



Universidad
Zaragoza

ANEXOS

Título

EVALUACIÓN NUTRICIONAL DE LOS PACIENTES
CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Autor/es

Iria Vázquez Arca

Director/es

Miguel Montoro Huguet
Hospital San Jorge
Unidad de Gastroenterología y Hepatología
Profesor de la UZ

Facultad de Ciencias de la salud y del Deporte
Grado en Nutrición humana y Dietética
17/06/2015

ANEXOS

Anexo 1:

Información para el Paciente

1. Objetivo.

Este documento tiene por objeto pedirle su consentimiento para ser incluido en un estudio encaminado a analizar el estado nutricional y los factores que se asocian a éste en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Usted tiene una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis indeterminada o inclasificable), que se caracteriza por producir una inflamación en el intestino de causa desconocida. La enfermedad inflamatoria intestinal con frecuencia afecta el estado nutricional de los pacientes, ya sea por la actividad de la enfermedad, por cambios en la dieta introducidos por el propio paciente o por otros factores que pueden contribuir a la malnutrición.

En general, no se ha comprobado que ningún grupo de alimentos influya en la posibilidad de presentar brotes de la enfermedad. No obstante, el desconocimiento puede llevar a los pacientes a suprimir de la dieta determinados alimentos que son necesarios para mantener un estado nutricional adecuado.

2. Descripción de los procedimientos.

Este estudio consta de dos partes y su médico puede invitarle a participar en una de ellas o en las dos. En la primera parte del estudio, en caso de que usted nos otorgue autorización, algunos de los datos de su historia clínica y otros que usted nos facilite específicamente para este estudio, contestando a un cuestionario de 11 preguntas acerca de sus conocimientos y hábitos alimentarios, serán incorporados a una base de datos construida a tal fin. Asimismo, registraremos algunos parámetros analíticos relacionados con su estado nutricional de la analítica de sangre que se realice para el control de su enfermedad. Si su médico le invita a participar en la segunda parte del estudio, y en el caso de que usted acepte participar en la misma, será citado en la consulta de Nutrición de este hospital para realizar una valoración más detallada de su estado nutricional, que comprenderá la medición de su peso, talla, circunferencia abdominal, pliegue de los músculos del antebrazo, circunferencia de los gemelos, así como la medición de la composición corporal a través de una báscula especial que se

llama impedanciómetro bioeléctrico. La medición de su composición corporal tendrá una duración aproximada de 15 minutos. También se procederá a la medición de la fuerza muscular de su mano. La medición de la fuerza muscular tendrá una duración de 10 minutos. Ninguna de estas evaluaciones comporta ningún riesgo para usted. Si usted acepta, los resultados de esa valoración serán incluidos en una base de datos para su análisis. Los datos serán transmitidos de forma anónima, bajo un código, de forma que sólo el médico que le atiende podrá saber que le pertenecen a usted en particular.

3. Beneficios.

Si se detecta alguna alteración en su estado nutricional, continuará en seguimiento en la consulta de Nutrición, para recibir el tratamiento apropiado según la práctica clínica habitual. Usted no recibirá por su participación en el estudio ninguna compensación económica. En el futuro, la información obtenida en este estudio puede permitir un mejor conocimiento del estado nutricional de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y de los factores que influyen en dicho estado, lo que supondría un beneficio para los pacientes que padecen esta enfermedad.

4. Riesgos

La participación en este estudio no comporta para usted ningún riesgo.

5. Participación voluntaria.

Se entiende que su participación en el estudio es totalmente libre y voluntaria, y que puede retirarse del mismo en cualquier momento, sin que ello le suponga ningún perjuicio, y sin necesidad de dar ninguna explicación o justificación. En caso de retirada, el paciente seguirá recibiendo el mismo tipo de cuidados y de apoyo por parte del equipo médico durante su enfermedad. Usted puede negarse a participar en el mismo y tiene derecho a revocar su consentimiento. Ninguna de estas circunstancias va a influir sobre los cuidados médicos que usted reciba en el futuro. Del mismo modo, si usted retira el consentimiento o si se retira del estudio, los datos obtenidos hasta ese momento podrán ser utilizados en el estudio.

6. Confidencialidad.

Sus datos clínicos estarán a disposición de los investigadores y se incluirán (junto con los de los otros pacientes que participen) en las publicaciones que se deriven del estudio, pero siempre de forma anónima, garantizando la confidencialidad de sus datos

personales, según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Usted tiene la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre sus datos, para ello puede ponerse en contacto con el investigador responsable del estudio, el Dr. Javier Pérez Gisbert en el Servicio de Aparato digestivo del Hospital Universitario de La Princesa, C/ Diego de León 62, 28006 Madrid, teléfono de contacto: 91 309 3911.

Sólo los médicos que le tratan y los miembros del equipo de investigación tendrán acceso a los datos obtenidos, y su historial clínico podrá ser revisado de forma anónima por miembros del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital o del Ministerio de Sanidad, como parte de las auditorias que en su momento pudieran plantearse. Los resultados del estudio serán publicados en revistas especializadas, sin identificar nunca a los pacientes que se han incluido en el estudio.

Consentimiento Informado

Nombre del paciente:.....

Fecha de nacimiento:.....

Número de historia de paciente:.....

Por la presente declaro que me han sido explicados los objetivos, las características y el motivo del estudio, por el Dr.....

He podido preguntar, acerca del estudio, todas las dudas que he tenido. Además, se me ha proporcionado información por escrito y he tenido tiempo suficiente para tomar mi decisión.

Estoy de acuerdo en participar en el estudio y sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones, y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos futuros.

Consiento que los investigadores del estudio tengan acceso a mis datos médicos, que serán absolutamente confidenciales. Estos datos podrán ser incluidos, de forma anónima, en las publicaciones que se deriven del estudio.

Acepto participar respondiendo las preguntas del cuestionario para conocer mis conocimientos y hábitos alimentarios.

Acepto ceder mis datos para el estudio de mi estado nutricional.

El Investigador

El Paciente

.....

.....

(Firma)

(Firma)

.....

.....

(Lugar y Fecha)

(Lugar y Fecha)

Anexo 2:

Cuestionario

1. ¿Cree usted que el consumo de determinados alimentos INCREMENTA EL RIESGO de padecer enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa?
 Sí
 No

2. ¿Qué importancia cree usted que tiene la DIETA como factor desencadenante de BROTES de la enfermedad?
 Extremadamente importante
 Importante
 Poco importante
 Nada importante

3. ¿EVITA usted consumir algunos alimentos con la intención de PREVENIR los brotes de la enfermedad?
- Sí
 - No
4. Si EVITA consumir algunos alimentos para PREVENIR los brotes de la enfermedad ¿Qué tipo de alimentos EVITA usted consumir? Puede marcar más de una opción.
- Comidas picantes
 - Comidas ricas en grasa (fritos, rebozados, salsas, empanadas)
 - Verduras crudas
 - Frutas crudas
 - Legumbres
 - Fibra (productos integrales)
 - Lácteos y derivados
 - Comidas procesadas (embutidos)
 - Comidas precocinadas
 - Alimentos con alto contenido de azúcar (galletas, bollería, caramelos, zumos envasados)
 - Carnes rojas
 - Pescados y mariscos
 - Huevos
 - Bebidas con gas
 - Bebidas alcohólicas
 - Ninguno
5. Cuando TIENE un BROTE de la enfermedad, ¿EVITA usted consumir algún alimento porque considera que podría EMPEORAR sus síntomas?
- Sí
 - No
6. Si cuando tiene un BROTE de la enfermedad EVITA consumir algún alimento, ¿qué tipo de alimentos EVITA consumir? Puede marcar más de una opción.
- Comidas picantes
 - Comidas ricas en grasa (fritos, rebozados, salsas, empanadas)
 - Verduras crudas
 - Frutas crudas
 - Legumbres
 - Fibra (productos integrales)

- Lácteos y derivados
- Comidas procesadas (embutidos)
- Comidas precocinadas
- Alimentos con alto contenido de azúcar (galletas, bollería, caramelos, zumos envasados)
- Carnes rojas
- Pescados y mariscos
- Huevos
- Bebidas con gas
- Bebidas alcohólicas
- Ninguno

7. ¿Considera usted que le sería útil recibir CONSEJO NUTRICIONAL con respecto a su enfermedad por parte de personal cualificado en aspectos nutricionales?

- Sí
- No

8. ¿Cómo considera su APETITO cuando NO TIENE brote de la enfermedad?

- Disminuido
- Normal
- Aumentado

9. ¿Cómo considera su APETITO cuando TIENE brote de la enfermedad?

- Disminuido
- Normal
- Aumentado

10. ¿Considera usted que TRAS EL DIAGNÓSTICO de la enfermedad inflamatoria intestinal ha MODIFICADO sus hábitos dietéticos?

- Sí
- No

11. ¿Considera usted que come con menor frecuencia FUERA DE CASA por temor a que la comida empeore los síntomas de la enfermedad?

- Sí
- No

Anexo 3:

Rangos que indican desnutrición:

	EDAD	% MASA GRASA	% MASA LIBRE DE GRASA
Mujeres	18	<17	<70
	19	<19	<69
	20-39	<21	<68
	40-59	<23	<67
	60 o más	<24	<65
Hombres	18	<10	<81
	19	<9	<81
	20-39	<8	<81
	40-59	<11	<79
	60 o más	<13	<76

Anexo 4:

- Obesidad grado III: $>40 \text{ Kg/m}^2$
- Obesidad grado II: $35-39,9 \text{ Kg/m}^2$
- Obesidad grado I: $30-34,9 \text{ Kg/m}^2$
- Sobrepeso: $25-29,9 \text{ Kg/m}^2$
- Déficit: $< 18,5 \text{ Kg/m}^2$

Anexo 5:

- Varones: hemoglobina $< 13 \text{ g/dL}$
- Mujeres: hemoglobina $< 12 \text{ g/dL}$

Anexo 6:

Límites normales:

- Vitamina B12: $179 - 1162 \text{ pg/mL}$
- Vitamina D: 10 ng/mL
- Zinc: $70 - 150 \text{ ug/dL}$
- Magnesio: $1,7 - 2,55 \text{ mg/dL}$

- Fósforo inorgánico:** 2,7 - 5,2 mg/dL
- Calcio total:** 8,1 – 10,5mg/dL
- Hierro:** 37 - 145 ug/dL
- Transferrina:** 200 – 400 mg/dL
- Saturación de transferrina:** 15 – 50 %
- Ferritina:** 15 – 150 ng/mL
- Albúmina:** 3,4 - 4,8 g/dL
- Proteínas totales:** 6,6 - 8,7 g/dL
- Prealbúmina:** 18 – 45 mg/dL
- Colesterol total:** 150 - 200 mg/dL
- Colesterol VLDL:** 0 – 40 mg/dL
- Colesterol LDL:** 90 – 130 mg/dL
- Colesterol HDL:** >40 mg/dL en varones y > 50 mg/dL mujeres
- Triglicéridos:** < 50 - 200 mg/dL
- Proteína C reactiva (PCR):** 0 - 0,8 mg/dL
- Sodio:** 135 - 145 mEq/L
- Potasio:** 3,5 – 5 mEq/L
- Volumen corpuscular medio (VCM):** 78-102 fL

Anexo 7:

Índice parcial de Mayo para la colitis ulcerosa

Frecuencia de las deposiciones	<input type="checkbox"/> 0 (normal)	<input type="checkbox"/> 1 (1-2 más de lc normal/día)	<input type="checkbox"/> 2 (3-4 más de lc normal/día)	<input type="checkbox"/> 3 (>4 más de lo normal/día)
Rectorragia	<input type="checkbox"/> 0 (ausente)	<input type="checkbox"/> 1 (hilos de sangre)	<input type="checkbox"/> 2 (sangre evidente)	<input type="checkbox"/> 3 (sangre en su mayor parte)
Evaluación global por parte del médico	<input type="checkbox"/> 0 (ausencia de enfermedad activa)	<input type="checkbox"/> 1 (enfermedad leve)	<input type="checkbox"/> 2 (enfermedad moderada)	<input type="checkbox"/> 3 (enfermedad intensa)

Remisión < 2 puntos

Anexo 8:

Índice de Harvey-Bradshaw para la enfermedad de Crohn

Estado general	<input type="checkbox"/> 0 (bueno)	<input type="checkbox"/> 1 (aceptable)	<input type="checkbox"/> 2 (malo)	<input type="checkbox"/> 3 (muy malo)	<input type="checkbox"/> 4 (pésimo)
Dolor abdominal	<input type="checkbox"/> 0 (ausente)	<input type="checkbox"/> 1 (leve)	<input type="checkbox"/> 2 (moderado)	<input type="checkbox"/> 3 (grave)	
Número de deposiciones blandas o líquidas al día					
Manifestaciones clínicas (cada ítem puntúa 1 punto)	<input type="checkbox"/> Artritis / artralgias	<input type="checkbox"/> Iritis / uveítis	<input type="checkbox"/> Eritema nodoso/ hipoderma afta	<input type="checkbox"/> Fisura anal / fístula / absceso	<input type="checkbox"/> Otras fístulas
Masa abdominal	<input type="checkbox"/> 0 (no)	<input type="checkbox"/> 1 (dudosa)	<input type="checkbox"/> 2 (definida)		

Remisión \leq 4 puntos

Anexo 9:

Subíndice endoscópico de Mayo para la colitis ulcerosa

Aspecto de la mucosa	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
	Normal	Afectación leve	Afectación moderada	Afectación intensa

-**Normal:** patrón vascular intacto sin friabilidad ni granulación.

-**Afectación leve:** eritema, reducción del patrón vascular o granulación mínima.

-**Afectación moderada:** eritema pronunciado, granulación, friabilidad, patrón vascular ausente, hemorragia con traumatismo mínimo, ausencia de úlceras.

-**Afectación intensa:** úlceras, hemorragia espontánea.

Anexo 10:

SES-CD para la enfermedad de Crohn

	Íleon	Colon derecho	Colon transverso	Colon izquierdo	Recto
Presencia y tamaño de las úlceras (0-3)					
Extensión superficie ulcerada (0-3)					
Extensión superficie afecta (0-3)					
Extensión y tipo de estenosis (0-3)					

Quiescente = 0; actividad leve = <5; actividad moderada = 5-15; actividad grave = >15

	0	1	2	3
Tamaño de úlceras	No	Aftas (0,1-0,5 cm)	Úlceras grandes (0,5-2 cm)	Úlceras muy grandes (> 2 cm)
Superficie ulcerada	No	< 10 %	10-30 %	> 30 %
Superficie afectada	Segmento sin afectación	< 50 %	50-75 %	> 75 %
Estenosis	No	Simple, permite el paso	Múltiples, permite el paso	No permite el paso

Anexo 11:

Índice de Rutgeerts

GRADO	HALLAZGO ENDOSCÓPICO
i0	Sin lesiones
i1	Menos de 5 aftas
i2	Más de 5 aftas o lesiones con mucosa normal entre las lesiones
i3	Ileitis aftosa difusa en mucosa inflamada de forma difusa
i4	Úlceras grandes, nódulos o estenosis

Anexo 12:

Condiciones de medida:

- Alcohol: no bebidas alcohólicas en las 24 h anteriores.
- Ejercicio: no deporte o sauna en las 12 h anteriores.
- Café: no café en las 4 h anteriores.
- Comida: ayuno ó 2-3 h después de comer.
- Hidratación: no beber grandes cantidades de líquidos antes.
- Menstruación: resulta preferible realizar la prueba unos días después.
- Quitar los objetos metálicos antes de la prueba.
- Realizar las mediciones de seguimiento a la misma hora.
- No se puede realizar en embarazadas.
- No se puede realizar en personas con marcapasos u otros dispositivos electrónicos.
- No tener alergia a metales.

Anexo 13:

Informe de comité ético



SaludMadrid

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dña. M^a del Mar Ortega Gómez, secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa

Certifica

Que este Comité ha evaluado la propuesta del investigador principal Dr. Javier Pérez Gisbert (Servicio de Aparato Digestivo, Hospital U. de la Princesa) para que se realice el estudio observacional, con código de protocolo GIS-NUTRICIÓN-2014, titulado: Prevalencia de desnutrición y características nutricionales de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal; versión 08-08-14 y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento previsto para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio observacional sea realizado por el Dr. Javier Pérez Gisbert (Servicio de Aparato Digestivo) como investigador principal en el Hospital Universitario de La Princesa.

Lo que firmo en Madrid a 11 de septiembre de 2014

Fdo: Dra. M^a del Mar Ortega Gómez
SECRETARIA DEL C.E.I.C



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dña. M^a del Mar Ortega Gómez, secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa

Certifica

Que el estudio observacional, con código de protocolo GIS-NUTRICIÓN-2014, titulado: Prevalencia de desnutrición y características nutricionales de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal; versión 08-08-14 y cuyo investigador principal es el Dr. Javier Pérez Gisbert (Servicio de Aparato Digestivo) en el Hospital Universitario de La Princesa:

Que en la fecha de aprobación de dicho estudio la composición del CEIC era la siguiente:

Presidente: Francisco Abad Santos (Farmacólogo Clínico, Servicio de Farmacología

Clínica; miembro de la Comisión de Investigación)

Vicepresidente: Rosario Ortiz de Urbina Barba (no perteneciente a profesiones

sanitarias,

Secretario: Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica)
Clínica; Instituto M^a del Mar Ortega Gómez (especialista en Inmunología
de Investigación Sanitaria Hospital La Princesa)

Vocales: Dolores Ochoa Mazarro (especialista en Farmacología Clínica, Servicio
de

Farmacología Clínica)

Carmen del Arco Galán (Médico con labor asistencial, Servicio
de

Urgencias)

Alba Serrano Ruiz (Licenciada en Farmacia, Responsable
del Dpto.

Ensayos Clínicos, Fundación para la Investigación Biomédica
del Hospital

Universitario de la Princesa)

Andrés López Romero (Médico de Atención Primaria,
Subdirector Médico

de la Gerencia de Atención Primaria del Área 2)

Elena Martín Pérez (Médico con labor asistencial, Servicio de
Cirugía

General y Digestiva)

Concepción Martínez Nieto (Farmacéutica, Especialista en
Farmacia

Hospitalaria)

Igor Pinedo García (no perteneciente a profesiones sanitarias,
licenciado

en Derecho, no perteneciente al Hospital)

Eduardo Sánchez Sánchez (especialista en Medicina Interna,
Subdirector

Médico)

Tania Tineo Drove (Diplomada Universitario de Enfermería,
Unidad de

Reanimación)

Licinio Medina Moreno (no perteneciente a profesiones sanitarias, Jefe
Servicio Económico-Financiero)

Alberto Sebastián Palomino (Director de Continuidad
Asistencial)

Enrique Alday Muñoz (Médico con labor asistencial, Servicio
de Anestesia y Reanimación)

María José Galán (Diplomada Universitario de Enfermería,
Servicio de Digestivo)

Carolina Pozuelo González (Farmacéutica de Atención
Primaria Dirección Asistencial Centro de La Comunidad de
Madrid.).

Carmelo García-Monzón (Médico con labor asistencial, Jefe
Adjunto del Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario
Santa Cristina)

Ramón Colomer Bosch (Médico con labor asistencial, Jefe de Servicio de Oncología Médica)

Que durante la evaluación de este estudio existía quorum suficiente para tomar decisiones de acuerdo a nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Que este CEIC ha sido acreditado por el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (resolución de renovación de acreditación de fecha 04-11-13).

Lo que firmo en Madrid a 11 de septiembre de 2014

Fdo: Dra. M^a del Mar Ortega Gómez
SECRETARIA DEL C.E.I.C



CEIC Hospital Universitario La Princesa. C/ Diego de León 62, MADRID (28006). Tel.: 91 520 24 76/Fax: 91 520 25 60 ceic.hlpr@salud.madrid.org

