHO Regional Office for Europe. What is the evidence on the policy specifications, development processes and effectiveness of existing front-of-pack food labelling policies in the WHO European Region? [Internet]. Copenhagen: World Health Organization; 2018. [citado 18 de octubre de 2021]. Disponible en: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/384460/Web-WHO-HEN-Report-61-on-FOPL.pdf
17. Ikonen I, Sotgiu F, Aydinli A, Verlegh PWJ. Consumer effects of front-of-package nutrition labeling: an interdisciplinary meta-analysis. *J Acad Mark Sci*. 1 de mayo de 2020;48(3):360-83.
18. Croker H, Packer J, Russell SJ, Stansfield C, Viner RM. Front of pack nutritional labelling schemes: a systematic review and meta-analysis of recent evidence relating to objectively measured consumption and purchasing. *J Hum Nutr Diet Off J Br Diet Assoc*. Agosto de 2020;33(4):518-37.
19. Scarborough P, Matthews A, Eyles H, Kaur A, Hodgkins C, Raats MM, et al. Reds are more important than greens: how UK supermarket shoppers use the different information on a traffic light nutrition label in a choice experiment. *Int J Behav Nutr Phys Act*. Diciembre de 2015;12(1):1-9.
20. Arrúa A, Machín L, Curutchet MR, Martínez J, Antúnez L, Alcaire F, et al. Warnings as a directive front-of-pack nutrition labelling scheme: comparison with the Guideline Daily Amount and traffic-light systems. *Public Health Nutr*. Septiembre de 2017;20(13):2308-17.
21. Reino Unido. Annex A -The 2018 review of the UK nutrient profiling model [Internet]. Londres: Public Health England; marzo de 2018. [citado 19 de octubre de 2021]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/694145/Annex__A_the_2018_review_of_the_UK_nutrient_profiling_model.pdf
22. Talati Z, Pettigrew S, Dixon H, Neal B, Ball K, Hughes C. Do Health Claims and Front-of-Pack Labels Lead to a Positivity Bias in Unhealthy Foods? *Nutrients*. 2 de diciembre de 2016;8(12):787.

23. Egnell M, Galan P, Fialon M, Touvier M, Péneau S, Kesse-Guyot E, et al. The impact of the Nutri-Score front-of-pack nutrition label on purchasing intentions of unprocessed and processed foods: post-hoc analyses from three randomized controlled trials. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 17 de marzo de 2021;18(1):38.
24. Galan P, Babio N, Salas Salvadó J. Nutri-Score: front-of-pack nutrition label useful for public health in Spain which is supported by as strong scientific background. *Nutr Hosp.* 17 de octubre de 2019;36(5):1213-22.
25. Chile. Manual de Etiquetado Nutricional de Alimentos. 2ª Edición [Internet]. Santiago de Chile: Ministerio de Salud; 2019. [citado 19 de octubre de 2021]. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/2019.07.18_MANUAL-DE-ETIQUETADO_ACTUALIZADO-2019.pdf
26. Machín L, Arrúa A, Giménez A, Curutchet MR, Martínez J, Ares G. Can nutritional information modify purchase of ultra-processed products? Results from a simulated online shopping experiment. *Public Health Nutr.* Enero de 2018;21(1):49-57.
27. Machín L, Aschemann-Witzel J, Curutchet MR, Giménez A, Ares G. Does front-of-pack nutrition information improve consumer ability to make healthful choices? Performance of warnings and the traffic light system in a simulated shopping experiment. *Appetite.* 1 de febrero de 2018;121:55-62.
28. Egnell M, Boutron I, Péneau S, Ducrot P, Touvier M, Galan P, et al. Front-of-Pack Labeling and the Nutritional Quality of Students' Food Purchases: A 3-Arm Randomized Controlled Trial. *Am J Public Health.* Agosto de 2019;109(8):1122-9.
29. Egnell M, Boutron I, Péneau S, Ducrot P, Touvier M, Galan P, et al. Randomised controlled trial in an experimental online supermarket testing the effects of front-of-pack nutrition labelling on food purchasing intentions in a low-income population. *BMJ Open.* 8 de febrero de 2021;11(2):e041196.
30. Ang FJL, Agrawal S, Finkelstein EA. Pilot randomized controlled trial testing the influence of front-of-pack sugar warning labels on food demand. *BMC Public Health.* 7 de febrero de 2019;19(1):164.
31. Ducrot P, Julia C, Méjean C, Kesse-Guyot E, Touvier M, Fezeu LK, et al. Impact of Different Front-of-Pack Nutrition Labels on Consumer Purchasing Intentions: A Randomized Controlled Trial. *Am J Prev Med.* Mayo de 2016;50(5):627-36.
32. Julia C, Blanchet O, Méjean C, Péneau S, Ducrot P, Allès B, et al. Impact of the front-of-pack 5-colour nutrition label (5-CNL) on the nutritional quality of purchases: an experimental study. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 20 de septiembre de 2016;13(1):101.
33. Waterlander WE, Steenhuis IHM, de Boer MR, Schuit AJ, Seidell JC. Effects of different discount levels on healthy products coupled with a healthy choice label, special offer label or both: results from a web-based supermarket experiment. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 16 de mayo de 2013;10:59.
34. Epstein LH, Finkelstein E, Raynor H, Nederkoorn C, Fletcher KD, Jankowiak N, et al. Experimental analysis of the effect of taxes and subsidies on calories purchased in an on-line supermarket. *Appetite.* Diciembre de 2015;95:245-51.

35. Sacks G, Tikellis K, Millar L, Swinburn B. Impact of «traffic-light» nutrition information on online food purchases in Australia. *Aust N Z J Public Health*. Abril de 2011;35(2):122-6.
36. Monteiro CA, Cannon G, Levy R, Moubarac J-C, Jaime P, Martins AP, et al. NOVA. The star shines bright. *World Nutr*. 7 de enero de 2016;7(1-3):28-38.
37. WHO Regional Office for Europe. Nutrient Profile Model [Internet]. Copenhagen: World Health Organization; 2015. [citado 28 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/270716/Nutrient-children_web-new.pdf
38. Egnell M, Galan P, Fialon M, Touvier M, Péneau S, Kesse-Guyot E, et al. The impact of the Nutri-Score front-of-pack nutrition label on purchasing intentions of unprocessed and processed foods: post-hoc analyses from three randomized controlled trials. *Int J Behav Nutr Phys Act*. Diciembre de 2021;18(1):1-12.
39. Latasa P, Louzada MLDC, Martinez Steele E, Monteiro CA. Added sugars and ultra-processed foods in Spanish households (1990-2010). *Eur J Clin Nutr*. Octubre de 2018;72(10):1404-12.

Figuras

Imágenes del aspecto del supermercado virtual, con un producto con su EFI como ejemplo (ver página siguiente)

Bombón helado White Magnum sin gluten pack de 3 unidades de 110 g. (P0004)



Información nutricional. Valores medios por 100 g.

Valor energético

904.0 KJ

215.0 Kcal

Grasas (g)12.0 g

de las cuales Saturadas (g)8.9 g

Hidratos de carbono (g)24.0 g

de las cuales Azúcares (g)22.0 g

Proteínas (g)2.5 g

Sal (g)0.12 g

Ingredientes

Leche desnatada rehidratada, azúcar, manteca de cacao¹, **leche** en polvo, suero de **leche** concentrado, grasa de coco, jarabe de glucosa, jarabe de glucosa-fructosa, **mantequilla** concentrada, emulgentes (E471, E442, E476), estabilizantes (E410, E412, E407), vainas de vainilla, aromas, colorante (E160a). Sin gluten.

¹Certificado Rainforest Alliance

Figura 1: ejemplo de presentación de producto en el supermercado virtual online con NS.

Bombón helado White Magnum sin gluten pack de 3 unidades de 110 g. (P0004)



Información nutricional. Valores medios por 100 g.

Valor energético

904.0 KJ

215.0 Kcal

Grasas (g)12.0 g

de las cuales Saturadas (g)8.9 g

Hidratos de carbono (g)24.0 g

de las cuales Azúcares (g)22.0 g

Proteínas (g)2.5 g

Sal (g)0.12 g

Ingredientes

Leche desnatada rehidratada, azúcar, manteca de cacao¹, **leche** en polvo, suero de **leche** concentrado, grasa de coco, jarabe de glucosa, jarabe de glucosa-fructosa, **mantequilla** concentrada, emulgentes (E471, E442, E476), estabilizantes (E410, E412, E407), vainas de vainilla, aromas, colorante (E160a). Sin gluten.

¹Certificado Rainforest Alliance

Figura 2: ejemplo de presentación de producto en el supermercado virtual online con SAC.

Actividad desarrollada y grado de implicación

La primera gran tarea consistió en una extensa búsqueda bibliográfica, para actualizarse sobre las evidencias obtenidas mediante la investigación de los distintos sistemas de etiquetado, obtener ejemplos de los distintos tipos de diseño y metodologías utilizadas, y para saber más sobre el estado de la cuestión, las normativas vigentes que rigen el etiquetado nutricional y las políticas que se plantean a nivel comunitario, así como las que se han puesto en práctica en otros países fuera de Europa. Para ello hice una revisión bibliográfica utilizando sobre todo las bases de datos WOS y PubMed, con distintas estrategias de búsqueda como, por poner algunos ejemplos:

- “Front of pack labelling” aplicando filtros para ver las publicaciones de los años más recientes, y prestando especial atención a las revisiones
- “Nutriscore AND warning label”
- “Warning label AND Chile” (AND Israel, Brazil, Uruguay y Canada)
- “Ultra-processed food AND Front of pack labelling”
- “Ultra-processed food AND obesity”
- “Ultra-processed food AND disease” (AND diabetes, cardiovascular disease, cancer, asthma, inflammatory bowel disease, depression, mortality...)
- “NOVA AND Front of pack labelling”
- “Front of pack labelling AND Online supermarket”
- “Front of pack labelling AND experimental study”
- “Nutrient profiling AND Europe”

Fui ordenando todos los trabajos relevantes en el gestor documental Zotero, y leí, subrayé y tomé notas de las abundantes publicaciones que propusimos los miembros del equipo.

Después continuamos trabajando conjuntamente con el planteamiento de las preguntas de investigación y el diseño metodológico del proyecto, con la definición de hipótesis, objetivos, variables, y plan de análisis estadístico.

Seguidamente comencé con la redacción del proyecto, de todos y cada uno de los apartados conforme los íbamos teniendo estructurados, y el tutor los revisaba, corregía, y aportaba los elementos que pudieran faltar. Así, elaboramos los cuestionarios y documentos de consentimiento e información previa y posterior al experimento.

Otra de las tareas que más tiempo me consumió, y en la que me ayudó mucho con su asesoramiento el nutricionista del equipo, fue la de seleccionar todos los productos que formarían parte del supermercado (muchos más de los habitualmente utilizados en otros estudios), recopilando en tablas Excel toda la información nutricional y variables que nos interesaban y las imágenes para la plataforma, y agrupándolos por categorías y subcategorías definidas previamente.

Otros miembros del equipo se han encargado de la integración definitiva de toda la información en bases de datos, así como las imágenes de las etiquetas y de los productos, y la creación del diccionario de variables y la codificación, para facilitársela a los informáticos, que la incorporarán en el diseño de la web.

El tutor ha sido el encargado de la coordinación del proyecto, contactando e integrando en el equipo a los distintos miembros, distribuyendo las tareas y cometidos de cada uno, así como de la financiación del mismo, el reclutamiento de los

participantes mediante la contratación de un panel de consumo y la contratación de los informáticos para el diseño de la página web con el supermercado virtual y el sistema de aleatorización, los documentos de información y consentimiento y el cuestionario integrados. También ha sido el encargado del cálculo del tamaño muestral.

Durante todo el proceso hemos mantenido una fluida comunicación por e-mail, con muchas reuniones de equipo mediante videollamadas y conversaciones telefónicas.

Después de llevar a cabo la intervención, varios miembros del equipo procederemos al análisis de resultados y a la redacción del documento científico para su publicación.

Anexos

Anexo 1: Hoja de información y consentimiento informado – Cesta de la compra

Estudio sobre los hábitos de compra de alimentos y bebidas

En primer lugar, muchas gracias por considerar la participación en el estudio y tomarse la molestia y el tiempo necesario de leer este documento. Antes de aceptar su participación, lea atentamente los siguientes apartados.

¿Cuál es el motivo del estudio?

Queremos conocer los hábitos de compra de alimentos y bebidas de personas adultas que ejercen esta responsabilidad, de forma completa o compartida, en sus hogares.

¿En qué consiste el estudio?

El estudio consiste en realizar una simulación de la compra semanal de alimentos y bebidas de su núcleo familiar en su supermercado por internet. Una vez hecha la compra, se le solicitará que conteste a un breve cuestionario anónimo con preguntas sobre características sociodemográficas.

En el momento de realizar la compra deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Adquiera aquellos alimentos y bebidas que compraría habitualmente para un período de una semana, pero no aquellos que adquiriría con menor frecuencia por ser su consumo muy pequeño o esporádico. Si un producto lo consume habitualmente, por ejemplo, el aceite, pero lo compra con menor frecuencia por razones de cualquier tipo, también debería incluirlo en la cesta de la compra.
- No se preocupe por el tamaño o la cantidad del producto adquirido, nos interesa saber qué productos se consumen habitualmente, no la cantidad ingerida, por lo que puede seleccionar el tamaño o cantidad de producto que esté disponible en el supermercado, aunque este no coincida con la cantidad que compraría para una semana.
- Si no encuentra la marca del producto que desea comprar, adquiera la que esté disponible en el supermercado, como si se tratase de su marca preferida.
- Por razones prácticas, la oferta de productos es limitada y no se ofertan modalidades sin lactosa o sin gluten; por ejemplo: se ha incluido queso rallado, pero no en polvo, y se ha incluido leche normal, pero no sin lactosa. Si usted o sus familiares padecen intolerancia a algún ingrediente, adquiera los productos disponibles como si se tratase de las modalidades que no los contengan.

Beneficios y riesgos derivados de la participación en el estudio

Beneficios: Este estudio contribuirá a generar conocimiento científico dirigido a promover la salud a través de los hábitos alimentarios y a diseñar estrategias para reducir el impacto ambiental de la alimentación.

Riesgos: No existen ningún riesgo derivado de la participación en el estudio.

Calidad científica y requerimientos éticos del estudio

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Instituto de Salud Carlos III, que vigila para que la investigación que se hace con personas se haga de acuerdo con la declaración de Helsinki, el Convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina y la ley 14/2007, de investigación biomédica.

Participación voluntaria y retirada del estudio

La participación en este estudio es voluntaria y usted puede decidir su no participación o la retirada en cualquier momento. Si usted decide retirarse del estudio una vez comenzado, podrá elegir borrar todos los datos de los ficheros informáticos o permitir el análisis de los datos disponibles.

Confidencialidad

En este estudio no se recoge ninguna información personal identificativa de los participantes, por lo que todos los datos del estudio son anónimos, de modo que nadie, ni siquiera el personal investigador, podrá proceder a la identificación de los mismos en ningún momento.

Compensación

El panel de consumo alimentario al que pertenece, aplicará los mecanismos de compensación habituales por su participación en este estudio. Usted podrá consultar los resultados agregados del estudio, una vez que estén disponibles, en el apartado correspondiente de esta página web (**añadir enlace**).

Contacto

Si tienen alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar o ampliar cualquier información, por favor consulte en cualquier momento con el investigador principal del estudio, cuyos datos se indican a continuación:

Nombre: Miguel Ángel Royo Bordonada

Correo electrónico: mroyo@isciii.es

Teléfono: 918222274 - 918222492

Una vez que haya leído esta información y haya aclarado sus dudas, si desean participar en el estudio deberán clicar a continuación para confirmar su aceptación:

Otorgo mi consentimiento de manera voluntaria para participar en el estudio y para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas previamente. Sé que soy libre de retirarme en cualquier momento del estudio, por cualquier razón y sin tener que dar explicaciones.

Anexo 2: Cuestionario sobre variables sociodemográficas, conocimientos en nutrición y uso del etiquetado.

1. ¿Cuál su nacionalidad?
 - Española.....1
 - Otra2

2. ¿Cuál es su sexo?
 - Hombre.....1
 - Mujer.....2
 - Otro.....3

3. ¿Qué edad tiene usted? __ __

4. ¿Cuál es el mayor nivel de estudios que ha completado? *(Anotar sólo el título académico más alto que se ha obtenido)*
 - Estudios primarios incompletos..... 1
 - Estudios de 1er grado (estudios primarios, EGB hasta 5º).....2
 - Estudios de 2º grado, 1er ciclo (Graduado Escolar, EGB hasta 8º, Bachiller Elemental, etc)3
 - Educación Secundaria Obligatoria (ESO).....4
 - Estudios de 2º grado, 2º ciclo (Bachiller Superior, BUP, Formación Profesional, Aprendizaje y Maestría Industrial).....5
 - Estudios de 3er grado, 1er ciclo (Perito, Ingeniero Técnico, Escuelas Universitarias, Magisterio, etc.).....6
 - Estudios de 3er grado, 2º y 3er ciclo (Ingeniero Superior, Licenciado, Doctorado, etc.).....7

5. ¿Cuál es su estado civil?
 - Soltero/a.....1
 - Casado/a o en pareja.....2
 - Viudo/a.....3
 - Separado/a legalmente.....4
 - Divorciado/a.....5

6. ¿Cuál es su situación laboral actual?
 - Trabaja.....1
 - Pensionista.....2
 - En paro.....3
 - Estudiante.....4
 - Trabajo doméstico o ayuda familiar no remunerada.....5

7. (si no trabaja) ¿Ha trabajado anteriormente?
 - Sí.....1
 - No.....0

(SOLO SI TRABAJAN O HAN TRABAJADO ANTES. RESTO PASAR a la pregunta 9)

8. ¿Cuál es la ocupación que desempeña en la actualidad o la última que ha desempeñado?

- Directivos de la Administración Pública y de empresas de 10 o más asalariados. Profesiones asociadas a titulaciones de segundo y tercer ciclo universitario 1
- Directivos de empresas con menos de 10 asalariados. Profesiones asociadas a una titulación de primer ciclo universitario. Técnicos y profesionales de apoyo. Artistas y deportistas..... 2
- Empleados de tipo administrativo y profesionales de apoyo a la gestión administrativa y financiera. Trabajadores de los servicios personales y de seguridad..... 3
- Trabajadores por cuenta propia..... 4
- Supervisores de trabajadores manuales..... 5
- Trabajadores manuales cualificados..... 6
- Trabajadores manuales semicualificados..... 7
- Trabajadores no cualificados..... 8

9. ¿Cuántas personas viven en su hogar, INCLUIDO USTED? _____

10. De esas ¿cuántos son menores de 18 años? (sólo si no vive solo) _____

11. Con los ingresos que hay en su hogar actualmente, ¿cómo suele llegar usted, o en su caso, usted y su familia, a fin de mes?

- Con mucha dificultad1
- Con dificultad2
- Con cierta/alguna dificultad3
- Con cierta/alguna facilidad4
- Con facilidad5
- Con mucha facilidad6

12. Valore entre 1 y 10 sus conocimientos en nutrición _____

13. ¿Consulta la información nutricional de la etiqueta antes de elegir los productos que va a comprar?

- Siempre o con mucha frecuencia.....1
- Con bastante frecuencia.....2
- Ocasionalmente.....3
- Nunca o casi nunca.....4

Anexo 3: Hoja de información complementaria

Este documento tiene el objeto ampliar la información recibida al aceptar la participación en este estudio, en relación con su naturaleza experimental. Esta información complementaria se proporciona ahora, después de que usted ha realizado la compra virtual, siguiendo rigurosamente el método científico, para evitar sesgos y lograr así una mayor validez de las conclusiones extraídas.

Además de conocer sus hábitos de compra de alimentos y bebidas, el estudio tiene por objeto conocer la influencia en los mismos de distintos sistemas de etiquetado nutricional diseñados para promover una mejor comprensión de la calidad nutricional y, por ende, estimular una compra más saludable. A tal efecto, usted ha sido asignado al azar a uno de los siguientes tipos de etiquetado: Nutri-Score o sellos de advertencia. Posteriormente, una vez que todos los participantes hayan completado el experimento, compararemos la cesta de la compra entre los participantes asignados a cada uno de los sistemas de etiquetado. Los resultados del estudio se harán públicos en la misma página web donde se aloja el experimento del supermercado en línea y los podrá consultar siguiendo el siguiente enlace: **añadir enlace**.

Por último, muchas gracias por participar en el estudio y tomarse la molestia y el tiempo necesario para realizar la compra, completar el cuestionario y leer este documento. Con su participación está contribuyendo a mejorar el estado del conocimiento en el campo de la nutrición y la salud pública y a diseñar políticas alimentarias para mejorar la salud de la población.