



RESUMEN CIENTÍFICO-TÉCNICO FINAL PROYECTO INVESTIGACIÓN

EXPEDIENTE: 2019I056

TÍTULO DEL PROYECTO: Ensayo clínico pragmático para comparar los efectos a corto y medio plazo de dos recomendaciones para el consumo de alcohol: ensayo piloto NAMETI-ALCOHOL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Maira Bes Rastrollo

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN (nombre y apellidos del resto del equipo de investigación):

Miguel Ángel Martínez González

Carmen Sayón-Orea

Rafael Pérez Araluze

Estíbaliz Goñi Ochandorena

Cristina Razquin Burillo

Victoria Güeto Rubio

Guillermo de Ulibarri

Vanessa Bullón Vela

Maria Vasilij

ENTIDAD BENEFICIARIA Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

Universidad de Navarra

Facultad de Medicina

RESUMEN (1) (2):

El objetivo de este ensayo aleatorizado es evaluar dos intervenciones sobre el consumo de alcohol en personas que beben al menos 3 copas a la semana de alcohol desde el punto de vista de reducción del daño. Los bebedores que estén dispuestos a cambiar su consumo de alcohol durante un año serán asignados aleatoriamente, o bien a una intervención hacia la abstinencia completa, o bien a una intervención hacia el patrón mediterráneo de consumo de alcohol (*Mediterranean Alcohol Drinking Pattern -MADP-*): consumo de vino, preferiblemente tinto, en las comidas, evitando bebidas destiladas y episodios de consumo en atracón. No se hará ninguna intervención sobre la cantidad



consumida, a no ser que sobrepase los límites establecidos y **bajo ningún concepto se indicará aumentar la ingesta de alcohol.**

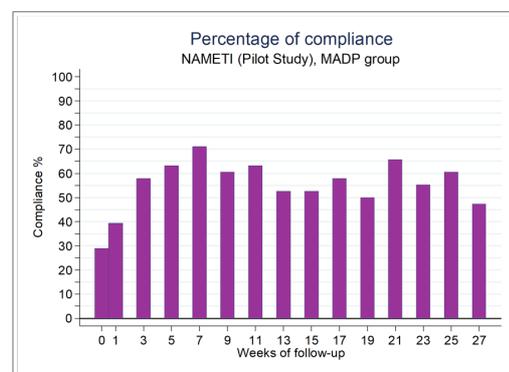
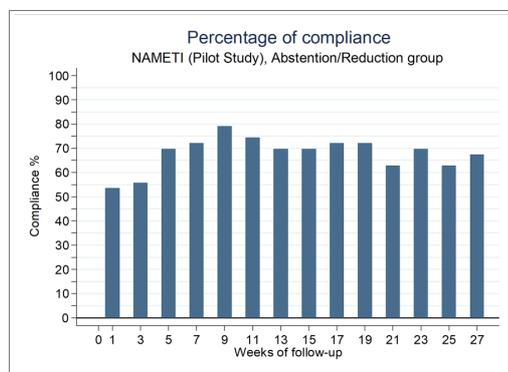
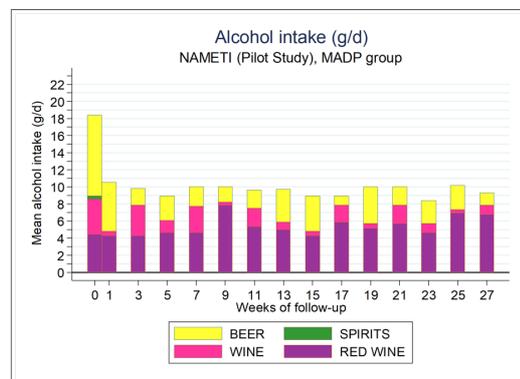
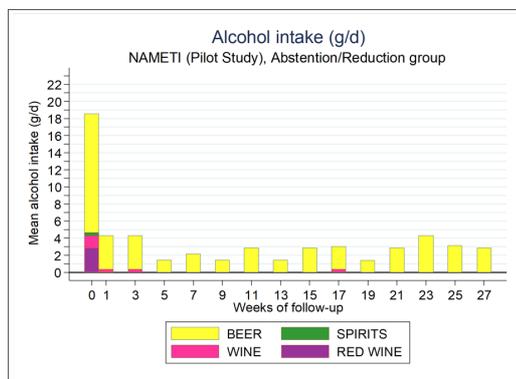
Se han aleatorizado 103 voluntarios, 55 a un consejo de alcohol cero y 48 a un consejo de patrón mediterráneo de consumo de alcohol. Tras un año de seguimiento la retención en el estudio ha sido del 80,5%.

A los seis meses de seguimiento, los voluntarios con un consejo de consumo nulo de alcohol disminuyeron su consumo de 18,6 g/día a 2,7 g/día. En el grupo aleatorizado a seguir un patrón mediterráneo se pasó de 18,4 g/día a 10,2 g/día. De media el 68% de los participantes aleatorizados a alcohol 0 consiguieron la abstinencia o una reducción de más del 60% de su ingesta inicial de alcohol. En el grupo del patrón mediterráneo de alcohol, el 55% consiguieron obtener una adhesión al patrón mediterráneo (5 o más puntos en la escala de patrón de consumo).

Por otro lado, con un análisis cualitativo mixto, se identificó como facilitador más importante y frecuente para la disminución de alcohol la predisposición individual, mientras que los factores como la normalización, visibilización y disponibilidad del alcohol a nivel social fueron las dificultades percibidas como más importantes y frecuentes.

Estos resultados preliminares sugieren que un mensaje claro e inequívoco sobre un consumo cero de alcohol tiene una mejor adherencia por parte de voluntarios que un consejo basado en el consumo de alcohol siguiendo un patrón mediterráneo.

Por otro lado, las presiones ambientales fueron las barreras percibidas como más importantes y frecuentes por parte de los participantes para disminuir su consumo de alcohol.



ABSTRACT (English):

The aim of this randomized trial is to evaluate two interventions on alcohol consumption in people who drink at least 3 drinks per week of alcohol from a harm reduction point of view. Drinkers who are willing to change their alcohol consumption for one year will be randomized either to an



intervention towards complete abstention or to an intervention towards the Mediterranean pattern of alcohol consumption (Mediterranean Alcohol Drinking Pattern -MADP-): consumption of wine, preferably red, at meals, avoiding distilled beverages and binge drinking episodes. No intervention will be made on the amount consumed, unless it exceeds the established limits, and under no circumstances will it be indicated to increase alcohol intake.

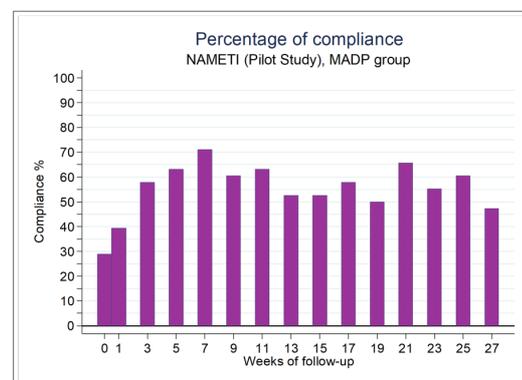
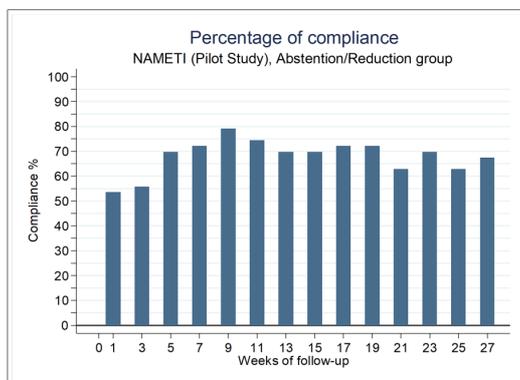
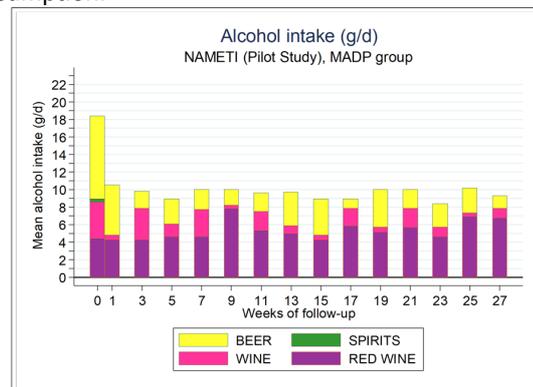
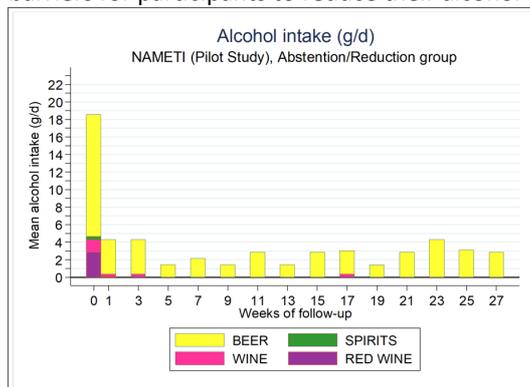
A total of 103 volunteers were randomized, 55 to a zero alcohol advice and 48 to a Mediterranean drinking pattern advice. After one year of follow-up, retention in the study was 80.5%.

At six months of follow-up, the volunteers with a zero alcohol consumption advice decreased their consumption from 18.6 g/day to 2.7 g/day. The group randomized to a Mediterranean pattern decreased from 18.4 g/day to 10.2 g/day. On average, 68% of the participants randomized to alcohol 0 achieved abstention or a reduction of more than 60% of their initial alcohol intake. In the Mediterranean alcohol pattern group, 55% achieved adherence to the Mediterranean pattern (5 or more points on the drinking pattern scale).

On the other hand, with a mixed qualitative analysis, individual predisposition was identified as the most important and frequent facilitator for alcohol reduction, while factors such as normalization, visibility and availability of alcohol at the social level were the most important and frequent perceived difficulties.

These preliminary results suggest that a clear and unambiguous message about zero alcohol consumption has a better adherence by volunteers than advice based on alcohol consumption following a Mediterranean pattern.

On the other hand, environmental pressures were the most important and frequently perceived barriers for participants to reduce their alcohol consumption.



PALABRAS CLAVE (3):

Alcohol, Prevención, Aplicabilidad, Ensayo clínico

KEY WORDS (English):



Alcohol, Prevention, Feasibility, Clinical trial

JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO Y OBJETIVOS:

Hoy en día el alcohol, forma parte de la vida de la mayoría de la población mundial. Según el último informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), **el alcohol es consumido por más de la mitad de la población adulta (15 o + años) en la región europea (59,9%)**, en la región de las Américas (54,1%) y en la región del Pacífico (53,8%) (1). El mismo informe muestra que en la región europea la ingesta de alcohol entre los bebedores es de 37,4 gramos/día y sólo el 29,8% de este alcohol procede del vino (1). Además, entre los bebedores, la prevalencia de episodios de consumo excesivo al menos una vez al mes fue de 42,6% (1). En **España**, según el Observatorio Español de las Drogas y Adicciones (OEDA), el 67% de la población adulta ha consumido alcohol en los últimos 30 días y el **21,8% se ha emborrachado al menos una vez en los últimos 30 días** (2). En **Navarra**, según el Informe de Estilos de Vida en Navarra 2019 llevado a cabo por el Observatorio de Salud Comunitaria del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, los hábitos de vida saludable son mejores que el resto del Estado a **excepción del alcohol**. El alcohol es la tarea pendiente en cuanto a hábitos saludables de la Comunidad Foral de Navarra. El consumo de alcohol tanto en jóvenes como en adultos, se sitúa en los puestos de mayor consumo a nivel nacional. Navarra está por encima de la media española en consumidores diarios y semanales de alcohol en población de 15 y más años y **es la primera comunidad en cuanto a un mayor número de personas consumidoras de alcohol diario o semanalmente (47,1%)**. Además, en 2016 se situaba por encima de la media española en todos los comportamientos de consumo intensivo de alcohol (borracheras, botellones y atracones) entre estudiantes de enseñanzas secundarias (3).

Los efectos del consumo de alcohol han sido ampliamente estudiados, pero algunos de ellos siguen siendo controvertidos. En 2016, **el uso de alcohol fue la séptima causa de muerte y discapacidad** (4). Esta carga de enfermedad procede de un desbalance entre los efectos beneficiosos del consumo moderado de alcohol sobre la enfermedad coronaria isquémica, diabetes o ictus isquémico y los efectos perjudiciales del consumo de alcohol sobre accidentes, algunos tipos de cáncer, enfermedad hepática o enfermedades no transmisibles (4). El mensaje que procede de esta evidencia es **“No hay ningún nivel de consumo de alcohol que mejore la salud”** (5), y podríamos también añadir **“No hay ningún nivel de consumo de alcohol seguro”**.

No obstante, hay autores que defienden la postura opuesta. Un **consumo moderado de alcohol se ha asociado de forma inversa con todas las causas de mortalidad** (6) e incluso con mortalidad por cáncer (7). Además, se podría pensar que el efecto de la cantidad de alcohol consumida depende del **patrón de consumo**. Plunk et al (8) encontraron una asociación en forma de J entre la ingesta de alcohol y la mortalidad en los bebedores moderados, que fue completamente lineal en los bebedores intensos. Evidencia reciente señala la importancia del patrón dietético como un modificador en la relación entre la ingesta de alcohol y la cirrosis hepática. Se encontró una reducción relativa del riesgo de cirrosis hepática entre los bebedores en las comidas en comparación con los bebedores fuera de las comidas, a igualdad de cantidad de alcohol consumida (9). Nuestro grupo también presentó una interacción entre la ingesta de alcohol y el patrón de consumo global (10), concluyendo que un **patrón de consumo de alcohol típico mediterráneo**, caracterizado por consumo de vino, preferiblemente tinto, en las comidas, evitando bebidas destiladas y episodios de consumo en atracón, se asociaba con **menos incidencia de mortalidad por todas las causas comparado con la abstención o el no seguimiento de este patrón** de consumo. Si bien es cierto, que dicha asociación se encontró en una población muy específica de personas con una alta formación académica.

En España el 90,9% de la población adulta percibe que beber 5-6 copas diariamente es un factor de riesgo para la salud, pero solo el 49,1% de la población percibe que beber 5-6 copas durante el fin de semana sea un factor de riesgo para la salud. Los datos poblacionales del alcohol muestran una tendencia creciente del consumo de alcohol en atracón (2, 12) y una reducida adherencia a un



patrón de consumo Mediterráneo (13).

Por todo ello, es de vital importancia valorar que **herramienta es más útil para prevenir un consumo abusivo de alcohol y una adicción al consumo alcohol en personas que beben cierta cantidad de alcohol, para poder comunicar un mensaje claro a la población**. Por lo tanto, dicho proyecto se enmarcará en la segunda línea prioritaria: Evaluación de programas de prevención comunitaria (en relación al consumo abusivo de alcohol).

Como se ha mencionado con anterioridad el alcohol es ampliamente consumido por la población y está potencialmente asociado a desenlaces de salud, en consecuencia, una intervención efectiva sobre el consumo de alcohol podría tener un gran impacto. No obstante, es necesario clarificar qué recomendación sería la mejor para aquellas personas que ya beben: consumo cero de alcohol o consumo moderado con un patrón específico. Ambas aproximaciones son defendidas fuertemente en la comunidad científica.

Proporcionar la **mejor evidencia científica** a la comunidad médica es necesario para **disminuir la carga de enfermedad relacionada con el alcohol**. Es también necesario disponer de información clara y concisa en cuanto a los mensajes de salud sobre el alcohol destinados a la población general. En este contexto, y teniendo en cuenta los potenciales sesgos (sesgo de recuerdo, sesgo de declaración, efecto de abandonos por enfermedad) en los estudios observacionales, hay una **necesidad** evidente de **estudios aleatorizados pragmáticos**, financiados públicamente **sin potenciales conflictos de interés** en sus resultados (14) para arrojar luz al problema del consumo de alcohol y la salud. Con este ensayo piloto, evaluaremos los **efectos a corto y medio plazo** de dos visiones principales opuestas en cuanto a la ingesta de alcohol y salud, y valoraremos la **factibilidad** de iniciar un ensayo a gran escala para valorar en el futuro eventos “clínicos duros”.

OBJETIVOS: Evaluar el efecto de un año de intervención entre la abstinencia total de alcohol versus 1 año de intervención con un patrón de consumo de alcohol Mediterráneo (PCAM) en personas que beben al menos 3 copas a la semana, sobre el consumo de alcohol, así como valorar los desenlaces cardiometabólicos, de salud mental y accidentes por causas externas.

METODOLOGÍA Y DESARROLLO DEL PROYECTO. ANALISIS ESTADÍSTICO:

NAMETI (Navarra Medical Trialist Initiative) pretende ser diseñado como una red formada por personal médico de Navarra con el objetivo de obtener médicos reclutadores para el ensayo. Todos los médicos reclutadores para NAMETI deberán trabajar en Navarra, tanto en centros hospitalarios públicos como privados o en centros de salud de Atención Primaria. Algunas especialidades podrían ser excluidas ya que sus pacientes probablemente no cumplan los criterios de inclusión.

DISEÑO: Ensayo aleatorizado controlado pragmático de dos años de duración. Aquellas personas que beban al menos 3 copas por semana se les preguntará si quieren cambiar su consumo de alcohol durante 1 año, para ser aleatorizados o bien a la abstinencia o a seguir un patrón de consumo Mediterráneo.

PARTICIPANTES: Pacientes mayores de edad del equipo de reclutamiento NAMETI serán invitados a participar en el ensayo NAMETI-Alcohol. Los criterios de exclusión serán: enfermedad crónica severa (cáncer, enfermedad cardiovascular, hepatitis crónica y enfermedad mental), mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, uso de fármacos que puedan interactuar con el alcohol, historia familiar o personal de adicción, alcoholismo o abuso de alcohol.

INTERVENCIÓN: A los participantes aleatorizados al brazo de la abstinencia se les recomendará dejar



la ingesta de alcohol completamente. Participantes aleatorizados al PCAM se les recomendará cambiar su patrón de consumo de alcohol hacia un patrón de consumo más Mediterráneo. Esta intervención se basará en bibliografía previa y la tradicional manera de beber en algunos países mediterráneos. La intervención se focalizará en 5 aspectos:

- Consumo moderado de alcohol: participantes en el PCAM no se les animará a incrementar su ingesta de alcohol. Si su ingesta de alcohol es superior a 2 copas al día para mujeres o 4 copas al día para hombres, recibirán el consejo de reducir su consumo de alcohol. Si el consumo de alcohol no alcanza estos límites, no se hará intervención en cuanto a la cantidad consumida.
- Repartir el consumo a lo largo de la semana: la ingesta de alcohol no debería estar concentrada. Los participantes se les animará a aumentar los días de consumo sin incrementar la cantidad consumida de alcohol.
- Beber en las comidas: se animará a los participantes a beber solo en las comidas y nunca con el estómago vacío.
- Beber vino, preferiblemente tinto: los participantes cambiarán el tipo de bebida que consumen hacia el consumo de vino, preferiblemente tinto. Se les animará especialmente a dejar el consumo de bebidas espirituosas.
- Evitar completamente episodios de consumo intensivo: incluso durante días especiales o fiestas, los participantes se les animará a NUNCA beber más de 4 copas a las mujeres y 5 a los hombres en un periodo de tiempo inferior a dos horas.

Toda la intervención se realizará de forma telemática. Los participantes completarán un consentimiento informado previamente a la aleatorización (si el participante es parte del estudio de intervención), o previamente al cuestionario basal (si el participante es parte del estudio observacional).

MEDIDAS Y VARIABLES DE DESENLACE:

Antes del reclutamiento, los potenciales participantes en el estudio completarán un cuestionario de elegibilidad que recoge información sobre los hábitos del consumo de alcohol, criterios de exclusión, y disposición a cambiar su consumo (si son bebedores). Si los criterios de inclusión se cumplen, y previamente a la aleatorización (para los grupos de intervención), o al inicio del estudio (para los grupos control), participantes completarán un cuestionario basal que recoge información sociodemográfica, historia médica, uso de fármacos, cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos, actividad física, hábitos de sueño, cuestionario de Beck, mini examen cognoscitivo de Lobo (Mini-Mental State examination; PMID: 1202204), test de dibujo del reloj (PMID:23670794) y cuestionario de calidad de vida SF-36 (PMID: 7783470). Además, en la visita basal se recogerán test de evaluación antropométrica y física, incluyendo electrocardiograma, peso corporal, altura, circunferencia de la cintura, presión arterial sistólica y diastólica y pulso cardiaco. También se obtendrán muestras de sangre y orina para ser analizadas y almacenadas. Se llevarán a cabo las siguientes medidas: recuento de células sanguíneas, lípidos (HDLc, LDLc, colesterol y triglicéridos), marcadores de la glucosa, test de coagulación, test de función hepática (GOT/GTP, GammaGT, bilirrubina). Se analizarán los niveles de resveratrol en orina e hidroxitirosol en plasma y orina como indicadores de adhesión a la intervención.

El seguimiento en persona de los participantes tendrá lugar al año. Todos los cuestionarios, test de medidas antropométricas y físicas, y determinaciones bioquímicas realizadas al inicio del estudio se volverán a realizar en la visita de seguimiento.



La ingesta de alcohol y las variables relacionadas se recogerán de forma telemática cada mes. Parte de los cuestionarios de seguimiento también estarán disponibles en la plataforma online mediante una contraseña en el portal del participante. Además, el médico revisará las historias médicas de los participantes para identificar hospitalizaciones, diagnósticos de hipertensión, diabetes, depresión, eventos cardiovasculares, cáncer y otros eventos clínicos significativos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Se llevará a cabo análisis por intención de tratar. El análisis de los datos se realizará mediante modelos de regresión lineal múltiple o regresión de Cox, dependiendo de la variable de desenlace (continua o tiempo hasta el evento). Se realizarán también análisis por protocolo utilizando las técnicas más actualizadas en inferencia causal, incluyendo “inverse probability weighting”.

PRINCIPALES RESULTADOS:

Se contactaron a más de 300 potenciales participantes. Tras las exclusiones, **se aleatorizaron a 103 participantes** que han contestado toda la batería de cuestionarios iniciales, **55 al grupo de un consumo de alcohol 0 y 48 a seguir un patrón de consumo de alcohol mediterráneo.**

Las principales causas de exclusión fueron no estar dispuestos a cambiar su consumo de alcohol (51%), tener un consumo abusivo de alcohol (19%) y no disponer de dispositivo electrónico o falta de manejo en las nuevas tecnologías (13%).

Hasta la fecha, de los 103 participantes aleatorizados han abandonado el estudio 9 voluntarios aleatorizados al patrón de consumo mediterráneo y 11 al patrón de alcohol 0, siendo la principal causa de abandono la falta de tiempo y motivación, por lo que la **retención del estudio es de 80,6%**. Quedan 12 voluntarios (8 con patrón mediterráneo y 4 con alcohol 0) para realizar la visita de seguimiento durante agosto y septiembre de 2023.

Por todo ello, se ha podido realizar hasta el momento análisis preliminares de la adhesión al consejo sobre el consumo de alcohol a los 6 meses de seguimiento en los distintos grupos de intervención.

El grupo aleatorizado a seguir el consejo de llegar a un **consumo nulo de alcohol (alcohol 0)** pasó de consumir de media **18,6 gramos de alcohol al día a 2,7 gramos de alcohol al día**. En el grupo aleatorizado a seguir el consejo de un **patrón mediterráneo de alcohol**, se pasó de **18,4 gramos de alcohol al día a 10,2 gramos de alcohol al día**. De media, el **68%** de los participantes aleatorizados a **alcohol 0 consiguieron la abstinencia o una reducción de más del sesenta por ciento de su ingesta inicial de alcohol**. En el grupo del **patrón mediterráneo de alcohol**, el **55% consiguieron obtener una adhesión al patrón mediterráneo** (5 o más puntos en la escala de patrón de consumo de alcohol mediterráneo).

Estos resultados permiten ver la viabilidad de una intervención de las características planteadas en el proyecto y **sugieren que un mensaje claro e inequívoco de un consumo de alcohol 0 puede tener un mejor potencial en salud pública a la hora de aumentar la adherencia al consejo sobre el consumo de alcohol que la recomendación de un consumo moderado de alcohol de un patrón mediterráneo**. Quedan por analizar los resultados en los distintos marcadores de salud. Se prevé tener los resultados finales en junio de 2024.

Por otro lado, se ha llevado a cabo un análisis cualitativo mixto en 12 voluntarios con el que se ha evaluado los **facilitadores y dificultades en disminuir el consumo de alcohol**, encontrando que la **predisposición individual es el factor facilitador percibido más importante y frecuente**. Por el contrario, los **factores relacionados con el entorno: normalización, visibilización y disponibilidad del alcohol a nivel social fueron las dificultades percibidas como más importantes y frecuentes** para disminuir el consumo de alcohol.

DISCUSIÓN:

Los resultados preliminares del estudio sugieren que un mensaje claro e inequívoco de disminuir el



consumo de alcohol a cero es más fácil de seguir que un mensaje sobre un consumo de alcohol siguiendo un patrón mediterráneo por parte de participantes voluntarios sanos. Falta por analizar el impacto sobre la salud de ambos consejos.

Por otro lado, los factores ambientales tienen un gran impacto en la dificultad de disminuir el consumo de alcohol por parte de la población.

APLICABILIDAD E IMPACTO SOCIO-SANITARIO DEL PROYECTO:

El estudio ha permitido valorar la viabilidad de una intervención telemática sobre el consejo de consumo de alcohol planteada en este proyecto. La principal dificultad encontrada ha sido el reclutamiento de los participantes, siendo muy complicado encontrar voluntarios sanos que estuvieran dispuestos a cambiar su consumo de alcohol. Por ello, en el seguimiento de este estudio piloto con un ensayo clínico a nivel nacional proyectado con inicio el 1 de diciembre de 2023 con financiación del *European Research Council* (ERC), el criterio de inclusión se ha modificado por el siguiente: estar dispuesto a escuchar un consejo sobre el consumo de alcohol.

Los resultados preliminares de este proyecto sobre la adhesión a un consejo de alcohol sugieren que un mensaje claro e inequívoco de reducir el consumo de alcohol a cero consigue una mayor adhesión que el consejo de llevar a cabo un consumo de alcohol siguiendo un patrón mediterráneo (consumo moderado, en las comidas, sin atracones y preferentemente consumo de vino tinto).

Por otro lado, el facilitador percibido más importante y frecuente para disminuir el consumo de alcohol por parte de los participantes fue la predisposición individual. Como dificultades más importantes y frecuentes percibidas fueron los factores relacionados con el entorno: la normalización, visibilización y disponibilidad del alcohol a nivel social. Puede ser útil tener en cuenta estos factores a la hora de desarrollar estrategias efectivas para disminuir el consumo de alcohol en la población.

SÍNTESIS DE LOS ASPECTOS MÁS RELEVANTES QUE APORTA EL ESTUDIO:

- Viabilidad y factibilidad para llevar a cabo un ensayo de intervención telemático sobre el -consejo en el consumo de alcohol.
- Dificultad de encontrar voluntarios sanos dispuestos a reducir su consumo de alcohol en la población.
- Un consejo sobre la eliminación total del alcohol tiene una mejor adherencia que un consejo de consumo de alcohol siguiendo el patrón mediterráneo.
- Importancia de los factores ambientales para disminuir el consumo de alcohol.
- Análisis y conclusiones finales del proyecto disponibles en junio de 2024.

ENLACES O REFERENCIAS PARA AMPLIAR INFORMACIÓN ACERCA DEL PROYECTO (en su caso):

www.nameti.es

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS GENERADAS (4):

NAMETI-Alcohol Pilot Clinical Trial to compare the effects of abstention and the Mediterranean Alcohol Drinking Pattern: Preliminary results of adherence. Perez-Araluce R, Goñi E, Bullon-Vela V, Vasilij M, Martinez-Gonzalez MA, Gea A, Bes-Rastrollo M. *Curr Develop Nutr* 7; Suppl 1:2023.

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS (CONGRESOS, JORNADAS Y ACTIVIDADES DE DISEMINACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA):

Congreso de la Sociedad Española de Epidemiología, Oporto 2023.

Colillas-Malet E, Pérez-Araluce R, Goñi-Ochandorena E, Bes-Rastrollo M, Teixidó-Compañó E. Barreras y facilitadores para realizar un consumo de alcohol cero utilizando el Concept Mapping.

PATENTES Y MODELOS DE UTILIDAD (en su caso) :

Ninguna



BIBLIOGRAFÍA (4):

- 1.- Global status report on alcohol and health 2018. Geneva: World Health Organization; 2018. https://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/en/
- 2.- Plan Nacional Sobre Drogas. Encuesta sobre alcohol y otras drogas en España (EDADES) 2017. http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/EDADES_2017_Informe.pdf
- 3.- Observatorio de Salud Comunitaria de Navarra. Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Informe sobre estilos de vida en Navarra 2019. http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Observatorio+de+Salud+Comunitaria+de+Navarra/Temas+de+Salud/Estilos+de+vida/Informe+sobre+estilos+de+vida+en+Navarra+2019.htm
- 4.- GBD 2016 Alcohol Collaborators. Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 Lancet 2018;392:1015-35.
- 5.- Burton R, Sheron N. No level of alcohol consumption improves health. Lancet 2018;392(10152):987-988. Defensa de que no hay ningún nivel de alcohol que mejore la salud.
- 6.- Di Castelnuovo A, Costanzo S, Bagnardi V, Donati MB, Iacoviello L, de Gaetano G. Alcohol dosing and total mortality in men and women: and updated meta-analysis of 34 prospective studies. Arch Intern Med 2006;166:2437-45.
- 7.- Jin M, Cai S, Gou J, Zhu Y, Li M, Yu Y, et al. Alcohol drinking and all cancer mortality: a meta-analysis. Ann Oncol 2013;24:807-16.
- 8.- Plunk AD, Syed-Mohammed H, Cavazos-Rehg P, Bierut LJ, Gruzca RA. Alcohol consumption, heavy drinking, and mortality: rethinking the j-shaped curve. Alcohol Clin Exp Res 2014;38:471-8.
- 9.- Simpson RF, Hermon C, Liu B, Green J, Reeves GK, Beral V, Floud S; Million Women Study Collaborators. Alcohol drinking patterns and liver cirrhosis risk: analysis of the prospective UK Million Women Study. Lancet Public Health. 2019;4(1):e41-e48. doi: 10.1016/S2468-2667(18)30230-5.
- 10.- Gea A, Bes-Rastrollo M, Toledo E, Garcia-Lopez M, Beunza JJ, Estruch R, Martinez-Gonzalez MA. Mediterranean alcohol-drinking pattern and mortality in the SUN (Seguimiento Universidad de Navarra) Project: a prospective cohort study. Br J Nutr. 2014;111(10):1871-80.
- 11.- White IR, Alfmann DR, Nanchahal K. Alcohol consumption and mortality: modelling risks for men and women at different ages. BMJ 2002;325(7357):191.
- 12.- Soler-Vila H, Galán I, Valencia-Martín JL, León-Muñoz LM, Guallar-Castillón P, Rodríguez-Artalejo F. Binge-drinking in Spain, 2008-2010. Alcohol Clin Exp Res 2014;38:810-9.
- 13.- León-Muñoz LM, Galán I, Donado-Campos J, Sánchez-Alonso F, López-García E, Valencia-Martín JL, Guallar-Castillón P, Rodríguez-Artalejo F. Patterns of alcohol consumption in the older population of Spain 2008-2010. J Acad Nutr Diet 2015;115:213-24.
- 14.- Mukamal KJ, Clowry CM, Murray MM, Hendriks HF, Rimm EB, Sink KM, Adebamowo CA, Dragsted LO, Lapinski PS, Lazo M, Krystal JH. Moderate alcohol consumption and chronic disease: the case for a long-term trial. Alcohol Clin Exp Res 2016;40:2283-91.

COFINANCIACIÓN (APARTE DE LA DELGACIÓN DEL GOBIERNO PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS), en su caso:

Este proyecto, ha servido como ensayo piloto, de un gran ensayo clínico a nivel nacional que se iniciará el 1 de diciembre de 2023. Los datos son los siguientes:

Project number:101097681

Project name: A non-inferiority randomized trial testing an advice of moderate drinking pattern versus advice on abstention on major disease and mortality (UNATI).

Call: ERC-2022-ADG (HORIZON ERC Grants)

Funding: European Research Council (ERC)

Dates: 01-12-2023 to 30-11-2028

PI: Miguel Ángel Martínez González

AGRADECIMIENTOS:

A todos los participantes voluntarios del proyecto por su participación en el mismo.



CONTACTO (dirección de correo electrónico para consultas al equipo de investigación):

mbes@unav.es

NOTAS:

(1): Este resumen está dirigido a dar a conocer los aspectos sustanciales de los proyectos financiados por la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas tanto a la población general como a profesionales, a través de su publicación en la página web del Ministerio de Sanidad. Procure ser conciso en las exposiciones. Incluya las gráficas y tablas que considere oportunas. En el caso de precisar otro tipo de información (audiovisuales, archivos de datos, etc.), consulte con el órgano instructor para valorar procedimiento de difusión.

(2): Máximo 500 palabras.

(3): Utilice como fuente el Medical Subjects Headings, MeSH, del Index Medicus.

(4) Se recomienda seguir los Requisitos de Uniformidad del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas conforme a las normas de la US National Library of Medicine (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/?amp=&depth=2>).