



Universitat
de les Illes Balears

Evaluación de una intervención nutricional para la disminución de la desnutrición en pacientes adultos hospitalizados

AUTOR: Sergio Fresneda Genovard

Memoria del Trabajo de Fin de Máster

Máster Universitario en Investigación en Salud y Calidad de Vida
(Especialidad/Itinerario Generalista)
de la
UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Curso Académico 2017-2018

Fecha: 30 de junio de 2018

Tutor del Trabajo: Miquel Bennasar Veny

Agradecimientos

En primer lugar, me gustaría agradecer a mi tutor Miquel Bennasar Veny por su incomparable ayuda, dedicación, consejos y ánimos para lograr desarrollar este trabajo tan importante para mi formación y carrera profesional.

En segundo lugar, a mi familia y amigos por su paciencia, comprensión, confianza, apoyo y motivación tanto en los buenos, como en los malos momentos.

Para todos ellos, gracias.

Tabla de contenido

Resumen	7
Abstract	8
1. Antecedentes y estado actual del tema	9
1.1. Problema de salud pública y seguridad del paciente	9
1.2. Definición del problema.....	9
1.3. Criterios diagnósticos.....	13
1.4. Implicaciones económicas	13
1.5. Principales estudios epidemiológicos	14
1.6. Estrategias e intervenciones para el abordaje de la desnutrición	15
1.7. Herramientas para el cribado de la desnutrición	19
2. Justificación del estudio	22
3. Preguntas de investigación	24
4. Objetivos	24
4.1. Objetivo general	24
4.2. Objetivos específicos	24
5. Hipótesis	25
6. Metodología	26
6.1. Fase 1: Revisión sistemática de la literatura y metaanálisis	26
6.1.1. Protocolo y registro.....	26
6.1.2. Estrategia de búsqueda para la identificación de artículos	26
6.1.3. Estrategias de búsqueda adicional (identificación de la literatura gris).....	26
6.1.4. Criterios de inclusión y exclusión	27
6.1.5. Selección de estudios.....	27
6.1.6. Extracción, manejo y gestión de datos.....	28
6.1.7. Síntesis y análisis de datos.....	28
6.1.8. Implicaciones del estudio	29
6.2. Fase 2: Ensayo clínico aleatorizado	30
6.2.1. Diseño del estudio.....	30

6.2.2.	Selección de los sujetos.....	31
6.2.3.	Intervención.....	32
6.2.4.	VARIABLES DE ESTUDIO.....	35
6.2.5.	Recogida de datos y fuentes de información.....	36
6.2.6.	Análisis de datos	37
6.2.7.	Dificultades y limitaciones del estudio	38
6.3.	Fase 3: Estudio cualitativo	40
6.3.1.	Diseño del estudio.....	40
6.3.2.	Sujetos del estudio y procedimiento de muestreo	40
6.3.3.	Técnica de recogida de datos	40
6.3.4.	Análisis de datos	42
6.3.5.	Rigor metodológico.....	43
6.3.6.	Dificultades y limitaciones del estudio	44
7.	Consideraciones éticas.....	45
8.	Plan de trabajo	46
9.	Presupuesto del estudio.....	47
10.	Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados.....	49
11.	Bibliografía	50
12.	Anexos	57
12.1	Anexo 1. Escalas de cribado nutricional más utilizadas.....	57
12.1.1.	Nutrition Risk Screening-2002 (NRS-2002)	57
12.1.2.	Malnutrition Universal Screening Tool (MUST).....	58
12.1.3.	Mini Nutritional Assessment (MNA).....	59
12.1.4.	Mini Nutritional Assessment-Short Form (MNA-SF).....	60
12.1.5.	Malnutrition Screening Tool (MST)	61
12.1.6.	Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ).....	62
12.1.7.	Subjective Global Assessment (SGA)	66
12.2.	Anexo 2. Diagrama de flujo para la revisión sistemática con metaanálisis. ..	67
12.3.	Anexo 3. Carta informativa para la dirección del hospital	68
12.4.	Anexo 4. Hoja informativa y consentimiento informado (Fase 2)	69
12.5.	Anexo 5. Cuestionario EuroQoL (EQ-5D).	76
12.6.	Anexo 6. Datos sociodemográficos	79

12.7. Anexo 7. Registro de datos obtenidos mediante Bioimpedancia.....	80
12.8. Anexo 8. Guía para realización de los grupos focales.....	81
12.9. Anexo 9. Hoja informativa y consentimiento informado (Fase 3).....	82
12.10. Anexo 10. Timeline del desarrollo del estudio	89

Resumen

Introducción: La desnutrición hospitalaria representa un problema clínico de alta prevalencia que afecta entre el 25 y el 50% de los pacientes, a pesar de que muchos de los casos se podrían retrasar o prevenir. Se trata de un estado patológico que deriva en un mayor riesgo de presentar complicaciones, generando efectos adversos en el organismo e incrementando la morbimortalidad de los pacientes, estancias hospitalarias, tasa de reingresos y aumentando el gasto sanitario hasta en un 60%. Por lo que se debería estandarizar la práctica de la realización de un cribado nutricional durante la hospitalización del paciente, permitiendo la detección precoz de la desnutrición y la realización de abordajes nutricionales para su prevención.

Objetivo: 1) Evaluar la efectividad de una intervención nutricional integrada en la atención sanitaria para la prevención de la desnutrición hospitalaria en pacientes de riesgo; 2) Identificar el instrumento de cribado nutricional más válido para la detección del riesgo de desnutrición en pacientes adultos hospitalizados; 3) Describir y analizar las percepciones, actitudes, barreras y facilitadores para una ingesta alimentaria adecuada durante la estancia hospitalaria.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado, controlado, simple ciego, paralelo de dos ramas en el que la unidad de aleatorización será el paciente, con un total de 730 pacientes (365 pacientes por rama). Para determinar qué método de cribado es el más válido para la detección de la desnutrición se realizará una revisión sistemática con metaanálisis siguiendo las recomendaciones PRISMA. Para conocer las percepciones, actitudes, barreras y facilitadores para una ingesta alimentaria adecuada durante la estancia, se realizará un estudio cualitativo fenomenológico mediante grupos focales.

Discusión: La realización de una intervención nutricional dentro de las unidades de hospitalización mejorará los estados nutricionales de los pacientes reduciendo el número de diagnósticos de desnutrición al alta hospitalaria. Permitirá a los pacientes participar en las decisiones de su alimentación, tener mayor calidad de vida, prevenir el número de reingresos y disminuir los efectos secundarios, disminuyendo las demandas sanitarias y los costes asociados a estas. Además, proporcionará a los profesionales sanitarios información sobre cuál es la herramienta más válida para la detección de desnutrición hospitalaria, así como recomendaciones y estrategias para el abordaje de la misma.

Abstract

Introduction: Hospital malnutrition represents a high prevalence clinical problem that affects between 25 and 50% of patients, although many of those cases could be delayed or prevented. It is a pathological condition that leads to a greater risk of presenting complications, generating adverse effects in the organism and increasing the morbidity and mortality of patients, hospital stays, rate of readmissions and increasing healthcare costs up to 60%. Therefore, the practice of carrying out a nutritional screening during the hospitalization of the patient should be standardized, since it would allow the early detection of malnutrition and the realization of nutritional cares for prevention.

Objective: 1) Evaluate effectiveness of integrated nutritional intervention in health care so as to prevent hospital malnutrition in risk patients; 2) Identify the most valid nutritional screening instrument for the detection of the malnutrition risk in hospitalized adult patients; 3) Describe and analyze the perceptions, attitudes, barriers and enabling factors for adequate food intake during the hospitalization.

Methodology: Aleatory, controlled, single blind trial, two branches parallel in which the randomization unit will be the patient, with a total of 730 patients (365 patients by branch). To determine which screening method is the most valid for the detection of malnutrition, a systematic review with meta-analysis will be carried out following the PRISMA recommendations. In order to know the perceptions, attitudes, barriers and enabling factors for an adequate food intake during the hospitalization, a qualitative phenomenological study will be carried out through focal groups.

Discussion: The realization of a nutritional intervention within the hospitalization units will improve the nutritional states of the patients by reducing the number of malnutrition diagnoses at hospital discharge. It will allow patients to participate in their eating decisions, have a better quality of life, prevent the number of readmissions and decrease side effects. Moreover, it will contribute to diminish the sanitary demands and the costs associated to these. In addition, it will provide health professionals with information of which is the most valid tool for the detection of hospital malnutrition, as well as recommendations and strategies to address it.

1. Antecedentes y estado actual del tema

1.1. Problema de salud pública y seguridad del paciente

La seguridad del paciente es considerada una dimensión fundamental de la calidad asistencial (1), se trata de una prioridad internacional en todas las áreas de atención clínica ya que trabaja para la prevención de los efectos adversos derivados de la práctica clínica, debido a que representan una prolongación de las estancias hospitalarias, incapacidades y morbilidad de los pacientes que los sufren, además de los costes económicos asociados (1,2). Para ello, en Estados Unidos se formó la *Joint Commission*, una organización sin ánimo de lucro que, a través de sus objetivos, promueve mejoras proactivas en la seguridad del paciente, basándose en la evidencia empírica o las mejores prácticas y, de este modo, acreditando servicios médicos de calidad a nivel internacional (2).

La nutrición juega un papel fundamental en la vida y en la práctica clínica diaria (3). La nutrición, en términos de salud pública, se trata de una ciencia multidisciplinar (2,4) que trabaja en la prevención, diagnóstico y manejo de cambios nutricionales y metabólicos relacionados con enfermedades y afecciones agudas y crónicas causadas por falta o exceso de energía y nutrientes (3,5).

La dieta es un determinante principal de la salud por ser esencial en la ausencia o retraso de trastornos como enfermedades cardiovasculares, diabetes, cáncer y enfermedades cognitivas (3). Diversos estudios han reportado el impacto negativo que ejerce la hospitalización sobre el estado nutricional de los pacientes (6) generando un estado nutricional deficiente, siendo este considerado como un factor pronóstico importante por las repercusiones en la mayoría de sistemas corporales, además de alterar el metabolismo con catabolismo aumentado (3), aunque en infinidad de ocasiones está infravalorado e infradiagnosticado por los profesionales de la salud debido a la falta de competencias en la evaluación nutricional (6–8).

1.2. Definición del problema

No existe una definición universalmente aceptada para la desnutrición relacionada con la enfermedad, a pesar de los numerosos intentos realizados por autores diferentes (9), aunque, varios de ellos la han definido como un síndrome caracterizado por un balance negativo de nutrientes energéticos y/o proteicos que modifica la composición

corporal (7) debido a una reducción de la masa grasa y muscular (10), además deriva en una disminución de la función física y mental y al deterioro del resultado clínico de la enfermedad (3) por cambios en la digestión y sistema inmune, empeorando el proceso de curación de las heridas y aparición de úlceras por presión (11,12) y aumentando morbimortalidad, estancia hospitalaria y costes derivados (9,11).

A su vez, los expertos de la *American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* (ASPEN) definen la malnutrición como un estado nutricional agudo, subagudo o crónico, en el que diversos grados de sobrenutrición o desnutrición con o sin actividad inflamatoria han llevado a un cambio en la composición corporal y una función disminuida (13).

A pesar de las dificultades para obtener una definición universal, el 11 de junio de 2009, representantes de la Unión Europea, de la *European Society of Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN) y de la *European Nutritional Health Alliance* (ENHA) firmaron la Declaración de Praga y concluyeron unánimemente que la desnutrición es un urgente problema de salud y salud pública en Europa (9). En dicha declaración, manifestaron la necesidad de tomar medidas adecuadas para prevenir la malnutrición por su continuo efecto comprometedor sobre la calidad de vida del paciente, la morbimortalidad asociada y el hecho que continuará socavando la eficacia de los servicios de salud europeos (9,14). En la Figura 1 se puede observar una visión general de los trastornos y afecciones que la ASPEN relaciona con la nutrición.

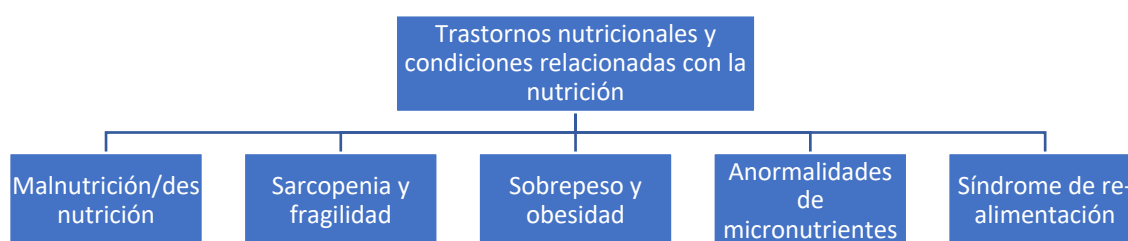


Figura 1. Visión general de los trastornos nutricionales y las afecciones relacionadas con la nutrición.

La desnutrición hospitalaria es uno de los efectos adversos más prevalentes y poco reconocidos en la actualidad (1). Resulta una preocupación seria asociada con un cribado nutricional impreciso (10) en los hospitales y se sabe que está relacionado con mayores complicaciones, incremento de costos hospitalarios y duración de la estancia (15,16). A su vez la propia dinámica hospitalaria es un factor potenciador de la desnutrición por realizar ayunos prolongados, supresión de alimentos para pruebas diagnósticas, aplicar

sueroterapias, tratamientos administrados, etc. Todo ello potencia la aparición de efectos adversos y comorbilidades como infecciones nosocomiales que derivan en la reducción de las reservas energéticas corporales (1,12). Por todos estos motivos, es de vital importancia identificar a los pacientes en riesgo de desnutrición, reevaluar periódicamente la presencia de riesgo de forma individual y, cuando sea necesario, instituir medidas preventivas y/o de tratamiento (9), evitando así una cascada de eventos metabólicos adversos que comprometan la salud (15).

En los últimos años, además, se ha incluido la importancia de la inflamación y sus mecanismos compensatorios relacionados con la enfermedad y/o lesión, considerándose un factor importante que aumenta el riesgo de sufrir desnutrición, anorexia, alteraciones en la composición corporal, mortalidad y que además, puede contribuir en la respuesta subóptima de la intervención nutricional (7,13)

Por otro lado, las personas mayores corren un mayor riesgo de desnutrición y, dadas las tendencias demográficas, es un hecho que preocupa debido a que la población de más de 65 años irá en aumento (6), como se puede ver en la Figura 2, según los registros del Instituto Nacional de Estadística (INE) en 2014 (17). Esto provoca que la malnutrición sea más prevalente en adultos mayores, puesto que comúnmente presentan comorbilidades y representa, por ejemplo, el 30% de los ingresos hospitalarios y la mitad del gasto sanitario en Estados Unidos (14).

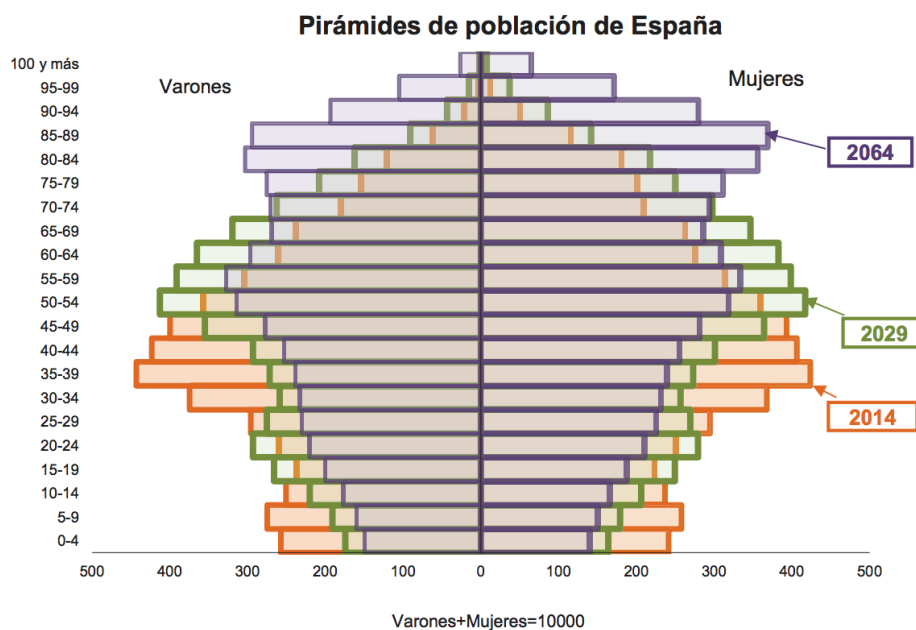


Figura 2. Población por edades en España

Dado que los patrones demográficos tienden a tener una población europea anciana, uno de los síndromes que está repuntando con fuerza es la sarcopenia. Un trastorno caracterizado por la pérdida progresiva de la masa del sistema musculoesquelético, la fuerza y la función con el aumento de resultados adversos. Aunque, a menudo es un fenómeno de los procesos de envejecimiento (sarcopenia primaria) que preceden al inicio de la fragilidad, también puede ser consecuencia de mecanismos patogénicos (sarcopenia secundaria) relacionados con la enfermedad, con la actividad o con la nutrición (3). Los motivos subyacentes de la sarcopenia son el proceso de envejecimiento, la heredabilidad, una dieta desequilibrada un estilo de vida sedentario y las enfermedades crónicas. Dentro de la literatura existente, la prevalencia de sarcopenia en personas de 60 a 70 años se encuentra entre el 5-13% y en la población de 80 años o más aumenta al 11-50% (18).

Además, la malnutrición se asocia con un mayor riesgo de volverse frágil debido a una ingesta nutricional deficiente, problemas dentales, depresión, baja calidad de vida, problemas para tragar, baja cognición y dolor (3,11), contribuyendo a su patogénesis. Según una revisión de Guigoz et al. la prevalencia de malnutrición en pacientes hospitalizados es del 23% y el 46% están en riesgo de desnutrición (19).

La definición de fragilidad está evolucionando por la demografía, ya que se trata de un concepto emergente, podría definirse como un estado de vulnerabilidad y falta de resiliencia con capacidad de reserva limitada en los principales sistemas corporales. La fragilidad se relaciona con la edad avanzada, pero sin embargo se considera modificable según los estilos de vida (3). Esto se considera como un estado de alta vulnerabilidad para los resultados de salud adversos y abarca discapacidad, dependencia, aumento del riesgo de caídas, necesidad de atención a largo plazo y mortalidad, además, engloba morbilidad, hospitalización, aislamiento social y disminución general de calidad de vida (18). De acuerdo con el Instrumento de Envejecimiento de Fragilidad para Atención Primaria de la Encuesta de Salud, Envejecimiento y Jubilación en Europa (SHARE-FI), la prevalencia de fragilidad en personas mayores de 65 años es del 17%, además, el 42.3% son pre-frárgiles (18).

En el caso de los ancianos, tras un episodio de hospitalización, probablemente no vuelvan a tener sus comportamientos alimenticios premórbidos, además, la mala nutrición aumenta el riesgo de readmisión hospitalaria. Y, se ha observado que los que presentan riesgo nutricional tienen más posibilidades de ser rehospitalizados y que,

aquellos dados de alta con desnutrición presentan un mayor índice de mortalidad dentro del año posterior a su hospitalización, pese a ello, las intervenciones basadas en la evidencia que abordan estos riesgos son limitadas (20).

1.3. Criterios diagnósticos

En la actualidad, existe cierta controversia en base a los criterios básicos diagnósticos para la malnutrición según ESPEN, ASPEN y la Academia de Nutrición y Dietética (5). Según la ESPEN *“deben cumplirse las pautas para estar en riesgo nutricional de acuerdo con cualquier herramienta validada de detección de riesgos nutricionales”*. Cualquiera de los dos conjuntos alternativos de criterios confirmarán el diagnóstico, es decir, el índice de masa corporal reducido (IMC) $<18.5 \text{ Kg/m}^2$ de acuerdo con la definición de bajo peso por la OMS, o pérdida de peso combinada e IMC reducido o IMC libre de grasa dependiente de género reducido (3). Por otra parte, la ASPEN y la Academia de Nutrición y Dietética establecen los siguientes seis criterios de desnutrición para establecer el diagnóstico: bajo consumo de energía, pérdida de peso, pérdida de masa muscular, pérdida de grasa subcutánea, acumulación de líquido y fuerza de agarre manual, de los cuales al menos dos deberían cumplirse para el diagnóstico de malnutrición (3,13).

1.4. Implicaciones económicas

La malnutrición impone una mayor carga financiera a las organizaciones de salud por su asociación con el aumento de complicaciones, infecciones, morbimortalidad, estancias, costes médicos derivados y riesgo de reingreso (4,9,14) y, aunque las pruebas de detección, tratamiento y control del riesgo nutricional requieren recursos financieros, se compensan, por ejemplo, con la reducción de la duración de la hospitalización (3). Además, se ha evidenciado un aumento de las complicaciones en pacientes ancianos (10,14) ya que los pacientes desnutridos o con peor estado nutricional generan costos significativamente más altos (1,14), estimándose en un 30-70% (10).

Según la ESPEN, se ha cifrado el coste sanitario derivado de la atención a los pacientes desnutridos en 170.000 millones de euros anuales en Europa, cuando se podrían cubrir los soportes necesarios para atender a dichos pacientes con sólo un 3% de esa cantidad revirtiendo su situación nutricional (21). Por otro lado, en Estados Unidos los reingresos afectan al 16,6% de los pacientes dados de alta, estimándose en un impacto económico de más de 17.000 millones de dólares (20).

1.5. Principales estudios epidemiológicos

La desnutrición hospitalaria es un problema de alta prevalencia que afecta a la morbimortalidad de los pacientes (7) evidenciando unos peores resultados en términos de mejora del estado de salud de los mismos (22). Dicho problema se relaciona con una amplia gama de resultados negativos, incluyendo un mayor riesgo de caídas, función respiratoria reducida e institucionalizaciones (6), además de los problemas ya mencionados previamente. Esto se trata de una característica común entre los pacientes hospitalizados. En España, estudios han demostrado que la prevalencia de desnutrición oscila entre el 30-50% de los pacientes durante su estancia hospitalaria (9) mientras que en América latina se ha obtenido una prevalencia del 50.2% y del 11.2% de desnutrición y desnutrición severa entre los pacientes hospitalizados respectivamente (12). A su vez, en Europa, se ha demostrado como la incidencia y la prevalencia son igualmente elevadas, situándose en un 21 y 37% respectivamente (23).

En 2011 se llevó a cabo el estudio multicéntrico de *Prevalencia de la Desnutrición Hospitalaria y Costes Asociados en España* (PREdYCES), que evaluó la prevalencia y los costes de la desnutrición hospitalaria en España evidenciando como el 23.7% de los pacientes ingresados en los hospitales están en riesgo de desnutrición (1). A su vez, dicho estudio mostró que la edad, el género, la presencia de enfermedad oncológica, diabetes mellitus, disfagia y la polimedicación fueron factores principales asociados a la presencia de desnutrición. También se demostró cómo aquellos pacientes que ingresaron sin desnutrición y presentaron el problema al alta, sumaron un coste adicional de 5.829 euros por paciente (1,9). A la luz de los presentes resultados, se podría decir que la calidad de la atención nutricional recibida y, por ende, la seguridad de los pacientes, puede verse comprometida y la atención hospitalaria debería hacerse responsable de los pacientes desnutridos durante su ingreso (9).

En las personas de edad avanzada, la fragilidad y la malnutrición son frecuentes y pueden generar graves riesgos para la salud convirtiéndose en un desafío para los sistemas sanitarios (18). Tanto al ingreso como al alta, el mayor grupo de edad donde se concentraba la mayor prevalencia de desnutrición se encontraba en los pacientes mayores de 85 años (1). La malnutrición en este grupo de edad oscila en 20-70% de los hospitalizados llegando hasta el 49% dados de alta estando desnutridos (20). Otros estudios han obtenido como la prevalencia en ancianos hospitalizados en unidades de agudos alcanza tasas tan altas como el 83% (6). Allison et al, demostraron que estos

pacientes consumen menos del 70% de los requisitos energéticos y proteicos que necesitan (24). Muchos de estos pacientes necesitan asistencia adicional durante las comidas para mejorar la ingesta dietética ya que además, presentan dificultades secundarias a sus patologías que, a pesar de tener buen apetito, son incapaces de alimentarse de forma autónoma propiciando un estado nutricional deficiente (1,16). Por otro lado, se ha demostrado cómo los profesionales de la salud han reducido el tiempo junto a los pacientes durante sus comidas para realizar otras tareas en sus jornadas laborales, además de verse reducida la interacción social entre profesional y paciente dedicándose poco tiempo para el cuidado mencionado previamente mientras que se ha demostrado que la asistencia alimentaria y la capacitación de cuidadores es beneficiosa por el aumento de la ingesta proteica y energética de los ancianos (16,24).

1.6. Estrategias e intervenciones para el abordaje de la desnutrición

Krumholz describió en el *New England Journal of Medicine* el “Síndrome Poshospitalario” caracterizado por una nutrición deficiente, indicando que dicho síndrome recibe poca atención y argumentó que las estrategias para mitigar el riesgo debían incluir promover una buena nutrición y abordar las deficiencias nutricionales (25). Por ese motivo, las guías de práctica clínica sugieren la detección del riesgo nutricional además de recomendar la intervención de apoyo nutricional para los pacientes identificados con riesgo mediante previa evaluación (13). Aún así, no se puede olvidar que el criterio de los profesionales sanitarios es el componente principal de la atención clínica de calidad. A pesar de la existencia de guías de práctica clínica, estas no pueden atender en su totalidad a la complejidad de todas las circunstancias, por lo que el profesional siempre debe ejercer un juicio en su aplicación, ya que dichas guías están creadas para complementar en vez de reemplazar la experiencia clínica (13).

En las últimas décadas se está abriendo paso a una nueva estrategia de organización y diseño de los procesos médico-asistenciales donde la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente que, tal y como describió Linder-Pelz, se entiende como “la evaluación positiva que el paciente hace sobre las diferentes dimensiones de la atención médica recibida” (26), pasa a ser considerado un indicador fundamental de la calidad de la asistencia proporcionada, entendida como una medida de eficacia, confort, pertinencia y control del funcionamiento del sistema sanitario, asociándose a mejores resultados en salud y al cumplimiento del tratamiento (27).

Dada la alta prevalencia de malnutrición y sus repercusiones, las medidas de detección nutricional deben colocarse como un primer paso en un plan integrado de atención nutricional para pacientes durante su estancia hospitalaria (9). Para ello, la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE) realizó un documento que recoge recomendaciones de tipo multidisciplinar sobre el abordaje de la desnutrición hospitalaria en España (28), donde se destaca, con evidencia grado A, la recomendación de realizar un cribado nutricional durante las primeras 24-48h del ingreso para la detección de la desnutrición de una forma precoz, ya que ello reduce la duración de las estancias hospitalarias, las complicaciones, así como la mortalidad y los costes asociados, obteniendo unos resultados favorables en los estados nutricionales (1,12,13,28)

Por otro lado, con la finalidad de optimizar la desnutrición leve de los pacientes a corto plazo (7-10 días) se debe considerar la realización de un acondicionamiento nutricional (22). La terapia nutricional se define como la provisión de nutrientes para prevenir o tratar la malnutrición. En general, se recomienda comenzar la terapia nutricional tan pronto posible sin esperar a que se haya desarrollado una malnutrición grave, para ello, diversos estudios sugieren que una estrategia nutricional individualizada, siendo necesario prestar atención a la ingesta nutricional y prevenir la pérdida de peso (22,29).

La atención nutricional es un concepto general para describir la ingesta, la entrega de nutrientes y el sistema de educación requerido para el servicio de comidas o para tratar cualquier condición relacionada con la nutrición preventiva o clínica. El plan de atención nutricional es un esquema de terapia basado en los resultados de la evaluación, desarrollado por un equipo multidisciplinaria con el paciente y sus cuidadores para lograr el tratamiento y sus objetivos. Un plan integral define el fundamento, explica la terapia nutricional y proporciona sugerencias para monitorear su efectividad y la reevaluación (3).

Un grupo de expertos de la ESPEN ha concluido en que un plan de intervención nutricional debe abordar información sobre (3):

- Requisitos de energía, nutrientes y fluidos.
- Objetivos de nutrición mensurables (inmediatos y a largo plazo).
- Instrucciones para implementar la forma específica de terapia nutricional.
- La vía de administración más apropiada y el método de acceso a la nutrición.
- Duración prevista de la terapia.

- Parámetros de monitoreo y evaluación.
- Planificación nutricional al alta y capacitación en el hogar (si corresponde).

Por otro lado, un grupo de expertos de la SENPE, informan sobre las intervenciones nutricionales que se deberían llevar a cabo en pacientes con un cribado positivo de desnutrición, recomendando la realización de la valoración de la ingesta determinando los requerimientos nutricionales del paciente en función de su patología y siendo reevaluados a lo largo del tiempo en función de cómo se vaya resolviendo la estancia clínica. Además, sugieren que, ante ingestas escasas, se deberían valorar las posibles causas que influyen sobre la nutrición de los pacientes e individualizar y enriquecer los menús para que se logren cubrir los requisitos nutricionales mínimos, adecuando la presentación de las comidas y a sus gustos (28).

Se remarca la importancia de que las intervenciones deben formar parte de un plan establecido de soporte nutricional integrado por profesionales de medicina, enfermería y auxiliares para el manejo de las personas en riesgo nutricional y/o desnutridos. Igualmente, se ha de monitorizar y registrar el adecuado cumplimiento de las acciones desarrolladas, la eficacia y la seguridad del paciente de cualquier intervención nutricional (28).

La terapia de nutrición detalla cómo se proporcionan las ingestas para el tratamiento de cualquier condición nutricional. Finalmente, la monitorización de la terapia nutricional es una media de verificación y ajuste que la nutrición está en progreso y la ingesta es suficiente, asegurando la tolerancia y logrando los objetivos y resultados establecidos. Los procedimientos de monitoreo requieren un plan individual donde se definan los objetivos nutricionales (3,28).

En contrapartida, revisiones sistemáticas (4,5) han demostrado que, a pesar de la extensa cantidad de recomendaciones existentes que realizan las sociedades internacionales y los comités de expertos, en la bibliografía se encuentran pocos ensayos clínicos aleatorizados realizados con unas buenas estrategias metodológicas para su desarrollo, por lo que el grado de evidencia que aportan es de cuestionable calidad. Además, existe una gran heterogeneidad entre los estudios, por lo que dificulta determinar qué intervenciones investigadas son las más efectivas.

Gran parte de ensayos clínicos aleatorizados no disponen de un protocolo previo al mismo; esto ocasiona que los objetivos y resultados sean fácilmente manipulables y

deriven en desviaciones (30). Por otro lado, muchas de las publicaciones que se encuentran en las bases de datos se tratan de pilotajes de los ensayos clínicos, por lo que tienden a presentar sesgos en cuanto a la selección de los sujetos por falta de tamaño muestral obteniendo resultados más favorables que en el caso de llevarlos a cabo tras el pilotaje (16,18,30,31).

También se hayan estudios, centrados única y exclusivamente en la educación nutricional al paciente, dejando de lado todas las otras recomendaciones (20). Otros estudios, realizan la intervención nutricional basada en la adquisición de conocimientos nutricionales a los profesionales de la salud reportando menores alteraciones nutriciones, con ello reduciendo la estancia hospitalaria de los pacientes (1), y además de realizar la educación nutricional, basan su intervención en la implantación de voluntarios que ayudan durante las ingestas, demostrando de este modo que los pacientes comen más y mejor a pesar de no ser estadísticamente significativos. (16,18). Finalmente se hayan los que suplementan la dieta oral mediante la nutrición enteral y/o parenteral. (15,29)

Frecuentemente, los estudios son realizados mediante suplementos nutricionales frente a efecto placebo, sin tener en cuenta que dichos estudios están financiados por las mismas farmacéuticas que producen estos suplementos, obteniendo resultados cuestionablemente favorables en cuanto a la calidad de estos productos (32).

El tiempo de seguimiento post intervención suelen ser, por defecto, muy corto. Por norma general solo dura un trimestre, impidiendo demostrar que la intervención es eficaz y duradera. Reportando, en varias ocasiones, a través de la mortalidad, que las mejoras obtenidas son poco significativas frente a los grupos control. (29)

Intervenciones realizadas en ensayos clínicos, además de prescribir complementos nutricionales, modifican la textura de los alimentos para convertirlos en más agradables al gusto y aumentar las ingestas. Se ha demostrado como eficaces las recomendaciones de las sociedades nutricionales sobre la efectividad de un cribado nutricional precoz y planificación nutricional individualizada temprana sin indicar como abordar dicha preparación en profundidad (6,12,29,31). mejorando la percepción de la calidad de vida de los pacientes y disminuyendo la estancia hospitalaria (1,12,29,31), y la tasa de reingreso (30).

Todo esto confirma la necesidad de crear programas clínicos nutricionales para reducir la desnutrición hospitalaria.

1.7. Herramientas para el cribado de la desnutrición

Una evaluación nutricional proporciona la base para una intervención nutricional y, los métodos de reevaluación y monitoreo son una extensión del proceso de evaluación dentro del cuidado general (13). La medición de riesgos es el primer paso obligatorio en cualquier proceso diagnóstico para identificar la desnutrición puesto que es identificable en etapas tempranas y tardías en todos los sujetos susceptibles de riesgo. Aún se necesitan grandes esfuerzos para implementar herramientas validadas de detección de riesgos en la práctica clínica en la mayor parte del mundo (3).

El término cribado nutricional ha sido definido por ASPEN como un procedimiento para la identificación de personas con desnutrición o en riesgo de desnutrición para determinar la necesidad de realizar una evaluación nutricional detallada (13). En los Estados Unidos, la *Joint Commission* exige un examen nutricional dentro de las 24 horas posteriores a la admisión en un centro de cuidado agudos con la intención de identificar cualquier riesgo nutricional específico o la existencia clara de desnutrición. La evaluación la han definido como un enfoque para el diagnóstico de problemas nutricionales a través de la utilización de los antecedentes personales médicos, nutricionales, examen físico, medidas antropométricas y valores de laboratorio (13).

Las escalas de screening nutricional han sido utilizadas en los hospitales como sistemas de alarma para avisar a los profesionales de la salud sobre el riesgo de desnutrición potencial o real que padecen los pacientes (10). Los cribados de riesgos son un método rápido para identificar sujetos en peligro de desnutrición y deben realizarse utilizando una herramienta validada apropiada, siendo recomendada su realización al ingreso y en intervalos regulares de tiempo (3). Desgraciadamente, no existe un consenso mundial sobre cual es la mejor herramienta de valoración. Algunas herramientas afirman que son aptas y válidas para todo tipo de poblaciones, edades y entornos, mientras que otras, se han desarrollado únicamente en la detección de una población específica, además de existir probablemente muchas herramientas locales no publicadas ni validadas (33). Este hecho genera una mayor confusión sobre qué herramienta es la más precisa para llevar a cabo una evaluación exhaustiva (10). Existe una necesidad obvia para que la comunidad internacional se una y encuentre un consenso sobre la cuestión crucial de qué criterios usar para el diagnóstico de desnutrición (3). Además, en 2011 el Consejo Europeo llegó a la conclusión de que no había ningún método estándar de valoración nutricional que permita el cribado total de la población hospitalizada (7).

La confiabilidad, la validez, la especificidad y la sensibilidad son indicadores importantes para la investigación que evalúa las herramientas de detección (5). La validez se aplica al diseño y los métodos de la investigación e identifica la precisión de la investigación. La confiabilidad evalúa el grado en que la herramienta de cribado nutricional produjo un resultado. Las medidas de especificidad si hay una identificación correcta de los estudios sin riesgo de desnutrición y las medidas de sensibilidad si hay una identificación correcta de los estudios que tienen riesgo de desnutrición (10). Los estudios para la validación de una herramienta usualmente se llevan a cabo en comparación con un patrón oro o *gold standard*. En ausencia de uno para la desnutrición, los estudios utilizan diversos métodos para su validación como son las evaluaciones objetivas por parte de un profesional, la valoración nutricional, la antropometría u otra herramienta de estimación (33). La ausencia de un *gold standard* es considerado un obstáculo en los estudios consultados, debido a que, por ejemplo, el uso del IMC como *gold standard* puede ser controvertido, ya que personas con sobrepeso u obesidad pueden encontrarse en situaciones de riesgo nutricional (33).

Aunque no existe un único método de cribado nutricional (7), la ESPEN sugiere el uso de *Nutrition Risk Screening-2002* (NRS-2002) (15,34) y la herramienta de detección universal de desnutrición (MUST) (35). Para las personas mayores, la ESPEN recomienda el uso de la *Mini Nutritional Assessment* (MNA) (36), ya sea en su forma completa o reducida (MNA-SF) (37). Todas estas herramientas están compiladas con varias combinaciones de IMC registrado o medido, pérdida de peso, ingesta de alimentos, gravedad de la enfermedad y edad. Otras herramientas validadas que combinan variables similares y que son utilizadas, son la herramienta de detección de la desnutrición (MST) (38) y el cuestionario de evaluación nutricional breve (SNAQ) (3,39). Por otro lado, hay autores que indican que la Valoración Global Subjetiva (VGS) (40) puede ser una herramienta útil, económica y fácilmente reproducible (7).

Otros estudios consultados informan que, para la población hospitalaria, la única herramienta válida es el MUST, mientras que el resto presenta peores resultados ya que las escalas de valoración rápida y sencilla carecen de sensibilidad. El MNA que es frecuentemente utilizado en población adulta, dispone de pocos estudios que evalúen la validez y no se observaron buenos rendimientos, además su versión reducida (MNA-SF) sobreestima el número de pacientes con desnutrición. Debido a la falta de consenso, se recomienda que una vez que se detecta riesgo de desnutrición con una de las herramientas

de cribado, se le realice al paciente un abordaje nutricional más intensivo por parte de los profesionales (33). Las herramientas de evaluación pueden ser usadas para facilitar el procedimiento de evaluación (3). En el [Anexo 1](#) se presentan las escalas de cribado nutricional previamente mencionadas.

2. Justificación del estudio

La prevalencia de desnutrición hospitalaria es muy alta y, sin embargo, no se está realizando un adecuado abordaje del problema (1,7). La malnutrición o el riesgo de malnutrición como efecto adverso de la hospitalización es un fenómeno complejo que requiere de nuevas líneas de investigación que contribuyan a reducirla o evitarla, sobretodo porque sigue produciéndose a pesar de la existencia de evidencia que indica que es evitable (1).

Llevar a cabo un cribado oportuno y preciso dará como resultado una evaluación e intervención más eficaz para lograr garantizar la mejor oportunidad posible de mejorar la salud, la calidad de vida y reducir la mortalidad (1). Existe evidencia de que el tratamiento de la malnutrición con apoyo nutricional puede mejorar los resultados de los pacientes (6). Trabajar para la prevención de efectos adversos debe ser una prioridad en las políticas sanitarias (1).

La evidencia de intervenciones de terapia nutricional en los pacientes ha sido evaluada críticamente en varios metaanálisis y revisiones sistemáticas en Cochrane (4,5). Existe una considerable heterogeneidad e incoherencia entre las mismas. En muchos aspectos, la evidencia sigue siendo de baja calidad y no es convincente. Hay muchos defectos en estos estudios y en los metaanálisis posteriores, ya que en la mayoría de ellos no se seleccionó a pacientes con riesgo nutricional para la inclusión. Por lo que se necesitan ensayos controlados aleatorios (ECA), realizados en grupos homogéneos de pacientes con criterios de valoración claramente definidos (22).

Los resultados de los estudios resaltan la necesidad de identificar y actuar sobre la desnutrición por su elevada comorbilidad especialmente en pacientes hospitalizados y, también, enfatizan la importancia de abordar al paciente como un todo mediante el trabajo de equipos multidisciplinarios (30). Se deben explorar nuevas estrategias que incentiven la cultura de seguridad, con la realización de estudios más amplios que exploren de una forma integral el fenómeno desde la perspectiva de los pacientes y de los profesionales (1).

Las pautas de los principales grupos de nutrición ahora recomiendan abordar la malnutrición mediante exámenes de rutina e intervención temprana. Sin embargo, la evidencia de que estas medidas de hecho mejorarán los resultados clínicos es deficiente, ya que la investigación publicada es de calidad limitada. Esto ha provocado convocatorias

de ensayos más sólidos para evaluar la efectividad de la intervención nutricional focalizada en grupos generales de pacientes hospitalizados y, en particular, en la población de ancianos hospitalizada (6).

En España, la práctica clínica hacia la malnutrición es mejorable. Como clínicos y, conociendo este hecho, debemos realizar abordajes para reducir la magnitud del problema y, de tal modo, reducir el impacto económico que se produce en nuestro sistema de salud (9). El motivo que ha propiciado la realización de este estudio se debe a la escasa investigación que existe en nuestro entorno respecto a la seguridad clínica relacionada con la nutrición.

3. Preguntas de investigación

- ¿Qué escala de desnutrición hospitalaria es más válida para la identificación de la desnutrición o del riesgo de desnutrición en pacientes adultos hospitalizados en términos de sensibilidad y especificidad?
- ¿Una intervención nutricional (realizada en profesionales de la salud, pacientes y cuidadores) disminuye el riesgo de desnutrición en pacientes hospitalizados frente a la práctica clínica habitual?
- ¿Cómo son las percepciones y actitudes de los participantes en una intervención nutricional y cómo identifican los elementos facilitadores y barreras para la implementación de la misma dentro de las unidades de hospitalización?

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

- Evaluar la efectividad de una intervención nutricional integrada en la práctica clínica para la prevención de la desnutrición hospitalaria en pacientes adultos de riesgo ingresados en unidades de hospitalización.

4.2. Objetivos específicos

1. Analizar la efectividad de la intervención nutricional en términos de:
 - Disminución de la desnutrición hospitalaria al alta.
 - Mejora de la ingesta medida en porcentaje de comida ingerida.
 - Calidad de vida.
 - Reducción de la estancia hospitalaria y de reingresos hospitalarios.
 - Reducción de la mortalidad.
2. Identificar y analizar que herramienta de screening nutricional es más válida para la identificación de la desnutrición o del riesgo de desnutrición en pacientes adultos hospitalizados.
3. Describir y analizar las percepciones, actitudes, barreras y facilitadores para una ingesta alimentaria adecuada durante la estancia hospitalaria.

5. Hipótesis

Hipótesis conceptual

La estandarización de la realización de un cribado nutricional al ingreso del paciente en la planta de hospitalización junto con la realización de una intervención nutricional integrada en los centros hospitalarios y enfocada a mejorar la adherencia de la dieta administrada, reducirá las tasas de desnutrición de los pacientes hospitalizados disminuyendo las complicaciones, el tiempo de estancia hospitalaria y la mortalidad.

Hipótesis operativa principal

La intervención propuesta disminuye la prevalencia de desnutrición hospitalaria en al menos un 33% frente al grupo control.

Hipótesis operativa secundarias

La intervención propuesta:

- Reduce el porcentaje de pacientes hospitalizados desnutridos.
- Disminuye la incidencia de pacientes desnutridos al alta hospitalaria.
- Aumenta la adherencia a un patrón de alimentación saludable.
- Mejora la calidad de vida percibida por los pacientes.
- Reduce la estancia y los reingresos hospitalarios.
- Reduce la mortalidad.

La adherencia a la intervención será:

- Menor en pacientes con clase social menos favorecida.
- Mayor en mujeres.

6. Metodología

Este proyecto de investigación se realizará en tres fases. En una primera fase, se realizará una revisión sistemática de la literatura con metaanálisis, para determinar qué herramienta de cribado nutricional es más válida para la detección de la desnutrición hospitalaria. En una segunda fase, se realizará un ensayo clínico aleatorizado, controlado, simple ciego, donde se desarrollará una intervención nutricional a partir de las recomendaciones de las principales sociedades científicas internacionales con la finalidad de reducir: las tasas de desnutrición al alta en los pacientes adultos hospitalizados, las estancias hospitalarias, el aumento del número de reingresos y la mortalidad. Finalmente, en una tercera fase, se realizará un estudio cualitativo fenomenológico para analizar las percepciones, actitudes, barreras y facilitadores para una ingesta alimentaria adecuada durante la estancia hospitalaria.

6.1. Fase 1: Revisión sistemática de la literatura y metaanálisis

6.1.1. Protocolo y registro

El protocolo de la revisión sistemática se publicará en PROSPERO (registro prospectivo internacional de revisiones sistemáticas en el Instituto Nacional de Investigación en Salud y Centro de Revisiones y Disseminación) en la Universidad de York, obteniendo número de registro y dejando constancia a nivel internacional de la realización de la misma y se seguirán las pautas marcadas por las guías PRISMA para la redacción de revisiones sistemáticas (41).

6.1.2. Estrategia de búsqueda para la identificación de artículos

Esta fase del estudio se realizará a partir de los trabajos publicados en las bases de datos PubMed, Embase, CINAHL (vía EBSCO), *Web of Science* y *Cochrane database* entre el 01/01/2007 y el 30/06/2018 con los términos controlados de Mesh “malnutrition”, “*nutrition tool*”, “*screening*” y “*hospitals*” además de incluir los términos de EMtree en EMBASE y los encabezados de CINALH, así como términos de texto libre. Toda esta estrategia de búsqueda será realizada en colaboración con un experto en bibliometría.

6.1.3. Estrategias de búsqueda adicional (identificación de la literatura gris)

Para completar la selección de los artículos, se realizará una búsqueda de la literatura no publicada a través del Sistema de Información sobre Literatura Gris en Europa (*Open Gray*), actas de congresos de la *Web of Science* y *ProQuest Dissertations*

and Theses Global. Los datos de las actas de congresos no se verán incluidos en esta revisión ya que cuenta con información limitada para llevar a cabo una adecuada evaluación sobre la calidad metodológica. En el caso de que fuera necesario, se pondrá en contacto con los autores de los trabajos para la obtención de los informes completos de los estudios si se encuentra disponible.

6.1.4. Criterios de inclusión y exclusión

Se incluirán todos aquellos artículos que: 1) trabajen las herramientas de cribado nutricional; 2) pacientes hospitalizados mayores de edad; 3) inglés y castellano. Al mismo tiempo, serán excluidos aquellos que: 1) utilicen índices nutricionales en lugar de herramientas de cribado; 2) que aborden pacientes provenientes de atención comunitaria; 2) institucionalizados; 3) estudios que se realicen en niños; 4) mujeres embarazadas; 5) pacientes terminales; 6) con trastornos de la conducta alimentaria; 7) texto completo no disponible.

6.1.5. Selección de estudios

Durante la realización de la revisión sistemática, dos autores realizarán la búsqueda bibliográfica eliminando los trabajos duplicados de las bases de datos analizadas y, para asegurar la calidad del proceso, dos revisores cegados, seleccionarán por separado los títulos y los resúmenes por su posible interés para la consecución de la revisión. En el supuesto de que aparezcan desacuerdos entre estos, se recuperará el texto completo de los trabajos, poniéndose en contacto con los autores para obtener las versiones completas en aquellos artículos que no se puedan obtener el texto completo y, se creará un proceso de debate hasta que se alcance un consenso. En el caso de que no se solvete el conflicto entre investigadores, se planteará dicho problema a un tercer investigador hasta que se resuelva cualquier discrepancia alcanzando la conformidad de los mismos.

Tras el proceso de selección inicial, se evaluarán las referencias seleccionadas para determinar si se ajustan a los criterios de inclusión del proyecto. Por otro lado, los estudios que hayan sido descartados mediante los criterios de selección, serán enumerados en una tabla con los motivos de su exclusión. Para la reducción del riesgo de sesgo de selección, se realizará un pilotaje para comprobar la aplicación de los criterios de inclusión en una muestra de 20 artículos. En el [Anexo 2](#) se presenta el diagrama de

flujo que se utilizará para el desarrollo del proceso de selección de artículos para llevar a cabo la revisión sistemática con metaanálisis.

6.1.6. Extracción, manejo y gestión de datos

Los estudios y sus datos se trabajarán mediante el gestor bibliográfico Mendeley Desktop, software de gestión de literatura y Microsoft Excel (Microsoft Corp, Redmond, WA, www.microsoft.com) que, tras la selección inicial, tres investigadores extraerán de forma independiente los datos que incluyen las características de estudios elegibles (por ejemplo, nombre del primer autor, año de publicación, país, título de la revista, diseño del estudio, tamaño muestral, herramientas de cribado nutricional utilizadas), resultados obtenidos en los estudios (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (PPN) y cocientes de probabilidad) y los conflictos de interés. Los datos que falten se obtendrán poniéndose en contacto con los autores de los estudios para obtener más información en el caso de que no se pueda calcular a partir de los datos reportados en los estudios.

6.1.7. Síntesis y análisis de datos

Las herramientas para la validación del riesgo de malnutrición se resumirán mediante síntesis narrativa a través la creación de tablas que describan los procesos de verificación encontrados y los resultados obtenidos. Dichos datos consistirán en la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y el valor negativo predictivo de los estudios que cumplan con los criterios de inclusión. En el caso de no poder calcular estos valores, un investigador se pondrá en contacto con los autores para la obtención de la información requerida. También, se valorará la calidad metodológica de los trabajos analizados mediante la herramienta CASPe (42) con la finalidad de reducir la posibilidad de sesgos en la selección de los estudios incluidos en la revisión sistemática. A su vez, se medirá el coeficiente kappa de Cohen para la evaluación de la concordancia entre los investigadores, obteniendo las siguientes etiquetas asignadas a los rangos kappa: pobre (<0.00), leve ($0.00-0.29$), aceptable ($0.12-0.4$), moderada ($0.41-0.60$), sustancial ($0.61-0.80$) y casi perfecta ($0.81-1.00$) (43).

Para efectuar el desarrollo del metaanálisis, tras obtener los datos relevantes verificados por los investigadores independientes, serán exportados desde Microsoft Excel a Stata V.14 (Stata, College Station, TX) para llevar a cabo la síntesis cuantitativa. Se realizará un metaanálisis de sensibilidad, especificidad y valores pronósticos para cada

herramienta de cribado nutricional. La heterogeneidad de los resultados se evaluará a través del estadístico Q de Cochrane y el estadístico I^2 (44). Se estratificarán los niveles de heterogeneidad en tres niveles: < 25% baja heterogeneidad, 25-50% heterogeneidad moderada, >50% alta heterogeneidad (45).

Se utilizará un modelo de efectos fijos con la ponderación de los estudios en el caso de que no se encuentra evidencia con heterogeneidad significativa, mientras que entre los estudios que presenten heterogeneidad, se usará el modelo de efectos aleatorios. Se realizará una evaluación en términos de metodología y resultados. En el caso de la existencia de una gran heterogeneidad, se realizará una síntesis narrativa en vez de un metaanálisis.

Asimismo, se realizará un análisis de sensibilidad evaluando la influencia de cada estudio sobre el resultado general, mediante la eliminación de uno de los estudios en cada ronda y se evaluará el sesgo de publicación entre estudios a través de gráficos de embudo y la Prueba de Egger (46),

El análisis de datos se finalizará realizando gráficos tipo *Forest Plot* para representar sensibilidades y especificidades emparejadas a través de intervalos de confianza del 95% para cada herramienta de cribado nutricional.

6.1.8. Implicaciones del estudio

Esta revisión tiene como objetivo resumir la evidencia sobre la validez de las diferentes herramientas de cribado nutricional, por lo que los resultados proporcionarán nuevos conocimientos sobre la prevención, ayudando a los profesionales de la salud a la correcta identificación de la desnutrición y a tomar decisiones sobre su tratamiento, logrando la promoción de recomendaciones y políticas sanitarias.

Por otro lado, la falta de consenso sobre el *gold standard* en la definición de la desnutrición y que sólo se incluyan trabajos en inglés o español, puede limitar la validez y del estudio y generar un sesgo de idioma.

6.2. Fase 2: Ensayo clínico aleatorizado

6.2.1. Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado, controlado, simple ciego, paralelo de dos ramas en el que la unidad de aleatorización será el paciente.

La puesta en marcha de la investigación se realizará a través de una carta informativa, donde se realizará una primera toma de contacto con la dirección de HUSE y la comisión de investigación del hospital para poder contar con el apoyo de los mismos y desarrollar el presente proyecto de investigación, logrando que la participación de los profesionales implicados sea reconocida para el desarrollo de la carrera profesional evitando, de este modo, las posibles resistencias que puedan ofrecer al respecto. En el [Anexo 3](#) se presenta la carta informativa para la dirección del hospital.

Para esta fase del estudio, el investigador principal, mediante la aplicación de la herramienta de cribado nutricional seleccionada en la fase 1 del proyecto, evaluará el estado nutricional a todos los pacientes recién ingresados en los servicios de medicina interna del HUSE para elaborar la selección de los candidatos que formarán parte del estudio.

Durante la primera toma de contacto el investigador informará y solicitará la voluntaria participación a los pacientes recién hospitalizados y su posterior firma del consentimiento informado. En el [Anexo 4](#) se puede observar la hoja informativa y consentimiento informado del estudio de la fase 2 del protocolo de investigación. Aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio y la herramienta de cribado determinen que se encuentran desnutridos o en riesgo nutricional, serán aleatorizados a grupo control o intervención. Se notificará y mostrará a los profesionales de la salud de las unidades de medicina interna del HUSE el resultado positivo obtenido a través de la herramienta nutricional de los pacientes pertenecientes al grupo de intervención, mientras que, de forma contraria, los resultados de aquellos pacientes que formen parte del grupo control los custodiará el investigador principal sin informar de dicho riesgo a los profesionales para que desarrollen la práctica clínica habitual.

Asimismo, para lograr el adecuado desarrollo del ensayo, se contará con la vigilancia de la supervisora de la unidad que se encargará de garantizar la correcta aplicación de los cuidados diseñados para la implementación en el grupo intervención,

mientras que se aplican los cuidados procedentes de la práctica asistencial diaria en el grupo control.

Se seguirán las guías CONSORT para la realización de ensayos clínicos aleatorizados (47) con la finalidad de informar sobre los resultados obtenidos en el estudio. El registro del ensayo se realizará el *International Standard Randomised Controlled Trial*, tratándose de una base de datos de estudios clínicos financiados de forma privada y pública realizada en todo el mundo.

6.2.2. Selección de los sujetos

6.2.2.1. Población de referencia y ámbito de estudio

Según datos del Instituto Nacional de Estadística de 2018, en Mallorca están censados 868.693 habitantes (48). El presente protocolo de investigación está enfocado en la realización de un abordaje de la desnutrición hospitalaria, diseñado para ser desarrollado en el Hospital Universitario Son Espases (HUSE), siendo éste el hospital de tercer nivel referente en las Islas Baleares. El HUSE recoge a la población adscrita en el sector poniente de Mallorca de los cuales, registrados a través de la tarjeta sanitaria individual son 327.285 habitantes, según la memoria pública de 2016 (49). HUSE está acondicionado con 824 camas, destinándose 526 para la hospitalización de pacientes adultos, alcanzado un total de 35.652 ingresos hospitalarios anuales y 30.509 altas hospitalarias.

Para lograr el desarrollo del ensayo clínico, se elegirá una unidad asistencial que presente las estancias medias más altas según los datos obtenidos a partir de la memoria pública de 2016 como es el caso de las unidades de medicina interna, medicina interna infecciosos y medicina interna pluripatológicos con una estancia hospitalaria media de 10,48 días y por su variabilidad de patologías clínicas.

6.2.2.2. Sujetos de estudio

Pacientes de ambos sexos que ingresen en las unidades de medicina interna del HUSE con una edad comprendida entre 18 y 85 años y con riesgo de desnutrición hospitalaria según la herramienta de screening nutricional determinada como más válida en fase 1 del estudio.

6.2.2.3. *Criterios de inclusión y exclusión*

Se incluirán pacientes ingresados 1) mayores de 18 años en 2) los servicios de medicina interna para la realización del estudio con 3) una estancia mínima de 5 días que, 4) tras la realización del cribado nutricional, se encuentren bajo riesgo de desnutrición y que 5) autoricen su libre participación en el estudio y firmen el consentimiento informado.

Por otro lado, los criterios de exclusión se aplicarán en pacientes con 1) una estancia hospitalaria inferior esperada a 5 días, 2) menores de 18 años, 3) embarazadas o con lactancia materna, que presenten 4) alteración de la conciencia, 5) enfermedad psicológica o psiquiátrica, 6) pacientes con enfermedad renal crónica, 7) enfermedad hepática, 8) grandes quemados, 9) portadores de nutrición enteral/parenteral, 10) pacientes con dietas prescritas muy restrictivas, semilíquidas o líquidas o con dieta absoluta, también 11) aquellos con incapacidad para seguir recomendaciones nutricionales, además de 12) los propios pacientes que no deseen participar en el estudio.

6.2.2.4. *Tamaño muestral y procedimiento de muestreo*

Debido al tipo de estudio propuesto, para la determinación del tamaño muestral, consideramos como variable resultado principal el diagnóstico de desnutrición clínica al alta, que en base a las evidencias consultadas se sitúa en un 30% (9). Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta $<0,20$ en un contraste bilateral y asumiendo una proporción de pérdidas en el seguimiento del 20%, se necesitarían un total de 365 sujetos en cada grupo para detectar una reducción igual o superior al 33% de desnutrición hospitalaria en el grupo intervención.

El investigador principal, que realizará el primer cribado nutricional, realizará una aleatorización por pares (1:1) mediante el cegamiento de la asignación de los pacientes ingresados dentro de los servicios de medicina interna del HUSE.

El cálculo del tamaño muestral ha sido determinado a partir de la herramienta online Calculadora de Tamaño Muestras GRANMO versión 7.12 de Abril de 2012 (50)

6.2.3. *Intervención*

Se realizará una intervención para el abordaje nutricional en base a tres pilares fundamentales: 1) formación de los profesionales en cuidados diseñados para el grupo intervención; 2) educación nutricional y 3) adecuación del entorno durante las ingestas. Por otro lado, aquellos sujetos que formen parte del grupo control, se le seguirá aplicando

los cuidados habituales de la práctica clínica diaria y manejo nutricional estándar del hospital. En la Tabla 1 se describirán las intervenciones llevadas a cabo en cada etapa de la intervención.

6.2.3.1. Formación de los profesionales en cuidados nutricionales

Con la finalidad de que los profesionales de la unidad brinden unos cuidados válidos y de calidad para el adecuado desempeño del estudio, recibirán 2 sesiones de 2 horas cada una donde se explicará detalladamente en qué consistirá el estudio, sensibilizando sobre la relevancia y el problema de salud pública que supone la desnutrición hospitalaria, además de potenciar una adecuada estandarización de cuidados basados en la evidencia y habilidades comunicativas (entrevista motivacional). Durante estas sesiones se realizarán representaciones de situaciones reales frecuentes en la práctica clínica diaria mediante *role-playings* y *gamification* para obtener una adecuada acometida, logrando que la intervención se prolongue y sea más efectiva y duradera en el tiempo. De este modo se podrá estandarizar la intervención propuesta, facilitándose la implementación y el desarrollo de este ensayo.

6.2.3.2. Intervenciones de educación nutricional en pacientes

Se realizará una intervención nutricional siguiendo las recomendaciones de las principales asociaciones y comités de expertos internacionales, como la ESPEN (3), la ASPEN (13), la SENPE (28) o las guías de practica clínica del NICE (51,52) sobre el manejo nutricional en pacientes hospitalizados.

Tras el cribado precoz durante las primeras 24-48 horas del ingreso hospitalario, a los participantes del grupo intervención se les creará un programa de terapia nutricional adaptado e individualizado, incluyendo parámetros en base al sexo, edad, talla, peso y motivo del ingreso, a través del equipo multidisciplinar, integrado por los profesionales asistenciales que se encuentran dentro de la unidad de hospitalización (médicos, enfermeras y técnicos auxiliares en cuidados de enfermería) además de contar con los apoyos de los servicios especialistas en endocrinología y nutrición clínica del hospital, junto con el paciente y su cuidador, para lograr la consecución de los objetivos nutricionales y se realizará una monitorización y reevaluación continuada durante la estancia hospitalaria sobre la terapia diseñada para verificar y ajustar la entrega de nutrientes, asegurando así, que se alcancen los resultados esperados.

Al mismo tiempo, los pacientes y cuidadores recibirán una intervención nutricional educativa por parte de los profesionales basada en consejos dietéticos, adaptando las recomendaciones en función de las preferencias alimentarias y las circunstancias sociales para el adecuado cumplimiento de los requisitos nutricionales y para incentivar el incremento de la adherencia a la dieta administrada, manteniendo y mejorando los estados nutricionales de los participantes.

Para reforzar la educación nutricional se impartirán folletos informativos que se repartirán a los pacientes del grupo intervención durante el ingreso en las unidades de hospitalización. Dichos folletos contendrán información sobre nutrición durante y posterior la estancia hospitalaria, donde se explicarán consejos para incrementar y potenciar la ingesta nutricional.

6.2.3.3. Adecuación del entorno y acciones en las ingestas

Se generará un ambiente agradable, relajado y confortante, evitando los procedimientos técnicos y/o pruebas diagnósticas durante el tiempo de las comidas con la finalidad de potenciar y facilitar la ingesta oral. Asimismo, se facilitará que el paciente pueda decidir su menú diario entre una variedad de platos a escoger.

Entre los cuidados ofertados, se promocionará la asistencia durante las comidas para incrementar la ingesta de alimentos a través de las interacciones sociales entre los profesionales, pacientes y cuidadores. También se potenciarán factores de confort como son el posicionamiento de la mesa, cubiertos adecuados para las comidas, la identificación y las calorías del menú, el emplatado, asistencia para cortar alimentos en trozos pequeños y ayudar en la adecuada toma de decisiones de los pacientes sobre los alimentos a ingerir. Un profesional diariamente visitará al participante, presentando el menú disponible del día posterior, dejando al paciente elegir la opción que prefiera comer.

Este apoyo y consejo nutricional, tratará de incrementar la motivación en los pacientes para que mejoren su adherencia a la dieta y realicen unas adecuadas ingestas cubriendo sus requerimientos nutricionales.

Etapas	Intervenciones
Formación de los profesionales en cuidados nutricionales	2 sesiones de 2 horas centradas en el desarrollo de recursos y habilidades personales para la mejora del estado nutricional de los pacientes mediante entrevista motivacional, <i>role-playings</i> y <i>gamification</i> .
Intervenciones de educación nutricional en pacientes	Cribado precoz durante las primeras 24-48 horas de ingreso; Terapia nutricional adaptada e individualizada mediante un equipo multidisciplinar; monitorización nutricional continuada; Reevaluación de objetivos nutricionales; Consejos dietéticos y recomendaciones siguiendo las preferencias de los pacientes.
Adecuación del entorno y acciones en las ingestas	Evitación de procedimientos y técnicas durante las ingestas; Higiene ambiental; Asistencia y apoyo en las ingestas.
Objetivo de la intervención: Pacientes con buenos estados nutricionales.	

Tabla 1. Intervenciones llevadas a cabo en cada etapa del estudio

6.2.4. Variables de estudio

6.2.4.1. Variables dependientes

La variable dependiente principal del estudio será el número de pacientes con diagnóstico clínico de desnutrición al alta de la estancia hospitalaria según los criterios diagnósticos de ESPEN y ASPEN (3,13).

Por otro lado, las variables dependientes secundarias serán:

- IMC a través de la medición del peso y la talla de los sujetos del estudio al ingreso y al alta de su estancia hospitalaria.
- Bioimpedancia para la evaluación del porcentaje de pérdida de masa muscular de los pacientes al ingreso y al alta de su estancia hospitalaria.
- Adherencia a la dieta administrada a través del porcentaje de comida desechada tras la entrega de la bandeja post-ingesta.
- Calidad de vida medida a través del cuestionario EuroQoL (EQ-5D) que se puede consultar en el [Anexo 5](#).
- Duración de la estancia hospitalaria (en días).
- Mortalidad a 6 y a 12 meses.

6.2.4.2. Variables independientes

La variable independiente principal se tratará de la asignación grupal entre los pacientes que pertenezcan al grupo intervención y los del grupo control.

Además, como variables independientes secundarias se estudiará:

- Riesgo de desnutrición hospitalaria mediante la herramienta de cribado nutricional obtenida en la primera fase del estudio para la determinación de la desnutrición hospitalaria (al ingreso).
- Variables sociodemográficas (nacionalidad, sexo, edad, nivel de estudios, situación laboral, estado civil, número de personas con las que convive y clase social (a partir de la clasificación de la Sociedad Española de Epidemiología).
- Diagnóstico principal y motivo de ingreso

6.2.5. Recogida de datos y fuentes de información

Se realizará una recogida en dos fases (intrahospitalaria y extrahospitalaria), previo a la toma de datos, el investigador principal explicará y entregará la hoja informada y el consentimiento informado a los sujetos para formar parte del estudio de investigación. Asimismo, en el momento que se le tomen los datos al paciente, incluido el número de historia clínica, mediante una plantilla Excel se procederá a realizar una encriptación a través de una codificación de la información de cada paciente a partir de un algoritmo con su fecha de nacimiento seguido de las iniciales de su nombre completo dentro de la misma unidad de hospitalización para salvaguardar la confidencialidad de los sujetos incluidos en el estudio.

Durante la estancia hospitalaria de los pacientes hospitalizados en las unidades de medicina interna del HUSE, se realizarán 2 tomas de datos, la primera durante las primeras 24-48 horas de ingreso y la segunda el día del alta hospitalaria del paciente. Además, durante la primera toma de contacto con los participantes del estudio se recogerán datos sociodemográficos. En el [Anexo 6](#) se presenta el cuestionario que se realizará para la obtención de las variables sociodemográficas.

En las recogidas de datos, se evaluará inicialmente el estado nutricional mediante la herramienta de cribado obtenida en la revisión sistemática con metaanálisis realizada en la primera fase del protocolo de investigación. Al mismo tiempo, se pasará el cuestionario de calidad de vida EuroQoL (EQ-5D). El diagnóstico de desnutrición se aplicará tras el cálculo del IMC a través del peso y talla del paciente, además de hallar cuál es el porcentaje de masa muscular de los sujetos a través de una medición con bioimpedancia para lograr realizar un diagnóstico de desnutrición fiable, siendo medidos tanto al ingreso como al alta hospitalaria. En el [Anexo 7](#) se puede observar la tabla de

recogida de datos mediante bioimpedancia. Los profesionales de la unidad comprobarán la adherencia a la dieta administrada de forma continuada anotando el porcentaje de comida desechada tras la devolución de las bandejas post-ingesta en todos los pacientes hospitalizados. Además, se llevará a cabo una evaluación de la duración de las estancias hospitalarias.

La segunda fase de la recogida de datos fuera del medio hospitalario se realizará mediante llamada telefónica de un investigador colaborador a los 6 y 12 meses para la realización de un seguimiento de los estados nutricionales de los participantes del estudio a partir de la herramienta para el cribado de la desnutrición previamente utilizada en el estudio y se calculará el IMC de los pacientes. En la Tabla 2 se puede apreciar cómo se llevará a cabo la recogida de datos.

Datos	Registros
Herramienta de cribado nutricional	Ingreso y seguimiento (6 y 12 meses postintervención)
IMC	Ingreso, alta hospitalaria y seguimiento (6 y 12 meses postintervención)
Bioimpedancia	Ingreso y alta hospitalaria
Adherencia a la dieta administrada	Continuo durante la estancia hospitalaria
Calidad de vida	Ingreso, alta hospitalaria y seguimiento (6 y 12 meses postintervención)
Días de estancia hospitalaria	Alta hospitalaria
Variables sociodemográficas	Ingreso
Diagnóstico clínico principal y motivo de ingreso	Ingreso

Tabla 2. Recogida de datos

6.2.6. Análisis de datos

Para el análisis de datos de la segunda fase del estudio, a través del paquete estadístico IBM SPSS Statistics 22 para Windows (SPSS, Chicago, IL), se realizará una depuración de los datos y codificación de los valores perdidos, gracias a la ejecución de pruebas de rangos (detección de valores posibles) y cruces entre campos logísticos para la detección de inconsistencias entre respuestas en los cuestionarios. Gracias a un análisis descriptivo y su posterior depuración de los datos, se logrará evaluar los valores atípicos

y extremos y se realizarán pruebas de normalidad y gráficos de centralización y dispersión. En todas las pruebas realizadas se considerará un nivel de significación de $p < 0,05$.

Análisis basal: Comparación de las variables clínicas y sociodemográficas entre el grupo control y grupo intervención mediante la prueba chi cuadrado para las variables categóricas y T de Student o U de Mann Whitney para las variables cuantitativas.

Análisis principal: Se comparará el porcentaje de desnutrición hospitalaria al alta entre el grupo intervención y el grupo control mediante la prueba de chi-cuadrado.

Análisis secundarios: Se comparará la adherencia a la dieta, los días de estancia hospitalaria y la calidad de vida entre el grupo control e intervención mediante T de Student o U de Mann Whitney. Para finalizar, se realizarán curvas de Kaplan-Meier con la intención de estimar el grado de supervivencia a los 6 y 12 meses de seguimiento después de la hospitalización, las diferencias entre los grupos se estimarán usando un análisis de regresión de Cox.

6.2.6.1. Enmascaramiento del análisis

Para la realización de un adecuado enmascaramiento del análisis del estudio, tanto el objetivo principal como los secundarios del estudio serán examinados por un evaluador externo ajeno al grupo investigador que permanecerán ciegos al tratamiento recibido por el paciente, así como también la persona que realizará el análisis estadístico. Para evaluar la eficacia del enmascaramiento, el evaluador y la persona que realizará el análisis estadístico deberán elegir a qué grupo de tratamiento creen pertenece cada paciente según las siguientes categorías de respuestas excluyentes entre sí: intervención, control o no sabe/no contesta y se registrarán los motivos de su elección.

6.2.7. Dificultades y limitaciones del estudio

La desnutrición hospitalaria, al tratarse de un fenómeno multifactorial, como el propio perfil y circunstancias del paciente y, que la intervención esté integrada en la unidad de hospitalización, desarrollando el programa educacional para que sea mantenida y prolongada en el tiempo, puede no verse abarcada en la totalidad del problema. Además, al contar con pacientes en general, se ven eliminadas enfermedades y poblaciones concretas descritas previamente bajo los criterios de inclusión y exclusión del protocolo de investigación.

Durante el desarrollo de la investigación puede producirse el llamado “Efecto Hawthorne”, comúnmente conocido como “sesgo de sentirse observado”, donde los profesionales, tanto de las unidades intervención, como las del grupo control, podrían modificar aspectos relacionados con sus cuidados y con la terapia nutricional ofertada como consecuencia de saber que se está realizando un seguimiento de los pacientes de los que son responsables. Es importante destacar que, al desconocerse la variabilidad existente entre los diferentes servicios y profesionales de la salud, los resultados obtenidos pueden ser más positivos, demostrando peores resultados en la bibliografía consultada, por lo que el poder de significación de los datos obtenidos podría no ser del todo real.

Otra limitación la encontramos es en el cegamiento del estudio. En este caso, los profesionales de la salud, donde no será posible debido a la naturaleza de la intervención ya que se encuentran involucrados en el desarrollo del plan de tratamiento nutricional. Por ello, para minimizar el posible sesgo de no cegamiento al inicio del proyecto, las puntuaciones de las mediciones realizadas estarán ocultas en los cuestionarios siendo inaccesibles para los profesionales sanitarios evaluadores que examinan a los participantes.

También se trata de resolver el posible sesgo de pérdidas de sujetos durante el seguimiento de la investigación a través de un adecuado cálculo de tamaño muestral donde ya se contempla un porcentaje de pérdidas asociadas a la investigación.

Las limitaciones que presenta este ensayo reflejan las barreras para la realización de investigaciones en entornos clínicos reales. Sin embargo, la metodología del estudio, al tratarse de un ensayo clínico aleatorizado y al haber aleatorización de la muestra por pares, se puede considerar como una fortaleza ya que reporta resultados con evidencia de alta calidad.

6.3. Fase 3: Estudio cualitativo

6.3.1. Diseño del estudio

En función del diseño del estudio, se plantea la realización de un estudio cualitativo, utilizando la fenomenología (53) desde la perspectiva teórica interpretativista (54,55) con el objetivo de conocer las perspectivas, opiniones, sensaciones, experiencias y vivencias de los participantes de la investigación, conociendo las impresiones de los integrantes que habrán desarrollado el ensayo clínico pudiendo implantar recomendaciones para la realización de mejoras y fortaleciendo la aplicación de la intervención nutricional dentro de los hospitales como una práctica estandarizada.

Utilizando la técnica de grupos focales se logrará dar una mejor respuesta a los objetivos planteados. Gracias a los diversos participantes en los grupos focales, se logrará comprender de una forma holística la contribución de la intervención desarrollada al estado nutricional de los pacientes.

6.3.2. Sujetos del estudio y procedimiento de muestreo

Pacientes con desnutrición hospitalaria a los que se les ha realizado la intervención y en representación de las variables sociodemográficas (sexo, edad, nivel educativo y clase social) para los grupos de pacientes y cuidadores y, para el caso de los profesionales sexo, edad y categoría profesional. Se incluirán también a los cuidadores y a los profesionales sanitarios implicados que presenten interés en la participación en el desarrollo de la investigación. El número de grupos de discusión será en función de la saturación de los datos (inicialmente se prevén realizar 3 grupos de discusión).

Para el desarrollo de la última fase del estudio, se tomará como referencia la misma población estudiada en la fase 2 del ensayo clínico aleatorizado del protocolo de investigación. Se realizará un muestreo intencionado entre los participantes de la fase previa para el desarrollo de tres grupos focales formados por 12 participantes en cada uno y serán realizados entre pacientes que les hayan realizado la intervención nutricional, a sus cuidadores y a los profesionales de la salud implicados en el desarrollo de la actividad asistencial y la intervención nutricional del estudio.

6.3.3. Técnica de recogida de datos

Los grupos focales se entienden como una técnica conversacional a nivel grupal para la obtención de datos que, a pesar de desarrollarse grupalmente, la atención se centra

en el individuo y su punto de vista en su discurso. La interacción grupal es el método para estimular la generación de discursos individuales (56,57).

Para la recogida de datos se plantean las siguientes técnicas:

- **Guía para la realización de los grupos focales:** se plantearán preguntas abiertas para conocer hacia donde apuntan las diversas opiniones de los miembros del grupo, creándose así, un proceso abierto al debate, enfrentamiento y oposición de las posturas individuales, además de homogeneizar opiniones y representaciones en los discursos típicos abordando los temas para la resolución de los objetivos específicos del estudio. En el [Anexo 8](#) se presenta la guía para la realización de los grupos focales.
- **Diario de campo:** donde se irán tomando notas durante el desarrollo de los grupos focales además de observaciones sobre los integrantes de los grupos y la reflexión del investigador.

La recogida de datos se realizará mediante la formación de 3 grupos focales con una duración estimada de 60-90 minutos y con un total de 12 participantes por grupo hasta la saturación de los datos. La presente técnica de recogida de datos se llevará a cabo mediante la realización de la formación de un grupo con pacientes, otro con cuidadores y, el último con aquellos profesionales sanitarios pertenecientes a la unidad de hospitalización donde se realice la intervención y que hayan llevado a la práctica la intervención desarrollada en el ensayo clínico previo del estudio. Además, se plantea la realización de un último grupo focal con aquel grupo que se considere que quedan por explotar discursos de los participantes, para comprobar que no obtiene nueva información, demostrando de tal modo, la saturación completa de los discursos.

Cada grupo focal, que será llevado a cabo mediante un entrevistador y un observador y será grabado para poder ser transcrito y posteriormente se anonimizarán las declaraciones de los participantes. En cuanto al lugar de realización, se realizarán en una sala habilitada del propio hospital asegurando las condiciones de tranquilidad y privacidad. Previa realización de los grupos focales, a los participantes se les explicará y entregará una hoja informativa sobre la intencionalidad del estudio de la actual fase y deberán firmar el consentimiento informado del mismo. En el [Anexo 9](#) se encuentra la carta informativa y el consentimiento informado del estudio.

Por otro lado, se obtendrán datos a partir de la autoobservación del investigador a través del diario de campo. Además de ir anotando las percepciones del investigador a lo largo del proyecto, se incluirán apreciaciones, datos relevantes de interés y todo tipo de información que se pueda extraer a partir de la comunicación verbal y no verbal de los participantes para la consecución de los objetivos planteados en el estudio.

6.3.4. Análisis de datos

Se realizará un análisis de datos de contenido temático y comprensivo a través de los discursos de los participantes de los grupos focales (58) mediante una lógica inductiva-deductiva con la intención de conocer de primera mano y lograr comprender los significados, experiencias, opiniones, actitudes, barreras y facilitadores para lograr un adecuada ingesta alimentaria durante la estancia hospitalaria al igual que las reseñas obtenidas mediante las notas tomadas en el diario de campo del investigador (59).

El análisis de contenido comenzará a desarrollarse mediante la transcripción de los grupos focales durante el proceso de recogida de datos con la intención de poder modificar posibles fallos en el diseño de los grupos focales, realizando propuestas de mejora y/o profundizando en áreas de interés. Este análisis será un proceso creativo y dinámico y, a pesar de que todos los datos son importantes y necesarios, se aplicará una mirada crítica para diferenciar entre la información que pasará a formar parte de la investigación de los que únicamente aportan contenido complementario o ilustran los anteriores, todo ello a partir de la reflexividad y posicionalidad del investigador durante todo el estudio.

Una vez finalizados los grupos focales y con los testimonios transcritos en verbatim, se hará una primera aproximación a toda la información a través de un análisis temático para la realización de una inmersión en profundidad de los relatos obtenidos y, se procederá a una deconstrucción de los discursos, codificándose en pequeñas áreas temáticas para que, posteriormente, mediante dos investigadores expertos en metodología cualitativa, identifiquen los elementos recurrentes y los elementos transversales que hayan emergido durante los grupos focales y se organizarán en categorías y subcategorías. En el supuesto que se produzcan discrepancias entre dichos investigadores, se incorporará en el análisis un tercer investigador para lograr consenso y poder unificar la codificación. Para la construcción de dicha clasificación, se definirán las propiedades de cada una y se completarán a través de los verbatim extraídos de los grupos focales hasta que se

produzca una saturación de la información observando similitudes y diferencias, elementos más mencionados, discursos emergentes y analizando los silencios, conflictos o resistencias que hayan aparecido entre los diversos participantes.

Una vez se finalice esta etapa, se presentarán dichos datos a través de un diagrama de flujo para proporcionar una mirada global y una adecuada interpretación de los datos por parte del investigador principal gracias al programa informático Atlas.ti 8.

Finalmente, se elaborarán y verificarán conclusiones donde se obtendrán los significados de los datos y serán comparados con otro investigador experto en metodología cualitativa para lograr mayor rigor científico.

6.3.5. Rigor metodológico

Para el adecuado desarrollo de la esta investigación, se realizarán diversas estrategias de rigor metodológico y confiabilidad mediante un proceso de triangulación en combinación con diferentes fuentes de datos, métodos para la obtención de datos y técnicas para generar validez al estudio (60,61). Se pondrán en marcha diversos métodos complementarios como son; 1) observación, 2) grupos focales formados por diferentes integrantes de la intervención, 3) saturación de la información, 4) codificación y 5) coherencia interna.

La observación se desarrollará durante los grupos focales y en todo el proceso de investigación mediante la toma de notas en el diario de campo, anotando el desarrollo de los mismos, el ambiente entre participantes, la comunicación no verbal y los silencios. El hecho de realizar grupos focales brinda la oportunidad de triangular discursos entre diversos integrantes de la intervención nutricional y con ello lograr un mayor rigor en los resultados que la investigación proporcionará.

Para lograr la saturación de los discursos, se realizarán los 3 grupos focales iniciales y la posibilidad de realizar un cuarto grupo añadido para garantizar la saturación completa de los discursos que los participantes del estudio puedan aportar pudiendo identificar y comprender cuál es el verdadero impacto de la intervención nutricional. Por otro lado, los datos obtenidos a través de los grupos focales serán codificados a través de dos investigadores independientes expertos en metodología cualitativa y posterior puesta en común y posible debate con un tercer investigador de las discrepancias hasta alcanzar consenso mutuo.

Finalmente, se buscará coherencia interna, gracias a la identificación de aquellos elementos narrativos recurrentes y elementos comunes que se abordaron entre los distintos participantes de los grupos focales.

6.3.6. Dificultades y limitaciones del estudio

Como toda investigación cualitativa, los resultados que se obtengan a través de este proyecto tienen la finalidad de generar datos de riqueza social en nuestro entorno, por eso mismo, presentan la limitación de ser transferibles únicamente a medios similares al estudiado.

La investigación no está exenta de sesgos, puede surgir el sesgo de memoria en aquellos grupos donde la intervención haya reportado datos positivos por el hecho de que estos sujetos pueden obviar información mientras que los sujetos que hayan sufrido algún efecto negativo o adverso pueden aportar mayor calidad de contenido en sus discursos. Por otro lado, el sesgo del entrevistador quedará solventado ya que la persona encargada de llevar a cabo los grupos focales previstos será una persona ajena al desarrollo de la investigación que no contará con total conocimiento de la información sobre lo que se está estudiando.

7. Consideraciones éticas

Respecto a las consideraciones éticas del presente protocolo de investigación, se realizará de acuerdo con las directrices establecidas en la Declaración de Helsinki (62) y los procedimientos con los participantes se llevarán a cabo una vez sea aprobado por el Comité de Ética de las Islas Baleares y se cuente con el permiso de la dirección del hospital, además de la Comisión de Investigación del propio centro. Se informará y solicitará la participación voluntaria, la firma del consentimiento informado, además de explicar la posibilidad de abandonar el estudio si los sujetos del estudio lo desean. En todo momento se garantizará la confidencialidad de los datos obtenidos en el proyecto de investigación conforme a lo establecido en el Reglamento Europeo 679/2016 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, más conocido como Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (63) y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del paciente, de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (64). De tal modo, los datos obtenidos quedarán en custodia del investigador principal del estudio.

8. Plan de trabajo

La planificación del estudio se presenta la Tabla 3 donde se aprecia cómo se desarrollará el proyecto por meses donde el número 1 equivale al mes de inicio de la puesta en marcha del protocolo. En el [Anexo 10](#) se presenta un Timeline del desarrollo del estudio.

	Mes
Fase 1	
Redacción del protocolo de investigación	1
Recogida y análisis de los trabajos	2-6
Realización de metaanálisis	6-12
Creación del informe	13
Fase 2	
Contacto con dirección del hospital y supervisores de las unidades	13-14
Entrenamiento de los profesionales para la realización de la intervención nutricional	14
Recogida de datos	14-30
Evaluación y análisis de los datos	29-31
Redacción del informe	32
Fase 3	
Recogida de datos	28-30
Evaluación y análisis de datos	28-33
Redacción del informe	34

Tabla 3. Planificación del estudio por meses

9. Presupuesto del estudio

Se solicitará financiación para el desarrollo del proyecto de investigación. El diseño e impresión de los Cuestionarios de Recogida de Datos (CRD) además de la realización del seguimiento de la base de datos del estudio y el archivo de los CRDs, se estima un gasto total de 1.200€. Se destinarán 300€ en concepto de material de oficina y reprografía.

Para registrar el protocolo del ensayo clínico en Controlled Trial (<http://www.controlledtrials.com>) se solicitarán 300€ del presupuesto del estudio.

Por otro lado, las reuniones y formaciones que recibirán los profesionales de la salud basadas en la intervención diseñada para el desarrollo del ensayo clínico derivarán en un coste de 900€. Por otro lado, para que la intervención sea efectiva y prolongada en el tiempo, se destinarán 2.000€ en la creación e impresión de unos folletos informativos atractivos para los participantes del ensayo.

Para la parte cualitativa, se requiere disponer de una grabadora digital para los grupos de discusión con un precio de 600€. También serán necesarios la contratación de servicios externos para la transcripción de los 3 grupos focales contemplados en el protocolo de investigación con un coste derivado de 1.950€.

Se solicitará financiación para la traducción de al menos 2 artículos y su publicación en revistas de libre acceso (*open access*), para ello, la difusión internacional de los resultados precisa de una corrección y traducción de los textos al inglés con una excelente calidad. De tal modo, la perfecta comprensión en el idioma traducido es fundamental para la transmisión del conocimiento y lograr un mayor alcance de los contenidos. Se prevé un coste de 850€ para las correcciones y traducciones de los artículos y 1.500€ para la publicación de cada artículo en revistas *open access*, suponiendo un total de 3.850€ del presupuesto solicitado.

Finalmente se solicitará ayuda para los desplazamientos y dietas necesarios para la coordinación y reuniones del grupo de investigación y para la ejecución del proyecto en el medio hospitalario con un valor de 500€.

Para concluir, se destinará una partida presupuestaria para la asistencia a congresos nacionales y/o internacionales, ya que es fundamental la promoción y difusión de la información que se haya obtenido a través de la investigación en dichos congresos.

Por ello, se ha programado la asistencia y participación para 3 de los investigadores del grupo de investigación en 1 congreso internacional, donde se incluye inscripción, desplazamiento en avión y alojamiento, con un gasto previsto de 2.000€

En la Tabla 4 se presenta un resumen del presupuesto que se solicitaría para la realización del estudio

	Gastos
Adquisición de bienes y contratación de servicios (bienes inventariables, material fungible y gastos complementarios)	
Diseño e impresión del CRD	1.200
Material de oficina	300
Registro del ensayo clínico en <i>Controlled Trials</i>	300
Formación de los profesionales	900
Folletos informativos	2.000
Grabadora digital para los grupos de discusión	600
Servicios externos para la transcripción de los grupos focales	1.950
Traducción y publicación de artículos en revistas de impacto de acceso público	3.850
<i>Subtotal Gastos Bienes y Servicios:</i>	<i>11.100</i>
Gastos de viajes	
Reuniones del equipo de investigación (desplazamientos)	500
Asistencia a congresos para la difusión de los resultados	2.000
<i>Subtotal Gastos Viajes:</i>	<i>2.500</i>
Total +21% de Costes indirectos:	13.600

Tabla 4. Presupuesto solicitado para la realización del estudio

10. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados

La promoción de unos estilos de vida saludables representa una herramienta muy válida para la prevención de enfermedades. En el caso de que se demuestre la efectividad de las intervenciones desarrolladas a lo largo de la realización del estudio, se podrán establecer estas acciones dentro de los protocolos de actuación de los centros hospitalarios con la intención de favorecer los buenos estados nutricionales de los pacientes que ingresan en los mismos, empoderando, de tal modo, a la población implicada, mejorando los resultados en salud y calidad de vida y previniendo los reingresos derivados de los efectos secundarios de la desnutrición, reduciendo así, las demandas sanitarias y el impacto económico sobre los sistemas de salud que estas generan.

Al mismo tiempo, existe un exceso de información poco centrada hacia las necesidades reales de los pacientes que, sumando a las actitudes de los profesionales sanitarios poco holísticas en cuanto a las personas y, con poco entrenamiento y dominio en habilidades comunicativas y sociales, se hace necesario la incorporación de intervenciones y estrategias aptas para el cuidado de los pacientes asegurando el adecuado manejo nutricional.

Para concluir, este proyecto gozará de transferibilidad ya que se proporcionarán datos descriptivos del contexto de estudio a través de una descripción detallada, de tal modo, los lectores podrán ser capaces de evaluar si los resultados obtenidos son transmisibles a otros entornos o poblaciones donde se realice una atención sanitaria similar para concienciar sobre la importancia de un enfoque basado en la evidencia para la evaluación de las necesidades nutricionales, además de asegurar la atención centrada en los pacientes donde el primer paso para su éxito se hace mediante la escucha activa de los usuarios, obteniendo así, sus perspectivas e involucrándolos en el proceso de mejora continua de la atención ofertada.

11. Bibliografía

1. Miguel Montoya I, Ortí Lucas R, Ferrer Ferrándiz E, Martín Baena D, Montejano Lozoya R. Evaluation of the effect of an intervention on the nutritional status of hospitalized patients. *Med Clin (Barc)*. 2017;148(7):291–6.
2. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, Corkins M, Guenter P, Krenitsky J, et al. Enteral nutrition practice recommendations. *J Parenter Enter Nutr*. 2009 Mar 26;33(2):122–67.
3. Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr*. 2017;36(1):49–64.
4. Baldwin C, Kimber K, Gibbs M, Weekes C. Supportive interventions for enhancing dietary intake in malnourished or nutritionally at-risk adults: a systematic review of non-randomised studies. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;(12):1–244.
5. Joshua F, Eik NE, Kwasi KS, Kirstine HE, Skøtt NM, Kang Z, et al. Nutrition support in hospitalised adults at nutritional risk. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;(5):1–1421.
6. Holyday M, Daniells S, Bare M, Caplan GA, Petocz P, Bolin T. Malnutrition screening and early nutrition intervention in hospitalised patients in acute aged care: A randomised controlled trial. *J Nutr Health Aging*. 2012;16(6):562–8.
7. Moriana M, Civera M, Artero A, Real JT, Caro J, Ascaso JF, et al. Validity of subjective global assessment as a screening method for hospital malnutrition. Prevalence of malnutrition in a tertiary hospital. *Endocrinol y Nutr*. 2014;61(4):184–9.
8. Adejumo OL, Koelling TM, Hummel SL. Nutritional Risk Index predicts mortality in hospitalized advanced heart failure patients. *J Heart Lung Transplant*. 2015 Nov;34(11):1385–9.
9. Álvarez-Hernández J, Planas Vila M, León-Sanz M, García de Lorenzo A, Celaya-

- Pérez S, García-Lorda P, et al. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized patients; the PREDyCES® Study. *Nutr Hosp*. 2012;27(4):1049–59.
10. Cascio BL, Logomarsino J V. Evaluating the effectiveness of five screening tools used to identify malnutrition risk in hospitalized elderly: A systematic review. *Geriatr Nurs (Minneap)*. 2018;39(1):95–102.
 11. Hoekstra JC, Goosen JHM, Sander De Wolf G, Verheyen CCPM. Effectiveness of multidisciplinary nutritional care on nutritional intake, nutritional status and quality of life in patients with hip fractures: A controlled prospective cohort study. *Clin Nutr*. 2011;30:455–61.
 12. Cano-Torres EA, Simental-Mendía LE, Morales-Garza LA, Ramos-Delgado JM, Reyes-Gonzalez MM, Sánchez-Nava VM, et al. Impact of Nutritional Intervention on Length of Hospital Stay and Mortality among Hospitalized Patients with Malnutrition: A Clinical Randomized Controlled Trial. *J Am Coll Nutr*. 2017 Jul 4;36(4):235–9.
 13. Mueller C, Compher C, Ellen DM. A.S.P.E.N. clinical guidelines: Nutrition screening, assessment, and intervention in adults. *J Parenter Enter Nutr*. 2011;35(1):16–24.
 14. Zhong Y, Cohen JT, Goates S, Luo M, Nelson J, Neumann PJ. The Cost-Effectiveness of Oral Nutrition Supplementation for Malnourished Older Hospital Patients. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017 Feb;15(1):75–83.
 15. Jie B, Jiang ZM, Nolan MT, Efron DT, Zhu SN, Yu K, et al. Impact of nutritional support on clinical outcome in patients at nutritional risk: A multicenter, prospective cohort study in Baltimore and Beijing teaching hospitals. *Nutrition*. 2010;26(11–12):1088–93.
 16. Huang CS, Dutkowsky K, Fuller A, Walton K. Evaluation of a pilot volunteer feeding assistance program: Influences on the dietary intakes of elderly hospitalised patients and lessons learnt. *J Nutr Heal Aging*. 2015;19(2):206–10.
 17. INE (Instituto Nacional de Estadística). Proyección de la Población de España 2014–2064. Nota prensa [Internet]. 2014; Available from:

<http://www.ine.es/prensa/np870.pdf>

18. Dorner TE, Lackinger C, Haider S, Luger E, Kapan A, Luger M, et al. Nutritional intervention and physical training in malnourished frail community-dwelling elderly persons carried out by trained lay “buddies”: Study protocol of a randomized controlled trial. *BMC Public Health*. 2013 Dec 27;13(1):1232.
19. Guigoz Y, Vellas B, Garry PJ. Assessing the Nutritional Status of the Elderly: The Mini Nutritional Assessment as Part of the Geriatric Evaluation. *Nutr Rev*. 2009;54(1):S59–65.
20. Buys DR, Campbell AD, Godfryd A, Flood K, Kitchin E, Kilgore ML, et al. Meals Enhancing Nutrition After Discharge: Findings from a Pilot Randomized Controlled Trial. *J Acad Nutr Diet*. 2017 Apr;117(4):599–608.
21. Peláez RB. Desnutrición y enfermedad. *Nutr Hosp*. 2013;6(1):10–23.
22. Weimann A, Braga M, Carli F, Higashiguchi T, Hübner M, Klek S, et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clin Nutr*. 2017;36(3):623–50.
23. Kondrup J, Sorensen JM. The magnitude of the problem of malnutrition in Europe. In: *Nestle Nutrition Workshop Series: Clinical and Performance Program*. 2009. p. 1–14.
24. Allison SP, Rawlings J, Field J, Bean N, Stephen AD. Nutrition in the elderly hospital patient Nottingham studies. *J Nutr Health Aging*. 2000;4(1):54–7.
25. Harlan M, Krumholz MD. Post-Hospital Syndrome — An Acquired, Transient Condition of Generalized Risk. *N Engl J Med*. 2013;368(2):97–100.
26. Linder-Pelz S. Toward a theory of patient satisfaction. *Soc Sci Med*. 1982;16(5):577–82.
27. Feldman L, Vivas E, Lugli Z, Alviarez V, Pérez MG, Bustamante S. La satisfacción del paciente hospitalario: Una propuesta de evaluación. *Rev Calid Asist*. 2007;22(3):133–40.
28. Álvarez J, Burgos R, Planas M. Consenso multidisciplinar sobre el abordaje de la

- desnutrición hospitalaria en España. Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral. 2011. p. 47.
29. Ha L, Hauge T, Spennig AB, Iversen PO. Individual, nutritional support prevents undernutrition, increases muscle strength and improves QoL among elderly at nutritional risk hospitalized for acute stroke: A randomized, controlled trial. *Clin Nutr.* 2010;29(5):567–73.
 30. Bonilla-Palomas JL, Gámez-López AL, Castillo-Domínguez JC, Moreno-Conde M, López Ibáñez MC, Alhambra Expósito R, et al. Nutritional Intervention in Malnourished Hospitalized Patients with Heart Failure. *Arch Med Res.* 2016 Oct 1;47(7):535–40.
 31. Kiss N, Isenring E, Gough K, Wheeler G, Wirth A, Campbell BA, et al. Early and Intensive Dietary Counseling in Lung Cancer Patients Receiving (Chemo)Radiotherapy—A Pilot Randomized Controlled Trial. *Nutr Cancer.* 2016;68(6):958–67.
 32. Deutz NE, Matheson EM, Matarese LE, Luo M, Baggs GE, Nelson JL, et al. Readmission and mortality in malnourished, older, hospitalized adults treated with a specialized oral nutritional supplement: A randomized clinical trial. *Clin Nutr.* 2016 Feb 1;35(1):18–26.
 33. Van Bokhorst-de van der Schueren MAE, Guaitoli PR, Jansma EP, de Vet HCW. Nutrition screening tools: Does one size fit all? A systematic review of screening tools for the hospital setting. *Clin Nutr.* 2014;33(1):39–58.
 34. Kondrup J, Ramussen HH, Hamberg O, Stanga Z, Camilo M, Richardson R, et al. Nutritional risk screening (NRS 2002): A new method based on an analysis of controlled clinical trials. Vol. 22, *Clinical Nutrition.* 2003. p. 321–36.
 35. Stratton RJ, Hackston A, Longmore D, Dixon R, Price S, Stroud M, et al. Malnutrition in hospital outpatients and inpatients: prevalence, concurrent validity and ease of use of the ‘malnutrition universal screening tool’ (‘MUST’) for adults. *Br J Nutr.* 2004;92(05):799.
 36. Guigoz Y, Vellas B. The Mini Nutritional Assessment (MNA) for grading the

- nutritional state of elderly patients: presentation of the MNA, history and validation. Nestle Nutr Workshop Ser Clin Perform Programme. 1999;1(2):3-11; discussion 11-12.
37. Kaiser MJ, Bauer JM, Ramsch C, Uter W, Guigoz Y, Cederholm T, et al. Validation of the Mini Nutritional Assessment short-form (MNA®-SF): A practical tool for identification of nutritional status. *J Nutr Heal Aging*. 2009 Nov 30;13(9):782–8.
 38. Ferguson M, Capra S, Bauer J, Banks M. Development of a valid and reliable malnutrition screening tool for adult acute hospital patients. *Nutrition*. 1999 Jun;15(6):458–64.
 39. Kruizenga HM, Seidell JC, de Vet HCW, Wierdsma NJ, van Bokhorst-de van der Schueren MAE. Development and validation of a hospital screening tool for malnutrition: The short nutritional assessment questionnaire (SNAQ®). *Clin Nutr*. 2005 Feb;24(1):75–82.
 40. Hirsch S, de Obaldia N, Petermann M, Rojo P, Barrientos C, Iturriaga H, et al. Subjective global assessment of nutritional status: further validation. *Nutrition*. 1991;7(1):35-7; discussion 37-8.
 41. Hutton B, Catalá-López F, Moher D. La extensión de la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas que incorporan metaanálisis en red: PRISMA-NMA. *Med Clin (Barc)*. 2016;147(6):262–6.
 42. Cabello JB. Programa de lectura crítica CASPe. Leyendo críticamente la evidencia clínica. *Guías CASPe Lect Crítica la Lit Médica*. 2005;1:13–7.
 43. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*. 1977;33(1):159.
 44. Huedo-Medina TB, Sánchez-Meca J, Marín-Martínez F, Botella J. Assessing heterogeneity in meta-analysis: Q statistic or I² index? *Psychol Methods*. 2006;11(2):193–206.
 45. Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in

- meta-analyses. *BMJ Br Med J*. 2003;327(7414):557–60.
46. Duval S, Tweedie R. Trim and fill: A simple funnel-plot-based method of testing and adjusting for publication bias in meta-analysis. *Biometrics*. 2000 Jun;56(2):455–63.
 47. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(5):213–5.
 48. INE .(Instituto Nacional de Estadística). Cifras oficiales de población resultantes de la revisión del Padrón municipal a 1 de enero de 2018 [Internet]. 2018. Available from: <http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=2910>
 49. Hospital Universitari Son Espases (HUSE). Memoria 2016. Mallorca; 2017. 84 p.
 50. Marrugat J. Calculadora de Grandària Mostral GRANMO. [Internet]. 2012. Available from: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
 51. Pathways N. Oral nutrition support - NICE Pathways. NICE Pathways. 2018. p. 1–17.
 52. Pathways N. Nutrition support in adults overview. NICE Pathways. 2018. p. 1–18.
 53. Giorgi A. The theory, practice, and evaluation of the phenomenological method as a qualitative research procedure. *J Phenomenol Psychol*. 1997;28(2):235–60.
 54. Paley J. Phenomenology and qualitative research: Amedeo Giorgi’s hermetic epistemology. *Nursing Philosophy*. 2018 Jul;e12212.
 55. Welford C, Murphy K, Casey D. Demystifying nursing research terminology. Part 1. *Nurse Res*. 2011;18(4):38–43.
 56. Amezcua M. La entrevista en grupo. Características, tipos y utilidades en investigación cualitativa. *Enfermería Clínica*. 2003;13(2):112–7.
 57. McLafferty I. Methodological issues in nursing research. Focus group interviews as a data collecting strategy. *J Adv Nurs*. 2004;48(2):187–94.

58. Berenguera Ossó A, Fernandez de Sanmamaed Santos MJ, Pons Vigués M. Escuchar, Observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. 2014. 224 p.
59. Miles MB, Huberman AM, Saldaña J. Qualitative Data Analysis. A Methods Sourcebook. 3th editi. Salmon H, Perry K, editors. SAGE Publications, Inc. Arizona State University: Sage PublicationsSage CA: Thousand Oaks, CA; 2014. 341 p.
60. Amezcúa M, Gálvez Toro A. Los Modos De Análisis En Investigación Cualitativa En Salud: Perspectiva Crítica Y Reflexiones En Voz Alta. Rev Esp Salud Pública. 2002;76(5):423–36.
61. Pope C, Ziebland S, Mays N. Qualitative research in health care Analysing qualitative data. BMJ. 2000;320(January):114–6.
62. Valdespino Gómez JL, García García MDL. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos. Gac Med Mex. 2013;137(4):391.
63. Jimenez García S. Ley de Protección de Datos de Carácter personal. BOE núm. 298. 2018. 446 p.
64. BOE. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado. 2002;274:40126–32.

12. Anexos

12.1 Anexo 1. Escalas de cribado nutricional más utilizadas

12.1.1. Nutrition Risk Screening-2002 (NRS-2002)

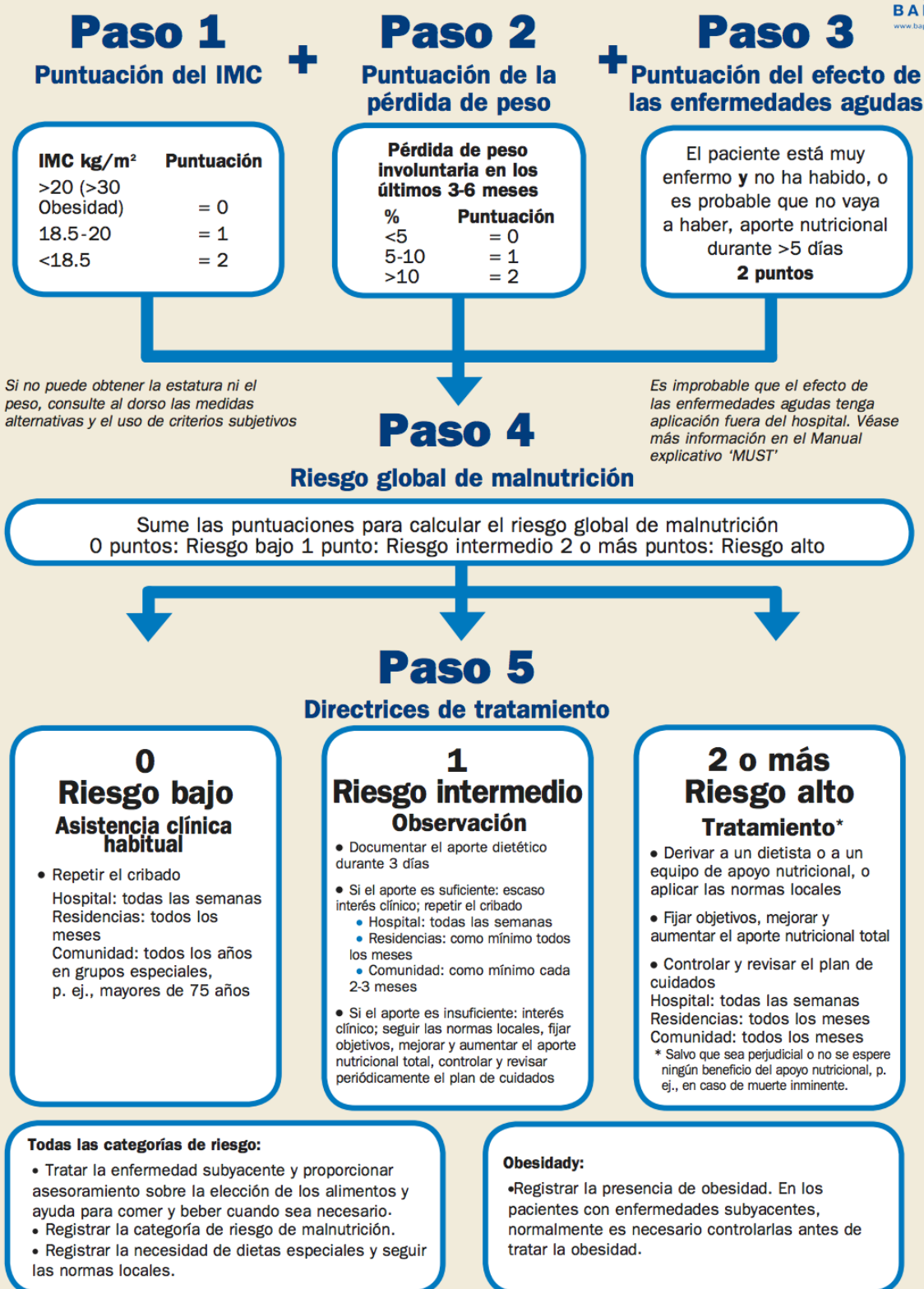
- | | | |
|--|----|----|
| 1. ¿IMC <20.5? | SI | NO |
| 2. ¿Pérdida de peso en los últimos 3 meses? | SI | NO |
| 3. ¿Disminución de la ingesta en la última semana? | SI | NO |
| 4. ¿Enfermedad grave? | SI | NO |

Si la contestación a alguna pregunta es SI, realizar las siguientes preguntas. Si la suma total es ≥ 3 puntos, existe riesgo nutricional

<i>Estado Nutricional</i>		<i>Severidad Enfermedad</i>	
Ausente 0 puntos	Estado nutricional normal	Ausente 0 puntos	Requerimientos nutricionales normales
Leve 1 punto	Pérdida de peso >5% en 3 meses o ingesta 50-75% de los requerimientos en la última semana	Leve 1 punto	Fractura de cadera, pacientes crónicos (ICC, EPOC, Diálisis, DM, Oncológicos)
Moderado 2 puntos	Pérdida de peso >5% en 2 meses o IMC 18,5-20,5+ deterioro del estado general o ingesta 25%-60% de los requerimientos en la última semana	Moderado 2 puntos	Cirugía mayor abdominal, Ictus; neumonía, neoplasias hematológicas
Severo 3 puntos	Pérdida de peso >5% en 1 mes (>15% en 3 meses) o IMC 18,5+ deterioro del estado general o ingesta 0-25% de los requerimientos en la última semana	Severo 3 puntos	TCE, TMO, Pacientes críticos (UCI)

Si mas de 70 años, añadir un punto a la suma total

12.1.2. Malnutrition Universal Screening Tool (MUST)



Cuando se identifique a una persona de riesgo, deberá repetirse la evaluación en los distintos ámbitos de atención sanitaria

En el Manual explicativo 'MUST' se recogen más detalles y el Informe 'MUST' contiene datos de apoyo.

© BAPEN

12.1.3. Mini Nutritional Assessment (MNA)

Mini Nutritional Assessment

MNA®



Apellidos:		Nombre:		
Sexo:	Edad:	Peso, kg:	Altura, cm:	Fecha:

Responda a la primera parte del cuestionario indicando la puntuación adecuada para cada pregunta. Sume los puntos correspondientes al cribaje y si la suma es igual o inferior a 11, complete el cuestionario para obtener una apreciación precisa del estado nutricional.

Cribaje		J. Cuántas comidas completas toma al día?	
A Ha perdido el apetito? Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses? 0 = ha comido mucho menos 1 = ha comido menos 2 = ha comido igual	<input type="checkbox"/>	0 = 1 comida 1 = 2 comidas 2 = 3 comidas	<input type="checkbox"/>
B Pérdida reciente de peso (<3 meses) 0 = pérdida de peso > 3 kg 1 = no lo sabe 2 = pérdida de peso entre 1 y 3 kg 3 = no ha habido pérdida de peso	<input type="checkbox"/>	K Consume el paciente • productos lácteos al menos una vez al día? sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> • huevos o legumbres 1 o 2 veces a la semana? sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> • carne, pescado o aves, diariamente? sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 0.0 = 0 o 1 síes 0.5 = 2 síes 1.0 = 3 síes	<input type="checkbox"/>
C Movilidad 0 = de la cama al sillón 1 = autonomía en el interior 2 = sale del domicilio	<input type="checkbox"/>	L Consume frutas o verduras al menos 2 veces al día? 0 = no 1 = sí	<input type="checkbox"/>
D Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses? 0 = sí 2 = no	<input type="checkbox"/>	M Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza...) 0.0 = menos de 3 vasos 0.5 = de 3 a 5 vasos 1.0 = más de 5 vasos	<input type="checkbox"/>
E Problemas neuropsicológicos 0 = demencia o depresión grave 1 = demencia moderada 2 = sin problemas psicológicos	<input type="checkbox"/>	N Forma de alimentarse 0 = necesita ayuda 1 = se alimenta solo con dificultad 2 = se alimenta solo sin dificultad	<input type="checkbox"/>
F Índice de masa corporal (IMC) = peso en kg / (talla en m) ² 0 = IMC < 19 1 = 19 ≤ IMC < 21 2 = 21 ≤ IMC < 23 3 = IMC ≥ 23	<input type="checkbox"/>	O Se considera el paciente que está bien nutrido? 0 = malnutrición grave 1 = no lo sabe o malnutrición moderada 2 = sin problemas de nutrición	<input type="checkbox"/>
Evaluación del cribaje (subtotal máx. 14 puntos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	P En comparación con las personas de su edad, cómo encuentra el paciente su estado de salud? 0.0 = peor 0.5 = no lo sabe 1.0 = igual 2.0 = mejor	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
12-14 puntos: estado nutricional normal 8-11 puntos: riesgo de malnutrición 0-7 puntos: malnutrición		Q Circunferencia braquial (CB en cm) 0.0 = CB < 21 0.5 = 21 ≤ CB ≤ 22 1.0 = CB > 22	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Para una evaluación más detallada, continúe con las preguntas G-R		R Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm) 0 = CP < 31 1 = CP ≥ 31	<input type="checkbox"/>
Evaluación		Evaluación (máx. 16 puntos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
G El paciente vive independiente en su domicilio? 1 = sí 0 = no	<input type="checkbox"/>	Cribaje	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
H Toma más de 3 medicamentos al día? 0 = sí 1 = no	<input type="checkbox"/>	Evaluación global (máx. 30 puntos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
I Úlceras o lesiones cutáneas? 0 = sí 1 = no	<input type="checkbox"/>	Evaluación del estado nutricional	
		De 24 a 30 puntos <input type="checkbox"/> estado nutricional normal	
		De 17 a 23.5 puntos <input type="checkbox"/> riesgo de malnutrición	
		Menos de 17 puntos <input type="checkbox"/> malnutrición	

Ref Vellas B, Villars H, Abellan G, et al. *Overview of the MNA® - Its History and Challenges*. J Nut Health Aging 2006 ; 10 : 456-465.
Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Vellas B. *Screening for Undernutrition in Geriatric Practice : Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF)*. J. Geront 2001 ; 56A : M366-377.
Guigoz Y. *The Mini-Nutritional Assessment (MNA®) Review of the Literature - What does it tell us?* J Nutr Health Aging 2006 ; 10 : 466-487.
© Société des Produits Nestlé, S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners
© Nestlé, 1994, Revision 2006. N67200 12/99 10M
Para más información: www.mna-elderly.com

12.1.4. Mini Nutritional Assessment-Short Form (MNA-SF)

Mini Nutritional Assessment

MNA[®]

Nestlé
Nutrition Institute

Apellidos:					Nombre:		
Sexo:		Edad:		Peso, kg:		Talla, cm:	

Responda al cuestionario eligiendo la opción adecuada para cada pregunta. Sume los puntos para el resultado final.

Cribaje

A Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses?
 0 = ha comido mucho menos
 1 = ha comido menos
 2 = ha comido igual

B Pérdida reciente de peso (<3 meses)
 0 = pérdida de peso > 3 kg
 1 = no lo sabe
 2 = pérdida de peso entre 1 y 3 kg
 3 = no ha habido pérdida de peso

C Movilidad
 0 = de la cama al sillón
 1 = autonomía en el interior
 2 = sale del domicilio

D Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses?
 0 = sí 2 = no

E Problemas neuropsicológicos
 0 = demencia o depresión grave
 1 = demencia moderada
 2 = sin problemas psicológicos

F1 Índice de masa corporal (IMC) = peso en kg / (talla en m)²
 0 = IMC <19
 1 = 19 ≤ IMC < 21
 2 = 21 ≤ IMC < 23
 3 = IMC ≥ 23

SI EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL NO ESTÁ DISPONIBLE, POR FAVOR SUSTITUYA LA PREGUNTA F1 CON LA F2.
 NO CONTESTE LA PREGUNTA F2 SI HA PODIDO CONTESTAR A LA F1.

F2 Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm)
 0 = CP <31
 3 = CP ≥31

Evaluación del cribaje
 (max. 14 puntos)

12-14 puntos: estado nutricional normal
8-11 puntos: riesgo de malnutrición
0-7 puntos: malnutrición

Guardar
 Imprimir
 Reset

Ref. Vellas B, Villars H, Abellan G, et al. *Overview of the MNA[®] - Its History and Challenges*. J Nutr Health Aging 2006;10:456-465.
 Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Vellas B. *Screening for Undernutrition in Geriatric Practice: Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF)*. J. Gerontol 2001;56A: M366-377.
 Guigoz Y. *The Mini-Nutritional Assessment (MNA[®]) Review of the Literature - What does it tell us?* J Nutr Health Aging 2006; 10:466-487.
 Kaiser MJ, Bauer JM, Ramsch C, et al. *Validation of the Mini Nutritional Assessment Short-Form (MNA[®]-SF): A practical tool for identification of nutritional status*. J Nutr Health Aging 2009; 13:782-788.
 © Société des Produits Nestlé, S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners
 © Nestlé, 1994, Revision 2009. N67200 12/99 10M
 Para más información: www.mna-elderly.com

Cuestionario MST (Malnutrition Screening Tool) para evaluar el estado nutricional

Cuestionario MST (Malnutrition Screening Tool)	
	Puntos
¿Ha perdido peso recientemente de forma involuntaria?	
No	0
No estoy seguro	2
Sí he perdido peso:	
De 1 a 5 kg	1
De 6 a 10 kg	2
De 11 a 15 kg	3
Más de 15 kg	4
No sé cuánto	2
¿Come mal por la disminución del apetito?	
No	0
Sí	1

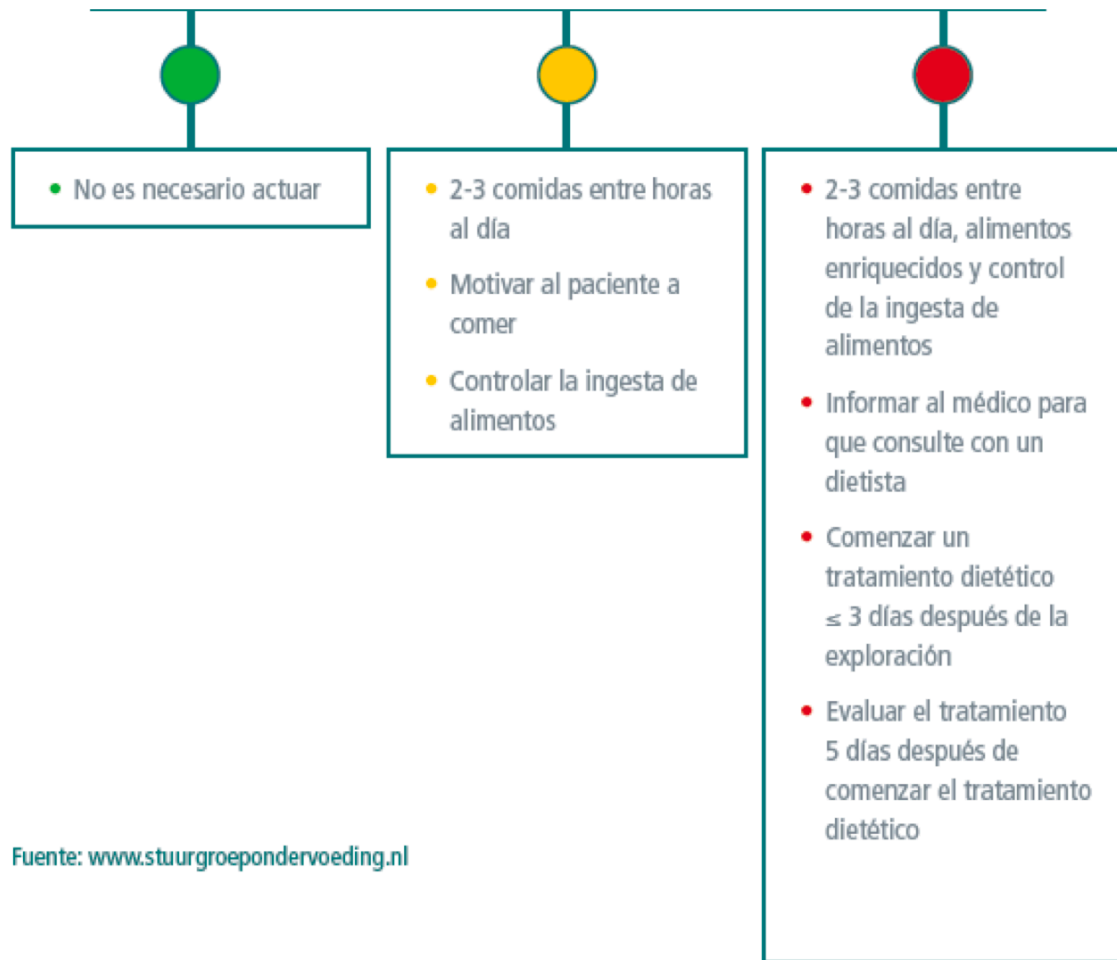
Total de puntos: si la puntuación es superior a 2, existe riesgo de desnutrición.

12.1.6. Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ)

Cuestionario breve para la evaluación nutricional	
¿Ha perdido peso involuntariamente?	
Más de 6 kg en los últimos 6 meses	● ● ●
Más de 3 kg en el último mes	● ●
¿Ha sufrido falta de apetito en el último mes?	●
¿Ha utilizado suplementos nutricionales o ha sido alimentado por sonda en el último mes?	●

- No es necesario intervenir
- ● Moderadamente desnutrido; precisa intervención nutritiva
- ● ● Gravemente desnutrido; precisa intervención nutricional y asesoramiento/consulta con un dietista

Realizar estas preguntas	
¿Ha perdido peso de forma involuntaria?	
▲ Más de 3 kg en el último mes	●
▲ Más de 6 kg en los últimos 6 meses	●
¿Sólo es capaz de comer y beber si le ayudan?	●
¿Ha sufrido una disminución del apetito en el último mes?	●
Medida del IMC	
IMC inferior a 20 es igual a rojo	●
IMC entre 20 y 33 es igual a amarillo	●
IMC entre 22 y 28 es igual a verde	●
IMC superior a 28 es igual a sobrepeso	
Puntuación total de las preguntas + IMC	
● + ● = ●	
● + ● = ●	
● + ● = ●	
● + ● = ●	



Fuente: www.sturgroepdervoeding.nl

Paso 1 (65+)		Determinar la pérdida de peso	
¿Ha perdido de forma involuntaria 4 kilogramos o más en los últimos 6 meses?	No, menos de 4 kg ➔ ir al paso 2		Sí, 4 kg o más ➔ ir al paso 4
Si el paciente no sabe si ha perdido peso en este periodo, preguntar al paciente: <ul style="list-style-type: none"> ▲ Si le queda grande la ropa ▲ Si se ha tenido que ajustar el cinturón recientemente ▲ Si el reloj está más suelto alrededor de la muñeca 			
	Si responde que no a todas las preguntas anteriores ➔ ir al paso 2		Si responde que sí a una de las preguntas anteriores ➔ ir al paso 4

Paso 1 (65-)		Determinar la pérdida de peso	
¿Ha perdido peso involuntariamente en los últimos 6 meses?			
Inferior a 5%	Entre 5 y 10%	10% o más	
➔ ir al paso 2	➔ ir al paso 2	➔ ir al paso 3	
Si no es posible calcular el porcentaje de pérdida de peso			
Inferior a 3 kg	Entre 3 y 6 kg	6 kg o más	
Si el paciente no sabe si ha perdido peso en este periodo, preguntar al paciente:			
<ul style="list-style-type: none"> ▲ Si le queda grande la ropa ▲ Si se ha tenido que ajustar el cinturón recientemente ▲ Si el reloj está más suelto alrededor de la muñeca 			
Si responde que no a todas las preguntas anteriores			Si responde que sí a una de las preguntas anteriores
➔ ir al paso 2			➔ ir al paso 3
Paso 2 (65+)		Medir la circunferencia de la parte media del brazo izquierdo	
<ol style="list-style-type: none"> Mantener el brazo izquierdo a 90° con la palma de la mano mirando hacia el cuerpo Determinar cuál es el punto central entre el hueso lateral del hombro (acromio) y la punta del codo (olecranon) Medir la circunferencia de la parte media del brazo izquierdo en el punto central con el brazo suelto 			
25 cm o más			Menos de 25 cm
➔ ir al paso 3			➔ ir al paso 4
Paso 2 (65-)		Calcular el IMC	
<ol style="list-style-type: none"> Pesar al paciente y preguntarle su altura Dibujar una línea recta en el gráfico desde la altura vía el peso hacia el IMC Si es imposible pesar al paciente, determinar la circunferencia de la parte media del brazo de acuerdo con la metodología descrita en el SNAQ65+ 			
IMC	20 o más	Entre 18,5 y 20	inferior a 18,5
Circunferencia de la parte media del brazo	25 cm o más	Entre 23,5 y 25 cm	inferior a 23,5 cm
	➔ ir al paso 3	➔ ir al paso 3	➔ ir al paso 3

Paso 3 (65+)		Evaluar el apetito y el estado funcional	
¿Ha tenido buen apetito en la última semana?	En caso negativo ➔ ir al paso 4	En caso afirmativo +	
¿Puede bajar y subir una escalera de 15 escalones sin descansar?	En caso afirmativo ➔ ir al paso 4	En caso negativo ➔ ir al paso 4*	
<p>Si el paciente no sube ya escaleras, realizar las siguientes preguntas: ¿Puede caminar 5 minutos en la calle sin descansar? O si el paciente está en silla de ruedas: ¿Puede mover su propia silla de ruedas durante 5 minutos sin descansar?</p> <p>*Sólo existe riesgo de desnutrición, si la respuesta a ambas preguntas es naranja</p>			

Paso 4 (65+)		Determinar el plan de tratamiento	
Paso 3 (65-)			
No sufre desnutrición	En riesgo de desnutrición	Desnutrido	
<ul style="list-style-type: none"> No es necesario actuar 	<ul style="list-style-type: none"> Proporcionar información sobre las consecuencias de la desnutrición y destacar la importancia de una buena nutrición Recomendar el uso de productos con grasa así como la importancia de comidas más frecuentes al día (6 veces al día) Proporcionar un folleto al paciente Consultar al médico general o al dietista si es necesario 	<ul style="list-style-type: none"> Proporcionar información y realizar la misma recomendación que con el riesgo de desnutrición Consultar al médico general Derivar al paciente a un dietista ese mismo día 	

Seguimiento del plan de tratamiento	
Repetir la evaluación dependiendo de la situación: <ul style="list-style-type: none"> al menos una vez al año como parte de una evaluación del plan de tratamiento médico como parte de la evaluación de la residencia 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ De SNAQ65+: ha sido desarrollado por el instituto EMGO+ de la VU University en estrecha colaboración con Dutch Malnutrition Steering Group, con becas del Ministerio Holandés de Salud y Bienestar y Deportes y de la Organización Holandesa de Investigación y Desarrollo Sanitario ➔ De SNAQ65+: puede ser utilizado previa petición de permiso dirigiéndose a www.fightmalnutrition.eu. Ninguna parte de esta publicación puede copiarse o duplicarse sin el consentimiento previo del Dutch Malnutrition Steering Group.

12.1.7. Subjective Global Assessment (SGA)

A. Historia clínica

1. Peso habitual ____ Pérdida en los últimos 6 meses Total: ____ Porcentaje: ____ %
Variaciones en las últimas dos semanas: Aumento Sin cambio Disminución

2. Cambios en el aporte dietético NO SÍ Duración ____ semanas. Tipo:

Dieta oral sólida insuficiente Dieta oral líquida hipocalórica
 Dieta oral líquida exclusivamente Ayuno completo

5. Síntomas gastrointestinales de duración superior a 2 semanas:

Ninguno Náuseas Vómitos Diarrea Disfagia
 Dolor abdominal Anorexia

4. Capacidad funciona

Completa Disfunción: Duración ____ semanas. Trabajo limitado
Ambulante Encamado

5. Enfermedad y su relación con los requerimientos nutricionales. Demandas metabólicas (estrés): Diagnóstico primario _____

No estrés Estrés bajo Estrés moderado Estrés alto

B. Examen físico (especificar: 0 = normal; 1+ = leve; 2+ = moderado; 3+ = severo)

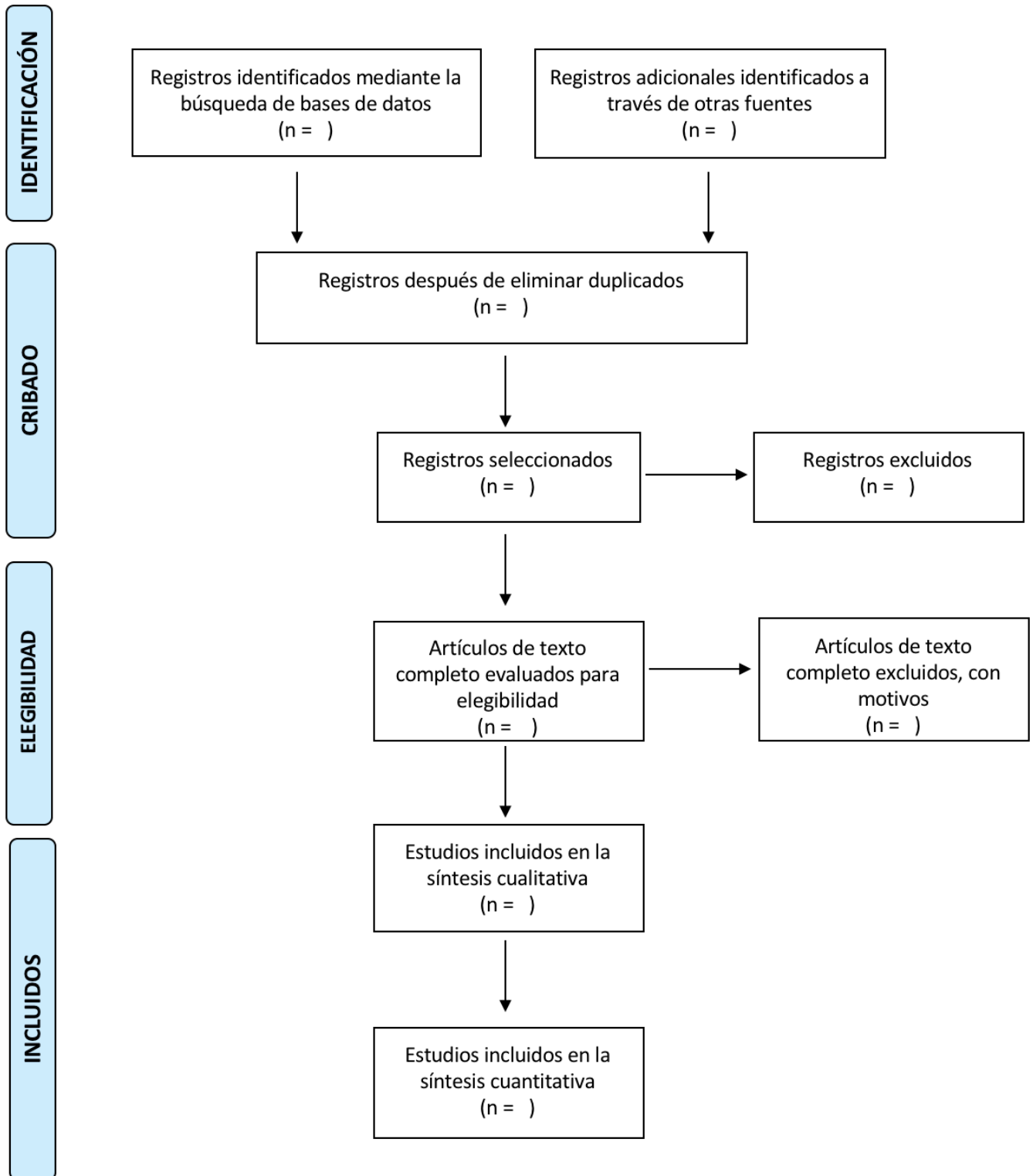
Pérdida de grasa subcutánea (tríceps, tórax): ____ Edemas maleolares: ____ Ascitis: ____

Pérdida de masa corporal (cuádriceps, deltoides): ____ Edemas sacros: ____

C. Estimación de la VSG (seleccionar una opción)

A = Bien nutrido B = Riesgo o sospecha de desnutrición C = Desnutrición severa

12.2. Anexo 2. Diagrama de flujo para la revisión sistemática con metaanálisis.



12.3. Anexo 3. Carta informativa para la dirección del hospital

En Palma de Mallorca, a ____ de _____ 20__

Universidad de las Islas Baleares. Carretera de Valldemosa

Telf...: 971-000-000

A la atención de la dirección de los equipos médicos y enfermeros del Hospital Universitario Son Espases:

Por medio de la presente me gustaría poder solicitar una reunión informativa en su hospital con la finalidad de realizar una colaboración para la propuesta de investigación desarrollada por la Universidad de las Islas Baleares titulada Evaluación de una intervención nutricional para la disminución de la desnutrición en pacientes adultos hospitalizados.

A través de la investigación propuesta, se pretende evaluar la efectividad de una intervención nutricional integrada en la atención sanitaria para la prevención de la desnutrición en pacientes adultos hospitalizados mediante la realización de un ensayo clínico aleatorizado.

Esperando su colaboración

Investigador Principal Sergio Fresneda Genovard

12.4. Anexo 4. Hoja informativa y consentimiento informado (Fase 2)

Intervención nutricional para la disminución de la desnutrición en pacientes adultos hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

Nombre del investigador:

Código del paciente:

Teléfono:

Dirección:

Estimado participante:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio al que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la 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. Esta hoja de información describe el papel que usted desempeñará como participante en el caso de que decida participar. Por favor, lea atentamente este formulario. Es fundamental que comprenda los principios generales que se aplican a todos los integrantes de este estudio.

- La participación en este estudio es completamente voluntaria.
- Su participación puede o no aportarle beneficios personales, pero es posible que los datos obtenidos a partir de su participación puedan beneficiar a otros.
- Puede retirar su participación en cualquier momento del estudio sin sufrir ningún tipo de penalización.

Si opta por participar en este estudio, tendrá que leer esta hoja de información para el usuario y firmar posteriormente el Documento de Consentimiento Informado que está adjunto, como constancia de su consentimiento para participar. En el caso de que decida realizarlo, recibirá una copia de dicho formulario para usted.

Razones y objetivo del estudio

La evidencia ha determinado que la desnutrición hospitalaria representa un problema clínico de alta prevalencia en nuestro entorno, alcanzando entre el 25 y 50% de los pacientes hospitalizados, a pesar de que muchos casos se podrían retrasar o prevenir. La desnutrición se trata de un estado patológico que deriva un mayor riesgo de presentar complicaciones en el organismo e incrementa las estancias hospitalarias, las tasas de reingreso, además de la mortalidad. Por ello, mediante el presente estudio se tratará de evaluar la efectividad de una intervención nutricional integrada en la atención sanitaria para la prevención de la desnutrición hospitalaria en pacientes de riesgo.

Por ello, los pacientes se distribuirán aleatoriamente en un grupo intervención donde se desarrollarán terapias y cuidados nutricionales, mientras que en un segundo grupo control se les brindará los cuidados habituales de la práctica clínica diaria.

Posibles beneficios

Si se demuestra que la intervención nutricional planteada en este proyecto de investigación para la prevención de la desnutrición hospitalaria es efectiva, se podrán establecer mejoras en la estandarización de los cuidados desarrollados durante la práctica clínica diaria que los profesionales de la salud desempeñan.

Duración

La investigación se desarrollará durante el ingreso hospitalario y se realizará un seguimiento de control a los 6 y 12 meses del alta hospitalaria.

Posibles riesgos

Participar en este estudio no comporta ningún riesgo grave para su salud. Pese a ello, el investigador principal del estudio ha concertado una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que cubre todos los perjuicios que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

Beneficios

Puede que no haya un beneficio directo sobre usted, pero es probable que su participación ayude a dar respuestas a la pregunta de investigación. Es posible que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras o en otros medios sí que se beneficien.

Confidencialidad

Su información es confidencial. Su nombre no será proporcionado a personas no autorizadas y sólo tendrá conocimiento de este el investigador del estudio.

La información obtenida de este proyecto puede ser revisada por otros investigadores o expertos sobre la materia. La información que se obtiene de este estudio se puede utilizar para fines de investigación y puede ser publicada. No obstante, no se le identificará por su nombre en dichas publicaciones. No existirá ningún fichero y/o tratamiento de datos de carácter personal. Si que existirá un fichero con sus datos y de los resultados de la investigación, estos datos serán sometidos a un proceso de anonimización, con lo que será irreversiblemente disociada de sus datos personales, de tal manera que será imposible identificar a quién pertenecen posteriormente.

Sus datos estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº 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 investigador del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears y personal autorizado, 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.

Habrá derecho de acceso, cancelación o rectificación de los datos por parte de los investigadores. No se cederán datos a terceros. Los datos personales serán tratados de acuerdo con el Reglamento Europeo 679/2016 de Protección de Datos o RGPD. Usted puede retirar su consentimiento para participar en este estudio en cualquier momento sin ningún tipo de castigo o pérdida de beneficios.

Compensación económica

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. El equipo investigador declara que no existen conflictos de interés.

Consideraciones éticas

Este proyecto ha sido autorizado por el Comité de Ética de las Islas Baleares y será realizado bajo los principios éticos de la declaración de Helsinki. El consentimiento informado garantiza la confidencialidad de los datos de los sujetos en el estudio conforme al Reglamento Europeo 679/2016 de Protección de Datos.

Derecho a interrumpir el estudio

No tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

A quién contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde puede contactar con el investigador principal Sergio Fresneda Genovard.

Agradecimiento

Sea cual sea su decisión, el equipo de investigación agradece su tiempo y atención. Usted está contribuyendo al mejor conocimiento y cuidado nutricional, lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas.

Declaración de derechos de los sujetos en el estudio

Intervención nutricional multinivel para la disminución de la desnutrición en pacientes adultos hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.

A las personas que participen en un estudio les corresponden ciertos derechos. Dichos derechos incluyen los siguiente:

- Ser informado de la naturaleza y objetivo del proyecto.
- Recibir una explicación de todo beneficio al sujeto que razonablemente se espera, si corresponde.
- Tener la oportunidad de hacer preguntas sobre el proyecto o los procedimientos relacionados.
- Ser informado de que puede retirar el consentimiento de su participación en el estudio en cualquier momento y que puede finalizar su participación si perjuicio.
- Recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y con presencia de la fecha de inclusión en la participación.
- Recibir la oportunidad de dar o no su consentimiento sin el uso de ningún elemento de fuerza, engaño, coacción, coerción o influencia indebida sobre la decisión del sujeto.

Formulario de consentimiento informado

Usted ha sido invitado a participar en la investigación titulada **Intervención nutricional multinivel para la disminución de la desnutrición en pacientes adultos hospitalizados. Ensayo clínico aleatorizado.**

El propósito de esta ficha de consentimiento informado es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como su rol en ella como participantes.

El presente proyecto de investigación es conducido por Sergio Fresneda Genovard, de la Universidad de las Islas Baleares. El objetivo principal de este estudio es evaluar la efectividad de una intervención nutricional integrada en la práctica clínica para la prevención de la desnutrición hospitalaria en pacientes adultos de riesgo en unidades de hospitalización.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá contestar unos cuestionarios, ser tallado, pesado y medido por bioimpedancia durante la hospitalización y será llamado telefónicamente a los 6 y 12 meses del alta hospitalaria.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será absolutamente confidencial y no se usará ningún otro propósito fuera de la investigación. Los resultados serán codificados siendo totalmente anónimos.

Si tiene alguna duda sobre este ensayo clínico aleatorizado, puede hacer preguntas en cualquier momento durante la participación. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma.

Desde este momento le agradecemos su participación

Yo, _____ con número de DNI _____ acepto mi participación de forma voluntaria en esta investigación conducida por Sergio Fresneda Genovard. He sido informado/a de que el objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de una intervención nutricional multinivel integrada en la práctica clínica para la prevención de la desnutrición hospitalaria en pacientes adultos de riesgo ingresados en unidades de hospitalización.

Me han indicado también que autorizo a realizar un seguimiento durante mi estancia hospitalaria y otro extrahospitalaria a los 6 y 12 meses al alta.

Reconozco que la información ofrecida durante el curso de la investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación sin mi consentimiento. He sido correctamente informado de que puedo retirar mi participación cuando así lo desee, sin que este ejerza perjuicio alguno.

Entiendo que se me entregará una copia de esta hoja de consentimiento informado y que puede pedir información sobre los resultados de este estudio una vez finalizado. Para ello puedo contactar con el investigador principal del estudio Sergio Fresneda Genovard.

Nombre del participante:

Firma del participante:

En _____ a _____ de _____ de 20__

12.5. Anexo 5. Cuestionario EuroQoL (EQ-5D).

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

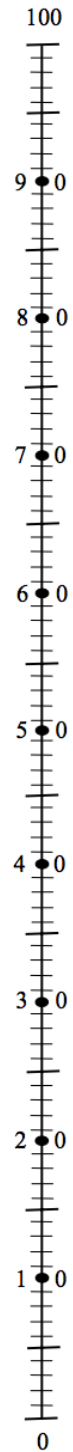
- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado
de salud
hoy**

Mejor estado
de salud
imaginable



Peor estado
de salud
imaginable

Como las respuestas son anónimas, la información personal que le pedimos a continuación nos ayudará a valorar mejor las respuestas que nos ha dado.

1. ¿Tiene usted experiencia en enfermedades graves?
(conteste a las tres situaciones)

	Sí	No
<i>en usted mismo</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>en su familia</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>en el cuidado de otros</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

2. ¿Cuántos años tiene?

3. Es usted:

Varón	Mujer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

4. Es usted:

<i>fumador</i>	<input type="checkbox"/>
<i>ex-fumador</i>	<input type="checkbox"/>
<i>nunca ha fumado</i>	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

5. ¿Trabaja o ha trabajado en servicios de salud o sociales?

Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

Si ha contestado sí, en calidad de qué?.....

6. ¿Cuál es su principal actividad actual?

<i>empleado o trabaja para si mismo</i>	<input type="checkbox"/>
<i>retirado o jubilado</i>	<input type="checkbox"/>
<i>tareas domésticas</i>	<input type="checkbox"/>
<i>estudiante</i>	<input type="checkbox"/>
<i>buscando trabajo</i>	<input type="checkbox"/>
<i>otros (por favor especifique)</i>	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

7. ¿Nivel de estudios completados?

Leer y escribir	<input type="checkbox"/>
Elementaria, intermedia	<input type="checkbox"/>
Secundaria, vocacional	<input type="checkbox"/>
Universidad	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

8. Si conoce su código postal, por favor escríbalo aquí:

12.6. Anexo 6. Datos sociodemográficos

Nombre	
Fecha de nacimiento	
Número de Historia Clínica	
Unidad de hospitalización	
Motivo de ingreso	
Diagnóstico principal	
Nacionalidad	
Sexo	
Edad	
Nivel de estudios	
Situación laboral	
Estado Civil	
Número de personas con las que convive	
Clase social	

12.7. Anexo 7. Registro de datos obtenidos mediante Bioimpedancia

Nombre: _____ Talla: _____ m Edad: _____ años



Nivel de Masa Ósea
Media de masa ósea estimada (kg)

	Peso		
Mujer	Menos de 50 kg	50 - 75 kg	75 kg y más
	1,95 kg	2,40 kg	2,95 kg
Hombre	Menos de 65 kg	65 - 95 kg	95 kg y más
	2,66 kg	3,29 kg	3,89kg

Nivel Saludable de % Agua

Hombre	45 - 60 %	Mujer	50 - 65 %
--------	-----------	-------	-----------

Evaluación de Grasa Visceral

Nivel Saludable	0	:	1 - 12
Nivel de Exceso	+	:	13 - 59

Fecha: _____

Hora: _____

Peso: _____ Kg

Masa muscular: _____ Kg

IMC: _____ kg/m²

Grasa Corporal: _____ %

Valoración física: _____

Cintura: _____ cm

Agua Corporal: _____ %

Masa ósea: _____

Cadera: _____ cm

Eval. de Grasa visceral: _____

Req. Calóricos diarios: _____ Kcal

Índice C/C: _____

Edad metabólica: _____ años

12.8. Anexo 8. Guía para realización de los grupos focales

1. Inicio del grupo focal:
 - a. Presentación del moderador y explicación del motivo por el cual se realiza el grupo focal.
 - b. Aclaración de confidencialidad y anonimato.
 - c. Solicitud y explicación del motivo de grabación.
2. Durante el desarrollo del grupo focal:
 - a. Generación de clima de confidencialidad y confianza.
 - b. Profundización en la información mediante preguntas abiertas, como, por ejemplo:
 - i. ¿Cómo percibieron la realización de la terapia nutricional? ¿Por qué?
 - ii. ¿Qué elementos consideran más eficaces para mejorar las ingestas alimentarias? ¿Por qué?
 - iii. ¿Qué situaciones/experiencias dificultaron los adecuados procesos alimentarios? ¿Por qué?
 - c. Moderador atento a las preguntas que realizar sin descuidar la conversación entre los integrantes.
 - d. Promoción del intercambio de todos los puntos de vista y los motivos que justifican esas percepciones.
3. Cierre del grupo focal:
 - a. Cuando se hayan abordado y profundizados todos los temas de interés.
 - b. Ofrecer a los participantes un tiempo de reflexión para proponer sugerencias o realizar una evaluación general sobre el grupo
 - c. Agradecimiento por participación y por la relevancia de las aportaciones ofrecidas.

12.9. Anexo 9. Hoja informativa y consentimiento informado (Fase 3)

Percepción de los profesionales sanitarios, pacientes y sus cuidadores sobre una intervención nutricional para la disminución de la desnutrición hospitalaria

Nombre del investigador:

Código del paciente:

Teléfono:

Dirección:

Estimado participante:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la 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. Esta hoja de información describe el papel que usted desempeñará como participante en el caso de que decida participar. Por favor, lea atentamente este formulario. Es fundamental que comprenda los principios generales que se aplican a todos los integrantes de este estudio.

- La participación en este estudio es completamente voluntaria.
- Su participación puede o no aportar beneficios personales, pero es posible que los datos obtenidos a partir de su participación puedan beneficiar a otros.
- Puede retirar su participación en cualquier momento del estudio sin sufrir ningún tipo de penalización.

Si opta por participar en este estudio, tendrá que leer esta hoja de información para el usuario y firmar posteriormente el Documento de Consentimiento Informado que está adjunto, como constancia de su consentimiento para participar. En el caso de que decida realizarlo, recibirá una copia de dicho formulario para usted.

Razones y objetivo del estudio

La evidencia ha determinado que la desnutrición hospitalaria representa un problema clínico de alta prevalencia en nuestro entorno, alcanzando entre el 25 y 50% de los pacientes hospitalizados, a pesar de que muchos casos se podrían retrasar o prevenir. La desnutrición se trata de un estado patológico que deriva un mayor riesgo de presentar complicaciones en el organismo e incrementa las estancias hospitalarias, las tasas de reingreso, además de la mortalidad. Por ello, mediante el presente estudio se tratará conocer las percepciones, actitudes, elementos barreras y facilitadores para una ingesta alimentaria adecuada a partir de una intervención nutricional para la prevención de la desnutrición hospitalaria en pacientes de Mallorca.

Posibles beneficios

Conocer las percepciones, vivencias, experiencias, actitudes y necesidades de los participantes del estudio se convierte en un requisito para la adecuada implantación de la intervención nutricional, además de unas adecuadas políticas, guías y cuidados centrados en los pacientes con la finalidad de dar respuesta a las necesidades reales de los mismos y, de este modo, lograr mejorar los estados nutricionales de los pacientes con desnutrición hospitalaria, mejorando su calidad de vida.

Duración

Los grupos focales con el investigador tendrán una duración de 60-90 minutos y estarán formados por máximo 10 participantes y se desarrollarán en una sala habilitada para tal uso en el propio hospital, asegurando las condiciones de tranquilidad y privacidad.

Posibles riesgos

Participar en este estudio no comporta ningún riesgo grave para su salud.

Beneficios

Puede que no haya un beneficio directo sobre usted, pero es probable que su participación ayude a dar respuestas a la pregunta de investigación. Es posible que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras o en otros medios sí que se beneficien.

Confidencialidad

Su información es confidencial. Su nombre no será proporcionado a personas no autorizadas y sólo tendrá conocimiento de este el investigador del estudio.

La información obtenida de este proyecto puede ser revisada por otros investigadores o expertos sobre la materia. La información que se obtiene de este estudio se puede utilizar para fines de investigación y puede ser publicada. No obstante, no se le identificará por su nombre en dichas publicaciones. No existirá ningún fichero y/o tratamiento de datos de carácter personal. Si que existirá un fichero con sus datos y de los resultados de la investigación, estos datos serán sometidos a un proceso de anonimización, con lo que será irreversiblemente disociada de sus datos personales, de tal manera que será imposible identificar a quién pertenecen posteriormente.

Sus datos estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº 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 investigador del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears y personal autorizado, 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.

Habrá derecho de acceso, cancelación o rectificación de los datos por parte de los investigadores. No se cederán datos a terceros. Los datos personales serán tratados de acuerdo con el Reglamento Europeo 679/2016 de Protección de Datos o RGPD. Usted puede retirar su consentimiento para participar en este estudio en cualquier momento sin ningún tipo de castigo o pérdida de beneficios.

Compensación económica

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. El equipo investigador declara que no existen conflictos de interés.

Consideraciones éticas

Este proyecto ha sido autorizado por el Comité de Ética de las Islas Baleares y será realizado bajo los principios éticos de la declaración de Helsinki. El consentimiento informado garantiza la confidencialidad de los datos de los sujetos en el estudio conforme al Reglamento Europeo 679/2016 de Protección de Datos.

Derecho a interrumpir el estudio

No tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

A quién contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde puede contactar con el investigador principal Sergio Fresneda Genovard.

Agradecimiento

Sea cual sea su decisión, el equipo de investigación agradece su tiempo y atención. Usted está contribuyendo al mejor conocimiento y cuidado nutricional, lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas.

Declaración de derechos de los sujetos en el estudio

Percepción de los profesionales sanitarios, pacientes y sus cuidadores sobre una intervención nutricional para la disminución de la desnutrición hospitalaria

A las personas que participen en un estudio les corresponden ciertos derechos. Dichos derechos incluyen los siguiente:

- Ser informado de la naturaleza y objetivo del proyecto.
- Recibir una explicación de todo beneficio al sujeto que razonablemente se espera, si corresponde.
- Tener la oportunidad de hacer preguntas sobre el proyecto o los procedimientos relacionados.
- Ser informado de que puede retirar el consentimiento de su participación en el estudio en cualquier momento y que puede finalizar su participación si perjuicio.
- Recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y con presencia de la fecha de inclusión en la participación.
- Recibir la oportunidad de dar o no su consentimiento sin el uso de ningún elemento de fuerza, engaño, coacción, coerción o influencia indebida sobre la decisión del sujeto.

Formulario de consentimiento informado

Usted ha sido invitado a participar en la investigación titulada **Percepción de los profesionales sanitarios, pacientes y sus cuidadores sobre una intervención nutricional para la disminución de la desnutrición hospitalaria**

El propósito de esta ficha de consentimiento informado es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como su rol en ella como participantes.

El presente proyecto de investigación es conducido por Sergio Fresneda Genovard, de la Universidad de las Islas Baleares. El objetivo de este estudio es conocer las percepciones, actitudes, elementos barreras y facilitadores para una ingesta alimentaria adecuada a partir de una intervención nutricional para la prevención de la desnutrición hospitalaria en pacientes de Mallorca.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá realizar un grupo focal con el investigador y un máximo de 10 participantes con una duración aproximada de 60-90 minutos.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será absolutamente confidencial y no se usará ningún otro propósito fuera de la investigación. Los resultados serán codificados siendo totalmente anónimos.

Si tiene alguna duda sobre esta investigación, puede hacer preguntas en cualquier momento durante la participación. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma.

Desde este momento le agradecemos su participación

Yo, _____ con número de DNI _____ acepto mi participación de forma voluntaria en esta investigación conducida por Sergio Fresneda Genovard. He sido informado/a de que el objetivo de este estudio es conocer las percepciones, actitudes, elementos barreras y facilitadores para una ingesta alimentaria adecuada a partir de una intervención nutricional para la prevención de la desnutrición hospitalaria en pacientes de Mallorca.

Me han indicado también que autorizo a realizar un grupo focal con una duración estimada de 60-90 minutos con un total de 10 participantes.

Reconozco que la información ofrecida durante el curso de la investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de la investigación sin mi consentimiento. He sido correctamente informado de que puedo retirar mi participación cuando así lo desee, sin que este ejerza perjuicio alguno.

Entiendo que se me entregará una copia de esta hoja de consentimiento informado y que puede pedir información sobre los resultados de este estudio una vez finalizado. Para ello puedo contactar con el investigador principal del estudio Sergio Fresneda Genovard.

Nombre del participante:

Firma del participante:

En _____ a _____ de _____ de 20__

12.10. Anexo 10. Timeline del desarrollo del estudio

