



Universitat
de les Illes Balears

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

EFFECTOS DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA EN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO RENAL

Cristina Bernal García

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

(Especialidad/Itinerario Nutrición Clínica)

Centro de Estudios de Postgrado

Año Académico 2020-21

EFFECTOS DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA EN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO RENAL

Cristina Bernal García

Trabajo de Fin de Máster

Centro de Estudios de Postgrado

Universidad de las Illes Balears

Año Académico 2020-21

Palabras clave del trabajo:

Enfermedad renal crónica, intervención nutricional, tratamiento sustitutivo renal.

Nombre Tutor/Tutora del Trabajo: Miquel David Ferrer Reynés

ÍNDICE

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	4
BIBLIOGRAFÍA	10
OBJETIVOS	14
OBJETIVO GENERAL, ESPECÍFICOS E HIPÓTESIS	14
METODOLOGÍA	15
POBLACIÓN DE REFERENCIA Y DE ESTUDIO	15
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	15
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	16
TAMAÑO DE MUESTRA	16
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	16
VARIABLES, RECOGIDA DE DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN.....	17
ANÁLISIS DE DATOS	20
DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO	21
PLAN DE TRABAJO	22
EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	25
APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS	26
JUSTIFICACIÓN DE LOS MEDIOS DISPONIBLES Y DE LA AYUDA A SOLICITAR.....	26
ANEXOS	28

RESUMEN

La Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) es un problema de salud pública, que se define por un filtrado glomerular por debajo de $29 \text{ ml/min/1,73m}^2$, y que requiere de un tratamiento renal sustitutivo (TRS) a partir de una reducción del filtrado glomerular de $15 \text{ ml/min/1,73m}^2$. El paciente renal debe llevar a cabo una dieta de alta complejidad, lo que hace que sean pacientes con un alto riesgo de malnutrición y de desarrollo de comorbilidades. Por ello, el objetivo de este estudio es evaluar el efecto de un programa de intervención nutricional en pacientes con ERCA en TRS durante 6 meses, realizando un seguimiento nutricional, dieta individualizada y charlas de educación para la salud. Para evaluar el resultado se realizará un control, pre y post intervención, donde se compararán los siguientes ítems: cuestionario de la frecuencia de alimentos domiciliaria, estado nutricional en función de los criterios de Chang, bioimpedancia eléctrica, marcadores bioquímicos (albúmina, prealbúmina, aclaramiento de creatinina, fósforo, potasio, magnesio y calcio séricos, Colesterol-total, LDL, HDL, triglicéridos, PCR y pH) y hematológicos (hematocrito, hemoglobina y recuento linfocitario). Por tanto, se evaluará en pacientes con ERCA si existe una mejoría en la ingesta de alimentos domiciliaria, estado nutricional y valores analíticos mencionados, a los 6 meses de la intervención, en comparación con los valores obtenidos al inicio del estudio en este mismo grupo de pacientes.

Palabras clave:

Enfermedad renal crónica, intervención nutricional, tratamiento sustitutivo renal.

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) es un problema actual de salud pública, que se define como la disminución del filtrado glomerular por debajo de $60 \text{ ml/min/1,73m}^2$, durante 3 meses o más, independientemente de la causa que lo produzca. Esta definición es la más empleada y procede de las guías KDIGO (1 anexos Tabla 1), las cuales clasifican la enfermedad en 5 estadios dependiendo del grado de pérdida de la función renal (mayor funcionalidad renal = 1, menor funcionalidad renal = 5). De esta forma, se empieza a hablar de Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) cuando el paciente presenta un filtrado glomerular por debajo de $29 \text{ ml/min/1,73m}^2$, correspondiente a los estadios 4-5 de las KDIGO. Se entra en diálisis, o en el tratamiento renal sustitutivo (TRS) indicado, a partir de una reducción del filtrado glomerular de $15 \text{ ml/min/1,73m}^2$. Estas guías también clasifican al paciente por su grado de albuminuria y según la etiología de la ERC, estableciendo unos niveles de riesgo según la presencia o ausencia de una enfermedad sistémica con potencial afectación renal o mediante las alteraciones anatomopatológicas observadas o presuntas.

Se ha estimado que la prevalencia de ERCA a nivel mundial es de cerca de 500 millones de adultos (2), observándose que existe un amplio rango de prevalencia de ERCA en distintos estudios llevados a cabo tanto en países europeos como no europeos (3,4), lo que se ha relacionado tanto con variables clínicas, ambientales, geográficas y socioeconómicas como con diferencias metodológicas (4).

Concretamente en España (5), la prevalencia de ERCA es de 1.367 personas por millón de población, más frecuente en varones (23,1% vs. 7,3% en mujeres), según aumenta la edad (4,8% en sujetos de 18-44 años, 17,4% en sujetos de 45-64 años, y 37,3% en sujetos ≥ 65 años), y en sujetos con enfermedad cardiovascular (39,8% vs. 14,6% en sujetos sin enfermedad cardiovascular). Por tanto, afecta a uno de cada 7 adultos en España, con más de 64.000 personas

en TRS, una prevalencia más elevada que la estimada en estudios previos en nuestro país y similar a la observada en Estados Unidos (6).

En cuanto a los factores etiológicos, la diabetes mellitus sigue siendo la principal causa de enfermedad renal crónica, seguido de la hipertensión arterial, dislipidemias, obesidad, tabaquismo y consumo de alcohol (7).

Con estos datos de la enfermedad renal en auge, existen un número creciente de trabajos (8, 9, 10, 11) que acumulan evidencia a favor del envío temprano del paciente a la consulta de nefrología, especialmente en un contexto de unidades ERCA con un equipo interdisciplinar, lo que facilita el acceso a información más detallada y balanceada, llevando a cabo un cuidado del paciente renal más eficiente, efectivo y holístico. Para ello, es necesario la introducción de nutricionistas o personal entrenado en el campo de la nutrición dentro de estas consultas, lo que es actualmente inexistente.

De la misma manera, existen pocos estudios sobre la prevalencia de malnutrición en pacientes con ERCA. La principal causa de malnutrición en etapas avanzadas de la enfermedad es la inadecuada ingesta de nutrientes, vinculada fundamentalmente a la anorexia propia de la toxicidad urémica y a las frecuentes restricciones dietéticas, restricción proteica, hídrica, de fósforo, potasio, etc.; así como a la incomprensión del modo óptimo de alimentación que deberían seguir este tipo de pacientes (12,13).

Por otro lado, existe discrepancia en varios estudios, que he analizado para la redacción de esta intervención, en el que analizan pacientes con características similares al grupo de población que estamos describiendo, pero señalan que no han observado casos de pacientes con malnutrición grave (14,15). Sin embargo, en otros muchos estudios si se han encontrado pacientes con malnutrición dentro de esta categoría, como hemos comentado anteriormente.

La disparidad puede deberse al método diagnóstico empleado. En aquellos que utilizan la clasificación de malnutrición por los criterios de Chang, como nosotros hemos incluido en esta intervención, se puede identificar con mayor exactitud a

este grupo de pacientes, debido al mayor número de variables utilizadas para diagnosticar malnutrición (16,17).

Otras causas frecuentes de desnutrición son el hipercatabolismo derivado de las comorbilidades asociadas, los desórdenes endocrinos y la acidosis metabólica (18, 19). Esta prevalencia de malnutrición es mayor en pacientes en hemodiálisis (entre el 18-75% según el método diagnóstico utilizado) aunque su origen se produce en etapas anteriores de la enfermedad, observando que el estado nutricional empeora a medida que se reduce el FG por debajo de 55 ml/min/1,73m². Además, en los pacientes con ERCA es frecuente encontrar una actividad inflamatoria incrementada y esta elevación se asocia con una disminución del apetito, especialmente en pacientes en diálisis (20).

Por tanto, el paciente renal debe llevar a cabo una dieta de alta complejidad, lo que puede llevar a una dieta monótona y muy limitada, con una importante restricción de nutrientes (21, 22). Como parte de las medidas higiénico-dietéticas, el asesoramiento nutricional debe ser la primera recomendación al paciente, tanto como medida de protección renal antiproteínica en la etapa prediálisis, como para prevenir el sobrepeso o la desnutrición en todas las etapas, pero especialmente en diálisis.

Las premisas son asegurar un adecuado aporte calórico, proteico y mineral. Las recomendaciones de nutrientes deben adecuarse al peso ideal, no real, (peso calculado en hemodiálisis con el descuento hídrico que no pueden excretar) y corregirlo con el gasto energético y la actividad física del paciente. Sin embargo, tradicionalmente las restricciones dietéticas impuestas al paciente en diálisis son muy severas, y en buena medida se han trasladado al paciente en estadios más precoces lo que posteriormente es complicado de corregir en diálisis.

La dieta del paciente renal puede ser peligrosamente restrictiva, si se basa en la disminución importante de la ingesta de proteínas como medida protectora del riñón, baja en fósforo y calcio; al mismo tiempo limitada en la ingesta de sodio, y de verduras y frutas por el temor al potasio (12, 23). De esta forma, las recomendaciones se ha visto que son difíciles de llevar a cabo en la vida diaria

de estos pacientes, pudiendo conducirles de manera errónea a una dieta insana, perdiéndose el efecto beneficioso de vitaminas, minerales y fibra.

Asimismo, tanto los ayunos prolongados que inducen estados de cetosis, sobre todo en pacientes diabéticos; acidosis e hiperpotasemia; como la tan famosa para los pacientes restricción de comer durante la diálisis (momento que suele cursar con ansiedad y apetito), puede resultar más perjudicial que beneficioso (24). A estos factores, se debe incluir el riesgo de hipervolemia en pacientes con ERCA en los estadios 4 y 5, principalmente en pacientes cardiopatas, lo que los lleva a un control estricto de la ingesta líquida, tanto de agua como de caldos, infusiones, etc., muy empleados en personas edad avanzada por la disminución de piezas dentarias (25).

Para pacientes en diálisis se recomienda tomar tanto líquido como elimine con la orina (si orina), más 500-750 ml adicionales o en términos del peso del paciente, la ganancia entre una sesión y otra de diálisis, no debería ser superior del 4-5% de su peso seco. En diálisis peritoneal, la capacidad de ultrafiltración del peritoneo es limitada, por lo que se recomienda una restricción líquida moderada y ajustada a los balances peritoneales (26). La ingesta líquida debe ser a base de agua simple, evitando los productos líquidos ricos en azúcares. Con el fin de no sobrepasar los 5 gr de sal, o 2 gramos de sodio, recomienda no sazonar los alimentos y evitar los que contienen sal en exceso: productos enlatados, embutidos, vísceras animales, pescados secos, salazones, ahumados, quesos con sal, caldos y sopas prefabricados, y alimentos congelados que lleven sal en su preparación.

En cuanto al consumo de proteínas, para los pacientes que están en diálisis dado el carácter catabólico de la técnica, las recomendaciones son más elevadas aún que en la población general. Las guías de práctica clínica coinciden en que los requerimientos proteicos del paciente en hemodiálisis son de 1,1-1,2 gr/kg de peso ideal/día y en diálisis peritoneal de 1,2-1,5 gr/kg de peso ideal/día. Estas sugerencias varían sutilmente según las guías que empleemos, pero la recomendación general que observamos es superar los 1,4 gr/kg de peso

ideal/día en pacientes con procesos catabólicos (1, 27). Debe hacerse especial hincapié en las proteínas de alto valor biológico, donde se recomienda carne, pollo, huevos o pescado. Los farináceos (pan, cereales, pastas) son un complemento energético y proteico importante. Sin embargo, contienen proteínas de bajo valor biológico, que conllevan una carga ácida y tienen un contenido nada despreciable de fósforo y potasio, especialmente los integrales. Por lo que se debe priorizar el empleo de hortalizas y tubérculos.

Con el aumento de las necesidades proteicas del paciente en diálisis aumenta el consumo de fósforo, con lo que debemos ser cuidadosos en la dieta. Kalantar-Zadeh K. et al (28) afirma que la ingesta de fósforo debe ser inferior a 800 mg/día en todos los estadios, una cifra muy complicada de alcanzar en el paciente en diálisis. Según el estudio de Noori N. et al (29), deberíamos procurar que la ingesta de fósforo no sea superior a 12 mg de fósforo/gramos de proteínas. Con ello, para una dieta de 1,2 gr/Kg/día de proteínas, aún con las clásicas recomendaciones, la ingesta de fósforo se debe mantener en 800-1000 mg/día, sin contar con los aditivos. Se pueden emplear captadores de fósforo, práctica muy frecuente en pacientes en TSR con adecuado aporte proteico (13).

En cuanto al consumo de calcio, debe estar entre 600 y 1.000 mg día, en función de la cantidad de lácteos ingeridos. Se debe tener en cuenta que la absorción intestinal de calcio es baja y depende en gran medida de los niveles disponibles de vitamina D. También es importante ajustar la concentración de calcio en el líquido de diálisis, aunque debe tenerse en cuenta el caso individual. Las guías KDIGO del metabolismo mineral (30) sugieren el empleo de una concentración de 5 mg/dl de calcio en el líquido de diálisis.

En cuanto a la ingesta de potasio, se recomienda no sobrepasar una ingesta diaria de 3,0 gr/día, es decir unos 75 mEq (30), atendiendo también a evitar periodos largos de inanición que provocan un aumento de potasio. Este mineral es muy importante, ya que la hiperpotasemia se estima que causa entre del 3 al 5% de las muertes en diálisis, y una de cada cuatro emergencias en hemodiálisis.

Por todos estos factores nutricionales, la educación para la salud en la consulta de ERCA debe ir encaminada a modificar los hábitos de vida siguiendo unas pautas prioritarias, como son: la abstinencia de hábitos tóxicos, realización de actividad física acorde a las posibilidades de cada paciente, prevenir el déficit nutricional y el control del sobrepeso, para prevenir la progresión del síndrome metabólico tan habitual en estos pacientes (16). En la consulta debemos buscar tener pacientes con un IMC < 30 Kg/m², como medida de protección renal y cardíaca; así como para que puedan permanecer o aspirar a la inclusión en lista de espera de trasplante renal aquellos pacientes que reúnan los demás requisitos.

El requerimiento calórico en pacientes en diálisis estabilizados, es semejante al del resto de población normal, alrededor de 30-35 Kcal/kg ideal/día aproximadamente. Dentro de este requerimiento, el 50-60% deben ser carbohidratos, es decir unos 275 gramos (1.100 Kcal); preferiblemente complejos, de absorción lenta, para disminuir la síntesis de triglicéridos y mejorar la tolerancia a la glucosa. Dentro de este grupo encontramos los almidones y prevalecen en vegetales, cereales y tubérculos. Evitar los azúcares simples como la sacarosa, que no deben sobrepasar el 10% del aporte calórico total de la dieta. También se recomienda la doble cocción de las verduras y tubérculos, o dejarlos un tiempo en remojo, aunque reste algunos componentes vitamínicos a los alimentos. Las patatas, que tienen un alto contenido en potasio y son muy consumidas en nuestra cultura, con una cocción simple de una reducción en el contenido de K de al menos el 50%.

En cuanto a los ácidos grasos deben suponer el 30-40% restante, unos 100 gramos (700 Kcal), en la siguiente proporción: saturados <7%, poliinsaturados hasta 10% y monoinsaturados hasta 20% (11). Se debe fomentar el empleo de aceites o grasas vegetales y/o aceites de pescado (ricos en omega-3). Y a la elaboración se les recomienda hervir y asar en plancha, evitar fritos.

La fibra es un componente con un papel fundamental en el peristaltismo intestinal y en el mantenimiento de la microflora del colon. Por lo que las dietas ricas en

fibras con alto porcentaje vegetal, son saludables tanto en la población general como en el enfermo con fallo renal, y apoya las recomendaciones a favor de reducir la carga ácida. Son productos especialmente ricos en fibras las legumbres, cereales integrales, frutos secos y semillas, frutas y hortalizas, que se pueden consumir moderadamente atendiendo a las concentraciones de carbohidratos, potasio y fósforo, anteriormente mencionadas (31, 32).

De ahí que diversas revisiones (24, 28, 33) inciten a evitar modelos dietéticos estrictos, e individualizar las recomendaciones en cada paciente en las consultas o en los centros de hemodiálisis, en los que se realiza el cuidado médico de estos pacientes y en el que se hacen controles analíticos todos los meses.

En conclusión, son pacientes con un alto riesgo de desarrollo de comorbilidades por una mala alimentación. Existen muchas guías disponibles sobre cómo debería ser la dieta de protección renal, pero muy poca evidencia en la que se realicen intervenciones nutricionales específicas en el paciente con ERCA. Por ello, me parece esencial desarrollar un estudio con una intervención dietética directa y real sobre el paciente en TRS.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney inter.* 2012; 2: 1–138.
- 2- K.T. Mills, Y. Xu, W. Zhang, J.D. Bundy, C.S. Chen, T.N. Kelly, et al. A systematic analysis of worldwide population-based data on the global burden of chronic kidney disease in 2010. *Kidney Int.* 2015; 950-957
- 3- L. Zhang, F. Wang, L. Wang, W. Wang, B. Liu, J. Liu, et al. Prevalence of chronic kidney disease in China: A cross-sectional survey. *Lancet.* 2012; 379: 815-822
- 4- K. Brück, V.S. Stel, G. Gambaro, S. Hallan, H. Völzke, J. Ärnlöv, et al. On behalf of the European CKD Burden Consortium CKD prevalence varies

- across the European general population. *J Am Soc Nephrol.* 2016; 17: 2135-2147
- 5- Gorostidi M, Sánchez-Martínez M., Ruilope L.M., Graciana A., de la Cruz J., Santamaría R., et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo cardiovascular. *Nefrología* 2018; 18: 606-615.
 - 6- A.C. Ricardo, M.F. Flessner, J.H. Eckfeldt, P.W. Eggers, N. Franceschini, A.S. Go, et al. Prevalence and correlates of CKD in Hispanics/Latinos in the United States *Clin J Am Soc Nephrol.* 2015; 10: 1757-1766.
 - 7- Poll Pineda, J. A., Rueda Macías, N. M., Poll Rueda, A., Mancebo Villalón, A., & Arias Moncada, L. Factores de riesgo asociados a la enfermedad renal crónica en adultos mayores. *Medisan* 2017; 1: 2010-2017.
 - 8- Martínez-Castelao A, Górriz J L, Bove rJ, Segura de la Morena J, Cebollada J, Escalada J, et al. Documento de consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica. *Nefrología* 2014; 34: 243.
 - 9- Garrido Blanco Rubén, Arroyo Priego Estefanía, Arana Ruiz Ana Isabel, López Zamorano María Dolores, Tierno Tendero Carmen, Crespo Montero Rodolfo. Quality of life and advanced chronic kidney disease. Influence of renal clearance. *Enferm Nefrol.* 2018; 21: 359-367
 - 10- Pérez-Torres A, González E, Bajo MA, Palma Milla S, Sánchez Villanueva R, et al. Evaluación de un Programa de Intervención Nutricional en enfermedad renal crónica avanzada. *Nutr. Hosp.* 2013; 28: 2252-2260.
 - 11- Torres MC, Josep M^a Gutiérrez, JM, Craver L, Baigol MC. Resultado de la intervención Enseñanza: Dieta prescrita en la consulta de enfermedad renal crónica avanzada. *Enferm Nefrol.* 2016;19 :12-19.
 - 12- Kalantar-Zadeh K, Tortorici AR, Chen JL, Kamgar M, Lau WL, Moradi H, Rhee CM, Streja E, Kovesdy CP. Dietary restrictions in dialysis patients: is there anything left to eat? *Semin Dial* 2015; 28: 159-168.

- 13- Cheng TY, Tarng DC, Liao YM, Lin PC. Effects of systematic nursing instruction on a lowphosphorus diet, serum phosphorus level and pruritus of patients on haemodialysis. *J Clin Nurs*. 2017; 26: 485-494.
- 14- Campbell KL, Ash S, Davies PS, Bauer JD. Randomized controlled trial of nutritional counseling on body composition and dietary intake in severe CKD. *Am J Kidney Dis* 2008; 51: 748-58.
- 15- Sanches FM, Avesani CM, Kamimura MA, Lemos MM, Axelsson J, Vasselai P, Draibe SA, Cuppari L. Waist circumference and visceral fat in CKD: a cross-sectional study. *Am J Kidney Dis* 2008; 52: 66-73.
- 16- Lorenzo V, Luis D. Nutrición en la Enfermedad Renal Crónica. *Nefrología al día*. 2020.
- 17- Kalantar-Zadeh K, Cano NJ, Budde K, Chazot C, Kovesdy CP, Mak RH, Mehrotra R, Raj DS, Sehgal AR, Stenvinkel P, Ikizler TA. Diets and enteral supplements for improving outcomes in chronic kidney disease. *Nat Rev Nephrol* 2011; 31; 7: 369-84.
- 18- Dolores Andreu Périz, María del Carmen Moreno Arroyo, Miguel Ángel Hidalgo Blanco. Alteraciones de la nutrición en la enfermedad renal. *Enferm Nefrol*. 2016; 19: 379-382.
- 19- Rambod M, Bross R, Zitterkoph J, Benner D, Pithia J, Colman S, Kovesdy CP, Kopple JD, Kalantar-Zadeh K. Association of Malnutrition-Inflammation Score with quality of life and mortality in hemodialysis patients: a 5-year prospective cohort study. *Am J Kidney Dis* 2009; 53: 298-309.
- 20- Bossola M y cols. Artificial nutritional support in chronic hemodialysis patients: a narrative review. *J Ren Nutr* 2010; 20: 213-23.
- 21- Chang RWS, Richardson R. Nutritional assessment using a microcomputer. 2. Programme evaluation. *Nutr*; 1984; 3: 75-82.
- 22- Pérez-Torresa A, González García B, Valiente M, Bajo Rubio A, Celadilla Díez O, M.López-Sobaler A, Selgas R. Síndrome de desgaste proteico

- energético en la enfermedad renal crónica avanzada: prevalencia y características clínicas específicas. *Nefrología* 2018; 38: 141-151.
- 23- Kalantar-Zadeh K, Kopple JD, Deepak S, Block D, Block G. Food intake characteristics of hemodialysis patients as obtained by food frequency questionnaire. *Journal of renal nutrition* 2002; 12:17-31.
- 24- Kalantar-Zadeh K, Ikizler TA. Let them eat during dialysis: an overlooked opportunity to improve outcomes in maintenance hemodialysis patients. *Journal of renal nutrition* 2013; 23:157-163.
- 25- Wang CJ, Grantham JJ, Wetmore JB. The medicinal use of water in renal disease. *Kidney Int* 2013; 84: 45-53.
- 26- Lorenzo V. Doctor, how much should I drink? *Nefrologia* 2014; 34: 693-697.
- 27- Kopple JD. The National Kidney Foundation K/DOQI clinical practice guidelines for dietary protein intake for chronic dialysis patients. *Am J Kidney Dis.* 2001; 38: 68-73
- 28- Kalantar-Zadeh K, Fouque D. Nutritional Management of Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* 2017; 377: 1765-1776.
- 29- Noori N, Kalantar-Zadeh K, Kovesdy CP, Bross R, Benner D, Kopple JD. Association of dietary phosphorus intake and phosphorus to protein ratio with mortality in hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2010; 5: 683-692.
- 30- KDIGO clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). *Kidney Int Suppl.* 2009: 1-130.
- 31- Kopple JD. National kidney foundation K/DOQI clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure. *AmJKidney Dis.* 2001; 37: 66-70.
- 32- Kopple JD, Massry S, Kalantar-Zadeh K. Nutritional Management of Renal Disease. In: 3rd Edition edited by Kopple J MS, Kalantar-Zadeh K; 2012.
- 33- Ikizler TA, Cano NJ, Franch H, Fouque D, Himmelfarb J, Kalantar-Zadeh K, Kuhlmann MK, Stenvinkel P, TerWee P, Teta D et al. Prevention and

treatment of protein energy wasting in chronic kidney disease patients: a consensus statement by the International Society of Renal Nutrition and Metabolism. *Kidney Int* 2013; 84: 1096-1107

34-Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002; 39: 46- 75.

35- Arias M. La bioimpedancia como valoración del peso seco y del estado de hidratación. Elsevier 2010; 31: 137-139.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

El objetivo principal de la intervención es evaluar los efectos sobre la salud de un programa de intervención nutricional en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en tratamiento sustitutivo renal.

Objetivos específicos e hipótesis:

- Analizar mediante un seguimiento nutricional cada tres semanas la dieta del paciente en TSR, ingesta hídrica, peso y educación alimentaria.

Hipótesis: La dieta llevada a cabo por el paciente en TRS, su ingesta hídrica, control del peso y conocimiento de la alimentación que debe seguir, presenta una mejoría significativa cuando se realiza bajo un seguimiento nutricional cada tres semanas.

- Comparar el estado nutricional de los pacientes en TRS, según los criterios de Chang, al inicio y al final de los 6 meses de intervención.

Hipótesis: Los meses de intervención dietética están asociados con una mejoría significativa en el estado nutricional, según los criterios de Chang, de los pacientes en TRS.

- Investigar si existe relación entre los valores de los parámetros de bioimpedancia eléctrica obtenidos de cada paciente, antes de comenzar la intervención nutricional y después de realizarla.

Hipótesis: Los valores de los parámetros obtenidos a través de bioimpedancia eléctrica en los pacientes tienen una asociación positiva con la intervención nutricional.

- Evaluar la relación entre los marcadores sanguíneos bioquímicos (albúmina, prealbúmina, aclaramiento de creatinina, fósforo, potasio, magnesio y calcio séricos, Colesterol-total, LDL, HDL, triglicéridos, PCR y pH) y hematológicos (hematocrito y hemoglobina) obtenidos de los pacientes en TRS, al inicio y al final de los 6 meses de intervención nutricional.

Hipótesis: En los pacientes en TRS existe una mejoría significativa tras una intervención nutricional de 6 meses en sus marcadores sanguíneos bioquímicos y hematológicos.

METODOLOGÍA

Población de referencia y de estudio

Se tratará de un estudio longitudinal y prospectivo en el que serán incluidos 105 pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) en tratamiento sustitutivo renal (TSR). Esta población fue seleccionada de entre los pacientes atendidos en la consulta de ERCA del servicio de nefrología del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA).

Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión serán los siguientes: pacientes mayores de 18 años, que se encuentran en TSR desde hace como mínimo un mes, seguidos por la consulta de ERCA del HUVA, con un aclaramiento de creatinina por debajo de

15 ml/min/1,73m², sin deterioro de sus capacidades cognitivas y que firmen el consentimiento informado (Anexo 3).

Criterios de exclusión

Serán excluidos pacientes de la consulta de ERCA que sean menores de edad, aquellos cuyo aclaramiento de creatinina sea superior a 15 ml/min/1,73m² y, por tanto, no estén sujetos a tratamiento sustitutivo renal, ya sea hemodiálisis o diálisis peritoneal, aunque se encuentren en fase avanzada de la enfermedad renal. Así como aquellos, que reciban un trasplante o no se han capaces de seguir el programa. Se dará como margen faltar a una cita nutricional, charla de educación para la salud o día de diálisis, ya que se facilitarán que puedan hacer cambios de día cuando el fin esté justificado con otra cita médica.

Tamaño de muestra

Se ha determinado el tamaño muestral mediante un test bilateral. Para un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 80%, y suponiendo un 10 % de pérdidas durante el seguimiento, se estima que el tamaño muestral debe ser de 105 pacientes.

Diseño del estudio

Los pacientes seleccionados los incluiremos en el programa de intervención nutricional, que se realizará durante seis meses y en el que evaluaremos su eficacia con una medición del estado nutricional pre y post intervención. Este programa constará de: un seguimiento nutricional individualizado, con consulta dietética personal cada tres semanas en el mismo centro de diálisis, donde se realizará y entregará una dieta adecuada para cada paciente, con control hídrico, de peso y educación alimentaria.

En los casos en los que se considerase necesario se iniciaría soporte nutricional específico con módulos y/o suplementos orales adecuados a cada paciente, para dar cobertura a los requerimientos nutricionales en aquellos pacientes que no

logren alcanzar sus necesidades a través de la dieta, con sus modificaciones o rectificaciones dietéticas oportunas. Además de esto, durante la totalidad del programa los pacientes continuarán con su tratamiento médico-farmacológico habitual, ya que se trata en su mayoría de pacientes con una pluripatología asociada.

Así mismo, se llevará a cabo una sesión mensual por grupos, clasificándolos según la pauta de hemodiálisis (lunes- miércoles – viernes o martes- jueves- sábado) o la disponibilidad del paciente si es de diálisis peritoneal, y se agruparán por requerimientos cognitivos; se realizará con los pacientes entremezclados según su nivel intelectual o cognitivo para que haya siempre un equilibrio en la participación. En estas sesiones de educación para la salud se harán recordatorios de temas cruciales en su nutrición y estado de salud general, mediante actividades grupales activas y participativas. Los temas a tratar serán: ingesta hídrica, importancia de la actividad física en la medida de lo posible, alimentación en comorbilidades asociadas a la enfermedad renal como diabetes mellitus, hipertensión arterial, obesidad o desnutrición; alimentos que se pueden tomar todos los días, cantidades recomendadas; alimentos que pueden consumir en poca cantidad o que pueden ser perjudiciales en la enfermedad renal, como cuanta debe ser la ingesta proteica, el contenido en potasio y fósforo de los alimentos. Además, podremos abordar técnicas culinarias dirigidas a la población objeto del programa, incluso algún otro tema a elegir en función de las necesidades concretas de los pacientes y que fomenten su participación e interés.

Variables, recogida de datos y fuentes de información

Los parámetros que evaluamos al inicio y tras la finalización de los seis meses de intervención son los siguientes:

- Historia clínica: en aquellos pacientes que son incluidos en el estudio se recogerán todos aquellos datos relativos a la enfermedad

renal o enfermedad de base en este caso, además de obtener un registro exhaustivo de las comorbilidades, antecedentes y procesos intercurrentes que puedan suceder o haber sucedido y afecten al estado nutricional y de salud del paciente. Todo ello lo obtendremos a través de la entrevista de anamnesis con el paciente, consultando su historia clínica presente en el hospital y los procesos clínicos reflejados en el software sanitario Selene y OMI, específicos del Servicio Murciano de Salud (SMS)

- Valoración del patrón de alimentación: la ingesta domiciliaria de cada paciente se recogerá mediante un registro dietético de 7 días que se entregará en la consulta al inicio y al final del programa. Constará de un registro de alimentos donde se anotarán la totalidad de la ingesta realizada en el desayuno, almuerzo, comida, merienda y cena durante 7 días (incluyendo el agua, refrescos, infusiones, etc.) (Anexo 6). El valor calórico y nutricional de la dieta se cuantificará con el software AZ Nutrition. Una vez cuantificados, los datos se compararán con las aún vigentes recomendaciones de las guías K/DOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) (34), primera guía que se publicó para la clasificación y recomendaciones de la enfermedad renal crónica y que después se actualizaron en el consorcio KDIGO (1, anexos Tabla 1).
- Valoración del estado nutricional: El estado nutricional de los pacientes objeto de la intervención los evaluaremos a través del cuestionario en función de los criterios de Chang (21, anexos Tabla 2). En esta valoración se utiliza la circunferencia muscular del brazo (CMB), el pliegue tricípital (PTC), la diferencia en porcentaje entre el peso ideal y el peso actual del paciente (% PPI), los niveles de albúmina sérica y la carga linfocitaria. El índice antropométrico (X) en el método de Chang se calcula teniendo en cuenta el porcentaje de peso perdido (%PP), la CMB y el PTC. El índice bioquímico (Y)

en dicho método se calcula usando los valores de albúmina y de carga linfocitaria, obtenido por analíticas sanguínea realizadas en cada paciente. Empleo el método de Chang porque nos permitirá determinar el tipo y el grado de desnutrición de cada individuo. Se agrupan en 3 tipos de desnutrición: calórica, moderada o mixta; y en 3 grados diferentes dentro de cada tipo leve, moderado o grave.

- Parámetros antropométricos: la obtención de las medidas antropométricas de los pacientes se realizará de acuerdo a la técnica estándar, siguiendo la normativa internacional vigente recomendada (Organización Mundial de la Salud). Estas medidas las realizarían el personal investigador entrenado perteneciente a la Unidad de Nefrología de la Arrixaca, con el paciente descalzo y en ropa interior. Para medir el peso utilizaríamos el modelo de TANITA BC-420MA. La talla se obtendrá mediante un tallímetro de precisión milimétrica (80 cm-200 cm). Para la medición del CMB utilizaremos una cinta métrica inextensible de precisión milimétrica (0,1 cm). El PT lo mediremos mediante un plicómetro de Holtain de 20 cm de amplitud y sensibilidad de 0,2 mm. A partir de las medidas antropométricas de peso y talla se calcularía el Índice de Masa Corporal (IMC) ($\text{peso (kg)/talla (m}^2\text{)}$).
- Bioimpedancia eléctrica: mediremos la impedancia del cuerpo a una corriente eléctrica alterna de características conocidas, obteniendo el estado de hidratación y la reactancia. Se puede obtener a través de la TANITA, sin embargo, vamos a realizar la bioimpedanciometría en pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal pre o post-HD en posición supina, tras cinco minutos de reposo y sin elementos metálicos. Se coloca, en el lado contrario al de la fistula arteriovenosa (FAVI), dos electrodos en el dorso de la mano y dos en el pie ipsilateral, de tal forma que dos electrodos generan la corriente (los de color rojo en mano y pie) y los otros dos

la leen (los de color negro en mano y pie), creando un circuito cerrado cuya longitud es la altura del paciente. En los pacientes portadores de un catéter el emplazamiento de los electrodos varia y en pacientes en diálisis peritoneal se suele realizar con el abdomen vacío, si se encuentra lleno de líquido peritoneal, le restaríamos al peso del paciente el volumen infundido (35).

- Parámetros sanguíneos: las muestras de sangre serán recogidas con los pacientes en ayunas antes de comenzar la intervención y cuando hayan transcurrido los 6 meses. Se determinarán las siguientes variables bioquímicas: albúmina, prealbúmina, aclaramiento de creatinina, potasio, fósforo, calcio séricos, pH, proteína C reactiva (PCR), colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos (TG). En cuanto a los parámetros hematológicos tendremos en cuenta: los niveles de hematocrito y hemoglobina, necesarios para evitar anemias, muy extendidas en la población en hemodiálisis; y la carga linfocitaria. El análisis de todos estos datos en sangre se realizará en su totalidad siguiendo los métodos estandarizados habituales del Laboratorio del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA).

Análisis de datos

Para el diseño y análisis estadístico de los datos se contará con la colaboración de la Unidad de Bioestadística del HUVA. Las variables categóricas serán expresadas como frecuencia y porcentaje, los datos continuos con una distribución normal a través de la media y la desviación estándar y los que no sigan una distribución normal a través de la mediana y el rango intercuartílico. La normalidad de las variables se estimará mediante el test de contraste de hipótesis (Kolmogorov-Smirnov).

La variación de las diferentes variables entre el inicio y el final, a los 6 meses de intervención, se analizarán con el coeficiente de correlación de Pearson en las

variables cuantitativas que sigan una distribución normal y en las cualitativas con el test de ANOVA. Para aquellas que no sigan una distribución normal, con el test de Wilcoxon para datos cuantitativos y con el test de simetría de Mc-Nemar para los cualitativos. Se considerarán significativas aquellas diferencias cuya probabilidad fue superior al 5% ($p < 0,05$). Todos los análisis serán realizados a través de SPSS Statistics versión 23 (IBM, Estados Unidos). El estudio deberá ser evaluado y aprobado por el Comité Ético del HUVA y se ajustará a las normas éticas recogidas en la Declaración de Helsinki.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las principales dificultades que podríamos encontrar en la realización de este programa de intervención renal son la selección de individuos, ya que debe ser una muestra representativa. Sin embargo, el programa es complejo a la hora de realizarlo por parte del paciente, ya que se requiere que durante seis meses realice su pauta habitual de diálisis, pero también que acuda a la consulta de nutrición, rellene los cuestionarios de frecuencia de consumo de alimentos y del estado nutricional, siga las charlas y las pautas analíticas y nutricionales. Sin olvidarnos de que para este fin el paciente debe tener intactas sus funciones cognitivas, algo dificultoso a partir de edades avanzadas, que son las predominantes en las unidades de diálisis (5).

Por tanto, se hace complicado el reunir un número suficiente de pacientes que cumplan los requisitos de inclusión y luego que no haya una pérdida muestral importante durante los seis meses de intervención.

De igual forma, a la hora de la realización de los análisis estadísticos podrían surgir datos muy heterogéneos, ya que los criterios de inclusión y exclusión son bastante amplios, lo que podría dar lugar a tener que ajustar por factores de confusión como son la edad, si presentan hábitos tóxicos como fumar, la presencia de otras enfermedades crónicas como diabetes mellitus, hipertensión arterial, etc.

También podríamos obtener resultados dispares de la evidencia científica disponible (14,15,16,17), dado el amplio abanico de métodos diagnósticos empleados para la clasificación de malnutrición y la gran variedad de parámetros, como variables bioquímicas, que se pueden emplear para el estudio de la nutrición en la enfermedad renal crónica.

Podría existir también falta de veracidad a la hora de rellenar los dos cuestionarios por parte del paciente, ya que este sabe que va a participar en un programa de intervención nutricional del que se le informará para la firma del consentimiento informado. Ahora bien, el análisis de los datos en los controles pre y post intervención se llevará a cabo por personal investigador que no sea el nutricionista que los lleva ni nadie del equipo sanitario que trabaja con los pacientes, evitando así en la medida de lo posible sesgo del observador. Los análisis de laboratorio son totalmente ciegos puesto que se enviarían al laboratorio del HUVA codificados.

Ahora bien, se trata de dificultades que surgen en la gran mayoría de estudios que tienen que ver con valoraciones nutricionales, pero que no tendrían por qué modificar los resultados de las mediciones que queremos obtener a través de nuestra intervención. De hecho, pueden convertirse en fortalezas ya que utilizamos un gran número de variables que nos van a permitir abarcar una gran parámetros nutricionales relacionados con la ERC, si existiese una gran pérdida de tamaño muestral se podrían reclutar pacientes de los centro de hemodiálisis que tienen concierto público con el HUVA; y se tendrá en cuenta un análisis ciego de los datos en los controles pre y post, con una comparación estadística corregida por posibles factores de confusión que puedan preverse. Además, los instrumentos de medida de las variables son sencillos, fiables y disponibles en la consulta de ERCA.

PLAN DE TRABAJO

El equipo investigador estará formado por mí, creadora del proyecto y enfermera, como investigadora principal y organizadora del diseño y logística a seguir

durante la intervención. Así mismo seré la encargada de la redacción del estudio una vez se obtengan los datos, ya que también soy la implicada de la búsqueda y redacción del marco teórico necesario para la gestación y justificación de este programa. Estaré supervisada por un tutor con recorrido en este tema perteneciente a la Universidad y el equipo de la Unidad de Bioestadística del HUVA. Así mismo, se contará con la aprobación del jefe médico de servicio y supervisora de enfermería de la Unidad de Nefrología, precisaremos de la ayuda del equipo médico y de enfermería con el que cuentan para la solicitud y extracción de la analítica de sangre, obtención de datos de la historia clínica hospitalaria, toma de las medidas antropométricas y de bioimpedancia eléctrica. Existe un papel fundamental y es el del nutricionista, por lo que se contará con dos nutricionistas con experiencia en el campo de la enfermedad renal crónica que deseen participar en la intervención. Además, las tareas de educación para la salud, se repartirán entre estos dos y la investigadora principal.

Por tanto, el cronograma en función de las tareas a seguir será el siguiente (Anexo 3):

- La investigadora principal ha realizado una búsqueda bibliográfica, dejando por escrito un marco teórico de referencia y una justificación sobre la realización del proyecto durante seis meses. Desde 01/11/2020 hasta el 01/04/2021.
- Posteriormente, se reclutará al personal investigador que formará parte del equipo si se concede la ejecución del programa. Desde 01/04/2021 hasta el 01/07/2021.
- La intervención comenzará el 01/11/2021 y durará hasta el 01/05/2022, un total de seis meses. Una vez finalice, calculamos que tardaremos unos cuatro meses hasta la obtención de todos los valores de los parámetros medidos en los controles pre y post intervención, para agosto de 2022. La nueva redacción del estudio con todo el análisis estadístico y la redacción de resultados con discusión y análisis de la nueva bibliografía que pueda

haber salido nueva relacionada con este tema, calculamos se extenderá hasta abril de 2023.

- La segunda quincena de septiembre de 2021 estará hecha la selección de los pacientes que reúnan los criterios de inclusión y se les hará entrega del consentimiento informado y del formulario de registro dietético de 7 días. Todas las dudas que puedan surgir con respecto a alguno de esos dos documentos serán resueltas por el personal que participa en el proyecto de la Unidad de diálisis del HUVA.
- Durante las primeras semanas de octubre de 2021 los nutricionistas establecerán una consulta con todos los participantes del estudio. En ella se documentará una buena historia clínica que pasará a formar parte de las variables de estudio, se recogerá el consentimiento informado y el formulario de registro dietético de 7 días. Además, junto a cada uno de los nutricionistas habrá un auxiliar de enfermería que ayudará en la toma de las medidas antropométricas, recolección de los datos de la TANITA y ejecución de la valoración del estado nutricional según los criterios de Chang. Todo ello se archivará ordenadamente en la historia clínica, de la que se dará una copia al equipo investigador que le incluirá dentro de una base de datos, y otra copia para los nutricionistas para la elaboración de la dieta individualizada. Durante estas mismas semanas, el equipo de enfermeros de la unidad, antes de la sesión de diálisis, extraerán las muestras de sangre y realizarán la bioimpedancia eléctrica pre intervención. La sangre se mandará a laboratorio, cuando se obtengan los resultados de ambas pruebas se archivarán nuevamente en la historia clínica, para también formar parte de la base de datos.
- A partir del 01/11/2021 y en una semana se citará a los pacientes con los nutricionistas. En esta cita se les hará entrega de su dieta individualizada, explicándoles todos los procesos de elaboración o dudas que puedan surgir. Desde esta fecha, se citará a los pacientes con los nutricionistas para revisión y cambio de menú cada 3 semanas. De la misma forma, una

vez al mes durante los seis meses, se pondrán las charlas grupales de educación para la salud. Habrá cuatro a la semana sobre el mismo contenido: una será los lunes por la mañana y por la tarde para los pacientes que siguen la pauta de hemodiálisis Lunes-Miércoles-Viernes; otra será los martes por la mañana y por la tarde para los pacientes que siguen la pauta Martes-Jueves-Sábado. Siempre que se pueda se podrá dar la charla durante el tiempo que los pacientes están conectados al dializador, ya que son en torno a cuatro horas o más y no queremos eternizar ni que suponga un esfuerzo extra para los pacientes dado que es mucho el tiempo que tienen que pasar allí todos esos días, que ya de por sí es muy extenso. Los pacientes de diálisis peritoneal pueden elegir a qué charla ir, puesto que normalmente se la realizan en casa por la noche.

- A partir de 01/05/2022 los nutricionistas volverán a pasar un cuestionario de registro dietético de 7 días, realizarán junto a los auxiliares de enfermería una nueva medición antropométrica y se rellenará de nuevo la valoración del estado nutricional según los criterios de Chang. A partir de ese mismo día, el equipo de enfermería, extraerá las muestras de sangre y realizará la bioimpedancia eléctrica post intervención. La sangre se mandará a laboratorio, cuando se obtengan los resultados de todos los controles post intervención se archivarán nuevamente en la historia clínica, para también formar parte de la base de datos e iniciar el análisis estadístico.

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador tiene experiencia anterior relacionada con líneas de investigación similares a la que seguiremos en este programa de intervención nutricional, aunque ésta es una línea nueva por lo que se ha necesitado configurar un equipo multidisciplinar de trabajo. Los currículos de los

investigadores quedarán especificados en otro documento a parte de esta memoria.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Me parece esencial resaltar dentro de este plan de trabajo lo interesante de la puesta en marcha de este proyecto y su utilidad práctica. La enfermedad renal, como hemos visto anteriormente en la introducción, es un problema actual de salud pública con una alta prevalencia tanto en la sociedad española como mundial. Por lo tanto, supone un gasto de recursos sanitarios, tan limitados durante este último año de pandemia, muy alto. Por lo que la promoción de este tipo de estudios que ayuden en un futuro a realizar intervenciones realistas y sumamente eficaces dentro de las unidades de nefrología, pueden reducir en un futuro el gasto sanitario global, al obtener resultados significativos de la disminución de comorbilidades en el paciente con enfermedad renal crónica, con intervenciones relativamente sencillas y asequibles.

JUSTIFICACIÓN DE LOS MEDIOS DISPONIBLES Y DE LA AYUDA A SOLICITAR

Se disponen de bastantes medios para el inicio del proyecto: parte del personal realiza la colaboración de manera altruista o para obtener nuevos datos para futuras investigaciones o tesis, contamos con un numero de materiales informáticos suficientes como para iniciar el proyecto, la unidad de Nefrología del HUVA también cede durante la realización de la intervención aparatos sanitarios como el impedanciómetro, dos tallímetros de precisión milimétrica, cintas métricas inextensibles de precisión milimétrica, dos plicómetros de Holtain, etc; así como las instalaciones para dar las charlas y hacer las revisiones nutricionales.

En cuanto a la justificación de la ayuda que se debería solicitar para la realización de un programa de esta envergadura detallaremos que se precisa más material informático como ordenadores, discos duros, fotocopiadores, etc., para la gestión

y redacción de datos. También es necesaria la compra de una TANITA para las consultas de nutrición. Existen gastos de personal, habrá que pagar los gastos de laboratorio, de bioestadística y de personal investigador; dentro de los que también incluiríamos dietas y viajes a congresos o reuniones de trabajo necesarias para el proyecto. Así mismo se necesita material fungible, como gasas, agujas, jeringas, tubos de analíticas, fotocopias y material de papelería.

ANEXO 1

Tabla 1. Clasificación en grados de la ERC según las guías KDIGO (1).

La clasificación de la ERC se basa en la causa y en las categorías del FG y de la albuminuria		
Categorías según FG (ml/min/m²)		
Categoría	FG	Descripción
G1	≥90	Normal o elevado
G2	60-89	Ligeramente disminuido
G3a	45-59	Ligera a moderadamente disminuido
G3b	30-44	Moderadamente a gravemente disminuido
G4	15-29	Gravemente disminuido (ERCA, preparación a diálisis)
G5	<15	Fallo renal (diálisis)
Categoría según albuminuria (mg/24h)		
Categoría	Cociente A/C	Descripción
A1	<30	Normal a ligeramente elevada
A2	30-300	Moderadamente elevada
A3	>300	Muy elevada

ERC= enfermedad renal crónica, FG= filtrado glomerular, A/C = albúmina/creatinina.

ANEXO 2

Tabla 2. Protocolo de Chang: puntuación nutricional según el grado de desnutrición.

Puntuación nutricional según el grado de desnutrición				
Determinación	Normal	Leve	Moderado	Grave
Peso ideal (%) X	90-100	80-90	70-80	<70
PT (%) X	95	90-95	60-90	<60
CMB (%) X	95	90-95	60-90	<60
Albúmina (g/dl) Y	>3,5	3-3.5	2,6-3	<2,5
Linfocitos/L Y	>1.500	1.200-1.500	800-1.200	<800
Clasificación del estado nutricional en función de los criterios de Chang				
Estado nutricional	Antropométricos (X)		Bioquímicos (Y)	
Normal	4		3	
MN Leve (proteica)	4		4-5	
MN Moderada (proteica)	3-6		6-7	
MN Severa (proteica)	5-6		8	
MN Leve (calórica)	5-6		3	
MN Moderada (calórica)	7-9		2-4	
MN Severa (calórica)	10-12		2-4	
MN Leve (mixta)	5-6		4-5	
MN Moderada (mixta)	7-10		5-8	
MN Severa (mixta)	11-12		3	

CMB= circunferencia muscular del brazo, PT= pliegue cutáneo tricipital, MN= Malnutrición, X= puntuación parámetros antropométricos, Y= puntuación parámetros bioquímicos e inmunológicos.

Anexo 3.

Tabla 3. Plan de trabajo del proyecto de intervención nutricional.

Plan de trabajo		
ESPACIO TEMPORAL	PERSONAL	ACCIÓN
01/11/2020 – 01/04/2021	Investigadora principal	Búsqueda bibliográfica, marco teórico y justificación del proyecto
01/04/2021 – 01/07/2021	Investigadora principal	Reclutamiento del resto de personal investigador
01/09/2021 - 15/09/2021	Investigadora principal + Personal sanitario Unidad de Nefrología	Selección de participantes
15/09/2021 – 01/10/2021	Personal sanitario Unidad de Nefrología	Entrega CI y FD7D
01/10/2021 – 16/10/2021	Nutricionistas + auxiliar de enfermería	Primera consulta, redacción historia clínica, recoger CI y FD7D. Toma de las medidas antropométricas, datos TANITA y VENSCC.
01/10/2021 – 16/10/2021	Enfermería	Muestras de sangre y BIA
16/10/2021- 01/11/2021	Nutricionistas + Enfermería	Resultados laboratorio y redacción dieta y datos pacientes
01/11/2021 - 01/05/2022	Todo el personal investigador	6 meses de intervención
01/11/2021 – 09/11/2021	Nutricionistas	Entrega dieta
09/11/2021 – 01/05/2022	Todo el personal investigador	Solo nutricionistas: revisión y cambio de menú cada 3 semanas. 1 vez/mes: Charla
01/05/2022- 31/05/2022	Nutricionistas + auxiliar de enfermería	Repetir FD7D, toma de medidas antropométricas, datos TANITA y VENSCC
01/05/2022- 31/05/2022	Enfermería	Muestras de sangre y BIA
01/05/2022 – 01/08/2022	Investigadora principal	Obtención mediciones pre y post intervención
01/08/2022- 01/04/2023	Investigadora principal	Redacción del estudio: análisis estadísticos, resultados, discusión y análisis nueva bibliografía

CI = Consentimiento informado, FD7D = Formulario de registro dietético de 7 días, VENSCC = valoración del estado nutricional según los criterios de Chang, BIA = bioimpedancia eléctrica.

ANEXO 4. Consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: “EFECTOS DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA EN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO RENAL”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Cristina Bernal García.

CENTRO: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

1. INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia.

Nuestra intención es que usted reciba información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

En el estudio “Efectos de un programa de intervención nutricional en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en tratamiento sustitutivo renal”, pretendemos evaluar el efecto de un programa de intervención nutricional en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en tratamiento sustitutivo renal durante un periodo de tiempo de 6 meses. Realizando un seguimiento nutricional, dieta individualizada y charlas de educación para la salud. Para evaluar el resultado se realizará un control, pre y post intervención, donde se compararán los siguientes ítems: cuestionario de la frecuencia de alimentos domiciliaria, estado nutricional en función de los criterios de Chang, bioimpedancia eléctrica, marcadores bioquímicos (albúmina, prealbúmina, aclaramiento de creatinina, fósforo, potasio, magnesio y calcio séricos, Colesterol-total, LDL, HDL, triglicéridos, niveles de pH y PCR) y hematológicos (hematocrito, hemoglobina y recuento linfocitario). Por tanto, se evalúa en pacientes con ERCA si existe una mejoría en la ingesta de alimentos domiciliaria, estado nutricional y valores analíticos mencionados, a los 6 meses de la intervención, en comparación con los valores obtenidos al inicio del estudio en este mismo grupo de pacientes.

Este proyecto de investigación epidemiológica, se enmarca dentro de un estudio de intervención nutricional longitudinal y prospectivo coordinado por el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, cuyo objetivo general es estudiar diferentes parámetros que ayuden a la mejora de la salud del paciente renal. El estudio necesita de la participación voluntaria de hombres y mujeres con enfermedad renal crónica en tratamiento de diálisis, para poder llevar a cabo sus objetivos y elaborar conclusiones y recomendaciones a nivel poblacional que

sirvan para mejorar la salud a nivel global de la población que sufre esta enfermedad.

Si usted lo autoriza, su participación en el estudio implica que tendrá que someterse a algunos exámenes, procedimientos y obtención de muestras que se detallan en el apartado 5, y los cuales se intentarán en lo posible que coincidan con sus revisiones médicas. La toma de las muestras será realizada por profesionales cualificados.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Al margen de lo que las pruebas que se realicen puedan detectar, no existe ningún beneficio directo para usted. De forma indirecta, se podrán beneficiar otras personas con enfermedad renal de los resultados que se obtengan en este estudio. La participación en este estudio no representa ningún riesgo para usted.

5. OBTENCIÓN DE DATOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL PACIENTE

Puede otorgar su consentimiento para la obtención de todas las muestras o sólo para aquellas que considere oportunas y datos de su historial clínico. Por ello, deberá firmar el correspondiente consentimiento informado que se adjunta. Para el presente estudio está prevista la obtención y utilización de los datos de su historial clínico:

- De su historia clínica registrada en el HUVA se recogerán todos aquellos datos relativos a la enfermedad renal o enfermedad de base en este caso, además de obtener un registro exhaustivo de las comorbilidades, antecedentes y procesos intercurrentes que puedan suceder o haber sucedido y afecten al estado nutricional y de su salud. Todo ello lo obtendremos a través de la entrevista de anamnesis con usted,

consultando su historia clínica presente en el hospital y los procesos clínicos reflejados en el software sanitario Selene y OMI.

- Realizaremos una valoración de su patrón de alimentación: su ingesta domiciliar se recogerá mediante un cuestionario de registro dietético de 7 días, que se entregará en la consulta al inicio y al final del programa. Constará de un registro de alimentos durante 7 días consecutivos, donde anotaran la totalidad de la ingesta realizada (incluyendo la hidratación).
- Analizaremos su estado nutricional: Se realizará a través del cuestionario en función de los criterios de Chang. En esta valoración se utiliza la circunferencia muscular del brazo, el pliegue tricipital, la diferencia en porcentaje entre el peso ideal y el peso actual del paciente, los niveles de albúmina sérica y la carga linfocitaria.
- Medición de sus parámetros antropométricos: la obtención de sus medidas antropométricas se realizará de acuerdo a la técnica estándar, siguiendo la normativa internacional vigente recomendada (Organización Mundial de la Salud). Estas medidas las realizarían el personal investigador entrenado perteneciente a la Unidad de Nefrología de la Arrixaca, con el paciente descalzo y en ropa interior. Para medir el peso utilizaríamos el modelo de TANITA BC-420MA. La talla se obtendrá mediante un tallímetro de precisión milimétrica. Para la medición de la circunferencia muscular del brazo utilizaremos una cinta métrica inextensible de precisión milimétrica. El pliegue tricipital lo mediremos mediante un plicómetro de Holtain. A partir de las medidas antropométricas de peso y talla se calcularía el Índice de Masa Corporal (IMC).
- Obtención de sus valores de bioimpedancia eléctrica: mediremos la impedancia del cuerpo a una corriente eléctrica alterna de características conocidas, obteniendo el estado de hidratación y la reactancia. Se le

realizará al inicio de la sesión de hemodiálisis o diálisis peritoneal en posición supina, tras cinco minutos de reposo y sin elementos metálicos.

- Parámetros sanguíneos: le extraeremos dos muestras de sangre que serán recogidas en ayunas antes de comenzar la intervención y cuando hayan transcurrido los 6 meses. Se determinarán las siguientes variables bioquímicas: albúmina, prealbúmina, aclaramiento de creatinina, potasio, fósforo, calcio séricos, pH, proteína C reactiva, colesterol total, LDL, HDL y triglicéridos. En cuanto a los parámetros hematológicos tendremos en cuenta: los niveles de hematocrito y hemoglobina, y la carga linfocitaria. El análisis de todos estos datos en sangre se realizará en su totalidad siguiendo los métodos estandarizados habituales del Laboratorio del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA).

6. CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Por motivos éticos, a todos los pacientes que deseen participar en el estudio se le abrirá una ficha, en la que se pueda asociar el número de historia con el código de identificación del estudio. En esa ficha se incluirán datos personales y se pedirá que faciliten un número de teléfono móvil y un correo electrónico, de forma que se pueda mantener el contacto a lo largo del estudio.

El personal involucrado en el estudio tratará de forma confidencial su identidad, así como los resultados que se deriven de este estudio. Éstos podrán ser publicados en revistas científicas o ser presentados en reuniones médicas, sin embargo, su identidad no será desvelada.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, n.º de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al personal investigador del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el personal investigador del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones.

Igualmente, se le informa que se han tomado por el promotor del estudio/ensayo todas las medidas de seguridad establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

7. REVOCACIÓN Y DESISTIMIENTO

Se le informa igualmente que el presente consentimiento puede ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas a cualquiera de los investigadores responsables y en cualquier momento durante su participación en él.

Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parece incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

8. COMPENSACIÓN ECONÓMICA

No habrá compensación económica alguna por su participación en el estudio.

9. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Efectos de un programa de intervención nutricional en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada en tratamiento sustitutivo renal”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: *Cristina Bernal García*

CENTRO: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Yo (nombre y apellidos)

.....,

DNI:

- 1) He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- 2) He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- 3) He recibido suficiente información sobre el estudio.
- 4) He comprendido adecuadamente la finalidad del estudio
- 5) He aclarado o podido aclarar todas las dudas planteadas

He hablado con:

.....

.....

(nombre del investigador)

- a) Comprendo que mi participación es voluntaria.
- b) Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- a. Cuando quiera
- b. Sin tener que dar explicaciones.
- c. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

En consecuencia:

- 1) Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- 2) Recibo una copia de este documento.

Nombre, firma del paciente y fecha
investigador y fecha

Nombre, firma del

Revocación:

Ejercicio libremente mi derecho a revocar el consentimiento otorgado con anterioridad.

Nombre, firma del paciente y fecha

ANEXO 5. Licencia de distribución de trabajos de fin de máster de la UIB



Universitat
de les Illes Balears

Licencia de distribución de Trabajos de Fin de Máster de la UIB

El señor / La señora CRISTINA BERNAL GARCÍA,
con DNI/pasaporte/NIE 48660768-V, a partir de ahora titular, en su carácter de autor,
DECLARA:

- Que ostenta la condición de titular de los derechos de propiedad intelectual de la obra titulada
EFFECTOS DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN NUTRICIONAL?
EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA
EN TRATAMIENTO SUSTITUTIVO RENAL,
presentada como Trabajo Fin de Master para su evaluación como asignatura del Máster
Universitario en NUTRICIÓN Y ALIMENTACIÓN HUMANA

durante el curso 2020-21

- Que en relación a dicha obra no infringe ningún derecho de terceros, ya sea de propiedad industrial, intelectual o cualquier otro, y garantiza asimismo que el contenido de ésta no atenta contra los derechos de propiedad intelectual, al honor, a la intimidad o a la imagen de terceros.
- Que la Universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad civil, administrativa o penal (incluido el reclamo por plagio) derivada de los contenidos de dicha obra y que el/ella mismo/a asume de manera exclusiva la responsabilidad frente a cualquier demanda de terceros.
- Que (poner sí o no) sí CEDE a la UIB, de forma gratuita y no exclusiva, por el máximo plazo legal y con ámbito universal, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra.

Por tanto, en el caso que Si consienta en dicha cesión,

1) Autoriza a la Universidad a:

- a) Realizar las adaptaciones necesarias de la obra, únicamente con el objeto que permitan su preservación y su utilización en formatos electrónicos.
- b) Almacenar la obra en servidores de la Universidad a los efectos de su preservación.
- c) Realizar la comunicación pública y su puesta a disposición para que sea accesible de modo libre y gratuito a través de Internet.

2) Conoce y acepta las condiciones siguientes que establece la Universidad:

- a) La obra se pondrá a disposición del público para que haga de ella un uso justo y respetuoso de los derechos de autor, siendo requisito cumplir con las condiciones de la licencia de uso que la Universidad seleccione para las obras que forman parte de su repositorio institucional.
- b) El/La titular podrá solicitar la retirada de la obra del repositorio por causa justificada. A tal fin deberá manifestar su voluntad en forma fehaciente y acreditar debidamente dicha causa ante los responsables directos del repositorio de la Universidad.
- c) La Universidad podrá retirar la obra del repositorio institucional en supuestos suficientemente justificados o en caso de reclamaciones de terceros, pero los metadatos de la misma se seguirán exhibiendo en el sitio web.

Palma, 31 de MAYO de 2021.

El/La titular de la obra,

ANEXO 6. Hoja de recogida de datos

Nombre:

Apellidos:

N.º. Historia clínica del HUVA:

N.º. de paciente asignado en el estudio:

Edad: Sexo:

Hábitos Tóxicos:

Patologías previas:

Peso: Talla:

IMC:

Circunferencia Muscular del brazo:

Pliegue tricípital:

Puntuación según cuestionario de frecuencia de alimentos:

Puntuación evaluación nutricional según los criterios de Chang:

Valor bioimpedancia eléctrica:

Parámetros bioquímicos:

- Albúmina:

- Prealbúmina:

- Aclaramiento de creatinina:

- Potasio:

- Fósforo:

- Calcio:

- pH:

- Proteína C reactiva:

- Colesterol total: - LDL: - HDL:

- Triglicéridos:

Parámetros hematológicos:

- Hemoglobina:

- Hematocrito:

- Recuento linfocitario:

Asistencia revisiones con nutricionista: si/no Faltas:

Asistencia a charlas de educación para la salud: si/no Faltas:

ANEXO 7. Formulario de registro de alimentación de 7 días

	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES
DESAYUNO				
ALMUERZO				
COMIDA				
MERIENDA				
CENA				
RECENA				
BEBIDA				
EJERCICIO				

	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
DESAYUNO			
ALMUERZO			
COMIDA			
MERIENDA			
CENA			
RECENA			
BEBIDA			
EJERCICIO			