

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA LEÓN

ESTUDIOS CON RECONOCIMIENTO DE VALIDEZ OFICIAL POR DECRETO
PRESIDENCIAL DEL 3 DE ABRIL DE 1981



VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO “CLASIFICACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL PARA EL PACIENTE EN HEMODIÁLISIS” COMO HERRAMIENTA DE TAMIZAJE NUTRICIONAL

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRA EN NUTRICIÓN CLÍNICA

PRESENTA

MIRIAM ROSAS GONZÁLEZ

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	I
Abstract	II
CAPÍTULO I	
Antecedentes	1
Justificación	5
Objetivos	6
Hipótesis	6
CAPÍTULO II	
Metodología	7
RESULTADOS	11
DISCUSIÓN	14
CONCLUSIONES	16
RECOMENDACIONES	17
Referencias bibliográficas	18
ANEXOS	20

LISTA DE TABLAS Y GRÁFICOS

Tablas:		Pág
Tabla 1.	Resumen de variables	11
Tabla 2.	Correlación entre los instrumentos	13
 Gráficas :		
Gráfica 1.	Gráfica 1. Concordancia inter-evaluadores para el puntaje de acuerdo al cuestionario CENHD	12
Gráfica 2.	Gráfica 2. Clasificación de estado nutricional por CNHD y VGS	12

RESUMEN

Introducción: La elevada supervivencia actual del paciente en hemodiálisis (HD) (52% hasta 5 años), pone de manifiesto frecuentes problemas de desnutrición de los enfermos, así como la importancia de su situación nutricional en la morbi-mortalidad. El tema de cómo diagnosticar, cuantificar y hacer un mejor seguimiento de la desnutrición proteínica tanto en situaciones médicas agudas como en crónicas ha sido tema de debate durante muchos años. **Objetivo:** Validar el cuestionario “Clasificación de estado nutricional del paciente en hemodiálisis” (CENHD) para el tamizaje nutricional en pacientes con ERC en HD. **Métodos:** Se realizó un estudio transversal para la validación de una herramienta de tamizaje en 74 pacientes con enfermedad renal crónica terminal en hemodiálisis. Se llevó a cabo una validación de apariencia por ronda de expertos, y se analizaron: la sensibilidad al cambio, la concordancia inter-observador así como la validez de constructo. **Resultados:** Se obtuvo un Kappa de $\kappa=0.83$, así como una correlación negativa moderada de la CENHD con el IMC ($r= - 0.322, p= 0.005$) y albúmina ($r= - 0.304, p= 0.009$) y una correlación positiva moderada de porcentaje de cambio de peso ($r= 0.416, p <0.001$). **Conclusión:** Tras su aplicación y análisis el cuestionario demostró ser una herramienta concordante y con poca variabilidad entre observadores, teniendo una correlación positiva moderada con la Valoración Global Subjetiva (VGS).

Palabras clave: Hemodiálisis, nutrición, tamizaje, albúmina, valoración global subjetiva, IMC, desnutrición.

ABSTRACT

Introduction: The high rate of survival in hemodialysis (HD) patients (52% in 5 years), highlights common problems of malnutrition and the importance of nutritional status on morbidity and mortality. The issue of how to diagnose, to quantify, and better monitoring protein malnutrition in both acute and chronic medical situations has been debated for many years.

Objective: The aim of this study was to validate the questionnaire "Classification of nutritional status in hemodialysis patients" (CENHD) for nutritional screening in patients with chronic kidney disease (CKD) in HD. **Methods:** A cross-sectional study for the validation of a screening tool in 74 patients with CKD on HD was performed. It was conducted an appearance validation round by experts, sensitivity to change and inter-observer concordance as well as construct validation. **Results:** A Kappa $\kappa = 0.83$ value was obtained, the correlations found with the CENHD where: moderate negative correlation BMI ($r = -0.322$, $p = 0.005$) and albumin ($r = -0.304$, $p = 0.009$) and a moderate positive correlation with weight percentage change ($r = 0.416$, $p < 0.001$). **Conclusion:** After its application and analysis this new tool proved to be a consistent and low variability between observers, with a moderate positive correlation when compared with Subjective Global Assessment (SGA).

Key Words: Hemodialysis, nutrition, screening, albumin, subjective global assessment, BMI, malnutrition.



Esta obra está bajo una licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported (CC BY-NC-SA 3.0) de Creative Commons

CAPÍTULO I

Antecedentes

Las guías KDIGO definen a la ERC como un daño estructural o funcional de los riñones que persiste por un tiempo mayor o igual a 3 meses con implicaciones para la salud. Establece como marcadores de daño renal la presencia de albuminuria, anormalidades en los sedimentos urinarios, anormalidades por desorden a nivel tubular, alteraciones histológicas, anormalidades estructurales detectadas por imagen e historia de trasplante renal. Otro marcador importante de daño renal es la tasa de filtrado glomerular (TFG) disminuida $<60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$. Las guías KDIGO recomiendan que la clasificación de los pacientes se haga de acuerdo a la causa, TFG y a la albuminuria. De acuerdo a la TFG se clasifica al paciente con enfermedad renal crónica terminal (ERCT) al presentar $<15 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ lo cual indica el paciente requiere de terapia de reemplazo renal.¹

En el 2005 la ERCT fue la décima causa de muerte en México con 10 mil fallecimientos. Actualmente este problema posee dimensiones alarmantes ya que existen más de 129 mil pacientes que requieren tratamiento sustitutivo para mantenerse con vida y las proyecciones para el año 2015 indican que habrá cerca de 212 mil casos y se registrarán alrededor de 160 mil muertes relacionadas a esta enfermedad.²

El agotamiento de las reservas corporales de nutrimentos y la pérdida final de funciones celulares específicas son comunes en muchas enfermedades agudas y crónicas.³ La elevada supervivencia actual del paciente en hemodiálisis (HD) (52% hasta 5 años), pone de manifiesto frecuentes problemas de desnutrición de los enfermos, así como la importancia de su situación nutricional en la morbi-mortalidad.³

La causa de desnutrición energético-proteínica es multifactorial, aunque procesos de inflamación crónica asociados a la técnica de diálisis cobran cada vez más relevancia en la etiopatogenia.³

En la actualidad se diferencian dos tipos de desnutrición en los pacientes en tratamiento de HD:

- Desnutrición asociada con el síndrome urémico *per se* con una reducción modesta de la albúmina debido a la reducción de la ingestión de proteínas y calorías. Los primeros signos de desnutrición aparecen pronto en el curso de la enfermedad renal, sin

comorbilidad significativa asociada, los valores de citoquinas pro-inflamatorias no están elevadas.³

- El segundo tipo de desnutrición se caracterizaría por una hipoalbuminemia más marcada gasto energético en reposo elevado, aumento marcado del estrés oxidativo y catabolismo proteico aumentado. Existe también comorbilidad importante y concentraciones elevadas de Proteína C reactiva y citoquinas proinflamatorias.³

Los pacientes en HD requieren de un adecuado abordaje nutricional para prevenir la desnutrición energético-proteínica. El fracaso en el diagnóstico de desnutrición lleva al descuido del adecuado soporte nutricional. El estado nutricional de paciente es frecuentemente ignorado en muchos centros de diálisis donde métodos simples de evaluación nutricional pueden tener un impacto favorable en el manejo del paciente.⁴

El diagnóstico de desnutrición en pacientes en HD requiere de una evaluación nutricional cuidadosa. Determinar el estado nutricional del paciente en HD es uno de los problemas más difíciles, ya que depende de métodos indirectos y a la vez la precisión de algunos de estos métodos es cuestionable.⁵ Dado a la falta de un método único y confiable para diagnosticar el estado nutricional de los pacientes con ERC, se ha recomendado el uso varios marcadores, los cuales pueden ser objetivos o subjetivos.⁶

El tema de cómo diagnosticar, cuantificar, y hacer un mejor seguimiento de la desnutrición proteínica tanto en situaciones médicas agudas como en crónicas ha sido tema de debate durante muchos años. Con este objetivo, en los últimos años han estado en primera plana las pruebas de distintas proteínas en plasma y se han recomendado muy frecuentemente la albúmina, prealbúmina y transferrina. Varios informes de la literatura trabajan sobre la hipótesis de que las bajas concentraciones de una o más de estas tres proteínas indican desnutrición proteínica y no un muy buen pronóstico. Por el contrario, otros informes y revisiones sugieren que la especificidad de las menores concentraciones es demasiado baja para un diagnóstico de, especialmente si no se consideran otras condiciones que pueden dar lugar a confusión.⁷

La Albúmina por su parte es una proteína sérica con una reserva corporal relativamente grande, de la cual únicamente el 5% es sintetizada a diario por el hígado. Su función principal es ser una proteína de transporte y ayudar a mantener la presión oncótica. La mayor parte de la reserva corporal de albúmina se encuentra distribuida entre el espacio vascular e intersticial, con más del 50% en el espacio extracelular. La albúmina tiene una vida media

aproximadamente de 14-20 días, por lo que se le ha considerado como un marcador de desnutrición crónica. Su síntesis en pacientes hipoalbuminémicos en HD ha demostrado ser menor en comparación a pacientes normoalbuminémicos.⁸

Numerosas herramientas y métodos de puntuación son utilizados para evaluar desnutrición en hospitales. La mayoría de estas herramientas no están validadas clínicamente o no son fáciles de aplicar. El índice de masa corporal (IMC) es un método simple y objetivo para determinar el estado nutricional y es un importante componente de varias herramientas de tamizaje nutricional. El IMC puede no ser un marcador confiable de desnutrición. Las medidas antropométricas como pliegues cutáneos, circunferencia media de brazo y circunferencia de brazo son ampliamente usadas. Sin embargo, la sensibilidad de estos métodos para detectar desnutrición temprana, su viabilidad y aplicabilidad en pacientes en hemodiálisis no ha sido convincente. Métodos más elaborados como la absorciometría de rayos X de energía dual (DXA). La bioimpedancia bioeléctrica, reactancia infrarroja, determinación total de nitrógeno corporal y la estimación de potasio corporal puede dar resultados confiables, sin embargo, estas técnicas son costosas y su uso está confinado a investigación. Entre los marcadores subjetivos, los métodos combinados para la evaluación del estado nutricional han ganado importancia. Estos métodos están basados en una combinación de elementos objetivos y subjetivos del estado nutricional, los cuales brindan información sobre la condición de déficit nutricional y su grado.⁶

Detsky publicó los primeros reportes de una herramienta de evaluación nutricional, llamada Valoración global subjetiva (VGS) (Anexo A), la cual usaba el criterio clínico para evaluar el estado nutricional en pacientes preoperatorios y a la vez predecía infecciones postoperatorias. La VGS fue rápidamente usada en otro tipo de población como lo son los adultos mayores, pacientes con cáncer, trasplante hepático y adultos en diálisis. La VGS cuenta con 5 componentes de historia médica (cambio de peso, ingestión dietética, síntomas gastrointestinales, capacidad funcional, enfermedad y su relación con los requerimientos nutricionales) y 3 componentes de una breve examinación física (signos de desgaste adiposo y muscular, alteraciones en el balance de líquidos). Posteriormente se clasifica al paciente de manera subjetiva de acuerdo a las 8 áreas revisadas como bien nutrido (A), moderadamente desnutrido (B) o severamente desnutrido (C). En 1993 se llevó a cabo el primer estudio de validación de esta herramienta en pacientes en diálisis peritoneal (DP) y hemodiálisis, en el que se observaron correlaciones significativas entre el diagnóstico por VGS y valores de albúmina,

impedancia bioeléctrica, circunferencia media de brazo, porcentaje de grasa corporal, y tasa de catabolismo proteínico. Posteriormente para el estudio CANUSA para la población con ERC se cambió el método de rating de la VGS de A, B, C a una escala de 7 puntos. Dicha modificación ha sido aplicada por varios autores en pacientes en DP y HD, encontrando correlaciones significativas con IMC, porcentaje de grasa corporal y circunferencia media de brazo.⁹ Posteriormente en 1999 Kalantar-Zadeh et al usando los componentes de la VGS convencional, desarrollaron un sistema de clasificación cuantitativo, conocido como “Dialysis malnutrition score” (DMS, por sus siglas en inglés) (Anexo B). Esta herramienta consta de 7 componentes: cambio de peso, ingestión de alimentos, síntomas gastrointestinales, capacidad funcional, comorbilidades, grasa subcutánea y signos de depleción muscular. Cada uno de los componentes tiene una puntuación que va de 1 (normal) a 5 (muy severa). Por lo que el puntaje que arroja se basa en la suma de los 7 componentes lo cual cae en un número entre 7 (normal) y 35 (severamente malnutrido). Por lo tanto, un puntaje menor indica una tendencia hacia un estado de nutrición normal y una puntuación más alta es considerada como un indicador de presencia de malnutrición, mientras más alto el puntaje mayor la tendencia a desnutrición energético-proteínica.¹⁰ Esta herramienta mostró una elevada correlación con indicadores objetivos de estado nutricional como la capacidad total de fijación de hierro y circunferencia media de brazo y una correlación moderada con albúmina sérica, IMC, pliegue cutáneo tricipital, edad y años en diálisis.⁹ Nuevamente Kalantar-Zadeh et al, tiempo después propusieron el “Malnutrition inflammation score” (MIS, por sus siglas en inglés) (Anexo C) en el cual para hacer el sistema de puntuación mas comprensivo se revisaron los 7 componentes del DMS y se agregaron 3 nuevos: IMC, niveles séricos de albúmina y capacidad total de fijación de hierro (TIBC). Además se redujeron los niveles de severidad de 5 a 4 ya que en estudios anteriores se comprobó que el último nivel del DMS casi nunca era usado. Por lo tanto, el MIS tiene 10 componentes cada uno con 4 niveles de severidad, de 0 (normal) a 3 (severamente anormal). La suma de estos 10 componentes va de 0 (normal) a 30 (severamente malnutrido); una puntuación mayor refleja mayor severidad de malnutrición e inflamación. Esta herramienta fue aplicada a 83 pacientes en HD y se comparó contra la VGS, DMS, antropometría, porcentaje de grasa corporal, parámetros de laboratorio como proteína C reactiva, hospitalizaciones en 12 meses y tasas de mortalidad. Ante lo anterior el MIS demostró correlación significativa con hospitalizaciones, mortalidad, así como con parámetros de nutrición, inflamación y anemia. Estas correlaciones fueron mas altas para el MIS que para la VGS y el DMS.¹¹

En 2013 Yuste et al publicaron un estudio en el que evaluaron 124 pacientes en hemodiálisis para determinar la correlación de la bioimpedancia de multifrecuencia y parámetros analíticos utilizados rutinariamente para evaluar el estado nutricional (VGS, IMC, albúmina, prealbúmina) encontrando una débil correlación entre estos.¹²

Justificación

La ERCT es un problema de salud a nivel mundial, en México hay más de 129 mil pacientes que requieren tratamiento de reemplazo renal para seguir con vida. Este problema continuará en aumento por el incremento en las cifras de enfermedades crónico degenerativas.

La desnutrición es un fenómeno muy común en los pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con diálisis y un factor de riesgo para una pobre calidad de vida e incremento de la morbi-mortalidad. Varios estudios han utilizado diferentes métodos para establecer la presencia de DEP en la población en diálisis, reportándose una prevalencia que oscila entre el 18% y 75% de desnutrición. Al no haber un estándar de oro algunos autores proponen que la evaluación de estos pacientes debe realizarse mediante escalas que aúnen las distintas mediciones, utilizando las modificaciones en dichos parámetros de una forma dinámica.

Por ello, la importancia de la validación de la CENHD como una herramienta de tamizaje nutricional específica para pacientes con ERCT en HD que tome en cuenta parámetros y características específicas de esta patología que puedan impactar en el estado nutricional del paciente, sea menos subjetiva que las que actualmente existen, reproducible, de fácil acceso y que esté validada en español.

El presente estudio se llevará a cabo en la Unidad de Hemodiálisis de Fresenius Medical Care del Hospital Cardiológica de Aguascalientes.

Objetivo general

Validar el cuestionario “Clasificación de estado nutricional del paciente en hemodiálisis” para utilizarlo en el tamizaje nutricional en pacientes con ERC en HD.

Objetivos específicos

1. Realizar la validez de apariencia de la herramienta mediante la revisión de los ítems del cuestionario por 3 expertos utilizando una herramienta para su evaluación.
2. Determinar la validez de sensibilidad al cambio y de criterio aplicando el cuestionario por duplicado y comparar el resultado contra la VGS.

Hipótesis general

El cuestionario “Clasificación de estado nutricional del paciente en hemodiálisis” es válido como una herramienta de tamizaje para la clasificación de estado nutricional en el paciente con ERC en HD.

CAPÍTULO II

Metodología

Estudio transversal de validación de una herramienta de evaluación del estado nutricional para pacientes con ERCT en HD. La muestra sugerida para la validación de la escala es de mínimo 5 pacientes por ítem, para lo cual se evaluaron 74 pacientes de la unidad de hemodiálisis de Fresenius Medical Care con sede en el Hospital Cardiológica Aguascalientes del estado de Aguascalientes, en el periodo Octubre-Noviembre 2014.

Previo a su aplicación el estudio fue evaluado por el comité técnico de la Maestría en Nutrición Clínica de la H. Universidad Iberoamericana León. Todos los pacientes fueron informados desde el objetivo hasta el procedimiento de la investigación y fueron incluidos una vez que leído, comprendido, y firmado el consentimiento informado (Anexo D).

Los criterios de inclusión fueron: pacientes con ERCT en HD mayores de 18 años de edad no incluyendo a mujeres embarazadas o lactando y a aquellos que se rehusaron a firmar el consentimiento informado y excluyendo a aquellos que no contaban con valor de albúmina sérica así como a aquel que decidiera revocar el consentimiento informado.

En la primera fase del estudio se llevó a cabo una revisión de bibliografía sobre instrumentos de tamizaje nutricional utilizados para el paciente en hemodiálisis, a partir de estos se hizo una recopilación de los ítems más utilizados y de más fácil acceso para elaborar la herramienta propuesta, cuya primera versión resultó en 10 ítems. (Anexo E) En la segunda fase dicha herramienta fue sometida a una revisión de tres expertos cuya elección se basó en la experiencia en el campo de la nutrición e investigación, para lo cual se solicitó el grado de Maestría y que se encontraran actualmente ejerciendo la profesión. Los expertos evaluaron la herramienta por medio de un formato diseñado exclusivamente para la evaluación de dicha herramienta (Anexo F) donde se evaluó la congruencia, claridad y tendenciosidad de cada ítem, además, se facilitó un espacio de comentarios para que cada experto expresara sus sugerencias relativas a eliminar, añadir o modificar algún ítem.¹³

Una vez teniendo las sugerencias de los expertos se realizaron los cambios sugeridos quedando la “Clasificación de estado nutricio del paciente en hemodiálisis” (CENHD) conformada por 11 ítems (Anexo G), cada uno con 4 niveles de severidad, de 0 (normal) a 3

(severamente anormal). En el primer ítem se considera el cambio de peso para el cual se tomará el cambio de peso post-diálisis de los últimos 6 meses. En caso no haber bajado de peso o de haber incrementado se asigna la puntuación más baja en este caso 0, 1 si ha disminuido <5%, 2 si la disminución ha sido entre 5-10% y 3 si la disminución fue mayor al 10%. Los cambios en la dieta se consideran si estos han sucedido en las últimas cuatro semanas, se asigna el puntaje 0 si no ha habido cambios o si se ha presentado una disminución en la ingestión menor al 10%, 1 si ha tenido una dieta sólida insuficiente o una disminución de la ingestión leve (10-20%), 2 si ha estado en dieta líquida o presenta una disminución de (21-40%) y 3 si ha estado en ayuno por mayor o igual a 48 horas o una disminución de más de 40%.¹¹ En cuanto a los síntomas gastrointestinales se asigna 0 si no ha presentado síntomas, 1 si ha presentado náusea, distensión abdominal, 0-2 evacuaciones diarreicas en 24 horas por no más de 1 día, pérdida del apetito sin alteraciones de hábitos alimentarios; 2 si ha presentado vómito de no más de 1 ocasión en 24 horas, diarrea 2-4 evacuaciones en 24 horas, ingestión oral alterada sin pérdida significativa de peso y sin necesidad de suplementación; 3 de haber presentado vómito en 2 o más ocasiones en 24 horas, diarrea de más de 5 días o ingesta oral disminuida con pérdida de peso significativa e indicación de suplementación.¹¹ La capacidad funcional o deterioro funcional se califica de acuerdo a si el paciente se ha visto limitado en sus actividades cotidianas, donde, en caso de no haberse visto limitado se asigna 0; 1 cuando se ha visto limitado muy poco; 2 cuando se ha visto limitado regularmente y 3 si se ha visto limitado completamente.¹¹ En cuanto al criterio de comorbilidades, a diferencia del MIS, se separó de la edad del paciente del tiempo en HD y se califica con 0 en caso de no tener comorbilidades, 1 si todas sus comorbilidades se encuentran controladas y en caso de hipertensión arterial (HTA) que además de estar controlada no requiera más de dos medicamentos para su control; 2 en caso de presentar Diabetes Mellitus, enfermedades autoinmunes en remisión, HTA que requieren tres o más medicamentos para su control o que ha asistido a urgencias para la atención de cualquiera de sus padecimientos pero sin requerir hospitalización en el último mes y 3 en caso de presentar Insuficiencia Cardíaca grado NYHA III y IV, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Cáncer con metástasis, secuelas neurológicas, enfermedades autoinmunes activas y en cualquier caso en el que sus comorbilidades han requerido hospitalización en el último mes para su control.¹⁴ En referencia al tiempo de HD si el paciente tiene menos de 12 meses en diálisis se le asigna 0; 1 en caso de llevar de 12-24 meses; 2 si es de más de 24 a 40 meses; 3 para el que tenga más de 40 meses. Sobre la pérdida de grasa subcutánea y desgaste muscular se califica con 0 si no hay desgaste, 1 si el desgaste o la pérdida es leve, 2 si es moderada y 3 si es grave. A este

apartado se le agrega a modo de sugerencia en que parte del cuerpo puede observarse y evaluarse el desgaste muscular y graso.¹¹ El ítem que evalúa la presencia de edema clasifica como 0 si no hay edema, 1 cuando el edema es únicamente en tobillos; 2 si el edema está en tobillo y rodilla y 3 si el paciente se encuentra en anasarca o edema pulmonar. El IMC se califica con 0 si es $\geq 20 \text{ kg/ m}^2$, 1 si IMC 18-19.99 kg/ m^2 , 2 si IMC 16-17.99 kg/ m^2 y 3 si IMC $<16 \text{ kg/ m}^2$.¹¹ A la albúmina sérica se le asigna la calificación de la siguiente manera: 0 si la concentración es $> 4.0 \text{ g/dL}$, 1 si es entre 3.5-3.9 g/dL , 2 si es entre 3.0-3.4 g/dL y 3 si es $<3.0 \text{ g/dL}$.¹¹ Finalmente a la puntuación final se le agrega un punto si el paciente es mayor a 75 años. La suma de todos estos componentes nos da la puntuación total la cual se interpretará de la siguiente manera: 0 normal, 1-7 normal en riesgo, 8-20 desnutrición leve-moderada, >20 desnutrición severa.

Una vez realizadas las correcciones, se envió la herramienta con los cambios para su aprobación definitiva, obteniendo únicamente respuesta de un experto quien dio por aprobada la herramienta y autorizó su aplicación. Ya autorizada, se aplicó la herramienta por duplicado con el apoyo de dos Licenciadas en Nutrición, previamente entrenadas en el uso de la herramienta, obteniendo un total de 74 pacientes mediante el reclutamiento de casos consecutivos de los pacientes que acuden a HD en la unidad de Fresenius Medical Care con sede en el Hospital Cardiológica de Aguascalientes de la ciudad de Aguascalientes, y que reunieron los criterios de selección y autorizaron su participación mediante la firma del consentimiento informado.

Junto con la aplicación de la CENHD se aplicó también la VGS. Una vez aplicados los cuestionarios se obtuvieron de expediente el peso post HD del día de la aplicación de la CENHD así como su estatura y últimos resultados de laboratorio. Con el peso post HD y la estatura se obtuvo el índice de masa corporal (Índice de Quetelet):¹⁵ $\text{IMC} = \text{Peso (kg)} / \text{talla (m)}^2$ y se reportó en los cuestionarios aplicados. Así mismo se recogieron parámetros demográficos, antropométricos, clínicos y bioquímicos tanto en entrevista con el paciente como del expediente clínico.

Una vez recabada toda la información se procedió a la captura de los datos en una hoja de cálculo en Excel para posteriormente realizar el análisis estadístico con el programa IBM SPSS Statistics Client for Trial 22.0 Mac OS Multilingual y GraphPad Prism 6. Para evaluar la reproducibilidad de la herramienta CENHD entre dos evaluadores se llevó a cabo un análisis de coeficiente Kappa para determinar la concordancia inter-observador. El análisis Kappa se

realizó de forma manual mediante la determinación de los diagnósticos concordantes entre ambos evaluadores y la concordancia atribuible al azar para posteriormente aplicar la fórmula propuesta por Cohen la cual incluye en su numerador la diferencia entre la sumatoria de las concordancias observadas y la sumatoria de las concordancias atribuibles al azar, mientras que su denominador incluye la diferencia entre el total de observaciones y la sumatoria de las concordancias atribuibles al azar.¹⁶ Mediante un análisis de regresión lineal de Spearman se correlacionaron las dos herramientas de tamizaje, la CENHD y la VGS así como las variables evaluadas con la CENHD y la VGS.

RESULTADOS

Para llevar a cabo la validación de apariencia, la herramienta CENHD fue sometida a una ronda de 3 expertos tras la cual se analizaron las sugerencias y comentarios realizados y se hizo un reajuste en la herramienta donde se sugirió la inclusión de un ítem que valorara el estado de edema del paciente, así mismo se especificaron los ítems de síntomas gastrointestinales y comorbilidades agregando una tabla donde se describieron brevemente las características que debe presentar el paciente para asignar la puntuación correspondiente, quedando finalmente la CENHD conformada por 11 ítems.

Una vez realizados los cambios se envió nuevamente la a los expertos, se obtuvo una respuesta indicando que la herramienta estaba lista para ser aplicada.

La población estudiada en su mayoría fueron hombres (67.6%), el promedio de tiempo en hemodiálisis fue de 34.7 meses, teniendo una adecuada dosis de diálisis con un KTV promedio de 1.66, en cuanto al IMC promedio se ubicó en la clasificación de sobrepeso, el promedio de los lípidos se ubicó dentro los rangos normales y con una albúmina promedio por debajo de los rangos normales para el paciente en HD. (Tabla 1)

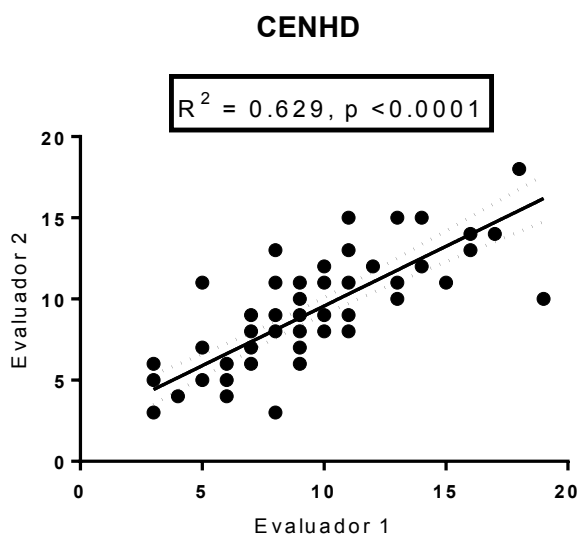
Tabla 1. Resumen de variables (media \pm DE) de 74 pacientes con ERCT en HD.

Variable	Variable	Variable	Variable
n= 74			
Edad (años)	48.1 \pm 19.3	Albúmina (g/dL)	3.5 \pm 0.47
Genero % (M/F)	67.6/32.4	Colesterol (g/dL)	147.7 \pm 42.8
IMC (kg/m ²)	25.2 \pm 5.6	Calcio (mEq/L)	8.5 \pm 0.96
Tiempo HD (meses)	34.7 \pm 16.7	CaxP	42.5 \pm 14.2
KTV	1.4 \pm 0.25	Potasio (mEq/L)	5.4 \pm 0.83
nPNA (g)	1.66 \pm 0.25	Sodio (mEq/L)	139.2 \pm 2.7
Hemoglobina (g/dL)	11.2 \pm 2.1	BUN post (mg/dL)	21.3 \pm 8.4
VGM (fL)	92.8 \pm 5	BUN pre (mg/dL)	68.4 \pm 19.6
Leucocitos (10 ³)	6.2 \pm 2.2	URR	68.4 \pm 7.8
Ferritina (μ g/ml)	710.9 \pm 667.2	Fósforo (mEq/L)	5 \pm 1.6
Sat Ferr (%)	33.4 \pm 20.1	Triglicéridos (mg/dL)	150.5 \pm 85.1

IMC: índice de masa corporal, HD: hemodiálisis, VGM: volumen globular medio, URR: tasa de reducción de urea

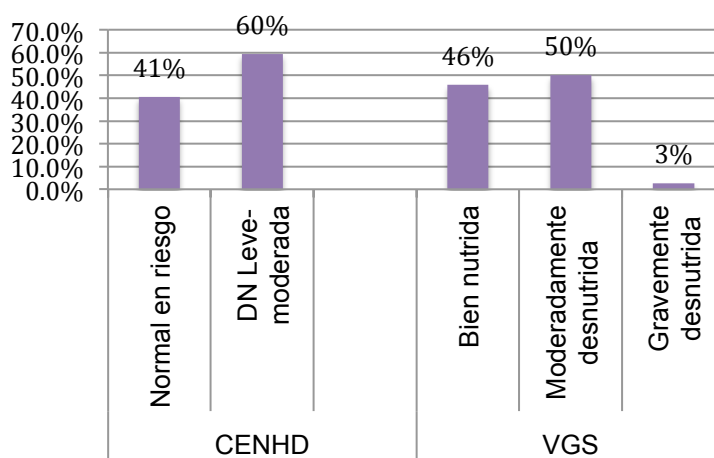
Para evaluar la sensibilidad al cambio y la concordancia inter-observador se llevó a cabo un análisis KAPPA en el que se obtuvo un valor de $\kappa=0.83$; para reforzar este hallazgo se aplicó un análisis de regresión lineal donde se obtuvo una $R^2 = 0.629$ entre el puntaje obtenido por el evaluador 1 y el evaluador 2 como se observa en la gráfica de a continuación. (Gráfica1)

Gráfica1. Concordancia inter-evaluadores para el puntaje de acuerdo al cuestionario



En cuanto al estado nutricional de la población se muestra la clasificación por ambas encuestas en la siguiente gráfica.

Gráfica 2. Clasificación de estado nutricional por CENHD y VGS.



Para realizar la validez de criterio se realizó una correlación de Spearman donde las correlaciones significativas observadas con la CENHD fueron una correlación negativa con el IMC y positiva con el porcentaje de cambio de peso, en cuanto a los parámetros bioquímicos se observó una correlación negativa significativa con la albúmina. Se observa también que la VGS tiene una correlación negativa un poco más fuerte que la CEHD con el IMC mientras que con el porcentaje de cambio de peso presenta una correlación positiva menos fuerte. (Tabla 2)

Tabla 2. Correlación entre los instrumentos CENHD y VGS con variables bioquímicas, clínicas y antropométricas para evaluar la validez de criterio en pacientes con ERCT en HD.

Variables	CENHD		VGS		Variables	CENHD		VGS	
	<i>r</i>	<i>p</i>	<i>r</i>	<i>p</i>		<i>r</i>	<i>p</i>	<i>r</i>	<i>p</i>
IMC (kg/m²)	-0.322**	0.005	-0.361**	0.002	Triglicéridos (mg/dL)	-0.176	0.145	-0.194	0.110
Tiempo HD (meses)	0.092	0.438	-0.136	0.250	Calcio (mEq/L)	0.027	0.819	-0.034	0.774
Creatinina (mg/dL)	-0.198	0.90	-0.227	0.054	Fósforo (mEq/L)	-0.164	0.163	-0.075	0.527
Hemoglobina (g/dL)	-0.258*	0.27	-0.208	0.077	CaXP	-0.140	0.235	-0.081	0.494
VGM (fL)	-0.024	0.840	-0.093	0.433	Sodio (mEq/L)	-0.041	0.729	-0.057	0.630
Leucocitos (10 ³)	-0.016	0.892	-0.015	0.900	Potasio (mEq/L)	-0.097	0.409	0.167	0.158
Ferritina (µg/ml)	-0.064	0.597	-0.109	0.375	BUN (mg/dL)	-0.162	0.167	0.154	0.193
% sat Ferr	-0.148	0.221	-0.107	0.380	URR	-0.106	0.374	0.056	0.644
Ácido úrico (mg/dL)	-0.026	0.827	0.75	0.529	nPNA	-0.194	0.103	0.100	.405
Albúmina (g/dL)	-0.304**	0.009	-0.152	0.200	KTV	-0.103	0.389	-0.069	.565
Colesterol (mg/dL)	-0.050	0.682	0.023	0.851	% cambio de peso	0.416**	<.001	0.306**	0.009

IMC: índice de masa corporal, HD: hemodiálisis, VGM: volumen globular medio

Se realizó una correlación de Spearman para evaluar la correlación entre la CENHD y la VGS en la cual se obtuvo una $r = 0.534$ con una $p < 0.001$ lo cual se traduce en una correlación positiva moderada.

DISCUSIÓN

Usando los componentes de la VGS, la DMS y el MIS se desarrolló una herramienta de tamizaje nutricional cuantitativa en español la cual fue sometida a un proceso de validación para demostrar su reproducibilidad y aplicabilidad en el paciente con ERCT en HD.

A pesar de que la VGS ha sido recomendada por la National Kidney Foundation como una herramienta para la valoración nutricional de los pacientes en diálisis, esta no ha sido validada como tal para su aplicación a pacientes en HD.⁹ Copper *et al* en un estudio realizado en 76 pacientes en diálisis observaron una concordancia moderada ($\kappa=0.6$) entre dos observadores al aplicar la VGS y al comparar esta herramienta usando como estándar de oro la determinación de "Nitrógeno corporal total" (TBN) observaron que la VGS no parece ser una herramienta adecuada para determinar el grado de desnutrición, ya que únicamente diferencia entre pacientes severamente desnutridos y con estado nutricional normal.¹⁷ En el presente estudio la clasificación de estado nutricional del paciente en hemodiálisis (CENHD) demostró su reproducibilidad y aplicabilidad inter-observadores obteniendo una concordancia elevada ($\kappa=0.83$) entre dos evaluadores según la estratificación de Landis y Koch.¹⁶

Al realizar la correlación entre las diferentes variables se observó que la VGS correlacionó significativamente con el IMC y el porcentaje de cambio de peso. En cambio, la CENHD presentó una correlación significativa además de con IMC y porcentaje de cambio de peso con albúmina sérica. Tal como Afsar *et al* reportan en su estudio para la validación del uso del MIS en el paciente en diálisis peritoneal donde reportan una correlación negativa con los niveles de albúmina sérica superior a la encontrada con la VGS.¹⁸ A pesar de que la albúmina sérica ha sido descartada en diversos estudios como un marcador confiable de estado nutricional la Sociedad Internacional de Nutrición Renal y Metabolismo incluyeron a la albúmina sérica <3.8 mg/dL como uno de los tres criterios para diagnóstico de desnutrición energético-proteínica,²¹ a su vez las EBPG la establecen como una herramienta para la evaluación del estado nutricional mencionando que los niveles de albúmina deben estar por arriba de 4 mg/dL ya que en niveles menores a 3.5 mg/dL se incrementa el riesgo de muerte.²⁰ En el caso de este estudio podemos observar como el 68.9% de los pacientes evaluados presentaron una albúmina sérica <3.8 mg/dL. Además de que la albúmina es una proteína de fase aguda que refleja la presencia de un proceso inflamatorio que pudiera influenciar el estado nutricional del paciente.¹⁸ Por lo anterior la correlación negativa observada en este estudio podría indicarnos la utilidad de esta

herramienta para el tamizaje nutricional de los pacientes ya que se modifica conforme los niveles de albúmina cambian. En relación a la correlación que guarda el IMC con el estado nutricional está establecido que éste es una medida menos precisa para adiposidad que otras mediciones, sin embargo sigue siendo la medida de más fácil aplicación y provee información global sobre el estado general de nutrición.¹⁹ En las guías europeas “European Best Practice Guidelines” (EBPG) se menciona al IMC como uno de los métodos para evaluar el estado nutricional de los pacientes en HD, sin embargo recalca su utilidad para predecir el pronóstico de la enfermedad ya que se ha observado que un IMC $<20 \text{ kg/m}^2$ está asociado con un alto riesgo de mortalidad, recomendando en estos pacientes un IMC mayor a 23 kg/m^2 .²⁰

En cuanto al porcentaje de cambio de peso, Cabezas *et al* observaron en su estudio de 6296 pacientes que la pérdida o ganancia de peso seco en 6 meses se asociaba con altas tasas de mortalidad y supervivencia respectivamente.¹⁹ Por su parte la EBPG menciona que los cambios de peso en un periodo de tiempo son de significancia clínica y más aún en el caso de la pérdida de peso no intencionada en un corto periodo de tiempo.²⁰ Al haber una correlación positiva más fuerte del porcentaje de cambio de peso con la CENHD que con la VGS nos estaría indicando que la herramienta propuesta es más sensible al cambio de peso de los pacientes, brindando un mayor puntaje a aquellos que presenten mayor pérdida de peso.

Finalmente la correlación moderada encontrada entre la VGS y la CENHD es de importancia ya que al no contar un estándar de oro para evaluar la nueva herramienta propuesta, se tomó como referencia la VGS, a pesar de tener una escala de diagnóstico distinta a la CENHD. Se decidió tomar esta escala como referencia ya que cuenta con mucha fuerza en el ámbito de investigación por no ser costosa; ser rápida; puede ser efectivamente utilizada por diferentes prestadores de servicios de salud como enfermería, nutriólogos y médicos; y en algunos estudios se ha comprobado su reproducibilidad, validez y confiabilidad. Además de que debido a su fortaleza la VGS ha sido recomendada como herramienta para la valoración nutricional en los adultos en diálisis por la National Kidney Foundation (NKF) Kidney Disease/Dialysis Outcomes and Quality Initiative (K/DOQI).⁹ Es por lo anterior que estos resultados en lugar de ser un punto negativo para la validación de la CENHD representa un área de oportunidad para realizar un análisis más exhaustivo de esta herramienta ya que al demostrar una mayor correlación que la VGS frente a otras variables podría tratarse de una herramienta más útil para la clasificación del estado nutricional del paciente en HD a comparación de la VGS, tal como proponen Afsar *et al* al comparar el MIS con la VGS frente a otras variables independientes.¹⁸

CONCLUSIONES

En este estudio la nueva herramienta propuesta CENHD fue sometida a validez de apariencia, criterio y constructo. Tras su aplicación y análisis demostró ser una herramienta concordante y con poca variabilidad entre observadores, teniendo una correlación positiva moderada con la VGS. Lo anterior nos indica que esta herramienta es adecuada para el tamizaje nutricional del paciente en HD, teniendo en cuenta a diferencia de la VGS parámetros exclusivos del paciente en HD.

RECOMENDACIONES

Después de realizado este proceso de validación la herramienta puede ser recomendada para su aplicación al ser menos subjetiva, expresar el resultado con un marcador numérico, es de bajo costo, reproducible y fácil de aplicar por cualquier profesional de la salud. Quedando abierta la posibilidad de su aplicación en los pacientes en HD para su evaluación integral así como su uso en estudios de investigación y su comparación con un estándar de oro.

Además se pudo observar que también podría ser utilizada como una herramienta de pronóstico de morbi-mortalidad en este grupo de pacientes, sin embargo habría que validarse y analizarse posteriormente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. National kidney foundation. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease: Kidney Int [online] 2013 [June 22 2014]
2. López M, Rojas M, Tirado L, Durán L, Pacheco R, Venado A. Situación actual de la enfermedad renal crónica en México. EN: Enfermedad renal crónica y su atención mediante el tratamiento sustitutivo en México. México: Facultad de medicina UNAM; 2010. p. 19-46.
3. Palomares M, Oliveras J, Osuna A, Asensio C, Quesada J, López A, López M. Evolución de parámetros bioquímicos nutricionales en pacientes de hemodiálisis durante un año de seguimiento. Nutr Hosp [En línea] 2008 [Junio 23 2014]; 23(2)p.7
4. Janardhan V, Soundararajan P, Vanitha N, Kannan G, Chacko R, Maheswara C. Prediction of malnutrition using modified subjective global assessment-dialysis manutrition score in patients on hemodialysis. Indian J Pharm Sci [online] 2011 [June 23 2014]; 73(1)p.8
5. Sahin H, Ynanç N, Katrancy D, Aslan Ö. Is there a correlation between subjective global assessment and biochemical parameters in nutritional assessment of haemodialysis patients? Pak J Med Sci [online] 2009 [June 23 2014]; 25(2)p.6
6. Guedes F, Lemos R, Avesani C. Applicability of subjective global assessment and malnutrition inflammation score in the assessment of nutritional status on chronic kidney disease. J Bras Nefrol [online] 2014 [July 7 2014];36(2)p.5
7. Myron A, Merlini G, Sheldon J, Ichiara K. “Indicaciones clínicas para los ensayos de proteínas plamáticas: tratiretina (prealbumin) en inflamación y desnutrición”. Acta Biquimi Clin Latinoam [en línea] 2008 [July 2 2014];42(2)p.11
8. Banh L. Serum Proteins as Markers of Nutrition: What are we treating?” Practical Gastroenterology. Nutrition Issues in Gastroenterology [online] 2006 [July 2 2014];43 p11.
9. Steiber A, Kalantar-Zadeh K, Secker D, McCarthy M, Sehgal A, McCann L. Subjective global assessment on chronic kidney disease: A review. J Ren Nutr [online] 2004 [July 7 2014];43(4) p10.
10. Kalantar-Zadeh K, Kleiner M, Dunne E, Lee G, Luft F. A modified quantitative subjective global assesment of nutrition for dialysis patients. Nephrol Dial Transplant [online] 1999 [July 2 2014];14(7)p7.
11. Kalantar-Zadeh K, Koople J, Block G, HUmpheys M. A Malnutrition Inflammation Score Is Correlated With Morbidity and Mortality in Maintenance Hemodiálisis Patients Am J Kidney Dis [online] 2001[July 2 2014]; 38(6)p13.

12. Yuste C, Abad S, Vega A, Barraca D, Bucalo L, Pérez A, López J. Valoración del estado nutricional en pacientes en hemodiálisis. *Nefrología [en línea]* 2013 [July 10 2014]; 33(2)p.7
13. Sánchez R, Echeverría J. Validación de Escalas de Medición en Salud. *Rev. Salud Pública [en línea]* 2004 [Junio 20 2014] 6 (1) p. 17
14. Martínez N, De Gaminde I. Índices de comorbilidad y multicomorbilidad en el paciente anciano. *Med Clin (Barc).* [en línea] 20011 [Mayo 17 2014] 136 (10) p.6
15. Suverza A, Haua K. *Manual de antropometría*. México: Universidad Iberoamericana; 2009.
16. Cerda J, Villarroel L. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. *Rev Chil Pediatr [en línea]* 2008 [Noviembre 17 2014] 79 (1)p.5
17. Cooper B, Bartlett L, Aslani A, Allen B, Ibels L, Pollock C. Validity of subjective global assessment as nutritional marker in end-stage renal disease. *AM J Kidney Dis [online]* 2002 [November 25 2014] 40 (1)p.7
18. Afsar B, Sezer S, Ozdemir F, Celik H, Elsurer R, Heberal M. Malnutrition-Inflammation Score is a useful tool in peritoneal dialysis patients. *Perit Dial Int [online]* 2006 [October 06 2015]; 26 p.7
19. Cabezas-Rodríguez I, Carrero J, Zoccali C, Qureshi A, Ketteler M, Floege J, London G, Locatelli F. Influence of body mass index on the association of weight changes with mortality in hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol [online]* 2013 [November 25 2014] 8 p.9
20. Fouque D, Vennegoor M, Wee P, Wanner C, Basci A, Canaud B et al. EBPG guideline on nutrition. *Nephrol Dial Transplant [online]* 2007 [November 25 2014]; 22 (Suppl 2):43
21. Friedman A, Fadem S. Reassessment of albumin as a nutritional marker in kidney disease. *J Am Soc Nephrol [online]* 2010 [November 25 2014]; 21 p.8

ANEXOS

ANEXO A

ANAMNESIS
<p>1. Peso Peso habitual: _____ kg Peso perdido últimos 6 meses: (sí; no; no sabe) Cantidad perdida: _____ kg % pérdida peso en relación a peso habitual: _____ % Últimas dos semanas: _____ (estable; continúa perdiendo; subió de peso)</p>
<p>2. Ingesta alimentaria con relación a la habitual: _____ (sin alteraciones; hubo alteraciones) Si hubo: hace cuanto tiempo: _____ días para qué tipo de dieta: _____ (sólida en menor cantidad; líquida completa; líquida incompleta; ayuno)</p>
<p>3. Síntomas gastrointestinales presentes hace más de 15 días: _____ (sí; no) Vómitos: _____ (sí; no) Nauseas: _____ (sí; no) Diarrea: _____ (+ 3 evacuaciones líquidas/día; sí; no) Anorexia: _____ (sí; no)</p>
<p>4. Capacidad funcional: _____ (sin disfunción; con disfunción) Si hubo, hace cuanto tiempo: _____ días Qué tipo: _____ (trabajo subóptimo; ambulatorio sin trabajo; postrado en cama)</p>
<p>5. Diagnóstico principal y su relación con las necesidades nutricionales Diagnóstico principal: _____ Demanda metabólica: _____ (estrés bajo, moderado o alto)</p>
<p>EXAMEN FÍSICO: para cada ítem califique: normal; pérdida leve, moderada o importante</p> <p>_____ pérdida grasa subcutánea (tríceps, tórax) _____ pérdida masa muscular (cuadriceps, deltoides) _____ edema tobillos _____ edema sacro _____ ascitis</p>
<p>EVALUACIÓN SUBJETIVA A = bien nutrido B = moderadamente desnutrido o sospecha de desnutrición C = gravemente desnutrido</p>

Detsky AS et al. JPEN 1987; 11:8-13.

ANEXO B

(A) Patients related medical history:					
1- Weight change (overall change in past 6 months)					
1 no weight change or gain	2 minor Wt loss (<5%)	3 Wt loss 5 to 10 %	4 Wt loss 10 to 15%	5 Wt loss > 15% in	<input type="text"/>
2- Dietary intake					
1 no change	2 sub-optimal solid diet	3 full liquid diet or moderate overall decrease	4 hypo-caloric liquid	5 starvation	<input type="text"/>
3- Gastrointestinal symptoms					
1 no symptoms	2 Nausea	3 vomiting or moderate GI symptoms	4 diarrhea	5 severe anorexia	<input type="text"/>
4- Functional capacity (nutritionally related functional impairment)					
1 none (improved)	2 difficulty with ambulation	3 difficulty with normal activity	4 light activity	5 bed/chair-bound with no or little activity	<input type="text"/>
5- Co-morbidity					
1 MDH<12 months and healthy otherwise	2 MDH: 1-2 yrs or mild comorbidity	3 MDH: 2-4 yrs or age>75 or moderate co- morbidity	4 MDH>4 yrs or severe co-morbidity	5 very severe multiple comorbidity	<input type="text"/>
(B) Physical Exam:					
1- Decreased fat stores or loss of subcutaneous fat (below eyes, triceps, biceps, chest)					
1 none (no change)	2	3 moderate	4	5 severe	<input type="text"/>
2- Signs of muscle wasting (temple, clavicle, scapula, ribs, quadriceps, knee, interosseous)					
1 none (no change)	2	3 moderate	4	5 severe	<input type="text"/>
Malnutrition Score: (sum of all)					<input type="text"/>

ANEXO C

MALNUTRITION INFLAMMATION SCORE (M.I.S.)			
(A) Patients' related medical history:			
1- Change in end dialysis dry weight (overall change in past 3-6 months):			
0 No decrease in dry weight or weight loss <0.5 kg	1 Minor weight loss (>0.5 kg but <1 kg)	2 Weight loss more than one kg but <5%	3 Weight loss >5%
2- Dietary intake:			
0 Good appetite and no deterioration of the dietary intake pattern	1 Somewhat sub-optimal solid diet intake	2 Moderate overall decrease to full liquid diet	3 Hypo-caloric liquid to starvation
3- Gastrointestinal (GI) symptoms:			
0 No symptoms with good appetite	1 Mild symptoms, poor appetite or nauseated occasionally	2 Occasional vomiting or moderate GI symptoms	3 Frequent diarrhea or vomiting or severe anorexia
4- Functional capacity (nutritionally related functional impairment):			
0 Normal to improved functional capacity, feeling fine	1 Occasional difficulty with baseline ambulation, or feeling tired frequently	2 Difficulty with otherwise independent activities (e.g. going to bathroom)	3 Bed/chair-ridden, or little to no physical activity
5- Co-morbidity including number of years on Dialysis:			
0 On dialysis less than one year and healthy otherwise	1 Dialyzed for 1-4 years, or mild co-morbidity (excluding MCC*)	2 Dialyzed >4 years, or moderate co-morbidity (including one MCC*)	3 Any severe, multiple co-morbidity (2 or more MCC*)
(B) Physical Exam (according to SGA criteria):			
6- Decreased fat stores or loss of subcutaneous fat (below eyes, triceps, biceps, chest):			
0 Normal (no change)	1 mild	2 moderate	3 Severe
7- Signs of muscle wasting (temple, clavicle, scapula, ribs, quadriceps, knee, interosseous):			
0 Normal (no change)	1 mild	2 moderate	3 Severe
(C) Body mass index:			
8- Body mass index: BMI = Wt(kg) / Ht²(m)			
0 BMI >20 kg/m ²	1 BMI: 18-19.99 kg/m ²	2 BMI: 16-17.99 kg/m ²	3 BMI <16 kg/m ²
(D) Laboratory Parameters:			
9- Serum albumin:			
0 Albumin > 4.0 g/dL	1 Albumin: 3.5-3.9 g/dL	2 Albumin: 3.0-3.4 g/dL	3 Albumin: <3.0 g/dL
10- Serum TIBC (total Iron Binding Capacity): ▲			
0 TIBC > 250 mg/dL	1 TIBC: 200-249 mg/dL	2 TIBC: 150-199 mg/dL	3 TIBC: <150 mg/dL
Total Score = sum of above 10 components (0-30):			

ANEXO D**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO****Título del protocolo:**

“Validación del cuestionario Clasificación de riesgo nutricio para el paciente en hemodiálisis como herramienta de tamizaje nutricional ”

Investigador principal: LN. Miriam Rosas González

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación nutricional. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados.

Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Al padecer insuficiencia renal crónica y estar en tratamiento de hemodiálisis, lo vuelvo a usted más propenso a presentar desnutrición, por lo que es de suma importancia realizar una evaluación nutricional para conocer su estado de nutrición.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos específico:

- Validar una herramienta de diagnóstico nutricional.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que un diagnóstico oportuno de riesgo nutricional ayuda a disminuir complicaciones y mortalidad. La validación de este cuestionario ayudará a detectar pacientes con desnutrición o en riesgo de padecerla sin necesidad de hacer estudios invasivos.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio es importante que sepa el procedimiento:

1. Se le aplicarán dos cuestionarios sobre nutrición antes, durante o después de su sesión de hemodiálisis.

3.-Se tomará de su expediente algunos datos demográficos así como los resultados de sus últimos exámenes de laboratorio, estatura y peso post hemodiálisis de la sesión en que se le aplicó el cuestionario.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

El estudio no representa ningún riesgo.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio pues de retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente,

será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

ANEXO E

CLASIFICACION DE MALNUTRICION DEL PACIENTE EN HEMODIALISIS

Paciente: _____ Edad: _____

Dx: _____

1*Peso actual : _____ 2*Peso usual: _____ Estatura: _____ IMC: _____

Pérdida de Peso últimos 6 meses: _____ % Pérdida de peso $((2^*-1^*)/2)*100$: _____**(A) HISTORIA CLÍNICA****a) Porcentaje cambio de peso (últimos seis meses):**

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Sin cambios	(<5%)	(5-10%)	>10%	

b) Cambios en la dieta

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Sin cambios	disminución leve de la ingesta (10-20%)	disminución moderada de la ingesta (30-40%)	Disminución grave ($\geq 50\%$) o ayuno	

c) Síntomas Gastrointestinales

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Sin síntomas	náusea o síntomas leves	Vómito o síntomas GI moderados	diarrea, vómito o anorexia frecuente	

d) Capacidad funcional (deterioro funcional relacionado con la nutrición)

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Normal	dificultad con deambulación o actividad normal disminuida	Actividad ligera	Cama/Silla de ruedas actividad esporádica	

e) Comorbilidad* (Clasificación al reverso)

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Ninguna	leve	moderada	severa	

***Clasificación de Comorbilidades**

Nivel	Comorbilidad
Leve	Hipertensión Arterial (HTA)
Moderada	Diabetes Mellitus, Enfermedades autoinmunes en remisión.
Severa	Insuficiencia Cardíaca Congestiva Crónica grado (ICC) 3 y 4, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Cáncer con metástasis, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), secuelas neurológicas, Enfermedades autoinmunes Activas.

f) Tiempo en Diálisis

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
DMH < 12 meses	DMH 1-2 años	DMH 2-4 años	DMH > 4 años	

(B) EXÁMEN FÍSICO**a) Depósitos de grasa disminuidos o pérdida de grasa subcutánea (debajo de los ojos, tríceps, bíceps, cuello)**

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Ninguno	leve	moderado	severo	

b) Desgaste muscular (sien, clavícula, escápula, costillas, cuádriceps, rodilla)

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Ninguno	leve	moderado	severo	
(C) ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC= Kg./m ²)				
0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
IMC >20 kg/ m ²	IMC 18-19.99kg/ m ²	IMC 16-17.99 kg/ m ²	IMC <16 kg/ m ²	
(D) ALBÚMINA SÉRICA				
0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
> 4.0 g/dL	3.5-3.9 g/dL	3.0-3.4 g/dL	<3.0 g/dL	

Si el paciente es mayor o igual a 75 años agregar un punto a la puntuación total.

GI: gastrointestinal

DMH: duración máxima de hemodiálisis

PUNTUACIÓN TOTAL

CLASIFICACIÓN

Normal	0
Normal en Riesgo	1-7
Malnutrición leve-moderada	8-20
Malnutrición severa	>20

10	ALBÚMINA SÉRICA										
	0	1	2	3							
	> 4.0 g/dL	3.5-3.9 g/dL	3.0-3.4 g/dL	<3.0 g/dL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Fecha:

Evaluó:

Gracias por su colaboración

ANEXO G

CLASIFICACION DE ESTADO NUTRICIO DEL PACIENTE EN HEMODIALISIS

Paciente: _____ Edad: _____

Dx: _____

1*Peso actual : _____ 2*Peso usual: _____ Estatura: _____ IMC: _____

Pérdida de Peso últimos 6 meses: _____ % Pérdida de peso $((2^*-1^*)/2)*100$: _____

(A) HISTORIA CLÍNICA

g) **Porcentaje cambio de peso** (últimos seis meses):

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Sin cambios	(<5%)	(5 -10%)	>10%	

h) **Cambios en la dieta (en las últimas cuatro semanas)**

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Sin cambios o disminución <10%	dieta Sólida o disminución de 10-20%	insuficiente Dieta líquida o disminución de 21-40% o	Ayuno ≥48 h disminución de >40%	

i) **Síntomas Gastrointestinales**

0	1	2	3	
Sin síntomas	Náusea, distensión abdominal, 0-2 evacuaciones en 24 horas por no más de 1 día, pérdida del apetito sin alteraciones de hábitos alimentarios	Vómito de no más de 1 en 24 horas, diarrea 2-4 evacuaciones en 24 h, ingesta oral alterada sin pérdida de peso significativa y sin necesidad de suplementación	Vómito de 2 o más ocasiones en 24 h, diarrea >5 días, ingesta oral disminuida con pérdida de peso significativa e indicación de suplementación.	<input type="checkbox"/>

j) **Capacidad funcional** ¿Se han visto limitadas sus actividades cotidianas en las últimas 4 semanas a causa de su enfermedad?

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Nada	muy poco	regularmente	completamente	

k) **Comorbilidad** (Clasificación al reverso)

0	1	2	3	<input type="checkbox"/>
Ninguna	leve	moderada	severa	

Clasificación de Comorbilidades

Nivel	Comorbilidad
Leve	Todas sus comorbilidades controladas y en caso de hipertensión arterial (HTA) controlada y que además no requiere más de dos medicamentos para su control.
Moderada	Diabetes Mellitus, Enfermedades autoinmunes en remisión, HTA que requiere tres o más medicamentos para su control o que ha asistido a urgencias para la atención de cualquiera de sus padecimientos pero sin requerir hospitalización en el último mes.
Severa	Insuficiencia Cardíaca grado NYHA III y IV, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Cáncer con metástasis, secuelas neurológicas, enfermedades autoinmunes activas y en cualquier caso en el que sus comorbilidades han requerido hospitalización en el último mes para su control.

I) Tiempo en Diálisis (Tiempo máximo en terapia dialítica expresada en meses)

0 1 2 3
 DMH < 12 meses DMH 12- 24 meses DMH > 24 meses-40 meses DMH > 40 meses

(B) EXÁMEN FÍSICO

c) Depósitos de grasa disminuidos o pérdida de grasa subcutánea (tríceps, bíceps)

0 1 2 3
 Ninguno leve moderado severo

d) Desgaste muscular (clavícula, escápula, costillas)

0 1 2 3
 Ninguno leve moderado severo

e) Edema

0 1 2 3
 Sin edema edema en tobillo edema en tobillo y rodilla anasarca o edema pulmonar

(C) Índice de Masa Corporal (IMC= Kg./m²) de acuerdo al peso seco o post hemodiálisis.

0 1 2 3
 IMC > 20 kg/ m² IMC 18-19.99kg/ m² IMC 16-17.99 kg/ m² IMC < 16 kg/ m²

(D) Albúmina sérica

0 1 2 3
 > 4.0 g/dL 3.5-3.9 g/dL 3.0-3.4 g/dL < 3.0 g/dL

Si el paciente es mayor o igual a 75 años agregar un punto a la puntuación total.

GI: gastrointestinal

DMH: duración máxima de hemodiálisis

PUNTUACIÓN TOTAL

CLASIFICACIÓN

Normal	0
Normal en Riesgo	1-7
Desnutrición leve-moderada	8-20
Desnutrición severa	>20

Bibliografía:

1. Kalantar-Zadeh K, Kleiner M, Dunne E, Lee G, Luft F. A modified quantitative subjective global assesment of nutrition for dialysis patients. Nephrol Dial Transplant [online] 1999;14: 1732-1738.
2. Kalantar-Zadeh K, Koople , Block G, Humpreys M. A Malnutrition Inflammation Score Is Correlated With Morbidity and Mortality in Maintenance Hemodiálisis Patients Am J Kidney Dis [online] 2001; 38:1251-1263.