



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD
EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA**

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN PACIENTES
GERIÁTRICOS CON DISFAGIA OROFARÍNGEA**

TESIS

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS DE LA SALUD**

PRESENTA:

CARLOS ALBERTO REYES TORRES

TUTOR PRINCIPAL

**DRA. AURORA ELIZABETH SERRALDE ZÚÑIGA
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR

**DRA. LILIA CASTILLO MARTÍNEZ
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN
DRA. GUADALUPE GARCÍA DE LA TORRE
FACULTAD DE MEDICINA UNAM**

CIUDAD UNIVERSITARIA. CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO DE 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Tabla de contenido

Antecedentes	3
Planteamiento del problema.....	18
Justificación.....	19
Pregunta de investigación.....	20
Hipótesis.....	20
Objetivos	20
Metodología: diseño general del estudio.....	21
Cálculo de tamaño de muestra	30
Plan de análisis estadístico.....	30
Consideraciones éticas.....	31
Resultados	34
Discusión y conclusiones.....	42
Limitaciones.....	45
Referencias	46
Anexos	50

Antecedentes

La deglución se conoce como la función de pasar alimentos y bebidas a través de la cavidad oral, la faringe y el esófago hacia el estómago a un ritmo y velocidad apropiadas (Clavé, 2015). Cualquier alteración que dificulte este paso de alimentos y bebidas se le puede definir como *dísfagia*, la cual puede estar ocasionada por alteraciones estructurales que dificultan el transporte del bolo o bien por alteraciones funcionales que pueden afectar la formación y manejo del bolo en la boca; a la secuencia del reflejo deglutorio y la apertura del esfínter esofágico superior (Clavé, 2005). Desde el punto de vista anatómico se clasifica a la disfagia en *orofaríngea* y *esofágica*. La disfagia orofaríngea (DOF) engloba las alteraciones en las primeras cuatro fases de la deglución de origen oral, faríngeo, laríngeo y del esfínter esofágico superior; la disfagia esofágica se refiere a las alteraciones en el esófago superior, el cuerpo esofágico, el esfínter inferior y el cardias, es producida generalmente por causas mecánicas (García-Peris, 2011).

La prevalencia de la DOF varía dependiendo la etiología y el grupo de edad, la población de pacientes con mayor riesgo son los adultos mayores y los pacientes con alteraciones neurológicas o enfermedades neurodegenerativas (Tabla 1). De manera general se ha documentado que la DOF afecta a 30-40% de la población de 65 años y más, reconociéndose cada vez más su importancia clínica, funcional y social en los adultos mayores. De acuerdo a una revisión realizada recientemente, esta prevalencia de DOF aumenta significativamente en pacientes con alteraciones o enfermedades neurológicas presentándose entre 25-81% de los pacientes con un evento vascular cerebral (EVC) con un rango de edad entre 56 a 79 años. En el caso de pacientes con enfermedad de Alzheimer 7-84% (rango de edad de 68 a 79 años), en enfermedad de Parkinson 15-82% (61 a 75 años de edad), en la demencia frontotemporal del 19-84% de los pacientes (61 a 80 años), en la esclerosis múltiple se presenta entre 24-34% (24-34 años de edad), en esclerosis lateral amiotrófica (ELA) 47-86% con un promedio de edad de aparición de 65 años (Clavé, 2015).

En cuanto a causas inmunológicas la DOF tiene una prevalencia mayor en miopatías inflamatorias, presentándose con mayor frecuencia (65-86%) en los pacientes con miositis, polimiositis entre 30-60% y en el caso de dermatomiositis entre 18-20% de los afectados por esta patología. En pacientes con síndrome de Sjögren se ha reportado una prevalencia

de 65% de manera general. Respecto a las causas oncológicas, la prevalencia de DOF en pacientes con cáncer de cabeza y cuello se presenta entre 9.2- 67% de los pacientes antes del tratamiento oncológico, y esta prevalencia aumenta entre 23-100% en pacientes después del tratamiento oncológico. En pacientes con alteraciones de la glándula tiroides (hipotiroidismo, hipertiroidismo) la DOF se presenta en el 39% de los pacientes (Roden, 2013). La DOF es una condición altamente prevalente, aunque hay variaciones en la prevalencia de la enfermedad en la misma población de estudio, probablemente por el método que se utilice para su diagnóstico.

Tabla 1. Prevalencia de la DOF en diferentes poblaciones de estudio.

Población de estudio	Método de evaluación	Prevalencia (%)
<i>Adultos mayores</i>		
Comunidad abierta	Tamiz (cuestionario)	11.4 – 33.7
	Prueba clínica	23
Hospitalizados	No especificado / prueba clínica	29.4 – 47
Hospitalizados con diagnóstico de NACS	Prueba clínica	55 – 91.7
Institucionalizados	Exploración instrumental	75
EVC (fase aguda)	Tamiz (cuestionario)	37 – 45
	Prueba clínica	51 – 55
	Exploración instrumental	64 – 78
EVC (fase de crónica)	Prueba clínica	25 – 45
	Exploración instrumental	40 – 81
<i>Enfermedades neurodegenerativas</i>		
Enfermedad de Parkinson	Reportado por el paciente	35
	Exploración instrumental	82
Enfermedad de Alzheimer	Exploración instrumental	57 – 84
Demencia	Reportado por el cuidador	19 – 30

	Exploración instrumental	57 – 84
Esclerosis múltiple	Tamiz (cuestionario)	24
	Exploración instrumental	34.3
Esclerosis lateral amiotrófica	Prueba clínica e instrumental	47 – 86

NACS: neumonía asociada a cuidados de la salud; EVC: evento vascular cerebral.

Diagnóstico.

El objetivo de la deglución es la nutrición adecuada del individuo y tiene dos características fundamentales: la *eficacia* y *seguridad*; la eficacia de la deglución se refiere a la posibilidad de ingerir la totalidad de las calorías y líquidos necesarios para mantener una adecuada alimentación e hidratación y la seguridad de la deglución se refiere a la posibilidad de ingerir los líquidos y las calorías necesarias sin que se produzcan complicaciones respiratorias como aspiraciones hacia la vía aérea (García-Peris, 2011).

El objetivo entonces de las pruebas diagnósticas de la DOF es evaluar:

- a) La **eficacia** o capacidad de transporte de la deglución.
- b) La **seguridad** de la deglución o posibilidad de que se produzcan aspiraciones a la vía respiratoria.

Para el estudio de la deglución se cuenta con dos grupos de métodos de diagnóstico: los *métodos clínicos* (historia clínica y exploración clínica) que se utilizan como métodos de tamiz inicial y las *exploraciones complementarias específicas*: videofluoroscopia (VFS) y fibroendoscopia de la deglución (FEES) que permiten estudiar la fisiopatología de la disfagia en cada paciente.

Métodos clínicos.

La sospecha de disfagia debe plantearse en pacientes que refieren síntomas aparentemente diversos, el paciente que tose o se atraganta al comer muy probablemente está teniendo una aspiración. La voz húmeda es indicativa de secreciones en la glotis que pueden producir penetración y aspiración de las mismas. Otros pacientes refieren dificultades para hacer progresar el bolo por la faringe o sensación de residuo en la garganta

y necesidad de realizar varias degluciones, todos ellos son síntomas de hipomotilidad faríngea. Las degluciones fraccionadas, la pérdida de peso progresiva, la necesidad de alargar el tiempo de las comidas o evitar determinados alimentos son síntomas de alteración en la eficacia de la deglución y de riesgo de desnutrición. A pesar de que el paciente no refiera tos al comer, las infecciones respiratorias repetidas son datos que indican sospecha de DOF, ya que hasta el 40% de las aspiraciones son silentes en los enfermos neurológicos (García-Peris, 2011).

Tamiz inicial.

En cualquier paciente que se sospeche la existencia de DOF independientemente de la etiología, está indicado realizar un tamiz después de la historia clínica y antes de cualquier otro procedimiento diagnóstico. Una herramienta validada para el diagnóstico clínico de la disfagia es el cuestionario *Eating Assessment Tool-10* (EAT-10) (Belafsky, 2008) que se conforma por 10 preguntas las cuales son autoadministradas, con un puntaje de 0 a 4 cada una. Es fácil, sencillo y reproducible. El máximo son 40 puntos, pero con 3 o más ya se sospecha que el paciente presenta algún síntoma relacionado con la disfagia y debe ser estudiado con más profundidad.

Aunque esta herramienta de tamiz fue diseñada en inglés, fue traducida y validada al español por Burgos y cols, presentando una alta comprensión por los participantes, así como confiabilidad y consistencia interna (alfa de Cronbach 0,87). Como única limitación se debe considerar que no es una herramienta adecuada para la evaluación de la disfagia en pacientes con deterioro cognitivo, ya que se requiere de la colaboración del paciente y de que éste pueda comunicar los síntomas sobre los que se le interroga (Burgos, 2012).

Prueba clínica de diagnóstico.

El Método de Exploración Clínica Volumen-Viscosidad (MECV-V) es un método clínico que permite identificar precozmente a los pacientes con DOF, y por tanto con riesgo de presentar alteraciones de la eficacia y seguridad de la deglución. Esta

prueba clínica se basa en el hecho que en los pacientes con disfagia neurogénica la disminución del volumen del bolo y el aumento de la viscosidad mejoran la seguridad de la deglución. Por este motivo en pacientes con disfagia neurogénica o asociada a la edad o con deglución retardada, la prevalencia de penetraciones y aspiraciones es máxima con los líquidos claros, disminuyendo con la textura néctar y pudding. Para definir los diferentes tipos de viscosidades se utilizan las unidades llamadas centipoises (cP), clasificando a una consistencia néctar con una viscosidad de 51 a 350 cP y una consistencia pudding con una viscosidad mayor a 1,750 cP (ADA, 2002).

La exploración clínica de la deglución se realiza mediante bolos de 5-20 ml y diferentes viscosidades (Figura 1). Este método clínico permite identificar signos que afectan a la eficacia de la deglución (sello labial, residuos orales, deglución fraccionada y residuos faríngeos) y signos que afectan a la seguridad de la deglución (tos relacionada con la deglución, voz húmeda o áfona, disminución de la saturación de oxígeno $\geq 3\%$ registrada mediante un pulsioxímetro) con una sensibilidad superior al 90% y además, permite seleccionar el volumen y viscosidad del bolo más seguro y eficaz para cada paciente (Clavé, 2008).

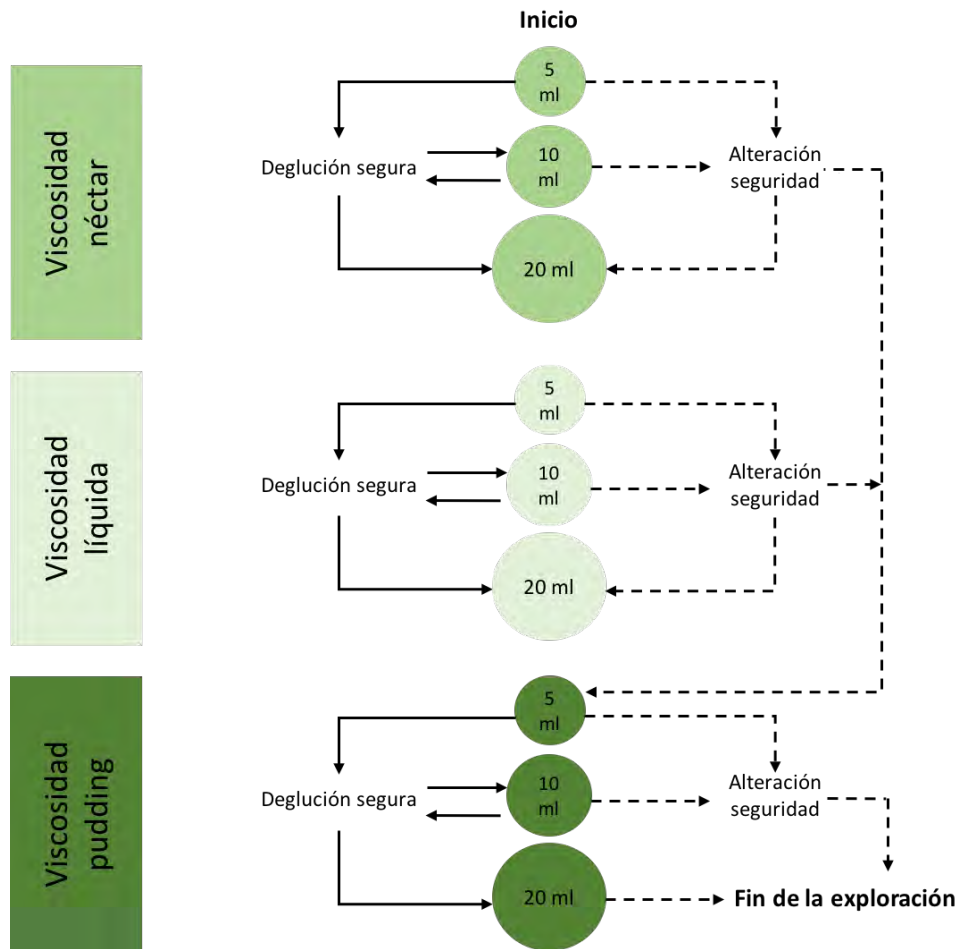


Figura 1. Método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V) propuesto por Clavé y cols.

Estudios complementarios.

La videofluoroscopia (VFS) y la fibroendoscopia de la deglución permiten estudiar la fisiopatología de la disfagia en cada paciente. La VFS es una técnica radiológica dinámica que obtiene una secuencia en perfil lateral y anteroposterior de la deglución de un contraste hidrosoluble. Actualmente se considera el estándar de oro para el diagnóstico de la DOF (Clavé, 2008). Los objetivos de la VFS son objetivar los signos de seguridad y la eficacia de cada fase de la deglución, evaluar la eficacia de los tratamientos y cuantificar la respuesta motora orofaríngea.

La VFS permite identificar a los pacientes con aspiraciones silentes que están en riesgo elevado de presentar una neumonía aspirativa. La VFS se considera el método más completo y directo para el diagnóstico funcional de la deglución, pero no está exento de

limitaciones. De acuerdo a The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) menciona que un alto porcentaje de pacientes con DOF la VFS no se puede realizar por razones a veces no inherentes a la prueba, sino secundarias a complicaciones sanitarias: inmovilidad, infecciones, escaso nivel de alerta, etc (Velasco, 2009). Además, una de las mayores limitaciones reportadas es el elevado costo de la prueba diagnóstica (Aviv, 2001).

En comparación con el estándar de oro (VFS), la prueba clínica de MECV-V presenta sensibilidad de 0.94 y 0.88 de especificidad para la diagnóstico de DOF; mientras que para la detección de aspiraciones ha presentado 0.91 de sensibilidad y 0.28 de especificidad lo cual ofrece en la práctica clínica una excelente opción para el diagnóstico y manejo de la DOF, siendo una prueba menos costosa con respecto a los exámenes radiológicos y aplicándose a diferentes tipos de poblaciones (Rofes, 2014).

Deglución y adultos mayores.

El proceso normal del envejecimiento provoca cambios en la anatomía, así como en los mecanismos neuronales y musculares de la deglución, lo que resulta en una pérdida de la reserva funcional que puede afectar el proceso normal de deglución. En los adultos mayores sanos, estos cambios en la función deglutoria se definen como *presbifagia* y no indican necesariamente una condición patológica (Clavé, 2015).

La presbifagia es un deterioro y/o enlentecimiento general de la deglución, que afecta a las fases orofaríngea y esofágica (Tabla 2). El paso de algunos alimentos sólidos y líquidos hacia el tracto aerodigestivo superior puede deberse a los cambios relacionados con el proceso del envejecimiento y la pérdida en la coordinación de los músculos deglutorios (Di Piede, 2016). La pérdida de la cantidad y funcionalidad muscular reducción de la elasticidad tisular, cambios en la columna cervical, reducción de la producción de saliva, deterioro del estado dental, reducción de la sensibilidad oral y faríngea, reducción de la función olfatoria y gustativa así como la reducción de la capacidad compensatoria del cerebro en el proceso del envejecimiento, actúan como factores predisponentes que pueden aumentar la susceptibilidad a presentar disfagia en los adultos mayores (Wirth, 2016).

Tabla 2. Alteraciones producidas por el envejecimiento en las fases orales y faríngeas de la deglución.

Alteraciones	Complicaciones
<i>Fase oral</i>	
Xerostomía. Cambios sensoriales. Reducción de la fuerza de los músculos masticatorios. Movimiento y presión de la lengua reducidos.	<i>Alteraciones en la eficacia:</i> dificultades en la preparación del bolo y la propulsión hacia la faringe.
<i>Fase faríngea</i>	
Señalización retardada del reflejo faríngeo de la deglución. Reducción de la fuerza de los músculos faríngeos. Disminución de la fuerza de los músculos hioides. Apertura retardada del esfínter esofágico superior.	<i>Alteraciones en la seguridad:</i> aumento en la deglución faríngea, disminución de la elevación de los hioides, bolo residual en la faringe/laringe y estasis en los senos piriformes.

Quando estos cambios en la función de la deglución ocurren en pacientes adultos mayores frágiles, con comorbilidades como EVC ($p=0.02$), enfermedades pulmonares ($p=0.05$), dolor crónico ($p=0.03$) y polifarmacia, la probabilidad de presentar DOF es aún mayor (Roy, 2007). Los fármacos antipsicóticos (RR 3.06, IC95% 2.1-4.4), antidepresivos (RR 1.4, IC95% 1.03-1.90) y sedantes (RR 1.5, IC95% 1.66-1.99) se relacionan con un mayor riesgo de DOF en los adultos mayores (Carrion, 2015).

La DOF provoca complicaciones graves, que pueden conducir a morbilidad y mortalidad. Estas complicaciones incluyen deterioro del estado de nutrición, asfixia y aspiración traqueobronquial; lo que puede resultar en infecciones respiratorias y neumonía por aspiración (Figura 2) (Ortega 2014, Clavé 2015). El efecto de la DOF en la salud de las personas mayores es tan alto como el de otras enfermedades crónicas como las enfermedades metabólicas y cardiovasculares o algunos tipos de neoplasias (Clavé, 2015).

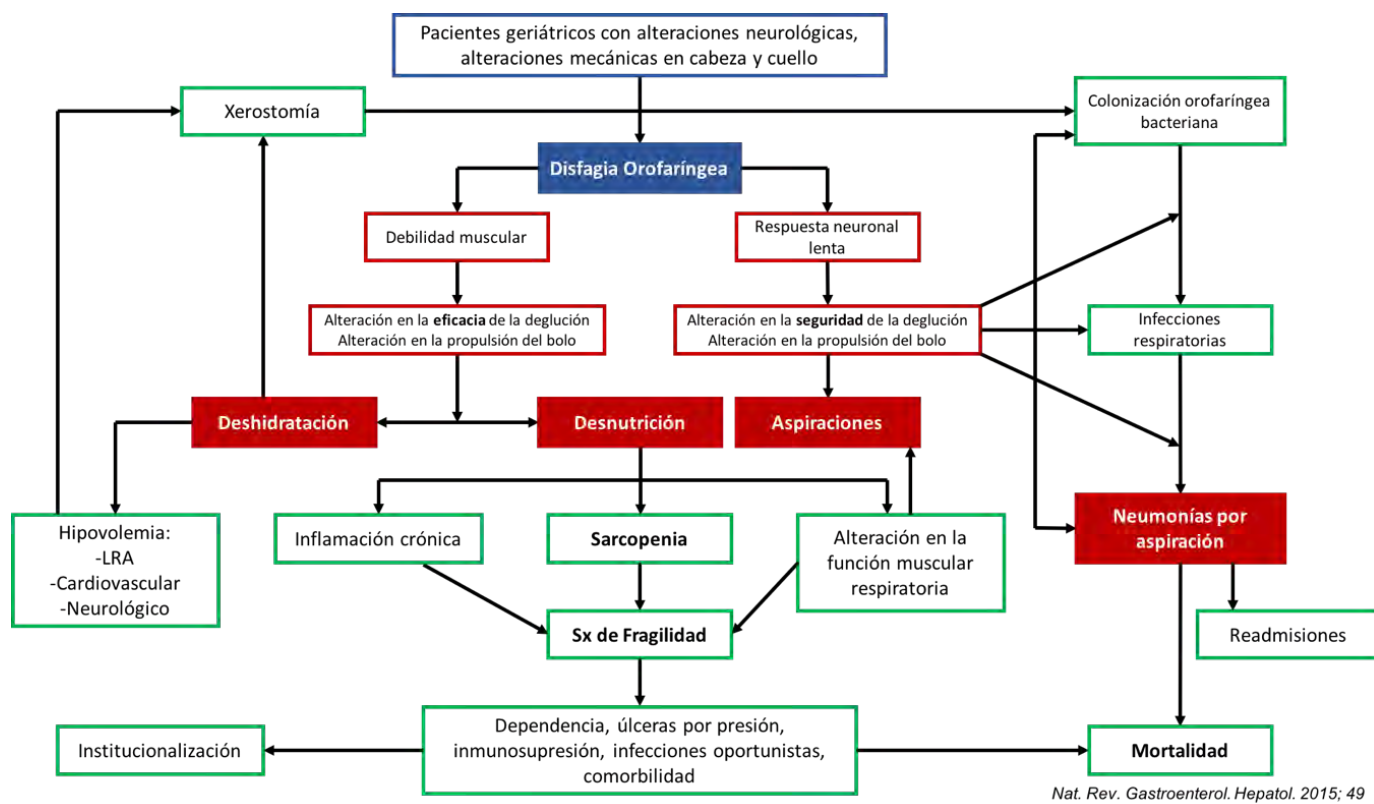


Figura 2. Fisiopatología de las complicaciones clínicas y nutricionales de la DOF en el adulto mayor.

Diasfagia orofaríngea como síndrome geriátrico.

Recientemente la Sociedad Europea de Trastornos de la Deglución (European Society for Swallowing Disorders) declaró a la DOF como un síndrome geriátrico, esto debido a su alta prevalencia entre los adultos mayores, su asociación con varias comorbilidades y mal pronóstico, por lo que necesita de un enfoque multidimensional para ser tratada (Baijens, 2016). El término *Síndrome Geriátrico* se define como “el conjunto de condiciones clínicas en las personas adultas mayores que no encajan en las categorías de enfermedad, pero son altamente prevalentes en el adulto mayor, son multifactoriales, están asociadas con

múltiples comorbilidades, desenlaces negativos y sólo son tratables cuando se utiliza un enfoque multidimensional” (Cruz-Jentoft, 2010). Los primeros cuatro síndromes geriátricos en ser reconocidos y definidos fueron inmovilidad, inestabilidad, incontinencia y deterioro intelectual, recientemente se agregaron a estos síndromes la sarcopenia y la fragilidad.

Los síndromes geriátricos tienen un impacto en el pronóstico de los adultos mayores; en el caso de la DOF, una reciente investigación demostró su asociación con una mayor mortalidad a 30 días (RR 3.28 IC95% 1.13–9.50) y a un año del egreso hospitalario (RR:3.42 IC95% 1.64–7.11) (Cabre, 2010). Otro estudio reciente relacionó la DOF con la institucionalización y la mortalidad a 1 año en pacientes de 70 años y más al egreso en un hospital de cuidados agudos geriátricos (RR 1.68; IC95% 1.2-2.3) (Carrion, 2015).

Estos síndromes geriátricos se benefician de un tratamiento multidisciplinario. En el caso de la DOF debe ser manejado por un equipo multidisciplinario y su tratamiento debe incluir estrategias diferentes, incluyendo enfoques compensatorios y de rehabilitación. De acuerdo con la literatura mencionada, la DOF cumple claramente los criterios de un síndrome geriátrico y recibe así la atención necesaria no sólo para el diagnóstico sino también para el tratamiento y prevención de sus principales complicaciones. Las intervenciones encaminadas a reducir los factores de riesgo mejorarán la incidencia y las tasas de gravedad de la DOF (Baijens, 2016).

Implicaciones clínicas y nutricionales.

La trascendencia clínica de la DOF resulta en dos grandes complicaciones sobre la deglución, afectando la eficacia y la seguridad de la misma (Clavé 2004). Las complicaciones derivan por un lado de una deglución ineficaz motivo por el cual el paciente puede presentar menor ingesta oral de alimentos y líquidos causando desnutrición y deshidratación; por otro lado una deglución poco segura que requiere un mayor tiempo en la preparación oral del bolo, dejando residuos en la boca que conlleva a penetraciones de pequeñas partículas de alimentos durante las comidas hacia el tracto respiratorio; así como aspiraciones traqueobronquiales que en el 50% de los casos genera neumonía por aspiración con una mortalidad de hasta el 50% (García-Peris 2011).

Se sabe que hay una relación estrecha entre los pacientes con DOF y la desnutrición, pero son pocos los estudios que reportan su relación con el estado nutricional.

La presbifagia puede dar lugar a complicaciones nutricionales como desnutrición y/o deshidratación con una prevalencia entre 25 a 75% (Clavé, 2005) y neumonía por aspiración en el 50% de los casos (Di Piede, 2015). Recientemente fue evaluada la relación entre la DOF, el estado nutricional y la supervivencia en pacientes geriátricos en etapas agudas de la enfermedad; se encontró que los pacientes con DOF presentaron una mayor prevalencia de desnutrición (45.3%) comparado con 18% de desnutrición en pacientes sin DOF ($p < 0.001$); a su vez los pacientes con desnutrición presentaron una mayor frecuencia de DOF (68.4% IC95% 63.3-73.4, $p < 0.001$). La combinación de DOF y desnutrición se asoció con disminución en la capacidad funcional, mayor estancia hospitalaria (17%, en promedio 2 días) y un 68% de aumento en la mortalidad al año del egreso hospitalario (RR 1.68; IC95% 1.2-2.3) (Carrión, 2015).

En los pacientes geriátricos con EVC, la disfagia mejora tras la rehabilitación en el 47% de los enfermos entre las 2-3 semanas y en el 17% a los 2-4 meses. Sin embargo, la prevalencia de desnutrición aumenta tras el EVC de un 12% al momento del diagnóstico, a 50% en enfermos con estancias prolongadas o en rehabilitación. La presencia de desnutrición por sí sola empeora la disfagia al disminuir la masa magra en el paciente geriátrico y por consecuencia disminuir la fuerza en los músculos deglutorios, además afecta el pronóstico al aumentar las complicaciones y disminuir la recuperación funcional (Finestone, 2003).

El estado nutricional se deteriora durante la etapa de rehabilitación, necesitando de un monitoreo más estrecho (Joonsson, 2008). Se ha reportado que 57% de los pacientes con EVC presentan pérdida de peso entre la primer semana y 6 meses después del EVC, aumentando un 22% de prevalencia de desnutrición a los 6 meses posteriores al evento (Brynningsen 2007). En otro estudio publicado por el Grupo Europeo para el Estudio de la Disfagia, de un total de 360 enfermos el 44% había perdido peso en el momento del diagnóstico de disfagia y esa pérdida de peso había ocurrido durante los 12 meses previos al estudio (Ekberg, 2002).

Tratamiento.

Los objetivos del tratamiento de la disfagia en estos pacientes deben ser dos: el primero, mantener y/o recuperar un estado de hidratación y nutrición adecuado; y el segundo, intentar prevenir las infecciones respiratorias y las neumonías por aspiración. Se debe buscar mantener la alimentación vía oral siempre que sea posible para asegurar una correcta nutrición y evitar complicaciones respiratorias ya mencionadas. Para ello es necesario adoptar una serie de estrategias de tratamiento:

- a) modificaciones de textura para aumentar la viscosidad y volumen del bolo alimenticio
- b) tratamiento rehabilitador (maniobras posturales, incremento de la sensibilidad oral, prácticas neuromusculares)
- c) alimentación enteral (AE) total
- d) en algunos casos técnicas y procedimiento quirúrgicos sobre el esfínter velopalatino, glótico o el esfínter esofágico superior.

Se recomienda de manera general la disminución del volumen del bolo y aumento en la viscosidad para mejorar la eficacia y seguridad de la deglución en pacientes con DOF. La prevalencia de aspiraciones con bolos líquidos supera el 20% en adultos mayores y pacientes neurológicos, reduciéndose al 10.5% con viscosidad néctar y al 5.3% con viscosidad pudding (Almirall, 2007). A pesar de estos datos son pocos los estudios que hayan evaluado intervenciones nutricionales en esta patología. En la Tabla 3 se enumeran los estudios encontrados en la literatura que se han enfocado a evaluar el efecto de una intervención nutricional sobre el estado nutricional y complicaciones en pacientes con DOF.

En un estudio realizado en pacientes geriátricos institucionalizados con DOF (Germain, 2006) se evaluó el efecto de la modificación de la textura de la dieta y el volumen del bolo sobre el estado nutricional en 17 adultos mayores (82% con demencia) durante un período de 12 semanas de seguimiento teniendo un impacto positivo en el estado nutricional, con ganancia de peso de 7% y un aumento en la ingesta de energía del 33% al final del seguimiento en el grupo de intervención concluyendo que los pacientes con DOF pueden comer mejor y tener una ganancia de peso mediante una dieta modificada en textura, con diversas estrategias nutricionales para alcanzar sus requerimientos nutricionales.

La AE está indicada en los pacientes con DOF que no puedan mantener una alimentación y/o hidratación adecuada y/o cuando la deglución no sea segura. La ESPEN

(European Society of Parenteral and Enteral Nutrition) recomienda en los pacientes con disfagia grave, de cualquier etiología, la AE por sonda u ostomía, con un grado de recomendación A, ya que puede mejorar el estado nutricional (Volkert, 2006). Sin embargo, en las mismas guías se insiste en que en los pacientes con disfagia esta vía de alimentación no ha demostrado que prevenga la neumonía por aspiración. En la actualidad, existe una gran controversia sobre la efectividad del tratamiento nutricional de la DOF en la prevención de la desnutrición y la neumonía por aspiración; así como en la recuperación de la capacidad deglutoria, además son pocos los estudios que evalúan la efectividad de las intervenciones nutricionales en esta patología para prevenir o limitar sus complicaciones asociadas.

Tabla 3. Efecto de intervenciones nutricionales en el estado nutricional de pacientes con disfagia orofaríngea.

Autor	Estudio	Pacientes	Intervenciones	Resultados
Andersen, 2013	Revisión sistemática	n = 16 estudios (pacientes >18 años con DOF)	Proveer recomendaciones basadas en evidencia para pacientes con DOF con el fin de garantizar una alimentación adecuada y segura.	Se debe proveer una dieta modificada en textura (puré o picado) y en viscosidad (néctar, miel o pudding) de los líquidos durante la fase aguda para asegurar una alimentación adecuada y segura en pacientes geriátricos con DOF (A).
Diniz, 2009	ECA cruzado	n = 61 pacientes entre 31-92 años con DOF aguda post EVC	Consumo de viscosidad líquida (agua) comparado con consistencia pudding para evaluar el riesgo de aspiraciones.	Aspiraciones: El 39.3% de los pacientes presentaron aspiraciones con viscosidad líquida (agua) comparado con 4.9% de aspiraciones con la viscosidad pudding en los líquidos.
Germain, 2006	ECA	n = 15 pacientes geriátricos (>60 años) institucionalizados con DOF y pérdida de peso	Control: tratamiento habitual (alimentos en papilla o alimentos de fácil masticación y líquidos en viscosidad miel). Experimental: 3 niveles de consistencia de la dieta y 3 niveles de viscosidad de los	Ingesta de energía después de las 12 semanas: 611±408 kcal más por día en el grupo de intervención (30%) y 81±169 kcal más por día en el grupo control ($p<0.03$).

			líquidos (néctar, miel y pudding)	
Taylor, 2006	ECA	n = 31 residentes geriátricos (>60 años) con DOF	Control: 3 comidas al día. Experimental: 5 comidas al día. La misma energía en el grupo control y experimental: 2 consistencias.	Ingesta de energía: No diferencias significativas entre los grupos (1325 ± 207 vs. 1342 ± 177 kcal/día; $p=0.565$)
Foley, 2006	Cohorte prospectivo	n = 91 pacientes >60 años con DOF aguda post EVC	Se observó a los pacientes con dieta normal, dieta para disfagia o AE. Se observó a los pacientes en los días 1, 7, 11, 14 y 21 después de admisión.	Ingesta de energía: ingesta mayor en pacientes con AE que con dieta normal. Pacientes con dieta oral para disfagia consumieron >75% de los requerimientos. Proteínas: la ingesta fue mayor con AE que con dieta oral para disfagia.
Iwamoto, 2014	Cohorte retrospectivo	n = 70 pacientes geriátricos >60 años con DOF aguda.	Se recolectaron los datos de los pacientes que tuvieron disfagia y recibieron intervención nutricional mediante AE para asociarla con la recuperación de la deglución, progresión a vía oral y mejoría del estado nutricional.	Los pacientes que tuvieron recuperación de la deglución (n=36) se asoció con un consumo energético mayor a 22 kcal/kg/día, así como mayor IMC y mayor masa muscular ($p<0.001$).

Planteamiento del problema

La DOF es una patología grave y frecuente en pacientes geriátricos hospitalizados y ambulatorios, se diagnostica tardíamente con implicaciones nutricionales en la pérdida de la masa muscular y la funcionalidad teniendo como desenlace síndromes geriátricos como sarcopenia y fragilidad, los cuales agravan el pronóstico y recuperación del paciente. De lo mencionado anteriormente y en una revisión reciente se encontró que no hay datos suficientes para determinar la efectividad de los tratamientos nutricionales para la DOF en la prevención de la desnutrición y de la neumonía por aspiración (García-Peris 2011, Loeb 2003).

La DOF y la desnutrición están asociadas con disminución de la capacidad funcional, aumento en la estancia hospitalaria hasta 14%, incremento en las complicaciones, mayor riesgo de neumonía por aspiración que aumenta la mortalidad en 50% (Carrión, 2015). A pesar del enorme impacto que tiene la desnutrición y DOF en la capacidad funcional y calidad de vida, es subestimada, y poco diagnosticada como causa mayor de complicaciones nutricionales y pulmonares que generan mayor número de recursos materiales y humanos (Clavé, 2008).

Con respecto a la literatura encontrada en pacientes geriátricos con DOF y desnutrición, existen pocos estudios (n=16) que evalúen el efecto de la intervención nutricional sobre la recuperación en la capacidad deglutoria o mejoría del estado de nutrición. La mayoría estos estudios se han realizado con un grupo reducido de pacientes y algunos mediante evaluaciones retrospectivas, además que carecen de una intervención protocolizada y estandarizada en la evaluación de la disfagia y el tratamiento nutricional. Por lo que en la presente investigación se diseñó una intervención nutricional con alimentos modificados en textura para aumentar la viscosidad (medida con exactitud) con un aporte de calorías y de proteínas adecuada a los requerimientos del paciente geriátrico y una indicación precisa del volumen del bolo y además se evaluó si esta intervención tuvo un efecto positivo en la ingesta de calorías y proteínas así como en el estado de nutrición.

Justificación

Como ya se mencionó anteriormente la DOF es un problema de salud que genera graves complicaciones en el paciente, tales como una disminución en la ingesta oral provocando desnutrición y deshidratación, así como aspiraciones y penetraciones traqueobronquiales que desencadenan neumonía por aspiración; lo cual se asocia con mayor riesgo de mortalidad, menor calidad de vida, aislamiento social y aumento en los costos de salud debido a un mayor tiempo de hospitalización (Morgan 1999, Wieseke 2008, Cook 2009).

Sin embargo aún no se ha precisado si las intervenciones nutricionales repercuten en el estado nutricional, con menor incidencia de desnutrición, logrando cubrir los requerimientos energéticos, proteicos y de líquidos, evitando así el deterioro progresivo de éste. (Carrión, 2015).

En la actualidad se carece de programas de prevención de desnutrición en pacientes con DOF así como de su manejo nutricional, por lo tanto es una prioridad diseñar, implementar y evaluar un protocolo de atención nutricional para este tipo de pacientes ya que la prevalencia en el medio hospitalario es elevada y se puede presentar con mayor frecuencia dependiendo de la etiología y grupo de edad.

Existe la necesidad de estudiar el impacto que tienen las intervenciones nutricionales sobre el estado nutricional al finalizar el tratamiento y valorar si existe recuperación en el estado nutricional y funcionalidad. Este estudio permitirá saber la frecuencia de desnutrición en pacientes al diagnóstico de DOF y la influencia de las intervenciones nutricionales sobre la ingesta oral y la composición corporal, para poder diseñar estrategias que permitan tratar la desnutrición o evitar que ésta se desarrolle en el curso de la enfermedad.

Si se demuestra que la intervención nutricional tiene un impacto positivo, se puede proponer que se establezca como protocolo de manejo para mejorar la atención de los pacientes con DOF en las instituciones de salud, brindándoles asesoría e intervención oportuna de acuerdo a su estado de nutrición, para prevenir o tratar los efectos deletéreos de la desnutrición, y propiciar prácticas dietéticas favorables. Además se pretende generar programas de educación continua para los pacientes y sus familias/cuidadores reciban orientación alimentaria que propicien una dieta correcta, fácil de llevar en casa, accesible

económicamente, que atienda las condiciones socio-económicas de estos pacientes, y sobretodo, entendible ofreciendo respuestas ágiles y basadas en evidencia científica.

Pregunta de investigación

¿Cuál es el efecto de la implementación de una intervención nutricional (dieta modificada en textura y viscosidad de los alimentos) durante 3 meses sobre la ingesta oral y el peso corporal en pacientes de 60 años y más con DOF comparado con el tratamiento habitual que reciben mediante una dieta en papilla y recomendaciones generales sobre su dieta?

Hipótesis

Los pacientes geriátricos con DOF sometidos a una intervención nutricional (dieta individualizada con modificación de textura y viscosidad de los alimentos) durante 3 meses tendrán una ingesta oral (energética y proteica) mayor al 30%; así como una ganancia de peso mayor al 10% comparado con el grupo control que recibirá la práctica habitual mediante una dieta en papilla y recomendaciones generales sobre su dieta.

Objetivos

Diseñar y evaluar el efecto de una intervención nutricional (dieta modificada en textura y viscosidad de los alimentos) sobre la ingesta oral de energía y proteína; así como en la recuperación del peso corporal en pacientes geriátricos con DOF comparado contra el tratamiento nutricional habitual que reciben en el INCMNSZ.

Objetivos específicos.

1. Diseñar una intervención nutricional específica para pacientes con DOF, con una dieta modificada en textura y viscosidad, medida con exactitud y con volumen específico a través de menús y taller de preparación para pacientes y familiares.

2. Evaluar el efecto del protocolo de atención nutricional sobre la ingesta oral de energía y proteína así como en el peso corporal en pacientes geriátricos con DOF.

Objetivos secundarios.

1. Evaluar el efecto del protocolo de atención nutricional sobre la composición corporal medida por bioimpedancia eléctrica vectorial (caquexia, ángulo de fase) y la funcionalidad medida por dinamometría.

Metodología: diseño general del estudio

Es un ensayo clínico aleatorio. *Registro en Clinical Trials [NCT02959450](#)*

Criterios de selección.

Criterios de inclusión:

Serán incluidos aquellos pacientes:

- Hombre y mujeres con edad de 60 años y más
- Con diagnóstico de DOF.
- Que cuenten con cuidador primario.
- Que acepten participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

Pacientes que presenten las siguientes características:

- Enfermedad renal crónica con tasa de filtrado glomerular (TFG) <30ml/min o en terapia sustitutiva renal.
- Insuficiencia hepática.
- Cáncer con tratamiento activo de radioterapia o quimioterapia.
- Que esté participando en otro protocolo de investigación.
- Pacientes que porten marcapasos o alguna prótesis mecánica.

Criterios de eliminación:

Pacientes que al concluir las pruebas de diagnóstico de DOF tengan:

- Dieta normal (con alteraciones muy leves en la eficacia y con la seguridad de la deglución conservada).

Pacientes que durante la intervención:

- No tengan una ingesta de energía y proteína >50% en el grupo de intervención o control o no acudan al seguimiento.
- Presenten efectos adversos como neumonía por aspiración, en este caso serán analizados por intención a tratar.

DESCRIPCIÓN DE LA MANIOBRA.

Evaluación de la función deglutoria. Se realizará un tamiz inicial en los pacientes con sospecha de DOF con el cuestionario EAT-10 (anexo 1).

Además, en el caso de ser positiva (puntaje mayor o igual a 3) se llevará a cabo una prueba clínica con el método de exploración clínica Volumen-Viscosidad MECV-V (anexo 2) con el fin de evaluar la seguridad y eficacia de la deglución; seleccionar el tipo de viscosidad y volumen apropiado para la prescripción de la dieta modificada en textura. Durante la prueba se observa la presencia de tos, cambios vocales, residuos orales, deglución fraccionada, incompetencia del sello labial o residuos faríngeos mientras se monitoriza la saturación de O₂ con un pulsoxímetro.

Una disminución de la saturación basal de O₂ del paciente >3% en el momento de la prueba es un signo de aspiración silente, si el paciente llegara a presentar >5% de disminución en la saturación basal de O₂ la prueba se suspende en ese momento por el riesgo elevado de aspiraciones. Si durante la exploración el paciente presenta un signo de alteración de la eficacia, la prueba para ese volumen y esa viscosidad se considerará positiva, por lo que el paciente no será capaz de alimentarse y mantener una adecuada alimentación con esa viscosidad y ese volumen; eligiéndose aquel volumen y viscosidad que haya tolerado eficazmente para su alimentación oral (Figura 3).

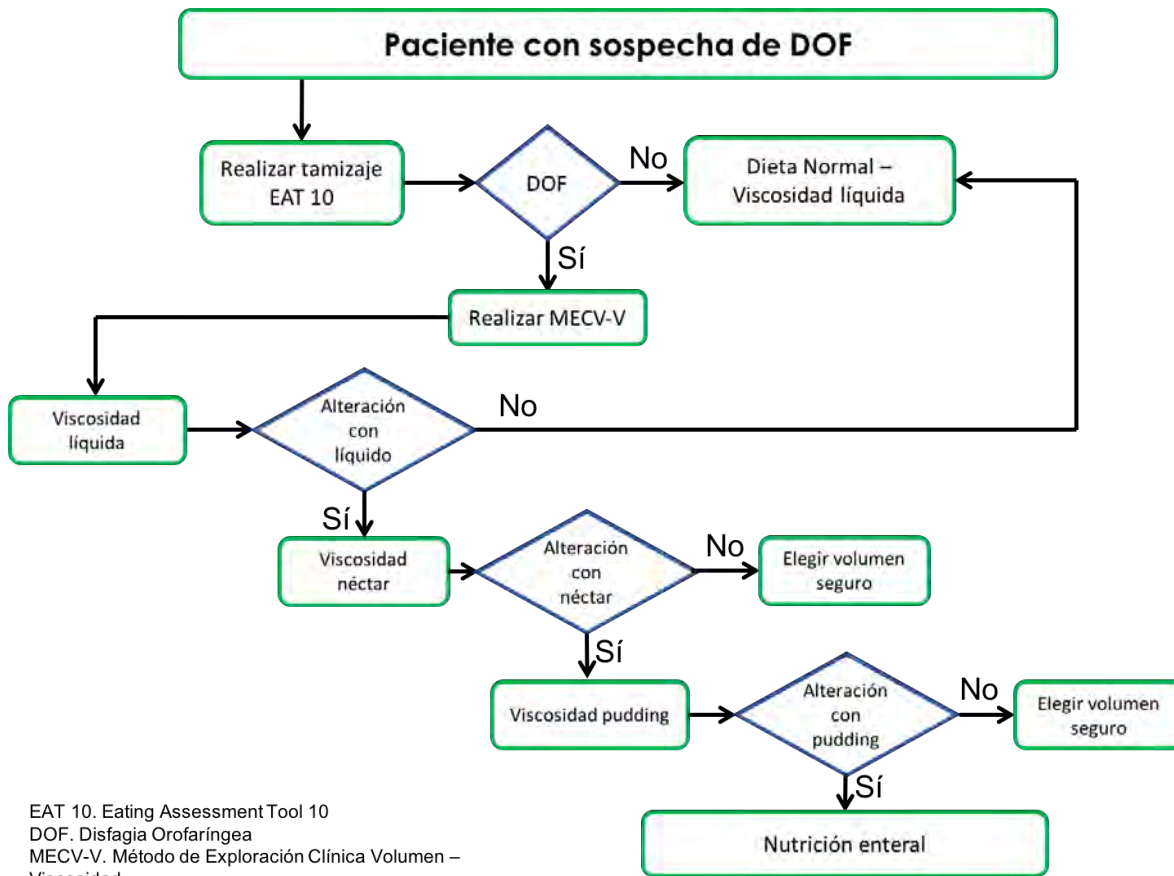


Figura 3. Flujograma de atención para pacientes con sospecha de DOF.

En el formato de recolección de datos se registrarán los siguientes datos demográficos: edad, sexo, ocupación, escolaridad, diagnóstico médico de ingreso y comorbilidades (anexo 3).

Evaluación nutricional: se aplicará el tamiz de riesgo nutricional para adultos mayores Mini Nutritional Assessment MNA (anexo 4); para evaluar la calidad y cantidad de la ingestión nutrimental se realizará un recordatorio de 24 hrs de múltiples pasos (anexo 5) para posteriormente ingresar la información en el programa (Food Processor ®) para el análisis nutrimental detallado de macro y micronutrientes. La funcionalidad se evaluará por medio de la medición de la fuerza de prensión por dinamometría, el análisis de la composición corporal se realizará por bioimpedancia eléctrica vectorial (BIVA) con la finalidad de detectar caquexia y ángulo de fase. Se pedirán laboratorios al inicio y al final del estudio: nitrógeno ureico, creatinina sérica y albúmina sérica con la finalidad de evaluar el estado hídrico y proteico.

Intervención: una vez que los pacientes cumplan con los criterios de inclusión a ambos grupos se les dará tratamiento rehabilitador de la deglución (maniobras posturales, incremento de la sensibilidad oral, prácticas neuromusculares) y se calcularán los requerimientos de energía (25-30 kcal/kg peso actual/día en pacientes con índice de masa corporal (IMC) $<30 \text{ kg/m}^2$ y 20-25 kcal/kg peso ideal/día con $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) y de proteína (1.2–1.5 g/kg peso/día en pacientes con enfermedades crónicas o un evento agudo de la enfermedad, podrá ser aumentado hasta 2 g/kg peso/día en pacientes con alguna enfermedad grave o desnutrición severa).

Asignación del tratamiento: se realizará de forma aleatoria simple mediante la página de internet randomization.com. Un investigador del Departamento de Tecnología de Alimentos estará a cargo de asignar el tratamiento correspondiente a cada paciente.

En el **grupo control** se llevará a cabo el tratamiento habitual durante 3 meses que consiste en dieta en papillas con la energía y proteína calculada de acuerdo a sus requerimientos y recomendaciones generales prescritas por el médico y nutriólogo tratantes para aumentar la ingestión oral.

El **grupo de intervención** incluirá dieta modificada en textura, con una viscosidad determinada y volumen controlado durante 3 meses, la cual fue diseñada a partir de las recomendaciones basadas en la revisión de la literatura y con la participación de Licenciadas en Gastronomía que elaboraron y determinaron la viscosidad de los platillos con un viscosímetro de Brookfield (model RV) en los menús otorgados a los pacientes. Todos los platillos fueron preparados y evaluados en el Departamento de Tecnología de Alimentos del INCMNSZ para lograr la viscosidad con los cP requeridos, obteniendo platillos con consistencia néctar con una viscosidad de 51 a 350 cP y los platillos con consistencia pudding con una viscosidad mayor a 1,750 cP. Así mismo se evaluó la calidad, sabor y presentación de los mismos.

Diseño de la intervención. Se realizó un recetario (anexo 6) para cuidadores y pacientes con DOF con la finalidad de facilitarles la preparación mediante un taller de alimentación, en donde se hará la capacitación del uso de un espesante comercial (almidón comestible modificado. Una porción de 1 cucharada de 4.5g proporciona 4g de hidratos de carbono y 10mg de sodio)

en la modificación en la consistencia de los platillos, junto con un recetario con los menús recomendados.

Por otro lado, se buscó que los platillos fueran densamente calóricos y altos en proteína para incorporarlos a la dieta intervención y se prescribirán de acuerdo al volúmen del bolo tolerado por el paciente en la prueba clínica de volumen-viscosidad (anexo 6). Como parte del diseño de la intervención nutricional a implementar se registraron los menús, recetario y video del taller de realización de los menús ante el Registro Público de Derechos de Autor (anexo 7) con la finalidad de poder extrapolar dichos materiales a otras instituciones y pacientes.

Los participantes del grupo de intervención y sus cuidadores asistieron a la primer visita programada donde recibieron una capacitación de cómo debía usarse el espesante comercial para lograr la modificación de la consistencia de los platillos, el cual se llevaron a casa donado por el patrocinador junto con un recetario con los menús recomendados que deberán seguir.

En función de los resultados obtenidos en la prueba clínica de diagnóstico MECV-V, se aplicarán diferentes estrategias pudiendo ser 3 opciones posibles que se describen a continuación:

1. *Dieta modificada en textura con viscosidad néctar.* Pacientes con alteraciones moderadas en la eficacia de la deglución y seguridad conservada, se otorgará una dieta modificada en textura y cambios destinados a disminuir el volumen y aumentar la consistencia del bolo alimentario.
2. *Dieta modificada en textura con viscosidad pudding.* Pacientes con alteraciones graves en la eficacia y seguridad en la deglución, se dará una dieta modificada en textura y cambios destinados a disminuir el volumen e incrementar la consistencia del bolo alimentario con una consistencia de tipo pudding.
3. *Alimentación enteral total.* Los pacientes con alteraciones muy graves en la eficacia y seguridad, con alto riesgo de aspiración reportándose en prueba de MECV-V una disminución en la saturación de oxígeno >5%, se optará por el inicio de AE a través de sonda nasointestinal o gastrostomía. Estos pacientes no se incluirán en el estudio ya que se optará por otra vía de alimentación.

Seguimiento: el seguimiento se llevó a cabo con 5 visitas durante 3 meses (cada 15 días durante el primer mes y posteriormente mensual), se evaluó la adherencia al plan de alimentación prescrito en cada visita (para evaluar el apego se debió tener un consumo de la dieta prescrita de más del 80% de los requerimientos nutricionales mediante un recordatorio de 24h de múltiples pasos, en caso de que fuera menor el consumo al indicado se adecuó con la prescripción de complementos vía oral para cubrir los requerimientos mínimos establecidos en ambos grupos). Además se le solicitó al paciente que en la siguiente visita llevara consigo las latas vacías del espesante comercial que utilizó para poder ser entregadas las siguientes latas de espesante en el caso de haber sido asignado al grupo de intervención. Se realizaron las mediciones antropométricas, la dinamometría se repitió en la visita 3. El resto de las evaluaciones se realizaron en la visita 1 y 5. El siguiente esquema resume las variables a evaluar en cada visita:

Ensayo clínico aleatorizado

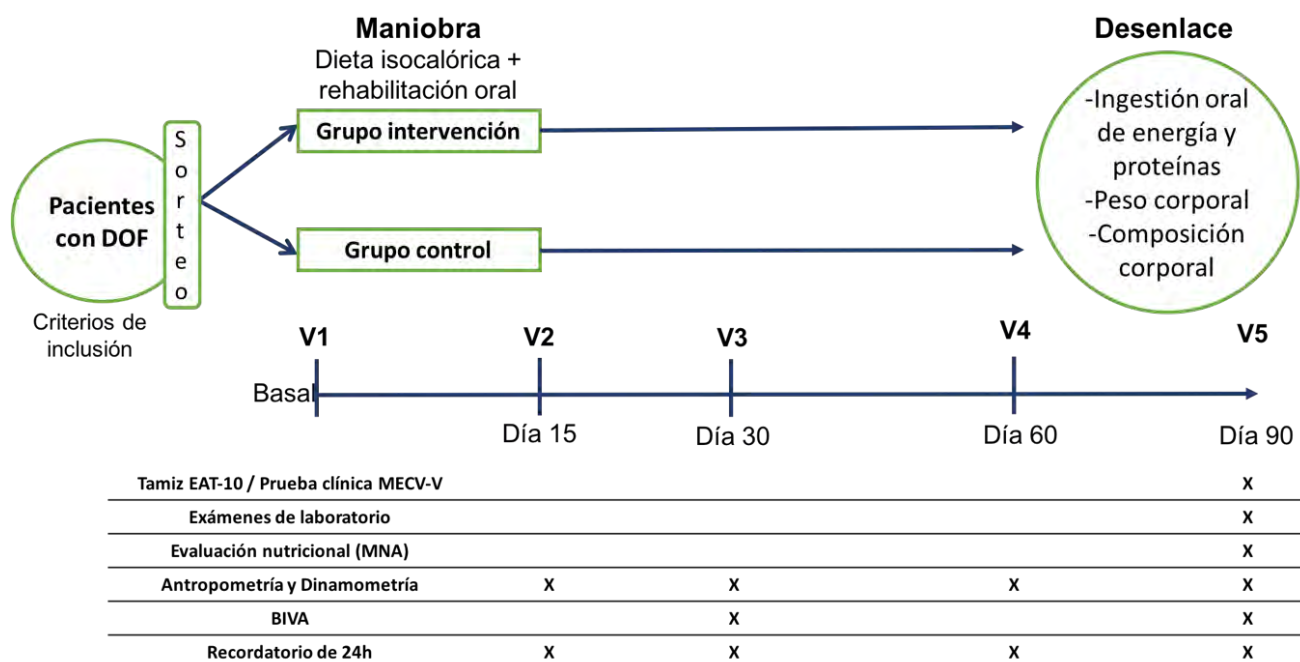


Tabla 4. Cuadro de operacionalización de variables.

Variable	Definición operacional	Definición conceptual	Tipo de variable	Unidad de medición
Edad	Años cumplidos Fecha de nacimiento	Edad biológica, tiempo transcurrido a partir del nacimiento del individuo.	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Referida al sexo declarado	Masculino o femenino	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino Femenino
Diagnóstico de ingreso	Motivo por el cual el paciente ameritó el ingreso hospitalario.	Clasificar la enfermedad o condición del paciente por aparatos o sistemas.	Cualitativa nominal politómica	- Neurológico - Cardiovascular - Respiratorio - Gastrointestinal - Endocrinológico
Comorbilidades	Mediante expediente clínico se determinarán la presencia de enfermedades asociadas con la disfagia: diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipidemia, infarto agudo al miocardio.	Presencia de enfermedades coexistentes o adicionales al diagnóstico inicial o referentes a la condición que es objeto de estudio.	Cualitativa nominal politómica	-Diabetes Mellitus -Hipertensión arterial sistémica -Dislipidemia -Infarto agudo al miocardio
Tipo de cuidador primario	Persona del entorno del paciente geriátrico que asume el papel de responsable del mismo, dispuesto a tomar decisiones por el paciente, decisiones para el paciente y a cubrir las necesidades básicas del mismo. (González, 2009).	Tipo de persona que, pudiendo ser familiar o no del paciente incapacitado o enfermo, mantiene contacto humano más estrecho con ellos. Su principal función es satisfacer diariamente las necesidades físicas y emocionales del paciente. (Astudillo, 2008).	Cualitativa nominal dicotómica	- Enfermero - Familiar
Severidad de la disfagia	De acuerdo a las alteraciones en la seguridad y eficacia	Es el grado de afectación que la disfagia provoca en	Cualitativa ordinal	Viscosidad:

	en la prueba MECV-V valorada con diferentes viscosidades y volúmenes.	el paciente de acuerdo a la evolución. (Clavé, 2008)		-Néctar: Leve -Pudding: Moderada -AE: Severa
Desnutrición	De acuerdo al tamiz nutricional para adultos mayores Mini Nutritional Assessment (MNA) aquellos pacientes que obtengan puntaje: ≤17 puntos: Desnutrición	Desequilibrio del estado nutricional resultado de una ingesta insuficiente de nutrientes para alcanzar la demanda de requerimientos nutricionales. (Gutiérrez-Reyes, 2007)	Cualitativa nominal dicotómica	Sí o No
Caquexia	De acuerdo al análisis de la composición corporal por BIVA: -Cuadrante: 4 -Percentil: ≥95	Mala condición, desnutrición y pérdida de peso asociada a enfermedades crónicas.	Cualitativa nominal dicotómica	Si o No
Rehabilitación de la deglución.	Recuperación de la capacidad deglutoria para mantener o recuperar la vía oral. Técnicas no invasivas: Movimiento de los labios Técnica de la mermelada en 4 puntos Resistencia en lengua, laringe y cuerdas vocales Aumento de la fuerza en músculos respiratorios. (Becker, 2011)	Conjunto de técnicas y métodos que sirven para para recuperar la función de la deglución normal que se ha perdido a causa de una enfermedad o la edad. (Becker, 2011)	Cualitativa nominal dicotómica	Sí o no
Dieta modificada en textura y viscosidad	Para definir los diferentes tipos de viscosidades se utilizan las unidades llamadas centipoises	Aplicación de una dieta con alimentos diferentes en consistencia por causa de alguna	Cualitativa ordinal	Escala: Viscosidad: néctar o pudding

	(cP), clasificando a una consistencia néctar con una viscosidad de 51 a 350 cP y una consistencia pudding con una viscosidad mayor a 1,750 cP (ADA, 2002).	enfermedad que impida el consumo de alimentos de cualquier textura.		
Porcentaje de cambio en ingesta oral (energía y proteína)	Mediante el cuestionario de Recordatorio de 24 horas se calculará el porcentaje de consumo de energía y proteína y se obtendrá la diferencia del cambio con respecto a la medición basal. Mejoría: consumo $\geq 30\%$	Comparación de la ingesta de nutrientes contra la ingesta diaria recomendada sobre un período específico de tiempo, usualmente referido por el paciente.	Cualitativa nominal dicotómica	Sí o No
Porcentaje de cambio en peso	Mediante la medición del peso corporal se obtendrá el porcentaje de cambio de peso de la visita basal a la final. Mejoría: $\geq 10\%$ aumento	La masa o cantidad de peso de un individuo. Se expresa en unidades de libras o kilogramos.	Cualitativa nominal dicotómica	Sí o No

Cálculo de tamaño de muestra

Tomando la diferencia entre grupos en el cambio en el peso como variable de interés, el tamaño de muestra se calculó a partir de la fórmula de “diferencias de dos medias”, con una precisión de 95%, un poder de 80% y un 20% de pérdidas durante el estudio, de acuerdo a los datos del estudio Germain y col., se obtuvo lo siguiente:

$$n = 2(Z\alpha + Z\beta)^2 S^2 / d^2$$

Dónde:

$Z\alpha$ =Precisión= 1.96

$Z\beta$ = Poder= 0.842

S = Varianza de la variable cuantitativa de interés (cambio de peso)= 17.47

d = Valor mínimo de las diferencias de las medias = 4.69

Sustituyendo:

$$n = 2(1.96 + 0.842)^2 (17.47)^2 / (4.69)^2 = 12$$

$$n = 12 \times 0.20 = 14.5$$

Por lo que se necesitan 15 pacientes por cada grupo para el estudio, pero por conveniencia se decidió incluir a 20 pacientes por grupo para lograr el efecto deseado.

Plan de análisis estadístico

Los datos se capturaron en una hoja de cálculo de Excel 2010 y se analizaron con el programa estadístico SPSS® (Statistical Package for the Social Sciences) versión 22 para Mac. Se analizaron la distribución de las variables cuantitativas por grupo de intervención y control (n=20) utilizando la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk. En el caso de las variables cuantitativas con distribución normal los resultados se presentaron como media \pm

desviación o en medianas y percentiles en caso contrario. Para las variables cualitativas se expresaron como frecuencia y porcentajes.

Para realizar la comparación entre los grupos de estudio en la medición basal se utilizaron la prueba t-student para las variables cuantitativas con distribución normal o U de Mann-Whitney en el caso contrario. Las variables categóricas se analizaron por medio de una X^2 o prueba exacta de Fisher según sea el caso.

Se realizó un análisis por protocolo para evaluar los cambios en el grupo de intervención, considerando a los participantes que hayan tenido una adherencia del 80% de acuerdo a la dieta prescrita, de igual manera se realizará un análisis por intención a tratar tomando en cuenta a todos los participantes del estudio.

Para la comparación entre los grupos post intervención se obtuvieron porcentajes de cambio para las variables cuantitativas (consumo oral de energía, proteína y cambio en el peso) y se compararon con las pruebas t-student o U de Mann-Whitney según corresponda, para la comparación de las variables categóricas después de la intervención se utilizó la prueba de McNemar.

Se realizó un ANOVA de medidas repetidas para evaluar cambios entre sujetos en el consumo oral de energía, proteína, peso y composición corporal en los grupos control e intervención y se analizaron con t-pareada las diferencias. En cada una de las pruebas estadísticas aplicadas se tomó como diferencias estadísticamente significativas una $p < 0.05$.

Consideraciones éticas

El protocolo fue sometido a evaluación y aprobado por el comité de ética e investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (**Número de Referencia: 1557**).

Así mismo se solicitó la firma del consentimiento informado (anexo 8) a cada uno de los participantes del estudio explicando en dicho documento las pruebas y procedimientos a realizar para el diagnóstico de la DOF y evaluación del estado nutricional.

El consentimiento informado cumplió con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética. Se explicó también que mediante asignación aleatoria se podía incluir al grupo control o grupo de intervención con una duración total del estudio de 3 meses dividido en 5 visitas; así mismo se explicaron los posibles riesgos e inconvenientes de la dieta y beneficios potenciales del mismo.

Riesgos e inconvenientes.

De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud, se trata de una investigación de riesgo mínimo. Ningún estudio a realizarse involucra perforar barreras naturales del cuerpo, como piel y mucosas. No se tomaron muestras de sangre u otro líquido corporal adicionales a las que el paciente ya tenga en su expediente clínico.

- La medición de la cantidad de músculo y grasa implicó un riesgo mínimo.
- La medición del peso, estatura, circunferencias de pantorrilla y brazo, así como fuerza de mano implicó un riesgo mínimo.
- Si se prescribió la dieta podía presentar malestar a algún alimento o a alguna combinación de estos, si fue así se sustituyeron o eliminaron según sea el caso.
- La aplicación de los cuestionarios no implicó riesgo.
- La prueba clínica de deglución implicó un riesgo mínimo de aspiración; sin embargo, fue monitoreada por los investigadores.

Los datos acerca de la identidad del paciente y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos el paciente no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de la información del paciente.

Beneficios potenciales.

Durante y al final del estudio se espera que el participante comience a sentirse mejor en relación a sus principales signos y síntomas; es decir puede que disminuya su dificultad para deglutir los alimentos y líquidos. Además, el consumo de alimentos puede comenzar a incrementarse con respecto al consumo basal. Todo esto está encaminado a mejorar la capacidad de deglución y la recuperación del estado nutricional. Es necesario resaltar que todo lo que se va a explorar durante el estudio surge como parte de una hipótesis y no un beneficio como tal.

Terapia de rescate.

En caso de no observarse mejoría con la intervención del estudio, presentando una ingesta menor a 60% de los requerimientos nutricionales del paciente, se implementó AE y se eliminó del grupo de estudio.

Resultados

Se evaluaron un total de 164 pacientes con sospecha de DOF ingresados al INCMNSZ, en la figura 5 se muestra el proceso de selección y aleatorización de acuerdo a las guías CONSORT para ensayos clínicos (Consolidated Standards of Reporting Trials). Se incluyeron y aleatorizaron un total de 40 pacientes cumpliendo los criterios de inclusión descritos previamente, asignados aleatoriamente al grupo de intervención (n=20) y grupo control (n=20). En el grupo de intervención se obtuvo un total de 2 pérdidas en el seguimiento por defunción, mientras que el grupo control se tuvo un total de 4 pérdidas de participantes en el seguimiento también por defunción no atribuible a la intervención. En total estas pérdidas en el seguimiento no corresponden a más del 20% calculado en el tamaño de muestra.

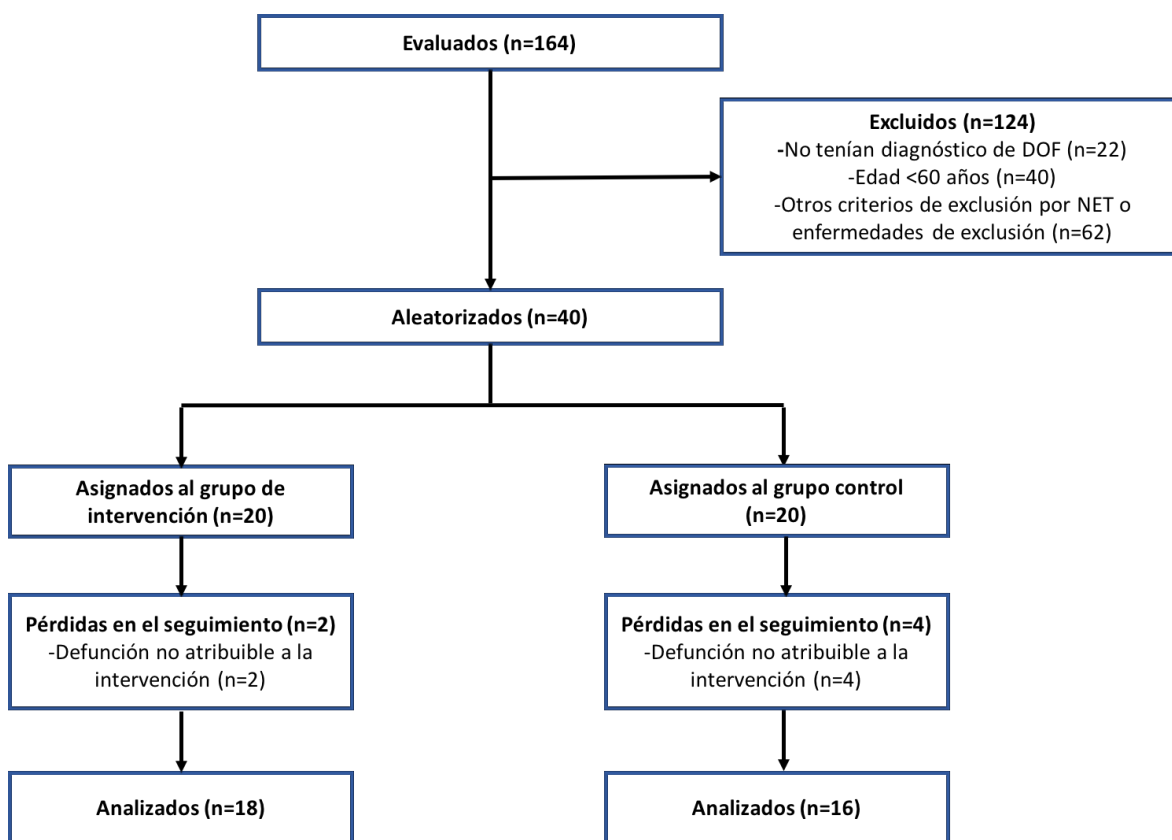


Figura 4. Flujograma del proceso de selección y seguimiento de los participantes. Guías CONSORT

En la tabla 5 se muestran los resultados en las características basales de los grupos de estudio, correspondiente a las características sociodemográficas, diagnóstico de ingreso, evaluación antropométrica y dietética, composición corporal por BIVA y funcionalidad.

Se incluyeron a 20 participantes por grupo la media de edad fue de 76 años en ambos grupos (intervención 75.5 ± 9.9 vs control 76 ± 9.9), la proporción de mujeres por grupo fue de 55% en el grupo de intervención y 45% en el grupo control. Los diagnósticos más comunes fueron EVC (25% grupo intervención vs 20% grupo control), demencia (25% grupo intervención vs 30% grupo control), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (20% grupo intervención vs 15% grupo control), Parkinson una frecuencia de 10% en ambos grupos, insuficiencia cardiaca congestiva (10% grupo intervención, 5% grupo control) y otras enfermedades correspondientes a enfermedades reumatológicas, infecciosas y endocrinológicas.

Tabla 5. Características basales sociodemográficas en los grupos de estudio.

Variab les	Grupo de intervención (n=20)	Grupo control (n=20)	p
Sexo n (%)			
Mujeres	11 (55)	9 (45)	0.36
Edad (años)	75.5 \pm 9.9	76 \pm 9.9	0.83
Tipo de cuidador n (%)			0.40
Familiar	16 (80)	18 (90)	
Diagnóstico de base n (%)			0.31
Enfermedad Vascul	5 (25)	4 (20)	
Demencia	5 (25)	6 (30)	
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	4 (20)	3 (15)	
Parkinson	2 (10)	2 (10)	
Insuficiencia cardiaca congestiva (ICC)	2 (10)	1 (5)	
Otras	2 (10)	4 (20)	

*Los datos se presentan como n y porcentajes (%). Para determinar que no existen diferencias entre los grupos en el estado basal se utilizó se utilizó Chi cuadrada¶ para las variables categóricas.

En cuanto a las características basales de los indicadores antropométricos y dietéticos, así como en la composición corporal por BIVA y funcionalidad, se muestran en la tabla 6. Se puede observar que al momento del diagnóstico de DOF hay una alta frecuencia de desnutrición en ambos grupos (55% grupo intervención vs 45% grupo control), definida por la herramienta nutricional para adultos mayores MNA.

Ninguno de los indicadores tuvo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) al realizar las pruebas estadísticas correspondientes a cada variable, por lo que se asume que hay homogeneidad entre los grupos de estudio.

Tabla 6. Características basales de los indicadores antropométricos y dietéticos, composición corporal y funcionalidad en los grupos de estudio.

Indicadores antropométricos y dietéticos	Grupo de intervención (n=20)	Grupo control (n=20)	p
Indicadores antropométricos			
Talla (m)	1.62 ± 0.09	1.60 ± 0.10	0.37
Peso (kg)	55.5 ± 10.9	56.0 ± 16.6	0.96
IMC (kg/m ²)	21.1 ± 3.60	21.8 ± 5.02	0.54
Circunferencia de pantorrilla (cm)	29.0 ± 3.40	29.0 ± 4.50	0.96
Desnutrición al ingreso por MNA n (%)	11 (55)	9 (45)	0.55
Indicadores dietéticos			
Consumo total de energía (kcal/día)	1707 ± 642	1642 ± 624	0.67
Consumo de energía por kg (kcal/kg)	31.0 ± 10.2	29.0 ± 10.3	0.52
Consumo total de proteínas (g/día)	73 ± 31	67 ± 29	0.45
Consumo de proteínas por kg (g/kg)	1.3 ± 0.51	1.2 ± 0.52	0.35
HdeC %	58 ± 14	59 ± 12	0.77
Proteínas %	17.6 ± 5.7	16.6 ± 5.8	0.45
Lípidos %	26 ± 11.5	26 ± 9.3	0.91
Composición corporal y funcionalidad			
R/H (ohms)	391 ± 77	367 ± 120	0.37
Xc/H (ohms)	30 ± 9.2	29 ± 11	0.56
Ángulo de fase (°)	4.5 ± 1.5	4.6 ± 1.3	0.92
Caquexia n (%)	11 (55)	10 (50)	0.49
Dinamometría (kg)	16 ± 11	15 ± 8	0.76

Los datos se presentan como porcentajes (%), medianas (percentiles) y media ± desviación estándar. Para determinar que no existen diferencias entre los grupos en el estado basal se utilizó U-Mann Whitney§ en variables con libre distribución y el resto que tuvieron distribución normal se utilizó T-Student para muestras independientes. Para las variables categóricas se utilizó Chi cuadrada¶

En la tabla 7 se muestran las variables basales y post intervención (a los 3 meses) de los indicadores antropométricos y dietéticos, así como en la composición corporal y funcionalidad. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el consumo total de energía por día (2348 ± 820 vs 1812 ± 575 kcals, $p=0.05$), así como en el consumo total de proteínas (107.3 ± 43 vs 74.1 ± 27.1 , $p=0.01$) y en el consumo de proteínas por kilogramo de peso (1.84 ± 0.74 vs 1.40 ± 0.50 , $p=0.05$) al comparar el grupo de intervención con el grupo control, presentando un 26% de incremento en el consumo de energía y un 32% de incremento en el consumo de proteína en el grupo de intervención después de 3 meses. En cuanto a la funcionalidad, se encontraron diferencias en la fuerza de prensión medida por dinamometría, presentando un incremento estadísticamente significativo el grupo de intervención con respecto al grupo control ($p=0.01$).

Tabla 7. Diferencias entre grupos de los indicadores antropométricos y dietéticos, composición corporal y funcionalidad en el estado basal, post intervención y el cambio en la delta.

Características	Grupo interv. basal (n=18)	Grupo interv. a los 3 meses (n=18)	Delta final vs basal	Grupo control basal (n=16)	Grupo control a los 3 meses (n=16)	Delta final vs basal	p‡	p¶	p§
Indicadores antropométricos									
Peso (kg)	56.2 ±10.3	60 ±10	3.23 ±3.2	54 ±15	54 ±14	0.09 ±3.7	0.60	0.006*	0.01*
IMC (kg/m ²)	22 ±3.7	23 ±3.6	1.21 ±1.1	21.5 ±6.0	21.5 ±5.5	0.02 ±1.5	0.88	0.007*	0.01*
Circunferencia de pantorrilla (cm)	30 ±3.7	31 ±4.2	2.0 (1.1-2.5)	29 ±4.2	29 ±3.8	-0.5 (-1.3 a 1.6)	0.65	0.240	0.14
Indicadores dietéticos									
Consumo total de energía (kcal/día)	1607 ±578	2348 ±820	711.3 ±740	1681 ±615	1812 ±575	131.5 ±951	0.73	0.02*	0.06
Consumo de energía (kcal/kg)	29 ±10	40 ±15.5	11 ±15	32 ±12	34.5 ±10	2.6 ± 15.8	0.50	0.03*	0.15
Consumo total de proteínas (g/día)	77 ±35	107 ±43	30.2 ±36	71 ±30	74 ±27	3.4 ±41	0.59	0.08	0.05*
Consumo de proteínas (g/kg)	1.4 ±0.60	1.84 ±0.74	0.48 ±0.80	1.2 ±0.47	1.40 ±0.50	0.16 ±0.7	0.52	0.05*	0.25
HdeC %	56 ±11	53 ±11	-3.20 ±15	55 ±10	59 ±8.5	3.3 ±13	0.87	0.96	0.19
Proteínas %	19 ±5.5	19 ±4.5	-0.49 ±5.8	17.5 ±6.0	16.4 ±5.0	-1.1 ±7.9	0.45	0.80	0.80
Lípidos %	26.1 ±9.0	29.1 ±9.0	3.03 ±11	28 ±9.9	25 ±6.7	-2.90 ±11	0.60	0.86	0.13
Composición corporal y funcionalidad									
R/H (ohms)	397 ±85.5	392 ±115	-7.7 (-37 a 3.7)	372 ±85	377 ±66	8.4 (-34.2 a 40.2)	0.41	1.00	0.37
Xc/H (ohms)	29.4 ±11	35 ±14.2	3.8 (-1.1 – 11.6)	33 ±13.4	35 ±12	0.45 (-1.7 – 10.8)	0.41	0.04*	0.20
Ángulo de fase (°)	4.4 ±1.8	5.5 ±2.5	0.70 (0.1 – 1.6)	5.0 ±1.3	5.2 ±1.7	-0.1 (-0.48 – 0.97)	0.24	0.05*	0.04†
Dinamometría (kg)	18 ±11	21 ±13	3.7 ±3.9	14 ±5.8	14.3 ±5.5	0.88 ±3.5	0.76	0.01*	0.06

Los datos se presentan como porcentajes (%), medianas (percentiles) o media ± desviación estándar. Para determinar diferencias entre los grupos se utilizó U-Mann Whitney† en variables con libre distribución y el resto que tuvieron distribución normal se utilizó T-Student* para muestras independientes.

p‡ corresponde al valor de p de las diferencias de las características basales en los grupos.

p¶ corresponde al valor de p de las diferencias de las características post intervención en los grupos.

p§ corresponde al valor de p de las diferencias en las deltas en los grupos de estudio.

Se realizó un análisis por protocolo para evaluar a los sujetos que terminaron la intervención mediante un ANOVA de medidas repetidas con el fin de determinar los cambios intra sujetos entre la medición basal y post intervención, en la Tabla 8 se muestran los resultados. Se encontraron cambios entre sujetos de intervención en los indicadores de peso (56.2 ± 10.3 vs 60 ± 10 kg, $p < 0.006$) e IMC (22 ± 3.7 vs 23 ± 3.6 kg/m², $p < 0.007$), consumo de energía y proteínas (1607 ± 578 vs 2348 ± 820 , $p = 0.02$; 77 ± 35 vs 107 ± 43 , $p = 0.05$ respectivamente), con respecto a la medición basal y a los 3 meses; así mismo se encuentran diferencias en el ángulo de fase (4.4 ± 1.8 vs 5.5 ± 2.5 , $p = 0.05$) y funcionalidad (18 ± 11 vs 21 ± 13 , $p = 0.01$) en los sujetos del grupo de intervención.

Tabla 8. Cambio en los indicadores antropométricos, dietéticos, composición corporal y en funcionalidad en los grupos de estudio post intervención (3 meses).

Indicadores antropométricos y dietéticos	Grupo intervención basal (n=18)	Grupo intervención a los 3 meses (n=18)	Grupo control basal (n=16)	Grupo control a los 3 meses (n=16)	p
Indicadores antropométricos					
Peso (kg)	56.2 ± 10.3	60 ± 10	54 ± 15	54 ± 14	0.006*
IMC (kg/m ²)	22 ± 3.7	23 ± 3.6	21.5 ± 6.0	21.5 ± 5.5	0.007*
Circunferencia de pantorrilla (cm)	30 ± 3.7	31 ± 4.2	29 ± 4.2	29 ± 3.8	0.240
Indicadores dietéticos					
Consumo total de energía (kcal/día)	1607 ± 578	2348 ± 820	1681 ± 615	1812 ± 575	0.02*
Consumo de energía por kg (kcal/kg)	29 ± 10	40 ± 15.5	32 ± 12	34.5 ± 10	0.03*
Consumo total de proteínas (g/día)	77 ± 35	107 ± 43	71 ± 30	74 ± 27	0.08
Consumo de proteínas por kg (g/kg)	1.4 ± 0.60	1.84 ± 0.74	1.2 ± 0.47	1.40 ± 0.50	0.05*
HdeC %	56 ± 11	53 ± 11	55 ± 10	59 ± 8.5	0.96
Proteínas %	19 ± 5.5	19 ± 4.5	17.5 ± 6.0	16.4 ± 5.0	0.80
Lípidos %	26.1 ± 9.0	29.1 ± 9.0	28 ± 9.9	25 ± 6.7	0.86
Composición corporal y funcionalidad					
R/H (ohms)	397 ± 85.5	392 ± 115	372 ± 85	377 ± 66	1.00
Xc/H (ohms)	29.4 ± 11	35 ± 14.2	33 ± 13.4	35 ± 12	0.04*
Ángulo de fase °	4.4 ± 1.8	5.5 ± 2.5	5.0 ± 1.3	5.2 ± 1.7	0.05*
Dinamometría (kg)	18 ± 11	21 ± 13	14 ± 5.8	14.3 ± 5.5	0.01*

*Los datos se presentan como porcentajes (%), medianas (percentiles) y media ± desviación estándar. Para determinar diferencias a través del tiempo intragrupos a los 3 meses de intervención se realizó un ANOVA de medidas repetidas. * $p < 0.05$

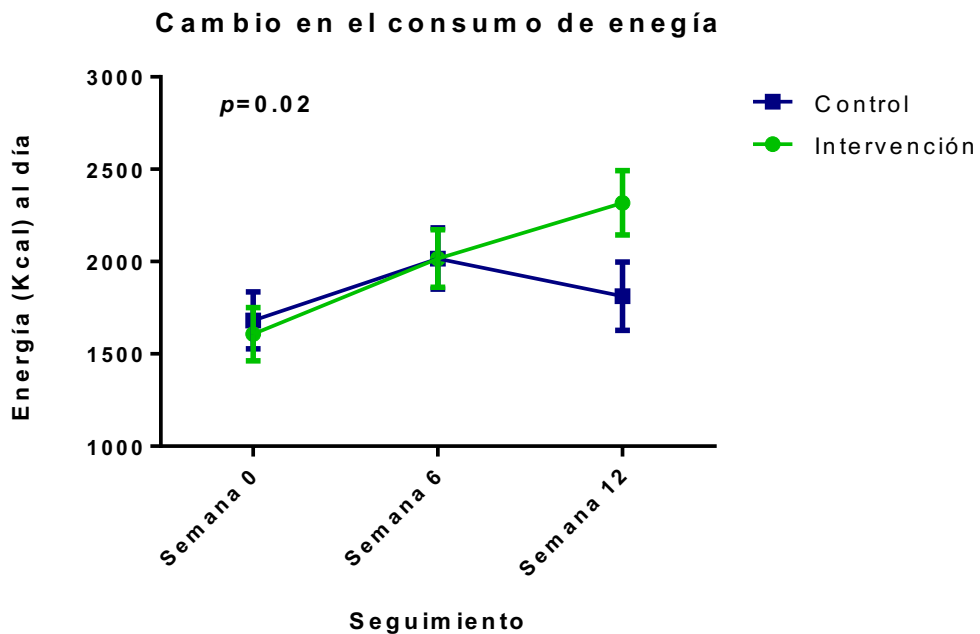


Figura 5. Comparación durante el seguimiento del consumo de energía (kcal/día) entre el grupo de intervención y control. Se utilizó ANOVA de medidas repetidas para evaluar el cambio en el tiempo en el consumo total de energía entre sujetos. Los datos se presentan como media \pm EE, ($p < 0.05$)

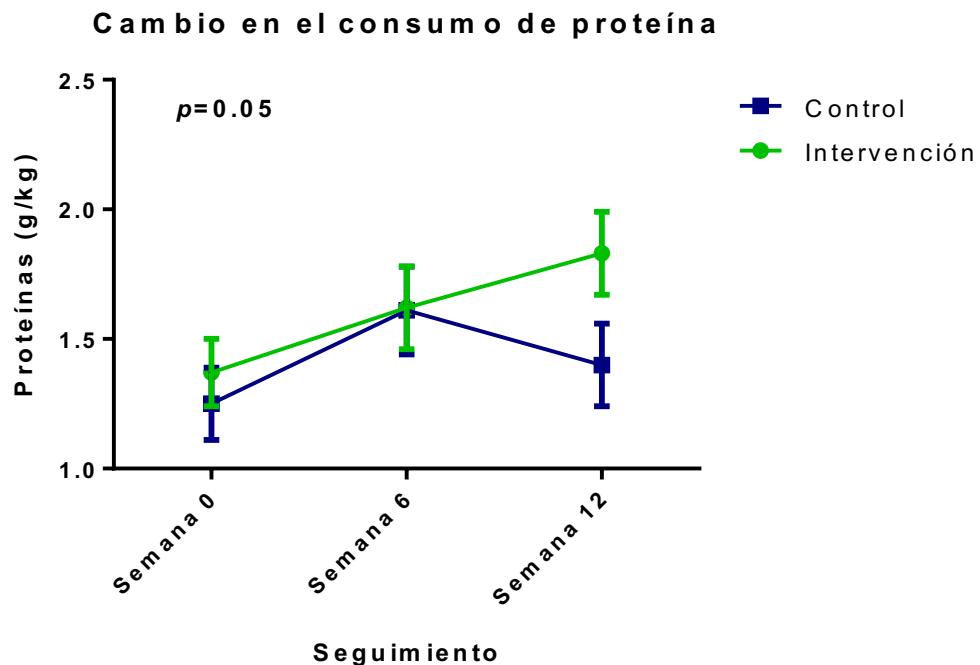


Figura 6. Comparación durante el seguimiento del consumo de proteína (g/kg) entre el grupo de intervención y control. Se utilizó ANOVA de medidas repetidas para evaluar el cambio en el tiempo en el consumo de proteína entre sujetos. Los datos se presentan como media \pm EE, ($p < 0.05$)

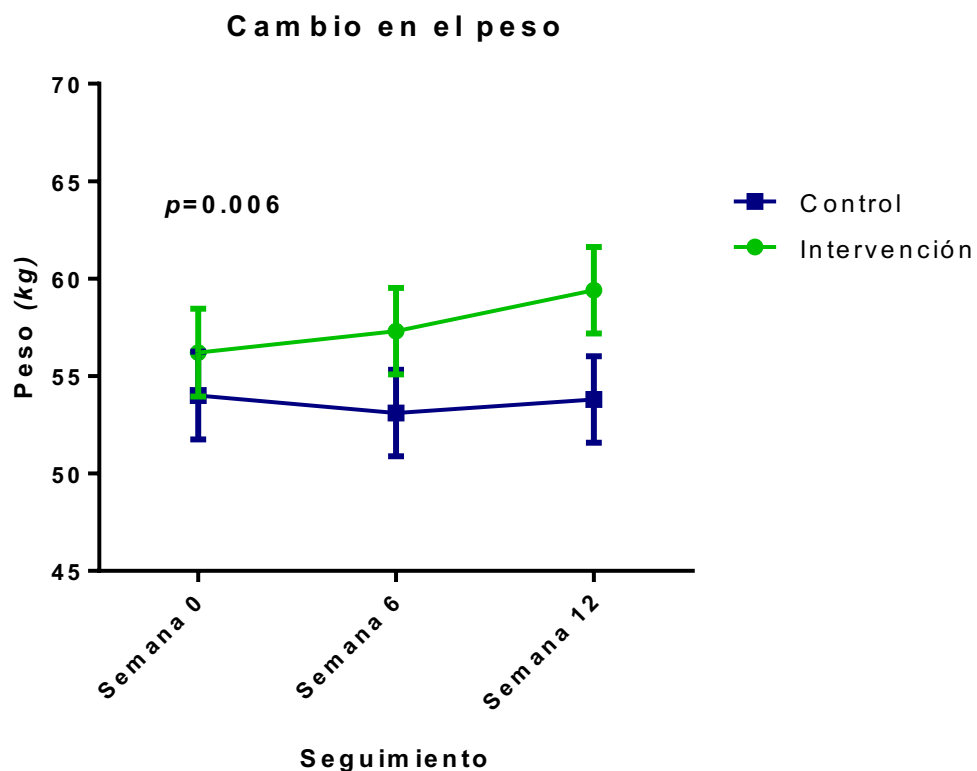


Figura 7. ANOVA de medidas repetidas para evaluar el cambio a través del tiempo en el peso (Kg) entre sujetos. Los datos se presentan como media \pm EE, ($p < 0.05$)

En la tabla 9 se muestran los resultados de los sujetos que presentaron un cambio igual o mayor al 10% de peso a los 3 meses de intervención y un incremento igual o mayor al 30% del consumo total de energía y proteína. Para evaluar estos cambios se categorizaron a los sujetos en aquellos que presentaron porcentajes de cambio descritos previamente y se analizaron mediante un Chi cuadrada. Se puede observar que no hubo diferencias estadísticamente significativas en las variables de cambio en peso, ingesta de energía y proteína entre los grupos.

Tabla 9. Porcentajes de cambio en peso, ingesta oral de energía y proteína en los grupos de estudio.

Indicadores antropométricos y dietéticos	Grupo de intervención (n=18)	Grupo control (n=16)	p
Indicadores antropométricos			
Cambio en el peso $\geq 10\%$ n (%)	8 (45)	2 (13)	0.08
Indicadores dietéticos			
Cambio en el consumo de energía $\geq 30\%$ n (%)	9 (50)	4 (25)	0.17
Cambio en el consumo de proteína $\geq 30\%$ n (%)	10 (55)	4 (25)	0.07
Mejoría en Caquexia			
Cambio en la frecuencia de caquexia n (%)	6 (33)	2 (13)	0.24

*Los datos se presentan como n y porcentajes (%). Para determinar diferencias entre grupos se realizó una Chi Cuadrada. $\dagger p < 0.05$

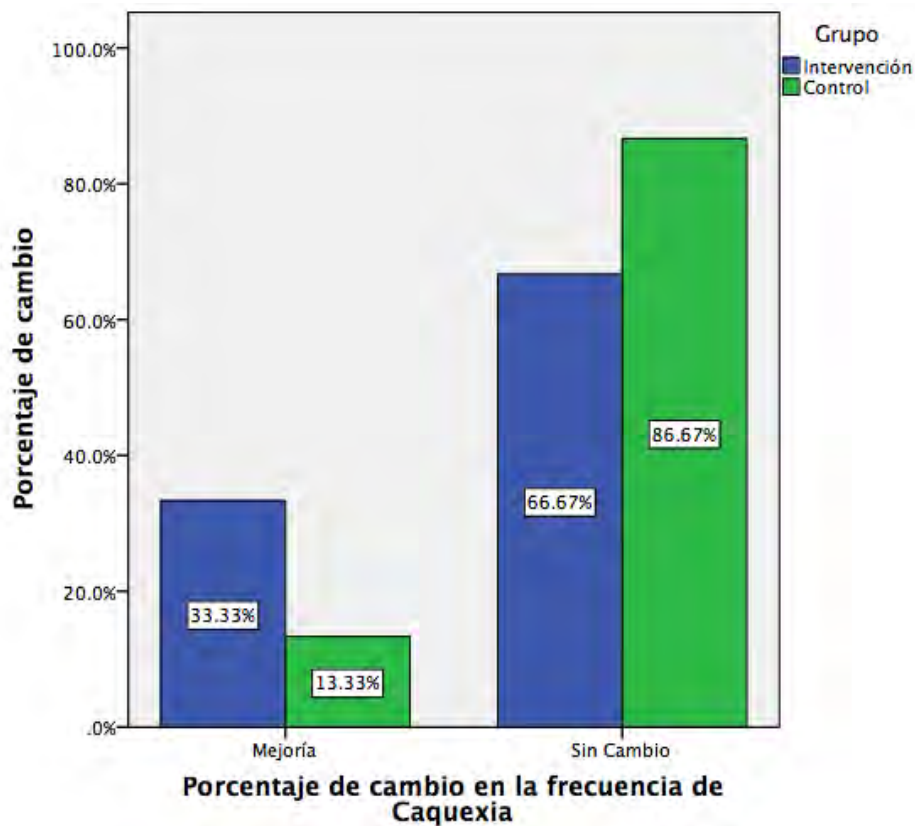


Figura 8. Porcentaje de cambio en la frecuencia de caquexia en los grupos de estudio.

Discusión y conclusiones

La modificación en la textura y viscosidad de los alimentos es una intervención recomendada de manera general para los pacientes con DOF, aunque la evidencia de la literatura es escasa y muchas de las intervenciones no son medidas o controladas con exactitud en la práctica habitual lo cual puede ser un factor importante que influye en los desenlaces clínicos de los pacientes con DOF tales como no alcanzar los requerimientos energéticos y proteicos (Andersen, 2013). Recientemente en una revisión sistemática enfocada a la estandarización de la dieta en pacientes con DOF, se concluyó que a pesar de contar con espesantes naturales y comerciales, en la práctica clínica resulta difícil el poder controlar con exactitud la viscosidad y textura de la dieta prescrita y muchas veces esta prescripción se hace de manera subjetiva, ya que influyen factores como el tipo de líquidos que consume el paciente, tiempo de preparación, calor y tipo de espesante que se utiliza; influyendo en los desenlaces clínicos por lo que se recomienda que estos factores deben ser tomados en cuenta para la prescripción de la dieta en el paciente con DOF así como la necesidad de la estandarización de la prescripción de la dieta para disminuir la variabilidad de la viscosidad de los líquidos y textura de los alimentos con la finalidad de poder comparar, reproducir y extrapolar los resultados de dichas intervenciones (Hanson, 2016). El presente estudio tiene como fortaleza el diseño de una intervención nutricional con volumen y viscosidad medido con exactitud en los platillos con la ayuda de un espesante comercial, además de tomar en cuenta la apariencia y sabor de los platillos, siendo ésta última variable un factor muy importante para la ingesta dietética de los pacientes geriátricos con DOF (Mertz-García, 2012). El diseño de materiales educativos para familiares y pacientes, como es la realización de un recetario y video de preparación de los menús aporta un valor agregado a la educación en nutrición de los pacientes, así mismo ofrece la posibilidad de poder extrapolar los resultados y materiales educativos a otras instituciones y pacientes.

Como se mencionó anteriormente, la desnutrición es una condición frecuente en pacientes geriátricos con DOF, como se pudo observar en este estudio al momento del diagnóstico de la DOF más del 50% de los sujetos se encontraban con desnutrición identificada por MNA, resultados similares a los encontrados por Carrion y cols en donde el 43.3% de los pacientes geriátricos con DOF se encontraban desnutridos al momento del diagnóstico (Carrion, 2016). En cuanto a la ingesta oral es importante señalar que el consumo basal de proteína en ambos grupos era considerablemente aceptable (1.3 ± 0.51

vs 1.2 ± 0.52 g/kg/día) pero se encontraban por debajo de lo recomendado para pacientes geriátricos con enfermedades agudas o crónicas de acuerdo a las guías de la Sociedad Europea de Medicina Geriátrica la cual recomienda un consumo de 1.5 a 2.0 g/kg/día para el anabolismo y recuperación de los pacientes geriátricos (Bauer, 2013). La composición corporal en ambos grupos presentaba alteraciones importantes, se encontró una alta frecuencia de caquexia medida por BIVA (55 vs 50%) así como un ángulo de fase disminuido ($4.5 \pm 1.5^\circ$ vs $4.6 \pm 1.3^\circ$) siendo el primer estudio en reportar estos datos en pacientes con DOF lo cual ofrece un panorama mucho más amplio de las repercusiones clínicas y nutricionales que presentan los pacientes con DOF. De acuerdo a la funcionalidad muscular de los participantes, ambos grupos presentaban una fuerza de prensión disminuida (16 ± 11 vs 15 ± 8 kg) y significativa para la detección de sarcopenia de acuerdo a los criterios planteados por el Grupo Europeo para el Estudio de la Sarcopenia en Adultos Mayores (Cruz-Jentoft, 2010). Estos datos encontrados son parecidos a lo reportado por Carrion y cols donde encontraron una fuerza de prensión medida por dinamometría de 22.1 ± 1.4 kg en los pacientes con DOF establecida.

Los principales resultados de este estudio después de la intervención son los cambios en la ingesta oral y composición corporal. En el grupo de intervención los participantes alcanzaron un incremento de 31% del consumo total de energía (1607 ± 578 vs 2348 ± 820 kcals/día) y 28% de incremento en el consumo total de proteína (77 ± 35 vs 107 ± 43 g/día), mientras que el cambio en el peso se obtuvo un incremento de 6.7% (56.2 ± 10.3 vs 60 ± 10 kg) a las 12 semanas de intervención; aunque no se obtuvieron los porcentajes planteados en la hipótesis ($\geq 30\%$ de incremento en energía y proteína; $\geq 10\%$ incremento en peso) estos resultados son similares con el estudio previo realizado por Germain y cols (Germain, 2006) en donde aquellos pacientes sometidos a una dieta modificada en textura y viscosidad presentaron un incremento total de 33% en energía y proteína así como un 7% de incremento en el peso a las 12 semanas de intervención, además es importante mencionar que dicho estudio fue realizado en pacientes institucionalizados donde se tenía total control de las comidas preparadas y la ingestión de los participantes lo cual pudiera ser una variable que influye en los desenlaces clínicos como en la ingesta oral y el peso; en el actual estudio la preparación e ingesta dietética de los participantes dependía en su mayoría del cuidador primario a cargo, siendo en su mayoría pacientes ambulatorios donde el seguimiento se realizaba en casa.

A pesar de no alcanzar una significancia estadística en el porcentaje de mejoría en la ingesta oral de energía, proteína y en el peso; claramente se puede observar una tendencia a la mejoría en el grupo de intervención presentando diferencias clínicamente significativas; además que al evaluar los cambios en el tiempo intersujetos estas diferencias resultan estadísticamente significativas en el grupo de intervención. Es importante también observar los cambios en el análisis de la composición corporal como el incremento en el ángulo de fase al final de las 12 semanas en el grupo de intervención (4.4 ± 1.8 vs $5.5 \pm 2.5^\circ$) considerado como un importante factor pronóstico en los pacientes geriátricos (Barbosa-Silva, 2005). De igual manera se puede observar una mejoría en la frecuencia de la presencia de caquexia medida por BIVA en el grupo de intervención al final del seguimiento (33% vs 13%) lo cual nos habla de una mayor ganancia de tejido muscular y graso, así como mayor constitución celular total. Otro punto muy importante a resaltar es la ganancia en la funcionalidad muscular en el grupo de intervención (18 ± 11 vs 21 ± 13 kg) lo cual representa un factor sumamente importante en la recuperación de la deglución. Kuroda y cols encontraron en su estudio que la pérdida de la funcionalidad de la deglución está relacionada con delgadez del paciente y la reducción significativa de masa muscular total (Kuroda, 2014).

La presente investigación pone de manifiesto la importancia de poder detectar y tratar oportunamente los pacientes geriátricos con DOF, implementando intervenciones nutricionales basadas en evidencia y tomando en cuenta variables importantes como la preparación, características organolépticas y educación constante al paciente y/o familiares por lo que el conjunto de estas intervenciones resultarán en mejores desenlaces clínicos para los pacientes con DOF, tales como aumento en la ingesta oral de energía y proteína, incremento progresivo del peso corporal y mejoría en la composición corporal.

Limitaciones

Es importante señalar que el estudio realizado se llevó a cabo con una muestra reducida de pacientes, por lo que no se pueden extrapolar los resultados a otras poblaciones; así mismo el tiempo en el seguimiento de los pacientes fue reducido por lo que se necesitan de estudios posteriores que incluyan a un mayor número de pacientes y un mayor tiempo en el seguimiento para poder detectar cambios estadísticamente y clínicamente significativos en los objetivos planteados como mejoría en la ganancia de peso, funcionalidad y composición corporal. Otra limitación del estudio fue que no se evaluó objetivamente la percepción y satisfacción de los platillos y menús por parte de los participantes y familiares del estudio, así como herramientas que evalúen la percepción en la calidad de vida de estos pacientes, los cuales son también variables importantes a evaluar por lo que serían líneas de investigación posteriores a este estudio.

Referencias

1. Clavé P, Shaker R, Dysphagia: current reality and scope of the problem. *Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol.* 2015;49:1-12.
2. Clave P, Verdaguer A, Arreola V. Oral-pharyngeal dysphagia in the elderly. *Med Clin.* 2005;124: 742-248.
3. García-Peris P, Velasco P, Velasco M, Clavé P. Disfagia en el anciano. *Nutr Hosp Suplementos.* 2011;4(3):35-43.
4. Roden DF, Altman KW. Causes of Dysphagia Among Different Age Groups A Systematic Review of the Literature. *Otolaryngol Clin N Am.* 2013;46(6):965–987. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otc.2013.08.008>.
5. Belafsky PC et al. Validity and Reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2008;117(12):919–924.
6. Burgos R, Sarto B, Seguro H, Romagosa A, Puiggrós C, Vázquez C, et al. Translation and validation of the Spanish version of the EAT-10 (Eating Assessment Tool-10) for the screening of dysphagia. *Nutr Hosp.* 2012;27(6):2048–2054. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23588456>.
7. National Dysphagia Diet Task Force. National dysphagia diet: standardization for optimal care. Chicago, IL: American Dietetic Association. 2002.
8. Clavé P, Arreola V, Romea L et al. Accuracy of volumen-viscosity swallow test for clinical screening of oropharyngeal dysphagia and aspiration. *Clin Nutr.* 2008;27: 806-815.
9. Aviv J, Sataloff R, Cohen M. Cost-effectiveness of two types of dysphagia care in head and neck cancer: a preliminary report. *ENT Ear Nose Throat J.* 2001;80: 563-568.
10. Rofes L, Arreola V, Mukherjee R, Clavé P. Sensitivity and specificity of the Eating Assessment Tool and the Volume-Viscosity Swallow Test for clinical evaluation of oropharyngeal dysphagia. *Neurogastroenterol Motil.* 2014;26:1256–1265.
11. Di Pede C, Mantovani ME, Del Felice A, Masiero S. Dysphagia in the elderly: focus on rehabilitation strategies. *Aging Clin Exp Res.* 2016;28(4):607-617.
12. Wirth R, Dziewas R, Beck AM, Clavé P, et al. Oropharyngeal dysphagia in older persons – from pathophysiology to adequate intervention: a review and summary of an international expert meeting. *Clinical Interventions in Aging* 2016;11 189–208

13. Carrión S, Cabré M, Monteis R, Roca M, Palomera E, Serra-Prat M, et al. Oropharyngeal dysphagia is a prevalent risk factor for malnutrition in a cohort of older patients admitted with an acute disease to a general hospital. *Clin Nutr*. Elsevier Ltd; 2015; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clnu.2015.04.014>.
14. Roy N, Stemple J, Merrill RM, Thomas L. Dysphagia in the Elderly: Preliminary Evidence of Prevalence, Risk Factors, and Socioemotional Effects. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*. 2007 116(11):858-865.
15. Ortega O, Cabré M, Clavé P. Oropharyngeal Dysphagia: Aetiology & Effects of Ageing. *Journal of Gastroenterology and Hepatology Research* 2014;3(5):1049-1054.
16. Baijens LWJ, Clavé P, Cras P, et al. European Society for Swallowing Disorders – European Union Geriatric Medicine Society white paper: oropharyngeal dysphagia as a geriatric syndrome. *Clinical Interventions in Aging*. 2016;11:1403–1428.
17. Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, et al. Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis. *Age Ageing*. 2010;39(4): 412–423.
18. Cabre M, Serra-Prat M, Palomera E, Almirall J, Pallares R, Clave P. Prevalence and prognostic implications of dysphagia in elderly patients with pneumonia. *Age Ageing*. 2010;39(1):39–45.
19. Clave P, Terre R, de Kraa M, Serra M. Approaching oropharyngeal dysphagia. *Rev Esp Enferm Dig*. 2004;96: 119-131.
20. Finestone HM, Greene-Finestone LS. Rehabilitation medicine: Diagnosis of dysphagia and its nutritional management for stroke patients. *CMAJ*. 2003;169: 1041-1044.
21. Joonsson AC, Lindgren I, Norrving B, Lindgren A. Weight loss after stroke: A population-based study from the Lund Stroke Register. *Stroke*. 2008;39(3):918-923.
22. Brynningsen PK, Damsgaard EM, Husted SE. Improved nutritional status in elderly patients 6 months after stroke. *J Nutr Health Aging*. 2007; 11(1):75-79.
23. Ekberg S, Hamdy V, Woisard A, Wuttge-Hannig, Ortega P. Social and psychological burden of dysphagia: its impact on diagnosis and treatment. *Dysphagia*. 2002;17: 139-146.
24. Almirall J, Cabre M, Clave P. (2007). Aspiration pneumonia. *Med Clin*. 2007;129: 424-432.
25. Germain I, Dufresne T, Gray-Donald K. A Novel Dysphagia Diet Improves the Nutrient Intake of Institutionalized Elders. *J Am Diet Assoc*. 2006;106:1614–23.

26. Volkert D, Berner YN, Berry E et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition-Geriatrics. *Clin Nut.* 2006;25: 320-330.
27. Andersen UT, Beck AM, Kjaersgaard A, et al. Systematic review and evidence based recommendations on texture modified foods and thickened fluids for adults with oropharyngeal dysphagia-SPEN. 2013;8:e127-e134.
28. Diniz PB, Vanin G, Xavier R, Parente MA. Reduced incidence of aspiration with spoon-thick consistency in stroke patients. *Nutr Clin Pract* 2009;24:414-418.
29. Taylor KA, Barr SI. Provision of small, frequent meal does not improve energy intake of elderly residents with dysphagia, who live in extended care facility. *J Am Diet Assoc* 2006;106:1115-1118.
30. Foley N, Finestone H, Woodbury MG, Teasell R, Greene Finestone L. Energy and protein intakes of acute stroke patients. *J Nutr Health Ageing* 2006;10:171-175.
31. Iwamoto M, Higashibeppu N, Arioka Y, et al. Swallowing rehabilitation with nutrition therapy improves clinical outcome in patients with dysphagia at an acute care hospital. *The Journal of Medical Investigation.* 2014; 61:353-360.
32. Loeb MB, Becker M, Eady A, Walker-Dilks C. Interventions to prevent aspiration pneumonia in older adults: a systematic review. *Journal of the American Geriatrics Society.* 2003; 51:1018-1022.
33. Morgan AS, Mackay LE. Causes and complications associated with swallowing disorders in traumatic brain injury. *J Head Trauma Rehabil.* 1999;14:454-61.
34. Wieseke A, Bantz D, Siktberg L, Dillard N. Assessment and early diagnosis of dysphagia. *Geriatr Nurs.* 2008;29:376-83.
35. Cook IJ. Oropharyngeal dysphagia. *Gastroenterol Clin North Am.* 2009;38:411-31.
36. González VA, Gálvez RC. Socio-demographic characteristics of health and use of sanitary resources by elderly caregivers at home. *GEROKOMOS* 2009; 20 (1): 15-21.
37. Astudillo AW, Mendinueta AC. Necesidades de los cuidadores del paciente crónico. *Guía de recursos sanitarios y sociales en la fase final de la vida en Gipuzkoa 7ª edición.* Madrid, 2008: 235-255.
38. Gutiérrez Reyes J G, Serralde Zúñiga A, Guevara Cruz M, Prevalencia de desnutrición del adulto mayor al ingreso hospitalario. *Nutr Hosp.* 2007;22(6):702-9
39. Becker R, Nieczaj R, Egge K, Moll A, Meinhardt M, Schulz R-J. Functional dysphagia therapy and PEG treatment in a clinical geriatric setting. *Dysphagia* [Internet]. 2011;26(2):108–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20101510>

40. Hanson, B. A review of diet standardization and bolus rheology in the management of dysphagia. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2016, 24:183–190.
41. Mertz-Garcia J, Chambers E. Perspectives of Registered Dietitians About Thickened Beverages in Nutrition Management of Dysphagia. *Topics in Clinical Nutrition*, 2012;(27)2:105-113
42. Bauer J, Biolo G, Cederholm T, et al. Evidence-Based Recommendations for Optimal Dietary Protein Intake in Older People: A Position Paper From the PROT-AGE Study Group. *JAMDA*, 2013;14:542-559.
43. Cruz-Jentoft, A. J., Baeyens, J. P., Bauer, J. M., Boirie, Y., Cederholm, T., Landi, F., et al. Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the European Working Group on sarcopenia in older people. *Age Ageing*. 2010;39, 412–423.
44. Barbosa-Silva MC, Barros A, Wang J, et al. Bioelectrical impedance analysis: population reference values for phase angle by age and sex. *Am J Clin Nutr*, 2005;82:49–52.
45. Kuroda Y. Relationship between swallowing function, and functional and nutritional status in hospitalized elderly individuals. *Int J Speech Lang Pathol Audiol*. 2014;2:20–6.

Anexos

Anexo 1. EAT-10

Responda cada pregunta escribiendo en el recuadro el número de puntos.
¿Hasta que punto usted percibe los siguientes problemas?

1 Mi problema para tragar me ha llevado a perder peso

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

6 Tragar es doloroso

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

2 Mi problema para tragar interfiere con mi capacidad para comer fuera de casa

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

7 El placer de comer se ve afectado por mi problema para tragar

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

3 Tragar líquidos me supone un esfuerzo extra

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

8 Cuando trago, la comida se pega en mi garganta

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

4 Tragar sólidos me supone un esfuerzo extra

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

9 Toso cuando como

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

5 Tragar pastillas me supone un esfuerzo extra

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

10 Tragar es estresante

0 = ningún problema

1

2

3

4 = es un problema serio

A. PUNTUACIÓN

Sume el número de puntos y escriba la puntuación total en los recuadros.

Puntuación total (máximo 40 puntos)

C. QUÉ HACER AHORA

Si la puntuación total que obtuvo es mayor o igual a 3, usted puede presentar problemas para tragar de manera eficaz y segura. Le recomendamos que comparta los resultados del EAT-10 con su médico.

Referencia: Bolatsky et al. Validity and Reliability of the Eating Assessment Tool (EAT-10). *Annals of Otology Rhinology & Laryngology*. 2008; 117 (12):919-24.
Burgos R, et al. Traducción y validación de la versión en español de la escala EAT-10 para despistaje de la disfagia. Congreso Nacional SENPE 2011.

Anexo 2. Prueba clínica de disfagia (MECV-V)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Día Mes Año

MÉTODO EXPLORACIÓN CLÍNICA VOLUMEN - VISCOSIDAD

SATURACIÓN BASAL _____

VISCOSIDAD	NÉCTAR	LÍQUIDO	PUDDING
------------	--------	---------	---------

VOLUMEN	5ml	10ml	20ml	5ml	10ml	20ml	5ml	10ml	20ml
---------	-----	------	------	-----	------	------	-----	------	------

ALTERACIONES O SIGNOS DE SEGURIDAD

CAMBIO DE VOZ									
DESATURACIÓN DE OXÍGENO									
TOS									

ALTERACIONES O SIGNOS DE EFICACIA

SELLO LABIAL									
RESIDUOS ORALES									
DEGLUCIÓN FRACCIONADA									
RESIDUOS FARINGEOS									

INGESTA FLUIDOS RECOMENDADA

VISCOSIDAD	LÍQUIDO	NÉCTAR	PUDDING
------------	---------	--------	---------

VOLUMEN	BAJO	MEDIO	ALTO
---------	------	-------	------

EVALUACION FINAL: Paciente-----disfagia orofaríngea ----- alteración de la -----y ----- de la deglución.
 RECOMENDACIONES: La administración de fluidos deberá realizarse a viscosidad----- volumen-----.

El paciente presenta disfagia orofaríngea? Sí No

El paciente tiene alterada la eficacia de la deglución? Sí No

El paciente tiene alterada la seguridad de la deglución? Sí No

Alteración de la fase oral Sí No

Alteración de la fase faríngea Sí No



Anexo 3. Hoja de Recolección

Datos Generales del Paciente		Fecha:
Nombre:		Cuidador: Sí () No ()
Fecha de Nacimiento:	Edad: años	Sexo: (M) (F)
Estado civil: Soltero () Casado ()		Teléfono(s):
Diagnóstico médico de ingreso:		
Cardio: ()EVC ()ICC Otra:		
Neuro: ()Parkinson ()Demencia ()Depresión Otra:		
Neumo: ()EPOC ()Bronquitis crónica ()Asma Otra:		
Gastro: ()Colelitiasis ()ERGE ()Gastritis Otra:		
Endócrino: ()DM ()Hipotiroidismo		
Exclusión:		
() IRC (TFG<30ml/min o en terapia sustitutiva) ()Cirrosis ()Cáncer		

Tamizajes Iniciales			
Deglución		Riesgo Nutricional	
EAT - 10		MNA: Pts.	()Normal ()Riesgo DN ()Desnutrición
Prueba MECV-V	Viscosidad: Volumen:		

Historia Clínico Nutricional		
Antecedentes personales patológicos:		
()HAS ()DM ()IAM ()Dislipidemia ()Otra:		
Medicamentos actuales:		
()Benzodiacepinas ()Antispsicóticos ()Omeprazol, antiácidos ()AINE's		
Signos Vitales:		
FC:	FR:	TA: Temp:
Apetito:	Se alimenta por sí solo:	Gastrostomía: Sí () No ()
Bueno(1) Regular(2) Malo(3)	Sí () No ()	Kcal/kg: Pt/kg:

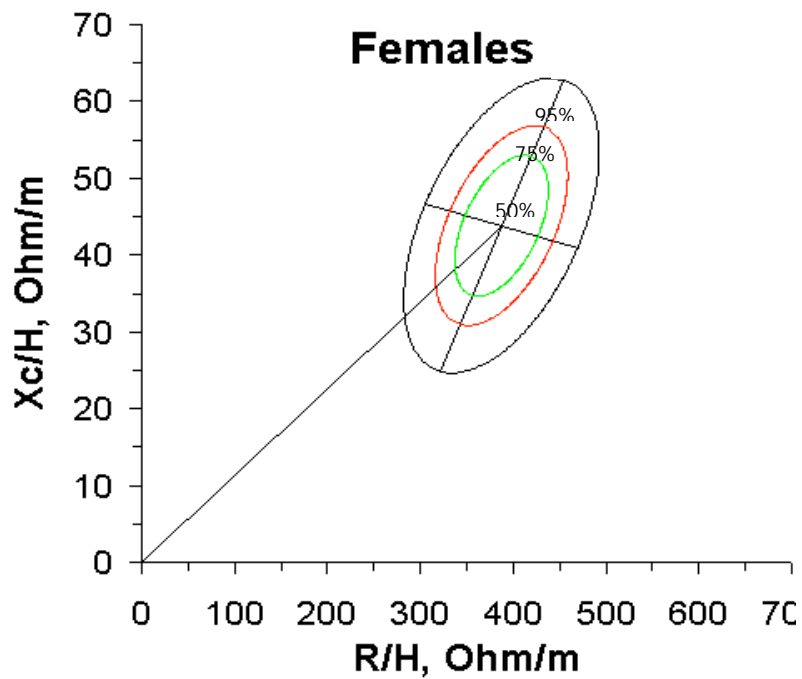
Indicadores

Indicadores dietéticos					
Fecha					
Indicador					
Kcal tot/día					
Kcal/kg					
Proteínas g/día					
Proteínas g/kg					

Indicadores bioquímicos					
Fecha	V1	V2	V3	V4	V5
Indicador					
Alb (g/dL)					
Creat (mg/dL)					
BUN (mg/dL)					

Composición corporal					
Fecha	V1	V2	V3	V4	V5
Antropometría					
Talla (cm)					
Peso (kg)					
IMC (kg/m ²)					
CMB (cm)					
Pantorrilla (cm)					
Pruebas funcionales					

Dinamometría (kg)					
Velocidad de la marcha (m/s)					
Bioimpedancia eléctrica					
Resistencia (R)					
Reactancia (Xc)					
Ángulo de fase					
R/H					
Xc/H					
Cuadrante					
Hidratación					
Percentil					
Kg masa grasa					
Kg masa magra					



Icono	Fecha



□ □ □ □

Datos Generales del Paciente		Fecha:
Nombre:		Cuidador: Sí () No ()
Fecha de Nacimiento:	Edad: años	Sexo: (M) (F)
Estado civil: Soltero () Casado ()		Teléfono(s):
Diagnóstico médico de ingreso:		
Cardio: ()EVC ()ICC		Otra:
Neuro: ()Parkinson ()Demencia ()Depresión		Otra:
Neumo: ()EPOC ()Bronquitis crónica ()Asma		Otra:
Gastro: ()Colelitiasis ()ERGE ()Gastritis		Otra:
Endócrino: ()DM ()Hipotiroidismo		
Exclusión:		
() IRC (TFG<30ml/min o en terapia sustitutiva) ()Cirrosis ()Cáncer		

Tamizajes Iniciales			
Deglución		Riesgo Nutricional	
EAT - 10		MNA: Pts.	()Normal ()Riesgo DN ()Desnutrición
Prueba MECV-V	Viscosidad:		
	Volumen:		

Historia Clínico Nutricional		
Antecedentes personales patológicos:		
()HAS ()DM ()IAM ()Dislipidemia ()Otra:		
Medicamentos actuales:		
()Benzodiacepinas ()Antispsicóticos ()Omeprazol, antiácidos ()AINE's		
Signos Vitales:		
FC:	FR:	TA: Temp:
Apetito:	Se alimenta por sí solo:	Gastrostomía: Sí () No ()
Bueno(1) Regular(2) Malo(3)	Sí () No ()	Kcal/kg: Pt/kg:

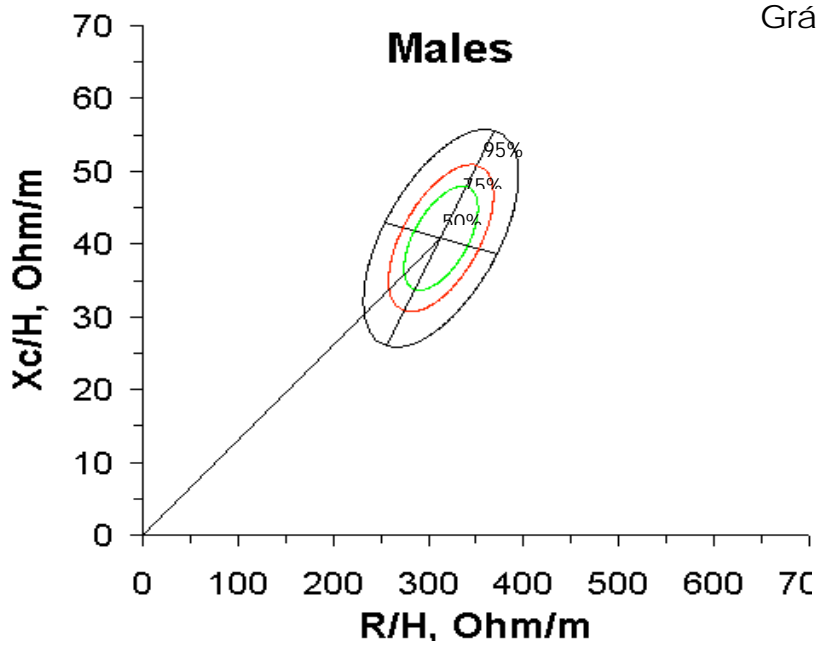
Indicadores

Indicadores dietéticos					
Fecha					
Indicador					
Kcal tot/día					
Kcal/kg					
Proteínas g/día					
Proteínas g/kg					

Indicadores bioquímicos					
Fecha	V1	V2	V3	V4	V5
Indicador					
Alb (g/dL)					
Creat (mg/dL)					
BUN (mg/dL)					

Composición corporal					
Fecha	V1	V2	V3	V4	V5
Antropometría					
Talla (cm)					
Peso (kg)					
IMC (kg/m ²)					
CMB (cm)					
Pantorrilla (cm)					

Pruebas funcionales					
Dinamometría (kg)					
Velocidad de la marcha (m/s)					
Bioimpedancia eléctrica					
Resistencia (R)					
Reactancia (Xc)					
Ángulo de fase					
R/H					
Xc/H					
Cuadrante					
Hidratación					
Percentil					
Kg masa grasa					
Kg masa magra					



Gráfica RXc Hombres

Icono	Fecha

Anexo 4.

Mini Nutritional Assessment

Nombre: _____ Sexo: _____ Edad: _____ Fecha: _____

Valoración antropométrica

- Índice de masa corporal:
 - IMC < 19 = 0 puntos
 - IMC 19 a < 21 = 1 punto
 - IMC 21 a < 23 = 2 puntos
 - IMC > 23 = 3 puntos
- Circunferencia antebrazo (cm) (CA):
 - CA < 21 = 0 puntos
 - CA 21 a 23 = 0,5 puntos
 - CA > 23 = 3 puntos
- Circunferencia de la pantorrilla (cm) (CP):
 - CP < 31 = 0 puntos
 - CP > 31 = 1 punto
- Pérdida de peso durante los últimos 3 meses:
 - Pérdida de peso mayor de 3 kg = 0 puntos
 - No sabe = 1 punto
 - Pérdida de peso entre 1 y 3 kg = 2 puntos
 - Sin pérdida de peso = 3 puntos

Valoración global

- Vive independiente (no en residencia u hospital):
 - No = 0 puntos
 - Sí = 1 punto
- Toma más de tres medicamentos al día:
 - Sí = 0 puntos
 - No = 1 punto
- Ha sufrido un estrés psicológico o una enfermedad:
 - Sí = 0 puntos
 - No = 1 punto
- Movilidad:
 - Tiene que estar en la cama o en una silla = 0 puntos
 - Capaz de levantarse de la cama o silla pero no de salir = 1 punto
 - Puede salir = 2 puntos
- Problemas neuropsicológicos:
 - Demencia o depresión grave = 0 puntos
 - Demencia leve = 1 punto
 - Sin problemas psicológicos = 2 puntos
- Úlceras en la piel o por presión:
 - Sí = 0 puntos
 - No = 1 punto

Valoración dietética

- ¿Cuántas comidas completas toma el paciente al día?:
 - 1 comida = 0 puntos
 - 2 comidas = 1 punto
 - 3 comidas = 3 puntos

- Indicadores seleccionados de la ingesta de proteínas:
¿Al menos un servicio de productos lácteos (leche, queso, yogur) al día? Sí No
¿Dos o más servicios de legumbres o huevos a la semana? Sí No
¿Carne, pescado o pollo cada día?
Sí 0 o 1 sí = 0 puntos
Sí 2 sí = 0,5 puntos
Sí 3 sí = 1 punto
- ¿Consumes dos o más derivados de frutas o verduras al día?:
 - No = 0 puntos
 - Sí = 1 punto
- ¿Ha reducido el consumo alimenticio durante los últimos 3 meses debido a la falta de apetito, problemas digestivos o dificultades al masticar o tragar?:
 - Gran falta de apetito = 0 puntos
 - Falta de apetito moderada = 1 punto
 - Sin falta de apetito = 2 puntos
- ¿Cuánto líquido (agua, zumo, café, té, leche...) consume diariamente? (1 taza = 1/4 de litro):
 - Menos de 3 tazas = 0 puntos
 - De 3 a 5 tazas = 0,5 puntos
 - Más de 5 tazas = 1 punto
- Manera de alimentarse:
 - Incapaz de comer sin ayuda = 0 puntos
 - Se autoalimenta con dificultad = 1 punto
 - Se autoalimenta sin ningún problema = 2 puntos

Valoración subjetiva

- ¿Creen que tiene problemas nutricionales?:
 - Desnutrición importante = 0 puntos
 - No sabe o desnutrición moderada = 1 punto
 - Sin problemas nutricionales = 2 puntos
- Comparándose con gente de su misma edad, ¿cómo consideran su estado de salud?:
 - No tan bueno = 0 puntos
 - No sabe = 0,5 puntos
 - Igual de bueno = 1 punto
 - Mejor = 2 puntos

Valoración total (máximo 30 puntos)

Puntuación indicadora de desnutrición

> 24 puntos	Bien nutrido
de 17 a 23,5 puntos	a riesgo de desnutrición
< 17 puntos	desnutrido

Anexo 5.

RECORDATORIO DE 24 HORAS

Nombre:	
Fecha:	Edad:

Lista rápida de alimentos y bebidas	Comida	Hora	Dónde consiguió los alimentos y dónde los consumió	Nombre del alimento o bebida	Cantidad	Ingredientes y preparación	¿Qué tanto consumió?
ALIMENTOS OLVIDADOS Café, té, leche, atole Jugos, agua de sabor, refresco Cerveza, vino tinto, tequila, cocktail Dulce, caramelo, chicloso, chicles Galletas, pasteles, chocolates Gelatina, nieve, helado, flan Cacahuates, pistaches, nueces Papas, totopos, palomitas Frutas secas o deshidratadas Jicamas, zanahorias, pepinos Cereal, pan, tortillas Aceite, mantequilla, crema Aderezo, salsas, aguacate Queso, yogur Agua natural							

La forma para llenar el recordatorio de 24 hrs. a través del método de múltiples pasos es la siguiente:

1. Lista Rápida. Para la lista rápida de alimentos se debe preguntar al paciente: “Ahora por favor dígame todo lo que comió y bebió el día de ayer de media noche a media noche, incluyendo todo lo que consumió en casa y fuera de ella, tomando en cuenta colaciones, refrescos y bebidas alcohólicas”. Llevar a cabo la Lista rápida anotando todos los alimentos que el paciente mencione sin interrupción. Por ejemplo, huevos revueltos, pan, jugo de naranja, etc.
2. Lista de alimentos olvidados. El objetivo de ésta es recolectar aquellos alimentos o bebidas que son fácilmente olvidados, se pregunta “Además de los alimentos que menciona, ¿tomó café, té o leche...?”. Se marca con (√) en los que sí consumió que se habían olvidado, y se transcriben a la lista rápida. Los que el paciente indique que no consumió se marcan con una (X).

3. Se transfieren los alimentos de la lista rápida a la lista de descripción de alimentos y bebidas completando las columnas correspondientes, que son hora, ocasión, alimento/bebida, cantidad, ingrediente, preparación, etc. De la siguiente manera:
 - a. Se le pregunta a la persona el horario y ocasión de cada uno de los alimentos de la lista rápida: Aproximadamente ¿a qué hora comenzó su desayuno? ¿Cómo llamaría usted a este tiempo u ocasión que comió? Se debe proveer al paciente una lista de ocasiones, por ejemplo: desayuno, comida, cena, merienda, refrigerio, almuerzo, etc. Anotar la hora a la que se consumieron dichos alimentos. El tiempo u ocasión de consumo de dichos alimentos se escribe en el renglón Correspondiente.
 - b. Para llenar la columna de cantidades consumidas es necesario mostrar al paciente réplicas de alimentos, fotografías o ejemplos de medidas caseras para que lo indicado en su consumo se apegue lo más posible a la ración consumida.
 - c. En la siguiente columna se anotan los ingredientes del alimento lo más detallado posible.
 - d. La columna de preparación es muy importante para un buen análisis del recordatorio, ya que en esta se detallan la forma en que estos fueron preparados o en su caso se deberá anotar la marca de los alimentos consumidos.
 - e. En las últimas columnas se debe registrar que tanto realmente consumió los alimentos, donde se obtuvieron.
 - f. Revisar la ocasión y preguntar dónde se realizó. Hacer la pregunta “Para el (desayuno) ¿usted consumió y, consumió algo más en el (desayuno)? ” y preguntar “¿Dónde desayunó?”, anotando el lugar en donde consumió los mismos.
 - g. Revisar entre ocasiones, preguntando “¿Qué más comió o bebió entre el desayuno y la comida y entre la comida y cena?”
 - h. Revisión final, tratar de que el paciente recuerde si comió o bebió algo más de la media noche de ayer a la media noche a del día anterior. Es importante reforzar que todo tiene que ser reportado, aunque sean cantidades pequeñas y en cualquier lugar como reuniones, en la escuela, mientras cocinaba, limpiaba, veía la televisión.

Al final del Recordatorio (abajo de la lista de descripción de los alimentos) se pregunta al paciente si dicho consumo es habitual o no (por lo que se debe contestar con + ó X, según sea el caso), y, en caso de que el paciente conteste que el consumo no fue habitual, se le debe preguntar qué alimentos son los que cambiaron en este día, o cuáles consumió de más o por el contrario no consume habitualmente y solamente los ingirió porque por ejemplo, estaba en una fiesta o algún evento social.

Referencias:

Suverza Fernández A, Salinas Deffis A, Perichart Perera O. Historia Clínico-Nutriológica. Universidad Iberoamericana Ciudad de México 2004.
http://www.uia.mx/campus/publicaciones/clinica_nutric/pdf/Documentonormativo.pdf

Thompson FE, Byers T. Dietary Assessment Resource Manual. J Nutr 1994; 124: 2245S-2317S.

Anexo 6. Recetario y menús del diseño de la intervención



Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición
Salvador Zubirán

RECETARIO PARA PACIENTES CON DISFAGIA OROFARÍNGEA



**Servicio de
Nutriología Clínica**

DÍA 1

DESAYUNO

SMOOTHIE DE MANGO

PORCIONES: 1

INGREDIENTES:

- 1 pieza de mango
- 1 taza de Yogurt natural
- 1 cdita cafetera de azúcar
- ½ cdita de goma xantana (si quiere más espeso agregar otra ½ cdita. En total 1 cdita)

MODO DE PREPARACIÓN:

1. Licuar el mango para hacer un puré.
2. Agregar el yogurt y el azúcar.
3. Licuar y con cuidado quitar la tapa de la licuadora, agregar la goma xantana en movimiento y licuar un poco más.
4. Servir frío.

COLACIÓN 1

BRÓCOLI CON QUESO

PORCIONES: 1

INGREDIENTES:

- 1 taza de brócoli crudo
- 2 cdts de harina
- 2 rebanadas de queso
- 1 cda de mantequilla
- 1/2 taza de leche
- Sal al gusto

MODO DE PREPARACIÓN:

1. Cocer el brócoli a partir de agua fría con sal hasta que esté muy suave. Cortar en trozos pequeños. Reservar.
2. En una olla pequeña poner la mantequilla a derretir.
3. Agregar la harina y mover constantemente.
4. Añadir poco a poco la leche moviendo y deshaciendo los grumos que aparezcan.
5. Integrar el queso y dejar que sea una mezcla homogénea.
6. Servir el brócoli junto la salsa de queso.

MENÚ SEMANA 1

	DESAYUNO	COLACIÓN	COMIDA	COLACIÓN	CENA
DÍA 1	Smoothie de mango	Brócoli con queso	Sopa de pollo	Hummus de frijol	Natilla de vainilla
DÍA 2	Yogurt con avena y fresas	Dip de aguacate con atún	Sopa chicharo Pescado chintextile	Pudin de chocolate de mistate	Pollo con orégano y papa
DÍA 3	Manzana con crema de cacahuete	Picadillo con jitomate	Amar con coco Pollo al curry	Flan de vainilla	Crema de elote y chile poblano
DÍA 4	Pollo con habas verdes	Puré de zanahoria con canela	Carbo con cruélas Jocoque pepino y hierbabuena	Crema de durazno	Puré de pimientos con requesón
DÍA 5	Licuada de yogurt con cruéla y papaya	Sopa de papa y poro	Pescado en pipián de quelites	Calabaza con queso	Pollo con romero y papa
DÍA 6	Avena con compota de manzana	Mermelada de jitomate con requesón	Sopa zanahoria Pollo con pesto	Hummus de betabel	Lentejas
DÍA 7	Garbanzos con espinaca	Capuccino de almendras	Picadillo con Puré de papa jengibre	Crema de guayaba	Pescado con chipotle y coliflor

Anexo 7. Registro Público del Derecho de Autor del Recetario y menús para pacientes con Disfagia Orofaringea

CERTIFICADO

Registro Público del Derecho de Autor

Para los efectos de los artículos 13, 162, 163 fracción I, 164 fracción I, 168, 169, 209 fracción III y demás relativos de la Ley Federal del Derecho de Autor, se hace constar que la **OBRA** cuyas especificaciones aparecen a continuación, ha quedado inscrita en el Registro Público del Derecho de Autor, con los siguientes datos:

AUTORES: CASSIS NOSTHAS MARIA LORENA
CASTILLO MARTINEZ LILIA
REYES TORRES CARLOS ALBERTO
SERRALDE ZUÑIGA AURORA ELIZABETH

TITULO: RECETARIO PARA PACIENTES DON DISFAGIA OROFARINGEA

RAMA: COMPILACION DE DATOS (BASE DE DATOS)

TITULAR: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR
ZUBIRAN (CON FUNDAMENTO EN LOS ARTICULOS 30 Y 33 DE LA L.F.D.A.)

Con fundamento en lo establecido por el artículo 107 de la Ley Federal del Derecho de Autor, el presente certificado ampara las bases de datos o de otros materiales legibles por medio de máquinas o en otra forma, que por razones de selección y disposición de su contenido constituyan creaciones intelectuales, quedarán protegidas como compilaciones. Dicha protección no se extenderá a los datos y materiales en sí mismos.

Con fundamento en lo establecido por el artículo 168 de la Ley Federal del Derecho de Autor, las inscripciones en el registro establecen la presunción de ser ciertos los hechos y actos que en ellas consten, salvo prueba en contrario. Toda inscripción deja a salvo los derechos de terceros. Si surge controversia, los efectos de la inscripción quedarán suspendidos en tanto se pronuncie resolución firme por autoridad competente.

Con fundamento en los artículos 2, 208, 209 fracción III y 211 de la Ley Federal del Derecho de Autor; artículos 64, 103 fracción IV y 104 del Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor; artículos 1, 3 fracción I, 4, 8 fracción I y 9 del Reglamento Interior del Instituto Nacional del Derecho de Autor, se expide el presente certificado.

Número de Registro: 03-2017-030310433500-01

México D.F., a 3 de marzo de 2017

EL DIRECTOR DEL REGISTRO PÚBLICO DEL DERECHO DE AUTOR

JESUS PARETS GOMEZ



SECRETARÍA DE CULTURA
INSTITUTO NACIONAL DEL
DERECHO DE AUTOR
DIRECCIÓN DEL REGISTRO
PÚBLICO
DEL DERECHO DE AUTOR

CULTURA
SECRETARÍA DE CULTURA



INDAUTOR
Instituto Nacional del Derecho de Autor

Anexo 8. Carta de consentimiento informado para participar en el proyecto.

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL EN
PACIENTES CON DISFAGIA OROFARÍNGEA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**

(25 de Mayo de 2016, 2a versión)

Investigador principal: Dra. Aurora E. Serralde Zúñiga.

Dirección del investigador: Vasco de Quiroga 15, Colonia Sección XVI, Tlalpan
C.P.14000, México D.F., MEXICO

Teléfono: 54870900 Ext. 2193 ó 2234. Teléfono de Emergencias: 54870900 Ext. 2193 ó
2234

Teléfono de contacto las 24 hrs: 5521361096

Investigadores participantes: Dra. Aurora E. Serralde Zúñiga, MC. Roberto Reyes
Guerrero, Dra. Lilia Castillo Martínez, MC. Mónica Zavala Solares, MC. Lorena Cassis
Nosthas y M en NC. Carlos A. Reyes Torres.

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 1a versión, 18 de Marzo
de 2016.

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al
investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento
de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de
Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente
acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de
consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación
que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de
investigadores. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna
presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere
participar en esta investigación, y se puede solicitar todo el tiempo que requiera para
considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos
del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar

solo o con usted decida consultarlo para decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de que son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello los prejuicios se cree que continuar con la atención y el tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no va a identificar al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esto podría afectar a la disposición para continuar su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación. Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de dar una decisión final en los días futuros.

Estimado

Sr.(a) _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: diseñar, implementar y evaluar un tratamiento nutricional en pacientes con disfagia basado en modificación de textura y viscosidad de los alimentos para mejorar la capacidad para deglutir, aumentar la ingesta oral, así como disminuir el riesgo de desnutrición.

La duración del estudio es: de 12 semanas (3 meses).

El número aproximado de participantes será: de 20 pacientes divididos en dos grupos.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:

Es un paciente mexicano

Tiene más de 60 años

Y tiene problemas para deglutir (tragar) los alimentos

El tratamiento que será evaluado es: un plan de alimentación que contenga las calorías y proteínas necesarias para mejorar su ingesta con una textura (papillas, licuados, purés) adecuada para facilitar la deglución de los alimentos, para lo cual se le darán menús y un espesante el cual le ayudará a modificar la consistencia de los alimentos.

Será comparado contra: las recomendaciones nutricionales generales que le da su médico y nutriólogo tratante sobre su dieta con un menú específico en papillas que contenga las calorías y proteínas necesarias para mejorar su ingesta.

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado es:

del 50 %

Su participación en el estudio consiste en: Acudir a las citas de evaluación y seguimiento en el INCMNSZ cada dos semanas durante el primer mes y después cada mes durante los siguientes dos meses, así como consumir la dieta prescrita según sea el caso.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de:

En la primer visita se obtendrá su historia clínica, se le realizarán mediciones para conocer la cantidad de músculo y grasa que usted tiene, las cuáles consistirán en colocar 2 electrodos en su pie y mano derecha, por un lapso no mayor de 10 segundos. También se le realizarán mediciones de su peso, estatura y circunferencias de pantorrilla y brazo, una medición de su fuerza muscular de la mano, además de una caminata de 6 minutos en la cual se registrarán sus signos vitales como la presión arterial antes y después de la prueba y la cantidad de metros recorridos. Así mismo se le preguntará lo que comió el día previo, lo cual nos servirá para conocer su dieta habitual.

Por último se le realizará una prueba clínica para evaluar la forma en que pasan los alimentos desde su garganta hacia su estómago (deglución), esta prueba consiste en solicitar que usted degluta (“trague” o “pase”) pequeñas cantidades (5, 10 y 20 ml) de alimentos con tres diferentes consistencias: líquido, néctar y papilla al mismo tiempo que tomamos la cantidad de oxígeno en su sangre con un aparato (pulsoxímetro) que colocaremos en su dedo sólo haciendo un poco de presión. Lo anterior, con la intención de conocer si presenta usted problemas al tragar o si quedan rastros de alimentos en su garganta. Todas las pruebas a realizarse son no invasivas, y no se prevé que existan riesgos directos asociados a éstas. Es importante recalcar que durante el estudio, su atención médica y sus demás citas programadas continuarán regularmente.

Durante la segunda, tercer y cuarta visita se le tomarán solamente el peso, las circunferencias de brazo y pantorrilla, le preguntaremos nuevamente lo que comió durante un día completo. Así mismo, se resolverán sus dudas y se escucharán sus comentarios respecto a cómo se ha sentido durante el estudio, cabe resaltar que se le realizarán llamadas telefónicas recurrentes para determinar si existen síntomas por la dieta prescrita.

En la quinta visita finaliza el estudio y se le realizarán nuevamente las mismas mediciones que se determinaron en la primera visita (composición corporal y mediciones, caminata de 6 minutos, fuerza muscular, cuestionario de consumo de alimentos la prueba clínica de deglución esto con la finalidad de comparar y evaluar si hubo mejoría después de la intervención.

Las intervenciones propuestas experimentales son: prescripción de un plan de alimentación específico y de acuerdo a sus resultados de la prueba de deglución otorgando un espesante o sólo recomendaciones nutricionales con un plan de alimentación en papillas.

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento estándar son: Tratamiento farmacológico prescrito por su médico especialista y recomendaciones nutricionales relacionadas a su enfermedad.

Las responsabilidades de los participantes incluyen:

Durante el estudio, deberá acudir a cada una de las 5 consultas programadas para su valoración las cuáles serán los días martes y viernes en un horario de 8:00 a.m. a 2:00 p.m. en el Servicio de Nutriología Clínica de éste Instituto ubicado en el segundo piso de Hospitalización así como seguir las recomendaciones nutricionales que se le ofrezcan y consumir la dieta prescrita (si es que así lo fuera). En caso de no ser así, debe informar la razón por la cual no ha cumplido así como externar dudas, sugerencias y observaciones de las terapias. Es preciso el que colabore con sinceridad en cuanto a los datos brindados, ya que de ello depende el éxito o fracaso del estudio.

Es probable que usted no pueda asistir a alguna visita programada, si así fuera es importante que nos lo haga saber para reprogramar esta visita. Se le proporcionará un número telefónico al cual usted se pueda comunicar en caso de cualquier duda o comentario.

RIESGOS E INCONVENIENTES

De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud, se trata de una investigación de riesgo mínimo. Ningún estudio a realizarse involucra perforar barreras naturales de su cuerpo, como piel y mucosas. No se tomarán muestras de sangre u otro líquido corporal adicionales a las que usted ya tenga en su expediente clínico.

La medición de la cantidad de músculo y grasa implica un riesgo mínimo.

La medición de su peso, estatura, circunferencias de pantorrilla y brazo, así como fuerza de su mano implica un riesgo mínimo.

La caminata de 6 minutos será monitoreada por los investigadores por si surgen molestias durante su realización.

Si se le prescribió la dieta puede que presente malestar a algún alimento o a alguna combinación de estos, si es así se sustituirán o eliminarán según sea el caso.

La aplicación de los cuestionarios no implica riesgo.

La prueba clínica de deglución implica un riesgo mínimo de aspiración; sin embargo, será monitoreada por los investigadores.

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de su información.

BENEFICIOS POTENCIALES

Durante y al final del estudio se espera que usted comience a sentirse mejor en relación a sus principales signos y síntomas; es decir puede que disminuya su dificultad para tragar los alimentos. Además, el consumo de alimentos puede comenzar a ser mayor. Todo esto está encaminado a mejorar su capacidad de deglución y la recuperación de su estado nutricional. Es necesario resaltar que todo lo que se va a explorar durante el estudio surge como parte de una hipótesis y no un beneficio como tal.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se realizará ningún cobro o pago por su participación en la investigación.

COMPENSACION

No se prevé ninguna compensación ya que el estudio no conlleva riesgo de lesión.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es totalmente voluntaria. La decisión de participar o no en el estudio sólo le corresponde a usted. Inclusive, si decide participar y posteriormente por algún motivo no puede concluir el estudio, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Además,

cualquiera que sea el caso, su decisión no afectara de ningún modo la atención futura brindada por el INCMNSZ.

El tratamiento médico estándar que seguirá llevando es el prescrito por su médico especialista.

En caso de no seguir en el estudio se le recomienda que pueda realizar una dieta con consumo diario de proteínas como pollo, carne roja como ternera, huevo, quesos blancos, así como lácteos y leguminosas como frijoles, habas o lentejas con la consistencia suave y espesa.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

No aplica.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Al terminar el estudio se le podrá recomendar que siga con la dieta modificada en textura que se le prescribió así como el seguir consumiendo el menú propuesto (si es que se le dio la dieta) sólo en el caso de tener los efectos positivos esperados. Podrá comunicarse con la **Dra. Aurora E. Serralde Zúñiga** al teléfono **54870900 ext. 2193 ó 2234** o con el **M en NC Carlos A. Reyes Torres** al teléfono **54870900 Ext. 2193 ó 2234** para brindarle información extra acerca de las terapias recibidas en la investigación.

El investigador puede dar por terminada su participación en el estudio previo a su finalización si la obtención de la información es errónea o insuficiente, el estudio puede ser terminado en forma prematura si se presentan errores graves con la conducta general del estudio, fallas durante el éste, si se encuentra información externa al estudio que muestra evidencia de encontrar diferencia en la eficacia entre los tratamientos en etapas tempranas de la conducción del estudio, así como la consideración ética de que los pacientes no deberían estar expuestos a un tratamiento que sea inseguro, e inferior o inefectivo. Si usted termina su participación en el estudio como procedimiento únicamente le pedimos notifique al investigador principal o a los investigadores que participan en el estudio para no establecer contactos posteriores por nuestra parte.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es **VOLUNTARIA**. Si usted decide no participar, no afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador pueden excluirlo del estudio si usted decide en no continuar en el estudio.

El estudio puede ser terminado en forma prematura: si la mayoría de los pacientes presentan eventos adversos o un apego deficiente a las terapias prescritas respectivamente.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: Se le volverá a realizar todas las mediaciones correspondientes antes de abandonar el estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios.

Los códigos que identifican su muestra estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Solo los investigadores tendrán acceso. Existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio. Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética que supervisa este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice re contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con la **Dra. Aurora E. Serralde Zúñiga en el INCMNSZ al teléfono 54870900 Ext. 2193 ó 2234 o con el M en NC Carlos A. Reyes Torres en el mismo teléfono y extensiones. Teléfono de contacto las 24 hrs: 5521361096.**

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto **Dra. Aurora E. Serralde Zúñiga en el INCMNSZ al teléfono 54870900 Ext. 2193 ó 2234 o con el M en NC Carlos A. Reyes Torres en el mismo teléfono y extensiones.**

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (**Dr. Arturo Galindo Fraga. Teléfono:54-87-09-00 ext. 6101**).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

	SÍ	NO
	(marque por favor)	(marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios <u>al grupo de investigadores</u> , sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar al fármaco en estudio para la aprobación de su comercialización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- | | SÍ | NO |
|---|--------------------------|--------------------------|
| | (marque
por
favor) | (marque
por
favor) |
| k. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la **Dra. Aurora E. Serralde Zúñiga en el INCMNSZ al teléfono 54870900 Ext. 2193 ó 2234 o con el M en NC Carlos A. Reyes Torres en el mismo teléfono y extensiones.** Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información, y ofrecer información que puede hablar con el coordinador del Comité de Ética de Investigación de INCMNSZ (**Dr. Arturo Galindo Fraga Tel: 54870900. ext 6101**). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante	Firma del Participante	Fecha
-------------------------	------------------------	-------

Coloque su huella digital si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)	Firma del representante legal	Fecha
---	-------------------------------	-------

Nombre del Investigador que explicó el documento	Firma del Investigador	Fecha
---	------------------------	-------

Nombre del Testigo 1	Firma del Testigo 1	Fecha
----------------------	---------------------	-------

Relación con el participante: _____

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2	Firma del Testigo 2	Fecha
----------------------	---------------------	-------

Relación con el participante: _____

Dirección: _____

Lugar y Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de 11 páginas).