



**Universitat de les
Illes Balears**

Efecto de la dieta vegana sobre las enfermedades inflamatorias intestinales

Miguel Lamas Delgado

Diplomado en Enfermería 2009 Universidad Francisco de Vitoria de Madrid

Matrona 2012 Universidad de Middlesex de Londres (Reino Unido)

Memoria del Trabajo Final de Máster

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Junio, 2017

Firmas

Autor – Miguel Lamas Delgado _____

1 de Junio de 2015

Certificado

Ana María Proenza Arenas
Tutor del Trabajo

Aceptado _____

Josep Antoni Tur Mari
Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

Índice:

| | |
|--|----|
| 1. Resumen | 4 |
| 2. Antecedentes | 6 |
| 3. Situación actual y prospectiva | 12 |
| 4. Referencias bibliográficas | 13 |
| 5. Hipótesis | 17 |
| 6. Objetivos | 17 |
| 7. Metodología | 18 |
| 7.1 Tipo de estudio | 18 |
| 7.2 Población | 18 |
| 7.3 Criterios de selección | 18 |
| 7.3.1 Criterios de inclusión | 18 |
| 7.3.2 Criterios de exclusión | 19 |
| 7.3.3 Pérdidas | 19 |
| 7.3.4 Criterios de reemplazo | 19 |
| 7.3.5 Grupos de población | 19 |
| 7.3.6 Tipo de muestreo | 20 |
| 7.4 Confidencialidad | 20 |
| 7.5 Análisis de datos | 20 |
| 8. Limitaciones del estudio | 21 |
| 9. Consideraciones éticas | 21 |
| 10. Plan de trabajo | 22 |
| 11. Anexos | 23 |
| 12.1 Anexo 1. Consentimiento informado | 24 |
| 12.2 Anexo 2. Solicitud evaluación comité de ética | 26 |
| 12.3 Anexo 3. Cuestionario para pacientes | 28 |

Efecto de dieta vegana sobre enfermedades inflamatorias intestinales

1. Resumen:

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII en adelante) engloba a una serie de enfermedades que afectan al tubo digestivo que acarrear procesos inflamatorios en el mismo, en cualquiera de las partes (de la boca al ano) de forma crónica.

Las EII más documentadas son la Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa. De acuerdo con la Organización Europea de Crohn y Colitis y la Federación Europea de Crohn y Colitis Ulcerosa, recientes datos arrojan que en España la incidencia de esta enfermedad ha aumentado un 200% en menores de 18 años. Asimismo, esta sucediendo un hecho considerable en países asiáticos como Japón, China o Corea. En dichos lugares se esta produciendo un aumento de casos de EII coincidiendo con su gradual inclinación hacia el consumo de dietas "occidentales" (frecuente consumo de lácteos y carne). Por tanto, se antoja presumible asociar dichas dietas a impactos negativos sobre las EII.

Summary:

Inflammatory Bowel Disease (IBD) encompasses a number of diseases that affect the digestive tract and involve inflammatory processes in it, in any part (mouth to anus) in a chronic way.

The most documented IBDs are Crohn's Disease, Ulcerative Colitis, Collagen Colitis, Lymphocytic Colitis, and Undetermined Colitis. According to the European Crohn's and Colitis Organization and the European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis, recent data show that in Spain the incidence of this disease has increased by 200% in children under 18 years. There is also a significant development in Asian countries such as Japan, China and Korea. In these places, an increase in cases of IBD is occurring, coinciding with its gradual inclination toward the consumption of "western" diets (frequent consumption of dairy and meat). Following the latter, these diets could be associated with negative impacts on IBD.

2. Antecedentes:

En el presente protocolo de investigación se estudiará el impacto de una dieta vegana sobre personas que adolecen de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII). Dicha enfermedad designa a una serie de disfunciones crónicas que afectan generalmente al intestino, produciendo dolor abdominal recurrente, diarrea crónica, fiebre, debilidad, etc y aparecen usualmente entre los 15 y 35 años, afectando tanto a hombres como a mujeres. El curso de la EII se caracteriza por períodos de exacerbación y remisión (1).

Las EII más estudiadas son la Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa aunque también se ha escrito sobre la Colitis Colágena, la Colitis Linfocítica y la Colitis Indeterminada. No obstante, para este protocolo de investigación nos vamos a centrar en las dos primeras. La Organización Europea de Crohn y Colitis y la Federación Europea de Crohn y Colitis Ulcerosa, alertan de que en España la incidencia de la EII aumentado un 200% en menores de 18 años (2). Asimismo, cabría destacar lo que empieza a suceder en muchos países de Asia, ya que están aumentando los casos de EII coincidiendo con su gradual inclinación hacia el consumo de dietas “occidentales” (frecuente consumo de lácteos y carne).

Como ya se ha mencionado anteriormente, el presente protocolo de investigación en salud se centrará la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn puesto que son las EII con mayor incidencia y más estudiadas científicamente. Ambas difieren en cuanto a los factores de riesgo y a las predisposiciones genéticas, así como también en sus manifestaciones clínicas, histológicas y endoscópicas (3). En la colitis ulcerosa, el proceso inflamatorio afecta únicamente a la mucosa y se extiende de forma continua desde el recto y los síntomas son sangre en las heces que puede ir acompañado de dolor abdominal o fiebre. Además, en los pacientes cuya inflamación se localiza en el recto puede que solo desarrollen estreñimiento durante los períodos de brote. En la enfermedad de Crohn, la inflamación se puede manifestar a lo largo de toda la mucosa gastrointestinal y se propaga por segmentos, no de manera continua, desde la boca hasta el recto. Sus síntomas más característicos son dolor abdominal, fiebre, pérdida de masa corporal, diarrea y anemia (3).

Según algunas investigaciones la etiología de esta enfermedad (mayoritariamente Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa) es de naturaleza idiopática (4). Sin embargo, existe evidencia que sostiene que la EII posee una etiología multifactorial resultando de una desregulación de la respuesta inmune, tanto innata como adaptativa, a la microbiota intestinal y también respondiendo a factores externos (5). En otros términos, en otro estudio se afirma que la etiología de la EII ha sido extensamente estudiada durante las últimas décadas y que todavía su patogénesis no es completamente comprendida (6).

La incidencia de la EII viene explicada por una compleja interacción entre factores ambientales, cambios en la flora intestinal, predisposiciones genéticas y cambios en el sistema inmune. Algunos autores se han inclinado a estudiar el aumento de la incidencia de EII en países con ratios de morbilidad históricamente bajos, significativamente en países de Asia. Los estudios relacionan este incremento con los cambios en los estilos de vida de estas poblaciones (1).

- Tratamiento:

El tratamiento convencional actual para la EII está basado en el uso de corticoesteroides, inmunosupresores, antibióticos y agentes biológicos. La consecuencia de estos tratamientos supone un coste cada vez más extendido cuanto más se generaliza su aplicación. La lista de efectos secundarios de dicho tratamiento es extensa siendo alguno de ellos altamente peligrosos para la integridad de los pacientes (7). El tratamiento comporta una progresiva intensificación de los fármacos con arreglo al empeoramiento de los síntomas y esta estrategia se centra en alcanzar y matener una remisión clínica, permitiendo la retirada de los corticoesteroides y prevenir la recaída en el post-operatorio (8). Alrededor de un 20-30% de los pacientes tratados con corticoides desarrollará una corticodependencia, necesitarán el consumo de esta medicación para permanecer en remisión. Este escenario implica, frecuentemente, la prescripción de inmunosupresores como la azatioprina (22).

La dieta es un factor subestimado en la etiopatogénesis y curso de la EII, de forma que las recomendaciones relacionadas con la dieta deberían ser tratadas al igual que suplementos de farmacoterapia (1).

Recientemente, se han estudiado abordajes diferentes en términos de tratamiento a la EII, desde dietas específicas hasta el uso de productos naturales como por ejemplo las plantas medicinales. Colitis experimentales en animales (ratas y ratones) se han convertido en el método estándar de investigación de los posibles efectos favorables del uso de plantas. A este respecto, cabe reseñar que se necesita implementar amplios estudios de doble ciego que analicen las plantas medicinales más usadas como la equinacea, plantago, cúrcuma, te verde, arándano, jengibre, etcétera (7). Con respecto al uso de dietas específicas, el tema será tratado posteriormente en este estudio.

- Factores de riesgo: ¿dieta?

Se han descrito factores de riesgo, del entorno, de sufrir una EII e incluyen factores dietéticos, consumo de tabaco, estrés psicológico, uso de antiinflamatorios no esteroideos y anticonceptivos orales, apendicectomía, lactancia materna así como infecciones y las conocidas “hipótesis de la higiene” en la niñez. En concreto, acerca del posible impacto terapéutico de la dieta sobre la enfermedad de Crohn, cabe sostener que las dietas bajas en grasa parecen ser particularmente beneficiosas y en cuanto a la colitis ulcerosa, que la fibra fermentada puede tener un rol de prevención de remisiones (9).

Atendiendo a la dieta como factor influyente en el desarrollo de una EII y, más concretamente, relacionando dicho factor al incremento de la incidencia de EII en países asiáticos cabría destacar la revisión de literatura científica y epidemiológica japonesa (10) que analizó la relación del consumo diario de carne y grasa animal, lácteos, azúcar y otros alimentos con la aparición de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Dicha revisión bibliográfica expuso que desde 1960 el consumo de arroz, verduras, legumbres y frutas ha decrecido y concluyó que comer demasiada comida “occidental” podría incrementar la ocurrencia de EII. No obstante, sostuvo que es difícil valorar los efectos a largo plazo de los hábitos alimenticios antes de desarrollar una EII en cada paciente, por consiguiente se requiere más investigaciones y estudios acerca de esta materia.

Este protocolo de investigación trata de estudiar la posibilidad de que la dieta forme parte determinante de los tratamientos en virtud del impacto sobre las EII. En este sentido, un estudio coreano sobre la comida japonesa (11) realizado en 2014, y con

motivo del rápido incremento de EII en países occidentales y en países desarrollados de Asia describe la comida tradicional japonesa como una simple dieta vegetariana compuesta por arroz mezclado con cebada, sopa de miso con tubérculos y/o tofu, pequeña porción de pescado y verduras fermentadas. Después de la II Guerra Mundial gran parte de la población japonesa optó por la occidentalización y actualmente, el gobierno de Japón refiere un incesante aumento de la ingesta de bebidas azucaradas, snacks fritos, proteína y grasa animal, e igualmente una rápida disminución en el consumo de fibra. Del mismo modo explica que muchos investigadores y médicos creen firmemente que los hábitos de alimentación actuales de mucha grasa y baja fibra contribuyen al desarrollo de disfunciones gastrointestinales. Sin embargo, se reseña que, hoy en día, es muy difícil o imposible determinar las causas reales de la EII, dado que muchos individuos consumen ambas dietas (la japonesa tradicional y la occidental) indistinta y alternativamente (11).

Asimismo, a este respecto cabe resaltar que informes recientes de China muestran un aumento en la incidencia de enfermedad de Crohn relacionada con el estilo de vida occidental. En Corea, se ha publicado que la incidencia media anual de colitis ulcerosa en 1986 era de 0.63 por cada 100000 habitantes y en el 1997 era de 7.57. En el norte de la India, la incidencia bruta de colitis ulcerosa es sorprendentemente de 6.02 casos por 100000 habitantes (10). Existen evidencias suficientes como para indicar que la EII es una enfermedad relacionada con la dieta. La epidemiología muestra que la EII es prevalente en países desarrollados, donde los hábitos alimenticios occidentales están instalados inevitablemente (12). En la misma línea, otra publicación defiende la importancia de los factores dietéticos en el desarrollo de una EII, haciendo hincapié en las grasas de origen animal y en el azúcar refinado (13).

Desde una perspectiva epidemiológica, algunos estudios de casos y controles han sugerido que las verduras y frutas son protectores frente al desarrollo de una EII, mientras que el azúcar refinado y la grasa de procedencia animal son factores de riesgo. No obstante, dado que sólo algunas publicaciones han cuantificado nutrientes o ingesta de alimentos usando cuestionarios validados, es posible que hayan encontrado resultados inconsistentes (13).

La carne animal y la leche de vaca puede iniciar una respuesta inmune en la

mucosa intestinal que podría ser responsable de la inflamación (10). Hace 2000 años, la inflamación fue descrita por Celsius como: hinchazón, calor, rubor, dolor y pérdida de funcionalidad. Si no se resuelve completamente la inflamación o persiste el estímulo que dispara dicha respuesta, ésta pudiera derivar en crónica (14). Con respecto a la mencionada inflamación, los valores que la indican y la PCR (Protein Creatinin Ratio) son menores en individuos que siguen una dieta vegetariana con respecto a los no vegetarianos y estas dietas pueden ser beneficiosas en la modulación de reacciones inmunitarias, de ahí la importancia del hipotético beneficio asociado a los hábitos dietéticos (14). Un ejemplo son los zumos de fruta ya que éstos pueden ser recomendados por sus propiedades antiinflamatorias y antioxidantes, particularmente los cítricos, que contienen ácido ascórbico o vitamina C (1).

Microbiota y dieta:

Existe un factor que está adquiriendo una creciente notoriedad en los estudios sobre la salud humana, este no es otro que el de microbiota o microbioma intestinal. Ésta comprende al conjunto de bacterias que habita normalmente el intestino de los seres humanos y mantiene tanto una relación de simbiosis. Dichas bacterias son mayoritariamente inofensivas para la salud y un sin número de ellas son beneficiosas ya que intervienen en los procesos fisiológicos. Dicho esto, las bacterias están involucradas en la etiología de la EII y la microbiota intestinal del ser humano puede ser afectada por la dieta pudiendo llevar al desarrollo de procesos metabólicos para el funcionamiento del aparato digestivo (15).

Cada ser humano tiene 100 trillones de bacterias organizadas en más de 200 especies y la disbiosis y pérdida de la diversidad del microbioma puede resultar numerosas enfermedades, incluyendo, no sólo EII sino también obesidad, aterosclerosis, alergias y autismo (11).

Multitud de estrategias están siendo implementadas para modificar la microbiota intestinal, entre ellas los probióticos de próxima generación. Aunque el grado de eficacia de determinadas dietas para tratar la enfermedad de Crohn parecen favorables, aun deben ser identificados los alimentos específicos que mejoren la microbiota positivamente (16). En los últimos años, la microflora intestinal se ha relacionado con enfermedades

inmunes y autoinmunes, desórdenes metabólicos e inflamatorios (17).

Ha sido sugerido en varias publicaciones la implicación de los microbios intestinales en la EII y factores intestinales como dichos microbios y su relación con la dieta occidental parecen tener un impacto considerable en la incidencia de la EII (10). En la producción de este tipo de inflamaciones intestinales influye el estilo de vida y el tipo de alimentación, particularmente las proteínas de origen animal que contribuyen a las reacciones alérgicas e inflamatorias que terminan comprometiendo la mucosa, y no solo intestinal sino también afectando a otros órganos, sistemas y estructuras (18). Una dieta vegana se asocia con un consumo significativamente alto de carbohidratos (45% carbohidratos en omnívoros frente a 59% en veganos) y con contenidos ricos en fibra, responsables del bajo pH en heces de veganos. Estos rangos de pH combaten mejor bacterias responsables de ciertos procesos de inflamación como por ejemplo la *E. coli* y la Enterobacteriaceae. El mayor consumo de proteína animal es una de las posibles explicaciones para que se produzca un pH elevado en sujetos omnívoros ya que las bacterias proteolíticas putrefactivas incrementan el pH fecal a través de la producción de metabolitos alcalinos (17).

El avance en la comprensión de la patofisiología de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa así como a la mejora en la monitorización de los procesos inflamatorios subyacentes como, por ejemplo, el impacto de las dietas específicas ha profundizado y acotado el contexto de la gestión y tratamiento de la EII (8).

Existen evidencias (1) del efecto positivo de la fibra proveniente de la fruta para la prevención de la colitis ulcerosa. Así mismo, cabría reseñar que el consumo de fruta, debido a su contenido de fibra y vitamina C, puede constituir un factor nutricional determinante para la reducción del riesgo de tener una EII (1).

3. Situación actual y prospectiva:

Resultados estudios realizados en animales proporcionan claras evidencias de la implicación de la dieta en la etiología de la EII (11).

La evolución del entendimiento del rol de la microbiota y factores ambientales en la patogénesis de la EII convierte a la dieta en una herramienta clave para el tratamiento y prevención de la enfermedad. No obstante, cabría señalar que, actualmente se esta produciendo una ola de información desconcertante sobre nuevas dietas para que sean probadas por los pacientes y por ello se requiere mayor evidencia científica, por lo tanto será necesaria la realización de mas estudios al respecto (19).

Los facultativos no reciben siempre información sobre la relación de la dieta con la EII durante su formación académica, del mismo modo, los dietistas puede que no estén formados adecuadamente para diseñar dietas específicas para estos pacientes Parece adivinarse todavía un largo camino para la aplicación práctica y clínica de todos los datos procedente de los estudios sobre dietas y EII (20).

En una revisión de la evidencia científica (21) sobre consejos dietéticos para EII se concluía que hay señales claras de que la dieta es sustancialmente relevante en la patogénesis de la EII pero que, sin embargo, se antoja llamativa la poca cantidad de sólidas evidencias procedentes de estudios experimentales.

Una publicación científica de 2015 sobre recomendaciones a pacientes (23) sostiene que los pacientes con una EII muestran mayoritariamente gran interés en las modificaciones de la dieta como parte de un abordaje holístico para tratar la enfermedad. Igualmente describe que los pacientes poseen la habilidad de identificar los alimentos que empeoran sus síntomas y por ello defiende que los pacientes deben ser instruidos para anotar y registrar sus dietas.

Las industria farmacéutica deben ayudar en la investigación para ampliar el conocimiento actual mediante el apoyo de estudios relevantes sobre el uso de dietas y plantas medicinales incluso si su beneficio económico es más bajo comparado con otro

tipo de tratamientos farmacológicos (24). Así mismo, los médicos deberían estar más abiertos acerca de los tratamientos de esa naturaleza.

4. Referencias bibliográficas:

1. Ng S, Lam Y, Tsoi K, Chan F, Sung J, Wu J. Systematic review: the efficacy of herbal therapy in inflammatory bowel disease. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* [Internet]. 2013 [cited 15 February 2017];38:854-863. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apt.12464/epdf>
2. Cmed.es. (2017). *Enfermedad inflamatoria intestinal - Madrid*. [online] Available at: <http://www.cmed.es/enfermedad-inflamatoria-intestinal.php> [Accessed 1 Mar. 2017].
3. Ordas I, Eckmann L, Talamini M, Baumgart D, Sandborn W. Ulcerative Colitis. *Lancet*. 2012;380:1606-19.
4. Owczarek D. Diet and nutritional factors in inflammatory bowel diseases. *World Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2016 [cited 28 February 2017];22(3):895. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4716043/pdf/WJG-22-895.pdf>
5. Spooen C, Pierik M, Zeegers M, Feskens E, Masclee A, Jonkers D. Review article: the association of diet with onset and relapse in patients with inflammatory bowel disease. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* [Internet]. 2013 [cited 16 February 2017];38(10):1172-1187. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apt.12501/epdf>
6. Molodecky N, Soon I, Rabi D, Ghali W, Ferris M, Chernoff G et al. Exam 1: Increasing Incidence and Prevalence of the Inflammatory Bowel Diseases With Time, Based on Systematic Review. *Gastroenterology* [Internet]. 2012 [cited 7 February 2017];142(1):e30. Available from: [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(11\)01378-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(11)01378-3/pdf)
7. Triantafyllidis J, Triantafyllidi A, Vagianos C, Papalois A. Favorable results from the

use of herbal and plant products in inflammatory bowel disease: evidence from experimental animal studies. *Annals of Gastroenterology* [Internet]. 2016 [cited 2 March 2017];29:268-281. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4923812/pdf/AnnGastroenterol-29-268.pdf>

8. D'Haens G, Sartor R, Silverberg M, Petersson J, Rutgeerts P. Future directions in inflammatory bowel disease management. *Journal of Crohn's and Colitis* [Internet].

2014 [cited 14 February 2017];8(8):726-734. Available from: http://ac.els-cdn.com/S1873994614000944/1-s2.0-S1873994614000944-main.pdf?_tid=ff5b468a-0c98-11e7-8e71

00000aab0f01&acdnat=1489923871_cace391017885c8224ee8b4b588d9916

9. Cabré E. Impact of environmental and dietary factors on the course of inflammatory bowel disease. *World Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2012 [cited 3 March 2017];18(29):3814. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3413052/pdf/WJG-18-3814.pdf>

10. Asakura H, Suzuki K, Kitahora T, Morizane T. Is there a link between food and intestinal microbes and the occurrence of Crohn's disease and ulcerative colitis?.

Journal of Gastroenterology and Hepatology [Internet]. 2008 [cited 27 February 2017];23(12):1794-1801. Available from:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1440-1746.2008.05681.x/epdf>

11. Kanai T, Matsuoka K, Naganuma M, Hayashi A, Hisamatsu T. Diet, microbiota, and inflammatory bowel disease: lessons from Japanese foods. *The Korean Journal of Internal Medicine* [Internet]. 2014 [cited 14 February 2017];29(4):409. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4101585/pdf/kjim-29-409.pdf>

12. Chiba M. Lifestyle-related disease in Crohn's disease: Relapse prevention by a semi-vegetarian diet. *World Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2010 [cited 2 March 2017];16(20):2484. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2877178/pdf/WJG-16-2484.pdf>

13. Sakamoto N, Kono S, Wakai K, Fukuda Y, Satomi M, Shimoyama T et al. Dietary Risk Factors for Inflammatory Bowel Disease. *Inflammatory Bowel Diseases* [Internet]. 2005 [cited 1 March 2017];11(2):154-163. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Masakazu_Washio/publication/227774563_Dietary_risk_factors_for_inflammatory_bowel_disease_A_Multicenter_Case-Control_Study_in_Japan/links/541bc34d0cf203f155b32e6a.pdf
14. García-Casal M, Pons-García H. Dieta e Inflamación. *An Venez Nutr* [Internet]. 2017 [cited 11 February 2017];27:47-56. Available from: <http://www.scielo.org.ve/pdf/avn/v27n1/art09.pdf>
15. Neuman M, Nanau R. Inflammatory bowel disease: role of diet, microbiota, life style. *Translational Research* [Internet]. 2012 [cited 26 February 2017];160(1):29-44. Available from: [http://www.translationalres.com/article/S1931-5244\(11\)00304-5/pdf](http://www.translationalres.com/article/S1931-5244(11)00304-5/pdf)
16. Lee D, Albenberg L, Compher C, Baldassano R, Piccoli D, Lewis J et al. Diet in the Pathogenesis and Treatment of Inflammatory Bowel Diseases. *Gastroenterology* [Internet]. 2017 [cited 3 March 2017];148 (6):1087-1106. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4409494/pdf/nihms656244.pdf>
17. Zimmer J, Lange B, Frick J, Sauer H, Zimmermann K, Schwiertz A et al. A vegan or vegetarian diet substantially alters the human colonic faecal microbiota. *European Journal of Clinical Nutrition* [Internet]. 2011 [cited 6 March 2017];66(1):53-60. Available from: <http://www.nature.com/ejcn/journal/v66/n1/pdf/ejcn2011141a.pdf>
18. Silva Jaramillo D. Colitis ulcerosa y tratamiento naturista. *Natura Medicatrix* [Internet]. 1999 [cited 12 February 2017];54. Available from: <https://www.dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4986249.pdf>
19. Hwang C, Ross V, Mahadevan U. Popular Exclusionary Diets for Inflammatory Bowel Disease. *Inflammatory Bowel Diseases* [Internet]. 2014 [cited 3 February 2017];20(4):732-741. Available from: <http://insights.ovid.com/inflammatory-bowel-diseases/ibd/2014/04/000/popular-exclusionary-diets-inflammatory-bowel/16/00054725>

20. Brown A, Rampertab S, Mullin G. Existing dietary guidelines for Crohn's disease and ulcerative colitis. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology* [Internet]. 2011 [cited 7 February 2017];5(3):411-425. Available from:
http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/39541270/Existing_dietary_guidelines_for_Crohns_d20151029-7255-j685uc.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1489752670&Signature=Ba0XMqJxkhQNwQ9oXiH8tEF69zY%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DExisting_dietary_guidelines_for_Crohns_d.pdf
21. Richman E, Rhodes J. Review article: evidence-based dietary advice for patients with inflammatory bowel disease. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* [Internet]. 2013 [cited 1 March 2017];38(10):1156-1171. Available from:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apt.12500/epdf>
22. Gabré Gelada, E. (2007). Nutrición y enfermedad inflamatoria intestinal. *Nutrición Hospitalaria*, [online] 2, pp.65-73. Available at:
<http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v22s2/nutricion1.pdf> [Accessed 1 Mar. 2017].
23. Hou, J., Lee, D. and Lewis, J. (2014). Diet and Inflammatory Bowel Disease: Review of Patient-Targeted Recommendations. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, [online] 12(10), pp.1592-1600. Available at:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4021001/pdf/nihms559704.pdf> [Accessed 9 Feb. 2017].
24. Triantafyllidi, A., Xanthos, T., Papalois, A. and Triantafillidis, J. (2015). Herbal and plant therapy in patients with inflammatory bowel disease. *Annals of Gastroenterology*, [online] 28, pp.210-220. Available at:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4367210/> [Accessed 3 Mar. 2017].

5. Hipótesis

El tema de partida es la existencia de un contexto que apunta a sugerir nuevas líneas para el manejo de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. La hipótesis planteada para este proyecto de investigación de salud sostiene, por tanto, que las dietas veganas producen mejora en cuanto a la sintomatología de las EII.

La implementación de este protocolo de investigación permitirá determinar el alcance de la dicha dieta en los pacientes de EII. De este modo si los resultados fuesen satisfactorios se podría recomendar el consumo de dietas veganas a pacientes tanto para tratar los síntomas como para evitar remisiones.

6. Objetivos

El objetivo general es analizar el impacto del consumo de una dieta vegana sobre la sintomatología de una EII.

Los objetivos específicos derivan del general y buscan determinar el efecto de un consumo de alimentos en el marco de una dieta vegana sobre la diarrea, el dolor abdominal, la pérdida de peso, la debilidad y la fiebre en pacientes adultos de EII. Los objetivos específicos buscan delimitar las poblaciones de los dos grupos de participantes en el protocolo, administrar la dieta vegana propuesta y determinar si existe o no relación entre la dieta vegana y la mejora sobre los síntomas de EII.

7. Metodología

7.1 Tipo de estudio

Dentro de un diseño experimental, el estudio planteado para el protocolo de investigación se trata de un ensayo clínico que contará con un grupo experimental y otro de control.

Se procederá al seguimiento de una dieta vegana durante 12 meses y al uso de un cuestionario en el que se evaluarán los síntomas de diarrea, dolor abdominal, pérdida de peso, debilidad y fiebre, como variables. Dicho cuestionario se repartirá durante 1 año, a los 3, 6, 9 y 12 meses, tanto a los pacientes seleccionados para seguir la dieta vegana como a los pacientes que no la sigan.

Asimismo, la adherencia a la dieta vegana se medirá a través de otro cuestionario que valorará el seguimiento de la dieta vegana por parte de los pacientes.

7.2 Población

La población de referencia es de adultos de 20 a 50 años y se dividirán en dos grupos. Un primero al que se les propondrá una dieta vegana para cada mes y un segundo que no recibirá directriz alguna y al que se le permitirá continuar con sus hábitos dietéticos habituales.

7.3 Criterios de selección

7.3.1 Criterios de inclusión:

Los criterios de inclusión son población adulta de 20 a 50 años, sin otra patología al margen de la EII, personas que nunca hayan seguido una dieta vegana, pacientes que no sigan tratamiento con corticoides o inmunomoduladores.

7.3.2. Criterios de exclusión:

Los de exclusión son ser < de 20 o > de 50 años, tener otras patologías, seguir tratamientos farmacológicos para EII. El tamaño muestral será de 150 personas por grupo y el procedimiento de muestreo consistirá en la captación de pacientes en consultas hospitalarias de digestivo. La recogida de datos comprenderá cuestionarios con preguntas cerradas.

7.3.3. Pérdidas:

- Abandono del estudio.
- Incumplimiento del tratamiento.

7.3.4. Criterios de reemplazo:

En el caso que un participante sea excluido del estudio durante el mismo por abandono o incumplimiento, se reemplazará con otro participante durante el periodo de selección de la muestra.

7.3.5. Grupos de población:

La selección de los participantes tendrá lugar en las plantas y consultas de digestivo diagnosticados con EII. Todos y cada uno de ellos serán informados acerca de los objetivos de la investigación y voluntariamente se pronunciarán sobre si desean participar en el protocolo de investigación. Posteriormente, aquéllos individuos que decidan participar firmarán un consentimiento informado (ver anexos). El proyecto será enviado al comité ético correspondiente para valoración y aprobación.

Como hemos mencionado anteriormente, al grupo experimental se le entregará una dieta vegana y el grupo de control se alimentará siguiendo las recomendaciones dietéticas existentes en relación a las EII en el servicio en el que son atendidos. A lo largo del estudio ambos grupos recibirán un cuestionario (ver anexos) sobre la sintomatología de la enfermedad. Dicho cuestionario se entregara cuatro veces en el año que dura el estudio, esto es, cada 3 meses.

7.3.6. Tipo de muestreo:

Los sujetos de las muestras serán elegidos con arreglo a los criterios de selección previamente establecidos. Adultos de 20 a 50 años que acudan a la consulta de digestivo o a través del servicio de urgencias y que sean derivados al servicio digestivo. Se seguirá este procedimiento hasta completar el tamaño de la muestra requerido.

7.4 Confidencialidad:

El protocolo de investigación se ceñirá a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal.

7.5 Análisis de datos:

Para el análisis de los datos obtenidos, se contará con el estadístico del área de salud 2 de Cartagena, mediante el programa informático IBM SPSS Statistics versión 15.0 que dispone dicha área y para analizar la relación de dependencia entre las variables cualitativas se usarán el test de la Chí-cuadrado y el Kolmogorov-Smirnov. Un valor de $P = 0,05$ o menos se establece para considerar diferencias estadísticas significativas.

Los análisis a realizar se sustentan sobre el principio de intención de tratamiento. Los cocientes de riesgo y los intervalos de confianza se calculan usando el grupo de control como referencia.

8. Limitaciones del estudio:

Las principales limitaciones del estudio son por una parte, el abandono del mismo por parte de los individuos participantes de cualquiera de los dos grupos. Por otra parte, otra limitación que podría contemplarse es la propia duración del proyecto por tratarse de un estudio de doce meses de duración requiriendo un alto compromiso particularmente por parte de los miembros del grupo experimental (seguimiento de una dieta específica, cuestionarios durante un año, etcétera).

En virtud de estas previsiones y para resolver las limitaciones y poder así controlar el tamaño de la muestra se han diseñado criterios de reemplazo. Asimismo en las plantas y en las consultas todas las enfermeras estarán al tanto de la realización del estudio y estarán a disposición del paciente para cualquier duda.

9. Consideraciones éticas:

Todo proyecto de investigación realizado en personas ha de ser llevado a los denominados comités de evaluación ética para el examen de su mérito científico y para la aceptación desde un punto de vista ético.

El presente protocolo de investigación va a seguir los Códigos de Buenas Prácticas Científicas y del mismo modo, buscará el consentimiento del Comité de Ética del Area 2 de salud de Cartagena (ver anexos) dado que el proyecto se implementará en el Hospital Santa Lucía de Cartagena.

Cada uno de los individuos seleccionados para el estudio tendrán que firmar un consentimiento informado elaborado para este efecto (ver anexos) en el que figurará el objetivo del estudio y el uso de los datos recabados. Por último, todas las personas que conforman el equipo del proyecto de investigación se comprometerán a la confidencialidad, voluntariedad y anonimato de los participantes.

10. Plan de trabajo:

| | |
|--|-------------------------------------|
| Presentación del proyecto al Comité de Ética del Área 2 de Salud de Cartagena y a la Dirección del mismo para evaluación y aprobación del mismo. | Septiembre 2017 a Octubre del 2017. |
| Selección de muestra y recogida de datos. | Diciembre 2017 a Diciembre del 2018 |
| Análisis de los datos preliminar | Enero 2018 a Febrero del 2019. |
| Análisis de datos global/definitivo | Mayo 2019 a Septiembre del 2019. |
| Conclusiones | Octubre 2019 a Noviembre del 2019. |

11. Anexos:

ANEXO 1

Consentimiento informado para los participantes en el estudio: **“Efecto de dieta vegana sobre enfermedades inflamatorias intestinales”**.

Este formulario de consentimiento se dirige a pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal atendidos en el Área 2 de Salud de Cartagena cuando asisten a la consulta de digestivo o bien a pacientes que sean derivados desde urgencias a dicho servicio y que deseen participar en esta investigación.

El objetivo de este estudio es determinar el efecto de las dietas veganas sobre estas enfermedades.

Miguel Lamas Delgado, enfermero de esta área de salud y en calidad de primer investigador, solicito su participación en el estudio anteriormente citado. Si acepta formar parte de este proyecto, deberá aceptar formar parte de uno de los dos siguientes grupos: un primer grupo que seguirá una dieta vegana durante un año y un segundo grupo que se limitará a seguir las recomendaciones dietéticas que se vienen dando en este servicio.

Durante el periodo del estudio, el investigador estará disponible en su consulta para todas los pacientes que formen parte de dicha investigación y de esta manera resolver las dudas que vayan surgiendo.

Los datos obtenidos, así como sus datos de contacto, serán únicamente utilizados para llevar a cabo este estudio, y no para otro fin. Así mismo puede abandonar el estudio si lo cree conveniente.

Investigador:

Participante:

ANEXO 2

Solicitud de Evaluación del Estudio al Comité de Ética del Área 2 de Atención Primaria de Cartagena.

A/A Comité de Ética del Área 2 de A. Primaria de Cartagena

Miguel Lamas Delgado, enfermero de este área y en calidad de primer investigador, solicita la evaluación y en su caso la aprobación del siguiente proyecto de investigación.

Se trata de un diseño experimental, el estudio planteado para el protocolo de investigación se trata de un ensayo clínico dado que contará con un grupo experimental y otro de control.

Se procederá al seguimiento de una dieta vegana durante 12 meses y al uso de un cuestionario en el que se evaluarán los síntomas de diarrea, dolor abdominal, pérdida de peso, debilidad y fiebre, como variables. Dicho cuestionario se repartirá durante 1 año, a los 3, 6, 9 y 12 meses, tanto a los pacientes seleccionados para seguir la dieta vegana como a los pacientes que no la sigan.

Asimismo, la adherencia a la dieta vegana se medirá a través de otro cuestionario que valorará el seguimiento de la dieta vegana por parte de los pacientes.

El Estadístico del área de salud analizará en su momento los datos recogidos de este estudio.

Los participantes seleccionados para participar en el ensayo serán informadas previamente de los objetivos del mismo y firmarán consentimiento informado.

Atentamente:

ANEXO 3

CUESTIONARIO DE SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Fecha ___ / ___ / _____ Nombre _____ DNI
_____ Edad _____

Domicilio: _____ Localidad _____
Municipio _____ CP _____ Teléfono _____ Email _____

Valoración de sintomatología:

- 1-7 Leve:
- 8-19 Moderada:
- 20 o más Severa:

Marque con una X junto a la respuesta que corresponda:

¿Ha tenido algún brote o síntoma desde la última visita?

- Sí
- No

¿Cuántas deposiciones tienes diariamente?

- 1-2
- 3-4
- 5 o más

¿Tiene sensación de urgencia en sus deposiciones?

- Sí
- No

¿Ha observado sangre o moco en sus deposiciones?

- Sí
- No

¿Has sufrido dolor abdominal y retortijones?

- Sí
- No

¿Ha tenido fiebre desde su última valoración?

- Sí
- No

¿Tienes una sensación inhabitual y desproporcionada de cansancio?

- Sí
- No

¿Has perdido más de un 10% de peso sin quererlo en los últimos 6 meses?

- Sí
- No