



**Universitat de les
Illes Balears**

**VALORACIÓN, SOPORTE NUTRICIONAL
PERIOPERATORIO Y SU REPERCUSIÓN EN LA
MORBIMORTALIDAD DEL PACIENTE QUIRÚRGICO**

MARÍA ÁNGELES ARÉVALO RUIZ

LICENCIADO EN MEDICINA, UNIVERSIDAD DE GRANADA 2009

Memoria del Trabajo Final de Máster

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

JUNIO, 2017

TUTOR DEL TRABAJO Dr. PRIAM VILLALONGA

Firmas

Autor

María Ángeles Arévalo Ruiz

Certificado

*Tutor del trabajo
Priam Villalonga*

Aceptado

*Josep Antoni Tur Mari
Director del Máster Universitario en Universidad en Alimentación y Nutrición Huma*

ÍNDICE

Resumen.....	3
Antecedentes.....	4
Bibliografía.....	15
Hipótesis.....	17
Objetivo.....	18
Material y métodos.....	19
Diseño del estudio.	
Sujetos a estudio. Criterios de inclusión y exclusión.	
Variables.	
Cálculo muestral.	
Plan de trabajo y cronograma.	
Análisis estadístico.	
Aspectos éticos.	
Anexos.....	26
Anexo I. Suplemento nutricional.	
Anexo II. Informe justificativo de la indicación de tratamientos de nutrición domiciliaria.	
Anexo III. Cálculo del IMC y clasificación del peso según IMC.	
Anexo IV. Hoja de información clínica y consentimiento informado.	
Anexo V. Libro del investigador.	

RESUMEN

La desnutrición afecta al 25-30% de los pacientes hospitalizados de todas las edades tanto por causas quirúrgicas como médicas incrementándose a medida que aumenta la estancia hospitalaria. Por ello la evaluación del estado nutricional en el ámbito hospitalario es fundamental, dada su elevada incidencia y el efecto negativo que esta tiene sobre la evolución de los pacientes. Esta evaluación nos permite conocer qué pacientes están desnutridos y en que grado, además detecta aquellos pacientes que requieren un suplemento nutricional adicional y evalúa su eficacia.

Múltiples estudios demuestran que el paciente desnutrido que es sometido a una intervención quirúrgica presentan una mayor incidencia de dehiscencia de sutura, infección de herida quirúrgica y aumento de la mortalidad así como incremento de los costes sanitarios.

En nuestro estudio se pretenden diagnosticar a los pacientes con criterios de desnutrición previo a la intervención quirúrgica, siendo los criterios: albúmina menor de 3 g/dl, IMC menor de 18,5 Kg/m² o pérdida de peso del 10-15% en los últimos 6 meses como aparecen en las Guías Clínicas Europeas de la ESPEN. Se administrara al paciente soporte nutricional en forma de suplementos hipercalóricos e hiperproteicos inmunomoduladora que contenga arginina, ácidos grasos omega 3 y nucleótidos y se iniciara 7 días antes de la cirugía como recomienda de nuevo la ESPEN. De manera que podamos comparar la incidencia de mortalidad e infección quirúrgica en los pacientes bien nutridos y los pacientes que presenten criterios de desnutrición pero que hayan sido tratados con estos suplementos.

ANTECEDENTES

La desnutrición es una situación clínica provocada por un déficit de nutrientes, bien sea por ingesta inadecuada, por un aumento de las pérdidas o por un aumento de los requerimientos mínimos. En el caso del paciente hospitalizado, la desnutrición se debe a una compleja interacción entre la propia enfermedad, la alimentación y la nutrición. Y si además a todos estos factores le sumamos el incremento del gasto energético y constitucional que conlleva una cirugía las consecuencias para el paciente pueden ser devastadoras reflejándose en el retraso de la cicatrización de heridas, el aumento en la susceptibilidad a las infecciones, más días de estancia hospitalaria y por tanto mayor morbimortalidad y mas costes sanitarios.

Cuando la desnutrición se relaciona con la enfermedad, siendo incluso a causa de esta, puede actuar agravando la patología de manera que empeora el pronóstico del paciente. La relación que se establece entre la agresión causada por la enfermedad, en este caso vamos a centrarnos en la derivada por enfermedades que requieren del acto quirúrgico, y el ayuno que estas conllevan presenta unas consecuencias metabólicas importantes.

Se ha estimado que la desnutrición en el paciente hospitalizado tiene una prevalencia muy elevada, que ronda el 25-30% y esta prevalencia aumenta hasta el 50% a medida que se prolonga la estancia hospitalaria². El gasto sanitario asociado a la desnutrición en los hospitales, ha sido calculado por la European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) sobre unos 170 billones de euros anuales³. El gasto asociado al soporte nutricional se ha estimado en menos de un 3% del gasto total generado por la desnutrición, por tanto el ahorro neto del intervencionismo para mejorar esta desnutrición es notable, sobre todo si este tratamiento implica disminuir las estancias hospitalarias y la morbimortalidad.

Aunque no existe una definición que esté aún consensuada para la desnutrición, una de las más aceptadas es la propuesta por la Sociedad Europea de Nutrición Enteral y Parenteral (ESPEN): “la desnutrición es el estado de nutrición en el que una deficiencia de energía, proteínas y otros nutrientes causan efectos adversos medibles en la composición y función de los tejidos, órganos y en resultado clínico”⁴. En nuestro caso nos centramos en la desnutrición que tiene como causa la propia enfermedad que precisa una actuación quirúrgica o aquella desnutrición que se produce por el propio acto quirúrgico en sí o por sus consecuencias. Esto nos llevaría a un nuevo concepto a tener en cuenta como es la “desnutrición yatrogénica” aquella que se produce tras la acción (u omisión) del equipo médico.⁵

Los factores etiológicos implicados en la desnutrición del paciente enfermo según el Tratado de Nutrición de R Burgos 2013⁶ son los siguientes:

- Derivadas de la propia enfermedad:
 - Disminución de la ingesta.
 - Respuesta a la agresión: la inflamación de los tejidos, la infección o la agresión quirúrgica, pueden alterar el metabolismo, apetito, absorción o asimilación de los nutrientes, derivando en una menor disponibilidad de nutrientes.
 - Obstrucciones mecánicas del tracto gastrointestinal: presentan síntomas como náuseas, vómitos, dolor o malestar por el tránsito de los alimentos.
 - Los fármacos utilizados para el tratamiento de la enfermedad como morfina, antibióticos, sedantes, neurolépticos o quimioterápicos, pueden provocar hiporexia y anorexia disminuyendo la ingesta de los alimentos.

- En pacientes ancianos además tenemos que tener en cuenta el estado de la dentadura, la inmovilización , las patologías de base y subyacentes.
 - Incremento de los requerimientos, tanto energéticos como proteicos tras una intervención quirúrgica.
 - Incremento de las pérdidas por catabolismo.
 - Estado inflamatorio. Los efectos catabólicos de diversos mediadores inflamatorios como las citoquinas, hormonas, y algunos factores identificados y propios de la enfermedad como el Factor Inductor de la Proteólisis o el Factor Movilizador de Lípidos.
- Causas derivadas de la hospitalización
- Cambios en los hábitos de alimentación durante la hospitalización por el tipo de alimento consumido y los horarios de comidas.
 - La situación emocional del paciente que presenta una patología grave.
 - Las exploraciones complementarias en las que muchas de ellas se precisara de ayuno previo.
 - Los propios tratamientos quirúrgicos en los que también es preciso mantener un protocolo de ayuno preoperatorio.
- En cirugía digestiva, los nuevos protocolos quirúrgicos de abordaje multimodal han demostrado que el ayuno prolongado de mas de 6 horas previo a la cirugía es innecesario y pudiera convertirse incluso en contraproducente. Se ha puesto de manifiesto que una última toma antes de la cirugía a base de carbohidratos es capaz de modular la resistencia a la insulina que se produce durante la agresión quirúrgica. Además durante el postoperatorio inmediato el paciente suele estar en ayunas con una duración variable. Hoy en día hay multitud

de estudios destinados a conocer las causas del íleo postquirúrgico en los que se pudo demostrar la importancia de introducir de manera precoz la nutrición oral o parenteral de forma segura. Por otro lado se ha restado importancia a la auscultación del peristaltismo intestinal no siendo necesaria esta práctica para poder introducir la alimentación.

- Influyen otros tratamientos ya sean médicos como los antibióticos o quimioterápicos o de otra índole como la radioterapia postoperatoria.
- Hostelería del propio lugar de la hospitalización. Esta tiene una enorme responsabilidad en el tratamiento y en la prevención del deterioro nutricional.

- Causas derivadas del equipo médico

- Abuso de los ayunos terapéuticos y de la sueroterapia como único aporte nutricional. Si por causas médicas se prevé que ayuno va a ser prolongado, es necesario aportarle al paciente el soporte nutricional más adecuado.
- Falta de valoración nutricional del paciente, previo a la enfermedad, y después del acto quirúrgico. En este apartado es en el que nos vamos a centrar más adelante ya que es de suma importancia la valoración antes del ingreso de manera que se puedan corregir los defectos nutricionales a tiempo. La consecuencia de todo esto es que la desnutrición no se diagnostica precozmente por lo que tiene una influencia negativa para el paciente.
- Falta de monitorización de la ingesta en el hospital y previo al ingreso.
- Dilución de la responsabilidad a la hora de analizar el estado nutricional del paciente y vigilar el estado de nutrición óptimo.

- Causas relacionadas con las autoridades sanitarias
 - La falta de previsión de especialistas en nutrición, la falta de Unidades específicas de Nutrición en muchos hospitales, Ausencia de dietistas-nutricionistas clínicos.

Valoración del estado nutricional

A la hora de estudiar el estado nutricional y realizar la valoración perioperatoria debemos de tener en cuenta los indicadores propiamente dichos de desnutrición e inflamación, esto junto a los datos de una anamnesis detallada que incluya la naturaleza de la enfermedad, las patologías concomitantes los antecedentes quirúrgicos y la previsión de futuras intervenciones quirúrgicas. Además se debe realizar una historia dietética, exploración física, antropométrica, análisis de la composición corporal, de parámetros analíticos y una valoración funcional.⁷ Este trabajo esta destinado a poder predecir y/o diagnosticar la desnutrición perioperatoria de manera que se pueda actuar sobre esta con medidas específicas. Para ello el diagnostico exhaustivo es importantísimo.

La valoración nutricional perioperatoria debe de incluir:⁷

I. Historial clínico.

Debe vigilar a aquellos aspectos que pueden incrementar el riesgo de desnutrición o inflamación como pueden ser la sepsis, traumatismos, intervenciones, quirúrgicas, malabsorción, etc.

II. Historia dietética:

- **Apetito e ingesta:** cambios en el gusto o el apetito, estado de la dentadura, disfagias , cambios en la tolerancia a los alimentos y dependencia para comer.

- Hábitos alimentarios: rutina diaria, trasgresiones dietéticas, dietas específicas(vegetarianos), suplementos vitamínicos.
- Cuantificación de la ingesta alimentaria: encuesta alimentaria y registro dietético.

III. Exploración Física.

Detectar signos y síntomas de: Inflamación, desnutrición como pérdida de masa grasa y masa muscular, especialmente en zona glúteas, musculatura intercostal, tríceps, deltoides, cuádriceps. Presencia de edemas, ascitis, estado de hidratación y signos en piel y mucosas que puedan reflejar déficits vitamínicos y minerales. Signos de enfermedades óseas (cifosis).⁸

IV. Antropometría y análisis de composición corporal.

Esto permite ver la tendencia y detectar los cambios. Una pérdida de peso mayor del 10% con respecto al habitual en 6 meses o en un tiempo indeterminado o >5% en los últimos 3 meses sugiere desnutrición y se asocia a un mayor número de complicaciones.

- Talla: Registrar siempre en la primera consulta o al ingreso hospitalario.
- Peso:
 - Actual: la pérdida de peso involuntaria, es más útil que el peso en sí mismo, especialmente si los cambios son recientes
 - Peso ideal
 - Peso ajustado
 - Pérdida de peso en los últimos meses (% de pérdida de peso) $\%PP = \frac{(\text{Peso Habitual} - \text{Peso Actual})}{\text{Peso habitual}} \times 100$

- Índice de Quetelet o IMC (kg/m²): Define el nivel de adiposidad de acuerdo con la relación de peso a estatura, eliminando así la dependencia en la constitución. El cálculo se hace con la siguiente fórmula: $\text{peso(Kg)} / \text{altura (m)}^2$.

En determinadas patologías crónicas el IMC es un factor pronóstico, y en muchas de ellas un IMC bajo se asocia a una peor evolución y mayor mortalidad. Por lo tanto, la evaluación del estado nutricional utilizando el IMC requiere tener en cuenta no sólo la edad del sujeto en estudio sino las enfermedades de base o intercurrentes en el momento de la evaluación. Por lo tanto, la evaluación del estado nutricional utilizando el IMC requiere tener en cuenta no sólo la edad del sujeto en estudio sino las enfermedades de base o intercurrentes en el momento de la evaluación.⁴

- Pliegues cutáneos: El grosor de algunos pliegues cutáneos es un índice de la grasa corporal total; ya que en el hombre la mitad de la grasa se encuentra en las capas subcutáneas. Esto nos muestra la distribución de la grasa corporal y la reserva que de ella tenemos.
- Circunferencia del brazo: es utilizado para seguimiento. Cambios de CB de al menos un 10% probablemente correspondan a cambios de peso y de IMC del 10% o más.
- Pliegues cutáneos: tríceps, bíceps, subescapular, suprailíaco, parte superior del muslo

La medición de los pliegue no es un parámetro fiable ya que estos cambian en otras condiciones distintas a la desnutrición como es la vejez o la deshidratación como ejemplos.

V. Laboratorio.

Indicadores de inflamación y de desnutrición proteica como prealbumina, albumina y proteínas totales deben ser analizados pero con precaución y siempre asociados a otros factores como puede ser la pérdida de peso involuntaria, pérdida de masa muscular. Otros Indicadores de inflamación como la proteína C reactiva, el recuento total de linfocitos y la glucemia, pueden ser de gran utilidad.

VI. Pruebas funcionales.

Identifican la repercusión que tiene el estado nutricional sobre la capacidad funcional del individuo. Deben utilizarse pruebas que midan resistencia y rendimiento físico.

- Capacidad para realizar ejercicio físico
- La fuerza de la garra (dinamometría) Valores normales de referencia: hombres > 30 kg y mujeres > 20 kg). Se ha demostrado su sensibilidad como indicador de complicaciones, mayor estancia hospitalaria y reingreso en pacientes quirúrgicos.
- La capacidad funcional respiratoria (espirometría)
- La contracción del músculo abductor como respuesta a un estímulo eléctrico aplicado al nervio ulnar de la muñeca.

Protocolo ERAS

Los programas ERAS ⁵ (Enhanced Recovery After Surgery) fueron desarrollados como programas multimodales con el objetivo de atenuar la pérdida de la capacidad funcional y mejorar la recuperación en el periodo perioperatorio. La filosofía del protocolo ERAS es reducir el estrés metabólico

causado por el trauma quirúrgico y al mismo tiempo apoyar la recuperación temprana del paciente. El protocolo ERAS, publicado en 2005, define una combinación de 17 estrategias pre, intra y postoperatorias basadas en evidencias científicas que trabajan sinérgicamente para mejorar la recuperación funcional de los pacientes tras la cirugía.

En el abordaje preoperatorio recomiendan proporcionar una información verbal y escrita al paciente describiendo lo que se va a realizar durante el ingreso y estancia hospitalaria, resolviendo dudas y haciéndole participe del proceso. Esto favorece la adherencia a los tratamientos y protocolos como el comienzo de una ingesta adecuada, los suplementos orales o la movilización temprana.

También recomiendan un ayuno de sólidos de 6 horas y un ayuno de líquidos de 2 horas. En este protocolo como novedad se introdujo el concepto de administrar una carga de carbohidratos preoperatorios al 12,6%, 800 ml la noche previa a la cirugía y 400 ml de esta misma hasta 2 horas antes de la misma. Se ha demostrado que esta reduce significativamente la respuesta catabólica, disminuyendo la resistencia a la insulina. Además reduce la sensación de sed, hambre y ansiedad.

En el postoperatorio tradicionalmente, la dieta oral se iniciaba coincidiendo con la aparición del peristaltismo, generalmente varios días después de la intervención quirúrgica. El inicio tardío de la dieta se basaba en que el ayuno prolongado podía disminuir el riesgo de dehiscencia. Se ha comprobado que la ingesta precoz es segura, disminuyendo las complicaciones infecciosas postoperatorias y reduciendo la estancia hospitalaria. Sin incrementar la tasa de dehiscencia. Proponiéndose el inicio de la dieta a las cuatro horas de la intervención quirúrgica, con suplementos orales nutricionales. Sin embargo el riesgo de vómitos se encuentra incrementado. Así como el riesgo de flatulencia, y empeoramiento de la función pulmonar, si no se emplea una terapéutica antiemética adecuada. Los pacientes malnutridos, se beneficiarían de la administración de suplementos orales nutricionales durante 8 semanas tras la cirugía

Repercusión clínica de la desnutrición en relación con la enfermedad

Para recalcar la importancia que tiene la valoración nutricional y así poder inicial medidas lo antes posibles valoremos cuales son las repercusiones de la desnutrición en la enfermedad.

La desnutrición hospitalaria se asocia de manera independiente de la enfermedad con un incremento de la mortalidad. Las principales afecciones que derivan de esta causa son las infecciosas y en especial las infecciones postquirúrgicas. De estas complicaciones las que se asocian directamente con la desnutrición son las infecciones de la herida quirúrgica, la neumonía, la infección del tracto urinario y las relacionadas con los catéteres¹. Estudios amplios de cohortes como el publicado por Gibbs, estiman que las cifras de albumina sérica son un excelente predictor de complicaciones infecciosas en el postoperatorio de cirugía mayor.⁹ La Albúmina presenta una vida media larga (20 días), por tanto es un mal indicador de desnutrición aguda pero si es muy útil en la valoración de seguimiento: Es poco sensible a modificaciones recientes en el estado nutricional y por eso se utiliza sobre todo en la valoración nutricional inicial como índice pronóstico.

Esta aumenta en la deshidratación, shock y tras la administración de albúmina exógena y disminuye en la sobrehidratación, la hepatopatía, la eclampsia, la enteropatía pierde proteínas, el síndrome nefrótico, el estrés metabólico, la insuficiencia cardíaca. Esta se considera normal: 3,5 – 4,5 g/dl, depleción: Leve 3,5-2,8 g/dl; Moderada 2,7-2,1g/dl; Severa < 2,1 g/dl.

Igualmente se producen cambios en la composición corporal que van a condicionar aun mas la inmovilización con su consiguiente formación de úlceras que aumentara a su vez la posibilidad de infecciones. La disminución de la masa muscular respiratoria asociada a las grandes pérdidas de peso condicionan una hiperinsuflación pulmonar ya que se produce el descenso del diafragma por lo cual la capacidad ventilatoria estaría disminuida. Esto unido a la caída de las defensas condiciona el mayor riesgo de afecciones traqueo bronquiales en el paciente desnutrido.

Numerosos estudios demuestran que no solo aumentan las complicaciones sino que aumenta la mortalidad. De los primeros estudios que hay a este respecto son de Stuley donde este demostró que los pacientes que fueron sometidos a una intervención de úlcera gastrointestinal con pérdidas peso superiores al 20% antes de la cirugía presentaban una tasa de mortalidad postquirúrgica del 33,3% en contraposición con los pacientes que presentaban un estado nutricional aceptable en los que la mortalidad postquirúrgica era del 3%.¹⁰

Suplementos antes de la cirugía para evitar la desnutrición

La nutrición preoperatoria es parte esencial de los cuidados del paciente prequirúrgico.

En este tipo de cirugía se recomienda en el perioperatorio la utilización de dieta inmunomoduladora que contenga arginina, ácidos grasos omega 3 y nucleótidos, independientemente del riesgo nutricional de los mismo (nivel de evidencia A). Si es posible esta fórmula se debe comenzar 5 – 7 días antes de la cirugía y mantenerlo en el postoperatorio unos 5 – 7 días después de cirugías no complicadas.¹¹⁻¹²

Esta modalidad terapéutica se viene usando desde hace años para mejorar la respuesta inmunitaria del huésped en pacientes sometidos a cirugía esófago – gástrica. Dado que los estudios no son concluyentes, en el año 2015 se publica un meta - análisis para valorar la eficacia de la inmunonutrición en esta población. El estudio refleja que la inmunonutrición es efectiva en mejorar la inmunidad del huésped y reparar la respuesta inflamatoria, pero concluye que no se pueden sacar conclusiones clínicas de los estudios disponibles hasta el momento en cuanto a incidencia de complicaciones postoperatorias, estancias hospitalarias, marcadores bioquímicos etc. La inmunonutrición aumenta los niveles de Ig A, Ig G, IgM, CD4, CD3, CD4/CD8 y el recuento de células NK. De esta forma se suprime la traslocación bacteriana y se fortalece la barrera inmunitaria intestinal.¹³

BIBLIOGRAFÍA

1. Burgos R. Desnutrición y enfermedad Nutr Hosp Supl. 2003;6(1): 10-23
2. Álvarez-Hernandez J, Planas M, León-Sanz M, García de Lorenzo A, Celaya A, García-Lorda P et al. Prevalence and cost of malnutrition in hospitalized patients; the PREDyCES Study. Nutr Hosp 2012;27 : 1049-59
3. Ljunqvist O, de Man F. Under-nutrition- a mayor health problema in Europe. Nutr Hosp 2009; 24: 368-70
4. Cederholm T, et al. Diagnostic criteria for malnutrition e ESPEN consensus. Statement Clinical Nutrition 2015,34: 335-340
5. Fearon K, Ljunqvist O, Von Meyenfeldt M, Revhaug A, Dejong C, Lassen K, Nygreen J et al. Enhanced recovery after surgery: A consensus review or clinical care for patients undergoing colonic resection. Nutr Clin (2005) 24, 466-477
6. Burgos R, Virgili N, Sarto B. Desnutrición y enfermedad. En A Gil. Tratado de Nutrición 2ª Edición. Editorial Panamericana. Madrid 2010.
7. Rebollo Pérez, I. Diagnóstico de malnutrición a pie de cama, Nutr Clin en Med. 2007 vol. 1, no 2: 97-108
8. Jensen GL, Ying Hsiao P, MS, Wheeler D. Adult Nutrition Assessment Tutorial. JPEN, 2012 Vol. 36, Number 3, págs. 267-274
9. Gibbs J, Cull W, Henderson W, Daley J, Hur K, Khuri SF. Preoperative serum albumin level as predictor of operative mortality and morbidity: results from The National Surgical Risk Study. Arch Surg 1999; 134, 36-42

10. Studley HO. Percentage of weigh loss. A basic indicador of surgical risk in a patients whith chronic pep ulcer. JAMA 1936; 106: 458-60
11. Weimann A, Braga M, Harsanyi L et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Sugery Including Organ Transplantation. Clin Nutr 2006; 25: 224-224
12. August DA, Huhmann MB. ASPEN Clinical Guidelines: Nutrition Support terapy During Adult Anticcancer Tratament and in Hematopoietic Cell Transplantación. JPEN. 2009; 33(5): 472-500
13. Braga M, Ljungqvist O, Soeters P, Fearon K, Weimann A, Bozzetti F. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Surgery. Clin Nutr. 2009; 28: 378 – 386.
14. Instrucción no 4/2012, de 12 de julio, de la Dirección Gerencia del Servicio Murciano de Salud, por la que se establece el procedimiento a seguir para facilitar la prestación de productos dietéticos en el ámbito del sistema sanitario público de la Región de Murcia.

HIPÓTESIS

Numerosos estudios han demostrado que la desnutrición perioperatoria aumenta la morbilidad y mortalidad, nuestro estudio baraja la hipótesis de que exista una relación directa entre el soporte nutricional específico perioperatorio y la disminución de la morbimortalidad.

Se estudiarán a pacientes que van a ser sometidos a una cirugía digestiva, el estado nutricional será valorado 10 días antes, en una consulta preoperatoria mediante una historia clínica que incluya la enfermedad principal, valores antropométricos y valores analíticos de carácter bioquímico. En este caso el parámetro bioquímico, utilizado será la albumina, ya que la avalan numerosos estudios como el de Gibs⁹ como índice pronóstico. Y los valores antropométricos que serán estudiados son el Índice de Masa corporal (IMC) y la pérdida de peso en los últimos meses.

OBJETIVO

El objetivo principal de este estudio es evaluar la utilidad de la suplementación nutricional en aquellos paciente prequirúrgicos que lo precisen dado su estado nutricional y comparar que las complicaciones son las mismas que en los pacientes con estado nutricional óptimo.

Como marcador utilizaremos las infecciones de herida quirúrgica y la mortalidad.

Como objetico secundario volveremos a medir la albúmina postoperatoria en ambos grupos de pacientes y valoraremos si ha sido efectivo el tratamiento preoperatorio en cuanto a los niveles de albúmina.

MATERIAL Y MÉTODOS

I. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un estudio de casos y controles sobre los pacientes que acudan a la consulta de preanestesia del Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor (HULAMM), Murcia y que van a ser sometidos a una cirugía del aparato digestivo. La consulta se realizara al menos 10 días antes de la intervención quirúrgica.

Los casos serán los pacientes que presentan los criterios de desnutrición del estudio y que por tanto van a administrarse los suplementos(albumina menor de 3 g/dL, IMC menor de 18,5 Kg/m² o pérdida de peso del 10-15% en los últimos 6 meses como aparecen en las Guías clínicas Europeas de la ESPEN).

El suplemento se iniciara 7 días antes de la intervención quirúrgica. Se administrara a los casos será IMPACT® fórmula hipercalórica e hiperproteica con fibra enriquecida con L-arginina, ácidos grasos, nucleótidos y antioxidantes para pacientes con alto grado de estrés metabólico y quirúrgicos como recomienda la ESPEN (ANEXO I), como esta contemplado para ello presenta financiación del Servicio Murciano De Salud (SMS) (ANEXO II).

Los controles serán aquellos pacientes que van a ser sometidos a dicha cirugía pero que no cumplen con los criterios de desnutrición.

II. SUJETOS A ESTUDIO. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN.

Serán incluidos hombres y mujeres en un rango de edad desde los 18 a los 65 años de edad que acuden de manera programada a la consulta de preanestesia para la valoración preoperatoria previa a la intervención quirúrgica del aparato digestivo. Serán incluidas las cirugías de esófago, estomago, resecciones intestinales, pancreáticas y cirugía hepatobiliar.

Serán excluidos del estudio los pacientes menores de 18 años y los pacientes mayores de 65 años. También se excluirán a pacientes intervenidos en anteriores ocasiones en el mismo órgano o víscera. Y a pacientes que van a ser intervenidos periodo de tiempo de menos de 6 meses por otra patología.

III. VARIABLES

Las variables preoperatorias que se medirán en el estudio son el peso (Kg), Talla (cm), el Índice de masa corporal (IMC) (Kg/m^2), la pérdida de peso en los últimos meses (% de pérdida de peso) $\%PP = ((\text{Peso Habitual} - \text{Peso Actual}) / \text{Peso habitual}) \times 100$ y la albumina en sangre (g/dl).

En las variables postoperatorias se incluirán además de éstas el registro de la herida quirúrgica siendo signos de infección la presencia de eritema, inflamación y secreción purulenta. Además se registrará la mortalidad hasta 6 meses después de la intervención quirúrgica.

El IMC será calculado a partir del peso y la talla que presente el paciente en la consulta preoperatoria (ANEXOIII). Estos serán recogidos en la báscula electrónica de columna ubicada dentro de la consulta de preanestesia. Marca Seca®, modelo 799.

La pérdida de peso será calculada mediante la fórmula:

$$\%PP = (\text{Peso Habitual} - \text{Peso Actual}) / \text{Peso habitual}) \times 100$$

Los valores séricos de albumina serán obtenidos en la analítica de control preoperatorio que se extrae a todo paciente que acude a la consulta de preanestesia.

IV. CÁLCULO MUESTRAL

El cálculo del tamaño muestral (n), se realizará mediante la aplicación de calculadoras on-line basadas en fórmulas estadísticas. Para calcular dicha cifra, se propone: un tamaño del universo (número de personas que componen la población a estudiar) de 250, que coincide con el número de personas en lista de espera quirúrgica pendientes de intervención de cirugía digestiva, una heterogeneidad del 50%, un margen de error del 5% y un nivel de confianza del 95%. Esto supone n= 152. A este valor le sumaremos un 15%, por la posibilidad de pérdidas, por lo que nuestro tamaño muestral estimado es de 288 sujetos.

V. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

La recogida de datos comenzará el 1 de Julio de 2017 en la consulta de preanestesia del HULAMM. Los pacientes que

cumplan los criterios de inclusión del estudio, hombres y mujeres con edades comprendidas entre los 18 y los 65 años que van a ser sometidos a cirugía de aparato digestivo, tras realizar su consulta de preanestesia ordinaria, serán informados del estudio que se va a realizar, y si consienten y firman el consentimiento informado (Anexo IV) serán evaluados, el mismo día, por el responsable del estudio. Se realizará medición de marcadores antropométricos, IMC y se realizara una entrevista que incluya la patología por la que va a ser intervenido y se reflejará la pérdida de peso, se incluirán en la petición de la analítica de sangre el análisis de los valores de albúmina. Estos resultados serán registrados en el libro del investigador, donde cada paciente tendrá su propia entrada codificada (Anexo V).

Cada paciente incluido en el estudio será valorado de nuevo cada 24 horas hasta completar 7 días de seguimiento posterior a la intervención quirúrgica. Se volverán a medir IMC y niveles séricos de albúmina así como se realizara la vigilancia mediante un mismo investigador de la herida quirúrgica. Se registrara también la mortalidad hasta los 6 meses mediante una llamada telefónica al paciente en caso de no encontrarse en el hospital.

La recogida de datos abarcará un periodo de tiempo de 40 meses, en los que se habrá alcanzado el tamaño muestral, pues la media anual de cirugía de aparato digestivo en el HULAMM es de 100 cirugías/ año y se dispondrá de tiempo suficiente para el análisis de los resultados obtenidos.

El cronograma que se plantea que reflejado en la siguiente tabla:

Cronograma	
1 –30 Junio de 2017	-Solicitud autorización de la Comisión de Investigación Clínica del centro -Solicitud autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del centro -Elaborar cuaderno del investigador
1 Julio 2017 – 31 Enero 2019	Recogida de datos
1 Febrero – 30 Julio 2019	Finalización del seguimiento
1 Septiembre 2019 – 30 Octubre 2019	Análisis de datos y redacción del trabajo

VI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el diseño del estudio prospectivo, se usará el test de Student para comparación de medias o medianas. Si los resultados no son homogéneos se realizará un análisis no paramétrico. En el análisis de la asociación entre la deficiencias de valores (test +) y la aparición de complicaciones postoperatorias (infección de la Herida quirúrgica), se utilizará el test exacto de Fisher. Para objetivar el valor pronóstico de los marcadores elegidos, se calculará sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, el riesgo relativo y el odds ratio. Los datos serán analizados con el programa informático IBM- SPSS STATISTICS.

VII. ASPECTOS ÉTICOS

Cualquier estudio que se realiza en el HULAMM debe ser autorizado por la Comisión de Investigación del centro además de por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital General Universitario Santa Lucia, ya que es el centro de referencia para el HULAMM, por lo que antes de comenzar el estudio es necesario contar con ambos consentimientos.

Realizaremos un documento de información clínica y consentimiento informado (ANEXO IV), que el paciente deberá leer y firmar. Se indicara en estos documentos la información referente al estudio, se informara verbalmente de manera clara, que la no participación en el estudio o el abandono del mismo, no conlleva ninguna repercusión ni alteración en la atención médica. El paciente también deberá ser informado de todo esto por parte del investigador.

Se asegurara el total anonimato del paciente mediante una codificación numérica de los sujetos. Estos serán ordenados en el cuaderno del investigador mediante serie de números correlativos en función del orden de llegada a la consulta de valoración preoperatoria. Los datos personales derivados del paciente serán tratados con confidencialidad, en cumplimiento del artículo 5 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).

Es este estudio los pacientes son sometidos a una intervención de carácter médico, ya que los sujetos que presenten albumina menor de 3 g/dl , IMC menor de 18,5 Kg/m² o pérdida de peso del 10-15% en los últimos 6 meses como aparecen en las Guías clínicas Europeas de la ESPEN de se administrara al paciente soporte nutricional en forma de suplementos hipercalóricos e hiperproteicos, fórmula inmunomoduladora que contiene arginina, ácidos grasos omega 3 y nucleótidos y se iniciara 7 días antes de la cirugía como recomienda de nuevo la ESPEN. Es una practica aceptada y recomendada por las guías Europeas (ESPEN)¹¹ y Americanas de Nutrición (ASPEN)¹². Además dado que cumple el supuesto C4 de la indicación de tratamiento de nutrición enteral domiciliar (ANEXO II) estará financiado¹⁴ por el Servicio Murciano de Salud, por lo que tiene coste pero menor al estar subvencionado. Hay que recalcar que al encontrarse dentro de las practicas recomendadas en las Guías de Nutrición el Hospital no necesitaría ningún tipo de seguro de responsabilidad adicional al propio del Hospital.

ANEXOS

ANEXO I. SUPLEMENTO NUTRICIONAL

Soporte nutricional, suplemento hipercalórico e hiperproteico, fórmula específica inmunomoduladora que contiene arginina, ácidos grasos omega 3 y nucleótidos. Nombre comercial Impact®.

Composición cuantitativa		100 ml	237 ml		100 ml	237 ml	
Valor energético	kcal	144	341	Hierro	mg	1,7	4
	kJ	606	1436	Zinc	mg	2,1	5
Grasas	g	3,9	9,2	Cobre	mg	0,25	0,6
Grasas saturadas	g	1,8	4,4	Yodo	mcg	21	50
MCT	g	1,1	2,7	Selenio	mcg	6,5	15,6
Grasas monoinsaturadas	g	0,7	1,7	Manganeso	mg	0,3	0,7
Grasas poliinsaturadas	g	1,3	3,1	Cromo	mcg	14,1	33,3
Ácidos grasos ω ₆	g	0,61	1,45	Molibdeno	mcg	22,5	53,3
Ácido linoleico	mg	0,66	1,57	Flúor	mg	0,2	0,5
Ácidos grasos ω ₃	g	0,6	1,4	Vitaminas			
Ácido α-linolénico	g	0,06	0,14	A	mcg RE	139	330
EPA + DHA	g	0,45	1,1	D	mcg	0,94	2,2
Carbohidratos	g	18,9	44,7	K	mcg	9,4	22,2
Maltodextrinas	g	6,6 ⁽¹⁾	15,6 ⁽¹⁾	C	mg	30,5	72,2
Sacarosa	g	11,6 ⁽¹⁾	27,5 ⁽¹⁾	B ₁	mg	0,17	0,4
Otros Azúcares	g	0,7 ⁽¹⁾	1,6 ⁽¹⁾	B ₂	mg	0,25	0,6
Fibra fermentable (PHGG)	g	1,4	3,3	B ₆	mg	0,21	0,5
Proteínas	g	7,6	18,1	Niacina	mg	2,2	5,3
Caseína	g	5,8	13,9	Colina	mg	38	89
L-arginina	g	1,8	4,2	Ac. fólico	mcg	28	66,7
RNA	g	0,18	0,43	B ₁₂	mcg	0,8	1,9
Minerales y oligoelementos				Ac. pantoténico	mg	1,14	2,7
Sodio	mg	148	350	Biotina	mcg	10,1	24
Cloro	mg	169	400	E	mg α-TE	4,2	10
Potasio	mg	190	450	Agua	ml	772	183
Calcio	mg	114	270	Concentración calórica	kcal/ml		1,4
Fósforo	mg	101	240	Energía no proteica/g N	kcal/g N		55,4
Magnesio	mg	32	77	Osmolaridad	mOsm/l		680
				[1] Vanilla			
				Forma de administración: por vía oral			

ANEXO II. INFORME JUSTIFICATIVO DE LA INDICACIÓN DE TRATAMIENTOS DE NUTRICIÓN DOMICILIARIA.



INFORME JUSTIFICATIVO DE LA INDICACIÓN DE TRATAMIENTOS DE NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA (RD 1030/2006, de 15 de septiembre)

1. Datos del paciente:

Apellidos y nombre _____ Fecha de nacimiento ____/____/____

Nº de afiliación a la Seguridad Social ____/____/____ CIP _____

Datos del titular de la cartilla de la Seguridad Social (Si procede) _____

Régimen al que pertenece: activo pensionista otro

2. Datos del facultativo que indica el tratamiento:

Apellidos y nombre _____ Nº de colegiado _____

CIAS: _____ Hospital: nombre _____

Teléfono de contacto _____ Servicio o Unidad _____

3. Diagnóstico:

Patología que justifica la indicación:

<p>A. Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda:</p> <p><input type="checkbox"/> A.1. Tumores de cabeza y cuello</p> <p><input type="checkbox"/> A.2. Tumor de aparato digestivo (esófago, estómago)</p> <p><input type="checkbox"/> A.3. Cirugía ORL y maxilofacial</p> <p><input type="checkbox"/> A.4. Estenosis esofágica no tumoral</p> <p>B. Trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisen sonda</p> <p>B.1. Enfermedad neurológica que cursa con afagia o disfagia severa:</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.1. Esclerosis múltiple</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.2. Esclerosis lateral amiotrófica</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.3. Síndrome miasténico</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.4. Síndrome de Guillain-Barré</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.5. Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.6. Retraso mental severo</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.7. Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central (Especificar)</p> <p><input type="checkbox"/> B.2. Accidente cerebrovascular</p> <p><input type="checkbox"/> B.3. Tumor cerebral</p> <p><input type="checkbox"/> B.4. Parálisis cerebral</p> <p><input type="checkbox"/> B.5. Coma neurológico</p> <p><input type="checkbox"/> B.6. Trastornos severo de la motilidad intestinal: pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética</p> <p>C. Requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.</p> <p>C.1. Síndrome de malabsorción severa</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.1. Síndrome de intestino corto severo</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.2. Diarrea intratable de origen autoinmune</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.3. Linfoma</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.4. Esteatorrea posgastrectomía</p>	<p><input type="checkbox"/> C.1.5. Carcinoma de páncreas</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.6. Resección amplia pancreática</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.7. Insuficiencia vascular mesentérica</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.8. Amiloidosis</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.9. Esclerodermia</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.10. Enteritis eosinofílica</p> <p>C.2. Enfermedades neurológicas subsidiarias de ser tratadas con dietas cetogénicas:</p> <p><input type="checkbox"/> C.2.1. Epilepsia refractaria en niños</p> <p><input type="checkbox"/> C.2.2. Deficiencia del transportador tipo I de la glucosa</p> <p><input type="checkbox"/> C.2.3. Deficiencia del complejo de la piruvato-deshidrogenasa</p> <p><input type="checkbox"/> C.3. Alergia o intolerancia diagnosticada a las proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional</p> <p><input type="checkbox"/> C.4. Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes</p> <p><input type="checkbox"/> C.5. Pacientes con encefalopatía hepática crónica con intolerancia a las proteínas de la dieta</p> <p><input type="checkbox"/> C.6. Pacientes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X, neurológicamente asintomáticos</p> <p>D. Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición</p> <p><input type="checkbox"/> D.1. Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y Enfermedad de Crohn</p> <p><input type="checkbox"/> D.2. Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico</p> <p><input type="checkbox"/> D.3. Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA</p> <p><input type="checkbox"/> D.4. Fibrosis quística</p> <p><input type="checkbox"/> D.5. Fístulas enterocutáneas de bajo débito</p> <p><input type="checkbox"/> D.6. Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente</p>
--	---

Otras patologías y/o tratamientos concomitantes _____

Información clínica de interés _____

¿El paciente está incluido en el Plan de Cuidados Paliativos? Sí No

4. Indicación:

Fecha de inicio del tratamiento ____/____/____ Duración prevista del tratamiento _____

Revisiones (periodicidad prevista): Semestral Trimestral Mensual Otra

EJEMPLAR DESTINADO A LA UNIDAD DE VISADO.

Para obtener esta prestación en otra Comunidad Autónoma deberá presentar este informe al médico de familia que le asista en dicha Comunidad.

C/ Pinares, 4. 1ª planta
30001 MURCIA
TEL.: 968 365893
FAX: 968 214392



Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social



A N E X O II

Tipo de dieta:

<p>FÓRMULAS COMPLETAS</p> <p>> Polimérica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Normoproteica: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hipocalórica <input type="checkbox"/> Con fibra <input type="checkbox"/> Normocalórica <input type="checkbox"/> Sin fibra <input type="checkbox"/> Hipercaleórica <input type="checkbox"/> Sin fibra ◆ Hiperproteica <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hipocalórica <input type="checkbox"/> Con fibra <input type="checkbox"/> Normocalórica <input type="checkbox"/> Sin fibra <input type="checkbox"/> Hipercaleórica <input type="checkbox"/> Sin fibra <p>> Oligomérica (peptídica):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Normoproteica <input type="checkbox"/> Hiperproteica <p>> Monomérica (elemental)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Normoproteica <input type="checkbox"/> Hiperproteica <p>> <input type="checkbox"/> Especial: Especificar.....</p>	<p>MÓDULOS</p> <p>> <input type="checkbox"/> Hidrocarbonado</p> <p>> Lipídico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> LCT (Triglicéridos de cadena larga) <input type="checkbox"/> MCT (Triglicéridos de cadena media) <p>> Proteico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Proteína entera <input type="checkbox"/> Péptidos <input type="checkbox"/> Aminoácidos <p>> Mixtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hidrocarburos y lípidos <input type="checkbox"/> Hidrocarburos y proteicos <p>> <input type="checkbox"/> Espesante</p>
<p>PRODUCTOS PARA LA ALERGI A O INTOLERANCIA A LAS PROTEÍNAS DE LA LECHE DE VACA</p> <p>> <input type="checkbox"/> Fórmulas con hidrolizados de proteínas lácteas sin lactosa para lactantes</p> <p>> <input type="checkbox"/> Fórmulas con hidrolizados de proteínas no lácteas sin lactosa para lactantes</p> <p>> <input type="checkbox"/> Fórmulas con proteína de soja sin lactosa para lactantes.</p>	

Nombre comercial (alternativas, si es posible) _____

Presentación _____ Pauta: Continua Intermitente

Vía de acceso y método de administración:

<p>> <input type="checkbox"/> Oral</p> <p>> Gástrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> Sonda Nasogástrica - <input type="checkbox"/> Gastrostomía 	<p>> Duodenal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> Sonda nasoduodenal <p>> Yeyunal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <input type="checkbox"/> Sonda nasoyeyunal - <input type="checkbox"/> Yeyunostomía
--	--

Pauta terapéutica (gr/toma, ml/toma, tomas/día): _____

5. Seguimiento:

Fechas en que se han realizado las revisiones:

1ª revisión: ___/___/___ 2ª revisión: ___/___/___ 3ª revisión: ___/___/___ 4ª revisión: ___/___/___

5ª revisión: ___/___/___ 6ª revisión: ___/___/___ 7ª revisión: ___/___/___ 8ª revisión: ___/___/___

Modificaciones relevantes en el tratamiento: _____

Complicaciones del tratamiento:

- Mecánicas (Especificar _____)
- Gastrointestinales (Especificar _____)
- Metabólicas (Especificar _____)
- Psicosociales (Especificar _____)

Firma y sello del facultativo responsable de la indicación:

Fecha: _____

EJEMPLAR DESTINADO A LA UNIDAD DE VISADO.

Para obtener esta prestación en otra Comunidad Autónoma deberá presentar este informe al médico de familia que le asista en dicha Comunidad.

C/ Pinares, 4, 1ª planta
30001 MURCIA
TEL.: 968 365893
FAX: 968 214392

ANEXO III. IMC CÁLCULO Y CLASIFICACIÓN.

$$\text{IMC} = \text{Peso (Kg)} / \text{Talla (m)}^2$$

	IMC (Kg/m2)
Bajo peso	<18,5
Normopeso	18,5-24,9
Sobrepeso	25-29,9
Obesidad Grado I	30-34,9
Obesidad grado II	35-39,9
Obesidad grado III	>40

ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN CLÍNICA Y CAMSENTIMIENTO INFORMADO.

 <p>Servicio Murciano de Salud</p>	<p>GERENCIA DEL AREA DE SALUD VIII MAR MENOR Paraje Torre Octavio, nº 54 30739 Pozo Aledo – San Javier (Murcia) Tel.: 968 565022 / 968565000 Fax: 968 565027</p>	 <p>AREA DE SALUD VIII MAR MENOR</p>
--	---	--

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PACIENTES

Estimado paciente:

Le informamos del desarrollo de un estudio de investigación que estamos llevando a cabo sobre la influencia del estado nutricional previo en la aparición de complicaciones i de tipo infecciosas en el postoperatorio de cirugía de aparato digestivo.

El objetivo los pacientes con marcadores de desnutrición se relacionen con la aparición de infecciones en el periodo postoperatorio.

Para ello se realizarán una evaluación nutricional mediante la obtención de marcadores antropométricos y la medición de ciertos valores en sangre.

Los beneficios que aporta son conocer si la alteración de algunos de estos parámetros aumenta la tasa de infecciones y en poder diseñar estrategias para disminuir la tasa de complicaciones futuras en esta cirugía.

Por este motivo necesitamos su colaboración y así mejorar la calidad asistencial sanitaria prestada a nuestra población.

La no colaboración o abandono de este estudio no implica la pérdida de calidad en la atención médica que va recibir.

Toda la información derivada de la participación será conservada en forma de estricta confidencialidad, en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Firma representante equipo investigador: Dr./Dra. _____ (Coleg. _____)

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

El abajo firmante D/Dña. _____, con DNI _____, acepto participar en el estudio de investigación "VALORACIÓN, SOPORTE NUTRICIONAL Y REPERCUSIÓN EN LA MORBIMORTALIDAD DEL PACIENTE QUIRURGICO".

Me considero adecuadamente informado/a acerca del estudio en cuestión y manifiesto haber tenido la oportunidad de aclarar mis dudas con el personal del equipo investigador.

Así mismo, declaro haber leído este documento, del cual me ha sido entregada una copia y he recibido explicación verbal del mismo.

En consideración de lo anterior, doy mi consentimiento libre y voluntario para realizar la prueba descrita arriba.

En San Javier, a ___ de _____ de 201__

Firma del/la paciente

DENEGACIÓN/REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

El abajo firmante D/Dña. _____, con DNI _____, no acepto participar en el estudio de investigación "VALORACIÓN, SOPORTE NUTRICIONAL Y REPERCUSIÓN EN LA MORBIMORTALIDAD DEL PACIENTE QUIRURGICO".

En San Javier, a ___ de _____ de 201__

Firma del/la paciente

ANEXO V. LIBRO DE TRABAJO.

Paciente 1	Número codificación
------------	---------------------

Cronograma	
Fecha consulta preanestesia	-
Fecha intervención quirúrgica	-
Estancia hospitalaria	-

Valores preoperatorios	
Sexo (hombre/mujer)	-
Edad (años)	-
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m²)	-
PERDIDA DE PESO	
Albúmina (g/dL)	-

Valores postoperatorios día 1	
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m²)	-
Albúmina (g/dL)	-
Leucocitos (u/L)	-
Aspecto herida quirúrgica (edema, secreción)	-
Mortalidad	-

Valores postoperatorios día 2	
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m2)	-
Albúmina (g/dL)	-
Leucocitos (u/L)	-
Aspecto herida quirúrgica(edema, secreción)	-
Mortalidad	-

Valores postoperatorios día 3	
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m2)	-
Albúmina (g/dL)	-
Leucocitos (u/L)	-
Aspecto herida quirúrgica (edema, secreción)	-
Mortalidad	-

Valores postoperatorios día 4	
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m2)	-
Albúmina (g/dL)	-
Leucocitos (u/L)	-
Aspecto herida quirúrgica (edema, secreción)	-
Mortalidad	-

Valores postoperatorios día 5	
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m2)	-
Albúmina (g/dL)	-
Leucocitos (u/L)	-
Aspecto herida quirúrgica (edema, secreción)	-
Mortalidad	-

Valores postoperatorios día6	
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m2)	-
Albúmina (g/dL)	-
Leucocitos (u/L)	-
Aspecto herida quirúrgica (edema, secreción)	-
Mortalidad	-

Valores postoperatorios día 7	
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m2)	-
Albúmina (g/dL)	-
Leucocitos (u/L)	-
Aspecto herida quirúrgica (edema, secreción)	-
Mortalidad	-

Valores postoperatorios 6 meses	
Peso (Kg)	-
Talla (cm)	-
IMC (Kg/m²)	-
Albúmina (g/dL)	-
Leucocitos (u/L)	-
Aspecto herida quirúrgica (edema, secreción)	-
Mortalidad	-