

NÚMERO DEDICADO A UN TEMA ESPECIAL: PROMOCIÓN DE LA SALUD CARDIOVASCULAR

INVESTIGACIÓN ORIGINAL

Promoción de la salud infantil en comunidades desfavorecidas



El ensayo FAMILIA

Rodrigo Fernández-Jiménez, MD, PhD,^{a,b,c} Risa Jaslow, MS, RDN,^a Sameer Bansilal, MD, MS,^a Maribel Santana, BS,^a Raquel Diaz-Munoz, RN, MS,^a Jacqueline Latina, MD, MS,^a Ana V. Soto, MD,^d Rajesh Vedanthan, MD, MPH,^e Mohamed Al-Kazaz, MD,^a Chiara Giannarelli, MD, PhD,^a Jason C. Kovacic, MD, PhD,^a Emilia Bagiella, PhD,^f Andrew Kasarskis, PhD,^a Zahi A. Fayad, PhD,^a Roger J. Hajjar, MD,^a Valentin Fuster, MD, PhD^{a,b}

RESUMEN

ANTECEDENTES Las intervenciones en el ámbito preescolar parecen prometedoras para inculcar en los niños comportamientos saludables, que pueden ser una estrategia para reducir posteriormente la carga de la enfermedad cardiovascular. Sin embargo, su eficacia en las comunidades desfavorecidas no está bien establecida.

OBJETIVOS El objetivo de este estudio fue determinar la repercusión de una intervención educativa de promoción de la salud en el ámbito preescolar en una comunidad desfavorecida.

MÉTODOS En este estudio controlado y con aleatorización por grupos participaron 15 centros de educación preescolar del programa Head Start de Harlem, Nueva York (Estados Unidos). Las escuelas y sus niños fueron asignados aleatoriamente, en una relación 3:2, a una intervención educativa de 4 meses (50 horas) destinada a inculcar comportamientos saludables en relación con la alimentación, la actividad física, el conocimiento del funcionamiento del cuerpo/corazón y la gestión de las emociones; o bien a su programa de estudios convencional (control). El criterio de valoración principal fue el cambio respecto a la situación inicial en la puntuación global de conocimientos, actitudes y hábitos (CAH) de los niños a los 5 meses. Como criterios de valoración secundarios analizamos los cambios en los subcomponentes de la escala CAH y la comprensión emocional. Se utilizaron modelos de efectos mixtos lineales para evaluar los efectos de la intervención.

RESULTADOS Los autores incluyeron a 562 niños de edad preescolar, de entre 3 y 5 años, con un 51% de niñas, un 54% de hispanos/latinos y un 37% de afroamericanos. En comparación con el grupo de control, la media del cambio relativo de la puntuación CAH global respecto a la situación inicial fue ~2,2 veces superior en el grupo de intervención (media de la diferencia absoluta de 2,86 puntos; intervalo de confianza del 95%: 0,58 a 5,14, $p = 0,014$). El efecto máximo se observó en los niños que recibieron > 75% del programa. Los componentes de actividad física y de conocimiento del cuerpo/corazón y los dominios de conocimiento y actitudes fueron los principales causantes del efecto (valores de $p < 0,05$). Los cambios en la comprensión emocional tendieron a ser favorables en los niños a los que se aplicó la intervención.

CONCLUSIONES Esta intervención educativa multidimensional realizada en la escuela puede ser una estrategia eficaz para establecer comportamientos saludables en los niños en edad preescolar de una comunidad diversa y socioeconómicamente desfavorecida. Las estrategias de prevención primordiales aplicadas de forma temprana pueden contribuir a reducir la carga global de la enfermedad cardiovascular. (*Family-Based Approach in a Minority Community Integrating Systems-Biology for Promotion of Health* [FAMILIA]; NCT02343341) (J Am Coll Cardiol 2019;73:2011-21) ©2019 Los autores. Publicado por Elsevier en nombre de la American College of Cardiology Foundation. Este es un artículo de acceso abierto (Open Access) bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)



Para escuchar el audio del resumen en inglés de este artículo por el Editor en Jefe del JACC, Dr. Valentin Fuster.

Del ^aZena and Michael A. Wiener Cardiovascular Institute, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, Nueva York, Nueva York; ^bCentro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares, Madrid, España; ^cCIBER de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV),

**ABREVIATURAS
Y ACRÓNIMOS****CAH** = conocimientos, actitudes
y hábitos**CV** = cardiovascular**IMC** = índice de masa corporal**PSE** = posición socioeconómica**TEC** = *Test of Emotion
Comprehension*

La enfermedad cardiovascular (CV) es la principal causa de mortalidad y morbilidad en todo el mundo (1, 2). Se han observado tendencias alarmantes en la presencia de comportamientos y factores de riesgo modificables en los niños (3), que suponen una amenaza de repercusiones negativas en las futuras tasas de mortalidad y morbilidad (4). Los datos de varios estudios epidemiológicos amplios han documentado la carga excesiva de los principales factores de riesgo CV (en todas las fases de la vida) en los individuos afroamericanos e hispanos, en comparación con los blancos (5). Abordar estas diferencias en la carga de riesgo y enfermedad CV en la población continúa siendo un importante reto para la salud pública y clínica (6, 7). A este respecto, los programas de intervención en una edad temprana de la vida, centrados en estilos de vida saludables y en la salud CV que van dirigidos a las comunidades con una carga elevada, a través de las escuelas y las familias, pueden ser eficaces para reducir las diferencias existentes en la enfermedad CV a la edad adulta (8).

En los últimos años hemos evaluado con éxito un programa educativo de promoción de la salud dirigido a niños de edad preescolar, el programa SI!, a través de ensayos con aleatorización por grupos, con un total de aproximadamente 3500 niños en Colombia y España (9, 10). El programa SI! es una intervención escolar multidimensional diseñada para inculcar comportamientos de estilo de vida saludable en una fase temprana de la vida, que puedan mantenerse luego en la edad adulta. Hasta la fecha, este tipo de intervención educativa no se ha evaluado en una comunidad multiétnica urbana desfavorecida. Así pues, como parte de una perspectiva a largo plazo de la salud mundial, diseñamos el ensayo de aleatorización de grupos FAMILIA (*Family-Based Approach in a Minority Community Integrating Systems-Biology for Promotion of Health*) (11). El estudio FAMILIA tuvo como objetivo fomentar comportamientos saludables en una comunidad de una minoría poblacional utilizando un enfoque centrado en la familia en el ámbito preescolar, que incorporaba elementos del programa SI!. Como parte del estudio, se reclutó a niños que acudían a centros de edu-

cación preescolar públicos de Harlem y a sus padres/cuidadores. A través de sus escuelas, se les asignó aleatoriamente a estudios de intervención de grupos paralelos y se les pidió que proporcionaran material genético en un intento de conocer las complejas relaciones existentes entre la conducta y la genómica (12). En este artículo se presentan los efectos de la intervención educativa de promoción de la salud sobre los comportamientos relacionados con el estilo de vida en los niños que participaron en el estudio FAMILIA.

MÉTODOS**DISEÑO DEL ESTUDIO, CONTEXTO Y PARTICIPANTES**

El diseño y el fundamento del estudio FAMILIA se han publicado ya con anterioridad (11). De manera resumida, el estudio es un ensayo controlado, con aleatorización por grupos, de grupos paralelos, centrado en niños de 3 a 5 años de edad al final del año de su inclusión, y en sus padres/cuidadores, de 15 centros públicos de educación preescolar de Harlem, en la ciudad de Nueva York (Estados Unidos). Las escuelas participantes forman parte del programa *Head Start* (Departamento de Salud y Servicios Humanos) que presta servicios integrales a niños de bajos ingresos y sus familias. En el transcurso del estudio, las escuelas participantes en el estudio FAMILIA aceptaron no participar en ningún otro programa de intervención de salud estructurada importante no incluida en su programa escolar habitual. El ensayo utilizó un diseño jerarquizado, en el que las escuelas fueron las unidades de aleatorización, intervención y análisis; mientras que el segundo y tercer niveles de análisis fueron los de las aulas de los niños y los de los propios niños, respectivamente.

El reclutamiento de las escuelas y los niños se realizó entre octubre de 2015 y abril de 2017, y se les aleatorizó en una relación 3:2 (3 intervención/2 control). Los niños fueron evaluados en la situación inicial (antes de la intervención) y a los 5 meses (tras la intervención). Se exigió un consentimiento informado por escrito por parte de los padres o los tutores legales, en representación de los niños, para la participación en el estudio. El estudio fue aprobado por el comité de ética de investigación de la

Madrid, España; ^dMount Sinai Medical Center, Miami Beach, Florida; ^eDepartment of Population Health, NYU School of Medicine, Nueva York, Nueva York; y ^fCenter for Biostatistics, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, Nueva York, Nueva York. Este estudio ha sido financiado por la *American Heart Association* a través de la subvención número 145FRN20490315. El CNIC cuenta con el apoyo del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y la Fundación Pro-CNIC, y es un Centro de Excelencia Severo Ochoa (SEV-2015-0505). El Dr. Fernández-Jiménez ha recibido financiación del programa de investigación e innovación de la Unión Europea Horizonte 2020 mediante el contrato de subvención Marie Skłodowska-Curie N.º. 707642. El Dr. Bansilal es empleado de Bayer Pharmaceuticals. Todos los demás autores han indicado no tener relaciones relevantes que declarar en relación con el contenido de este artículo. Fatima Rodriguez, MD, MPH, ha actuado como Editora Invitada para este artículo.

Original recibido el 17 de diciembre de 2018; original revisado recibido el 24 de enero de 2019, aceptado el 28 de enero de 2019.

Icahn School of Medicine at Mount Sinai (HS#:14-01054), y se llevó a cabo cumpliendo las guías del centro y federales relativas a la investigación en seres humanos. El estudio está registrado en ClinicalTrials.gov (NCT02343341).

INTERVENCIÓN Hubo 2 niveles de intervención (un mínimo de 37 h para los niños y de 12 h para los padres/cuidadores) con un total combinado de ~50 h de actividades educativas. En los niños de edad preescolar del grupo de intervención se aplicó un programa educativo intensivo de 37 horas a lo largo de un período de 4 meses, según lo descrito en una publicación anterior (11). De forma resumida, la intervención (basada en el programa SI!) se diseñó en colaboración con colaboradores académicos y de *Sesame Street* (Plaza Sésamo/Barrio Sésamo) en Colombia (Fundación Cardioinfantil) y España (Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares). Se trata de una intervención educativa escolar de múltiples componentes (fomento de una alimentación saludable, aumento de la actividad física, conocimiento del cuerpo humano y gestión de las emociones). Estos componentes se traducen en unidades curriculares que se adecúan a la fase de desarrollo apropiada para la edad del niño y son aplicadas por el maestro de educación preescolar. Los maestros debían proporcionar informes sobre la adherencia al plan del programa y el número de módulos proporcionados a los niños. Se realizó una prueba piloto del contenido del programa en una muestra representativa de 2 escuelas y se introdujeron las modificaciones necesarias en el año anterior al inicio del ensayo aleatorizado.

Además, la intervención incluyó estrategias para inculcar y desarrollar comportamientos infantiles saludables que involucraban a los padres (y otros familiares) de los niños participantes. Entre estas estrategias hubo invitaciones a reuniones de información y educativas, denominadas días FAMILIA, y un mínimo de 11 actividades de salud de la familia (12 h) que el maestro proporcionó de manera regular a los padres durante todo el período de la intervención educativa en los niños.

Dado que el programa de intervención comportaba un riesgo mínimo, en el grupo de control, las escuelas y los participantes recibieron también el programa educativo después del período de ensayo aleatorizado de 4 meses inicial, con independencia de los efectos del programa. Esto se hizo para garantizar que hubiera una involucración similar del grupo de control y para cumplir con nuestra responsabilidad como prestadores de asistencia sanitaria.

CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN: CAMBIO EN LA PUNTUACIÓN DE CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y HÁBITOS El criterio principal de valoración fue el cambio respecto a la situación inicial en la puntuación global combinada de conocimientos, actitudes y hábitos (CAH) del niño a los 5 meses (10, 13). Para evaluar la CAH, utilizamos

un cuestionario que fue elaborado inicialmente en la Iniciativa Colombiana por un Corazón Saludable (9, 14) y se utilizó luego en el Programa SI! para la Promoción de la Salud Cardiovascular en la Primera Infancia en España (10, 13, 15). El cuestionario evalúa los dominios de conocimiento (C), actitud (A) y hábitos (H) en relación con los componentes de la intervención: dieta (D), actividad física (AF) y comprensión del funcionamiento del cuerpo humano y del corazón (CC). Realizamos una adaptación cultural del cuestionario por lo que respecta al idioma, el formato y el estilo. Introdujimos una ligera modificación en el apartado relativo a los hábitos alimentarios eliminando 1 ítem que no era apropiado en el contexto del estudio y considerando que el niño tomaba de forma regular desayuno salvo que se especificara lo contrario, dado que los centros de educación preescolar del programa Head Start proporcionan desayuno a todos los niños. Anteriormente se ha publicado una información detallada respecto a la forma de obtención de los datos del estudio (11). De forma resumida, el cuestionario CAH lo administró un equipo adecuadamente capacitado de profesionales de la educación en la primera infancia, que tenían experiencia en la enseñanza en el aula, bajo la supervisión directa del personal de la escuela. Las preguntas del cuestionario CAH incluyen incitaciones y escalas para inducir una respuesta de los niños para evaluar conceptos con los que los niños ya debían haber estado en contacto. También se utilizan materiales interactivos, como círculos y un corazón, para ayudar al niño a representar visualmente lo que se le pregunta. A modo de ejemplo, en relación con la actividad física, las preguntas se basaron en diferenciar los aspectos saludables de los no saludables en diferentes dominios. Por lo que respecta al conocimiento, se hacían preguntas sobre la actividad física para identificar el movimiento, la actividad física saludable o la actividad sedentaria. En lo relativo a las actitudes se planteaban preguntas para identificar preferencias como la frecuencia con la que le gusta correr, saltar y jugar, en comparación con ver la televisión. En cuanto a los hábitos, se pedía al niño que recordara lo que hacía en casa. ¿Corre, salta y juega? ¿Mira la televisión?

Los niños que no eran capaces de comprender las preguntas o responder a ellas de manera coherente, como ocurría cuando se observaba que no entendían los conceptos o no eran capaces de seguir el proceso de la entrevista, no se incluyeron en el estudio, ya que se consideró que sus respuestas no eran válidas. Se incluyó en el análisis a todos los niños que respondieron a como mínimo el 80% del cuestionario. Anteriormente se han descrito ya de manera detallada las características del sistema de puntuación (10, 13). De forma resumida, se obtuvo una puntuación global (CAH global, rango 0 a 80 puntos) mediante la suma de la CAH específica de cada dominio ("C" rango 0 a 30 puntos; "A" rango 0 a 30 puntos, "H" rango 0 a 20 puntos).

CRITERIOS SECUNDARIOS DE VALORACIÓN: CAMBIO EN LA PUNTUACIÓN DEL TEST OF EMOTION COMPREHENSION Y EN EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL

Con permiso de los autores, utilizamos el cuestionario del *Test of Emotion Comprehension* (TEC, test de comprensión emocional) y su puntuación según lo descrito anteriormente para evaluar el componente de intervención emocional (16). El cuestionario evalúa 9 dominios de la comprensión emocional del niño: la identificación de las emociones en función de la expresión facial; las causas externas de las emociones; las emociones basadas en el deseo; las emociones basadas en la creencia; la influencia de los recuerdos en las emociones; la regulación de las emociones; la posibilidad de ocultar un estado emocional; la presencia de emociones mixtas; y las experiencias de emociones morales. Se determinó un nivel general de comprensión emocional mediante la asignación de un máximo de 1 punto a cada componente para el que se obtenía una respuesta correcta, según lo descrito en una publicación anterior (16). Esto producía un máximo de 9 puntos (éxito en cada uno de los componentes) y un mínimo de 0 puntos (fracaso en cada uno de los componentes).

Se determinó el peso corporal y la altura siguiendo protocolos descritos con anterioridad (11, 17). Todos los exámenes se realizaron en grupos pequeños de niños bajo la supervisión del personal de la escuela. El índice de masa corporal (IMC) se calculó con el empleo de la fórmula estándar del peso (kg) dividido por el cuadrado de la altura (m²), y se estandarizó con las puntuaciones z, según los valores de referencia de los *Centers for Disease Control* (18) utilizando la rutina *zanthro* escrita por el usuario (19). El estado nutricional de los niños se evaluó siguiendo la clasificación de la puntuación z del IMC con la aplicación de valores de corte internacionales: eutrófico ($\leq +1$ DE), sobrepeso (entre $> +1$ DE y $+2$ DE) y obeso ($> +2$ DE). No se calculó el IMC para los niños que presentaban una diferencia de altura negativa > -2 cm entre el valor de seguimiento y el valor inicial, ya que ello sugería un error técnico en la medición. Tan solo se presentan los valores estandarizados y la clasificación nutricional.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO Todos los datos del estudio se registraron primero por escrito en papel, y luego se introdujeron en una base de datos REDCap (*Research Electronic Data Capture*) alojada en la *Icahn School of Medicine at Mount Sinai* de Nueva York (20). Para evaluar los cambios aparecidos tras la intervención, realizamos análisis en los niños para los que se disponía de datos del criterio principal de valoración (puntuación total y subcomponentes) en la situación inicial y en el seguimiento coincidiendo con el final de la intervención. Las variables continuas se presentan en forma de media \pm DE, y las variables discretas mediante frecuencia y porcentaje, salvo que se indique lo contrario.

Se utilizaron modelos de efectos mixtos lineales de niveles múltiples que tienen en cuenta el diseño de aleatorización por grupos con jerarquización, para evaluar el efecto ajustado de la intervención. Los efectos fijos fueron la puntuación inicial correspondiente (en forma de variable continua) y el grupo de tratamiento. Las escuelas y las aulas dentro de cada escuela se trataron como efectos aleatorios. No se utilizó ninguna corrección para el empleo de comparaciones múltiples. Se aplicaron los mismos modelos mixtos lineales para el análisis del cambio en los dominios (C, A y H) y de los componentes (D, AF y CC) de la puntuación CAH, y para el cambio de la puntuación del TEC y la puntuación z del IMC. Se ajustaron también modelos de interacción para identificar posibles interacciones de la puntuación inicial, la edad, el sexo, la raza/origen étnico y la posición socioeconómica con el tratamiento en cuanto al criterio principal de valoración.

Para evaluar la posibilidad de un efecto dosis-respuesta de la intervención, se exploraron las diferencias de las puntuaciones CAH entre los niños a los que se aplicó $< 50\%$ de los módulos del programa (adherencia baja) y los niños a los que se aplicó de un 50% a un 75% (adherencia intermedia) o $> 75\%$ (adherencia alta) de los módulos, con el empleo de modelos de efectos mixtos lineales similares. Los datos sobre la adherencia a la intervención se basaron en el número de módulos aplicados a los niños por el maestro y se obtuvieron a nivel de aulas. Los efectos fijos fueron la correspondiente puntuación inicial y la categoría de adherencia a la intervención, mientras que las escuelas se trataron como efectos aleatorios. La prueba de la hipótesis lineal tras la estimación en las diversas categorías de adherencia a la intervención se realizó con el empleo de coeficientes de polinomios ortogonales.

Se hizo todo lo posible para realizar un seguimiento de todos los participantes incluidos, con independencia de la asignación o la retirada del tratamiento. Todos los participantes se incluyeron en el análisis en los grupos a los que habían sido asignados aleatoriamente. El análisis principal fue un análisis por intención de tratar de los casos completos. Partiendo del supuesto de que la falta de datos era aleatoria, se realizó una imputación múltiple utilizando una distribución normal multivariante (métodos de Monte Carlo con Cadena de Markov) con objeto de incluir a todos los participantes aleatorizados como análisis de sensibilidad. En otro análisis de sensibilidad, se utilizó una imputación múltiple basada en la referencia utilizando la distribución de control. Puede consultarse una información detallada sobre los métodos de imputación múltiple aplicados en el apartado de Métodos del apéndice *online*. Todos los análisis se realizaron con el programa STATA versión 15 (StataCorp, College Station, Texas [Estados Unidos]).

RESULTADOS

DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS PARTICIPANTES Y CARACTERÍSTICAS INICIALES

El diagrama de flujo del estudio FAMILIA se presenta en la **figura 1**. Se incluyó en el estudio a un total de 15 escuelas, 9 de las cuales fueron asignadas aleatoriamente al grupo de intervención y 6 al grupo de control, con un total de 398 y 164 niños evaluados en la situación inicial, respectivamente. Tras una mediana de 5,4 meses, en ~20% de los niños se había perdido el seguimiento o los datos eran incompletos; por consiguiente, se incluyó a 448 niños (304 del grupo de intervención y 144 del grupo de control) en el análisis principal (análisis por intención de tratar de casos completos) del criterio principal de valoración del estudio. No hubo ninguna escuela que se retirara del ensayo durante el periodo de estudio y no se registró ningún evento adverso. En la **tabla 1** se presenta un resumen de la información obtenida respecto a la situación inicial a nivel de las escuelas y de los niños. Se muestran también las puntuaciones de CAH global y de los componentes específicos en la situación inicial. En resumen, no se observaron diferencias significativas entre los grupos de control y de intervención en la situación inicial, con la excepción de una mayor proporción de niños hispanos/latinos en comparación con los niños negros no hispanos en el grupo de intervención que en el grupo de control. No se observaron diferencias significativas en las variables demográficas iniciales ni en las relacionadas con los resultados (puntuación CAH y medidas antropométricas) en los niños en los que se perdió el seguimiento o los que tenían datos incompletos en comparación con el resto de participantes incluidos en el análisis, en el grupo de intervención o en el de control (**tabla 1 online**).

CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN: CAMBIO DE LA PUNTUACIÓN CAH GLOBAL Y DE SUS DOMINIOS Y COMPONENTES

Las puntuaciones globales iniciales de CAH fueron de $47,3 \pm 8,1$ y $47,5 \pm 8,5$ en el grupo de control y en el grupo de intervención, respectivamente. En la **tabla 2** se presentan los cambios y las diferencias (intervención frente a control) en los cambios de la puntuación total y las específicas de componentes/dominios de CAH de los niños según el grupo de tratamiento. La media de cambio relativo porcentual respecto a la situación inicial en la puntuación global de CAH fue del 5,5% y el 11,8% en el grupo de control y en el grupo de intervención, respectivamente. La media de la diferencia absoluta entre los grupos en la puntuación global de CAH fue de 2,86 puntos (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,58 a 5,14 puntos; $p = 0,014$). Los resultados globales fueron similares al incluir a todos los participantes aleatorizados ($n = 562$) tras la imputación múltiple: media de la diferencia absoluta entre los grupos en la puntuación total de

CAH de 3,07 puntos (IC del 95%: 0,88 a 5,27 puntos; $p = 0,006$). Tal como se preveía, hubo una magnitud del efecto ligeramente inferior al considerar que los datos de resultados no disponibles del grupo de intervención tenían una distribución idéntica a la del grupo de control (imputación múltiple basada en la referencia): media de diferencia absoluta entre los grupos en la puntuación global de CAH de 2,64 puntos (IC del 95%: 0,50 a 4,78 puntos; $p = 0,016$).

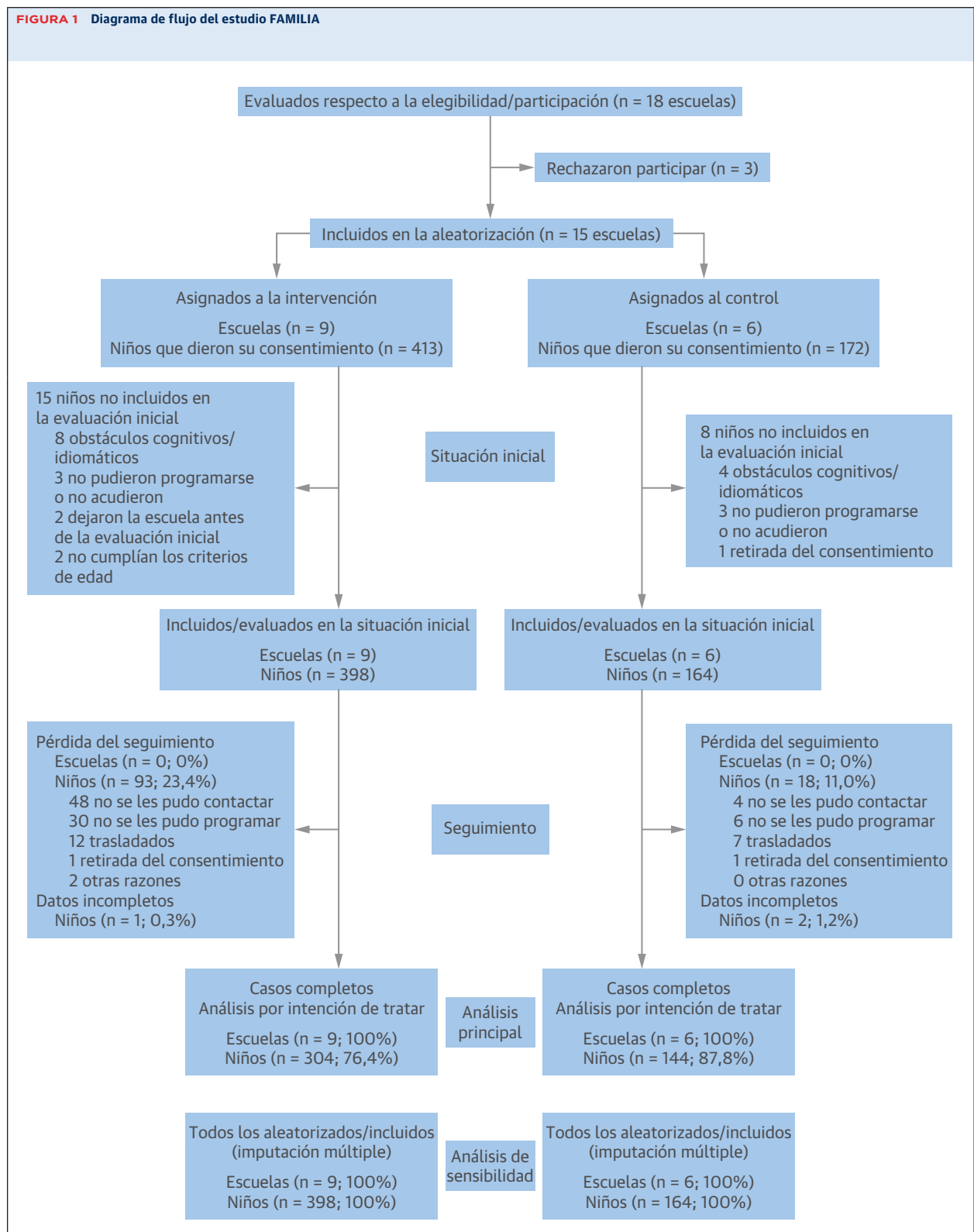
En las puntuaciones de CAH de dominios específicos, los cambios máximos entre los grupos de intervención y control fueron los observados en el conocimiento (diferencia de 1,62 puntos; IC del 95%: 0,41 a 2,82 puntos; $p = 0,009$) y las actitudes (diferencia media de 1,66 puntos; IC del 95%: 0,26 a 3,05 puntos; $p = 0,020$) respecto a un estilo de vida saludable. En las puntuaciones de CAH de componentes específicos, los cambios máximos entre los grupos de intervención y control fueron los observados en la actividad física (diferencia de 1,10 puntos; IC del 95%: 0,13 a 2,06 puntos; $p = 0,026$) y la comprensión de cómo funciona el cuerpo humano y el corazón (diferencia media de 1,16 puntos; IC del 95%: 0,15 a 2,17 puntos; $p = 0,025$). Los cambios en los subdominios de los componentes principales se presentan en la **tabla 2 online**.

EFFECTO DOSIS-RESPUESTA DE LA INTERVENCIÓN

En el grupo de intervención, un 32% de los niños ($n = 96$) recibieron > 75% de los módulos del programa educativo (grupo de adherencia alta) mientras que el 39% ($n = 120$) recibieron entre un 50% y un 75% de los módulos (grupo de adherencia intermedia) y un 29% ($n = 88$) recibieron < 50% de los módulos (grupo de adherencia baja). La **tabla 3 online** contiene un resumen de las características iniciales según el grupo de adherencia. En la **figura 2** se muestra el cambio observado respecto al valor inicial de la puntuación global de CAH (criterio principal de valoración del estudio) en los niños, según el grupo de adherencia. Se observó un efecto dosis-respuesta global significativo, de tal manera que el beneficio máximo se alcanzaba en el grupo de adherencia alta (valor de p para la tendencia lineal = 0,029). En comparación con el grupo de adherencia baja, el grupo de adherencia alta mostró un cambio respecto a la situación inicial significativamente mayor en la puntuación global de CAH (media de la diferencia de 3,10 puntos; IC del 95%: 0,32 a 5,89 puntos).

FACTORES DETERMINANTES DEL EFECTO DE LA INTERVENCIÓN

En la **figura 3** se muestra un desglose de la media de diferencia (intervención frente a control) de la puntuación total de CAH según diversas variables de interés. Este análisis estratificado mostró una interacción de la intervención con la puntuación global de CAH inicial, de tal manera que los niños que tenían inicialmente una puntuación inferior obtenían un mayor beneficio con la intervención (p para la interacción = 0,01). Obser-

FIGURA 1 Diagrama de flujo del estudio FAMILIA

Reclutamiento de escuelas y niños y participantes en los que se completaron las mediciones iniciales y de seguimiento, según lo indicado por la guía de la declaración CONSORT de 2010 para la presentación de ensayos clínicos con aleatorización por grupos (37). FAMILIA = *Family-Based Approach in a Minority Community Integrating Systems-Biology for Promotion of Health*.

vamos una tendencia que sugería que los beneficios máximos se alcanzaban en los niños de 4 años de edad, varones e hispanos/latinos. De igual modo, se observó un efecto superior en los niños de familias con unos niveles comparativamente superiores de ingresos anuales declarados (\geq \$25.000) y de estudios (enseñanza secundaria o superior). Las interacciones de la edad, el sexo, la raza/origen étnico y la posición socioeconómica con el tratamiento no alcanzaron significación estadística para la variable principal de valoración.

CRITERIOS SECUNDARIOS DE VALORACIÓN: CAMBIO DE LA PUNTUACIÓN DEL TEC Y DE LA PUNTUACIÓN Z DEL IMC Los cambios y las diferencias en los cambios (intervención frente a control) en cuanto a la puntuación del TEC y la puntuación z del IMC en los niños de los dos grupos de tratamiento se presentan en la [tabla 4 online](#). Tanto en el grupo de intervención como en el grupo de control hubo un aumento de las puntuaciones del TEC en el seguimiento. Se observó una tendencia a un mayor cambio en la puntuación del TEC en los niños a los que se aplicó la intervención, pero esto no alcanzó significación estadística. Por lo que respecta al IMC, tanto el grupo de intervención como el grupo de control mostraron una ligera reducción de la puntuación z del IMC a lo largo del periodo de seguimiento, sin que hubiera diferencias significativas entre los grupos. Por último, no se detectaron diferencias significativas en el cambio de la puntuación del TEC ([figura 1 online](#)) ni en la puntuación z del IMC ([figura 2 online](#)) en los niños a los que se aplicó la intervención.

DISCUSIÓN

El ensayo con aleatorización por grupos FAMILIA puso de manifiesto que un programa educativo de promoción de la salud multidimensional, de 4 meses, destinado a niños en edad preescolar mejoró el conocimiento y las actitudes respecto al estilo de vida, en una comunidad multiétnica urbana, socioeconómicamente desfavorecida ([ilustración central](#)). La máxima mejora fue la observada en los niños con una puntuación total de CAH inferior en la situación inicial, y se apreció un efecto dosis-respuesta de la intervención, de modo que el beneficio máximo fue el observado en los niños que recibieron $>$ 75% de programa de promoción de la salud. En el estudio FAMILIA se incluyó a niños en edad preescolar del programa Head Start de Harlem en la ciudad de Nueva York (Estados Unidos), que son una población diversa, con un predominio afroamericano e hispano (21). La prevalencia de factores de riesgo infantiles y de comportamientos de estilo de vida poco saludables en Harlem es una de las más altas del área metropolitana de Nueva York (22, 23). En este ensayo se aborda un reto de salud mundial prioritario y

TABLA 1 Características iniciales de las escuelas y niños incluidos en el estudio FAMILIA

	Global	Control	Intervención
Escuelas			
n	15	6	9
Niños/escuela	37,5 \pm 26,1	27,3 \pm 18,6	44,2 \pm 29,1
Aulas	66	26	40
Niños/aula	8,5 \pm 3,8	6,3 \pm 3,4	10,0 \pm 3,3
Niños			
n	562	164	398
Edad, años	4,1 \pm 0,6	4,0 \pm 0,6	4,1 \pm 0,6
Sexo femenino	287 (51,1)	79 (48,2)	208 (52,3)
Raza/origen étnico			
Negros no hispanos	210 (37,4)	82 (50,0)	128 (32,2)
Hispanos/Latinos	303 (53,9)	69 (42,1)	234 (58,8)
Otros/multirraciales	49 (8,7)	13 (7,9)	36 (9,1)
Puntuación total de CAH (rango, 0-80)	47,5 \pm 8,4	47,2 \pm 7,9	47,7 \pm 8,6
Puntuación CAH-D (rango 0-30)	16,7 \pm 4,2	16,4 \pm 3,7	16,8 \pm 4,3
Puntuación CAH-AF (rango 0-30)	15,6 \pm 4,2	15,2 \pm 4,1	15,7 \pm 4,2
Puntuación CAH-CC (rango 0-20)	15,2 \pm 4,9	15,5 \pm 4,7	15,1 \pm 5,0
Puntuación del TEC (rango 0-9)	3,5 \pm 1,7	3,7 \pm 1,7	3,5 \pm 1,7
Estado nutricional			
Eutrófico	283 (50,0)	72 (51,1)	211 (56,4)
Sobrepeso	136 (26,4)	44 (31,2)	92 (24,6)
Obeso	96 (18,6)	25 (17,7)	71 (19,0)

Los valores corresponden a media \pm DE o n (%). La raza/origen étnico de los niños fueron los identificados por sus propios padres/cuidadores.
CC = comprensión del funcionamiento del cuerpo humano y del corazón; D = dieta; FAMILIA = *Family-Based Approach in a Minority Community Integrating Systems-Biology for Promotion of Health*; CAH = conocimiento, actitudes, hábitos; AF = actividad física; TEC = *Test of Emotion Comprehension*.

se respalda el uso de los programas de intervención de ámbito escolar en una fase temprana de la vida para inculcar estilos de vida saludables dirigidos a comunidades con una carga elevada, como posible método eficaz para reducir las disparidades existentes en las enfermedades CV (5, 6).

MAGNITUD DEL EFECTO GLOBAL DE LA INTERVENCIÓN En el ámbito preescolar, se han realizado muchos estudios de intervención a nivel de la escuela; sin embargo, son pocos los que se han evaluado en ensayos aleatorizados (24). La mayor parte de los estudios se han centrado principalmente en la prevención del aumento de peso abordando tan solo 1 componente del estilo de vida, como la dieta o la actividad física, con una magnitud del efecto de la intervención, en general, pequeña. Se han descrito dificultades similares y una magnitud del efecto global igualmente modesta en los metanálisis realizados en niños mayores (25, 26).

En este estudio, y tal como se preveía teniendo en cuenta el programa educativo estándar y el desarrollo normal, tanto el grupo de intervención como el grupo de control mostraron un aumento de las puntuaciones de CAH en el seguimiento. Sin embargo, el cambio fue uniformemente mayor en los niños a los que se aplicó la intervención por lo que respecta a la CAH global y a la mayor

TABLA 2 Cambio de la puntuación global de CAH respecto al estilo de vida y sus dominios y componentes, en el estudio FAMILIA

	Rango de puntuaciones	Diferencias intragrupal		Diferencia intergrupala	
		Control	Intervención	Diferencia (IC del 95%)	Valor de p
CAH global	0-80	2,62 (1,00 a 4,24)	5,61 (4,36 a 6,86)	2,86 (0,58 a 5,14)	0,014
Dominios generales					
Conocimiento	0-30	1,10 (0,26 a 1,95)	3,16 (2,59 a 3,73)	1,62 (0,41 a 2,82)	0,009
Actitudes	0-30	0,47 (-0,83 a 1,78)	2,29 (1,39 a 3,18)	1,66 (0,26 a 3,05)	0,020
Hábitos	0-20	1,04 (0,53 a 1,55)	0,16 (-0,21 a 0,54)	-0,33 (-0,80 a 0,14)	0,170
Componentes globales					
Dieta	0-30	1,87 (1,01 a 2,73)	2,54 (1,92 a 3,16)	0,75 (-0,34 a 1,85)	0,178
Actividad física	0-30	0,20 (-0,69 a 1,08)	0,91 (0,28 a 1,54)	1,10 (0,13 a 2,06)	0,026
Cuerpo y corazón	0-20	0,56 (-0,36 a 1,47)	2,16 (1,51 a 2,82)	1,16 (0,15 a 2,17)	0,025

Los datos se presentan en forma de diferencias medias (intervalos de confianza del 95%) obtenidas mediante modelos de efectos mixtos lineales. Los efectos fijos fueron las correspondientes puntuaciones iniciales y el grupo de tratamiento, mientras que las escuelas y las aulas dentro de cada escuela se tomaron como efectos aleatorios. Los valores de p en **negrita** son estadísticamente significativos.

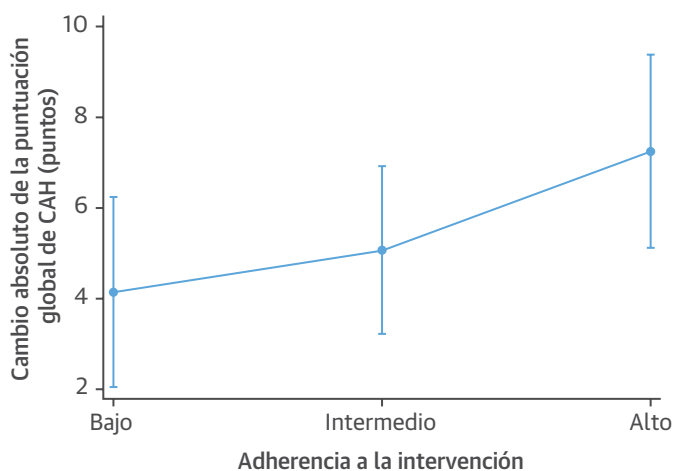
Abreviaturas como en la **tabla 1**.

parte de los dominios y componentes específicos. El hecho de que los centros de educación preescolar del programa Head Start proporcionen servicios integrales a los niños y sus familias puede haber reducido la capacidad de la intervención educativa de producir una repercusión mayor en la CAH global, y puede explicar la mayor magnitud del efecto observada en el ensayo realizado anteriormente en España (10, 13). Otro factor importante es la posición socioeconómica (PSE). En otros estudios se ha observado que los niños con una PSE superior se ven afecto-

tados en general de manera más positiva por las intervenciones sobre el estilo de vida, lo cual respalda la necesidad de abordar los obstáculos existentes en los entornos de PSE baja (27). Los mecanismos que predisponen a los niños de entornos desfavorecidos a presentar unas tasas más altas de resultados desfavorables en cuanto a la salud no se conocen bien (28), pero es probable que sean multifactoriales, con una contribución importante del acceso del niño a alimentos saludables, el nivel de actividad diaria y la alfabetización en salud de sus padres (29). Serán necesarios nuevos estudios, con la inclusión de niños de diferentes PSE, para estudiar las repercusiones de la PSE en el éxito de las intervenciones de promoción de la salud junto con las posibles estrategias para abordarlo.

EFFECTOS EN LOS DIVERSOS DOMINIOS Y COMPONENTES DE LA INTERVENCIÓN Los resultados observados en los distintos dominios de la intervención (C, A, H) son coherentes con las observaciones previas realizadas en un área urbana de ingresos medios-altos de España (10, 13) y en un área urbana de ingresos bajos-medios de Colombia (9, 14), en las que el efecto máximo fue el observado en los dominios de conocimiento y actitudes. Esto concuerda con lo indicado por el modelo transteórico del cambio de comportamiento secuencial: del conocimiento a las actitudes y a los hábitos (30).

De entre los diversos componentes de la intervención, el efecto máximo observado en el estudio FAMILIA fue el de la actividad física y el de la comprensión del funcionamiento del cuerpo humano y el corazón, mientras que se alcanzó un efecto menor en el componente de la dieta. Este resultado podría explicarse porque los niños de edad preescolar incluidos en el programa Head Start que participaron en el estudio FAMILIA reciben gratuitamente comidas y tentempiés infantiles (31). Esto podría llegar a constituir $\geq 90\%$ de su dieta (32), lo cual reduce la magnitud y la variabilidad de la respuesta en cuanto a este componente.

FIGURA 2 Efecto dosis-respuesta de la intervención

Diferencia en el cambio del efecto de respuesta según la adherencia a la intervención, determinado a partir de las predicciones ajustadas (márgenes de respuesta) mediante modelos de efectos mixtos lineales. Los datos se presentan en forma de media de las estimaciones e intervalos de confianza (IC) del 95% del cambio absoluto respecto a la situación inicial en la puntuación global de conocimientos, actitudes y hábitos (CAH). Los efectos fijos fueron la correspondiente puntuación inicial y la categoría de adherencia a la intervención: aplicación completa de < 50% de los módulos del programa (grupo de adherencia baja), del 50% a 75% (grupo de adherencia intermedia) o de > 75% (grupo de adherencia alta) de los módulos. Las escuelas se trataron como un efecto aleatorio.

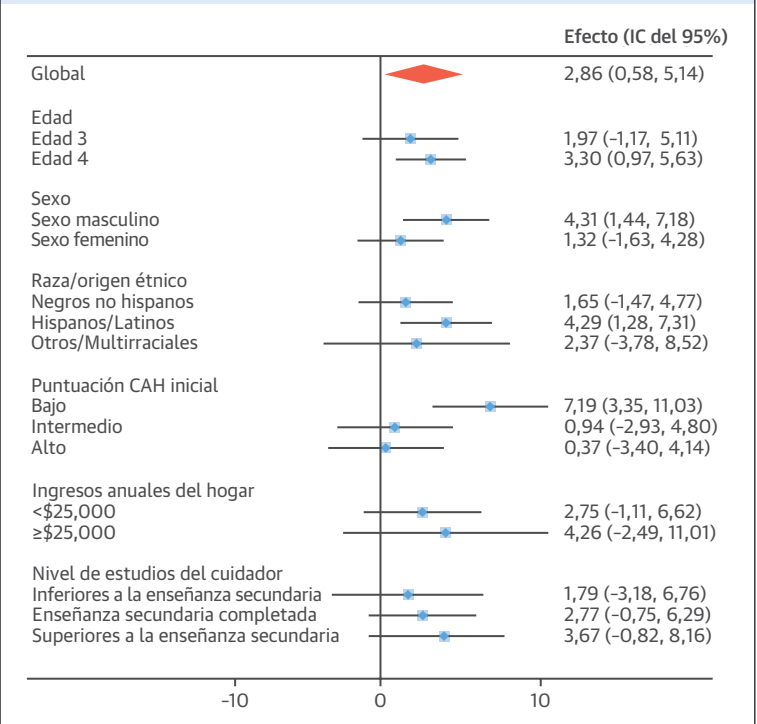
EFECTO DOSIS-RESPUESTA DE LA INTERVENCIÓN Y ANÁLISIS DE SUBGRUPOS Observamos un efecto dosis-respuesta, de tal manera que el beneficio máximo se observó en los niños a los que se aplicó la intervención y recibieron > 75% del programa educativo, aplicado por maestros de educación preescolar. Esto confirma la eficacia de la intervención si se aplicaba de forma satisfactoria y permite tener la esperanza de que, si la intervención se integra en el programa de estudios estándar, podría tener una repercusión superior. Además, podríamos especular con la posibilidad de que pudiera haber factores relacionados con el maestro que afectaran a la aplicación y la eficacia de los programas de promoción de la salud en el ámbito escolar, y esto es algo que requerirá una mayor investigación en el futuro. Los maestros son una de las piedras angulares en el desarrollo del comportamiento de los niños, ya que se encargan de educarlos y moldear sus puntos de vista y hábitos, dado que los niños de menos de 5 años pasan aproximadamente dos terceras partes de su tiempo en la escuela (33).

Un desglose del efecto de la intervención sugirió la obtención de un mayor efecto en algunos subgrupos específicos. Sin embargo, estos análisis de subgrupos tuvieron una finalidad exploratoria y la mayor parte de las interacciones analizadas no alcanzaron significación estadística, con la excepción de la puntuación CAH en la situación inicial. Se observó un efecto mayor en los niños con una puntuación inicial más baja, de manera similar a lo observado anteriormente en España (13).

REPERCUSIONES DE LA INTERVENCIÓN EN LOS RESULTADOS SECUNDARIOS: GESTIÓN EMOCIONAL E IMC Como componente innovador de la intervención, nosotros introdujimos el concepto de gestión emocional, que pretende aportar a los niños muy pequeños herramientas que les permitan desarrollar comportamientos protectores frente al abuso de sustancias y trastornos psicológicos al llegar a la adolescencia. La falta de mejora estadísticamente significativa en el componente emocional en este momento fue algo esperado, y es coherente con lo indicado por observaciones anteriores (13). Estos conceptos son difíciles de captar, y por lo tanto será necesario un cierto tiempo para que este componente de la intervención produzca resultados.

El estudio FAMILIA no mostró diferencias entre los grupos en cuanto al cambio del IMC. Con muy pocas excepciones, las intenciones preventivas de < 2 años de duración en los niños de edad preescolar no han tenido éxito para mejorar los marcadores de la adiposidad (24). De hecho, 2 ensayos recientes de intervención en el comportamiento, con un seguimiento a largo plazo, mostraron resultados contradictorios por lo que respecta a la reducción del IMC en los niños (34, 35). Nuestro estudio no tuvo la potencia estadística suficiente para detectar

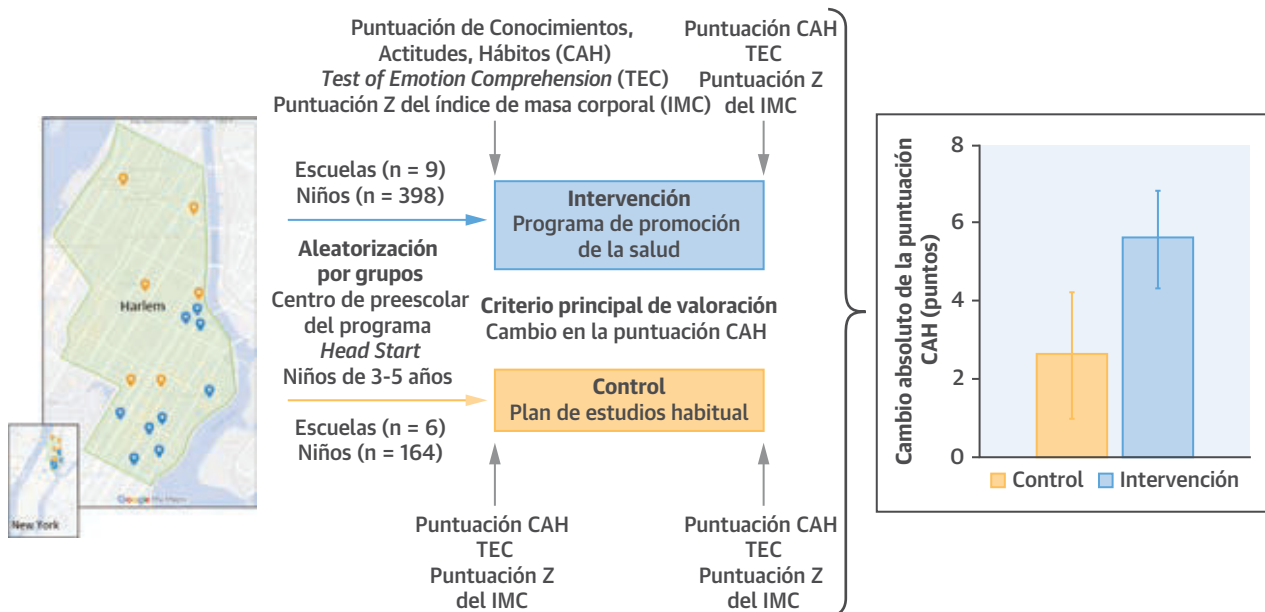
FIGURA 3 Gráfico de bosque del criterio principal de valoración en algunos subgrupos específicos



Diferencia media (intervalo de confianza [IC] del 95%) en el cambio de la puntuación total de conocimientos, actitudes y hábitos (CAH) entre los niños del grupo de intervención y los del grupo de control, mediante modelos de efectos mixtos lineales estratificados para algunas variables seleccionadas. Los efectos fijos fueron la puntuación inicial correspondiente (en forma de variable continua) y el grupo de tratamiento. Las escuelas y las aulas dentro de cada escuela se trataron como efectos aleatorios. Para el análisis por subgrupos de edad, los niños de 5 años al final del año de la inclusión (n = 14; media de edad 5,1 ± 0,1 años) se incluyeron en la categoría de 4 años con objeto de reducir al mínimo los fallos de convergencia del modelo. Para el análisis de subgrupos según la puntuación de CAH inicial, la puntuación se clasificó en terciles (baja, intermedia, alta) y no se incluyó la puntuación inicial como variable continua en el modelo. Valores máximos de ingresos anuales del hogar y de nivel de estudios notificado por los padres/cuidadores; datos disponibles de 238 y 298 niños, respectivamente.

diferencias en el IMC, que eran improbables después del tiempo de seguimiento previsto de 5 meses. No obstante, realizaremos un seguimiento a largo plazo durante una media de 24 meses (11) para evaluar la sostenibilidad e identificar todo posible efecto tardío de la intervención.

PUNTOS FUERTES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO La inclusión de la gestión emocional como componente importante del comportamiento constituye un aspecto innovador de nuestra intervención, con posibles efectos beneficiosos en la transición de la infancia a la adolescencia y el inicio de la edad adulta. El estudio FAMILIA, modelado tomando como base nuestras iniciativas previas, utilizó marcadores del cambio de comportamiento (CAH) en vez de medidas detalladas de la dieta o la actividad física con el empleo de cuestionarios detallados. Esta evaluación es más sencilla y resulta apropiada para la

ILUSTRACIÓN CENTRAL Promoción de la salud en niños de edad preescolar de comunidades desfavorecidas

Fernandez-Jimenez, R. et al. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73(16):2011-21.

Diseño del estudio y principales resultados del ensayo FAMILIA en la promoción de la salud en niños de edad preescolar. Las columnas del gráfico indican diferencias medias e intervalos de confianza del 95% en los cambios de la puntuación global de conocimientos, actitudes y hábitos (CAH) respecto a la situación inicial en los grupos de control y de intervención, según lo indicado por los modelos de efectos mixtos lineales. IMC = índice de masa corporal; TEC = *Test of Emotional Comprehension*

interacción directa con niños de edad preescolar, con lo que se evita el sesgo de notificación (por parte de los padres). Además, la adquisición de conocimientos acerca de los componentes clave de un estilo de vida saludable a esta edad es un objetivo importante por sí mismo, ya que puede servir de base para cambios sostenibles de la conducta (30). No obstante, la mejora de la puntuación CAH no se traduce necesariamente en una reducción de los factores de riesgo CV o de otras variables de valoración más duras (36). Deberá estudiarse la sostenibilidad a largo plazo de los efectos de la intervención.

A pesar de la aplicación de estrategias intensivas de retención a lo largo de todo el estudio, se perdió el seguimiento de ~20% de los niños, debido principalmente a que, con la mayor edad, los niños preescolares se marchaban del centro e iban a otras escuelas y/o lugares de residencia. El análisis principal se completó con análisis de sensibilidad realizados con el empleo de métodos de imputación múltiple que exploraron diferentes supuestos para la distribución de los datos no disponibles. Se obtuvieron resultados similares en todos estos análisis de sensibilidad. En consecuencia, sería razonable suponer que los datos no disponibles no afectaban de manera significativa a la validez de nuestros resultados.

Uno de los principales puntos fuertes del estudio FAMILIA es el diseño controlado y con aleatorización por grupos, que permite aislar los efectos de la intervención

de promoción de la salud. Por primera vez, hemos adaptado con éxito nuestra intervención educativa de promoción de la salud en el ámbito preescolar, que se había ensayado con resultados satisfactorios anteriormente en Colombia y España, en una comunidad multiétnica urbana desfavorecida. Esto constituye un abordaje prometedora para reducir las disparidades en salud.

CONCLUSIONES

El ensayo FAMILIA pone de manifiesto que una intervención educativa escolar multidimensional parece ser una estrategia eficaz para inculcar comportamientos saludables en niños de edad preescolar de una comunidad urbana, multiétnica, desfavorecida. Los principales factores impulsores del efecto fueron los componentes de actividad física y conocimiento del cuerpo/corazón y los dominios de conocimiento y actitudes. En cambio, no se observaron diferencias significativas entre los niños a los que se aplicó la intervención y los niños de control en cuanto al cambio del componente de dieta ni del dominio de hábitos. El efecto máximo se observó en los niños con un comportamiento desfavorable en la situación inicial a los que se aplicó > 75% del contenido del programa de promoción de la salud. Es posible que una aplicación más amplia de la intervención propuesta pueda tener una repercusión trascendente en el fomento de la salud.

AGRADECIMIENTOS Los autores dan las gracias al personal de la *Foundation for Science, Health and Education (SHE)*-Fundación Bancaria "la Caixa", que ostenta la propiedad intelectual del programa SI!; a la Fundación Alicia; y al Sesame Workshop por proporcionar los materiales necesarios para la intervención. Los autores expresan también su gratitud a Isabel Carvajal, Melaine Calvert y Carlos Peyra por sus contribuciones a este trabajo. Los autores están en deuda con los niños, los padres/cuidadores y otros familiares, así como con el personal de las escuelas por su inestimable participación en el estudio. También desean dar las gracias a los maestros que aplicaron la intervención educativa, a los directores de las escuelas y los jefes de estudios por la coordinación de estos trabajos y a todos los voluntarios que colaboraron en el estudio. Por último, los autores agradecen también a Amaya de Cos el apoyo estadístico y a Omars Herasme la ayuda editorial.

DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA: Dr. Valentín Fuster, The Zena and Michael A. Wiener Cardiovascular Institute, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, 1 Gustave L. Levy Place, New York, New York 10029. Correo electrónico: valentin.fuster@mountsinai.org.

Twitter: @IcahnMountSinai, @MountSinaiHeart, @CNIC_CARDIO, @MSCActions, @rodrigo_fjez.

PERSPECTIVAS

COMPETENCIAS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

BASADA EN SISTEMAS: La edad preescolar brinda una oportunidad única para inculcar comportamientos de estilo de vida saludables.

El ensayo FAMILIA pone de manifiesto que una intervención multidimensional y de múltiples componentes para la promoción de la salud aplicada en la escuela puede ser una estrategia eficaz para fomentar comportamientos saludables en los niños de edad preescolar pertenecientes a comunidades de minorías poblacionales.

PERSPECTIVA TRASLACIONAL: Serán necesarias nuevas investigaciones para abordar factores como la posición socioeconómica y las características de los maestros, que pueden afectar a la aplicación y la eficacia de un programa de promoción de la salud aplicado en las escuelas.

BIBLIOGRAFÍA

1. GBD 2016 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* 2017;390:1260-344.
2. GBD 2016 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* 2017; 390:1151-210.
3. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, et al. Heart disease and stroke statistics-2018 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2018;137:e67-492.
4. Rovio SP, Pahkala K, Nevalainen J, et al. Cardiovascular risk factors from childhood and midlife cognitive performance: the Young Finns Study. *J Am Coll Cardiol* 2017;69:2279-89.
5. Mensah GA, Cooper RS, Siega-Riz AM, et al. Reducing cardiovascular disparities through community-engaged implementation research: a National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop Report. *Circ Res* 2018;122:213-30.
6. Dzau V, Fuster V, Frazer J, Snair M. Investing in global health for our future. *N Engl J Med* 2017; 377:1292-6.
7. Fuster V, Frazer J, Snair M, et al. The future role of the united states in global health: emphasis on cardiovascular disease. *J Am Coll Cardiol* 2017;70: 3140-56.
8. Vedanthan R, Bansilal S, Soto AV, et al. Family-based approaches to cardiovascular health promotion. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:1725-37.
9. Cespedes J, Briceno G, Farkouh ME, et al. Targeting preschool children to promote cardiovascular health: cluster randomized trial. *Am J Med* 2013;126: 27-35.e3.
10. Penalvo JL, Santos-Beneit G, Sotos-Prieto M, et al. The SI! Program for cardiovascular health promotion in early childhood: a cluster-randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;66: 1525-34.
11. Bansilal S, Vedanthan R, Kovacic JC, et al. Rationale and design of Family-Based Approach in a Minority Community Integrating Systems-Biology for Promotion of Health (FAMILIA). *Am Heart J* 2017;187:170-81.
12. Khera AV, Emdin CA, Drake I, et al. Genetic risk, adherence to a healthy lifestyle, and coronary disease. *N Engl J Med* 2016;375:2349-58.
13. Penalvo JL, Sotos-Prieto M, Santos-Beneit G, Pocock S, Redondo J, Fuster V. The Program SI! intervention for enhancing a healthy lifestyle in preschoolers: first results from a cluster randomized trial. *BMC Public Health* 2013;13:1208.
14. Cespedes J, Briceno G, Farkouh ME, et al. Promotion of cardiovascular health in preschool children: 36-month cohort follow-up. *Am J Med* 2013;126:1122-6.
15. Penalvo JL, Santos-Beneit G, Sotos-Prieto M, et al. A cluster randomized trial to evaluate the efficacy of a school-based behavioral intervention for health promotion among children aged 3 to 5. *BMC Public Health* 2013;13:656.
16. Pons F, Harris PL, de Rosnay M. Emotion comprehension between 3 and 11 years: Developmental periods and hierarchical organization. *European Journal of Developmental Psychology* 2004;1:127-52.
17. Santos-Beneit G, Sotos-Prieto M, Pocock S, Redondo J, Fuster V, Penalvo JL. Association between anthropometry and high blood pressure in a representative sample of preschoolers in Madrid. *Revista Espanola de Cardiologia* 2015;68:477-84.
18. Fryar CD, Gu Q, Ogden CL. Anthropometric reference data for children and adults: United States, 2007-2010. *Vital Health Stat* 2012;11:1-48.
19. Vidmar SI, Cole TJ, Pan H. Standardizing anthropometric measures in children and adolescents with functions for egen: Update. *Stata Journal* 2013;13:366-78.
20. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009;42:377-81.
21. Toprani A, Li W, Hadler JL. Trends in mortality disparities by area-based poverty in New York City, 1990-2010. *J Urban Health* 2016;93:538-50.
22. New York City Community Health Profiles. Available at: <https://www1.nyc.gov/site/doh/data/data-publications/profiles.page>. Accessed April 3, 2018.

23. Centers for Disease C, Prevention. Obesity prevalence among low-income, preschool-aged children—New York City and Los Angeles County, 2003–2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2013; 62:17–22.
24. Ling J, Robbins LB, Wen F, Zhang N. Lifestyle interventions in preschool children: a meta-analysis of effectiveness. *Am J Prev Med* 2017;53:102–12.
25. Cai L, Wu Y, Wilson RF, Segal JB, Kim MT, Wang Y. Effect of childhood obesity prevention programs on blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *Circulation* 2014;129:1832–9.
26. Dobbins M, Husson H, DeCorby K, LaRocca RL. School-based physical activity programs for promoting physical activity and fitness in children and adolescents aged 6 to 18. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;CD007651.
27. Bukman AJ, Teuscher D, Feskens EJ, van Baak MA, Meershoek A, Renes RJ. Perceptions on healthy eating, physical activity and lifestyle advice: opportunities for adapting lifestyle interventions to individuals with low socioeconomic status. *BMC Public Health* 2014;14:1036.
28. Frederick CB, Snellman K, Putnam RD. Increasing socioeconomic disparities in adolescent obesity. *Proc Natl Acad Sci U S A* 2014;111: 1338–42.
29. Singh GK, Siahpush M, Kogan MD. Neighborhood socioeconomic conditions, built environments, and childhood obesity. *Health Aff (Millwood)* 2010;29:503–12.
30. Prochaska JO, DiClemente CC. The transtheoretical approach: crossing traditional boundaries of therapy. Homewood, IL: Dow Jones- Irwin, 1984.
31. Kranz S, Brauchla M, Campbell WW, Mattes RD, Schwichtenberg AJ. High-protein and high-dietary fiber breakfasts result in equal feelings of fullness and better diet quality in low-income preschoolers compared with their usual breakfast. *J Nutr* 2017;147:445–52.
32. Ball SC, Benjamin SE, Ward DS. Dietary intakes in North Carolina child-care centers: are children meeting current recommendations? *J Am Diet Assoc* 2008;108:718–21.
33. Esquivel MK, Nigg CR, Fialkowski MK, Braun KL, Li F, Novotny R. Influence of Teachers' personal health behaviors on operationalizing obesity prevention policy in Head Start preschools: a project of the Children's Healthy Living Program (CHL). *J Nutr Educ Behav* 2016;48: 318–25.e1.
34. Barkin SL, Heerman WJ, Sommer EC, et al. Effect of a behavioral intervention for underserved preschool-age children on change in body mass index: a randomized clinical trial. *JAMA* 2018;320: 450–60.
35. Paul IM, Savage JS, Anzman-Frasca S, et al. Effect of a responsive parenting educational intervention on childhood weight outcomes at 3 years of age: the INSIGHT Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2018;320:461–8.
36. Fernandez-Jimenez R, Al-Kazaz M, Jaslow R, Carvajal I, Fuster V. Children present a window of opportunity for promoting health: JACC review topic of the week. *J Am Coll Cardiol* 2018;72: 3310–9.
37. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Group C. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2012; 345:e5661.

PALABRAS CLAVE actitud, dieta, emociones, ejercicio, promoción de la salud, poblaciones vulnerables

APÉNDICE Consúltense el apartado de Métodos ampliado y las tablas y figuras del suplemento en la versión *online* de este artículo.