

ACUERDO DE COLABORACIÓN PARA LA AYUDA A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

En Madrid, a 16 de noviembre de 2018

REUNIDOS

que actúa en nombre y representación de **Abbott Laboratories, S.A.**, con C.I.F. nº A-08099681 y domicilio social en Madrid, Avenida de Burgos, nº 91, (C.P. 28050) en calidad de Anoderado. en virtud de las facultades otorgadas en Escritura Pública por el Notario de Madrid con fecha 31 de enero de 2018 y número de protocolo 207 (**en adelante ABBOTT**).

Y, de otra parte, actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL-Alejandro Otero con domicilio en Avda. Fuerzas Armadas, 2 18014 de Granada y CIF G-18374199 - en adelante LA INSTITUCIÓN, en su calidad de Presidente de la Fundación en virtud de las atribuciones que tiene conferidas por razón de su cargo a tenor de lo establecido en los Estatutos Fundacionales, cargo aceptado mediante escritura pública de poder otorgada ante el Notario de Granada, con 19 DE ENERO DE 2017 bajo el número de su protocolo 96.

Reconociéndose mutuamente capacidad para contratar y obligarse, y en especial para el otorgamiento del presente Acuerdo

MANIFIESTAN

PRIMERO. - Que la INSTITUCIÓN es una entidad sin ánimo de lucro, con personalidad jurídica propia y plena capacidad jurídica y de obrar, constituida con carácter permanente y por tiempo indefinido, que tiene por objeto la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la docencia y en la gestión de los servicios sanitarios.

Que asimismo, FIBAO es la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias públicas de las provincias de Almería, Granada y Jaén, entre los que se encuentra el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, según el convenio suscrito con el Sistema Andaluz de Salud (SAS) el 7 de Febrero de 2012

SEGUNDO. - Que ABBOTT es una compañía global de salud dedicada al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos médicos, incluyendo productos nutricionales, dispositivos y de diagnóstico.

TERCERO. - Que ABBOTT ha revisado la Solicitud de Aportación Económica y desea colaborar con la INSTITUCIÓN en relación con el proyecto

EVALUACIÓN DE LA MEJORA DEL ESTADO NUTRICIONAL EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS CON SEGUIMIENTO POR EL NUTRICIONISTA A SEIS MESES EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO DE ALMERÍA , cuya hipótesis de trabajo es demostrar que la intervención de un nutricionista en el seguimiento del paciente, de forma remota, tiene mejoras a largo plazo (6 meses), en el estado nutricional de pacientes malnutridos que están tomando un SNO. El objetivo general del proyecto es estimar la mejora en la puntuación del MNA tras la intervención del

nutricionista en el seguimiento de pacientes mayores de 60 años malnutridos y con indicación de un SNO, a lo largo de 6 meses. Como objetivos secundarios, se plantea:

Evaluar las actividades de la vida diaria de los pacientes en el desarrollo del estudio.

determinar la calidad de vida al inicio del estudio y durante la duración del seguimiento.

estimar los cambios en valores analíticos de la bioquímica sanguínea inicial y final.

evaluar de la puntuación del MNA, actividades de la vida diaria, calidad de vida y cambios en valores analítico en el seguimiento a los 12 meses.

CUARTO. - Que ambas partes, de mutuo acuerdo han decidido firmar el presente Acuerdo de Colaboración para la Ayuda a la Investigación Científica, que se regirá por las siguientes;

CONDICIONES

1. Objeto

ABBOTT realizará una aportación económica en ayuda de un Proyecto de Investigación a realizar por la INSTITUCIÓN de acuerdo con lo que se detalla en el Anexo I adjunto a este Acuerdo (Proyecto de Investigación) en adelante, la Aportación Económica. En ningún momento, Abbott intervendrá en el proceso de selección ni tendrá ningún contacto con el nutricionista seleccionado para participar en la investigación, siendo el hospital el único responsable de su selección y seguimiento de su trabajo.

El propósito de la Aportación Económica es apoyar la investigación científica. En ningún caso, la Aportación Económica será utilizada para:

- I) Promoción directa o indirecta de los productos o servicios médicos de ABBOTT.
- II) Apoyo al uso fuera de indicación de cualquier producto.
- III) Pago por parte de la INSTITUCIÓN de derechos de exhibición o exhibición para su promoción y servicios.
- IV) Apoyo a programas de caridad.
- V) Pago por gastos generales de organización, tales como la compra de equipo de capital, software y capacitación del personal no médico.

2. Destino de la Aportación Económica

La INSTITUCIÓN declara que la Aportación Económica de ABBOTT será destinada únicamente para los fines establecidos en este Acuerdo, de acuerdo con el alcance detallado en la Solicitud de Aportación Económica (Anexo II), y que la Aportación Económica no será destinada para ningún otro propósito. En cualquier momento, ABBOTT tiene el derecho de solicitar a la INSTITUCIÓN la evidencia de que la Aportación Económica que proporciona es destinada para el propósito acordado.

ABBOTT efectúa esta aportación con carácter irrevocable e indefinido y siendo de aplicación sobre la misma los beneficios fiscales establecidos en el capítulo III, título III de la Ley 49/2002 de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

La Fundación se compromete a destinar la colaboración recibida por parte de la citada entidad al desarrollo de la Actividad. Si por cualquier circunstancia la colaboración no se empleara íntegramente para la financiación de la actividad, el Investigador Principal se compromete a destinar dichos fondos en las actividades de interés general de la Fundación y dentro del ámbito de referencia del convenio.

3. Importe

El importe total a entregar por parte de ABBOTT en concepto de Aportación Económica será de CUATRO MIL TRESCIENTOS Euros (4.300€). La Institución será responsable de todos los impuestos y deducciones que sean de aplicación.

La entrega del importe será realizada -dentro de los 60 días de la firma del presente acuerdo- y la INSTITUCIÓN hará entrega del "Recibí" que se adjunta como Anexo III al presente contrato una vez que reciba el importe.

La cantidad indicada se ingresará en cuenta bancaria de la INSTITUCIÓN detallada a continuación:

Cuenta corriente de FIBAO número ES0820383699016000157216.

De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 15% en concepto de costes indirectos (Overhead), según la estipulación Sexta, artículo 1.b del Convenio con fecha 7 de febrero de 2012 entre el Servicio andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

4. Recursos adicionales

ABBOTT no tendrá obligación alguna de proporcionar fondos adicionales a la INSTITUCIÓN después de la Aportación Económica otorgada bajo este Acuerdo. Cualquier Aportación Económica o colaboración posterior entre las Partes será objeto de un acuerdo separado.

5. Ética y Cumplimiento

La INSTITUCIÓN se asegurará de que el destino de los fondos de la Aportación Económica:

- I) cumple con todas las Leyes, Reglamentos y Códigos de Conducta de la Industria; y
- II) cumple con los requisitos de divulgación y transparencia aplicables de la Aportación Económica, así como con cualquier otro requisito que sea de aplicación a la Aportación Económica, de cualquier organismo profesional, institución u organismo gubernamental que requiera dicha divulgación.

Las Partes declaran específicamente que la Aportación Económica no está implícita o explícitamente vinculada a un acuerdo con la INSTITUCIÓN para comprar, arrendar, recomendar, prescribir, usar, suministrar o adquirir los productos o servicios de ABBOTT o para recompensar pasadas compras, usos, o recomendaciones.

La INSTITUCIÓN será la única responsable de seleccionar cuáles son los Profesionales de la Salud que participarán del Proyecto de Investigación.

ABBOTT declara que no asumirá ninguna medida que pudiera poner en peligro el carácter independiente de la INSTITUCIÓN.

Ambas Partes confirman que no están sujetas a ninguna restricción o limitación que entre en conflicto con sus obligaciones bajo este Acuerdo y que durante el término de este Acuerdo no suscribirán ningún Acuerdo con terceros que pueda perjudicar o limitar los derechos otorgados mediante el presente.

6. Autorizaciones

En el caso de que fuera necesario para el desarrollo del Proyecto de Investigación, será la Institución la única responsable de gestionar y obtener la autorización del Comité de Investigación Clínica Pertinente.

7. Reporte de Eventos/Reacciones Adversas

En caso de corresponder y dependiendo del Proyecto de Investigación a llevar a cabo, la INSTITUCIÓN (y el Investigador Principal en caso de corresponder) facilitará los informes anuales de la Investigación a ABBOTT y en caso de aplicar, detallará la lista de todos los eventos adversos que se hubiesen suscitado, que medidas tomó la INSTITUCIÓN respecto de los mismos y cómo han evolucionado.

8. Derechos de Revisión y Verificación

La INSTITUCIÓN acepta que la Aportación Económica sea destinada para los propósitos de este Acuerdo y que en ningún caso sea destinada para ningún otro propósito. A solicitud de ABBOTT, la Institución proporcionará a ABBOTT un informe de seguimiento sobre el destino y uso de la Aportación Económica y la documentación adecuada que verifique que la Aportación Económica fue destinada de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo.

9. Duración

La vigencia de este Acuerdo comenzará el día 01 de diciembre de 2018 y se extenderá hasta el próximo día 30 de Diciembre de 2019, momento en el cual las obligaciones de ambas Partes se considerarán cumplidas no ostentando ninguna de las Partes obligación adicional alguna con la otra.

Este Acuerdo podrá ser prorrogado por consentimiento mutuo y escrito de ambas Partes en caso de que acaecido el plazo establecido en el párrafo anterior, no se hubiese completado la actividad objeto del presente Acuerdo.

10. Terminación

ABBOTT podrá dar por terminado este Acuerdo de inmediato mediante notificación escrita a la otra parte en caso de:

- I) incumplimiento por la INSTITUCIÓN de cualquier disposición dispuesta en las Leyes, Reglamentos y Códigos de Conducta de la Industria, así como de cualquier normativa nacional y/o europea que sea de aplicación;
- II) incumplimiento por la INSTITUCIÓN de una disposición material de este Acuerdo que permanezca sin remediar a los diez (10) días siguientes a la recepción de la notificación de dicho incumplimiento. En ese caso, la INSTITUCIÓN devolverá inmediatamente el importe no gastado de la Aportación Económica a la fecha efectiva de la terminación, junto con una cuenta detallada del importe ya gastado de la Aportación Económica; o
- III) cancelación del Proyecto de Investigación. En ese caso, el importe no pagado de la Aportación Económica ya no será debido por ABBOTT. En caso de que ABBOTT haya pagado ya parte o la totalidad del importe, la INSTITUCIÓN devolverá el importe, salvo que el Proyecto de Investigación haya sido cancelado por causa de fuerza mayor. En este último caso, se hará solamente devolución a ABBOTT de

aquellos importes que no hayan sido utilizados por parte de la INSTITUCIÓN y que se mantuviesen aún a disposición.

La terminación anticipada de este acuerdo, sea cual fuese su causa, no eximirá a la INSTITUCIÓN de los deberes establecidos en las cláusulas 2 – Destino de la Aportación Económica; 5 - Ética y Cumplimiento; 10 –Publicidad; 11 – Información Confidencial y 12 – Protección de Datos Personales.

11. Publicidad

La Institución se compromete a declarar la existencia de la Aportación Económica cada vez que realice declaraciones públicas con respecto a cualquier tema relacionado con el Proyecto de Investigación, así como en las presentaciones de los resultados de la misma, sean estas orales o escritas.

12. Información Confidencial

Las Partes acuerdan que no hay intención de que ninguna Parte reciba Información Confidencial de la otra Parte y que el intercambio de información entre las Partes se limite estrictamente a la información relacionada con la Aportación Económica.

No obstante, si alguna información que razonablemente pudiera considerarse Información Confidencial relacionada con los negocios y asuntos de cualquiera de las Partes se divulgara a la otra Parte, existirá una obligación continua de confidencialidad sobre la Parte que reciba la información no pudiendo divulgarse dicha información a terceros.

13. Protección de Datos Personales

En atención a la naturaleza de este Acuerdo y a las obligaciones de las partes, éstas declaran que no se accederá ni se guardará, procesará o transferirá, datos de carácter personal. Asimismo, la INSTITUCIÓN garantiza que ABBOTT no tendrá acceso a ningún dato de carácter personal de los sujetos que puedan participar en el Proyecto de Investigación.

En el caso de que sí hubiera un tratamiento de datos de carácter personal, ambas partes se someterán a la normativa vigente y por lo tanto cumplirán con todas las obligaciones que les correspondan según lo establecido en la L. O15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y su regulación de desarrollo, así como a lo regulado por cualquier otra normativa comunitaria, nacional y/o autonómica que pueda ser de aplicación y/o que esté vigente en cada caso.

14. Modificación

Este Acuerdo sólo podrá ser modificado por consentimiento mutuo y escrito de ambas partes.

15. Cesión

La INSTITUCIÓN no podrá ceder este Acuerdo, ya sea en todo o en parte, a ningún tercero, sin el consentimiento previo y por escrito de ABBOTT.

Sin perjuicio de lo anterior, ABBOTT podrá ceder este Acuerdo mediante notificación escrita remitida a la INSTITUCIÓN, a cualquier entidad comprendida dentro de su grupo de sociedades, en todo el mundo, así como a cualquier persona o entidad que le suceda en el ejercicio de su negocio por cualesquiera títulos, o que pudiera surgir de su escisión.

16. Acuerdo Completo

Este Acuerdo comporta el entendimiento completo de las Partes y reemplaza todos los acuerdos previos.

17. Relación de las Partes

La INSTITUCIÓN será una parte independiente, y no un agente, representante o socio de Joint Venture de ABBOTT. Ninguna de las Partes celebrará ningún contrato o compromiso en nombre del otro sin la previa aprobación por escrito de la otra Parte.

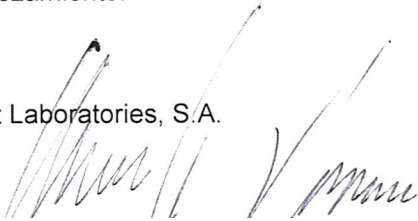
Cada Parte será la única responsable de realizar todos los pagos a sus empleados y subcontratistas, incluyendo los requeridos por la ley.

18. Ley y Jurisdicción aplicables

El presente Acuerdo se regirá por las leyes del Reino de España. El presente acuerdo se enmarca en el ámbito del Capítulo III de la Ley 49/2002 de régimen fiscal de las entidades no lucrativas e incentivos fiscales al mecenazgo, particularmente en el Artículo 25, sobre convenios de colaboración empresarial en actividades de interés general. La INSTITUCIÓN es una entidad de las descritas en el artículo 16 de dicha Ley. De acuerdo con ello, la INSTITUCIÓN emitirá una certificación donde se recoja la naturaleza de la aportación que se realiza (Anexo III), haciendo constar que se trata de una ayuda económica librada en el marco del presente Convenio de colaboración, con las consecuencias fiscales que ello implica en lo referido a desgravaciones y exenciones de IVA.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, ambas partes firman el presente Acuerdo por duplicado, a un solo efecto y en todas sus hojas, en el lugar y la fecha que constan en el encabezamiento.

Abbott Laboratories, S.A.



7-24/10
FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA ALEJANDRO OTERO-FIBAO



En señal de conocimiento y aceptación,

VºBº Investigador Principal



VºBº Gerencia Centro



ANEXO I

Descripción del Proyecto de Investigación

Anexo II
SOLICITA



SOLICITA APORTACIÓN ECONÓMICA. APOYO A LA INVESTIGACION

en su calidad de Presidente de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental, con C.I.F. G18374199, y domiciliada en Granada, Avenida de Madrid 15, 18012 Granada, quien asegura actuar con facultades suficientes para otorgar el presente documento y que acredita vigentes,

EXPONE

Que la mencionada institución, conociendo el interés que su Empresa muestra en el apoyo a las actividades de investigación en áreas terapéuticas en las que su Empresa está interesada y/o involucrada, nos ponemos en contacto con usted para solicitarle su ayuda en dichas actividades.

La petición de ayuda que formulamos es con el fin de llevar a cabo el proyecto **EVALUACIÓN DE LA MEJORA DEL ESTADO NUTRICIONAL EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS CON SEGUIMIENTO POR EL NUTRICIONISTA A SEIS MESES EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO DE ALMERÍA** cuya hipótesis de trabajo es demostrar que la intervención de un nutricionista en el seguimiento del paciente, de forma remota, tiene mejoras a largo plazo (6 meses), en el estado nutricional de pacientes malnutridos que están tomando un SNO. El objetivo general del proyecto es estimar la mejora en la puntuación del MNA tras la intervención del nutricionista en el seguimiento de pacientes mayores de 60 años malnutridos y con indicación de un SNO, a lo largo de 6 meses. Como objetivos secundarios, se plantea:

1. Evaluar las actividades de la vida diaria de los pacientes en el desarrollo del estudio.
2. determinar la calidad de vida al inicio del estudio y durante la duración del seguimiento.
3. estimar los cambios en valores analíticos de la bioquímica sanguínea inicial y final.
4. evaluar de la puntuación del MNA, actividades de la vida diaria, calidad de vida y cambios en valores analítico en el seguimiento a los 12 meses.

Este proyecto está enfocado única y exclusivamente a la mejora de la práctica clínica y/o formación dentro de la institución, al objeto de beneficiar y mejorar la práctica de la medicina en los pacientes y en estricto cumplimiento de la normativa vigente, en





FIBAO

Fundación Pública Andaluza para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental. Alejandro Otero

especial, de los Códigos Éticos y Deontológicos de aplicación y recibió el dictamen favorable el 27 de Octubre de 2017 para su realización por parte del Comité de Ética de la Investigación de Centro Almería.

Que para llevarlo a cabo, **SOLICITA** de Abbott Laboratories, S.A. con C.I.F. nº A-08099681 y domicilio social en Madrid, Avenida de Burgos nº 91 una APORTACIÓN ECONÓMICA de un importe de CUATRO MIL TRESCIENTOS euros (4.300€), que serán destinados a sufragar la contratación de servicios profesionales externos de una dietista/nutricionista para llevará cabo este proyecto, hasta diciembre de 2018.

En ningún caso, Abbott Laboratories, S.A. tendrá influencia en la actividad para la que otorga su apoyo, siendo la institución solicitante la única responsable de la misma.

Lo que firmo en Granada a 1 de octubre de 2018.

Fdo. y sellado



FIBAO
FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA
INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL
ALEJANDRO OTERO
Avda. Madrid, 15-2º Plant
18012 Granada
CIF: G-18374199



***“EVALUACION DE LA MEJORA DEL
ESTADO NUTRICIONAL EN PACIENTES
MAYORES DE 60 AÑOS CON
SEGUIMIENTO POR EL
NUTRICIONISTA A 6 MESES EN EL
AMBITO HOSPITALARIO DE ALMERIA”***

Código: MOR-NUT-2017-01

PROTOCOLO DEL ESTUDIO
Estado Nutricional en Almería Versión 1.1

Título del estudio: Evaluación de la mejora del estado nutricional en pacientes mayores de 60 años con seguimiento por el nutricionista a 6 meses en el ámbito hospitalario de Almería.
Código: MOR-NUT-2017-01
Versión 1.1 fecha 27 junio de 2017.

Promotor:

Servicio Endocrinología y Nutrición
Complejo Hospitalario Torrecárdenas
C/ Hermandad de Donantes. s/n
04009 Almería
T: +34 95001 60 00

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL PROMOTOR Y TODA LA INFORMACIÓN Y DATOS EN ÉL INCLUIDOS DEBEN SER CONSIDERADOS Y TRATADOS COMO ESTRICTAMENTE CONFIDENCIALES. ESTE DOCUMENTO DEBERÁ SER USADO ÚNICAMENTE CON LOS PROPÓSITOS MENCIONADOS EN SU INTERIOR. NO PODRÁ EFECTUARSE NINGUNA DIVULGACIÓN O PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO SIN EL CONSENTIMIENTO PREVIO POR ESCRITO DEL PROMOTOR.

Participantes.-

Unidad de Nutrición Clínica
Unidad de Gestión de Endocrinología y Nutrición
CH Torrecárdenas
Almería

Investigador Principal:

Colaboradores:

Facultativos Unidad de Nutrición:

Nutricionistas:

1 RESUMEN:

Título del estudio	Evaluación de la mejora del estado nutricional en pacientes mayores de 60 años con seguimiento por el nutricionista a 6 meses en el ámbito hospitalario de Almería.
Código	Código: MOR-NUT-2017-01
Promotor	Servicio Endocrinología y Nutrición Complejo Hospitalario Torrecárdenas Almería
Investigador Principal y Coordinador	
CRO	TRIDE ASESORES S.L. C/ Raimundo Fdez. Villaverde, 55-6º-Iz. 28003 Madrid
Centros	Se prevé realizar el estudio en 1 solo centro
Tipo de estudio	Estudio cuasiexperimental pre-post, unicéntrico
Enfermedad en estudio	Estado nutricional en pacientes susceptibles de tomar un suplemento nutricional
Objetivo	El objetivo general de estudio es estimar la mejora en la puntuación del MNA tras la intervención del nutricionista en el seguimiento de pacientes mayores de 60 años malnutridos y con indicación de un SNO, a lo largo de 6 meses, tal y como se utiliza en la práctica clínica.
Población en estudio y número de pacientes	La población en estudio serán pacientes mayores de 60 años con malnutrición según puntuación del MNA, a los que el médico les haya prescrito, conforme a las normas asistenciales, un suplemento nutricional por vía oral (SNO). Se estima la participación de un total de 162 sujetos.
Calendario	El calendario previsto para la realización del estudio es: - Inicio del estudio: 2017 - Periodo de reclutamiento: 1 año - Periodo de seguimiento: 1 año - Recogida de los datos para el análisis: 2 meses - Análisis e informe estadístico: 4 meses

2 ÍNDICE

	NÚMERO DE PÁGINA
1 RESUMEN.....	3
2 INDICE.....	4
3 INTRODUCCION Y JUSTIFICACION.....	6
4 OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	8
5 TIPO DE ESTUDIO.....	8
6 MATERIAL Y METODOS.....	9
Ámbito del estudio	
Selección de la población del estudio	
Criterios de inclusión y exclusión	
Periodo de inclusión y cumplimiento	
Justificación del tamaño muestral	
Variables del estudio	
Orden de recogida de información	
Visitas del estudio	
7 RETIRADA DEL SUJETO DEL TRATAMIENTO O DE LAS EVALUACIONES.....	17
Tratamientos administrados	
Selección de la población del estudio	
8 TRATAMIENTOS.....	18
Tratamientos administrados	
Cumplimiento del tratamiento	
9 IDONEIDAD DE LAS DETERMINACIONES.....	18
Peso corporal/ Índice de masa corporal (IMC)	

Evaluación del Estado Nutricional en Almería

	Analítica sanguínea	
	Calidad de vida mediante EQ-5D	
	Actividades de la vida diaria de Katz	
	Idoneidad de la población de sujetos	
10	ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.....	19
	Definiciones	
	Intensidad	
	Relación con el producto del estudio	
	Revisión	
	Periodo de recogida	
	Notificación de los acontecimientos adversos	
11	DESVIACIONES DE PROTOCOLO.....	23
12	ANALISIS ESTADISTICO.....	23
13	ASPECTOS ETICOS.....	24
	Comité Ético de Investigación Clínica	
	Realización ética del estudio	
	Información para el sujeto y consentimiento	
14	FINALIZACION DEL ESTUDIO.....	25
15	BIBLIOGRAFIA.....	27
ANEXOS		
ANEXO A	LISTA DE ABREVIATURAS.....	29
ANEXO B	MINI NUTRITIONAL ASSESSMENT –MNA.....	30
ANEXO C	EUROQOL-5D.....	31
ANEXO D	ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA DE KATZ.....	32
ANEXO E	VALORACION DE NUTRICION ENTERAL DOMICILIARIA.	33

3 INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La malnutrición, entendida como el estado en el cual el déficit de energía, proteínas y nutrientes tiene consecuencias medibles para los sujetos, es una patología que se encuentra presente en un gran porcentaje de la población, especialmente en personas mayores y que presentan alguna enfermedad de base. La malnutrición puede producirse por una ingesta insuficiente de proteínas y energía o por un aumento de estos requerimientos, y se asocia con una pérdida de masa grasa y masa muscular que conllevan un deterioro funcional y un empeoramiento de la calidad de vida de las personas que la padecen. Se estima que más de un 30% de los pacientes que viven en la comunidad presentan malnutrición, aumentando estas cifras hasta el 65% en las personas institucionalizadas.

La malnutrición puede acarrear consecuencias negativas para la población anciana como reducción de la capacidad funcional (con aumento del riesgo de caídas), disminución de la calidad de vida, mayor tasa de reingresos e ingresos hospitalarios más prolongados, todo ello asociado a una mayor necesidad de recursos. Por tanto, una intervención nutricional adecuada podría reducir estos efectos negativos de la malnutrición, mantener la calidad de vida de los sujetos y reducir los costes de la asistencia sanitaria.

Para poder realizar una intervención nutricional es imprescindible detectar a las personas que padecen malnutrición. Para ello existen múltiples métodos, como la determinación de medidas antropométricas (a partir del índice de masa corporal -IMC- o los pliegues cutáneos), los parámetros bioquímicos (albúmina, prealbúmina, transferrina) o las herramientas de cribado nutricional. Dentro de las herramientas de cribado nutricional hay que destacar aquellas diseñadas específicamente para la población anciana como el Mini Nutritional Assessment (MNA) o el Índice de Riesgo Nutricional Geriátrico (IRNG). Una vez detectadas las personas sobre las que se va a realizar la intervención nutricional se debe establecer un plan nutricional, cuyo objetivo es aumentar la ingesta de energía y proteínas mediante la orientación dietética, el enriquecimiento de los alimentos o la toma de suplementos nutricionales por vía oral. Dentro de estas acciones para aumentar la ingesta, la toma de suplementos nutricionales orales (SNO) es la más utilizada. Al igual

que la orientación dietética o el enriquecimiento de los alimentos, la toma de SNO debe ir acompañada de un seguimiento y monitorización por parte de un especialista en el campo de la nutrición, ya que muchos pacientes tienen dificultades para la ingesta, dudas sobre el tratamiento nutricional y olvidos que hacen que la ingesta de estos suplementos no sea la adecuada. Por tanto, la actuación de un especialista en el campo de la nutrición que aconseje a los pacientes, les ayude y lleve un seguimiento de la ingesta y el cumplimiento de la toma del tratamiento nutricional es imprescindible muy recomendable para proporcionar un soporte nutricional completo.

Son muchos los estudios que han demostrado que el soporte nutricional es eficaz en la reducción de la tasa de reingresos, el aumento de la calidad de vida y la disminución de eventos adversos como caídas o úlceras de decúbito. Sin embargo, la mayoría de estos estudios se han realizado en personas institucionalizadas, en donde es más sencillo realizar el seguimiento y la monitorización nutricional.

Los estudios sobre la eficacia del soporte nutricional en la población mayor de 60 años que reside en la comunidad son escasos y no muestran de forma fehaciente la eficacia del soporte nutricional. Este hecho podría deberse a la mayor dificultad de acceso de estos sujetos y a una mayor complejidad para realizar los seguimientos en este grupo de población. En una reciente revisión sobre la eficacia del soporte nutricional en personas mayores de 60 años que viven en la comunidad, realizada por Van der Schueren y cols., se concluye que los estudios realizados en este grupo de población incluyen un número insuficiente de sujetos, la mayoría con menos de 35 sujetos por brazo de estudio; los periodos de estudio son cortos para poder observar los efectos del soporte nutricional, muchos de ellos inferiores a 3 meses; y en la mayoría no se realiza una monitorización y seguimiento de los pacientes que asegure una adecuada adherencia a la toma del soporte nutricional, resultado ser la adherencia al soporte nutricional adecuada en menos del 50% de los sujetos del estudio. A pesar de las deficiencias metodológicas, en estos estudios se demuestra que la intervención nutricional produce una ganancia de peso en los sujetos, con un aumento de la ingesta total de energía y proteínas y una mayor capacidad funcional. Algunos de estos estudios demuestran la reducción del número de caídas y el aumento de la capacidad funcional en aquellas personas que están en tratamiento con soporte nutricional, aunque no consiguen demostrar el efecto beneficioso sobre la calidad de vida que aporta el SNO a estos pacientes. Por tanto, son necesarios estudios con mayor número de sujetos, con seguimiento y a más largo plazo para

demostrar con mayor contundencia los efectos positivos del soporte nutricional en este grupo de población.

Este estudio permitirá evaluar el efecto de la monitorización de profesionales especialistas en nutrición, en el estado nutricional de pacientes malnutridos mayores de 60 años que están tomando un suplemento nutricional oral prescrito por el especialista, seguidos de forma remota a largo plazo.

4 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

La hipótesis de trabajo del estudio es demostrar que la intervención del nutricionista en el seguimiento del paciente, de forma remota, tiene mejoras a largo plazo (6 meses), en el estado nutricional de pacientes malnutridos que están tomando un SNO.

Objetivo general:

El objetivo general de estudio es estimar la mejora en la puntuación del MNA tras la intervención del nutricionista en el seguimiento de pacientes mayores de 60 años malnutridos y con indicación de un SNO, a lo largo de 6 meses.

Objetivos secundarios:

1. evaluar las actividades de la vida diaria de los pacientes en el desarrollo del estudio.
2. determinar la calidad de vida al inicio del estudio y durante la duración del seguimiento.
3. estimar los cambios en valores analíticos de la bioquímica sanguínea inicial y final.
4. evaluar de la puntuación del MNA, actividades de la vida diaria, calidad de vida y cambios en valores analítico en el seguimiento a los 12 meses.

5 TIPO DE ESTUDIO

Diseño cuasiexperimental pre-post. La intervención consistirá en la participación de una nutricionista cuya misión será hacer el seguimiento de los pacientes a través de recomendaciones dietéticas y una serie de cuestionarios en todas las visitas del estudio, así mismo hará un seguimiento adicional a los pacientes entre el alta de los mismos y los

6 meses en que se citan en consulta de forma rutinaria, dicho seguimiento será telefónico y tendrá lugar en dos ocasiones: en la semana 6 y en la semana 12. En estas llamadas se harán también recomendaciones dietéticas y se preguntará al paciente por la tolerancia, cumplimiento, etc como se describe en el punto 6.8. Adicionalmente, se realizará unos cuestionarios de calidad de vida EuroQoL-5D y actividades básicas de la vida diaria de Katzen cada visita del estudio, cuestionarios que no se realizan de manera rutinaria.

Es importante que la recomendación del uso del suplemento nutricional por vía oral sea independiente de cualquier decisión relativa a la inclusión del sujeto en el estudio.

6 MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Ámbito del estudio

El estudio es unicéntrico y se llevará a cabo en el Hospital del Coordinador Científico del estudio, en combinación con los centros de Atención Primaria y las instituciones sociosanitarias que habitualmente le derivan los pacientes que necesitan SNO.

6.2 Selección de la población del estudio

La población del estudio incluirá varones y mujeres con desnutrición, mayores de 60 años, no dependientes, que cumplen los criterios de inclusión. Antes de llevar a cabo los procedimientos del estudio, deberá obtenerse el consentimiento informado firmado por el paciente para la utilización o difusión de sus datos recogidos en este estudio.

Se incluirán en el estudio los sujetos que procedan bien de la consulta del especialista o bien de la consulta de Atención Primaria o instituciones sociosanitarias o al alta hospitalaria con SNO susceptibles de responder a un seguimiento telefónico. La visita 0, La Visita Basal, será presencial o telefónica según la procedencia del paciente. Las visitas a la semana 6 y 12 serán telefónicas, el seguimiento telefónico será realizado por la nutricionista o colaboradores entrenados especialmente para ello, de la consulta del especialista.

Dentro de la rutina de las consultas, los pacientes son citados de modo presencial a los 6 y 12 meses con una analítica, pueden acudir personalmente o un familiar en caso de estar impedidos. Es por ello que el estudio recogerá estos datos en las correspondientes

visitas a 6 y 12 meses, de modo que éstas pueden ser el propio paciente, un familiar, o realizarse de modo telefónico en caso que ninguno de ellos pueda acudir.

Los pacientes se seleccionarán de manera consecutiva entre los que cumplan los criterios de inclusión/ exclusión.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

1. Sujetos varones o mujeres, ≥ 60 años de edad no dependientes
2. Esperanza de vida > 6 meses.
3. Diagnosticados de malnutrición. Se considera que el sujeto sufre malnutrición o se encuentra en riesgo de malnutrición si tiene una puntuación ≤ 23.5 en la puntuación del MNA.
4. El sujeto cumple los requisitos especificados en la etiqueta del producto del estudio.
5. El sujeto se encuentra bajo la supervisión de un profesional sanitario debido a la malnutrición y éste le ha prescrito recientemente (en los 7 días previos a la participación en este estudio) 2 raciones/día del SNO del estudio por vía oral.
6. Buena función renal definida como una tasa de filtración glomerular calculada o medida >60 ml/min/1,73 m² (según la ecuación del estudio Modificación de la dieta en las nefropatías (Modification of Diet in Renal Disease, MDRD)) en los 60 días anteriores al comienzo del plan de asistencia nutricional.
7. El sujeto ha firmado y fechado voluntariamente un documento de consentimiento informado, aprobado por un Comité ético de investigación clínica (CEIC) antes de participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

1. El sujeto tenga alguna cirugía programada
2. Neo terminal
3. Insuficiencia renal o hepática severa
4. Endocrinopatía

5. Demencia muy avanzada

Tratamiento previo y concomitante:

Los sujetos continuarán tomando toda la medicación y los suplementos permitidos y prescritos por los médicos conforme a las normas asistenciales. En todas las visitas se revisarán los cambios en los suplementos.

6.4 Periodo de inclusión y seguimiento

El periodo de inclusión será de 1 año desde que comience el estudio durante el cual los pacientes son invitados a participar y firmarán el consentimiento informado facilitando sus datos de contacto para que se puedan hacer los seguimientos telefónicos por el nutricionista de la consulta del hospital.

Habrà un seguimiento a los 6 meses para responder al objetivo principal y se les llamarà de nuevo al año de haber sido incluido en el estudio.

6.5 Justificación del tamaño muestral

De acuerdo al Estudio Glucenut (*), realizado en 356 pacientes con seguimiento a 3 meses, se espera en 6 meses un descenso al menos como el encontrado a 3 meses, que fue en el mencionado estudio de 5.5 puntos con IC95% de 5.0 a 5.9, y una desviación estándar de 4.4 puntos.

Por lo tanto, si establecemos como objetivo principal de estudio el delta de la puntuación MNA en 6 meses de tratamiento, estableciendo este cambio en la puntuación como mínimo, para un nivel de seguridad del 99% en el intervalo de confianza y para una precisión del 1%, el tamaño mínimo muestral debe ser de 129 pacientes, considerando una pérdida en el seguimiento del 20%, se necesitan un total de 162 pacientes.

(*)GlucoseNut Study: Recovery of nutritional status in malnourished, diabetic patients using a hypercaloric, hyperprotein, specific nutritional supplement with slowly digested carbohydrates and high monounsaturated fatty acid (MUFA) content. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN), February 18-21, 2017, <http://www.nutritioncare.org/abstracts/>, POSTER BOARD NUMBER: M120.
Artículo pendiente de publicación.

6.6 Variables del estudio

Los momentos clave para la comparación de todas las variables que se indican a continuación se sitúan entre el período basal y el final del estudio (6 meses aproximadamente). No obstante, podrán llevarse a cabo otras comparaciones, que se detallarán en el Plan de análisis estadístico (PAE).

- Variable principal
 - La variable principal del estudio es la diferencia de la puntuación del MNA como variable cuantitativa, recogiendo el valor basal del estudio y a los 6 meses de tratamiento, calculando la diferencia entre ambos valores.

- Variables secundarias:
 - Se calcularán los porcentajes de los cambios en el seguimiento del MNA de manera cualitativa, de acuerdo a los grupos de status normal, con riesgo de malnutrición o malnutrición, según clasificación habitual:
 - Estado nutricional normal: 24-30 puntos
 - Riesgo de malnutrición: 17-23,5 puntos
 - Malnutrición: menos de 17 puntos
 - Diagnóstico principal o secundario
 - Índice de masa corporal
 - Parámetros demográficos
 - Analítica sanguínea
 - Funcionalidad (Actividades de la vida diaria de Katz)
 - Calidad de vida (EQ-5D)
 - Cumplimiento

6.7 Orden de recogida de la información

En la siguiente tabla se resume el orden de la recogida de las variables definidas.

Evaluación	Periodo basal del estudio(día 1)	Mitad del estudio(semana 6+/- 7 días)	Mitad del estudio(semana 12 +/- 7 días)	Final del estudio(mes 6 y 12 +/- 7 días)
Determinación de sujetos potenciales mediante la versión completa (VC) del MNA	X			
Explicación y obtención del documento de consentimiento informado firmado	X			
Comprobación de los criterios de inclusión y exclusión	X			
Inclusión de los sujetos que cumplen los requisitos del estudio y asignación del número del estudio a los sujetos	X			
Registro de parámetros demográficos	X			
Registro de la talla	X			
Registro de la fecha en la que el sujeto empezó el plan de asistencia nutricional	X			
Registro de la puntuación VC del MNA	X		X	X
Calidad de vida (EQ-5D)	X		X	X
Funcionalidad (Actividades de la vida diaria de Katz)	X		X	X
Registro del peso corporal, cálculo del IMC	X	X	X	X
Registro de los resultados de analítica sanguínea más recientes (dentro de un mes)	X		X	X

6.8 Visitas del estudio

- Pacientes que llegan de Atención Primaria: son diagnosticados en AP mediante el MNA y, junto con una analítica que le llega al Dr. Moreno, son pautados con un tratamiento nutricional oral. En estos pacientes se haría seguimiento telefónico de estado nutricional y cumplimiento en V0, 1, 2, 3 y 4.
- Pacientes de consulta: serán evaluados en V0 de forma presencial y en V1,2, 3 y 4 de forma remota.
- Pacientes hospitalarios con SNO al alta: serán evaluados en planta V0 de forma presencial y en V1, 2, 3 y 4 de forma remota.

El consentimiento informado se obtendrá de forma presencial en pacientes de consulta y hospitalizados. Informes recibidos de atención primaria e instituciones sociosanitarias serán gestionados a través de la enfermera de enlace.

Visita 0. Visita Basal (día 1)

En el período basal del estudio, se realizarán los procedimientos y las evaluaciones o valoraciones siguientes:

- Determinar los sujetos potenciales a los que se les ha prescrito un SNO completo según la práctica asistencial habitual.
- Repaso del estudio, explicación del consentimiento informado y respuesta a cualquier pregunta que puedan plantear los sujetos.
- Obtención del consentimiento informado firmado y fechado y, si se requiere, la autorización según cualquier otra normativa de privacidad aplicable.
- Verificar los criterios de inclusión/exclusión
- Asignación del número de identificación del estudio.
- Registro de los parámetros demográficos, la talla y el peso corporal, IMC, el uso y cualquier cambio reciente de suplementos del sujeto.
- Registro de la puntuación del MNA.
- Registro de la puntuación del cuestionario de calidad de vida (EQ-5D5L)

Evaluación del Estado Nutricional en Almería

- Registro de la puntuación en la funcionalidad (índice de Katz)
- Registro de información del plan de asistencia nutricional y de la prescripción del SNO.
- Registro de la fecha de prescripción del SNO y de la fecha en la que el sujeto comenzó a tomar el SNO prescrito.
- Registro de la analítica sanguínea más reciente, dentro de 1 mes.

Visita 1. Llamada de seguimiento (semana 6 +/- 7 días)

A las 6 semanas del estudio, se realizarán los procedimientos y las evaluaciones o valoraciones siguientes:

- Registro del peso corporal, IMC.
- Encuesta de tolerancia al suplemento.
- Registro de información sobre cualquier modificación del plan de asistencia nutricional y de la prescripción del SNO.
- Determinar si ha acontecido algún acontecimiento adverso desde la última visita.

Visita 2. Llamada de seguimiento (semana 12 +/- 7 días)

A las 12 semanas del estudio, se realizarán los procedimientos y las evaluaciones o valoraciones siguientes:

- Registro de la puntuación del MNA.
- Registro del peso corporal, IMC.
- Encuesta de tolerancia al suplemento.
- Registro de la puntuación del cuestionario de calidad de vida (EQ-5D5L)
- Registro de la puntuación en la funcionalidad (índice de Katz.)
- Registro de información sobre cualquier modificación del plan de asistencia nutricional y de la prescripción del SNO.
- Determinar si ha acontecido algún acontecimiento adverso desde la última visita.

Visita 3. Consulta/ o llamada de seguimiento (6 meses +/- 7 días)

A los 6 meses del estudio, se realizarán los procedimientos y las evaluaciones o valoraciones siguientes:

- Registro de la puntuación del MNA.

Evaluación del Estado Nutricional en Almería

- Registro del peso corporal, IMC.
- Encuesta de tolerancia al suplemento.
- Registro de la puntuación del cuestionario de calidad de vida (EQ-5D5L)
- Registro de la puntuación en la funcionalidad (índice de Katz.)
- Registro de información sobre cualquier modificación del plan de asistencia nutricional y de la prescripción del SNO.
- Registro de la analítica sanguínea más reciente.
- Determinar si ha acontecido algún acontecimiento adverso desde la última visita.

Visita 4. Consulta/ o llamada final del estudio(12 meses +/- 7 días)

Al final del estudio a los 12 meses, se realizarán los procedimientos y las evaluaciones o valoraciones siguientes:

- Registro de la puntuación del MNA.
- Registro del peso corporal, IMC.
- Encuesta de tolerancia al suplemento.
- Registro de la puntuación del cuestionario de calidad de vida (EQ-5D5L)
- Registro de la puntuación en la funcionalidad (índice de Katz.)
- Registro de información sobre cualquier modificación del plan de asistencia nutricional y de la prescripción del SNO.
- Registro de la analítica sanguínea más reciente.
- Determinar si ha acontecido algún acontecimiento adverso desde la última visita.

Salida anticipada del estudio

La visita final para los sujetos que hayan seguido el protocolo está programada alrededor de 12 meses después del comienzo del estudio. No obstante, si el sujeto decide abandonar el estudio antes de que finalice o si es retirado del estudio prematuramente, esta se considerará su última visita. No se pedirá a los sujetos que abandonen el estudio antes de completarlo o que sean retirados prematuramente, que vuelvan al centro para realizar las evaluaciones en los momentos del estudio programados.

Sin embargo, a pesar de que no se trata de una visita programada, podrá obtenerse información y podrán realizarse los procedimientos y las evaluaciones o valoraciones

siguientes en la última visita, si el sujeto que va a abandonar o ser retirado del estudio lo permite:

- Motivos para retirarse del estudio.
- Determinación de la aparición de algún AA o AAG desde la visita anterior.
- Modificaciones de los SNO.

7 Retirada de sujetos del tratamiento o de las evaluaciones

Retirada de pacientes del estudio (disposición o estado en el momento de la salida del estudio)

En el momento de la salida del estudio, se hará constar si se ha completado el estudio o si se ha interrumpido prematuramente. La situación en la salida se registrará y clasificará como sigue:

- El sujeto ha completado el estudio.
- El sujeto ha abandonado el estudio voluntariamente.
- El sujeto ha sido retirado del estudio.
 - Al sujeto se le retiró definitivamente el producto del estudio.
 - El sujeto abandonó el estudio o fue retirado del estudio por el investigador o médico del estudio debido a un AA o AAG.
 - El sujeto abandonó por motivos distintos de AA o AAG.
 - Otros motivos que, en opinión del investigador o médico del estudio, obligan a la retirada del sujeto del estudio.
- El sujeto no llegó a tomar el producto del estudio.
- Pérdida del seguimiento
- Otros

Exclusión del análisis evaluable

El análisis evaluable de un resultado definido del estudio incluye los datos recogidos de un sujeto que está consumiendo SNO en el momento de la observación o la valoración del resultado. No es necesario que un sujeto cumpla todos los requisitos del estudio para aportar datos al análisis evaluable. No obstante, se excluirán todos los datos del sujeto

del análisis evaluable si, después de la inclusión, se descubre que el sujeto no cumple uno o más de los criterios de elegibilidad. Una vez que los datos de un sujeto se clasifican como "no evaluables", todos los datos posteriores (de las siguientes fases del estudio) se excluirán también del análisis evaluable.

Los datos de un sujeto pueden clasificarse como evaluables para el análisis hasta que se descubra que el sujeto no cumple con los criterios de elegibilidad.

8 Tratamientos

Tratamientos administrados

Se trata de un estudio observacional en el que la prescripción del SNO será realizada por el médico o el profesional sanitario que atiende al sujeto. No se administrarán tratamientos específicos del estudio.

Cumplimiento del tratamiento

Todos los sujetos tomarán dos raciones del producto al día, según la norma asistencial y la prescripción del tratamiento habitual. El producto se administrará con arreglo a la norma asistencial y el consumo se registrará en los impresos de consumo del producto utilizados por cada centro del estudio para determinar el cumplimiento conforme a la norma asistencial.

9 Idoneidad de las determinaciones

Peso corporal/ Índice de masa corporal (IMC)

El peso corporal se determinará utilizando una báscula, con el sujeto vestido con ropa ligera y sin calzado. La estatura deberá medirse sin calzado y utilizando un estadiómetro. El mantenimiento de las básculas y los estadiómetros se hará conforme a las recomendaciones del fabricante.

Analítica sanguínea

El personal del estudio podrá registrar los parámetros siguientes en las visitas 0, 3 y 4 del estudio.

- Hematología: Hemoglobina, plaquetas, eritrocitos, Leucocitos Linfocitos, % Linfocitos
- Lipidograma: colesterol total, colesterol-HDL, colesterol-LDL, triglicéridos, colesterol-VLDL.
- Bioquímica: albúmina, proteínas totales, creatinina, glucosa, potasio, sodio, calcio

Calidad de vida mediante EQ-5D5L

El cuestionario EQ-5D5L está diseñado para su cumplimentación por los sujetos y es ideal para su uso en investigación y en la práctica clínica. Es sencillo y rápido. Hay normas de población para España. Encontrará más información en <http://www.euroqol.org/about-eq-5d.html>.

Funcionalidad según el Índice de Katz

La evaluación funcional es un método aceptable para evaluar el estado de salud general de los adultos pacientes y aporta datos objetivos que pueden seguirse longitudinalmente. Se evalúan variables como bañarse, vestirse, uso del servicio, desplazamientos, continencia y comer. Los pacientes responden "sí" o "no" a cada una de las seis funciones. Una puntuación de 6 indica funcionalidad plena, 4 indica un deterioro moderado, y 2 o menos indica un deterioro funcional grave.

Idoneidad de la población de sujetos

Este estudio se ha diseñado específicamente para observar los posibles efectos beneficiosos de un SNO tal como se utiliza en el tratamiento habitual. Se trata de un estudio abierto, observacional, prospectivo.

10 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

10.1 Definiciones

10.1.1 Acontecimientos adversos

Un acontecimiento adverso (AA) es cualquier episodio médico indeseable aparecido en un sujeto sometido a investigación clínica, que no tiene necesariamente una relación causal con un producto del estudio. Por consiguiente, un AA puede ser cualquier signo desfavorable y no pretendido (incluidos hallazgos de laboratorio anómalos), síntomas o enfermedad asociados temporalmente con el estudio, estén o no relacionados con el producto del estudio.

Todo empeoramiento de una afección o enfermedad preexistente se considera un AA. Un procedimiento o intervención quirúrgica programada para tener lugar durante un estudio no se considerará un AA si el procedimiento o la intervención quirúrgica se realizan por un proceso preexistente y estaba programado antes de la entrada en el estudio. Sin embargo, si el proceso preexistente empeora inesperadamente durante el estudio (p. ej., la cirugía debe realizarse antes de lo previsto), el empeoramiento del proceso para el que se realice el procedimiento o la intervención quirúrgica programada se considerará un AA.

10.1.2 Acontecimiento adverso grave

Un acontecimiento adverso grave (AAG) es cualquier episodio médico indeseable que causa la muerte, pone en peligro la vida, exige o prolonga la hospitalización del paciente, origina discapacidad o incapacidad persistente o importante o es una anomalía congénita o un defecto de nacimiento. También se considerarán AAG otros episodios médicos importantes que exijan intervención médica o quirúrgica para evitar un desenlace grave, así como la sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través del producto nutricional.

Las definiciones de los acontecimientos aparecen a continuación.

Evaluación del Estado Nutricional en Almería

<u>Mortal:</u>	Un acontecimiento que causa la muerte de un sujeto.
<u>Potencialmente mortal:</u>	Un acontecimiento que, en opinión del médico, habría originado el fallecimiento inmediato si no se hubiera realizado una intervención médica. No incluye un acontecimiento que habría sido mortal si hubiera sido de mayor intensidad.
<u>Hospitalización:</u>	Un acontecimiento que tiene como resultado el ingreso hospitalario, independientemente del tiempo de hospitalización. Esta definición no incluye las visitas al servicio de urgencias ni la estancia en un ambulatorio.
<u>Prolongación de la hospitalización:</u>	Un acontecimiento que aparece mientras el sujeto del estudio está hospitalizado y que prolonga su estancia en el hospital.
<u>Discapacidad o incapacidad persistente o importante:</u>	<p>Acontecimiento que ocasiona una alteración que dificulta de forma importante las actividades de la vida diaria de un sujeto.</p> <p>"Discapacidad" no incluye episodios que tengan relativamente poca importancia médica, como cefaleas, vómitos o traumatismos accidentales (p. ej., un esguince de tobillo).</p>
<u>Anomalía congénita:</u>	Una anomalía detectada en el parto o después de él, o cualquier anomalía que cause la pérdida del feto.
<u>Acontecimiento médico importante que exige intervención médica o quirúrgica para prevenir un desenlace grave:</u>	Acontecimiento de importancia médica que no causa la muerte, no pone en peligro la vida ni exige la hospitalización de manera inmediata, pero que, a criterio médico, supone un riesgo para el sujeto y exige una intervención médica o quirúrgica para evitar cualquiera de los desenlaces mencionados anteriormente.

10.2 Intensidad

Todos los AA y AAG se clasifican en tres niveles de intensidad diferentes: leve, moderado o grave. Estas categorías se definen como sigue:

Leve: Pasajero y fácil de tolerar.

Moderado: Causa una modificación o interrupción de las actividades o el cuidado habituales del paciente y puede exigir la interrupción del producto del estudio.

Grave: Causa una perturbación considerable de las actividades o el cuidado habituales del sujeto y puede exigir la interrupción del producto del estudio.

10.3 Relación con el producto del estudio

Un médico, que sea un investigador o colaborador del estudio, valorará la relación del AA o AAG con el producto del estudio empleando las definiciones siguientes:

Probable: El AA o AAG tiene una relación temporal clara con el producto del estudio o reaparece con la reexposición al mismo, y es improbable o notablemente menos probable otra etiología.

Posible: El AA o AAG tiene una relación temporal clara con el producto del estudio y una etiología alternativa es igual de probable o menos probable que la relación con el producto del estudio.

No probable: El AA o AAG tiene poca o ninguna relación temporal con el producto del estudio o existe una etiología alternativa más probable.

No relacionado: El AA o AAG se debe a una enfermedad subyacente o concurrente y no está relacionado con el producto del estudio.

Si la opinión del investigador es que la relación del acontecimiento con el producto del estudio es posible, no probable o no relacionada, deberá indicarse una etiología alternativa del AA o AAG.

10.4 Revisión

Un médico, que sea un investigador o colaborador, deberá ser responsable de todas las decisiones médicas relacionadas con el estudio y de la revisión de los AA y AAG durante la totalidad del estudio. El médico valorará los AA y AAG y se asegurará de que se registren con detalle. Los AA y los AAG recogidos en respuesta a una pregunta, observados por el personal del centro del estudio o notificados espontáneamente, se

notificarán en el CRD apropiado. Los AAG también se registrarán en el formulario de notificación.

10.5 Período de recogida

Los AA y los AAG se recogerán desde el momento de la firma del consentimiento informado hasta una semana después de la salida del sujeto del estudio.

10.6 Notificación de acontecimientos adversos

10.6.1 Acontecimientos adversos

No es necesaria la notificación inmediata de los acontecimientos adversos no graves. Se documentarán en el CRD correspondiente desde que el paciente firme el consentimiento informado. Durante todo el estudio, se indicará a los sujetos que comuniquen cualquier AA o AAG a la persona designada por el investigador, quien registrará la información pertinente en el CRD.

10.6.2 Acontecimientos adversos graves relacionados

Todos los AAG relacionados deben comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia del fabricante del producto antes de que finalice el día laborable posterior a que el centro del estudio haya tenido conocimiento del mismo, para lo cual se cumplimentará el formulario de notificación de acontecimientos adversos. La persona designada por el investigador es la responsable de la notificación de los AAG dentro de los plazos exigidos a las personas siguientes:

11. DESVIACIONES DEL PROTOCOLO

Este estudio es de tipo observacional, por lo que únicamente se notificarán las desviaciones que influyan en la seguridad, los derechos o el bienestar de los sujetos.

12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis estadístico descriptivo donde las variables continuas se expresarán como media y desviaciones estándar o mediana, rango (valores máximos y mínimos) según su distribución y las variables categóricas mediante tabla de frecuencias

y porcentajes. Con respecto a la variable principal, delta del MNA, para cada paciente se calculará las diferencias del valor a los 6 meses menos el valor basal.

Se realizará estudio con test de Kolmogorov-Smirnov para valorar la normalidad de cada variable continua.

Además, para la comparación de medias de variables cuantitativas a lo largo del tiempo se utilizará el análisis de la varianza para medidas repetidas en el caso paramétrico o el test no paramétrico de Friedman, según corresponda. Las variables categóricas se compararán con el test de McNemar.

Por otro lado, el contraste de hipótesis de igualdad de medias para comparar grupos de pacientes independientes se realizará mediante las pruebas paramétricas de la "t" de Student para muestras independientes o análisis de la varianza si estas se distribuyen según una distribución normal, en caso contrario se utilizará el test no paramétrico U de Man-Whitney o Kruskal-Wallis. Para la comparación de las variables cualitativas, se empleará el test del chi-cuadrado de Pearson o test exacto de Fisher cuando sea necesario.

El valor de significación considerado para todos los contrastes será de 0,05. Los análisis se realizarán con el software estadístico adecuado.

Análisis de acontecimientos adversos

Se resumirán todos los AAG y AA. Se examinará el número de sujetos que experimenten acontecimientos y las frecuencias de intensidad (AA únicamente) y la relación con el producto del estudio (AA y AAG).

13. ASPECTOS ÉTICOS

13.1 Comité ético de investigación clínica (CEIC)

El estudio será evaluado por el CEIC del Hospital de Torrecárdenas de Almería, revisará y aprobará el protocolo del estudio y todas sus enmiendas, el DCI, los materiales de reclutamiento y cualquier información escrita entregada a los sujetos. Este protocolo puede modificarse en cualquier momento previa aprobación del promotor. Es necesaria la aprobación del CEIC antes de la implantación de cualquier cambio sistemático de la actividad investigadora, salvo los necesarios para eliminar riesgos inmediatos manifiestos

para los sujetos. Cuando lo exija el CEIC, deberá aprobarse un texto que haga referencia a las leyes de privacidad aplicables.

13.2 Realización ética del estudio

El estudio se realizará de conformidad con el protocolo, la buena práctica clínica (BPC), cualquier normativa de privacidad aplicable, las normas las autoridades competentes que rigen la realización de estudios clínicos y los principios éticos que dimanen de la Declaración de Helsinki.

13.3 Información para el sujeto y consentimiento

El investigador es responsable de garantizar que cada sujeto (o su representante legal) firme y feche voluntariamente un DCI aprobado y otorgue una autorización acorde con la HIPAA (u otra normativa de privacidad aplicable) antes de cualquier participación en el estudio. El investigador o personal especializado deberá explicar completamente a los participantes en el estudio (o a sus representantes legales) la naturaleza, los objetivos, la duración prevista, los efectos secundarios, los riesgos y los beneficios de la participación, y garantizarles que su participación en el estudio se mantendrá confidencial en la medida en que lo permita la ley. Los investigadores se comprometen a obtener la aprobación del DCI por parte del CEIC. Se entregará a los sujetos (o a sus representantes legales) un ejemplar firmado y fechado del DCI y de la autorización según la HIPAA (u otra normativa de privacidad aplicable). Los originales se conservarán con los archivos médicos o de investigación del sujeto. Además, deberá hacerse una anotación fechada en los documentos originales del sujeto para confirmar que se obtuvieron el consentimiento informado y la autorización según la HIPAA (u otra normativa de privacidad aplicable) antes de realizar cualquier procedimiento relacionado con el estudio.

14 FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

El investigador completará el estudio e informará de él de acuerdo con el protocolo. El investigador cumplimentará los informes de caso y los tendrá disponibles en el centro para su supervisión por parte del personal autorizado.

Evaluación del Estado Nutricional en Almería

El investigador conservará todos los documentos esenciales hasta que hayan transcurrido dos años desde la interrupción formal del desarrollo clínico del producto en investigación.

15 BIBLIOGRAFÍA

1. Stratton RJ et al. *Disease-related malnutrition: an evidence-based approach to treatment*. CABI publishing 2003.
2. Guigoz Y, Vellas B, Garry PJ. *Mini Nutritional Assessment: a practical assessment tool for grading the nutritional state of elderly patients*. Facts and Research in Gerontology. Nutrition 1994;Supplement: 15-58.
3. Kaiser MJ, Bauer JM, Rämisch C, Uter W, Guigoz Y, Cederholm T, Thomas DR, Anthony PS, Charlton KE, Maggio M, Tsai AC, Vellas B, Sieber CC. *Mini Nutritional Assessment International Group. Frequency of malnutrition in older adults: a multinational perspective using the mini nutritional assessment*. J Am Geriatr Soc. 2010;58:1734-8.
4. Stratton RJ & Elia M. *A critical, systematic analysis of the use of oral nutrition supplements in the community*. ClinNutr. 1999; 18: 29-84.
5. Stratton RJ, Elia M. *Are oral nutritional supplements of benefit to patients in the community? Findings from a systematic review*. OpinClinNutrMetab Care. 2000:311-315.
6. de van der Schueren MA, Wijnhoven HA, Kruizenga HM, Visser M. *A critical appraisal of nutritional intervention studies in malnourished, community dwelling older persons*. ClinNutr. 2016;35:1008-14
7. Persson M, Hytter-Landahl A, Brismar K, Cederholm T. *Nutritional supplementation and dietary advice in geriatric patients at risk of malnutrition*. ClinNutr 2007 04;26:216e24
8. Endevelt R, Lemberger J, Bregman J, Kowen G, Berger-Fecht I, Lander H, et al. *Intensive dietary intervention by a dietitian as a case manager among community dwelling older adults: the EDIT study*. J Nutr Health Aging 2011;15:624e30
9. Schilp J, Kruizenga HM, Wijnhoven HA, van Binsbergen JJ, Visser M. *Effects of a dietetic treatment in older, undernourished, community-dwelling individuals in primary care: a randomized controlled trial*. EurJNutr 2013;52:1939e48
10. Locher JL, Vickers KS, Buys DR, Ellis A, Lawrence JC, Newton LE, et al. *A randomized controlled trial of a theoretically-based behavioral nutrition intervention*

- for community elders: lessons learned from the behavioral nutrition intervention for community elders study.* J Acad Nutr Diet 2013;113:1675e82.
11. Dupuy C, de SoutoBarreto P, Ghisolfi A, Guyonnet S, Dorigny B, Vellas B, Rolland Y. *Indicators of oral nutritional supplements prescription in nursing home residents: A cross-sectional study.* Clin Nutr. 2016;35:1047-52.
 12. Parsons EL, Stratton RJ, Cawood AL, Smith TR, Elia M. *Oral nutritional supplements in a randomised trial are more effective than dietary advice at improving quality of life in malnourished care home residents.* Clin Nutr. 2017;36:134-142
 13. Neelemaat F, Lips P, Bosmans JE, Thijs A, Seidell JC, van Bokhorst-de van der Schueren MA. *Short-term oral nutritional intervention with protein and vitamin D decreases falls in malnourished older adults.* J Am Geriatr Soc. 2012;60:691-9.
 14. Neelemaat F, Bosmans JE, Thijs A, Seidell JC, van Bokhorst-de van der Schueren MA. *Oral nutritional support in malnourished elderly decreases functional limitations with no extra costs.* Clin Nutr. 2012;31:183-90.
 15. Neelemaat F, Bosmans JE, Thijs A, Seidell JC, van Bokhorst-de van der Schueren MA. *Post-discharge nutritional support in malnourished elderly individuals improves functional limitations.* J Am Med Dir Assoc. 2011;12:295-301.
 16. Rufenacht U, Rühlin M, Wegmann M, Imoberdorf R, Ballmer PE. *Nutritional counseling improves quality of life and nutrient intake in hospitalized undernourished patients.* Nutrition. 2010;26:53-60.
 17. Weekes CE, Emery PW, Elia M. *Dietary counselling and food fortification in stable COPD: a randomised trial.* Thorax. 2009;64:326-31.
 18. Collins PF, Stratton RJ, Elia M. *Nutritional support in chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis.* Am J Clin Nutr. 2012;95: 1385-95
 19. Norman K, Pirlich M, Smoliner C, Kilbert A, Schulzke JD, Ockenga J, Lochs H, Reinhold T. *Cost-effectiveness of a 3-month intervention with oral nutritional supplements in disease-related malnutrition: a randomised controlled pilot study.* Eur J Clin Nutr. 2011;65:735-42
 20. Norman K, Kirchner H, Freudenreich M, Ockenga J, Lochs H, Pirlich M. *Three month intervention with protein and energy rich supplements improve muscle function and quality of life in malnourished patients with non-neoplastic gastrointestinal disease-a randomized controlled trial.* Clin Nutr. 2008;27:48-56

Evaluación del Estado Nutricional en Almería

[onhttp://www.nutritioncare.org/abstracts/](http://www.nutritioncare.org/abstracts/)

ANEXO A: LISTADO DE ABREVIATURAS

AA	Acontecimiento Adverso
AAG	Acontecimiento Adverso Grave
BPC	Buena Práctica Clínica
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
DCI	Documento de Consentimiento Informado
IMC	Índice de Masa Corporal
SNO	Suplemento Nutricional Oral

**ANEXO B: VERSION COMPLETA DEL MINI NUTRITIONAL ASSESSMENT – VC
DEL MNA**

Evaluación del Estado Nutricional en Almería

Mini Nutritional Assessment MNA[®]

Nestlé
Nutrition Institute

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

Responda a la primera parte del cuestionario indicando la puntuación adecuada para cada pregunta. Suma 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	
A Ha perdido el apetito? Ha comido menos por faltado 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"/>
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"/>
C Movilidad 0 = de la cama al sillón 1 = autonomía en el interior 2 = sale del domicilio	<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"/>
E Problemas neuropsicológicos 0 = demencia o depresión grave 1 = demencia moderada 2 = sin problemas psicológicos	<input type="checkbox"/>
F Índice de masa corporal (IMC = peso / (talla) ² en kg/m ²) 0 = IMC < 19 1 = 19 ≤ IMC < 21 2 = 21 ≤ IMC < 23 3 = IMC ≥ 23	<input type="checkbox"/>
Evaluación del cribaje (subtotal máx. 14 puntos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
12-14 puntos: estado nutricional normal 8-11 puntos: riesgo de malnutrición 0-7 puntos: malnutrición	
Para una evaluación más detallada, continúe con las preguntas G-R	
Evaluación	
G El paciente vive independiente en su domicilio? 1 = sí 0 = no	<input type="checkbox"/>
H Toma más de 3 medicamentos al día? 0 = sí 1 = no	<input type="checkbox"/>
I Úlceras o lesiones cutáneas? 0 = sí 1 = no	<input type="checkbox"/>
J Cuántas comidas completas toma al día? 0 = 1 comida 1 = 2 comidas 2 = 3 comidas	<input type="checkbox"/>
K Consume el paciente • productos lácteos al menos una vez al día? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no • huevos o legumbres 1 o 2 veces a la semana? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no • carne, pescado o aves, diariamente? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no 0.0 = 0 o 1 síes 0.5 = 2 síes 1.0 = 3 síes	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L Consume frutas o verduras al menos 2 veces al día? 0 = no 1 = sí	<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"/> <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"/>
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"/>
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"/>
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"/>
R Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm) 0 = CP < 31 1 = CP ≥ 31	<input type="checkbox"/>
Evaluación (máx. 16 puntos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Cribaje	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Evaluación global (máx. 30 puntos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <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: Velles B, Velles H, Abellan G, et al. Overview of the MNA® - Its History and Challenges. J Nut Health Aging 2006; 10 : 496-498.
Rubenstein LZ, Harker JD, Salva A, Guigoz Y, Velles 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 Nut Health Aging 2006; 10 : 485-487.
© Société des Produits Nestlé, S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners
© Nestlé, 1994, Révisión 2006. N67200 12/99 10M
Para más información: www.mna-nhlty.com

ANEXO C:

EuroQol 5



EQ-5D™ es una marca registrada del grupo EuroQol.

Marque con una X una casilla de cada grupo para indicar las afirmaciones que mejor describen su estado de salud hoy.

Marque sólo una casilla en cada grupo.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Estoy confinado en la cama

Cuidados personales

- No tengo problemas con mis cuidados personales
- Tengo algunos problemas para aseoarme o vestirme
- Soy incapaz de aseoarme o vestirme

Actividades habituales (p. ej., trabajo, estudio, tareas del hogar, actividades familiares o de ocio)

- No tengo problemas para desempeñar mis actividades habituales
- Tengo algunos problemas para desempeñar mis actividades habituales
- Soy incapaz de desempeñar mis actividades habituales

DOLOR/MOLESTIAS

- No tengo dolor ni molestias
- Tengo dolor o molestias moderados
- Tengo dolor y molestias extremos

Ansiedad/Depresión

- No estoy ni ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

ANEXO D: ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA DE KATZ

Índice de Katz de independencia en las actividades de la vida diaria

Actividades Puntos (1 o 0)	Independencia (1 punto) SIN supervisión, dirección o asistencia personal	Dependencia (0 puntos) CON supervisión, dirección, asistencia personal o cuidados totales
BAÑARSE Puntos: _____	(1 PUNTO) Se baña por sí mismo completamente o necesita ayuda al bañarse en una sola parte del cuerpo, como la espalda, la región genital o una extremidad con discapacidad.	(0 PUNTOS) Necesita ayuda para bañarse más de una parte del cuerpo, para entrar o salir de la bañera o de la ducha. Requiere un baño total.
VESTIRSE Puntos: _____	(1 PUNTO) Saca la ropa de los armarios y cajones y se pone la ropa y las prendas externas en su totalidad, con los cierres. Puede requerir ayuda para atarse los zapatos.	(0 PUNTOS) Necesita ayuda para vestirse o necesita que lo vistan por completo.
USO DEL SERVICIO Puntos: _____	(1 PUNTO) Va al servicio, se sienta y se levanta, se arregla la ropa, se limpia la zona genital sin ayuda.	(0 PUNTOS) Necesita ayuda para trasladarse al servicio, para limpiarse o utiliza cuña o silla con orinal.
DESPLAZAMIENTOS Puntos: _____	(1 PUNTO) Se desplaza dentro y fuera de la cama o de la silla sin ayuda. Son aceptables las ayudas de desplazamiento mecánico.	(0 PUNTOS) Necesita ayuda para trasladarse de la cama a la silla o requiere un traslado completo.
CONTINENCIA Puntos: _____	(1 PUNTO) Tiene un control completo sobre la micción y la defecación.	(0 PUNTOS) Tiene incontinencia intestinal o vesical parcial o total.
COMER Puntos: _____	(1 PUNTO) Coge los alimentos del plato y los lleva a la boca sin ayuda. La comida puede prepararla otra persona.	(0 PUNTOS) Necesita ayuda parcial o total con la alimentación o requiere alimentación parenteral.

Total puntos: _____

Puntuación de 6 = Alta, el paciente es independiente.

Puntuación de 0 = Baja, el paciente es muy dependiente.

APÉNDICE E: VALORACION DE NUTRICION ENTERAL DOMICILIARIA

DATOS MINIMOS PARA LA VALORACION DE LA INDICACION DE NUTRICION ENTERAL DOMICILIARIA

Nombre y apellidos del paciente:.....
NHC:..... Fecha nacimiento:.....
NºSS:..... Activo: Pensionista:
Dirección:.....
Localidad:.....
Teléfono:.....

RESUMEN HISTORIA CLINICA

(especificar patología que justifica la indicación de nutrición enteral domiciliaria)

TRATAMIENTO MÉDICO:

Si diabetes especificar tratamiento con: DIETA: ADO: INSULINA:

HISTORIA NUTRICIONAL

INGESTA DE LA ÚLTIMA SEMANA:

Nada Muypoco Insuficiente Normal

CAPACIDAD DE GLUTORIA/MASTICATORIA

Nodisfagia Disfagia a líquidos Solotoler a líquidos Solotoler a purés

Portador SNG Portador gastrostomía
Portador yeyunostomía NÁUSEAS/VÓMITOS
DIARREA ESTREÑIMIENTO

¿Has sido tratado previamente por una Unidad de Nutrición Clínica y Dietética? especificar producto, pauta y tolerancia:

Evaluación del Estado Nutricional en Almería

EXPLORACIÓN GENERAL:

ASPECTO: Muy delgado Delgado Normal Sobrepeso/obesidad

EDEMAS: ULCERAS POR PRESIÓN (Nº Y GRADO):

ANTROPOMETRÍA

Talla (cm): *Distancia talón/rodilla (cm) (si no se conoce la talla):
Peso (kg): *Longitud del antebrazo (cm) (si no se conoce la talla):
Peso habitual (kg): Circunferencia del brazo (cm): Pérdida de peso/tiempo:
Circunferencia de la pantorrilla (cm):

ANÁLISIS RECIENTE Fecha:

Hemáties: Hemoglobina: Hematocrito: Linfocitos: Glucosa:
Urea: Sodio: Potasio: Albúmina: Otros:

OBSERVACIONES:

En a de de

Firma y sello del médico responsable

ANEXO III

MODELO DE RECIBO DE PAGO

D. _____ Nombre y Apellidos _____, con D.N.I./N.I.F. nº _____ en su calidad de _____ de _____, con domicilio social en _____, con CIF _____, quien asegura actuar con facultades suficientes para otorgar el presente documento y que acredita vigentes,

CERTIFICA

Que ha recibido de **ABBOTT LABORATORIES S.A.**, con CIF A-08099681 y domicilio en Madrid, Avenida de Burgos, nº 91, (C.P. 28050), en fecha _____, la cantidad de _____ euros (_____€), en virtud del ACUERDO DE COLABORACIÓN PARA LA AYUDA A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, firmado entre dicha entidad y esta INSTITUCIÓN el _____.

Lo que firmo en _Localidad_, a _día_ de ___mes___ de 20__año_.

RECIBÍ

____ Nombre y apellidos _____

Fdo. y sellado