

ACUERDO DE COLABORACIÓN PARA LA AYUDA A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

En Madrid, a

de 2020

REUNIDOS

De una parte, D. RODRIGO GOARMON PEDROSO SANTOS FERREIRA, mayor de edad, con NIE [REDACTED], 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 Apoderado, en virtud de las facultades otorgadas en Escritura Pública por el Notario de Madrid D. Alfredo Barrau Moreno con fecha 31 de enero de 2018 y número de protocolo [REDACTED] (en adelante ABBOTT).

Y, de otra parte, D^a. Raquel Soriano Martínez, con DNI [REDACTED] en calidad de Directora Gerente de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental, Alejandro Otero (en adelante la institución) y domicilio en Avda. de Madrid, 15, 2^a Planta 18012 Granada con C.I.F G18374199. quien asegura actuar con facultades suficientes para otorgar el presente documento y que acredita vigentes.

Cada una de ellas denominadas individualmente como "Parte", y conjuntamente como "Partes", reconociéndose mutuamente capacidad para contratar y obligarse, y en especial para el otorgamiento del presente Acuerdo

MANIFIESTAN

PRIMERO. - Que la INSTITUCIÓN es, 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, inscrita en el Registro de Fundaciones Andaluzas con el nº GR546, siendo su objeto fundacional promover y llevar a término la investigación Biosanitaria en su ámbito de actuación, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, y potenciar la promoción profesional y la docencia de los profesionales de la salud.

Qué, 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 Colaboración y desea colaborar con la INSTITUCIÓN en relación con el proyecto de mejora de práctica clínica detalladas en el Anexo I.

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 al IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE CRIBADO Y DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL BASADOS EN CRITERIOS GLIM (FUNCIÓN Y MASA MUSCULAR) EN PACIENTES INGRESADOS Y EN CONSULTA EXTERNA DE UN HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA DE 3º NIVEL de la Unidad de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, a realizar por la INSTITUCIÓN de acuerdo con lo que se detalla en el Anexo I adjunto a este Acuerdo, en adelante, la Colaboración.

El propósito de la Colaboración es apoyar la investigación científica y mejorar la práctica clínica con los pacientes. En ningún caso, la Colaboración 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 adquisición de bienes de equipo, software y capacitación del personal no médico.

2. DESTINO DE LA COLABORACIÓN. DERECHOS DE REVISIÓN Y VERIFICACIÓN

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

3. IMPORTE

El importe total a entregar por parte de ABBOTT en concepto de Colaboración será de Dieciocho Mil Euros (18.000€). 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 acuerdo una vez que reciba el importe.

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



De la aportación total destinada a la actividad, la Fundación detraerá en el momento del cobro el 10% 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 Colaboración otorgada bajo este Acuerdo. Cualquier Colaboración o colaboración posterior entre las Partes será objeto de un acuerdo separado.

5. DURACIÓN

La vigencia de este Acuerdo comenzará a la firma electrónica del contrato por ambas partes y tendrá una duración de 12 meses, 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.

6. ÉTICA Y CUMPLIMIENTO

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

- 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 a la Colaboración, así como con cualquier otro requisito exigible, de cualquier organismo profesional, institución u organismo gubernamental que requiera dicha divulgación.

Las Partes declaran específicamente que la Colaboración 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 en el Proyecto de Mejora de Práctica Clínica.

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.

7. AUTORIZACIONES

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

8. REPORTE DE EVENTOS/REACCIONES ADVERSAS

En caso de corresponder y dependiendo del Proyecto de Mejora de Práctica Clínica 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.

9. PUBLICIDAD

9.1 En caso de que la legislación vigente, obligara a ABBOTT a comunicar y/o hacer público el presente Acuerdo, la INSTITUCIÓN declara expresamente en este acto que autoriza a ABBOTT a que, en cumplimiento de lo estipulado en la Ley, comunique y/o haga público el presente Acuerdo.

9.2 La INSTITUCIÓN se compromete a declarar la existencia de la Colaboración cada vez que realice declaraciones públicas con respecto a cualquier tema relacionado con el Proyecto de Mejora de Práctica Clínica, así como en las presentaciones de los resultados de la misma, sean estas orales o escritas.

10. 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 Colaboración.

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.

11. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

11.1 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 mejora de práctica clínica.

11.2 No obstante, ambas Partes se someterán a la normativa vigente y por lo tanto cumplirán con todas las obligaciones que les correspondan según lo establecido el Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016/679 ("RGDP"), así como a lo regulado por cualquier otra normativa comunitaria, nacional (en especial la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) y/o autonómica, así como cualquier otra que pueda ser de aplicación y/o que esté vigente en cada caso.

11.3 Sin perjuicio de lo anterior, mediante la firma del presente Acuerdo, las personas físicas firmantes, así como las Partes representadas, se dan por informados de que sus datos que puedan estar incluidos en el cuerpo de este Acuerdo podrán ser incorporados a bases de datos de cada una de las sociedades con la finalidad de gestionar eficazmente la relación contractual. Los datos de los afectados de la INSTITUCIÓN podrán ser cedidos por ABBOTT a las empresas del grupo ABBOTT (v. gr. a la matriz en USA) y a terceros colaboradores cuando ello sea necesario para el desarrollo, cumplimiento y control de la presente relación jurídica.

Cada una de las Partes destinatarias y poseedoras de los datos podrá someterlos a tratamiento, comprometiéndose a respetar y facilitar el ejercicio de los derechos de derechos de acceso, rectificación, limitación cancelación, portabilidad y oposición previstos, así como cualquier otro previsto por el RGDP o cualquier otra normativa de aplicación. En el caso de Abbott, para ejercitar estos derechos los titulares de los datos deberán dirigirse por escrito a los respectivos domicilios señalados en el encabezamiento del presente Acuerdo indicando "Ref. Protección de Datos" o bien a la siguiente dirección de correo electrónico: [REDACTED]. La INSTITUCIÓN se obliga a transmitir esta información completa a todos sus trabajadores y colaboradores con los que ABBOTT deba mantener contacto para la correcta ejecución de la presente relación.

12. 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 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 Colaboración a la fecha efectiva de la terminación, junto con una cuenta detallada del importe ya gastado de la Colaboración; o
- III) cancelación del Proyecto de Mejora de Práctica Clínica. En ese caso, el importe no pagado de la Colaboración 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 Mejora de Práctica Clínica 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 Colaboración; 6 - Ética y Cumplimiento; 9 –Publicidad; 10 – Información Confidencial y 11 – Protección de Datos Personales y 17 - Ley y jurisdicción aplicables.

13. MODIFICACIÓN

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

14. 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.

15. ACUERDO COMPLETO

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

16. 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.

17. 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.

Para cualquier divergencia en la interpretación o aplicación de este Acuerdo las Partes, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Granada.

18. ANEXOS

El Acuerdo consta de los siguientes Anexos, que forman parte integrante del mismo:

Anexo I: Descripción del Proyecto de Mejora de Práctica Clínica

Anexo II: Solicita

Anexo III: Certificado de recepción

En caso de diferencia o discrepancia entre lo establecido en el cuerpo de este Acuerdo o en cualquiera de sus anexos, regirá lo establecido en el cuerpo de este Acuerdo.

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.

Fundación Pública Andaluza para la Investigación
Biosanitaria en Andalucía Oriental-Alejandro Otero

D. RODRIGO GOARMON PEDROSO SANTOS FERREIRA. D. Raquel Soriano Martínez

Investigador Principal

Dra. Araceli Muñoz-Garach
Unidad de Nutrición Clínica y Dietética
Hospital Universitario Virgen de las Nieves

ANEXO I

Descripción del Proyecto de Actuación Clínica

PROYECTO VALORACIÓN NUTRICIONAL 2020:

IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE CRIBADO Y DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL BASADOS EN CRITERIOS GLIM (FUNCIÓN Y MASA MUSCULAR) EN PACIENTES INGRESADOS Y EN CONSULTA EXTERNA DE UN HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA DE 3º NIVEL

Investigadora Principal: Araceli Muñoz-Garach

Investigadores Colaboradores: Cristina Novo-Rodríguez, Juan Manuel Guardia-Baena, Carmen Tenorio-Jiménez, Victoria Luna, Jorge Monroy Sánchez, Yolanda Castillo, José Luis Miranda Méndez, Martín López de la

Torre.

Servicio Endocrinología y Nutrición.

Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

INTRODUCCIÓN:

La desnutrición hospitalaria es un problema con alta prevalencia (30-50%) en nuestro entorno, prolonga la estancia hospitalaria, aumenta el riesgo de complicaciones y mortalidad entre otras consecuencias clínicas y económicas ya conocidas. Existen distintas iniciativas de sociedades científicas y administraciones públicas que persiguen su detección precoz y sistemática utilizando diversas herramientas como el cribado MUST, NRS 2002, VSG o MNA.

Son cuestionarios que recogen información sobre situación clínica, ingesta alimentaria, antropometría y habilidades sociales del paciente, que precisan de más personal y tiempo para su realización. El grado de implantación de estas medidas es muy bajo y no existe un método universal de detección.

En nuestro centro atendemos un alto porcentaje de pacientes oncológicos con tratamiento radical de cirugía maxilofacial y pacientes, generalmente de edad avanzada con fractura de cadera que requieren un adecuado cribado, valoración e intervención nutricional para mejorar los resultados en salud.

La prevalencia de desnutrición entre los pacientes oncológicos es del 15-40%, y puede llegar hasta el 80% en pacientes con tumores en estadios avanzados. La desnutrición es una causa importante de morbilidad y de deterioro de la calidad de vida, es la responsable directa de entorno al 20% de las muertes en pacientes con cáncer.

Dentro de los tipos de desnutrición cabe señalar, cuando se habla de pacientes oncológicos, de la caquexia tumoral. Ésta se caracteriza por un balance calórico y proteico negativo, producto de una reducción de la ingesta y a cambios metabólicos inducidos por la respuesta inflamatoria asociada al tumor. Los tumores de vía aérea y digestiva alta (boca, faringe y laringe) representan aproximadamente un 15% de los cánceres. El abordaje de estos tumores pasa por un tratamiento multidisciplinar, con cirugía y radioterapia asociadas y en algunos casos con quimioterapia.

Por otro lado, la patología traumatológica y ortopédica es muy prevalente en la población anciana. No es de extrañar que, debido al progresivo envejecimiento de nuestra población, un alto porcentaje de las camas de los Servicios de Traumatología y Rehabilitación sean ocupadas por estos pacientes. Estos pacientes llevan asociados además de la patología intrínseca traumatológica múltiples comorbilidades, polimedicación y problemática funcional y social que impactan de manera negativa en la evolución del proceso primario. En resumen, se trata de pacientes geriátricos con un problema traumatológico puntual en el que es clave la colaboración entre Traumatología y Nutrición para lograr unos óptimos resultados.

Aunque la patología traumatológica sea muy diversa, existe una que por prevalencia y repercusión sobresale de entre todas ellas: la fractura de cadera. Esta patología tiene un enorme impacto tanto en el estado de salud del sujeto como en la esfera económica, funcional y social. La predisposición a padecer una fractura de cadera se relaciona con factores muy diversos como la edad avanzada, sexo femenino, fracturas anteriores, enfermedades sistémicas, medicación, estilo de vida, discapacidad funcional y malnutrición.

La desnutrición es muy frecuente en mayores con fractura de cadera, y se asocia con mayor riesgo de complicaciones, morbimortalidad, prolongación estancias hospitalarias y aumento de costes sanitarios.

El proceso de soporte nutricional de la Consejería de Salud recoge como método de elección la herramienta MUST. Se recomienda aplicar este método de cribado para detectar precozmente la desnutrición. Recientemente se han publicado los nuevos criterios GLIM para el diagnóstico de la malnutrición donde se incorporan a las herramientas de cribado y valoración habitual una serie de criterios diagnósticos de desnutrición basados en criterios fenotípicos y etiológicos haciendo referencia al % de pérdida peso, IMC y reducción de la masa muscular; y por otro lado reducción de la ingesta o asimilación de nutrientes e inflamación.

El tratamiento antineoplásico supone un incremento del riesgo de desarrollar desnutrición debido a sus potenciales efectos adversos, muchos de los cuales dificultan la alimentación. El paciente debe ser valorado nutricionalmente en el momento del diagnóstico del tumor, ya que con frecuencia ya existe desnutrición en ese momento, y de forma periódica durante la administración del tratamiento.

Adicionalmente, la evidencia científica indica una elevada prevalencia de desnutrición en pacientes ingresados por fractura de cadera si bien las cifras varían ampliamente en función de los diferentes marcadores nutricionales y valores de referencia utilizados para establecer los distintos tipos y grados de desnutrición. En el caso de las patologías óseas, un adecuado estado nutricional en proteínas, calcio y vitamina D se relaciona con un contenido adecuado de masa magra, que se refleja en una mayor fuerza muscular y mejor capacidad funcional y una mayor densidad ósea, factores que pueden reducir el riesgo de caídas y fracturas de origen osteoporótico.

La pérdida de masa muscular es un criterio más adecuado que el IMC para la valoración de la desnutrición. Sin embargo, GLIM no consensua cómo medir esta masa muscular, estableciendo que puede emplearse cualquier método validado; que deben utilizarse los puntos de corte propuestos para cada técnica, ajustados por sexo y etnia; y que las medidas de fuerza muscular pueden ser sustitutos adecuados.

Hoy en día existen distintos métodos para medir la composición corporal, incluida la masa muscular, pudiendo ser directos o in vitro (disección anatómica, análisis químico–, o in vivo) imagen (tomografía axial computada o TAC, resonancia magnética nuclear o RMN, densitometría ósea mediante absorciometría dual de rayos X o DEXA, ultrasonidos, scanner fotónico tridimensional), volumetría, antropometría, medición de componentes atómicos... El único requisito fundamental es que las técnicas estén validadas para las distintas etnias, ambos géneros, todas las edades, los diferentes estados fisiológicos (embarazo, periodo menstrual, etc.) el estado de salud o enfermedad y la reproducibilidad en un mismo individuo.

En el siguiente cuadro se valoran los métodos de medida de composición corporal frente a parámetros de portabilidad, coste, fiabilidad, disponibilidad y necesidad de entrenamiento.

	Portátil	Coste	Fiabilidad	Disponibilidad	Entrenamiento
RNM	Red	Red	Verde	Red	Red
TC	Red	Red	Verde	Red	Red
DEXA	Red	Red	Verde	Red	Red
BIA	Verde	Amarillo	Amarillo	Red	Verde
ECO	Verde	Amarillo	Verde	Verde	Red
MARCADORES	Verde	Verde	Red	Verde	Verde
ANTROPOMETRIA	Verde	Verde	Red	Verde	Amarillo

Por ello proponemos incorporar a nuestra práctica clínica diaria la medición de Composición Corporal y en concreto la de Masa Muscular a través de dos mediciones sencillas, prácticas, reproducibles en nuestros pacientes hospitalizados y en los atendidos en consulta externa:

- Bioimpedanciometría (BIA): es una técnica que nos ayudará a medir la masa muscular evaluando el agua corporal total, la masa libre de grasa y la masa grasa, siendo el método más utilizado dada su facilidad, rapidez y uso en cualquier individuo.

En nuestro proyecto usaremos el Akern 2016 multifrecuencia que nos permitirá adicionalmente medir el Angulo de fase como parámetro físico independiente de la antropometría.

- Dinamometría o fuerza de prensión: como un parámetro útil alternativo a la masa muscular haremos mediciones con un Dinamómetro modelo Jamar[®] y usando las tablas de referencia de población española.

Nos aportará información de la función muscular y nos ayudará junto a test funcionales (SSPB ó el Chair Stand Test) a establecer estrategias de funcionalidad en nuestros pacientes.

Las líneas de futuro se basan en mejorar la aplicabilidad y conseguir la mayor eficiencia utilizando métodos automatizados que aprovechen los avances en la informatización de la práctica clínica habitual. Esto nos permitirá tener un amplio registro de la situación nutricional de nuestros pacientes.

1. DISEÑO:

Objetivo: Implantación de un protocolo de seguimiento de la desnutrición en el paciente intervenido de tumor maxilofacial y/o fractura de cadera al ingreso hospitalario y alta así como la valoración en consultas externas de nutrición para conseguir un tratamiento precoz y reducir la morbi-mortalidad y las complicaciones asociadas a la misma.

Se plantea realizar un programa de valoración del riesgo de desnutrición a las 24-48 h de ingreso, aplicándole la valoración nutricional cuando se prevé un ingreso de >72 horas. La valoración nutricional consiste en la realización de un MUST –modificado y VSG (valoración global subjetiva), además se le realiza bioimpedanciometría y dinamometría y toma de valores antropométricos.

Además, se realizará control nutricional analítico, que valorará: albúmina < 3,5 g/dL y/o proteínas totales < 5 g/dL y/o prealbúmina < 18 mg/dL con o sin linfocitos totales < 1.600 cel/ml y/o colesterol total < 180 mg/dL, validadas para su uso como filtro nutricional. La buena relación coste/beneficio de la implantación de un cribaje analítico al ingreso hospitalario parece clara, máxime cuando aumenta la eficiencia y precocidad de detección de los pacientes de riesgo.

En una 2ª fase se le realizara a cada paciente el método MUST-modificado. En dicha encuesta se incluirán la ingesta por cuartiles en los siete días precedentes definida en el consenso GLIM; se anotarán todos los datos antropométricos, de bioimpedanciometria, dinamometría y % de pérdida peso en últimos meses.

En una 3ª fase se le realizará el seguimiento nutricional con datos antropométricos, de bioimpedanciometria y analítica. Se incluirá el cuestionario VSG con una serie de parámetros

relacionados con el apetito, pérdida de peso últimos 3 meses, estado gastrointestinal del paciente, dinamometría y estado funcional del paciente (TUG) y test funcionales (SSPB ó el Chair Stand Test).

En una 4ª fase se evaluará la ingesta de dieta y la tolerancia y adherencia a los suplementos pautados.

En la 5ª fase se clasificará según el CIE-10 el grado de la malnutrición del paciente para posteriormente dar una orientación diagnóstica terapéutica durante la estancia hospitalaria, al alta y en el seguimiento en consultas externas. Todo el proceso está dirigido a la elaboración de un informe de cara al Alta Hospitalaria con su posterior revisión en consultas externas de nutrición para comparar los resultados tanto de composición como de funcionalidad del paciente usando el AF y BIA, dinamometría y test funcionales (SSPB ó el Chair Stand Test).

MATERIALES Y MÉTODOS:

Se analizarán los cambios en:

- Parámetros bioquímicos (colesterol, proteínas totales, albúmina, prealbúmina y PCR, linfocitos).
- Circunferencia braquial, pliegue tricípital, circunferencia de pantorrilla.
- Bioimpedancia eléctrica vectorial (ángulo de fase).
- Dinamometría.

Los parámetros bioquímicos pueden ser de utilidad en la estratificación de riesgos globales del paciente, mortalidad y complicaciones, pero son poco específicos desde el punto de vista nutricional. En pacientes con una situación inflamatoria aguda, la evaluación nutricional es compleja debido a las similitudes entre la enfermedad inflamatoria y la malnutrición, por lo que sería de gran interés generar biomarcadores que ayuden a detectar pacientes que se beneficiarán del apoyo nutricional.

A diferencia de la albúmina, la prealbúmina no se ve afectada por el estado de hidratación. Pueden existir niveles elevados de prealbúmina de forma independiente al estado nutricional en determinados pacientes (ej. intoxicación aguda alcohólica y con tratamiento con corticoides). Su asociación con los niveles de proteína C reactiva ultrasensible (PCR), marcador puro del estado inflamatorio, puede aumentar su interés como predictor de morbimortalidad y cambios nutricionales/inflamatorios. PCR es una proteína de fase aguda sintetizada por el hígado después de un estímulo por diversas citoquinas, tras una infección o inflamación aguda. La vida media es relativamente corta, de aproximadamente 19 horas, y la convierte en un parámetro útil para monitorizar la evolución del proceso inflamatorio.

La Bioimpedancia eléctrica es un método rápido, cómodo, económico y no invasivo. La Bioimpedancia vectorial, centrada más en los parámetros eléctricos primarios, no requiere el peso real sino que puede estimarse y es más fiable en disturbios hidroelectrolíticos del medio extra e intracelular. El ángulo de fase como factor pronóstico en distintas patologías puede aportar en el futuro un papel importante en

los algoritmos terapéuticos dado su correlación con mortalidad y debería considerarse un instrumento de apoyo en la terapia nutricional. El valor de la información clínica directa del análisis vectorial del ángulo de fase es un aspecto muy interesante a desarrollar en el futuro, aunque se necesitan líneas de investigación que refuercen su uso en la toma de decisiones terapéuticas sobre los pacientes.

La dinamometría constituye uno de los 6 criterios que permiten definir la malnutrición según la ASPEN. Es un parámetro muy sensible a los cambios en la renutrición, por lo que es muy útil en el seguimiento de los efectos de la terapia nutricional incluso a corto o medio plazo. Se ha empleado sobre todo para predecir complicaciones postquirúrgicas, mostrando también su utilidad en pacientes ancianos (13). Las mediciones obtenidas deben compararse con las medias poblacionales por edad y sexo en tablas. Sánchez y cols. han publicado en el estudio epidemiológico "Pizarra" los valores de referencia de la fuerza muscular de la mano dominante para este tipo de dinamómetro en una población española para evaluar la malnutrición. Por otro lado, concluyeron que la dinamometría de mano se asocia con la MM, lo que avala su utilidad en la valoración nutricional.

ESTRATEGIA DEL PROGRAMA:

Tras la realización del cribado de desnutrición en nuestra práctica clínica actual, se observa que hay un porcentaje muy alto de pacientes con riesgo de desnutrición y que tras una intervención nutricional se reducirían los costes por largas estancias hospitalarias además de mejorar la patología del paciente, aplicándole el correcto tratamiento nutricional.

Es fundamental, por tanto, establecer una estrategia de diagnóstico y un plan terapéutico sistemático (dieta y suplementación). Es de vital importancia que tras la estancia hospitalaria el paciente siga recibiendo el apoyo nutricional.

Posteriormente, en visitas sucesivas a consulta se realizará un control por el Endocrino, Enfermería de Nutrición y Nutricionista, si precisara, para evaluar su situación comparándola con los datos basales.

PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO AL ALTA HOSPITALARIA:

Una vez establecidas las recomendaciones nutricionales y soporte artificial prescrito el paciente realizara seguimiento en la Unidad de Endocrinología y Nutrición con revisión entre periódica para reevaluación de los datos antropométricos y analíticos del riesgo nutricional. Se establecerán ajustes en recomendaciones en consulta de enfermería de Nutrición (recomendaciones dietéticas, composición corporal y test funcionales) y revisión por especialista de Endocrinología y Nutrición (datos antropométricos y analíticos).

BIBLIOGRAFIA :

- De Ulíbarri, JL. Coordinador. El libro blanco de la desnutrición clínica en España. Madrid. Acción Médica; 2004-
- Stratton RJ, Green CJ, Elia M. Disease-related malnutrition. CAB Internacional; 2003. 1994, 308:945-948.
- Cederhdm J, Jägrén C, Hellström K. Nutritional status and performance capacity in internal medical patients. Clin Nutr, 1993, 12:8-14.
- Villalobos Gámez JL, Guzmán de Damas JM, García-Almeida JM, Galindo M., Rioja Vázquez R, Enguix Armada A, y Bernal Losada O. FILNUT-Escala: justificación y utilidad en el cribaje de riesgo por desnutrición dentro del proceso INFORNUT. Farm Hosp.. 2010;34(5):231-236
- Enguix Armada A, Villalobos Gámez JL y Guzmán de Damas M. Costes y beneficios de la Implantación de un perfil nutricional de laboratorio. En “Valoración del estado nutricional por el laboratorio” Cap. 9. Comité de Publicaciones de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular –SEQC Ed- Mayo 2007. ISBN 978-84-89-975-27-2
- Villalobos Gámez J.L., Del Río J, García-Almeida JM, y col. Cambios en los índices de complejidad y de utilización de estancias de 2004. Plan de colaboración del equipo de soporte nutricional con servicios de documentación clínica y farmacia. Nutr. Hosp. 21(S1); 2006:22.
- Chima CS, Barco K, Dewitt MLA, Maeda M, Teran JC, Mullen KD. Relationship of nutritional status to length of stay hospitals costs and discharge status of patients hospitalized in the medicine service. J Am Diet Assoc, 1997, 97(9):975-978.
- Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. Clin Nutr. 2018 Sep 3. pii: S0261-5614(18)31344-X.
- Grundmann O, Yoon SL, Williams JJ. The value of bioelectrical impedance analysis and phase angle in the evaluation of malnutrition and quality of life in cancer patients-a comprehensive review. Eur J Clin Nutr. 2015 Dec;69(12):1290-7. doi: 10.1038/ejcn.2015.126.
- Władysiek MS, Mlak R, Morshed K, Surtel W, Brzozowska A, Małeczka-Massalska T. Bioelectrical impedance phase angle as a prognostic indicator of survival in head-and-neck cancer. Current Oncology. 2016;23(5):e481-e487. doi:10.3747/co.23.3181.
- Reis de Lima e Silva R, Porto Sabino Pinho C, Galvão Rodrigues I, Gildo de Moura Monteiro Júnior J. Phase angle as an indicator of nutritional status and prognosis in critically ill patients. Nutr Hosp. 2014 Sep 12;31(3):1278-85. doi: 10.3305/nh.2015.31.3.8014.

ANEXO 1. INFORME DE DESNUTRICION AL ALTA HOSPITALARIA

- **Resumen Clínico:** Antecedentes personales, motivos ingreso, diagnóstico principal y motivo nutricional.
- **Riesgo nutricional analítico:** Albúmina, Prealbumina, Proteínas totales, PCR. Colesterol total, Linfocitos.
- **Riesgo nutricional MUST-modificado:** Talla, Peso habitual, Peso actual, IMC, Tiempo de la pérdida, Pérdida de peso(% y tiempo), C.brazo: cm, Dinamometría, Ingesta estimada en las últimas dos semanas (si come menos preguntar última semana menos del 50%-), Impedanciometria: Masa Grasa kg, MM, ACT, MB kcal.
Riesgo nutricional: bajo (0), medio (1), alto (≥2)
- **Valoración Global subjetiva:** Disminución Apetito, Actividad cotidiana, Dificultad para alimentarse, síntomas gastrointestinales, edemas piernas y pérdida tejido adiposo y/o muscular, fiebre, dinamometría kg.

A (buen estado nutricional), B(mal nutrición moderada o riesgo de malnutrición) C (malnutrición grave).

- **Soporte nutricional prescrito:** Dieta, Suplementos, N. Parenteral.
- **Orientación diagnosticada (CIE-10-MC)**
 - E 43 Malnutrición calórico proteica grave no específica
 - E 44.0 Malnutrición calórico proteica moderada
 - E 44.1 Malnutrición calórico proteica leve
- **Clasificación etiológica:**
 - Malnutrición relacionada con enfermedad crónica con inflamación (cáncer, epoc, artritis reumatoide, insuficiencia renal o hepática crónica...)
 - Malnutrición relacionada con enfermedad crónica sin inflamación (diabetes, infarto, ictus...)
 - Malnutrición relacionada con enfermedad aguda o trauma con inflamación severa (quemadura, trauma, infección, uci, sepsis).
 - Malnutrición relacionada con inanición.
- **Orientación Terapéutica al alta:**
 - Recomendaciones dietéticas
 - Nutrición artificial
 - Suplementación
 - Fórmulas de nutrición artificial
 - Pautas de administración
 - Duración del tratamiento
 - Seguimiento

Anexo II
SOLICITA

SOLICITA APORTACIÓN ECONÓMICA. APOYO A LA INVESTIGACION

Dña Raquel Soriano Martinez, con D.N.I./N.I.F. [REDACTED] en su calidad de Directora Gerente de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental, con C.I.F. G18374199, y domiciliada en Granada, Avenida de las Fuerzas Armadas 2 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 tiene como fin de dar soporte y apoyo a la IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE CRIBADO Y DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL BASADOS EN CRITERIOS GLIM (FUNCIÓN Y MASA MUSCULAR) EN PACIENTES INGRESADOS Y EN CONSULTA EXTERNA DE UN HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA DE 3º NIVEL desde la Unidad de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, liderada por la Dra Araceli Muñoz-Garach , que está enfocado única y exclusivamente a aumentar los conocimientos en el área de nutrición y 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 especial, de los Códigos Éticos y Deontológicos de aplicación.

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 DIECIOCHO MIL EUROS (18.000 €), que serán destinados a sufragar la contratación de Dietista /Nutricionista durante un periodo estimado de doce meses.

En ningún caso Abbott tendrá influencia en la actividad para la que otorga su apoyo, ni intervendrá en el proceso de selección del personal ni tendrá ningún control sobre la ejecución del proyecto ni influencia sobre la actividad a desarrollar, siendo la INSTITUCIÓN, a través del equipo investigador, la responsable del mismo.

Lo que firmo en Granada, 18 de septiembre de 2020

Raquel Soriano Martínez
Fdo. y sellado

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	RAQUEL SORIANO MARTINEZ	21/09/2020 12:19:22	PÁGINA 1/1
VERIFICACIÓN	[REDACTED]	https://w6050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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./ Abbott Medical España S.A.**, con CIF **A08099681// A79658845** 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