

**DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGÍA  
INSTITUTO DE NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS “JOSÉ MATAIX”  
PROGRAMA DE DOCTORADO EN NUTRICIÓN Y CIENCIAS DE LOS ALIMENTOS**



# **UNIVERSIDAD DE GRANADA**

**SUPLEMENTACIÓN ORAL CON ÁCIDOS GRASOS OMEGA-  
3, POLIDEXTROSA Y FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS EN  
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN  
ETAPA 4 – 5 DE DISTINTA ETIOLOGÍA**

**TESIS DOCTORAL  
José Antonio Valle Flores  
23 de octubre de 2020**

**Editor:** Universidad de Granada. Tesis Doctorales  
**Autor:** José Antonio Valle Flores  
**ISBN:** 978-84-1306-742-1  
**URI:** <http://hdl.handle.net/10481/65440>

Dña. María Teresa Nestares Pleguezuelo, Profesora Titular de Fisiología de la Universidad de Granada

**CERTIFICA:**

Que el trabajo de investigación que se expone en la Memoria de Tesis Doctoral: **“Suplementación oral con ácidos grasos omega-3, polidextrosa y fructooligosacáridos en pacientes con enfermedad renal crónica en etapa 4 – 5 de distinta etiología”**, ha sido realizado bajo mi dirección por el Licenciado en Medicina José Antonio Valle Flores y la encuentro conforme para ser presentada y aspirar al Grado de Doctor por la Universidad de Granada con el Tribunal que en su día se designe.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, extiendo el presente en Granada, a 23 octubre de 2020.

UNIVERSIDAD  
DE GRANADA





**MEMORIA QUE PRESENTA JOSÉ ANTONIO VALLE FLORES  
PARA ASPIRAR AL GRADO DE DOCTOR POR LA UNIVERSIDAD DE  
GRANADA**

**ESTA TESIS DOCTORAL HA SIDO REALIZADA BAJO LA DIRECCIÓN DE:**

**Prof. Dra.**

**D<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Teresa Nestares Pleguezuelo**

**Dr. José Antonio Valle Flores**

**Granada, octubre de 2020**

## **AGRADECIMIENTOS**

Esta tesis doctoral, si bien ha requerido de esfuerzo y mucha dedicación por parte del autor y su director de tesis, no hubiese sido posible en su finalización sin la cooperación desinteresada de todas y cada una de las personas que a bien nombraré y que solo tengo para ellos palabras de amor, y aprecio por ser un pilar muy grande durante esta aventura sobre todo en momentos de angustia y desesperación.

En primer lugar, dar gracias a Dios por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mi madre Reina, me das la fuerza que necesito para entender las pruebas de Dios y tu entereza me inspira a ser más grande.

A mi padre Jacinto, Patricia, Christian, Viviana, Emil, Arian y Emma por estar siempre presentes en cuerpo y espíritu.

A Daniel Alfredo, sin tu ayuda, todo esto no sería posible.

Finalmente quiero expresar mi más grande y sincero agradecimiento a mi directora Teresa Nestares, por impulsarme a realizar cosas que no creía capaz de lograr. Su sonrisa y siempre buena predisposición la convierten en una excelente persona.





# ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	<b>IX</b>
<b>ÍNDICES DE TABLAS, FIGURAS Y ABREVIATURAS</b> .....	<b>XV</b>
<b>2. RESUMEN</b> .....	<b>2</b>
<b>3. ANTECEDENTES</b> .....	<b>6</b>
<b>3.1 Enfermedad renal crónica</b> .....	<b>6</b>
3.2 <i>Función renal</i> .....	11
3.3 <i>Factores relevantes en la insuficiencia renal</i> .....	13
3.4 <i>Importancia del diagnóstico precoz de ERC</i> .....	15
3.5 <i>Alteraciones bioquímicas relevantes en ERC</i> .....	17
3.6 <i>Enfermedades renales en Ecuador</i> .....	18
3.7 <i>La Fibra dietética</i> .....	19
3.7.1 <i>Polidextrosa y fructooligosacáridos</i> .....	23
3.8 <i>Efectos de la fibra dietética sobre el tracto gastrointestinal</i> .....	25
3.9 <i>Tratamiento de la ERC-fibra dietética</i> .....	27
3.10 <i>Régimen dietético en pacientes ERC en distintos estadios</i> .....	30
3.11 <i>Efecto de la fibra dietética en la insuficiencia renal</i> .....	32
3.12 <i>Contexto de la investigación</i> .....	33
<b>4. HIPÓTESIS</b> .....	<b>38</b>
<b>4.1 OBJETIVOS</b> .....	<b>38</b>
4.1.1 <i>Objetivo General</i> .....	38
4.1.2 <i>Objetivos Específicos</i> .....	38
<b>5. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	<b>41</b>
5.1 <i>Descripción del estudio</i> .....	41
5.2 <i>Selección de los pacientes</i> .....	42
5.3 <i>Medidas antropométricas</i> .....	45
5.4 <i>Valoración nutricional</i> .....	45
5.5 <i>Descripción del producto ensayado</i> .....	46
5.6 <i>Variables objeto de estudio</i> .....	47
5.7 <i>Análisis estadístico</i> .....	48
<b>6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	<b>50</b>

6.1 Suplementación con FOS y Polidextrosa en pacientes .....	50
6.1.1 Detección temprana-morbilidad .....	51
6.1.2 Suplementación con polidextrosa y FOS-edad .....	51
6.1.3 Dieta-etilogía .....	52
6.1.4 Nivel académico-Educación sobre nutrición en ERC.....	52
6.1.5 Etiología de la ERC-estado emocional.....	54
6.1.6 Apoyo familiar-nutrición .....	54
6.1.7 ERC- calidad de vida .....	55
6.1.8 Algoritmos nutricionales de pacientes ERC suplementados con fibra dietética.....	57
6.1.9 Modelo de nutrición para ERC basado en fibra dietética.....	59
6.1.10 Efectos de los suplementos fibrosos dietéticos en enfermos renales crónicos.....	65
6.2 Grupo B: Suplementación con omega-3 en pacientes en hemodiálisis .....	74
<b>7. CONCLUSIONES.....</b>	<b>81</b>
<b>8. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....</b>	<b>88</b>
<b>9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>91</b>
<b>10. ANEXOS .....</b>	<b>104</b>
RECOLECCIÓN DE DATOS A PACIENTES DE AMBOS GRUPOS ANTES Y AL FINAL DEL ESTUDIO.....	104
ANEXO I.....	106
ANEXO II.....	108
DEFINICIONES .....	108
ANEXO III.....	112
CONFIDENCIALIDAD Y CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO .....	112
ANEXO IV.....	114
CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	114
ANEXO V.....	116
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO EXPERIMENTAL.....	116
ANEXO VI.....	119



## **ÍNDICES DE TABLAS, FIGURAS Y ABREVIATURAS**

## 1.1 Índice de Tablas

TABLA 1 ESTADOS DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA .....	9
TABLA 2 FACTORES DE SUSCEPTIBILIDAD PARA DESARROLLAR ERC.....	13
TABLA 3 FACTORES INICIADORES DEL DAÑO RENAL.....	14
TABLA 4 FACTORES DE PROGRESIÓN DE LA ERC .....	14
TABLA 5 INDICADORES DE ESTADO FINAL QUE AUMENTAN LA MORBIMORTALIDAD EN ERC .....	15
TABLA 6 NIVEL EDUCATIVO POR GRUPOS.....	53
TABLA 7 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE AMBOS GRUPOS: NO SUPLEMENTADOS Y SUPLEMENTADOS .....	68
TABLA 8 INDICADORES FUNCIONALES Y MARCADORES DE ENFERMEDAD RENAL PARA LOS GRUPOS, ANTES Y DESPUÉS DE LA SUPLEMENTACIÓN CON FIBRA DIETÉTICA SOLUBLE.....	69
TABLA 9 MARCADORES DE INFLAMACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LA SUPLEMENTACIÓN.....	70
TABLA 10 EFECTOS DE LA FIBRA DIETÉTICA Y BASES FISIOLÓGICAS ACORDE A LA ETIOLOGÍA HTA Y DM COMPROBADOS EN EL ESTUDIO.....	73
TABLA 11 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PACIENTES DE LOS GRUPOS A Y B. LOS DATOS SE EXPRESAN CON SU DESVIACIÓN ESTÁNDAR ENTRE PARÉNTESIS. ....	75
TABLA 12 VARIACIONES DE INDICADORES FUNCIONALES Y MARCADORES DE ENFERMEDAD RENAL ENTRE GRUPOS ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON OMEGA 3 Y PARAFINA.....	75
TABLA 13 VARIACIONES EN LAS CONCENTRACIONES DE LOS MARCADORES INFLAMATORIOS ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. LOS DATOS MUESTRAN LA MEDIA Y LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR.....	76

## 1.2 Índice de Figuras

FIGURA 1. IMAGEN DE LOS RIÑONES .....	11
FIGURA 2 PRINCIPALES ETIOLOGÍAS DE LA ERC .....	16
FIGURA 3 DIAGRAMA DE LOS EFECTOS DE LA FIBRA DIETÉTICA SOLUBLE EN AGUA.....	20
FIGURA 4 EFECTOS DE LA FIBRA DIETÉTICA SOLUBLE .....	22
FIGURA 5 EFECTOS DE LA FOS .....	24
FIGURA 6 EFECTO DE LA FIBRA DIETÉTICA SOBRE EL TRACTO GASTROINTESTINAL .....	25
FIGURA 7 EFECTOS FISIOLÓGICOS ASOCIADOS A LA FIBRA DIETÉTICA .....	26
FIGURA 8 EFECTOS DE LA FIBRA DIETÉTICA SOBRE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR.....	32
FIGURA 9 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO .....	41
FIGURA 10 CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE LOS PACIENTES BAJO ESTUDIO.....	42
FIGURA 11 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	43
FIGURA 12 ALGORITMO NUTRICIONAL SUGERIDO PARA PACIENTES CON ERC.....	58
FIGURA 13 MODELOS DE INTERACCIÓN ERC: NEFRÓLOGO-ESPECIALISTAS DE LA ETIOLOGÍA-NUTRICIÓN .....	61
FIGURA 14 FALLAS PARA UNA ADECUADA ASISTENCIA NUTRICIONAL PARA ERC .....	62
FIGURA 15 FUNCIONES PROPUESTAS PARA EL MÉDICO TRATANTE Y OTROS ESPECIALISTAS DE ERC .....	62
FIGURA 16 POLÍTICA DE SALUD PROPUESTA LUEGO DEL ESTUDIO DE LA SUPLEMENTACIÓN CON FIBRA DIETÉTICA SOLUBLE .....	64
FIGURA 17 EFECTOS DE LA INGESTA DE FIBRA DIETÉTICA .....	65
FIGURA 18 RESULTADO DEL ESTUDIO POSTERIOR A LA SUPLEMENTACIÓN CON FIBRA DIETÉTICA SOLUBLE .....	67

### 1.3 Lista de abreviaturas

**DE:** desviación estándar

**DM:** diabetes mellitus

**IL:** interleuquina

**NA:** nutrición artificial

**NE:** nutrición enteral

**A/CR** Cociente Albúmina/Creatinina

**ACV** Accidente Cerebrovascular

**ADO** Antidiabéticos Orales

**AEE** Agente Estimulador de la Eritropoyesis

**AIT** Accidente Isquémico Transitorio

**ALB** Albúmina

**BB** Betabloqueantes

**Ca<sup>2+</sup>** Calcio

**CAPD** Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria

**CLCR** Aclaramiento de creatinina

**CR** Creatinina

**Crp** Creatinina Plasmática

**DP** Diálisis Peritoneal

**ECV** Enfermedad Cardiovascular

**EPO** Eritropoyetina

**IR** Insuficiencia Renal

**IRA** Insuficiencia Renal Aguda

**IRC** Insuficiencia Renal Crónica

**K<sup>+</sup>** Potasio

**KDIGO** Kidney Disease Improving Global Outcomes

**K/DOQI** Kidney Disease Outcomes Quality Initiative

**LDL-C** Lipoproteína de Baja Densidad-Colesterol

**LOD** Lesión Órgano Diana

**MAP** Médico Atención Primaria

**Na** Sodio

**OMS** Organización Mundial de la Salud

**P** Fósforo

**PA** Presión Arterial

**PAC** Pacientes

**PAS** Presión Arterial Sistólica

**PAD** Presión Arterial Diastólica

**PC** Perímetro de Cintura

**PCR** Proteína C Reactiva

**PR/CR** Cociente Proteína/Creatinina

**RCV** Riesgo Cardiovascular

**RR** Riesgo Relativo

**TCA** Trastorno Clínico Asociado

**99 Tc-DTPA** Radioisótopo con Tecnecio para medición del Filtrado Glomerular

**TG** Triglicéridos

**TGF- $\beta$ 1** Transforming Growth Factor Beta 1

**TR** Trasplante Renal

**TRS** Terapia Renal Sustitutiva

**USRDS** United States Renal Data System

**VLDL-C** Lipoproteína de Muy Baja Densidad-Colesterol

**CI** Consentimiento informado

**IMC** Índice de masa corporal

**FOS** Fructooligosacáridos

**D** Diálisis

**ERC** Enfermedad renal crónica

**ERCA** Enfermedad renal crónica avanzada

**FAVI** Fístula arteriovenosa

**FG** Filtrado glomerular

**FRCV** Factores de riesgo cardiovascular

**HD** Hemodiálisis

**HTA** Hipertensión arterial



**IECAS** Inhibidores del enzima de conversión

**INEC** Instituto Nacional de Estadística y Censos

**NQF** National Quality Forum

**TA** Tensión arterial

## **RESUMEN / ABSTRACT**

## 2. RESUMEN

Los objetivos planteados en esta investigación fueron determinar la eficacia de la suplementación oral con ácidos grasos omega-3 en la progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 4 y 5 de distinta etiología y a su vez, se planteó determinar la eficacia de la ingesta con Polidextrosa y Fructooligosacáridos (FOS) en la ERC mediante la evaluación de marcadores bioquímicos en pacientes en hemodiálisis.

Dentro de la metodología aplicada, se estudió de manera prospectiva a las unidades de análisis, dividida en dos grupos. Para determinar la eficacia de la suplementación con ácidos grasos poliinsaturados omega-3, la muestra estuvo conformada por el grupo A, en la cual el grupo experimental recibió 4 cápsulas (2,4 g) diarias de ácidos grasos omega-3, durante 12 semanas. Mientras que los del grupo de control, recibieron 4 cápsulas de aceite de parafina durante el mismo periodo. Los pacientes en el grupo experimental mostraron disminuciones significativas en los niveles de proteína C reactiva, interleucina-6, factor de necrosis tumoral alfa y cociente de interleucina-10 / interleucina-6 después de 12 semanas de suplementación. Los pacientes del grupo de control no mostraron cambios significativos en las concentraciones de marcadores inflamatorios durante la intervención.

Por otra parte, para determinar si la ingesta de Polidextrosa y Fructooligosacáridos (FOS) mediaba en la progresión de la ERC, fueron seleccionados 93 pacientes con ERC de distinta etiología en los estadios 4 y 5. Para este caso, las unidades de estudio formaron el grupo B de estudio y fueron divididos en dos grupos. En el primer grupo experimental (n=47), se evaluó mensualmente la evolución de la enfermedad mediante el control médico-clínico, bioquímico y nutricional con el uso de fibra dietética soluble durante 16 semanas. De igual manera, en el grupo de control de estudio (n=46) fueron evaluados los mismos aspectos que el primero y se determinó que la suplementación de fibra dietética soluble Polidextrosa y Fructooligosacáridos (FOS) a enfermos renales crónicos además de la ingesta de ácidos grasos Omega-3 fue eficaz y clínicamente significativa, puesto que logró disminuir las concentraciones de los marcadores de inflamación en pacientes con ERC en etapa 4 y 5 sin la necesidad de otra intervención nutricional.



## ABSTRACT

The objectives established in this research were to determine the efficacy of oral supplementation with omega-3 fatty acids in the progression of stage 4 and 5 chronic kidney disease (CKD) of different etiology, and in turn, it was proposed to determine the efficacy of the Intake with Polydextrose and Fructooligosaccharides (FOS) in CKD by evaluating biochemical markers in hemodialysis patients.

Within the applied methodology, the analysis units were prospectively studied, divided into two groups. To determine the efficacy of omega-3 polyunsaturated fatty acid supplementation, the sample consisted of group A, in which the experimental group received 4 capsules (2.4 g) of omega-3 fatty acids daily for 12 weeks . While those in the control group received 4 capsules of paraffin oil during the same period. Patients in the experimental group showed significant decreases in levels of C-reactive protein, interleukin-6, tumor necrosis factor alpha, and interleukin-10 / interleukin-6 ratio after 12 weeks of supplementation. The patients in the control group did not show significant changes in the concentrations of inflammatory markers during the intervention.

On the other hand, to determine if the intake of Polydextrose and Fructooligosaccharides (FOS) mediated the progression of CKD, 93 patients with CKD of different aetiology in stages 4 and 5 were selected. For this case, the study units formed the study group B and were divided into two groups. In the first experimental group (n = 47), the evolution of the disease was evaluated monthly through medical-clinical, biochemical and nutritional control with the use of soluble dietary fiber for 16 weeks. Similarly, in the study control group (n = 46), the same aspects as the first were evaluated and it was determined that the supplementation of soluble dietary fiber Polydextrose and Fructooligosaccharides (FOS) to chronic kidney patients in addition to the intake of acids Omega-3 fatty acids was effective and clinically significant, since it was able to reduce the concentrations of inflammation markers in patients with stage 4 and 5 CKD without the need for another nutritional intervention.

## **ANTECEDENTES**

### **3. ANTECEDENTES**

#### **3.1 Enfermedad renal crónica**

La ERC, según las guías *Kidney Disease Improved Global Outcomes (KDIGO)* es un “síntoma caracterizado por la persistente alteración en la estructura o función renal, presente por más de tres meses” (Flores, 2002). En concordancia con esto, en el *Diario Oficial de la Sociedad Internacional de Nefrología*, se menciona “la alteración renal por un periodo de tres meses implica que las alteraciones deben ser persistentes y, en general, serán progresivas” (*Kidney Int Supplements*, 2013). Por lo tanto, es una enfermedad considerada como un problema de salud pública, debido también, al número creciente de casos, puede ser aguda, rápida o súbita en sus inicios, donde se la conoce como “insuficiencia renal aguda” (Alcázar et al., 2008). Dado que, en estas personas, sus riñones no pueden realizar su función regular de filtrar los desechos de la sangre ni mantener el equilibrio ácido base y mineral en el cuerpo.

En la actualidad, los altos costos del tratamiento y el riesgo de muerte o incapacidad para los que la padecen, son razones para que los países enfoquen sus esfuerzos en lograr la detección temprana para evitar o retardar la progresión de la ERC, buscando la estandarización de términos, métodos y un manejo prioritario de esta patología. La implementación de programas de prevención primaria y secundaria, especialmente en poblaciones de alto riesgo cuyas etiologías son la hipertensión arterial (HTA) y la diabetes mellitus (DM), entre otras, resultan muy importantes y necesarias (Cañizares, 2015).

Desde este punto de vista, la ERC, está asociada a diversas enfermedades crónico-degenerativas, como la DM, la HTA y la presencia de albuminuria, anormalidades en el sedimento urinario y en electrolitos por desórdenes tubulares, anormalidades detectadas por histología y estructurales detectadas por imágenes son los marcadores que señalan el daño renal. Por lo que, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomiendan “incorporar pruebas o marcadores de daño renal en forma oportuna en pacientes con alto riesgo y sugiere mantener estilos de vida saludables” (Mitchell, 2015).

Por otra parte, la ERC y el estado urémico tiene relación con las alteraciones en la permeabilidad intestinal además cambios en el microbiota intestinal, ocasionando mayor producción y translocación de toxinas urémicas como sulfato de indoxilo (IS) y sulfato de p-cresilo (pCS), conduciendo a una respuesta inflamatoria. En este sentido, el estado inflamatorio y el incremento en concentraciones séricas de IS y pCS se asocian con una mayor mortalidad, mayor número de eventos cardiovasculares y mayores alteraciones en el metabolismo mineral y óseo. Es por esto que existen diversas estrategias nutricionales y farmacológicas que se han diseñado con el fin de conocer la regulación del microbiota intestinal y de las alteraciones en la permeabilidad.

En una etapa inicial, la ERC no presenta síntomas, sin embargo, en estadios donde la enfermedad está más avanzada, la persona puede necesitar diálisis o sustitución renal. En los Estados Unidos, la incidencia de ERC se duplicó en los mayores de 65 años entre 2000 y 2008 y la prevalencia de personas de más de 60 años con ERC pasó de 18,8% en 2003 a 24,5% en 2006, pero se mantuvo por debajo del 0,5% en aquellos de 20 a 39 años (Torrijos, 2015). En América Latina y El Caribe, dos de cada tres personas mayores reportaron tener una de las seis enfermedades crónicas frecuentes: HTA, diabetes, cardiopatía, enfermedad cerebrovascular, artropatías o enfermedad pulmonar crónica y dos de cada tres tenían, al menos, dos factores de riesgo de desarrollarla como: fumar, sobrepeso o falta de actividad física, según datos de la encuesta sobre salud, bienestar y envejecimiento, dirigida por la OPS/OMS. En México, esta enfermedad, es una de las principales causas que colapsan los servicios de salud. Se estima una incidencia de pacientes con entes en terapias sustitutivas, de los cuales el 80% son atendidos en el Instituto Mexicano del Seguro Social (Espinoza, 2016).

Los informes epidemiológicos varían de acuerdo con el país; En el Sistema de Datos Renales de los Estados Unidos con su traducción en inglés *The United States Renal Data System* en el año 2017, se registra que la mayor incidencia de ERC se encuentra en Taiwan la cual, presentó una cifra de 476 pacientes por millón de habitantes. En Sudamérica, Chile tiene la mayor incidencia con 180 pacientes por millón de habitantes. En ese mismo informe, se expone que para Colombia la incidencia de ERC era de 112 PPM (Espinoza, 2016).



Asimismo, la OPS/OMS, establece que la ERC afecta a aproximadamente el 10% de la población a nivel mundial (World Health Organization, 2018). Esta patología, es considerada alta en Latinoamérica con una tasa de mortalidad estandarizada por edad y sexo que ubica a Nicaragua en primer lugar, seguido por Panamá, Paraguay, Ecuador, México, Costa Rica, Argentina, Brasil y Cuba. Otro dato que llama la atención en la región es la prevalencia en el sexo masculino sobre el femenino (Michell, 2015).

La ERC afecta en América Latina a 650 pacientes por cada millón de habitantes, con un incremento estimado del 10% anual (Canizares, 2015). Un reporte del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC) de Ecuador, arroja que hasta el 2014 en el país se contabilizaban 6.611 personas con insuficiencia renal crónica (INEC, 2018).

Considerando que para el momento Ecuador tenía 16.701.057 habitantes, se estimó que en 2017 más del 65% de pacientes diagnosticados con DM tipo II e HTA degeneró en insuficiencia renal con un total de 14107 pacientes de los cuales el 90% se sometió a hemodiálisis tres veces por semana y 10% se someterá a diálisis peritoneal diariamente con un costo aproximado de 1400 dólares por mes en cerca de 62 centros de diálisis en el país (INEC, 2018).

La clasificación para estadiar la ERC se muestra a través de cinco categorías que van desde el grado G1 hasta el G5. El G1, con Tasa Filtrado Glomerular (TFG) mayor a 90 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup> (Normal o Alta), pero con marcadores de daño renal. En el estadio G2, se observa una TFG entre 60 y 90 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup> (disminuida levemente); el G3 se divide en 2 grupos: G3a con un TFG entre 45 y 60 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup> (moderadamente disminuida), un grupo G3b con un TFG entre 30 y 45 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup> (levemente-severamente disminuida). El G4 entre 15 y 30 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup> (severamente disminuida), y finalmente el grado G5 con TFG menor de 15 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup> (Fallo renal) con o sin diálisis. Tal como se evidencia en la Tabla 1 (KDIGO, 2013). La ERC en los estadios 1 y 2, poseen la ventaja del diagnóstico precoz, del inicio de medidas preventivas de progresión, de la patología cardiovascular y otras morbilidades. El estadio 3 de la ERC es una disminución moderada del FG (FG entre 30-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Los datos de daño renal no constituyen parámetros necesarios para el diagnóstico de este estadio. Se observa un riesgo claramente aumentado de progresión de la

ERC y de complicaciones cardiovasculares y pueden aparecer las complicaciones clásicas de la insuficiencia renal como la anemia o las alteraciones del metabolismo fosfocálcico.

Los pacientes con ERC en estadio 3 son evaluados de forma global. Desde el punto de vista cardiovascular y renal, deben recibir tratamiento adecuado para la prevención a ambas patologías. Los pacientes con ERC en estadio 3 deben ser evaluados y tratados juntamente con un especialista si el médico que ha diagnosticado la enfermedad no puede asumir la evaluación y el tratamiento. Este punto es importante, para el modelo de atención al paciente ERC, propuesto en este trabajo.

El estadio 4 se caracteriza por una disminución grave del FG (entre 15 y 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). El riesgo de progresión de la insuficiencia renal al estadio 5 y la aparición de complicaciones cardiovasculares son muy elevados. El nefrólogo debe participar en el manejo de los pacientes con ERC en este estadio pues, además de la terapéutica específica de cada caso, hay que considerar un tratamiento renal sustitutivo. La asistencia tardía del paciente al nefrólogo es un problema frecuente y con grave repercusión en el pronóstico. El deterioro renal depende de la etiología de la ERC. Los pacientes no intervenidos que tengan ERC y nefropatía diabética pueden perder 12 ml/minuto/año de FG, para nefropatía hipertensiva 10 ml/minuto/año, enfermedad glomerular 8 ml/minuto/año, enfermedad tubulointersticial 5 ml/minuto/año, y otras causas como enfermedades congénitas alrededor de 4 ml/minuto/año. Lo ideal con un programa de nefroprotección es llevarlos a pérdidas de tan solo 3 ml/minuto/año (Canizares, 2015; Gutiérrez-Rufin & Polanco-López, 2018).

*Tabla 1 ESTADOS DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA*

Estadio	FG (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Descripción
1	≥ 90	Daño renal con FG normal
2	60-89	Daño renal, ligero descenso del
3	30-59	Descenso moderado del FG
4	15-29	Descenso grave del FG
5	< 15 o diálisis	Prediálisis/diálisis

Fuente: Adaptado de (Balanza, 2006).

En el estadio 5, el paciente tiene generalmente manifestaciones claras de uremia. La función renal es inferior al 5% de lo normal, la urea y la creatinina están claramente elevados. El paciente presenta manifestaciones múltiples de diversos órganos. La presión arterial puede estar elevada por efecto de la hipervolemia cuando la diuresis se ha reducido notablemente, la frecuencia respiratoria se incrementa como respuesta a la acidosis metabólica (Cañizares, 2015).

Ocasionalmente la anemia es el único hallazgo de algún trastorno hematológico en el estadio 5. Piel seca y pérdida de tersura es frecuente. En esta fase, el paciente requiere ser sometido con urgencia a tratamiento dialítico de soporte (hemodiálisis regular tres veces por semana o diálisis peritoneal crónica de cuatro o cinco cambios diarios), o trasplante renal si las condiciones del paciente lo permiten. En este trabajo se reportan los resultados del uso de fibra dietética soluble en ERC, en los estadios 4 y 5.

Para el estudio planteado, la ERC se diagnosticó con base en los criterios previamente enunciados. Luego, se debe identificar su causa o etiología, aspecto importante puesto que ya se mencionó como su progresión varía según el diagnóstico. Luego se identifica el estadio (categorías 1 a 5). Después, se evalúan las condiciones que puedan acelerar el daño renal. Es preciso también revisar el papel de los órganos blancos relacionados con la enfermedad renal crónica, puesto que a menor tasa de filtración mayor compromiso de órganos blancos, y finalmente es conveniente preparar al paciente para la suplementación con fibra dietética soluble.

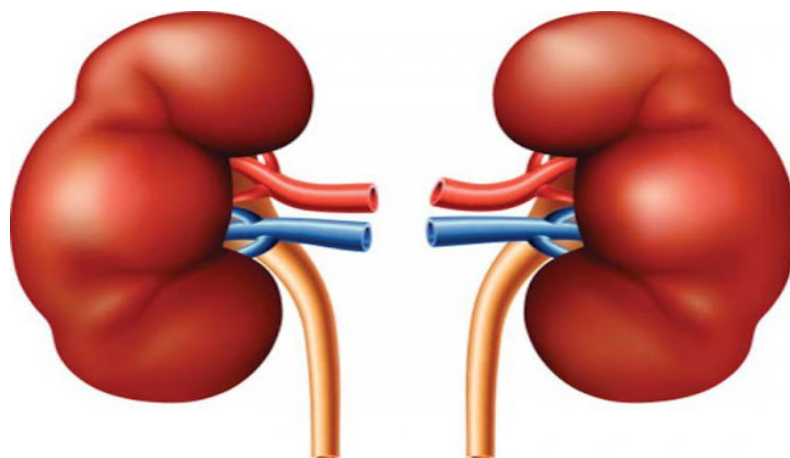
La ERC descrita como una anomalía funcional y estructural del sistema renal, se caracteriza por la presencia de indicadores de daño en orina, marcadores bioquímicos sanguíneos y un filtrado glomerular teórico inferior a 60 ml/min por 1.73m<sup>2</sup> de superficie corporal en un periodo igual o superior de tres meses, sin considerar la causa de ésta. Las causas varían de un país a otro y dependen de diversas razones tales como epidemiológicas, socioeconómicas, genéticas y/o raciales (Gutiérrez & Polanco, 2018). Debido a las características de progresión de la ERC, los organismos de salud enfatizan en la prevención y la adherencia al tratamiento para reducir la brecha entre la enfermedad y la morbilidad en los pacientes previniendo y/o retardando la progresión de los factores de riesgo, tomando en cuenta la identificación temprana y siguiendo

un tratamiento farmacológico, psicológico y nutricional adecuado (Rufin & López 2018). El régimen nutricional es fundamental en el tratamiento y así mismo se observará en los resultados de esta investigación, además de incluir los suplementos dietéticos de fibra dietética soluble como elementos esenciales para evitar la progresión de la ERC.

La ERC conduce a ECV y mortalidad (Menon y otros, 2003; Bejarano y Brotons, 2011). Además, se suman la restricción de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos esenciales que garantizarían el correcto equilibrio alimenticio y nutricional de los pacientes que la padecen. El efecto de la ingesta de fibra dietética podría disminuir los marcadores de inflamación en los pacientes, así como la disminución de factores de riesgo de morbimortalidad (King, Egan, & Geesey 2003).

### 3.2 Función renal

El riñón es un órgano de gran importancia en el organismo humano, tiene diversas funciones y se relaciona con otros órganos y demás partes del sistema, por ello las alteraciones en los riñones puede ocasionar afecciones en todo el organismo completo. Cuando el riñón pierde funcionamiento se produce la insuficiencia renal crónica (IRC), que es una enfermedad que puede ser de carácter progresivo y se desarrolla de manera más agresiva cuando las tres cuartas partes del funcionamiento se han visto comprometidos.



*Figura 1. Imagen de los riñones.*

*Figura 1. Imagen de los riñones (fuente: Fariñas 2018).*

Cuando los riñones pierden sus funciones, en el organismo se presentan diferentes síntomas, cada uno relacionado con la función deteriorada. Al principio, la enfermedad puede pasar desapercibida. En estadios más avanzados, la enfermedad se caracteriza por cansancio, falta de apetito, aliento urémico (olor amoniacal) y sabor a metal en la boca. Sin embargo, conforme pasa el tiempo y la función renal se va perdiendo, se presentan de forma progresiva alteraciones y otros síntomas. La nefrología actual se enfoca en la prevención de la enfermedad, aplicando estrategias que permitan la corrección de factores de riesgo, que promuevan el diagnóstico temprano, y que se fundamenten en el tratamiento adecuado. La OPS/OMS, ha mostrado preocupación por el aumento de esta enfermedad en la población mundial, apuntando a que uno de cada diez personas presenta algún tipo de afección renal en algún grado (OMS, 2016).

En el estadio 5, conocido como ERCA, el paciente puede requerir sustitución renal. Si no se trata de manera adecuada puede conducir a la muerte. Las complicaciones asociadas a esta condición incluyen, entre otras, una elevada mortalidad por eventos cardiovasculares, síndrome anémico, deterioro de calidad de vida, deterioro cognitivo y trastornos óseos y minerales que pueden culminar en fracturas. La investigación planteada en este trabajo se centra en pacientes en los estadios 4 y 5 sin entrar a la etapa de diálisis.

En el año 2002, la National Kidney Foundation estadounidense publicó a través del proyecto K/DOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) una serie de guías de práctica clínica sobre la evaluación, clasificación y estratificación de la ERC. Los objetivos de estas guías fueron la definición de la ERC, la clasificación en estadios y la evaluación de los métodos de estudio de la ERC. Este proyecto tuvo como finalidad primordial, colaborar en la prevención y complicaciones de la ERC, así como promover el diagnóstico temprano y la atención médica apropiada. (Patel & Singh, 2009). Por su parte, las guías K/DOQI, dan un trato especial a la ECV, reconociendo que estas complicaciones son la principal causa de morbimortalidad en pacientes con ERC y que esta constituye, posiblemente, un factor de riesgo principal de ECV. Las guías K/DOQI dieron un paso importante en el reconocimiento de la magnitud de la ERC, como se mencionó anteriormente, dando a conocer por primera vez los estadios de severidad, que aportan de manera sustancial al tratamiento clínico y a la atención médica oportuna. (K/DOQI, 2002), (Patel & Singh, 2009)

Las alteraciones histológicas en la biopsia renal revelan las lesiones renales (enfermedades glomerulares, vasculares, tubulointersticiales), pero también pueden ponerse en evidencia de forma indirecta a través de la presencia de albuminuria, alteraciones en el sedimento urinario, alteraciones hidroelectrolíticas o de otro tipo secundarias a patología tubular o a través de estudios de imagenología clínica (K/DOQI, 2002; KDIGO, 2013).

### 3.3 Factores relevantes en la insuficiencia renal

Un filtrado glomerular  $FG < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  en un intervalo de tiempo mínimo de tres meses, con o sin lesión renal, es siempre diagnosticado como ERC. Especialmente si hay factores de riesgo de enfermedad renal (descartando fármacos o factores que pueden inducir a una disminución transitoria del FG). La Tabla 2 muestra los indicadores de susceptibilidad para desarrollar ERC.

*Tabla 2 FACTORES DE SUSCEPTIBILIDAD PARA DESARROLLAR ERC*

Factor	Indicadores
Susceptibilidad	– Edad > 60 años
	– Historia familiar de enfermedad renal
	– Masa renal disminuida
	– Bajo peso al nacer
	– Raza afroamericana
	– Diabetes
	– Hipertensión arterial
	– Obesidad
	– Nivel socioeconómico bajo

Fuente: (Munarrizla, 2013).

Por otra parte, la Tabla 3 muestra los iniciadores para desarrollar ERC.

*Tabla 3 FACTORES INICIADORES DEL DAÑO RENAL*

Factor	Indicadores
Iniciadores	– Enfermedades autoinmunes
	– Infecciones sistémicas
	– Infecciones urinarias
	– Litiasis renal
	– Obstrucción de vías urinarias bajas
	– Fármacos nefrotóxicos
	– Diabetes
	– Hipertensión arterial

Fuente: (Rufin & López, 2018).

Por otro lado, las Tablas 4 y 5, desarrolladas en el proceso de esta investigación, muestran los indicadores de progresión para desarrollar ERC y los factores de progresión, respectivamente.

*Tabla 4 FACTORES DE PROGRESIÓN DE LA ERC*

Factor	Indicadores
Progresión	– <b>Proteinuria persistente</b>
	– <b>HTA</b>
	– <b>Diabetes mal controlada</b>
	– <b>Tabaco</b>
	– <b>Dislipemia</b>
	– <b>Anemia</b>
	– <b>Enfermedades cardiovasculares</b>

Fuente: el autor

En la Tabla 5 se exponen los indicadores de estado final (estadio G5 en diálisis) que aumentan la morbimortalidad en ERC.

*Tabla 5 Indicadores de estado final que aumentan la morbimortalidad en ERC*

Factor	Indicadores
<b>Estado Final</b>	- <b>Dosis baja de diálisis (Kt/V)</b>
	- <b>Acceso vascular temporal para diálisis</b>
	- <b>Anemia</b>
	- <b>Hipoalbuminemia</b>
	- <b>Retardo en ir al Nefrólogo.</b>

Fuente: (Cañizares, 2015)

### **3.4 Importancia del diagnóstico precoz de ERC**

Para diagnosticar una ERC, son necesarias una serie de pruebas básicas para demostrar el daño renal o deterioro del FG como indican las recomendaciones de las Guías de la K/DOQI (KDOQI G. 2006). Una vez establecido el diagnóstico, resulta necesario considerar los factores de riesgo cardiovasculares, las afectaciones de lesión de órganos diana (lesiones subclínicas) y demás patologías asociadas a la enfermedad renal, como aquellas relacionadas con el metabolismo Ca-P (osteodistrofia renal), los trastornos del equilibrio Acido-Base y la anemia de origen renal.

El diagnóstico estará condicionado a las pruebas de laboratorio, debido a la falta de síntomas relevantes en el inicio de la enfermedad. Para ello resulta necesario la evaluación de proteínas en la orina, así como la disminución de la función renal por más de tres meses. En ocasiones, las pruebas de laboratorio consideran la evaluación de creatinina, que consiste en un producto del organismo cuando convierte alimentos en energías, además de ser un desecho natural resultado de la actividad muscular (Otero, 2002). Los riñones se encargan del filtrado de la creatinina en la sangre y la expulsan a través de la orina, por ende, la ERC suele presentar elevados valores de creatinina.



En Ecuador, al igual que en otros países de la región, los fallos renales avanzados, se presentan en pacientes con enfermedad glomerular primaria. Sin embargo, en otros países, la causa principal de la ERC es la DM. Es importante la evaluación temprana con exámenes de las etiologías más frecuentes, con el fin de determinar la enfermedad de forma temprana y aplicar las atenciones médicas necesarias y así evitar posibles complicaciones (Canizares, 2015). En pacientes con enfermedad glomerular primaria, se detecta glomerulopatía crónica sin enfermedad sistémica ni daño funcional renal. No existe en la actualidad evidencias que permitan sostener que una determinada intervención médica cambie el curso de la enfermedad. Esto le da fundamental importancia al estudio del régimen nutricional y el efecto de los suplementos dietéticos fibrosos en enfermos renales crónicos.

Resulta de gran importancia la detección temprana de la enfermedad glomerular, para borderarla con el tratamiento médico apropiado y esperar el éxito en los procedimientos. La presión arterial alta y la DM son consideradas factores de alto riesgo para la enfermedad renal. Es importante la valoración del examen de orina, enfocado en una búsqueda cualitativa de proteinuria, (Munarrizla, 2013). En la figura 2, se muestran distintas etiologías de la ERC.

Figura 2 Principales etiologías de la ERC

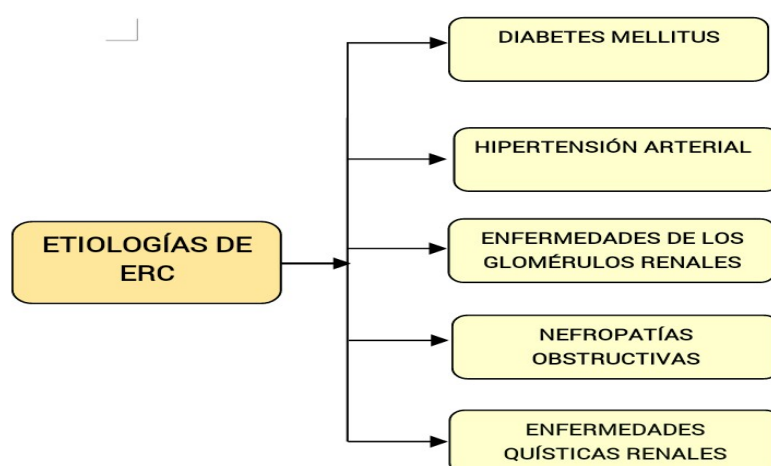


Figura 2. Principales etiologías de la ERC.

**Fuente:** (Adaptado de KDIGO, 2013).

### 3.5 Alteraciones bioquímicas relevantes en ERC

El principal examen para determinar la función renal es la depuración de la inulina, sin embargo, este examen requiere unas condiciones especiales para su ejecución, por lo que resulta más sencilla la evaluación de la creatinina. Este examen considera una sobre estimación de la filtración glomerular real entre 10% y 50%, pero su dificultad de ejecución impide la masividad de la prueba.

Otros exámenes ofrecen una mejor correlación en la depuración de inulina en comparación con la depuración de creatinina, entre ellos la medición de urea y la creatinina sérica, que pueden dar indicaciones de forma indirecta del nivel de filtración glomerular, pero para lograr la observación de cambios significativos sobre los valores normales, solo son posibles cuando la función renal ha disminuido en un 50%.

La creatinina proviene del metabolismo proteico muscular, mientras que la urea proviene del aporte exógeno de proteínas, la relación normal suele ser de 1/20 y se ve afectada si se presenta una significativa reducción muscular (la creatinina puede reducirse en comparación con la depuración de creatinina). Por otro lado, es posible que el paciente tenga un bajo aporte exógeno nutricional, y por ende la urea no presentará niveles altos como podría suponerse con un nivel de creatinina de este tipo (Canizares, 2015).

En el caso de que un paciente hubiese disminuido su función renal en un 50%, se esperaría que la creatinina sérica estuviera en el orden de los 2mg/dl y que la urea estuviera en un valor de 40mg/dl, si se diera el caso que el paciente no consume alimentos y si fuese posible mantener la función renal constante, entonces la urea presentaría un valor inferior a 40mg/dl y la relación entre ambas, creatinina y urea, sería inferior a 1/20. Si por el contrario el paciente es sometido a una carga de proteínas, esta relación se hará mayor, que pudiera en el caso de excesos dietéticos y también es posible en el caso de sangrado intestinal. Pero además es posible observar estos resultados en el caso de septicemia, o infecciones severas endógenas (Marrón, 2010).

Otras características también pueden ser posibles, este sería el caso de un paciente que presenta una disfunción renal del 50%, con una importante desnutrición severa, pero con un aporte proteico balanceado. En este caso, la creatinina estará por debajo de 2mg/dl y la urea seguirá en 40mg/dl, ocasionando un inesperado resultado que no estaba previsto según la depuración de creatinina.

Además de las mencionadas, otra situación bioquímica importante en la insuficiencia renal crónica es la vinculada al Ca sérico, al P sérico (que se encuentra elevado por la debilidad del riñón y su incapacidad para expulsarlo), al crecimiento de la hormona paratiroidea, al crecimiento de la fosfatasa alcalina y a la evidencia de una anemia normocítica y normocrómica.

En las fases iniciales de la ERC, es posible observar una alteración del equilibrio ácido-base, que contiene una acidosis metabólica con anión gap normal (siendo alta en las etapas avanzadas). En las etapas muy elevadas se presentan otras situaciones; la natremia disminuye por factores dilucionales, mientras que el K suele estar elevado, así como el Mg sérico puede presentar valores mayores a los habituales también (Canizares 2015).

### **3.6 Enfermedades renales en Ecuador**

En el Ecuador los problemas de ERC se pueden presentar como una epidemia, o un problema de salud importante, ya que resulta de gran relevancia la atención médica oportuna y el tratamiento adecuado. Sin embargo, a pesar de que el país cuenta con los centros de asistencia médica para estas dolencias, y además ofrece profesionales de alto nivel y preparación, no siempre resulta fácil el acceso a los tratamientos, debido a los altos costos de ellos y la falta de recursos apropiados de los pacientes, que le impiden afrontar la enfermedad de una mejor manera (Canizares, 2015; Proaño, 2015).

En Ecuador se presentan cifras importantes de insuficiencia renal, anualmente cerca de 1700 personas presentan algún tipo de ERC, y al menos 500 de ellas requieren un trasplante. Ecuador presenta una tasa de enfermos en tratamientos sustitutivos de 126 por cada millón de habitantes, siendo el mayor caso en personas mayores con HTA, diabetes y enfermedades

vasculares. Según la Organización Mundial de la Salud, esta enfermedad es una de las diez principales de causa de muerte en el mundo (OMS, 2016).

A pesar de los avances científicos y el acceso a los tratamientos, los índices de morbilidad aumentan aceleradamente (Proaño, 2015; MSP, 2018).

Un sistema integrado de salud para tratamiento de ERC, se refieren a redes de instituciones que vinculan los centros productores de conocimiento, como las universidades y los laboratorios públicos y privados de investigación dentro de una región, y las empresas innovadoras. Esta integración permite que el conocimiento se vincule entre diferentes organizaciones, aumentando la capacidad de respuesta de una región, ante eventualidades. En este sentido, esta investigación propone equipos de especialistas médicos: nutricionistas en fibra dietética soluble y distintas etiologías para tratar en forma organizada y eficiente las ERC.

### **3.7 La Fibra dietética**

La fibra dietética es un polisacárido no digerible, lo cual indica que es una forma compleja de hidratos de carbono. Consumir suficiente fibra en la alimentación, en las verduras, frutas, legumbres, cereales integrales, frutos secos y semillas, es importante para la salud y la prevención de enfermedades.

Hace más de una década se ha venido estudiando el aporte de la fibra dietética en la salud. Numerosos estudios (Anderson et al, 2004; Curbelo et al, 2017) han intentado evaluar los efectos del consumo de la fibra dietética para la salud y, en muchos casos, los resultados obtenidos han sido contradictorios.

La fibra puede dividirse en dos categorías, determinadas según su arquitectura o estructura y en función de sus funciones dentro del organismo (Xu, Huang, & Risérus, 2014). Por un lado, se tienen las fibras solubles (Figura 3) que presentan una característica viscosa y son fermentables, y tienen la propiedad de aportar en la reducción del colesterol plasmático. Por otro lado, se tienen las fibras insolubles, que tienen la propiedad de aumentar el volumen de las

heces y además aportan en la motilidad. Ambos tipos de fibras son necesarias para la dieta del enfermo renal, deben incluirse en la alimentación de una manera equilibrada y justa ((Fouque & Kopple 2008; Ortega, López-Sobaler, & Andrés, 2013).

Figura 3 Diagrama de los efectos de la fibra dietética soluble en agua

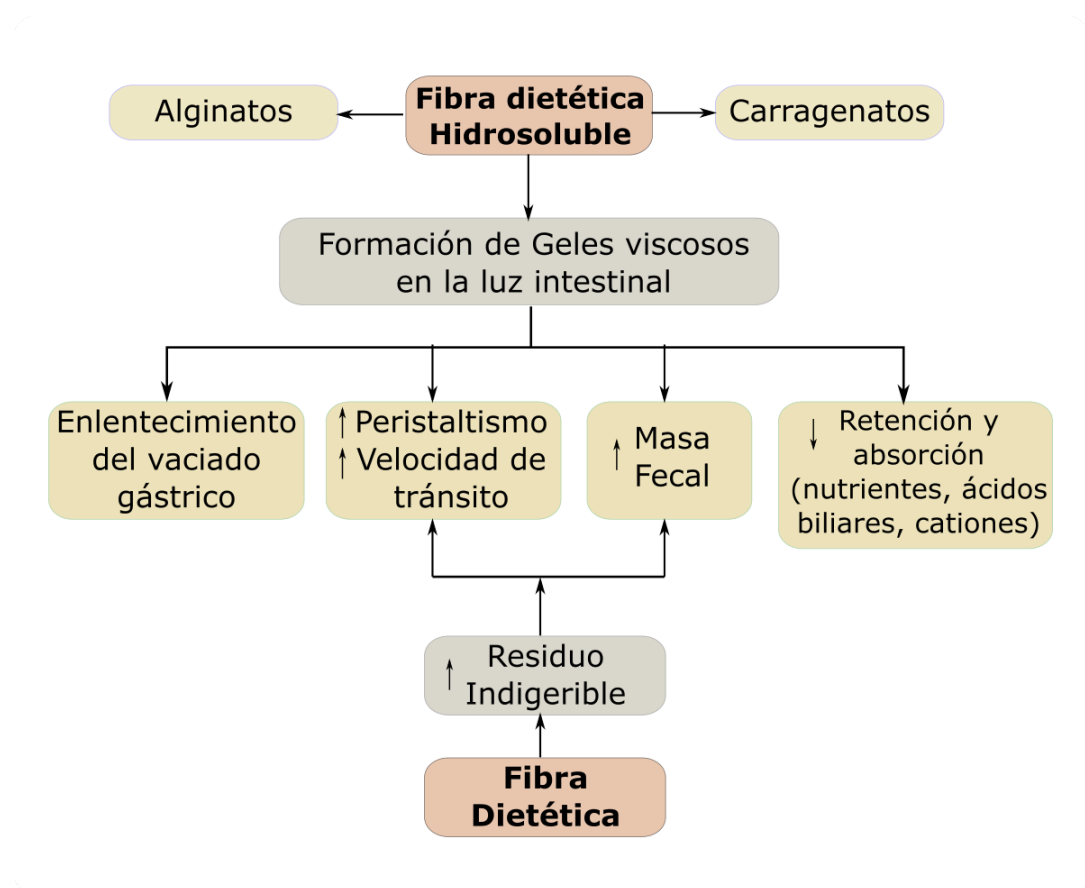


Figura 3. Diagrama de los efectos de la fibra dietética soluble en agua (Adaptado de Balanza 2006).

Una dieta baja en fibra se asocia a diversos problemas de salud, tales como ECV y elevados niveles de colesterol plasmático. La fibra ayuda a regular las grasas en el organismo y por ende aporta al control del colesterol. En trastornos gastrointestinales, cáncer y mala función intestinal la fibra ayuda a mantener limpio el tracto gastrointestinal, aliviar el estreñimiento y la enfermedad diverticular. En los diabéticos la fibra controla la glucosa en la sangre, la insulina y la grasa corporal.

Algunos estudios (Kin, 2000; Mataix & Gassull, 2002) han logrado demostrar que las personas que consumían más de 30 gramos de fibra al día, tenían la mitad el riesgo de padecer

de cáncer de colon que los que ingirieron 12 a 15 gramos de fibra al día. La fibra dietética de cereales integrales tiene un efecto protector contra las ECV. Partiendo de esto, Lu y colaboradores (Lu et al, 2017) afirman que la fibra favorece la fermentación bacteriana en el intestino grueso.

Las fibras solubles en contacto con el agua (figura 3) forman un retículo donde queda retenida, originándose soluciones de gran viscosidad. Los efectos derivados de la viscosidad de la fibra son los responsables de sus acciones sobre el metabolismo lipídico, hidrocarbonado y en parte su potencial anti-carcinogénico.

Las fibras insolubles son capaces de retener el agua en su matriz estructural formando mezclas de baja viscosidad. Esto ocasiona un aumento del volumen de las heces, que mejora el tránsito intestinal. Además, esta fibra contribuye a la disminución de la concentración y el tiempo de contacto de elementos carcinogénicos en el colon (Kin, 2000).

Mataix y Gassull han considerado que el tamaño de la fibra influye en su capacidad de absorción de agua y, a su vez, influirá en la forma de procesamiento de los alimentos. También es importante resaltar que la retención de agua dependerá de la fermentación que presente la fibra en su trayecto por el intestino grueso. En el intestino delgado la fibra soluble, nuevamente por la formación de soluciones viscosas, retarda el tiempo de tránsito. También aumenta el espesor de la capa de agua que traspasan los solutos para alcanzar la membrana del enterocito, lo que provoca una disminución en la absorción de glucosa, lípidos y aminoácidos. (Mataix & Gassull, 2002)

También se presentará una reducción en el aprovechamiento de los ácidos biliares, esto debido a que dichos ácidos se unen a los residuos fenólicos y urónicos en la matriz de polisacáridos. Este proceso afecta la formación de micelas y el aprovechamiento de grasas. Debido a la depleción de los ácidos biliares, se ven favorecidos las disminuciones del colesterol plasmático, ya que es un elemento esencial en la síntesis de nuevos ácidos biliares (Trantwein, Kunath-Ran, & Erbersdobler, 1999)

El efecto de la fibra soluble (Figura 4) sobre la reducción de los lípidos es probablemente el más conocido, aunque no está claramente establecido cuál es el tipo de fibra más recomendable.

Figura 4 Efectos de la fibra dietética soluble

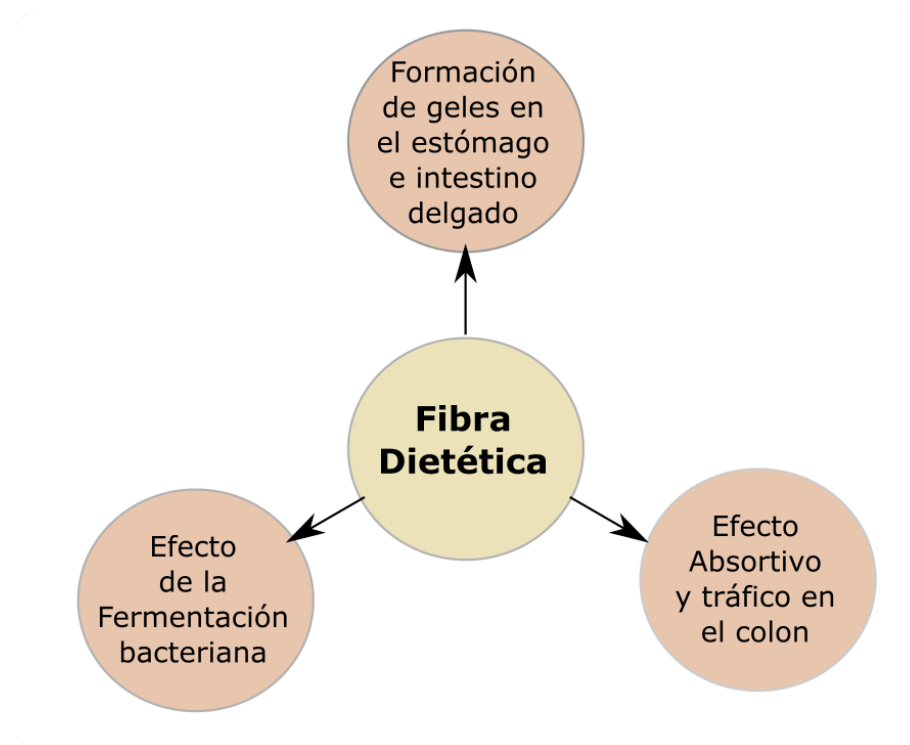


Figura 4. Efectos de la fibra dietética soluble (Adaptado de Balanza, 2006).

Se ha demostrado que el consumo diario de 20g a 30g de fibra total, disminuye el riesgo de ECV en 12% a 20% (Balanza, 2006). Un informe desarrollado sobre fibra dietética y enfermedad coronaria (Balanzà 2006), reveló que el efecto positivo en la salud resulta mayor con fibra soluble que con fibra insoluble. Por otro lado, el consumo de frutas diario aporta una reducción del 30% de riesgo de enfermedad coronaria por un consumo de 10g por día (Pereira, O'Reilly, & Augustsson, 2004).

Asimismo, se ha podido demostrar que el consumo de fibra reduce los niveles de glucemia en pacientes con DM tipo II, siguiendo una dieta recomendada de 20g a 35g por día, en cualquiera de sus presentaciones, soluble o insoluble, aportando en los niveles glucémicos e insulínicos. Se ha demostrado que la fibra dietética soluble es la más eficaz en el control de la

glucemia. La absorción de determinados minerales como el calcio, hierro, cobre y zinc pueden disminuir si se ingieren dietas muy ricas en fibra (Pereira, et al., 2004).

### **3.7.1 Polidextrosa y fructooligosacáridos**

Uno de los medios utilizados para enriquecer el contenido de fibra en los alimentos, es la polidextrosa, que consiste en un aditivo sintético que mejora el sabor de los alimentos bajos en calorías y que es utilizado en ocasiones para sustituir la sacarosa, almidón y grasa en algunos tipos de alimentos, con el fin de hacerlos más beneficiosos para la salud. Sin embargo, es importante considerar los efectos secundarios antes de consumirlo, ya que se puede considerar como fibra, pero no tiene todas las propiedades de la fibra (Moreira et al, 2016). Estos efectos pueden incluir calambres abdominales, hinchazón y exceso de gases. Las personas que deseen incluir la polidextrosa en su dieta, deben empezar con cantidades pequeñas, ya que en algunos organismos puede ocasionar un efecto laxante (Moreira et al, 2016).

Moreira y colaboradores, (Moreira, et al 2016) evidenciaron en sus estudios que el consumo de polidextrosa aporta a la reducción de los niveles de glucosa en la sangre, esto debido a su facilidad de tránsito por el intestino, donde presenta poca absorción. Además, fue posible observar que la polidextrosa contribuye a la disminución de colesterol LDL, triglicéridos, lipoproteínas y presión arterial.

Un 90% de la composición de polidextrosa consiste en fibra soluble, por lo tanto, no es digerible en el tracto intestinal superior y, además, se fermenta de buena manera en el tracto intestinal inferior, comportándose como una fibra natural. Aunado a esto la polidextrosa contribuye al crecimiento de bacterias saludables en el intestino, produce un aumento del volumen de las heces, mejorando en gran medida las funciones gastrointestinales (Kumar et al, 2015 ).

Por otro lado, los fructooligosacáridos (FOS), también llamados oligofructosa o oligofructanos, son formadas por una cadena de monómeros de fructosa, por lo que químicamente es considerada como un derivado de la inulina, que al degradarse forma el



principal método de obtención de FOS, de forma industrializada. Desde un punto de vista alimenticio, los FOS se consideran fibra soluble y como tal no pueden ser digeridos por el aparato digestivo humano, pero sí pueden ser utilizados como sustrato metabólico por la flora intestinal, por eso favorecen su crecimiento y actúan como prebióticos (Hill et al, 2014).

Además, son muy utilizados como aditivos edulcorantes y como suplemento prebiótico. El poder edulcorante de los FOS está entre el 30% y el 50% del poder edulcorante del azúcar común (sacarosa), pero al ser fibra alimentaria tiene efectos mínimos sobre la glucemia postprandial. En principio, los FOS ofrecen todos los efectos saludables de la fibra alimentaria pero además se le atribuyen algunos efectos que no presentan otros tipos de fibra. Algunos de sus efectos más importantes se muestran en la figura 5.

Figura 5 Efectos de la FOS

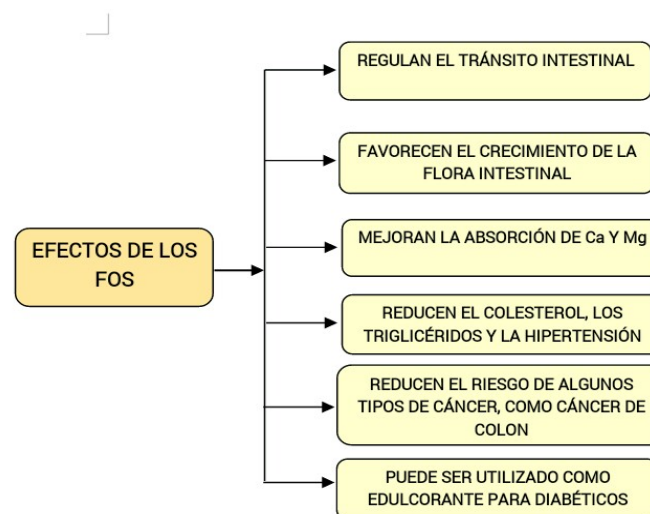


Figura 5. Efectos de la FOS (Fuente: recopilación propia del autor).

Muchos de estos efectos están relacionados con la fermentación de los FOS por la flora intestinal. Por ejemplo, mientras que otros tipos de fibra y sustancias que la acompañan, como los fitatos, pueden reducir la absorción de calcio, los FOS la mejoran. Esto se debe a la disminución del pH por los ácidos que se producen en la fermentación.

### 3.8 Efectos de la fibra dietética sobre el tracto gastrointestinal

Los efectos descritos para la fibra dietética sobre el tracto gastrointestinal han sido diversos (figura 6). Su efecto depende tanto del tipo y cantidad de la fibra, como de la persona que la ingiere y la patología que padece. Los componentes mayoritarios de la fibra dietética son polisacáridos que alcanzan el colon sin haber sido digeridos. A pesar de que los efectos fisiológicos de estos polisacáridos son difíciles de predecir, son parcialmente predecibles a partir de propiedades fisicoquímicas como la fermentabilidad, capacidad de fijación acuosa, viscosidad y unión a ácidos biliares.

Figura 6 Efecto de la fibra dietética sobre el tracto gastrointestinal

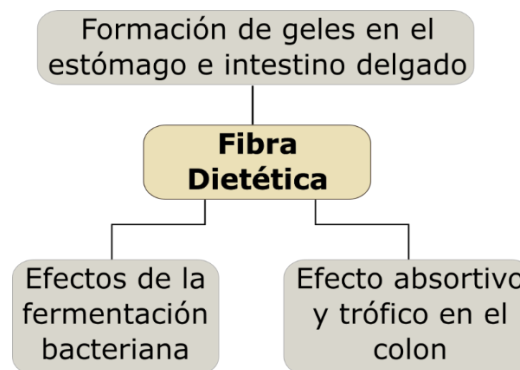


Figura 6. Efecto de la fibra dietética sobre el tracto gastrointestinal (Adaptado de (Balanzà, 2006)).

Los efectos de la fibra dietética descritos en la figura 6 dependen de la velocidad y cantidad con que son absorbidos en el tracto digestivo. Los efectos fisiológicos pueden observarse en la figura 7, entre estos pueden mencionarse: incremento del volumen de las heces, aportes en el tiempo de tránsito gastrointestinal, mejora de la flora bacteriana en el colon, mejora en la sensación de apetito, absorción de grasas, azúcares, minerales y ácidos biliares.

Figura 7 Efectos fisiológicos asociados a la fibra dietética

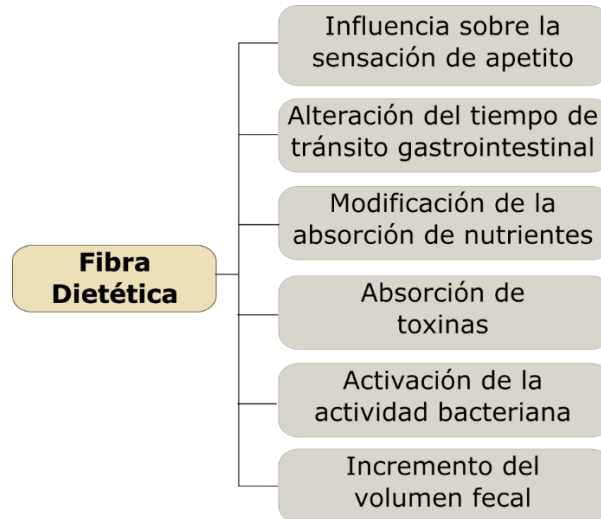


Figura 7. Efectos fisiológicos asociados a la fibra dietética (Adaptado de (Balanzà, 2006)).

Gómez-candela y colaboradores, (Gómez-Candela et al, 2015) relacionan el consumo de fibra dietética con un aumento de la excreción de nitrógeno en heces, que favorece el crecimiento y proliferación de la flora bacteriana, además aumenta el pH intraluminal y reduce el crecimiento de bacterias en el colon.

El estado nutricional es uno de los principales determinantes de la morbilidad y mortalidad en la ERC. Los beneficios del cumplimiento de un estricto régimen nutricional se relacionan con la prevención de recaídas, alivio de síntomas y mejoría en general del estado de salud de la ERC (OMS 2016). Lo contrario, además de reducir el nivel de salud de los enfermos renales, aumenta los gastos para la atención al paciente y causa una fuerte dependencia a los medicamentos. El cumplimiento de la dieta en la insuficiencia renal crónica implica cambios drásticos y adaptaciones a un nuevo régimen alimenticio. Esto conlleva a cambiar los hábitos y costumbres adquiridos, además de cambiar los paradigmas y el concepto de alimentación normal para seguir los patrones alimenticios dirigidos por el especialista de salud. Esta adaptación se evalúa por las actitudes y comportamientos de los pacientes con ERC frente al nuevo régimen alimenticio (Gutiérrez-Rufin & Polanco-López, 2018 ).

Algunos autores evaluaron la dieta de un colectivo de pacientes con ERC avanzada, comparándola con las recomendaciones de especialistas, y su relación con marcadores del

estado nutricional. Se estudiaron 74 pacientes (39 hombres y 35 mujeres), con edad media de  $70,9 \pm 13,6$  años. Se recogieron variables bioquímicas, antropométricas y de ingesta (registro dietético de tres días), que fueron comparadas con las recomendaciones para pacientes con ERC. Se valoró el estado nutricional mediante criterios modificados de desgaste proteico energético (DPE). Se observó que la mayoría de los pacientes con ERC sin diálisis no cumplen las recomendaciones de ingesta ni los objetivos nutricionales, independientemente del sexo y de la situación de DPE, considerando la función renal como un factor limitante. (Pérez-Torres, et al 2017)

Otra investigación se centró en las características de la ferropenia y anemia, además de analizar parámetros del hemograma, para predecir el estado de ferropenia en pacientes con ERC atendidos en instituciones localizadas en Quito, Ecuador. Como resultado se tiene que, dada la alta frecuencia de anemia sin hipocromía o microcitosis en los pacientes con enfermedad renal terminal en hemodiálisis, incluso en ferropenia, es fundamental la evaluación regular del metabolismo férrico, así como el análisis del hemograma con enfoque en el paciente dialítico (Garrido et al, 2019).

Si la enfermedad renal no se trata en forma adecuada y oportuna, aumenta el riesgo de desarrollar problemas cardíacos (es la primera causa de muerte en pacientes renales), la presión arterial elevada puede empeorar la enfermedad, puede desencadenar anemia, desnutrición, entre otras.

### **3.9 Tratamiento de la ERC-fibra dietética**

La función renal debe preservarse y para ello resulta de gran importancia el control dietético. Una dieta restringida de proteínas en el rango de 0,6 mg/Kg a 0,7 mg/Kg peso/día, ha demostrado ser saludable. Es claro que no es recomendable restricciones proteicas cuando el paciente se halla ante una situación nutricional difícil, tales como ERC en los estadios 4 y 5, sin diálisis. Trabajos previos sugieren que las dietas ricas en fibra son beneficiosas en los pacientes con DM I y II (Anderson, Randles, Kendall, & Jenkins, 2004). Estas dietas son independientes de otros factores, ya que ellas permiten el descenso de la glucemia postprandial, incluso por

encima del 20%, si se realizan comparaciones de dietas elevadas en fibras con dietas bajas en fibras.

El efecto producido por las dietas altas en fibra se ve reflejado en la disminución de la hemoglobina glicosilada y en la glucemia basal. Este tipo de dietas produce un efecto positivo en la salud, retrasando el vaciamiento gástrico, y además si la fibra es viscosa, puede reducir la absorción de glucosa, además impide el ingreso de enzimas digestivas como la amilasa pancreática (Silva, et al 2013).

Tanto la fibra soluble como la insoluble, tienen propiedades beneficiosas para el organismo, contribuyen al aumento de la sensibilidad periférica a la insulina. Sin embargo, a pesar de no haber datos suficientes que lo validen, se ha observado que la fibra soluble tiene un mayor aporte al control glicémico, bien sea en el estómago como en el intestino (Bajorek & Morello, 2010), ha mostrado importantes mejoras en el tratamiento de la diabetes (Marqués, 2016).

Algunos nutrientes son recomendados como tratamientos complementarios, por ejemplo, omega-3. Parte de este trabajo, se dedicó a estudiar los efectos de suministrar omega-3 a pacientes en hemodiálisis y medir sus efectos en los marcadores de inflamación. Además, se recomiendan otros nutrientes importantes como el ácido fólico, los suplementos de vitamina B, cuando el paciente es sometido a diálisis. Sin embargo, en los aspectos farmacológicos, se ha observado que los inhibidores tienen la propiedad de retardar el avance de la enfermedad renal, teniendo en cuenta que los mejores resultados se han observado en las etapas tempranas de la enfermedad (De Luis & Bustamante, 2008).

Para un enfermo renal lo primordial debe ser el asesoramiento nutricional. Así, es importante que los cuidados dietéticos sean rigurosos en el tratamiento de la ERC, ya que ayuda en la protección renal anti proteinúrica en la etapa prediálisis, y además contribuye a la prevención de sobrepeso y desnutrición que pudieran presentarse en los diferentes estadios de la enfermedad. Es fundamental que se asegure el aporte calórico, proteico y mineral. Es importante que se valoren las dietas que se presumen adecuadas pero que no ofrecen la nutrición apropiada. Estas dietas deben ir asociadas a las características del paciente, como peso ideal,

estadio de la enfermedad, etiología, gasto energético y la actividad física que acostumbre la persona (Amparo, Kamimura, & Molnar, 2015).

La ERC afecta considerablemente la función metabólica nutricional de los pacientes, ya que los riñones representan un papel fundamental en el organismo, por sus diversos vínculos con los órganos, permitiendo un equilibrio ácido-base, un balance hidroelectrico, un balance en el metabolismo fosfocálcico y un balance nitrogenado (Galindo et al, 2001).

Algunos autores (Curbelo, Figaredo, Torres, & Castro, 2017), han evidenciado en sus investigaciones, que los pacientes renales presentan altos problemas nutricionales en cuanto a las calorías y proteínas, además de una alteración importante de las proteínas séricas. De esta manera ha sido posible constatar que un buen estado nutricional es significativo para reducir la morbilidad de los pacientes, utilizando dietas con bajos porcentajes de proteínas que aportan de manera importante en los síntomas urémicos.

Por otra parte, De Luis y Bustamante afirman que debe existir una adecuada nutrición para evitar el agotamiento de glucógeno hepático, y así evitar además la fase de neoglucogénesis. El estado hipercatabólico presente en los enfermos renales produce un aumento en la absorción de glucosa, y estas nuevas moléculas de glucosa son obtenidas a partir de las proteínas viscerales y el músculo esquelético, causando un proceso metabólico desfavorable. Este tipo de reacciones obliga a exigir una apropiada dieta energética, con un importante aporte de hidratos de carbono que ofrezca un balance nitrogenado. Las restricciones proteicas recomendadas, ocasionan una progresión de la nefropatía. (De Luis & Bustamante, 2008)

Cuando el paciente se encuentra en diálisis, las restricciones proteicas son muy estrictas y esto mismo se proyecta en todos los estadios de la enfermedad, haciendo que la nutrición del paciente sea deficiente y a la vez sea peligrosa para su salud, ocasionando efectos adversos, básicamente por la disminución de proteínas para la protección renal (Kalantar-Zadeh, Kopple, Deepak, Block, & Block, 2002).

Algunos autores (Kiuchi, Ohashi, & Tai, 2016) mencionan que las dietas del paciente con ERC no son las más apropiadas, ya que restringen de forma importante la ingesta de vitaminas, minerales y fibras. Los autores sugieren que los ayunos del paciente en diálisis producen inducen insulinopenia, acidosis e hiperkalemia, y que pueden no ser beneficiosos para la salud. Además, se suma el hecho del sobrepeso en pacientes en estadios 4 y 5 no en diálisis.

### **3.10 Régimen dietético en pacientes ERC en distintos estadios**

En los pacientes con ERC es necesario llevar el control dietético, y centrarse en el control de peso y en la necesidad de vigilar el FG. Para el caso de los estadios 1 al 3 serán recomendable la aplicación de dietas hiposódicas sobre todo cuando exista hipertensión sumada a insuficiencia cardíaca. Mientras que en los estadios G4 al G5 se recomiendan dietas basadas en Na, P, K y proteínas (KDIGO, 2013).

Hasta ahora no se ha podido demostrar si el control de peso para reducir el sobrepeso trae beneficios suficientes para la ERC. Se ha visto en párrafos anteriores que las dietas de alto contenido proteico, así como aquellos medicamentos que producen la disminución del peso, pueden resultar negativos para los pacientes. Hasta ahora, se tienen solo algunos estudios que sostienen que la reducción proteica logra el retraso de la progresión en dicha enfermedad (Paes-Barreto, Silva, & Qureshi 2013).

El estudio realizado por Xu y colaboradores, demostró que una dieta baja en proteínas en el rango entre 0,6 mg/kg de peso corporal/día, frente a una dieta normal (1,0 mg/kg de peso corporal/día) ocasiona una mejor salud renal, pero aun así no logra mantener la cifra estadística significativa ( $p < 0,06$ ). En el estudio realizado la media en la reducción del FG fue de -3,6 ml/min/año para todos los pacientes que pertenecen al grupo con dietas bajas en proteínas (0,58 g/kg/día), mientras que los del grupo de la dieta alta en proteínas (1,3 g/kg/día), logró una reducción del FG de -4,03 ml/min/año. (Xu, Huang, & Risérus, 2014)

En el mismo estudio fue posible evidenciar que la disminución proteica estuvo asociada a mayores riesgos de muerte y a la mayor necesidad de trasplantes renales, comparando con dietas

sin tantas restricciones proteicas. Este tipo de restricciones produce una disminución del aporte de fósforo (Xu, Huang, & Risérus, 2014).

Además, una restricción de la ingesta proteica condiciona una disminución del aporte de fósforo, de modo que la intervención dietética puede ser útil en una doble vertiente (Xu et al., 2014). La Sociedad Española de Nefrología sugiere una ingesta proteica de 0,8 g/kg peso corporal ideal para un FG < 25 ml/min. Mientras que las guías K/DOQI sugieren mayores restricciones en pacientes con FG < 25 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, que estaría en el valor de 0,60 g de proteínas/kg/día. Sin embargo, otros autores (De Francisco & Otero, 2003) lograron estimar una porción de 0,75 g de proteínas/kg/día para aquellos pacientes que no admitan tales restricciones.

Las proteínas son fundamentales para constituir y renovar las células de los tejidos y es necesario que se ingiera una cantidad mínima determinada. El exceso de proteínas o la falta de ellas pueden ser perjudiciales. Es recomendable una dieta baja en proteínas para los pacientes con ERC en estadios G4 y G5, que no han iniciado tratamiento sustitutivo ya que la disminución de la ingesta de proteínas es beneficiosa para retardar la progresión de la enfermedad renal.

Pérez y colaboradores sugieren que el peso del paciente está asociado con las características de la dieta, por ende, en ella se debe considerar el aporte proteico según las particularidades del paciente. Es importante resaltar que el aporte de proteínas debe estar en el orden de 0,6-0,8 g/kg de peso, donde el 50% de esta cantidad debe corresponder a proteína animal y el restante está asociado a los demás alimentos que se incorporan en la dieta. (Pérez, et al., 2007). En pacientes con ERC en hemodiálisis la ingesta proteica puede aumentar hasta 1,2 g/kg de peso para favorecer un balance proteico adecuado, evitar el desgaste calórico-energético y lograr un óptimo estado nutricional. En pacientes con ERC y malnutrición es necesario recurrir a técnicas de nutrición artificial.

Otros estudios, muestran que los pacientes con ERC sin diálisis presentan una prevalencia del desgaste proteico energético (DPE) del 12% y el 48%, y a su vez está relacionado con altos riesgos de ECV y mortalidad (Kovesdy & Kalantar-Zadeh 2013, (Fouque & Kopple 2008, Carrero, Stenvinkel, & Cuppari 2013).



El DPE, consiste en un estado patológico donde se produce la reducción de los depósitos proteicos y energéticos (Kovesdy & Kalantar-Zadeh, 2013), ocasionando una mala nutrición, que a su vez es producida por un proceso inflamatorio, toxinas urémicas, trastornos metabólicos y anorexia, que se incrementan con las disfunciones renales (Fouque & Kopple 2008), y se ven afectadas por las dietas rigurosas a las que se someten los pacientes (K/DOQI 2002, Ikizler, Cano, & Franch, 2013).

Las guías K/DOQI (KDOQI, 2004) proponen una ingesta de lípidos por debajo del 30% de la energía total, y en función a esto también se propone una ingesta de ácidos grasos saturados inferior al 10% de la energía total, así como también reducir el consumo de Na inferior a 2,4 g/día y de K por debajo de 2g/día.

### 3.11 Efecto de la fibra dietética en la insuficiencia renal

Los productos nitrogenados digeridos en la dieta producen la mayor cantidad de amonio que contiene la sangre, este amonio es llevado desde el intestino hasta el hígado, donde es eliminado en forma de urea, vía renal (Marqués, 2016). En la figura 8, se observa la relación entre la ingesta elevada de fibra y la disminución de mortalidad por ECV, así como su efecto positivo sobre factores de riesgo de la ECV (Anderson, Randles, Kendall, & Jenkins 2004). La fibra soluble aporta una reducción del 30% de padecer este tipo de enfermedades, por solamente 10gr al día que se incremente la ingesta de fibra. Además, el consumo de fibra contribuye en la absorción de las sales biliares (Marqués, 2016).

Figura 8 Efectos de la fibra dietética sobre la enfermedad cardiovascular

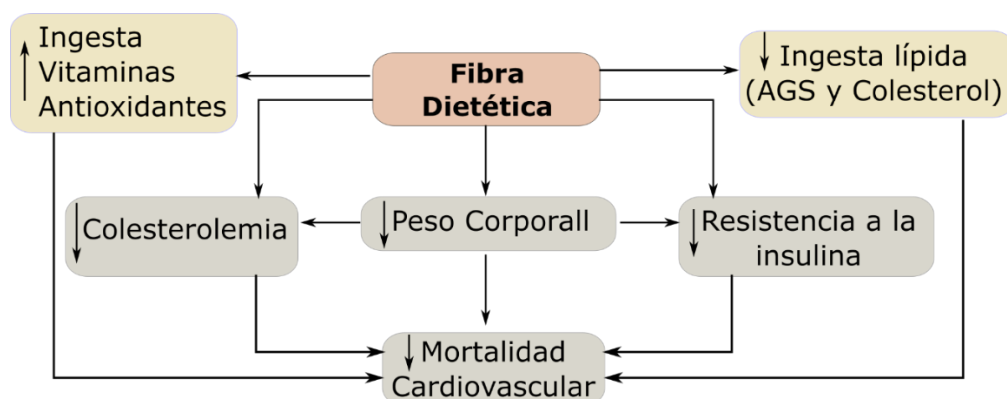


Figura 8. Efectos de la fibra dietética sobre la enfermedad cardiovascular (Adaptado de (Otero 2002)).

En esta patología, también son importantes las modificaciones que la fibra dietética origina sobre la síntesis de lipoproteínas a nivel hepático y la eliminación de estas desde el torrente sanguíneo. El propionato resultante de la fermentación y absorbido desde el colon, puede actuar inhibiendo la HMG-CoA reductasa, disminuyendo así la síntesis de colesterol.

### **3.12 Contexto de la investigación**

La fibra dietética es un suplemento que aprovecha las vitaminas y minerales para regular la función intestinal, involucrando a los glúcidos que no se absorben en el tubo digestivo, y que alcanzan el colón sin las modificaciones respectivas. Esta fibra puede ser clasificada en fibras solubles e insolubles de acuerdo con sus propiedades fisiológicas y físico-químicas. Su empleo abarca el tratamiento de patologías de motilidad intestinal, hiperlipidemia, enfermedades crónicas como la DM, HTA, obesidad, así como la prevención de ciertos tipos de tumores colorrectales (Gómez-Candela et al, 2015).

En España, varios estudios relacionan un alto consumo de fibra dietética con el aumento de la excreción de nitrógeno en las heces actuando como sustrato de la flora bacteriana estimulando su crecimiento y proliferación (Gómez-Candela et al 2015), aumentando el pH intraluminal impidiendo el crecimiento y proliferación de bacterias nocivas en el colon. Otro estudio, desarrollado en China, relacionado con la ingesta de fibra dietética asociada con la progresión de la ERC y el riesgo cardiovascular dio como resultados que una mayor ingesta de fibra se asoció con una menor concentración de proteína C reactiva y disminución de los niveles de colesterol sérico, que conforman parámetros propios de la inflamación característica a la progresión de la ERC (Lu, et al., 2017).

A diario se incrementa la cantidad de pacientes que ingresan en los centros de salud con patologías renales. Esta enfermedad influye de diversas maneras sobre el estado emocional de las personas y la forma de vida del paciente. Existen diversas complicaciones asociadas a ERC, capaces de originar severas discapacidades del individuo, tales como HTA elevada, disfunciones sexuales, anorexia generada por la uremia, que desencadena en desnutrición, anemia severa, susceptibilidad a procesos infecciosos, entre otros (De Luis & Bustamante, 2008).

En general, un cuidado dietético-nutricional de los pacientes con ERC es fundamental para el control de las complicaciones de la enfermedad en todos sus estadios, así como las comorbilidades asociadas. Las restricciones dietéticas impuestas a los pacientes con enfermedad renal involucran los estadios agudos y crónicos, siendo muy restrictivos en el consumo de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos (Lorenzo & Luis, 2019). Estas restricciones traen pocos beneficios sobre la morbimortalidad de la ERC, alteración del tránsito intestinal y manejo equívoco dieto-terapéutico.

Por otro lado, algunos estudios revelan que la ingesta de compuestos químicos básicos como la fibra dietética, que garantizan la salud del sistema gastrointestinal, se relaciona con el aumento en la excreción de productos del metabolismo de elementos nitrogenados, que ocasionan la reducción en la concentración de azoados sanguíneos, además intervienen en el ciclo de circulación enterohepática que regula la excreción - absorción de bilis, lo cual produce una disminución en la reutilización del colesterol, y por ende se reducen los niveles del mismo dentro del organismo (Lu, et al., 2017). Los pacientes renales crónicos pueden estar sometidos a dietas muy restrictivas, que incluye algunos riesgos, ya que limitan de importantes nutrientes al organismo. Estas dietas se basan en la reducción de ingesta de proteínas. Además, deben ser bajas en P y Ca, también reducidas en sodio, verduras y frutas, para evitar la producción de potasio (Kalantar-Zadeh, et al., 2002).

Muchas veces resulta difícil conciliar las recomendaciones dietéticas, y además pueden ocasionar otros problemas de salud, ya que se desaprovechan muchos nutrientes, vitaminas, minerales y fibras propias de los alimentos. A esta condición se suma, que en pacientes con sobrepeso en estadios 4 y 5 sin diálisis, disminuyen la ingesta de líquidos, cuando naturalmente eran pacientes con alto flujo urinario, lo que ocasiona otros problemas subyacentes. Tomando en consideración lo expuesto por Kalantar y colaboradores (Kalantar-Zadeh, et al., 2002), es importante evitar modelos dietéticos estrictos, y resulta de mayor utilidad hacer una individualización de los modelos alimenticios, tomando en cuenta algunos aspectos propios de cada paciente, y de esta manera generar una dieta juiciosa que asegure la calidad de vida del paciente y que contribuya de manera significativa a su mejora de salud, sin afectar otros aspectos del organismo, entre ellos el estado emocional.

Algunos aspectos resultan de vital importancia para reducir el desarrollo de alteraciones en la permeabilidad de la barrera intestinal y en el microbiota intestinal, en los pacientes con ERC. Entre estos aspectos es posible mencionar la pérdida de la función renal, la toxicidad urémica, el uso continuo de antibióticos, el bajo consumo de fibra en la alimentación y la baja ingesta de líquidos (Canizares, 2015).

La disminución de proteínas que constituyen las uniones intestinales compromete la permeabilidad intestinal, provocando con ello translocación de microorganismos y de antígenos alimentarios. La composición del microbiota intestinal se ve alterada, disminuyendo la capacidad para sintetizar urea, ácido úrico y otros compuestos como los índoles y fenoles, los cuales traspasan la barrera intestinal debido a la disfuncionalidad de esta (Osuna-Padilla & Leal-Escobar 2017).

En Latinoamérica, y países en vías de desarrollo, son escasas las investigaciones sobre la ERC y suplementación con fibra dietética (Proaño 2015, Moscoso & Cabezas, 2018). Los resultados existentes tienen poca validez, dado que dichos estudios no se han realizado de manera profunda y han trabajado con poblaciones poco representativas, que impiden generalizar resultados y evaluar distintas alternativas de tratamiento. Tomando en cuenta estas premisas, el estudio abordado en esta investigación es de gran relevancia, ya que deja abierta la posibilidad de obtener resultados que sirvan de base para iniciar programas de educación y tratamiento de la ERC.

De acuerdo con el Centro de diálisis Nefrology (Nefrology 2019), cerca de 10.000 personas en Ecuador padecen insuficiencia renal. Según el reporte del INEC, hasta el 2014 en el país se contabilizaban 6.611 personas con Insuficiencia Renal Crónica (INEC,2018). Sin embargo, las estadísticas han crecido, pero es importante resaltar que este aumento no se debe al incremento de la enfermedad, sino que en la última década ha habido más acceso a los centros de salud, y esto ha provocado un diagnóstico temprano de la enfermedad, pudiendo detectar la enfermedad en pacientes jóvenes (Moscoso & Cabezas, 2018).

Sin embargo, los datos proporcionados por el Centro de Diálisis SERDIDYV (SERDIDYV 2020), indican que las estadísticas sobre insuficiencia renal tienen una tendencia al incremento debido a varios factores; la actividad laboral, la diabetes, la HTA, las enfermedades propias del riñón y sobre todo el estilo de vida de las personas. Este tipo de factores influye considerablemente en la proliferación de la enfermedad en personas jóvenes.

En el Ecuador, los centros de salud públicos y privados ofrecen atención integral a los problemas renales, que incluyen tratamientos de hemodiálisis, medicamentos, exámenes, apoyo psicológico, y demás necesidades que pueda requerir el paciente renal. Sin embargo, las dietas apropiadas para ERC no resultan de gran interés en este tipo de servicios. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP, 2018) ha logrado mantener algunos vínculos importantes con los centros de salud privados, para atender las demandas de diálisis de los pacientes (Moscoso & Cabezas, 2018).

## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

## **4. HIPÓTESIS**

- El consumo de ácidos grasos omega-3 disminuye la progresión de la enfermedad renal crónica.
- El consumo de ácidos grasos omega-3 actúan en la disminución de los niveles de los marcadores inflamatorios en pacientes enfermos renales crónicos.
- El consumo de Polidextrosa y fructooligosacáridos tiene relación con la disminución de los niveles de los marcadores inflamatorios y de glucemia en pacientes enfermos renales crónicos.
- El consumo de Polidextrosa y FOS podrá mejorar los niveles plasmáticos de azoados y de colesterol LDL, la motilidad intestinal y disminuir el riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad renal crónica en estadio 4 - 5 de distinta etiología.
- El consumo de Polidextrosa y FOS se asocia con la normalidad de los niveles de hipertensión arterial en pacientes enfermos renales crónicos.
- El consumo de Polidextrosa y FOS detiene la progresión de la enfermedad renal crónica.

### **4.1 OBJETIVOS**

#### **4.1.1 Objetivo General**

Determinar la eficacia de la suplementación oral con ácidos grasos omega-3, Polidextrosa y Fructooligosacáridos en pacientes con insuficiencia renal crónica en estadio 4 y 5 de distinta etiología mediante la evaluación de marcadores bioquímicos.

#### **4.1.2 Objetivos Específicos**

1. Evaluar los parámetros bioquímicos y cardiovasculares de los grupos seleccionados previamente a la suplementación con omega 3, Polidextrosa y FOS.
2. Evaluar el estado físico de los pacientes de ambos grupos de estudio.
3. Suplementar a los pacientes del grupo experimental con omega-3, Polidextrosa y FOS
4. Valorar mensualmente la evolución física de los pacientes en estudio

5. Validar los resultados obtenidos en el grupo control versus al grupo experimental, en cuanto a la progresión de la ERC.
6. Establecer modelos y algoritmos nutricionales para enfermos renales crónicos en los estadios 4 y 5 de la enfermedad.



## **MATERIAL Y MÉTODOS**

## 5. MATERIAL Y MÉTODOS

### 5.1 Descripción del estudio

El Centro de Diálisis SERDIDYV, pertenece a la Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador (ACHPE). Esta asociación se centra en la atención al paciente y se enfoca en el fortalecimiento de su personal técnico, administrativo y todos sus miembros en general para cumplir con los estándares de calidad profesional. Además, el fin de ACHPE como parte del Sistema Nacional de Salud del Ecuador, es desarrollar líneas de investigación, innovación y desarrollo en armonía con las políticas públicas en el campo de la salud, tanto nacionales como internacionales.

La investigación tiene un enfoque cuantitativo, de tipo cuasi experimental; por las características esenciales de la investigación se consiguió la autorización del centro, para luego seleccionar y delimitar la muestra, la misma que está constituida de la siguiente manera:

Figura 9 Descripción del estudio

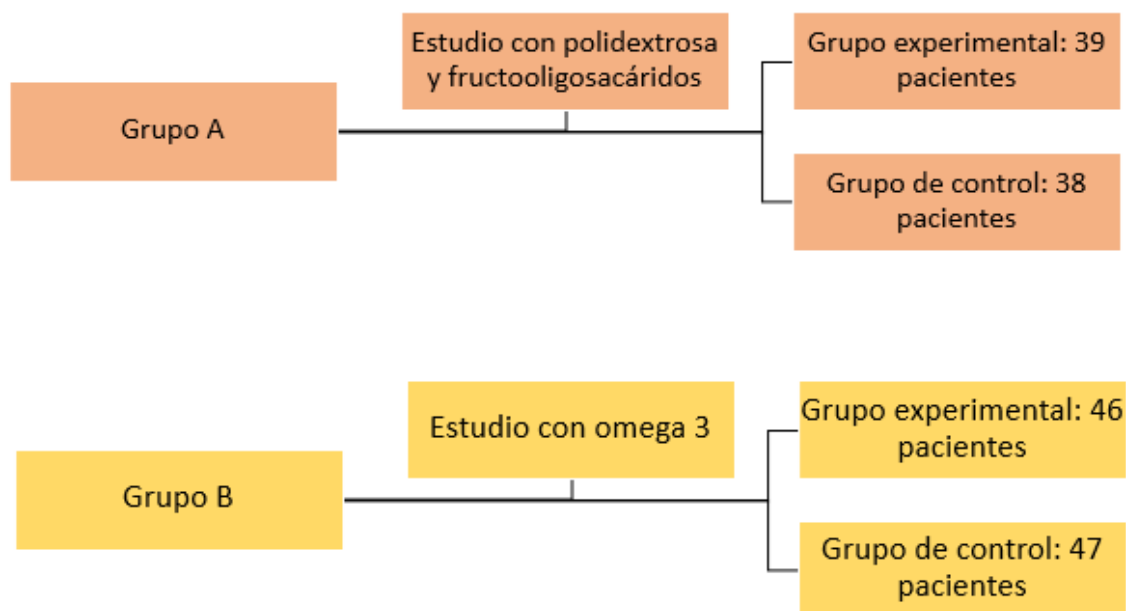


Figura 9. Descripción del estudio.

## 5.2 Selección de los pacientes

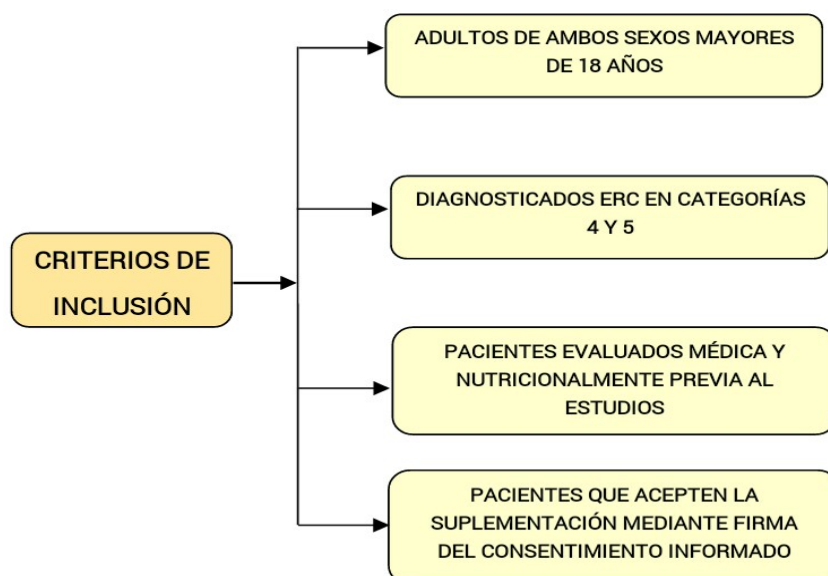
### *Grupo A: Estudio con povidextrosa y fructooligosacáridos*

Se seleccionaron 77 pacientes en forma aleatoria divididos en dos grupos para el estudio, el grupo control (38), en el cual se evaluó mensualmente la evolución de su enfermedad mediante el control médico-clínico, bioquímico y nutricional sin ninguna intervención durante 16 semanas. Mientras que el grupo experimental (n= 39), se evaluó por un periodo de 16 semanas además del control médico-clínico, bioquímico y nutricional con la suplementación de Polidextrosa y FOS una vez al día, con dosis de 12 gr (fibra dietética soluble) mezclado con 30 ml de agua en el almuerzo por vía enteral.

Se incluyeron a los pacientes cuyos medicamentos prescritos para el tratamiento de la ERC no se variaron durante el periodo de estudio. La selección incluye pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de insuficiencia renal crónica.

Los criterios de inclusión y exclusión para el estudio se muestran en las figuras 11 y 12, respectivamente.

*Figura 10 Criterios de inclusión de los pacientes bajo estudio*



*Figura 10. Criterios de inclusión de los pacientes bajo estudio*

Figura 11 Criterios de exclusión

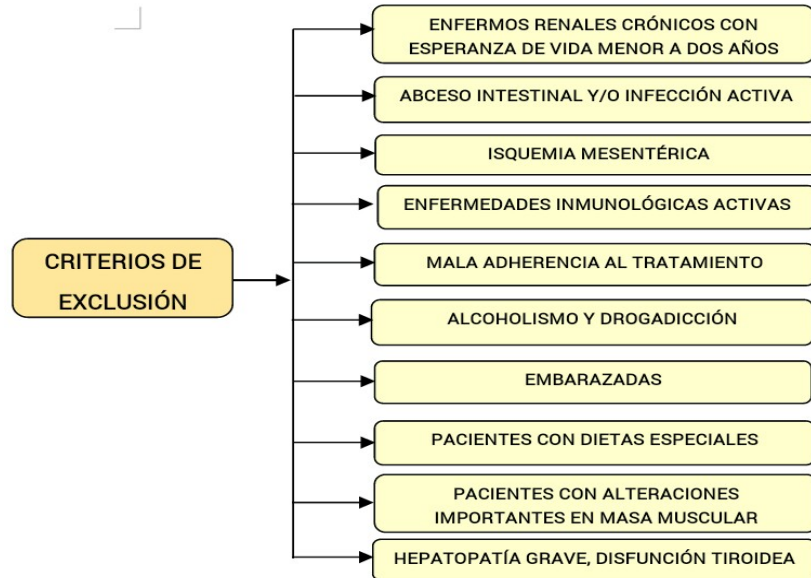


Figura 11. Criterios de exclusión

### **Grupo B: Estudio con suplementación con omega-3 en pacientes en hemodiálisis**

Los participantes, en este caso, se dividieron aleatoriamente en dos grupos: el grupo experimental (n= 46) recibió 4 cápsulas (2,4 g) diarias de Omega-3, durante 12 semanas y los pacientes del grupo control (n= 47) recibieron 4 cápsulas con aceite de parafina en el mismo periodo.

Después de la aleatorización, 19 pacientes (10 en el grupo experimental y 9 en el grupo de control) fueron excluidos del análisis final debido a pérdida de peso durante el seguimiento, razones personales, de abandono voluntario del estudio o cambio de centro de diálisis. Se consideraron los mismos criterios de inclusión y de exclusión que el grupo A.

## **Lineamientos generales para ambos grupos**

Este estudio se validó realizando estudios previos reportados en tesis doctorales y artículos científicos, además de la opinión de médicos especialistas. Por otra parte, se aplicaron entrevistas a especialistas nefrólogos, cardiólogos, nutriólogos y encuestas a pacientes y familiares de los enfermos renales.

También se recogió información de dosificación y tipo de medicación que recibía cada paciente. Los resultados definitivos de tensión arterial y frecuencia cardíaca se obtuvieron calculando la media aritmética de dos mediciones.

Antes y después de estudio, para el registro de los datos antropométricos, el peso se midió con el paciente descalzo y con poca ropa mediante la balanza descrita más adelante. La talla se midió con el paciente descalzo, mediante el tallímetro mencionado en la siguiente sección.

Previo y posterior a la suplementación, la extracción de sangre venosa se realizó mediante flebotomía convencional, y la recogida de orina por micción espontánea. Todas las muestras se recogieron previo ayuno mínimo de 10 horas. Los tubos se etiquetaron con el número asignado a cada paciente y se entregaron al laboratorio de SERDIVIV. Se determinaron parámetros bioquímicos (glucemia, colesterol total, HDLc, LDLc, triglicéridos, insulina y PCR) en la muestra de sangre.

Aspectos generales que se tomaron en cuenta las para garantizar resultados:

- Pacientes con buen estado anímico.
- Reactivos y productos con los mejores estándares para garantizar confiabilidad de los resultados de los exámenes.
- Dosis adecuada de los tratamientos permanentes de los pacientes.
- Dosis adecuada de los suplementos dietéticos.
- Reacciones adversas y efectos secundarios de la fibra dietéticas solubles.
- Comparar reacciones de las fibras solubles en pacientes cuya etiología es DM o HTA
- Los no suplementados: sugerencias dietéticas y medicamentos.

### **5.3 Medidas antropométricas**

Las medidas antropométricas peso y talla antes y después de la suplementación fueron realizadas por un único nutricionista, experto en nutrición renal. Se realizaron acorde a la técnica estándar y siguiendo la normativa internacional recomendada. (OMS, 2016)

Para medir el peso se utilizó una balanza digital WB-3000 con capacidad de 200 kg y una precisión 0,1 kg para evitar al máximo posibles errores. La talla se midió con un tallímetro ADE de precisión 1mm. Para la medición de la circunferencia del brazo se usó una cinta métrica inextensible de precisión 1 milímetro. A partir de las medidas antropométricas de peso y talla se calculó el IMC

$$IMC = \frac{\text{peso}(kg)}{\text{talla}(m^2)}$$

### **5.4 Valoración nutricional**

La valoración nutricional se basó en parámetros antropométricos: peso corporal, talla, índice de masa corporal, circunferencia muscular braquial y área muscular del brazo; y en parámetros bioquímicos como el hematocrito, colesterol, triglicéridos, albúmina, proteínas totales, Fe sérico y creatinina.

El manejo dietético-nutricional de los pacientes con ERC es fundamental para el control de los síntomas y complicaciones de la enfermedad en todos sus estadios, así como las comorbilidades asociadas. Las restricciones dietéticas impuestas a los pacientes con enfermedad renal involucran los estadios agudos y crónicos, siendo muy restrictivos (en algunos casos) en el consumo de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos.

Durante el estudio no se impuso una dieta estricta. Aunque se sugirió una dieta opcional, por parte de un experto nutricionista, a los pacientes acorde a su etiología, a ambos grupos se les respetó la dieta que tenían al momento de comenzar el estudio.

## 5.5 Descripción del producto ensayado

- Los suplementos dietéticos fueron suministrados por la casa comercial MEDTRITION - HyFIBER, contienen agua, Polidextrosa, FOS, glicerina, ácido cítrico y sorbato de P 20 mg con osmolaridad 330 mOsm/kg de agua contenidos en 30 ml de producto.

- Previa al inicio del estudio se llevó a cabo la estandarización, capacitación y realización de pruebas piloto por parte del investigador y colaboradores para cada uno de los métodos empleados.

- A través del grupo de apoyo de SERDIDYV, se realizaron los exámenes (ANEXO I) más importantes para cada paciente desde el comienzo y al final del estudio a ambos grupos.

- Se registró la función renal al principio del estudio y mensualmente, con la finalidad de confirmar tanto la existencia de la insuficiencia renal, su cronicidad y comprobar la evolución de esta, a través de los valores de creatinina plasmática y el cálculo del FG.

- Semanalmente se evaluó el estado físico de los pacientes para ambos grupos de estudio con el fin de determinar posibles efectos secundarios, reacciones y contraindicaciones.

- Aunque no se impuso una dieta estricta a los pacientes seleccionados, se les sugirió una dieta por los expertos nutricionistas.

- Se obtuvieron datos relativos a la etiología, el tratamiento farmacológico, así como comorbilidades y/o procesos intercurrentes que pudieran repercutir en el estado nutricional. Esta información fue suministrada por el centro de salud a través de la historia clínica de cada paciente.

- Durante el periodo de estudio se mantuvieron los tratamientos permanentes de cada paciente para ambos grupos de estudio.
- Finalmente, se cuantificaron los efectos de la suplementación de la fibra dietética en la evolución de la ERC.

Las muestras sanguíneas fueron recogidas con los pacientes en ayunas. Se determinaron albúmina y aclaramiento de creatinina. El análisis de los parámetros bioquímicos se realizó en su totalidad siguiendo los métodos estandarizados habituales del laboratorio del Centro de Diálisis seleccionado.

Los conceptos, resultados y conclusiones en este trabajo son producto de la investigación realizada con total apoyo del Centro de Diálisis seleccionado, de la revisión bibliográfica y bajo la óptica del entrenamiento de especialistas como internistas nefrólogos, cardiólogos, nutricionistas, entre otros. Varios son conceptos propios o demostrados por investigaciones propias. De ninguna manera representan el concepto o la opinión de otros entes.

## **5.6 Variables objeto de estudio**

Las variables más relevantes estudiadas fueron: variables demográficas, etiología de la ERC, duración del seguimiento de la enfermedad renal, tipo de cuidado ERC, visitas al nefrólogo en el último año previo a la progresión de la ERC, educación sobre nutrición-ERC, conocimientos sobre suplementos dietéticos y datos analíticos habituales durante el seguimiento de la ERC, entre otras.

Para alcanzar los objetivos planteados se estudiaron las siguientes variables:

- Variables sociodemográficas: edad, sexo, estado civil (casado, viudo, divorciado, soltero), situación laboral (activo, jubilado, pensionado), dificultades económicas (ingresos económicos bajos), si vive solo o acompañado.



- Variables clínicas: etiología de la ERC, tiempo con la patología, duración del tratamiento (expresado en horas semanales), factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, diabetes, etc.), medicamentos diarios.
- Parámetros analíticos, obtenidos de la última analítica disponible, con una antigüedad no superior a un mes del inicio
- del estudio: hemoglobina, urea, Ca, P, creatinina, albúmina, Na y K.

## 5.7 Análisis estadístico

Los datos fueron tabulados y analizados utilizando el software SPSS Statistics, versión 20.0.Armonk. En ambos grupos (suplementados y no suplementados) se realizó diferencia de medias entre todos los parámetros hematimétricos determinados, posteriormente se utilizó el análisis discriminante lineal de Fisher para determinar las variables con mayor efecto para predecir la evolución de la ERC en ambos grupos. La desviación estándar, los errores y la media fueron calculados con SPSS.

Para la descripción de las variables cualitativas se presentan las frecuencias absolutas y porcentajes y para las variables cuantitativas, la media y la desviación estándar ( $X \pm DS$ ). La comparación de las variables cualitativas entre dos o más grupos se llevó a cabo a través del test de Chi-cuadrado y test exacto de Fisher, dependiendo de la distribución de los datos.

Con estos test se comprueba si dos variables discretas son independientes o no. Se construye una tabla donde aparecen todos los posibles casos cruzados de las dos variables y compararla con otra que sería aleatoria, esto es, donde todas las casillas contienen el número de datos que se tienen dividido por el número de casillas.

## **RESULTADOS Y DISCUSIONES**

## **6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Este capítulo se presenta en tres partes: una primera parte, corresponde a mostrar los efectos de la suplementación con fibras dietéticas solubles de ERC en los estadios 4 y 5 de la enfermedad. La segunda parte con omega 3 en la etapa de hemodiálisis. La tercera parte, son los resultados y análisis de las encuestas y entrevistas, las cuales se realizaron con ayuda de los pacientes y familiares, y en algunos casos, médicos tratantes.

### **6.1 Grupo A: Suplementación con FOS y Polidextrosa en pacientes**

El grupo de control y el grupo de estudio se evaluaron por un ciclo experimental de 6 meses, incluida la etapa pre-suplementación 4 semanas, 16 semanas de suplementación y la etapa post-suplementación de 4 semanas.

En la etapa pre-suplementación se llevó a cabo la estandarización, capacitación y realización de pruebas piloto por parte del investigador para cada uno de los métodos empleados. Se realizaron los exámenes relevantes para cada paciente al comienzo y al final del estudio a ambos grupos. Se registró la función renal al principio del estudio y mensualmente, con la finalidad de confirmar tanto la existencia de insuficiencia renal, su cronicidad y comprobar la evolución de esta, a través de los valores de creatinina plasmática y el cálculo de FG.

Semanalmente se evaluó el estado físico de los pacientes para ambos grupos de estudio con el fin de determinar posibles efectos secundarios, reacciones y contraindicaciones. Mensualmente se midieron los FG a cada paciente y se monitoreó la evolución de la ERC. Durante el periodo de estudio se mantuvieron los tratamientos permanentes recomendados por su médico especialista, acorde al estadio de su enfermedad para ambos grupos de estudio.

Se cuantificaron los efectos de la suplementación de la fibra dietética en la evolución de la ERC. Los pacientes con ERC seleccionados para el estudio en los estadios 4 y 5, se caracterizaron por una elevada prevalencia de malnutrición y por las numerosas restricciones dietéticas a los que estaban sometidos, la mayoría de las veces por desconocimiento. En el

estudio realizado, lo importante fue determinar el efecto de los suplementos dietéticos basados en fibras solubles sobre la función renal y el estado nutricional en pacientes con ERC. Por esta razón, no hubo restricciones dietéticas en ninguno de los grupos.

### **6.1.1 Detección temprana-morbilidad**

De las encuestas, se obtienen que solo 19 pacientes del grupo A y 5 del grupo B se realizaron exámenes que permitieron detectar tempranamente riesgos de enfermedad renal. Sin embargo, no mantuvieron un control de la enfermedad. En la mayoría de los casos la enfermedad del riñón se desarrolló en forma silenciosa y los efectos se manifestaron tardíamente. Esto ocasionó, que un porcentaje elevado de pacientes acudieran al médico en estadios avanzados de la enfermedad.

La gran mayoría de pacientes de ambos grupos no tuvieron seguimiento y control nefrológico desde el inicio de enfermedad renal. De la totalidad de los pacientes, un 75% de los pacientes fueron a consultas con síntomas marcados de la ERC, y 28% fueron tratados por médicos de consulta general.

### **6.1.2 Suplementación con polidextrosa y FOS-edad**

Lo planteado por (Gómez-Candela et al 2015) sobre pacientes oncológicos se extrapola para ERC, considerando los tres aspectos susceptibles a causar desnutrición: aspectos relacionados con la misma ERC, los relacionados con el tratamiento y los relacionados con el paciente. La pérdida involuntaria de peso es considerada un marcador de progresión de la ERC.

Un análisis antropométrico es fundamental previo al estudio para obtener información sobre las medidas y proporciones del cuerpo que ayudan a comparar y concluir sobre los efectos de suplementación de fibras dietéticas solubles, y detectar los cambios en el tiempo en un mismo individuo al final del periodo de estudio.

Al final de este estudio se demostró que los pacientes de mayor edad, suplementados con fibra dietética soluble perdieron más peso que los de menor edad. Esto se debió, en algunos

casos a los efectos laxantes que causó la suplementación en algunos pacientes y efecto natural por la edad avanzada.

### **6.1.3 Dieta-etología**

La etiología de la enfermedad renal ha sido descrita por algunos autores como factor para tener en cuenta a la hora de detener la progresión. En el estudio, es fundamental la historia dietética del paciente, incluida en el cuestionario lo que permitió hallar información cuantitativa y cualitativa de la ingesta habitual del paciente ERC acorde a su etiología.

Es importante conocer a partir de la encuesta, el tipo de alimentación, frecuencia de las comidas. Para ambos grupos de estudio los pacientes cuya etiología es DM, fueron más estrictos con la dieta que los HTA. Cabe destacar, que esto fue una medida de autocuidado tomado por los mismos pacientes.

Las inquietudes sobre la verdadera efectividad de las dietas en pacientes con ERC son muchas, debido a la poca adherencia que existe por parte de los pacientes, sin embargo, la aplicación de la dieta como un mecanismo de tratamiento siempre debe considerarse una opción primordial para la reducción de los efectos de la enfermedad.

### **6.1.4 Nivel académico-Educación sobre nutrición en ERC**

El cuestionario-encuesta permite estimar que el nivel académico que predomina es la secundaria 8 pacientes del grupo A y 53 del grupo B, seguido del nivel primaria con 24 y 33 pacientes y 15 y 11 de nivel universitario, respectivamente. Se considera esta variable como un indicador indirecto, es decir, el nivel de escolaridad influye en el conocimiento y educación sobre ERC, estilo de vida que asume el enfermo renal y su preocupación en el tratamiento y dieta.

Al investigar acerca de la idea y pensamiento sobre su enfermedad, el estadio de esta (4, 5) y sus riesgos, 24 pacientes mayores de 60 años y con al menos 8 años con la enfermedad,

muestran cierta conformidad y resignación con su patología. Los pacientes más jóvenes, manifiestan cierta resistencia a aceptar su situación y no están muy decididos a aceptar los riesgos de la ERC.

La educación e información es eficaz para aumentar el nivel de conocimientos que el paciente tiene sobre su enfermedad, tomar una decisión sobre la elección del tratamiento idóneo para él, mejorar la tasa de mortalidad y morbilidad, disminuir los ingresos hospitalarios y mejorar el estado del paciente ERC. La Tabla 11 muestra el nivel educativo de los pacientes seleccionados para el estudio de la suplementación con fibra dietética soluble.

Al final de este estudio se propone un plan de educación sobre ERC, sus tratamientos, régimen y suplementos dietéticos ya que la mayoría de los pacientes desconocen muchos aspectos de la enfermedad. Solo tenían conocimiento básico que sus riñones no funcionan bien y que hay que cumplir un tratamiento.

*Tabla 6 NIVEL EDUCATIVO POR GRUPOS*

Grupos	Primaria	Secundaria	Universitaria
<b>A</b>	24	58	15
<b>B</b>	33	53	11

**Fuente: (autor)**

La asistencia a consultas médicas fue mayor en los pacientes "educados", debido a que se generó en ellos un mayor interés por su enfermedad y por tener la mayor calidad de vida posible.

Los seguros médicos no cubren las ERC en general, lo que lleva a relacionar que los pacientes de escasos recursos económicos poseen menor grado académico, menor conocimiento sobre ERC. Solo una clase media y alta pueden acceder a los servicios privados de salud.

### **6.1.5 Etiología de la ERC-estado emocional**

La encuesta permite inferir que 62 pacientes del grupo A y 54 del grupo B reportaron que no acudieron a psicólogos ni psiquiatras al conocer que eran enfermos renales. Según el análisis de los resultados a través del cuestionario y la entrevista a los pacientes, al valorar los antecedentes, los pacientes ERC que padecen de HTA presentan en general mal humor y sudoración. Aquellos cuya etiología es DM se presentan más tranquilos y seguros.

La relación entre el estado emocional y el bienestar psicológico del total de pacientes (195), un 38 % manifiesta experimentar inseguridad a la hora de tomar decisiones, un 19 % de ellos manifiestan necesitar apoyarse en otras personas. Llama la atención que mientras un 80% manifiesta en la encuesta-entrevista sentirse bien emocionalmente, estos resultados contrastan con lo observado durante el estudio con la suplementación con fibra dietética soluble. En algunos casos, se notó sudoraciones y aceleración en el lenguaje oral. Si bien estos síntomas fueron notables en varios de los pacientes, se apreciaron de manera más acentuada en los que están en el estadio 5 de la ERC.

En el periodo de estudio fue importante valorar la capacidad funcional en estos pacientes para prevenir o detectar el deterioro a tiempo y actuar lo más pronto posible, y de esta manera intentar sobrellevar las consecuencias que acarrea la reducción de las habilidades físicas, que incluyen la capacidad cardíaca y respiratoria, reducción de la fuerza muscular, del equilibrio y de la flexibilidad, lo que ocasiona que el paciente presente importantes afecciones emocionales (Smyth, y otros 2013).

### **6.1.6 Apoyo familiar-nutrición**

Al considerar la vida familiar se constató en la encuesta-entrevista, que de la totalidad de pacientes (195), solo 68 perciben mayor apoyo familiar, y estos son los que se encuentran en mejores condiciones tanto psicológicamente como clínicamente, lo cual habla a favor de la correlación entre ambas variables. Estos pacientes, han seguido un régimen nutricional aceptable en la mayoría de los casos, sin orientación de especialistas en nutrición.

Cabe destacar, que estudios previos (Bajorek & Morello 2010), (De Luis & Bustamante 2008) arrojan que las restricciones dietéticas impuestas a pacientes con ERC, en algunos casos son demasiado restrictivas, y en buena medida se les han impuesto a pacientes en estadios precoces. En realidad, estas dietas han demostrado pocos beneficios.

La aplicación de cualquier tipo de tratamiento debe enfocarse en obtener el máximo efecto terapéutico con el menor efecto negativo. Existe una elevada prevalencia de desnutrición en pacientes con ERC, que está asociado a la auto medicación de estos. Este estudio permitió además conocer los efectos beneficiosos que ofrece un tratamiento nutritivo (Elia 2018).

Al analizar la encuesta sobre el conocimiento de su enfermedad y su futuro, 53 pacientes (del total de 195), todos mayores de 50 años y con al menos 8 años con la enfermedad, muestran conformidad con su patología y presentan una fuerte adherencia a una dieta como una esperanza de mejoría. Mientras que los pacientes más jóvenes, manifiestan cierta resistencia a aceptar su situación, a pesar de que la mayoría padecen ERC desde edad temprana y no son muy dados a seguir un estricto régimen nutricional.

El paciente renal en los estadios 4 y 5, tiene dificultad para cocinar y tomar los alimentos, lo que condiciona una dependencia familiar. Su negativa a comer es una forma de mostrar que aún tiene cierto control sobre su propia vida. La alimentación artificial excluye los placeres sensoriales, sociales y culturales asociados con el comer, lo que añade más factores psicosociales. La presencia y grado de desnutrición dependen del estadio de la ERC y del tratamiento administrado.

### **6.1.7 ERC- calidad de vida**

La encuesta también permite concluir, que el 96 % de los 195 pacientes, la capacidad de trabajo ha disminuido considerablemente y manifestaron sentirse cansados. El 18 % de ellos expresan percibirse incapacitados para realizar cualquier actividad. Estos pacientes se ven enfocados hacia el cuidado de su salud, el hogar, la familia y personas cercanas. De los 195 pacientes, 86 creen que el optimismo en la vida es fundamental para seguir viviendo.



Los análisis comparativos realizados entre el grupo suplementado y el no suplementado con fibra dietética soluble, se encuentra que no existen diferencias estadísticas significativas en las manifestaciones de ansiedad, depresión y frustraciones, en los estadios 4 y 5 de la enfermedad. La expresión de dichas emociones negativas tiende a ser ligeramente mayor en correspondencia con la gravedad y severidad de la ERC.

Los datos aportados por la encuesta para la obtención de la información en los pacientes estudiados arrojaron que entre los antecedentes patológicos personales sobresale la hipertensión arterial, siendo reconocida la influencia de factores emocionales, en su aparición y curso. La mayor incidencia de pacientes del sexo masculino puede estar también vinculada con la presencia de un mayor número de factores de riesgo de afectación del sistema renal, incluyendo una mayor reactividad y más fácil descompensación emocional.

Entre los hábitos tóxicos registrados predominó el hábito de fumar, la ingestión de bebidas alcohólicas y café. Es de señalar que estos hábitos fueron mucho más notables en los hombres y en su mayoría aparecieron simultáneamente, lo que conlleva a potencializar más su implicación de riesgo.

La comorbilidad de las afecciones emocionales detectadas a un nivel patológico en los pacientes que padecen la ERC en los estadios 4 y 5 estudiados, indica que su conducta forma parte del cuadro de la enfermedad. Los resultados de esta investigación sugieren que el estado vivencial subjetivo de los pacientes ERC está asociado a afectaciones emocionales. Esto evidencia la urgencia de implementar alternativas terapéuticas psicológicas efectivas en la atención integral de estos pacientes, y de considerar su conducta en el cuadro clínico de la enfermedad.

### **6.1.8 Algoritmos nutricionales de pacientes ERC suplementados con fibra dietética**

La ERC se asocia con una disminución de la capacidad funcional ocasionado por el riesgo de desnutrición, debido a: dietas muy restrictivas, pérdida de apetito, polimedicación, edad avanzada de los pacientes, inflamación y comorbilidades asociadas.

También, la ERC y el estado urémico se vinculan en los cambios que se producen en las paredes intestinales, además de las alteraciones en el microbiota intestinal, que ocasionan un crecimiento en la producción de toxinas urémicas, donde destacan el sulfato de indoxilo y el sulfato de p-cresilo, que conducen a la inflamación.

La mejora en la flora intestinal también aporta en las defensas intestinales, que ayudan a prevenir infecciones entre las que se pueden mencionar candidiasis intestinal. La fibra alimentaria también contribuye a la pérdida de peso por efecto laxante, y también produce la sensación de saciedad al comer.

La ingesta de FOS diaria por encima de los 10 gr suele traer algunos efectos adversos, donde se puede destacar la producción de gases, malestar abdominal, irritación intestinal. Sin embargo, estos efectos pueden ser experimentados en personas que mantienen una ingesta inferior a 5 gr diarios. Un algoritmo nutricional para pacientes con ERC se muestra en la figura 13:

Figura 12 Algoritmo nutricional sugerido para pacientes con ERC

- *Claridad y certeza de la etiología.*
- *Incluir en el equipo médico, especialistas nutriólogos en fibras dietéticas solubles.*
- *Correcta alimentación de los pacientes con ERC y cuáles son los principales grupos de alimentos, tablas de alimentos, suplementos dietéticos.*
- *Control de la sal, manejo del potasio, control del fósforo, ajuste del nivel proteico acorde a la etiología y al estadio de la ERC.*
- *Trabajar con raciones y grupos de alimentos, en vez de por peso o ingesta de gramos de proteínas por día acorde a las indicaciones del especialista en nutrición.*
- *Control y registro de datos antropométricos: peso, talla, IMC. Controles analíticos.*
- *Permanente Revisión Dietética a los pacientes. Una vez recomendada la dieta, hacer seguimiento semanal. Esto permitirá evaluar el estado físico y posibles efectos secundarios en los pacientes.*
- *Regularizar el consumo de fibras dietéticas solubles, en particular, polidextrosa y FOS en pacientes con ERC en todos los estadios de la enfermedad, acorde a la edad y la etiología.*

Figura 12. Algoritmo nutricional sugerido para pacientes con ERC (Fuente: autor).

Las recomendaciones dietéticas para los pacientes deben ajustarse a las características propias de cada paciente, así como a las etapas de la enfermedad donde se encuentren. En los pacientes seleccionados para esta investigación, en estadios 4 y 5 se recomendaron dietas de restricción proteica moderada, entre 0,6-0,8g/kg/día, debido a su asociación ya demostrada con efectos positivos, tales como la preservación de la función renal, la mejoría del perfil lipídico, de la resistencia a la insulina, acidosis metabólica y carga de fosfatos (Fouque & Kopple, 2008).

Cabe destacar, que se les hizo la sugerencia y recomendación, tanto a los pacientes suplementados y no suplementados de posibles dietas individualizadas acorde a su etiología, tiempo con la patología, estado físico y emocional. Sin embargo, no fue una dieta impuesta.

Aun así, algunos estudios y las encuestas realizadas a los pacientes ponen de manifiesto el riesgo de malnutrición asociado a disminuir la ingesta proteica, así como la dificultad en su adherencia, coincidiendo con (Ikizler T. 2009). El estudio realizado en esta investigación avala la restricción proteica moderada en los estadios 4 y 5, al no encontrar relación con la DPE (desgaste proteico energético), posiblemente porque el consumo proteico de ningún paciente fue menor de 0,6 gr/kg de peso/día, ingesta asociada con un aumento del riesgo de malnutrición (Fouque & Kopple 2008).

En relación al cumplimiento de las recomendaciones proteicas sugeridas (no impuestas), durante el periodo de estudio, un 69,7% de los pacientes se encontraba dentro de las recomendaciones; esto difiere de lo hallado por (Duenhas y otros 2003) donde un 63,7% tenía ingestas proteicas excesivas. Las diferencias encontradas creemos que pueden deberse a que los pacientes de nuestro estudio, a pesar de no haber recibido recomendaciones específicas por parte de los investigadores involucrados, un buen número de la totalidad de los pacientes, se concientizaron con la orientación previa al estudio respecto a la dieta y, además, presentaban una función renal inferior.

#### **6.1.9 Modelo de nutrición para ERC basado en fibra dietética**

Las actividades que involucraron al nutricionista para los enfermos renales seleccionados para el estudio (suplementados y no suplementados) se reparten en distintos niveles. La asistencia se realizó antes, durante y al final del estudio. Lo importante es que hubo una participación en cuanto a orientación, información y comunicación con los pacientes y sus familiares.

Las ventajas de incluir un especialista en nutrición podrían conducir a un Modelo Dietético, el cual consiste en recomendaciones generales para el paciente y su entorno para orientar en el régimen nutricional del enfermo renal. El enfermo renal, desde los inicios de la patología debe adecuarse a una alimentación básica adaptada, cuando no es posible una alimentación tradicional.

Esto incluye suplementos nutricionales, los cuales son preparados dietéticos artificiales con la finalidad de complementar la dieta natural con suplementos de fibra dietética soluble hasta conseguir los requerimientos nutricionales para ERC. De los inmunonutrientes, el más usado es el ácido eicosapentaenoico. Es un ácido poliinsaturado de cadena larga de la familia omega-3, que actúa inhibiendo la producción de citoquinas proinflamatorias y reduce la caquexia tumoral.

Los resultados de este trabajo y otros trabajos previos, se podrían considerar dos propuestas para establecer la relación entre la etiología, nefrología y nutrición en enfermos renales crónicos (Gómez-Candela y otros 2004). El primero es el más común y se basa en que los expertos en Nutrición, en HTA y DM sean solicitados a formar parte del equipo médico tratante cuando el nefrólogo lo considere durante las consultas.

El segundo está basado en la incorporación del nutricionista, cardiólogo y endocrino dentro de las unidades de nefrología. De esta forma, constituye un modelo integrado conformado por especialistas. Cabe destacar, que el nutricionista debe poseer formación especializada en cuanto a las ventajas del uso de suplementos basados en fibra dietética soluble para enfermos renales crónicos.

Así, el nutricionista y los especialistas en la etiología (HTA, DM) participan e intervienen desde la primera consulta en todas las fases y actividades del servicio o unidad para ERC. La persona afectada permanece de forma constante bajo la tutela del equipo durante todas las fases de la progresión de la ERC.

En cualquiera de los casos, la realización de sesiones periódicas y protocolos clínicos es indispensable. El equipo médico debe funcionar como un engranaje en el que el paciente vea atendidas todas sus necesidades por un equipo de profesionales coordinados, procedentes de distintos campos (figura 14).

El objetivo que cualquier organización de salud es mejorar la asistencia de los pacientes ERC, teniendo criterios comunes de actuación para enfocar los problemas nutricionales de

estos enfermos y que son una de las causas de deterioro de su calidad de vida. Sin embargo, hay una serie de fallas que lo dificultan (figura 15).

1. Se debe evitar que el tema de la nutrición se convierta en una obsesión tanto para el paciente como para su familia. La pérdida de peso y la anorexia asociadas a la enfermedad se convierten en un problema.
2. Aún existen profesionales que no están concienciados con la necesidad de apoyo nutricional de estos enfermos y una adecuada Nutrición, bien por falta de conocimientos en el tema, bien por falta de coordinación entre servicios o por ausencia de protocolos para este fin.
3. Existe escasez en los Servicios de Nutrición e insuficiente contratación de dietistas, así como una escasa cultura organizativa de equipos multidisciplinarios en los sistemas sanitarios (Gómez Candela, Sastre 2004, García, Álvarez-Hernández 2011).

Figura 13 Modelos de interacción ERC: Nefrólogo-Especialistas de la etiología-Nutrición

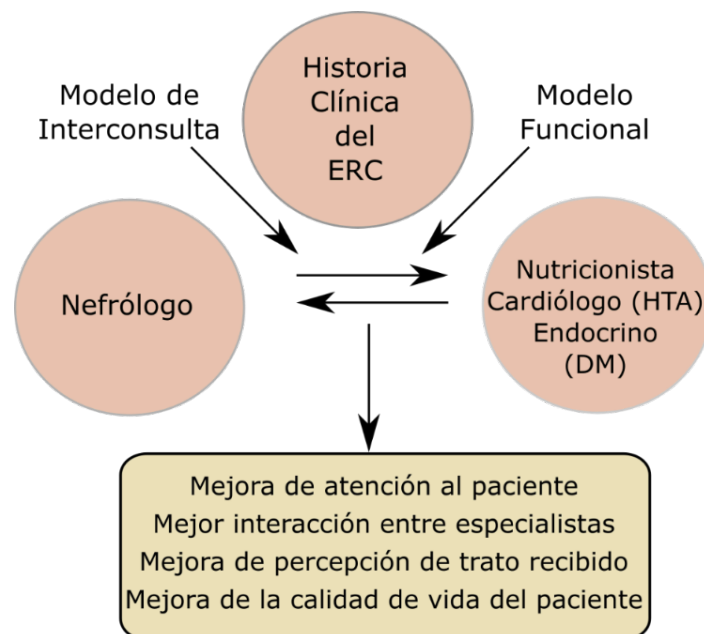


Figura 13. Modelos de interacción ERC: Nefrólogo-Especialistas de la etiología-Nutrición (Tomado de (Gómez-Candela, y otros, 2015), modificada por el autor).

*Figura 14 Fallas para una adecuada asistencia nutricional para ERC*

**A. Relacionadas con el paciente:**

- Régimen nutricional (dietas).
- Entorno familiar.
- Efecto del régimen nutricional en la progresión de la ERC.

**B. Relacionadas con los profesionales sanitarios:**

- Desconocimiento de la historia clínica.
- Falta de coordinación entre especialistas.
- Falta de guías clínicas.

**C. Relacionadas con el sistema de salud:**

- Personal insuficiente.
- Inexistencia de base de datos
- Escasa cultura organizativa de equipos multidisciplinares

*Figura 14. Fallas para una adecuada asistencia nutricional para ERC (Fuente: autor).*

*En la figura 15, se muestran algunas funciones del Médico de atención primaria y otros especialistas en el abordaje y seguimiento condicionado por el estadio de la ERC:*

*Figura 15 Funciones propuestas para el médico tratante y otros especialistas de ERC*

- Seguimiento de los pacientes de edad avanzada, con FG estable.
- Control de los factores de riesgo cardiovascular
- Vigilancia de factores de progresión de la ERC.
- Seguimiento de la nefrotoxicidad.

*Figura 15. Funciones propuestas para el médico tratante y otros especialistas de ERC (Fuente: autor).*

El modelo de interacción entre especialistas de la figura 14, es fundamental para los sistemas de salud. Por ejemplo, en España, se considera al Dietista-Nutricionista, un profesional sanitario según la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Benítez 2017). Sin embargo, estos profesionales no han logrado ubicarse en centros de salud, no ha sido posible aportar como establece la ley y su actividad se ve limitada a los centros que no son hospitalarios.

El experto Nutricionista en la red hospitalaria ecuatoriana contribuiría aún más en la detección, evaluación y tratamiento de la desnutrición, mejoraría la relación costo-efectividad de los tratamientos, aumentaría la calidad de vida de los pacientes con ERC y lograría establecer una asistencia sanitaria pública en condiciones de igualdad efectiva.

De las encuestas y entrevistas se infiere que los pacientes que se limitaron a la ingesta de proteínas preservaron la función renal. Sin embargo, los pacientes que eliminaron las proteínas sufrieron una pérdida considerable de peso. Por esta razón, a medida que avance la ERC, es posible que el paciente tenga que ir adaptando la dieta y en las etapas 4 y 5 requieren una reducción estricta del consumo de proteínas y debe pasar de una dieta baja en proteínas a una muy baja en proteínas.

La identificación temprana de los pacientes con ERC permitirá mejorar la morbimortalidad a largo plazo y disminuir los costos tanto para el paciente como para el sistema de salud ecuatoriano, al identificar tempranamente causas reversibles de insuficiencia renal, disminuir la velocidad de progresión de la enfermedad renal, reducir la morbimortalidad cardiovascular asociada y, en caso de llegar a la enfermedad renal avanzada en las etapas 4 y 5, preparar al paciente de forma adecuada para el tratamiento renal sustitutivo, educarle en su enfermedad, favoreciendo la elección de modalidad en relación a sus valores, cuando hay ausencia de contraindicaciones médicas.

Esta investigación conduce a que los entes de salud pública del Ecuador, deben reunir varios especialistas nutricionistas, cardiólogos, nefrólogos y así constituir un equipo que permitirá un adecuado tratamiento de los enfermos renales crónicos en etapas 4 y 5. Los nutricionistas, por su experiencia y formación, deberán elaborar consejos dietético-nutricionales para situaciones



fisiológicas y fisiopatológicas agrupadas en: 1) factores de riesgo metabólicos (dislipidemias, síndrome metabólico, etc.), 2) enfermedades digestivas, 3) diabetes y enfermedad renal, 4) ciclo vital y 5) promoción de la salud para producir dos tipos de documentos, uno dirigido a profesionales y otro a pacientes.

Es necesario que exista una coordinación y comunicación con los demás profesionales que intervienen en el cuidado del paciente cuyas etiologías son HTA y DM: nefrólogo, nutricionista, cardiólogo y endocrinólogo.

En la figura 16 muestra sugerencias para una política de salud:

*Figura 16 Política de salud propuesta luego del estudio de la suplementación con fibra dietética soluble*

1. El registro ecuatoriano de enfermedades renales deberá incluir seguimiento cada 3 a 5 años en los estadios G1 a G3 y anual en los estadios 4 y 5.
2. Insistir en la referencia temprana al nefrólogo para la valoración inicial. Incluir especialistas médicos en la etiología de la ERC.
3. Medir el impacto de la enfermedad renal.
4. Todo paciente con ERC en estadios 4 y 5 deberá tener seguimiento por parte del nefrólogo.
5. Incluir en el equipo médico tratante expertos nutricionistas en fibra dietética.
6. Ser cuidadoso en las comorbilidades a registrar ya que, si se incluyen muchas variables, el registro tendrá más dificultades para cumplirse.
7. Lo más útil en este segmento son los algoritmos de manejo para orientar a los médicos involucrados en el tratamiento del ERC.

*Figura 16. Política de salud propuesta luego del estudio de la suplementación con fibra dietética soluble (Fuente: autor).*

### 6.1.10 Efectos de los suplementos fibrosos dietéticos en enfermos renales crónicos

Los resultados del estudio permitieron demostrar a grandes rasgos, lo que se expone en la figura 17:

*Figura 17 Efectos de la ingesta de fibra dietética*

- La ingesta de fibra dietética mediante la evaluación de la efectividad de la suplementación con Polidextrosa y F.O.S, entre otros efectos, disminuye el colesterol LDL y mejora los marcadores bioquímicos inflamatorios relacionados a la enfermedad renal crónica.
- La ingesta de fibra dietética como suplemento de Polidextrosa y F.O.S disminuye los azoados en la sangre y detiene la progresión de la Enfermedad Renal Crónica en los estadios 4 y 5.
- La ingesta de polidextrosa y FOS mejoran los niveles de HTA en enfermos renales crónicos en los estadios 4 y 5.

*Figura 17. Efectos de la ingesta de fibra dietética (Fuente: autor)*

La figura 19 muestra un resumen de los pacientes suplementados y no suplementados que finalizaron y otros no finalizaron el estudio: algunos presentaron un deterioro físico notable y otros manifestaron no querer continuar por el estado nervioso y estrés.

La ingesta de fibra dietética en pacientes con ERC disminuye la inflamación presente, y por ende disminuyen los factores de riesgo asociados a ello (Ajani y otros 2004). Las limitaciones en la ingesta de macronutrientes, micronutrientes y oligoelementos desestabilizan el equilibrio alimentario y nutricional de los pacientes, siendo necesaria la ingesta de fibra dietética (King y otros 2003).

En general, para los pacientes suplementados se destacan los efectos de aclaramiento de creatinina (ml/min) Albúmina (g/dl) K sérico (mmol/l) nPNA (g/kg) fosfato (mg/dl) PCR (mg/l) LDL colesterol (mg/dl) TG (mg/dl), como muestra la Tabla 15.

Los pacientes hipertensos no suplementados con polidextrosa y FOS durante el estudio presentaron un deterioro significativo de la función renal. En la mayoría de los estudios previos sobre tratamiento farmacológico de la HTA se ha analizado la relación entre una función renal disminuida y HTA.

La ERC ocasiona un aumento de la permeabilidad de la barrera intestinal, permitiendo así el paso de endotoxinas y demás bacterias a la sangre (Cigarran y otros 2016). Este aumento de la permeabilidad y están asociadas a un aumento de la inflamación, y afecta las complicaciones de la ERC, como la anemia y la enfermedad cardiovascular.

En la muestra predominaron los pacientes de 18-60 años (35%) y de sexo masculino, con más incidencia de desnutrición en los mayores de 60 años (73,3 %), en las formas leves y moderadas para los hombres y severa para las mujeres. El 63,3 % de los pacientes presentó algún tipo de desnutrición. Los marcadores bioquímicos manifestaron deterioro al avanzar el tiempo en los pacientes no suplementados en los enfermos renales crónicos (tabla 15).

La investigación realizada proporciona evidencia suficiente sobre el uso tanto preventivo como terapéutico de los suplementos basados en fibra dietética soluble en pacientes ERC con anorexia o desnutrición o riesgo de desarrollarlas, siempre y cuando sean correctamente administrados.

Los principales resultados luego de la suplementación con fibra dietética soluble en los estadios 4 y 5 de la ERC se muestran en la figura 18.

*Figura 18 Resultado del estudio posterior a la suplementación con fibra dietética soluble*

- Retarda la progresión de la ERC.
- La importancia de mantener un adecuado estado nutricional, incluyendo ingesta de fibra dietética soluble en las proporciones adecuadas y controladas por los especialistas nutricionales, el nefrólogo y los especialistas en la etiología de la ERC.
- Disminuye y corrige la acumulación de productos nitrogenados, y evitar las alteraciones metabólicas producidas por la uremia.
- Evita las posibles alteraciones metabólicas secundarias a la urea.
- Mejora el perfil lipídico del paciente

Figura 182. Resultado del estudio posterior a la suplementación con fibra dietética soluble (fuente: autor)

Autores como (Pérez-Torres y otros 2018) señalan que en los estadios 4 y 5 se recomiendan dietas normoproteicas, mientras que la reducción en la ingesta de P debe empezar etapas 1 y 2 de la enfermedad. A pesar de las restricciones exageradas en las formulaciones dietéticas, en los últimos años se ha considerado la inclusión de fibra dietética en los procesos de tratamientos de la ERC. En esta investigación se demostró, que la fibra dietética soluble mejora los marcadores bioquímicos de enfermos renales en los estadios 4 y 5, como muestra la tabla 13.

Tabla 7 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE AMBOS GRUPOS: NO SUPLEMENTADOS Y SUPLEMENTADOS

	<b>GRUPO EXPERIMENTO</b> <b>No suplementado</b> <b>(n =38)</b>	<b>GRUPO DE</b> <b>CONTROL</b> <b>Suplementado</b>	<b>P</b>
Edad, años	57,1 +/- 8,2	54,6 +/- 8,5	0,1475
Sexo, n (%)			
Masculino	27 (71,1)	24 (61,5)	0,8179
Femenino	11 (28,9)	15 (38,5)	0,8145
Índice de masa corporal, Kg/m <sup>2</sup>	21,7 +/- 1,9	21,6 +/- 2,0	0,2074
Antecedentes de dislipidemia, n (%)	19 (50,0)	27 (69,2)	0,8080
Antecedentes de hipertensión, n (%)	14 (36,8)	22 (47,8)	0,2869
Antecedentes de diabetes, n (%)	13 (27,7)	19 (48,7)	0,3824

**Fuente: (El autor)**

Los resultados demuestran la capacidad de los suplementos dietéticos solubles de retardar el progreso de la enfermedad renal hacia la etapa de diálisis. La tabla 12 muestra las características generales de los pacientes de ambos grupos. La edad media de los pacientes en el grupo A fue de 57.1 (8.2) años y en el grupo B fue de 54.6 (8.5) años. Las diferencias entre los grupos no fueron significativas. La mayoría de los pacientes en ambos grupos de tratamiento eran hombres: 61.5% en el grupo A y 71.1% en el grupo B.

De los pacientes suplementados, 19 comenzaron con un estado físicamente aceptable, subjetivamente. Sin embargo, al finalizar el estudio 33 pacientes presentaron mejoras en el estado físico. De los pacientes suplementados 5 no terminaron el estudio, por razones personales. De los no suplementados 3 no continuaron en el estudio. Cabe destacar, que se tomaron las muestras correspondientes y entraron en la estadística de los pacientes suplementados y no suplementados. Otro dato que resulta de interés en la región es la prevalencia de la enfermedad en el sexo masculino sobre el femenino (Michelle 2015).

Tabla 8 INDICADORES FUNCIONALES Y MARCADORES DE ENFERMEDAD RENAL PARA LOS GRUPOS, ANTES Y DESPUÉS DE LA SUPLEMENTACIÓN CON FIBRA DIETÉTICA SOLUBLE

Promedio +/- desviación estándar	GRUPO A No suplementado (n =38)				GRUPO B Suplementado (n = 39)				P
	Antes del Estudio	Después del Estudio	% de cambio	P	Antes del Tratamiento	Después del Tratamiento	% de cambio	P	
<b>Índice de masa corporal, Kg/m<sup>2</sup></b>	21,1 +/- 1,8	21,5 +/- 2,0	+1,89	0,3610	21,8 +/- 2,0	21,3 +/- 2,0	-2,29	0,921	0,3274
<b>Hemoglobina, g/Dl</b>	10,2 +/- 1,2	10,1 +/- 1,1	-0,98	0,4069	10,1 +/- 1,0	10,4 +/- 1,0	+ 2,97	0,1599	0,1620
<b>Albúmina, g/Dl</b>	4,00 +/- 0,20	3,98 +/- 0,23	-0,50	0,6474	4,03 +/- 0,23	3,96 +/- 0,32	-1,73	0,2264	0,6760
<b>Creatinina, mg/Dl</b>	10,3 +/- 2,5	10,1 +/- 2,30	-1,94	0,8517	9,6 +/- 2,3	10,4 +/- 2,4	+ 8,33	0,1535	0,6221
<b>Urea, mg/Dl</b>	1,40 +/- 0,20	1,41 +/- 0,23	+ 0,71	0,8244	1,39 +/- 0,19	1,43 +/- 0,23	+ 2,87	0,4585	0,6624
<b>Ácido úrico, mg/Dl</b>	5,83 +/- 0,64	6,06 +/- 0,61	+ 3,94	0,0811	5,87 +/- 0,67	6,00 +/- 0,68	+ 2,21	0,3530	0,6555
<b>Glicemia, mg/Dl</b>	101,3 +/- 25,2	96,8 +/- 22,6	-4,44	0,3697	100,2 +/- 25,8	101,3 +/- 25,6	+ 1,09	0,8361	0,3716
<b>Sodio, mEq/L</b>	131,9 +/- 1,2	131,8 +/- 1,3	-0,7	0,7024	131,8 +/- 1,1	132,1 +/- 1,0	+ 0,22	0,1699	0,2149
<b>Potasio, mEq/L</b>	5,5 +/- 0,3	5,4 +/- 0,4	-1,81	0,1783	5,4 +/- 0,4	5,5 +/- 0,3	+ 1,85	0,1737	0,1754
<b>Fósforo, mEq/L</b>	8,70 +/- 0,30	8,59 +/- 0,29	-1,26	0,0771	8,68 +/- 0,29	8,70 +/- 0,22	+ 0,80	0,1907	0,0619
<b>Calcio, mEq/L</b>	4,2 +/- 0,4	4,1 +/- 0,5	-2,38	0,2923	4,1 +/- 0,3	4,2 +/- 0,4	+ 2,43	0,1737	0,2892

\*El nivel de significación estadística se estableció en P<0,05 y todos los análisis se realizaron mediante el paquete informático SPSS.  
Fuente: Autor

La tabla 8 muestra los indicadores funcionales y los marcadores de la enfermedad en cada uno de los grupos antes y después de la suplementación con povidexrosa y FOS. Entre los grupos A y B no se observaron diferencias significativas en el índice de masa corporal antes y después de 16 semanas de ingesta de fibra dietética soluble. Resultados similares han sido reportados previamente (Svensson et al 2008, Tayyebi-Khosroshahi, et al., 2012).

Se evaluaron las características generales, los indicadores nutricionales, y los marcadores inflamatorios (proteína C reactiva, interleucina-6, interleucina-10 y factor de necrosis tumoral alfa) en la tabla 14. Se encontró una disminución notable de proteína C reactiva en el Grupo B.

Los pacientes en el grupo B mostraron disminuciones significativas en los niveles de proteína C reactiva, interleucina-6, factor de necrosis tumoral alfa y cociente de interleucina-10 / interleucina-6 después de 16 semanas de suplementación. Los pacientes en el grupo A no mostraron cambios significativos en las concentraciones de marcadores inflamatorios durante el periodo de estudio.

La medida de la urea y la creatinina sérica, indica indirectamente el nivel de la FG. Tomando esta forma de estimar el FG, se infiere que este aumenta. Es de considerar que los antecedentes de los pacientes suplementados pueden alterar los resultados de la investigación. Por otro lado, también se debe considerar la duración y la gravedad de la inflamación, especialmente en aquellos pacientes en estadio 5.

Tabla 9 MARCADORES DE INFLAMACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LA SUPLEMENTACIÓN

Promedio +/- desviación estándar	GRUPO A No suplementado (n =38)				GRUPO B Suplementado (n = 39)				Valor P entre grupo A y grupo B
	Antes del Estudio	Después del Estudio	% de cambio	P	Antes del Tratamiento	Después del Tratamiento	% de cambio	P	
<b>Proteína C reactiva, mg/L</b>	14,9 +/- 3,1	14,6 +/- 2,8	-2,01	< 0,01	15,4 +/- 3,1	10,6 +/- 3,2	- 31,16	0,7590	< 0,0001
<b>Interleucina-6, mg/MI</b>	72,9 +/- 24,4	70,3 +/- 14,9	-0,82	< 0,0001	71,1 +/- 26,1	58,8 +/- 25,4	-12,3	0,6661	0,0009
<b>Factor de necrosis tumoral alfa, mg/MI</b>	69,4 +/- 14,3	69,1 +/- 14,9	-0,413	0,0019	58,2 +/-12,4	69,1 +/- 14,9	-13,13	0,9290	0,0002
<b>Interleucina-10, pg./MI</b>	114,7 +/- 37,6	117,9 +/- 42,1	-0,55	0,2666	132,3 +/- 47,0	112,1 +/- 38,9	+12,21	0,7426	0,0262
<b>Relación interleucina-10 / interleucina-6</b>	1,89 +/- 1,08	1,95 +/- 1,16	+4,27	0,0006	1,80 +/- 0,87	2,55 +/- 1,13	+41,65	0,7958	0,0133
<b>Relación interleucina 10 / factor de necrosis tumoral alfa</b>	1,73 +/- 0,69	1,72 +/- 0,83	-0,57	0,1209	1,99 +/- 0,83	2,31 +/- 1,11	+16,08	0,9495	0,0046

\*El nivel de significación estadística se estableció en P<0,05 y todos los análisis se realizaron mediante el paquete informático SPSS.

Fuente: Autor

Algunos estudios describen que el progreso de la ERC está asociado con la inflamación de bajo grado, incluso en los pacientes que no presentan insuficiencia renal avanzada. Esto sugiere que las mayores concentraciones de PCR, IL-6 y TNF-alfa están relacionadas con la gravedad de la enfermedad renal (Memoli, y otros 2010). En el estudio se demostró, que los marcadores inflamatorios disminuyeron en los pacientes suplementados (tabla 14).

Al analizar las variaciones en las concentraciones de marcadores inflamatorios en los grupos suplementados y no suplementados con fibra dietética soluble (Tabla 14), se observa una disminución significativa en las concentraciones de PCR durante las 16 semanas de suplementación con fibra dietética soluble en el grupo B. Este hallazgo fue acompañado por disminuciones en las concentraciones de IL-6 y TNF-alfa. Ambas disminuciones se consideraron estadísticamente significativas.

En los pacientes del grupo B, no se encontraron diferencias en los valores finales en comparación con los valores iniciales de los marcadores de inflamación. Al comparar los valores después de 16 semanas de tratamiento entre el grupo A y el grupo B, se observaron diferencias estadísticamente significativas en los marcadores de inflamación.

Un total de 8 pacientes suplementados y 10 no suplementados sufrieron cambios en los medicamentos indicados para su tratamiento, aunque este hecho no se consideró que influyera en los resultados. Aunque como se mencionó antes, no se impuso dieta a ninguno de los grupos. Sin embargo, se les sugirieron recomendaciones nutricionales durante el estudio.

El hecho es de mayor significado si además el paciente fue expuesto a suplementos dietéticos o a fármacos potencialmente nefrotóxicos como aminoglucósidos o sustancias de contraste y es aún de mayor relevancia si el paciente es anciano. Cuadros relativamente moderados de diarreas, náuseas y vómitos se presentaron en algunos pacientes.

Los mayores de 60 años suplementados con polidextrosa y FOS perdieron más peso que los de menos edad. Esto se debió, a los posibles efectos laxantes que causó la suplementación



en pocos pacientes. Los no suplementados mantuvieron sus medidas antropométricas sin variaciones significativas.

Al finalizar el periodo de estudio, otro hallazgo fue cómo los parámetros bioquímicos mejoraron tras la suplementación con povidextrosa y FOS, mejorando la creatinina, los niveles de sodio, hemoglobina y albúmina, y la tasa de filtrado glomerular en los pacientes suplementados, como muestra la tabla 13.

Existen estudios que han intentado evaluar la eficacia de la fibra en la insuficiencia renal crónica. De Luis & Bustamante (2008), observaron un descenso en las cifras de creatinina y una mejora del filtrado glomerular tras el consumo de alimentos enriquecidos con fibra. En el trabajo de Sánchez, et al (2015), se observó un descenso de la urea plasmática tras la suplementación con goma arábica.

Anderson et al (2004) y Amparo et al (2015), muestran que los cuidados dietéticos en los pacientes con ERC son esenciales para mejorar la proliferación de complicaciones, así como la comorbilidad asociada. En la insuficiencia renal crónica las concentraciones plasmáticas de productos del metabolismo proteico, incluida la urea, están aumentadas. De acuerdo a la tabla 13, los niveles de azoados presentaron disminución en la sangre.

Los resultados conducen a que incluir fibra dietética soluble en la dieta de enfermos renales en los estadios 4 y 5, garantizan la salud del sistema gastrointestinal relacionado con el aumento en la excreción de productos del metabolismo de elementos nitrogenados, disminuyendo la concentración de azoados sanguíneos, además la participación en la circulación enterohepática que se encarga de la excreción, y también de la absorción de bilis, que contribuye a la disminución de colesterol en el organismo (Lu y otros 2017).

Posiblemente, la ingesta de fibra dietética no sea la solución para la ERC, pero el resultado de esta investigación permite considerarla como un nutriente funcional, con efectos beneficiosos en los distintos estadios de la enfermedad renal, tal como sugiere (Balanzà 2006)

Al finalizar este estudio se observó que la tensión arterial presenta una ligera disminución en los valores sistólicos y diastólicos en el grupo con suplementos, aunque sin presentar valores significativos con relación al grupo de control. Si se comparan estos resultados con resultados previos, se comprueba que solamente en algunos estudios realizados hasta el momento se ha podido demostrar un efecto hipotensor asociado a la ingesta de fibra dietética (Duenhas y otros 2003, Pérez-Torres, y otros 2018)

Un reportaje realizado acerca del efecto de la ingesta elevada de fibra dietética sobre la tensión arterial (Maphre 2016) y basado en la evidencia de varios ensayos clínicos controlados, sobre una población de pacientes de diferentes características étnicas-geográficas, demuestra que la ingesta de una dieta rica en fibra se asocia a una reducción significativa de  $-1,65\text{mmHg}$  de la tensión arterial diastólica y a una reducción no significativa de  $-1,15\text{ mmHg}$  de la tensión arterial sistólica.

La tabla 10, muestra un resumen de los efectos de la ingesta de fibra dietética soluble en enfermos renales crónicos, comprobados en esta investigación.

*Tabla 10 EFECTOS DE LA FIBRA DIETÉTICA Y BASES FISIOLÓGICAS ACORDE A LA ETIOLOGÍA HTA Y DM COMPROBADOS EN EL ESTUDIO*

Indicación	Acción	Bases fisiológicas
Estreñimiento	Mejoría de la frecuencia y consistencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>↑Volumen fecal</li> <li>↓Tránsito intestinal</li> </ul>
Dislipemia	Disminución del colesterol	<ul style="list-style-type: none"> <li>↑Excreción fecal</li> <li>Unión a ácidos biliares</li> <li>↑Síntesis hepática</li> </ul>
Diabetes	Mejoría control glicémico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retraso vaciamiento gástrico</li> <li>↓Tránsito intestinal</li> <li>↓Absorción glucosa</li> <li>Alteración hormonas gastrointestinales</li> </ul>

Inflamación intestinal	Previene recaídas en colitis ulcerosa	
Enfermedad cardiovascular	Prevención del infarto de miocardio y del accidente vascular cerebral	↓Absorción nutrientes ↓Ingesta grasas ↓Colesterol ↑Antioxidantes

---

**Fuente: (Autor, adaptado de Balanza 2007).**

(Anderson et al 2004) sostiene que un consumo elevado de fibra dietética soluble se relaciona con una disminución de colesterol y LDL, y por ende a una reducción en la probabilidad de enfermedades coronarias (Fuentes et al 2015). Aunque se ha demostrado que algunas fibras solubles pueden efectivamente reducir las concentraciones elevadas de colesterol sérico, no es cierto que todas las fibras solubles tengan este efecto. Sólo se ha demostrado que las fibras solubles altamente viscosas presentan este beneficio para la salud.

Los resultados de este trabajo permitieron demostrar que incluir fibra dietética soluble en pacientes enfermos renales en los estadios 4 y 5 de la ERC, produce disminuciones significativas en las concentraciones de marcadores de inflamación, mejora los marcadores bioquímicos y puede mejorar el estado general de estos pacientes. Por lo tanto, es esencial que la suplementación con fibra dietética soluble sea parte del protocolo integral en pacientes con ERC, para mejorar la calidad de vida, evitar la entrada a diálisis y reducir la tasa de mortalidad.

## **6.2 Grupo B: Suplementación con omega-3 en pacientes en hemodiálisis**

La tabla a continuación muestra las características generales de los pacientes de ambos grupos. La edad media de los pacientes en el grupo A fue de 52.1 (8.2) años y en el grupo B fue de 49.6 (8.3) años. Las diferencias entre los grupos no fueron significativas. La mayoría de los pacientes en ambos grupos de tratamiento eran hombres (65.2% en el grupo experimental y 68.1% en el grupo de control).

Tabla 11 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PACIENTES DE LOS GRUPOS A Y B. LOS DATOS SE EXPRESAN CON SU DESVIACIÓN ESTÁNDAR ENTRE PARÉNTESIS.

	Experimento (n =46)	Control (n = 47)	Valor-P
Edad, años	52.1 (8.2)	49.6 (8.3)	0.15
Género, n (%)			
Masculino	30 (65.2)	32 (68.1)	0.83
Femenino	16 (34.8)	15 (31.9)	
Índice masa corporal, Kg/m <sup>2</sup>	21.1 (1.8)	21.6 (2.0)	0.21
Tiempo en hemodiálisis, mes	56.5 (17.8)	54.6 (14.5)	0.57
Historia de dislipidemia, n (%)	34 (73.9)	33 (70.2)	0.82
Historia uso de estatina, n (%)	24 (52.1)	21 (44.7)	0.54
Historia de hipertensión, n (%)	22 (47.8)	17 (36.2)	0.30
Historia de diabetes, n (%)	17 (36.9)	13 (27.7)	0.38
Historia de fumador, n (%)	5 (10.8)	6 (12.8)	10.00
Uso de eritropoyetina, n (%)	44 (95.7)	41 (87.2)	0.26

\*El nivel de significación estadística se estableció en P<0,05 y todos los análisis se realizaron mediante el paquete informático SPSS.

Tabla 12 VARIACIONES DE INDICADORES FUNCIONALES Y MARCADORES DE ENFERMEDAD RENAL ENTRE GRUPOS ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON OMEGA 3 Y PARAFINA.

Promedio +/-  Desviación estándar	GRUPO EXPERIMENTO				GRUPO CONTROL				Valor P entre grupo A y grupo B
	Casos (n =46)				Control (n = 47)				
	Antes del tratamiento	Después del tratamiento	Diferencia %	Valor P	Antes del tratamiento	Después del tratamiento	Diferencia %	Valor P	
Índice masa corporal, Kg/m <sup>2</sup>	21.1 (1.8)	21.5 (2.0)	1.89	0.36	21.8 (2.0)	21.1 (2.0)	3.21	0.93	0.34
Hemodiálisis quality, Kt/V	1.46 (0.14)	1.43 (0.15)	2.05	0.32	1.42 (0.13)	1.44 (0.14)	1.44	0.48	0.74
Hemoglobina, g/Dl	10.1 (1.2)	9.9 (1.1)	1.98	0.41	9.9 (1.1)	10.2 (1.0)	3.03	0.17	0.17
Albúmina, g/Dl	4.00 (0.20)	3.98 (0.23)	0.50	0.66	4.03 (0.23)	3.96 (0.32)	1.73	0.23	0.68
Creatinina, mg/Dl	10.1 (2.3)	10.0 (2.2)	1.00	0.83	9.6 (2.3)	10.3 (2.3)	7.29	0.14	0.52
Urea, mg/Dl	1.38 (0.20)	1.39 (0.23)	0.72	0.82	1.38 (0.17)	1.41 (0.21)	2.17	0.45	0.66
Ácido úrico, mg/Dl	5.83 (0.64)	6.06 (0.61)	3.94	0.08	5.87 (0.67)	6.00 (0.68)	2.21	0.35	0.66
Glicemia, mg/Dl	101.3 (25.2)	96.8 (22.6)	4.44	0.37	100.2 (25.8)	101.3 (25.6)	1.09	0.84	0.37
Sodio, mEq/L	131.9 (1.2)	131.8 (1.3)	0.7	0.70	131.8 (1.1)	132.1 (1.0)	0.22	0.17	0.22

Potasio, mEq/L	5.5 (0.3)	5.4 (0.4)	1.81	0.18	5.4 (0.4)	5.5 (0.3)	1.85	0.17	0.18
Fósforo, mEq/L	8.70 (0.30)	8.59 (0.29)	1.26	0.08	8.68 (0.29)	8.70 (0.22)	0.8	0.19	0.06
Calcio, mEq/L	4.2 (0.4)	4.1 (0.5)	2.38	0.29	4.1 (0.3)	4.2 (0.4)	2.43	0.17	0.29

\*El nivel de significación estadística se estableció en  $P < 0,05$  y todos los análisis se realizaron mediante el paquete informático SPSS. Se muestra la media y la desviación estándar entre paréntesis antes y después del tratamiento  
Fuente: Autor.

Tabla 13 VARIACIONES EN LAS CONCENTRACIONES DE LOS MARCADORES INFLAMATORIOS ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. LOS DATOS MUESTRAN LA MEDIA Y LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR

Promedio +/- Desviación Estándar	Grupo A Casos (n =46)				Grupo B Control (n = 47)				Valor P entre grupo A y grupo
	Antes del tratamiento	Después del tratamiento	Diferencia a %	Valor P	Antes del tratamiento	Después del tratamiento	Diferencia %	Valor P	
	Proteína C reactiva, mg/L	14.9 (3.1)	10.9 (2.8)	26.8	< 0.001	15.4 (3.1)	15.6 (3.2)	1.29	
IL-6, mg/ml	72.9 (24.4)	53.9 (14.9)	25.06	< 0.001	71.1 (26.1)	68.8 (25.4)	3.23	0.67	< 0.001
TNF- $\alpha$ , mg/ml	67.0 (13.9)	58.2 (12.4)	13.13	0.002	69.4 (14.3)	69.1 (14.9)	0.43	0.93	< 0.001
IL-10, pg/ml	117.9 (42.1)	132.3 (47.0)	12.21	0.27	114.7 (37.6)	112.1 (38.9)	0.55	0.74	0.03
Relación IL-10 / IL-6	1.80 (0.87)	2.55 (1.13)	41.65	< 0.001	1.89 (1.08)	1.95 (1.16)	4.27	0.80	0.01
Razón IL-10 / TNF- $\alpha$	1.99 (0.83)	2.31 (1.11)	16.08	0.12	1.73 (0.69)	1.72 (0.83)	0.57	0.95	0.005

IL y TNF- $\alpha$  significa interleucina y factor de necrosis tumoral alfa, respectivamente.

\*El nivel de significación estadística se estableció en  $P < 0,05$  y todos los análisis se realizaron mediante el paquete informático SPSS.

Fuente: Autor

No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en relación con la frecuencia por sexo. El índice de masa corporal y la duración promedio de la hemodiálisis también fue similar entre ambos grupos de estudio. Tampoco se encontraron diferencias significativas en la frecuencia de antecedentes de dislipidemia, uso de estatinas, hipertensión, diabetes, tabaquismo y uso de eritropoyetina entre ambos grupos de estudio.

La Tabla 16 muestra los indicadores funcionales y los marcadores de la enfermedad en cada uno de los grupos antes y después del tratamiento. En el grupo experimental, no se observaron diferencias significativas en el índice de masa corporal y la calidad de la hemodiálisis antes y después de 12 semanas de tratamiento con Omega-3.

Tampoco se encontraron diferencias significativas en los valores de hemoglobina, albúmina, creatinina, urea, ácido úrico, sodio, glucemia, potasio, fósforo y calcio durante el período de estudio. Los pacientes en el grupo de control no mostraron diferencias en los indicadores funcionales, ni en los marcadores de enfermedad renal después del período de estudio en comparación con los valores iniciales. Estas diferencias en los indicadores y marcadores entre ambos grupos de estudio después de 12 semanas de tratamiento no se consideraron significativas.

Al analizar las variaciones en las concentraciones de marcadores inflamatorios en ambos grupos de pacientes, se observó una disminución significativa en las concentraciones de PCR luego las 12 semanas de suplementación con Omega-3. Este hallazgo fue acompañado por disminuciones en las concentraciones de IL-6 y TNF-alfa.

Sin embargo, las concentraciones de IL-10, aunque aumentaron durante el período de intervención, aunque este cambio no se consideró significativo. Por otro lado, la relación IL-10 / IL-6 aumentó significativamente, pero la relación IL-10 / TNF-alfa aumentó, aunque no fue significativa.

En los pacientes del grupo experimental, no se encontraron diferencias en los valores finales en comparación con los valores iniciales de los marcadores de inflamación. Al comparar los valores después de 12 semanas de tratamiento entre ambos grupos, se observaron diferencias estadísticamente significativas en los marcadores de inflamación y en las relaciones entre las interleucinas.

Los resultados de la investigación muestran claramente que la suplementación oral con Omega-3 causa una disminución en las concentraciones de PCR, IL-6 y TNF-alfa en pacientes con ERC en hemodiálisis. Además, las concentraciones séricas de IL-10 no mostraron diferencias significativas entre los pacientes que recibieron suplementos y los del grupo control.

Vale la pena aclarar que las variaciones de IL-10 están relacionadas solo con el grupo de tratamiento y no con la comparación de ambos grupos de estudio. Estos hallazgos sugieren que

el Omega-3 ejerce un efecto beneficioso a través de la reducción de los marcadores de inflamación en estos pacientes.

Cuando se produce una activación de NFκB y de células mononucleares, ocasiona un daño inflamatorio en el miocardio, cuando el paciente es sometido a hemodiálisis. (Calder 2015), (Inoue, et al., 2017) han expuesto que esta misma activación inhibe el ácido araquidónico al reducirse de forma considerable la conversión de intermedios proinflamatorios. Considerando que los ácidos grasos que se encuentran en la membrana celular representan un papel fundamental en la transducción de señales, el consumo de Omega-3 puede aportar a la expresión génica (Calder 2015)

Algunos autores (Labonte, et al., 2014) han evidenciado que el consumo de Omega-3 aporta significativamente a las concentraciones de PCR en personas sanas, más aún en personas mayores de 60 años. Así mismo se ha observado que los suplementos de Omega-3 en pacientes con ERC en diálisis presentan una notoria atenuación de la dislipidemia y la inflamación.

El Omega-3, además de los ácidos grasos poliinsaturados, disminuyen la producción de citocinas proinflamatorias clásicas, que se relacionan con la actividad inflamatoria (Magee, et al., 2012), además contribuyen al aumento de los valores de la relación IL-10 / IL-6, lo que conduce a concluir que el Omega-3 ofrece ventajas de protección contra los efectos negativos de IL-6 y TNF-alfa.

Sin embargo, los estudios mencionados muestran efectos contradictorios en el uso de suplementos de Omega-3 en los procesos de inflamación de los pacientes que padecen ERC, con hemodiálisis. Una posibilidad en estas contradicciones podría ser la duración del tratamiento, el tamaño de la muestra de estudio, y tal vez las variables asociadas al proceso inflamatorio y la toma de muestras relacionadas con ello.

Es importante tener en cuenta las particularidades de los pacientes, como los antecedentes propios y los antecedentes familiares. Además de las características propias de la enfermedad, sobre todo en los estadios 5 de la misma.

En esta investigación no se observaron cambios significativos en la valoración del índice de masa corporal, la eficacia de la diálisis y los marcadores de enfermedad renal al comparar los valores antes y después del tratamiento y los valores finales entre los grupos de casos y controles. Otros autores (Svensson, et al., 2008) reportaron resultados similares, donde el índice de masa corporal se mantuvo durante el proceso de evaluación.

(Memoli, et al 2010; Sulovic 2017) evidenciaron que mantener una baja concentración de marcadores inflamatorios, contribuye de forma importante en el estado de salud de los pacientes con ERC, además que aporta para la supervivencia de estos. Por tanto, la regulación y control de la inflamación en los pacientes, puede ser significativo para evitar el progreso de la enfermedad.

Gracias a los resultados de este trabajo, se puede demostrar que incluir en la dieta regular del paciente suplementos con omega-3, podría mejorar el estado general de estos pacientes. Por lo tanto, por todo lo que se ha demostrado en este trabajo, es esencial que la suplementación con omega-3 sea parte del protocolo regular de terapia dietética en pacientes con ERC, para mejorar la calidad de vida y reducir la tasa de mortalidad.

Es importante resaltar que la suplementación oral de ácidos grasos Omega-3 produce disminuciones significativas en las concentraciones de marcadores de inflamación en pacientes con ERC en hemodiálisis. En lo que sigue del trabajo, se muestran los resultados de suplementar fibra dietética soluble en pacientes renales crónicos en estadios G4 y G5 de la enfermedad. Aparte de la disminución de los marcadores de inflamación se encuentran otros efectos positivos de la suplementación de fibra dietética soluble.



## **CONCLUSIONES**

## 7. CONCLUSIONES

Se determinó que la suplementación de fibra dietética soluble a enfermos renales crónicos y la ingesta de ácidos grasos Omega-3 fue eficaz y clínicamente significativa, puesto que logró disminuir las concentraciones de los marcadores de inflamación en pacientes con ERC en etapa 4 y 5 sin la necesidad de otra intervención nutricional.

Este estudio es de suma importancia en el campo científico para demostrar y validar la importancia de la suplementación con fibras dietéticas solubles tales como la Polidextrosa y los FOS como coadyuvante en el tratamiento en pacientes con ERC de distinta etiología en relación con la evolución de la enfermedad en conjunto con las medidas dietéticas y tratamiento médico clínico.

Se evaluaron los marcadores bioquímicos y cardiovasculares previa la experimentación, lo que permitió demostrar que la función renal residual (medida por el aclaramiento de creatinina residual) fue más alta en el grupo suplementado al inicio del estudio. Con esto se corroboran estudios previos que sustentan este principio. Al igual, que, en otras investigaciones, se identificó un nivel de creatinina sérica más alto en los pacientes control del grupo de control no suplementado.

Aunque no se han identificado qué tipos de fibras dietéticas y qué componentes de estas son los importantes fisiológicamente a largo plazo, las evidencias relacionan de forma inversa el consumo de fibra dietética y la prevalencia de enfermedades cardiovasculares y han conducido a diferentes asociaciones y organizaciones científicas y sanitarias a recomendar el suministro de fibras dietéticas solubles. Esto podría demostrar el efecto benéfico al grupo de pacientes en el estudio en cuanto a su estado físico durante las evaluaciones periódicas realizadas en el grupo suplementado.

Las ingestas diarias recomendadas de fibra dietética soluble son difíciles de establecer por varios motivos, entre los que cabe destacar: el estadio de la ERC, la edad, las contraindicaciones frente a comorbilidades de tipo digestivo, la ausencia de una definición

consensuada de la naturaleza de la fibra dietética, la variabilidad biológica en el contenido alimenticio de fibra dietética, etc. En este estudio se demostró que la Polidextrosa y los FOS afectan en forma positiva la enfermedad renal deteniendo su progresión.

La influencia de la fibra dietética es múltiple, en principio modifica el pH colónico, regula el microbiota intestinal, favorece la producción de hormonas gastrointestinales indispensables en la digestión y absorción de nutrientes a nivel intestinal, contribuye a la formación de defensas de la barrera intestinal y regula la traslocación bacteriana. Por todo lo mencionado anteriormente, sustentado en investigaciones previas en que la suplementación con fibra dietética soluble fue parte de dichos estudios, debería indicarse la suplementación a todos los pacientes enfermos renales excepto en aquellos casos en que exista alguna contraindicación (Gómez-Candela, et al, 2015)

Las valoraciones médicas y nutricionales mensuales permitieron documentar la evolución física o si había presencia de efectos colaterales en pacientes renales seleccionados que recibieron la suplementación. Los objetivos principales de motivación con esta investigación fueron, alcanzar un estado nutricional adecuado, ayudar a controlar la azoemia y sus efectos para mejorar la calidad de vida, y retrasar la progresión de la insuficiencia renal. Existen estudios que muestran pronóstico de una mejor calidad de vida para estos pacientes cuando están bien nutridos y en buen estado físico, aun en los estadios 4 y 5. Esto se observó tanto en el grupo suplementado como el no suplementado., tal como se demostró en (De Luis & Bustamante 2008).

En cuanto a los parámetros bioquímicos y factores de riesgo cardiovascular se encontró que en los pacientes del grupo A (no suplementados), no se encontraron diferencias en los valores finales en comparación con los valores iniciales de los marcadores de inflamación. Al comparar los valores después de 16 semanas de tratamiento entre el experimental y el grupo de control, se observaron diferencias estadísticamente significativas en los marcadores de inflamación.

Durante el periodo de estudio, se evidenció que el seguimiento estricto en la dieta es mayor en el grupo de pacientes suplementados cuya etiología es DM, más que HTA. Estudios

previos (Ikizler, Cano, & Franch 2013), concluyeron que las comorbilidades constituyen un factor que afecta el seguimiento de un régimen nutricional estricto para la ERC. Se puede justificar, porque estos pacientes en los estadios 4 y 5 de la ERC, presentan un marcado deterioro de su salud.

Los resultados del estudio indican un beneficio inmediato de la Polidextrosa y FOS, lo que confirma que estos son no glucémicos. Esto sugiere que causan una reducción en la absorción de glucosa desde el intestino, posiblemente relacionada con el vaciado gástrico y al aumento de la viscosidad en el intestino.

Al final del estudio, se encontró que las respuestas glucémicas e insulínicas se regularizaron notablemente en los pacientes cuya etiología en DM después de la suplementación con fibra dietética soluble. El suministro a largo plazo de fibra dietética soluble reduce las pérdidas de glucosa en la orina y mejora el control de la diabetes mellitus.

La disminución de la progresión de la ERC según FG, no se asoció significativamente a la edad. Esto se debe a la presencia de factores que predisponen a la progresión de la enfermedad como son la HTA y la diabetes mellitus, que se observan con frecuencia en los mayores de 60 años, unido a la pérdida fisiológica de la función renal propia del envejecimiento.

La fibra dietética soluble ha demostrado, según numerosas investigaciones, su beneficio en la regulación del tránsito intestinal. Varios estudios tratan de demostrar sus efectos positivos para contribuir a la prevención y tratamiento de la ERC. Sin embargo, debido a su heterogeneidad estructural y a su complejidad funcional, son necesarios más estudios que proporcionen mayor evidencia científica para poder realizar recomendaciones de ingesta de fibra dietética soluble más específicas.

Los resultados permitieron comprobar y establecer que los suplementos dietéticos a base de fibra dietética soluble además de detener la progresión de la ERC mejoran la calidad de vida de los enfermos renales crónicos. Cabe recordar, que el organismo necesita energía suficiente

para funcionar correctamente, por lo que una dieta restrictiva en los estadios 4 y 5 no resulta beneficiosa a mediano y largo plazo.

Una correcta educación nutricional en ERC es importante desde los estadios tempranos, para promover estilos de vida que ayuden a controlar la progresión de la enfermedad y minimizar factores de riesgo de enfermedades futuras. En Ecuador, medidas que podrían ser útiles son aplicar este tipo de educación sobre incluir fibra dietética en los tratamientos para pacientes renales, con el fin de mejorar la concienciación, hábitos y nivel adecuado de conocimiento sobre la enfermedad renal.

La malnutrición en las etapas 4 y 5 de enfermos renales es frecuente y multifactorial. Son necesarios estudios prospectivos y controlados sobre el efecto de las distintas formas de soporte nutricional y de los tratamientos farmacológicos sobre el estado de nutrición y sobre la morbimortalidad. El desgaste proteico energético en la ERC conlleva a la pérdida gradual y progresiva de masa tanto muscular como grasa. Es un síndrome común, especialmente a partir del estadio 4 y 5 de la ERC, sin embargo, no fue un objetivo riguroso de esta investigación. Al analizar el estudio, las variaciones en las concentraciones de marcadores inflamatorios en ambos grupos de pacientes se observó una disminución significativa en las concentraciones, luego de las 16 semanas de suplementación oral con Polidextrosa y FOS. Este efecto también ocurre, con la ingesta de omega-3 en pacientes en hemodiálisis.

Según resultados de la encuesta, 43% de la totalidad de los pacientes renales crónicos seleccionados para el estudio, con mayores ingresos económicos y mejor posición social tienden a seguir un estricto régimen nutricional. El bajo nivel de ingresos, frecuentemente se asocia a un bajo nivel educativo, además de conducir al desconocimiento de los beneficios de un régimen nutricional adecuado para ERC, lo cual influye de manera directa en la calidad de vida de estos pacientes (Marrón, 2010).

Se comprobó que en los pacientes ERC en estadios 4 y 5 hay manifestaciones patológicas de ansiedad, depresión y frustración que forman parte del cuadro clínico de los pacientes. Estos se vincularon con las características del estadio de la enfermedad. Las evidencias científicas de

esta investigación apuntan hacia la reafirmación de la relación existente entre las manifestaciones del estado emocional y la evolución de la enfermedad.

Aunque el cuidado integral de la ERC es aceptado casi de forma universal por los nefrólogos, es poco aplicado en Ecuador. Luego de finalizado esta investigación se debe tener en cuenta lo siguiente:

- 1.- Los factores que impactan la progresión de la enfermedad renal son la edad, la referencia precoz o tardía al nefrólogo, el tipo de seguimiento en la ERC (atención de la ERC multidisciplinarias o únicamente por nefrólogo).
- 2.- Aproximadamente, la mitad de los pacientes que llegan a los estadios 4 y 5 no están informados de las ventajas de los suplementos dietéticos como la fibra dietética soluble. Dentro de los regímenes dieto-terapéuticos se prohíben en su mayoría alimentos integrales debido a las altas concentraciones de potasio que podrían agravar los cuadros de enfermedad renal.
- 3.- La mejoría de los pacientes que tenían más visitas médicas fue evidente, ya que obtenían más información-educación sobre su patología y sus familiares y/o acompañantes se beneficiaron también ya que conocieron aspectos importantes en el cuidado de los pacientes renales.
- 4.- En los centros médicos de atención a pacientes renales tales como SERDIDYV, se ofrece más educación en ERC e información sobre suplementos dietéticos coadyuvantes tales como fibra dietética y ácidos grasos omega-3 a los pacientes, favoreciéndoles su autonomía y el autocuidado.

En general, los resultados previos a este estudio muestran resultados positivos para las personas que fueron suplementadas con fibra dietética soluble. A la vista de resultados de esta investigación, se puede concluir que la implementación de una dieta nutricional y el uso de suplementos dietéticos es hoy en día una necesidad de primer orden permitiendo una mayor adaptación del enfermo renal al tratamiento.

Sin embargo, queda mucho por conocer e investigar, por lo que se necesita profundizar áreas estratégicas y la monitorización de aspectos relacionados con el estilo de vida, la situación

psicosocial, los antecedentes familiares y clínicos, incluyendo alergias e intolerancias a determinados alimentos y suplementos dietéticos solubles. Una nutrición personalizada en función del sexo, edad, etiología y la etapa de la ERC puede requerir de distintas aproximaciones, en función de la persona y sus comorbilidades asociadas.

## **RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS**



## **8. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS**

Culminada la investigación, algunas recomendaciones:

- 1.** Promover estilos de vida saludables en la población en general para evitar la Hipertensión Arterial y la Diabetes Mellitus que prevengan la aparición de enfermedades renales.
- 2.** Educar a los pacientes desde las etapas tempranas de la enfermedad renal, por parte de profesionales en la salud para que tengan buenos hábitos alimenticios y buena calidad de vida, para prevenir sus complicaciones y disminuir su progresión.
- 3.** Impartir información a las personas de áreas rurales que desconocen de las consecuencias que conlleva padecer enfermedades renales y concientizar al paciente para que tenga un control permanente de su presión arterial, glucemia y control de azoados por lo mínimo de 2 a 3 meses.
- 4.** Esta investigación podría servir de guía para enfermos renales crónicos con respecto al régimen nutricional y dietas, debido que toca aspectos dejados de lado en otras investigaciones sobre ERC, por esta razón se plantea como trabajos por realizar.
- 5.** Se plantea como investigación a futuro, un estudio exhaustivo sobre si los suplementos dietéticos detienen el crecimiento de los vasos sanguíneos que alimentan las células dañadas en los riñones de enfermos renales crónicos.
- 6.** Se sugiere extender el periodo de suplementación y verificar los efectos de la ingesta de fibra dietética soluble. Se recomienda verificar con productos de otros laboratorios el estudio.
- 7.** Durante el estudio se recomendó una dieta, más no fue una imposición. Se recomienda hacer el estudio, imponiendo una dieta con las proteínas adecuadas según la etiología, edad y el estadio de la ERC. Además, tomar en cuenta el desgaste proteico energético.

8. Se propone el diseño de software para validación dietética de menús nutritivos, que contengan ácidos grasos omega 3 y fibra dietética soluble adaptado a los estadios de la ERC. Además, a la etiología, clase social, nivel educativo.
9. Proponer la creación de una unidad de seguimiento, tratamiento y control de Enfermedades Renales Crónicas en Ecuador, siguiendo el modelo propuesto en esta investigación.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### Bibliografía

- Amparo, F., Kamimura, M., & Molnar, M. (2015). Diagnostic validation and prognostic significance of the Malnutrition-Inflammation Score in nondialyzed chronic kidney disease patients. . *Nephrol Dial Transplant* , 821-832.
- Anderson, J., Randles, K., Kendall, C., & Jenkins, D. (2004). Carbohydrate and fiber recommendations for individual with diabetes meta-analysis. *J Am Coll Nutr*, 5-17.
- Bajorek, S., & Morello, C. (2010). Effects of dietary fiber and low glycemic index diet on glucose control in subjects with type 2 diabetes mellitus. El Psyllium (junto a la medicación correspondiente antidiabética). *Ann Pharmacother*, 1786-1792.
- Balanà, R. (2006). *EFFECTOS METABÓLICO-TERAPÉUTICOS A CORTO Y LARGO PLAZO DE LA SUPLEMENTACIÓN CON FIBRA DIETÉTICA TESIS DOCTORAL*. . Universitat Rovira i Virgili. Departament de Bioquímica i Biotecnologia.
- Bejarano, L., María, J., & Brotons, C. (s.f.). Factores de riesgo cardiovascular y atención primaria: evaluación e intervención. *Atención Primaria*, 668-677.
- Canizares, W. (2015). *Causas de insuficiencia renal crónica años 2012 al 2014 en el hospital Luis Vernaza, Guayaquil*. Guayaquil-Ecuador: Universidad de Guayaquil.
- Carrero, J., Stenvinkel, P., & Cuppari, L. (2013). Etiology of the protein-energy wasting syndrome in chronic kidney disease: A consensus statement from International Society of Renal Nutrition (ISRNM). *J Renal Nutr* , 77-90.
- Curbelo, L., Figaredo, Y. B., Torres, D., & Castro, I. (2017). Alteraciones nutricionales en una muestra de pacientes que reciben hemodiálisis . *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta*, 43-52. .
- De Francisco, A., & Otero, A. (2003). Epidemiología de la enfermedad renal crónica en España. *Nefrología*, 475-477.
- De Luis, D., & Bustamante, J. (2008). Aspectos nutricionales en la insuficiencia renal Nefrología. *Formación Continuada*, 339-348.
- Espinosa, M. (2016). Estudio de enfermedad renal crónica en Mexico. *Gac Med Mex*, 90-96.
- Fouque, D. K.-Z., & Kopple, J. (2008). A proposed nomenclature and diagnostic criteria for protein-energy wasting in acute and chronic kidney disease. . *Kidney Int*, 391-398.
- Galindo, P., Pérez, A., Cerezo, S., Martínez, T., López, P., & Asensio, C. (2001). Malnutrition and mortality in hemodialyzed patients. *Nutr Hosp*, 27-30.
- Garrido, D., Fontalvob, N., Espinoza, I., Ariasa, L., Valarezoa, S., Osorioa, W., & Huertasa, J. (2019). Description of iron deficiency in patients with end-stage chronic kidney disease on hemodialysis, Quito, Ecuador. *Revista Colombiana de Nefrología*.

- Gómez-Candela, C., Bermejo, L., López, B., Palma, S., Martín, M., & Sánchez, R. (2015). Indicaciones de diferentes tipos de fibra en distintas patologías. . *Nutrición Hospitalaria*, 2372–2383.
- Gutiérrez-Ruffin, M., & Polanco-López, C. (2018 ). Enfermedad renal crónica en el adulto mayor. *Revista Finlay*.
- Hill, C., Guarner, F., Reid, G., Gibson, G., Merenstein, D., Pot, B., . . . Salminen, S. (2014). Documento de consenso de expertos: la asociación científica internacional para la declaración de consenso de probióticos y prebióticos sob. *Nat. Rev Gastroenterol*, 506-511.
- Ikizler, T., Cano, N., & Franch, H. (2013). Prevention and treatment of protein energy wasting in chronic kidney disease patients: A consensus statement by International Society of Renal Nutrition Metabolism. . *Kidney Int*, 1096-1107.
- INEC. (2018). *Instituto Nacional de Estadística y Censos. Población y Demografía*. Obtenido de <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/censo-de-poblacion-y-vivienda/>
- K/DOQI. (2002). K/DOQI Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: Evaluation, classification and stratification. *Am J Kidney Dis*, 46-75.
- Kalantar-Zadeh, K., Kopple, J., Deepak, S., Block, D., & Block., G. (2002). Food intake characteristics of hemodialysis patients as obtained by food frequency questionnaire. *J Ren Nutr*, 17-31.
- KDIGO. (2013). Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int Suppl* , 1-150.
- KDOQI. (2004). Clinical practice guidelines on hypertension and antihypertensive agents in chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis*, 51-290.
- KDOQI, G. (2006). Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Am J Kidney Dis*, 11–145.
- Kin, Y.-I. (2000). Aga technical review: Impact of dietary fiber on colon cancer occurrence. . *Gastroenterology* , 1235- 1257.
- King, D., Egan, B., & Geesey, M. (2003). Relation of dietary fat and fiber to elevation of C-reactive protein. *The American Journal of Cardiology*, 1335-1339.
- Kiuchi, A., Ohashi, Y., & Tai, R. (2016). Association between low dietary protein intake and geriatric nutrition risk index in patients with chronic kidney disease: A retrospective single-center cohort study. . *Nutrients*.
- Kovesdy, C. K., & Kalantar-Zadeh, K. (2013). Management of protein-energy wasting in non-dialysis-dependent chronic kidney disease: Reconciling low protein intake with nutritional therapy. . *Am J Clin Nutr*, 1163-1177.
- Kritcheusky, D., Bonfield, C., & Aderson, J. (1990). Total dietary fibre and mineral absorption Dietary fiber: chemistry, phybiology and health effects. *New York: Plenum Press*, 105-128.
- Kumar, H., Salminen, S., Verhagen, H., Rowland, I., Heimbach, J., Bañares, S., . . . Lalonde, M. (2015 ). Nuevos probióticos y prebióticos: camino al mercado. . *Curr. Opin. Biotechnol.*, 99-103. .

- Lorenzo, V., & Luis, D. (2019). Nutrición en la Enfermedad Renal Crónica. *Nefrología al día*.
- Lu, L., Huang, Y., Wang, M., Chen, D., Wan, H., Wei, L., & Xiao, W. (2017). La ingesta de fibra dietética se asocia con la progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) y el riesgo cardiovascular, pero no con el estado nutricional de las proteínas, en adultos con ERC. *Asia Pac J Clin Nutr*, 598-605.
- Marqués, N. (2016). *Revisión científica sobre los efectos de la fibra en la salud, Estudios epidemiológicos*. Madrid: Universidad Complutense.
- Marrón, B. (2010). *Factores que impactan en la modalidad final de tratamiento renal sustitutivo en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada*. Madrid: Universidad Complutense de Madrid.
- Mataix, J., & Gassull, M. (2002). Fibra alimentaria. Mataix J (ed.): Nutrición y alimentación humana. *Ergon*, 119-137.
- Menon, V., Wang, X., Greene, T., Beck, G., Kusek, J., Marcovin, S., & Sarnak, M. (2003). Relationship between C-reactive protein, albumin, and cardiovascular disease in patients with chronic kidney disease. *American Journal of Kidney Diseases*, 44-52.
- Michelle. (2015). OPS/OMS. Obtenido de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10542%3A2015-opsoms-sociedadlatinoamericana-nefrologia-enfermedad-renal-mejorar-tratamiento&catid=740%3Apressreleases&Itemid=1926&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10542%3A2015-opsoms-sociedadlatinoamericana-nefrologia-enfermedad-renal-mejorar-tratamiento&catid=740%3Apressreleases&Itemid=1926&lang=es)
- Moreira, M., Leite, J., Novello, D., Caselato, V., Sgarbieri, V., Ouwehand, A., . . . Freitas, E. (2016). Polidextrosa: Función fisiológica y efectos en la salud . *Nutrients* , 553-567.
- Moscoso, J., & Cabezas, E. (2018). En Ecuador cerca de 10 mil personas necesitan diálisis. *Redacción Médica*.
- MSP. (2018). *Presentación Diálisis Criterios de Priorización y Planificación*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/sigobito/tareas\\_seguimiento/1469/Presementaci%C3%B3n](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/sigobito/tareas_seguimiento/1469/Presementaci%C3%B3n).
- Munarrizla, C. (2013). Enfermedad Renal Crónica . *Actualidad De la Enfermedad Renal Crónica en el Perú* , 36-38.
- Mundial Salud, O. (2006). Who Child Growth Standards: Length/height-forage, weight-for-age, weight-for-length, weight-forheight and body mass index-for-age: Methods and development. *Geneva: World Health Organization*, 312.
- Nefrology. (2019). *Nefrology*. Obtenido de <http://www.clinicanefrology.com/index.html>
- OMS. (2016). *Noncommunicable diseases and their risk factors. STEPwise approach to surveillance*. Obtenido de <http://www.who.int/chp/steps/en/> [Buscar en Google Scholar.

- Organization, W. H. (12 de marzo de 2018). *Renal Failure and Chronic Kidney Disease (CKD) mortality visualization | OPS OMS*. Obtenido de [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&)
- Ortega, R., López-Sobaler, A., & Andrés, P. (2013). *Programa DIAL para valoración de dietas y cálculos de alimentación (para Windows, versión 3.0.0.5)*. Madrid: Departamento de Nutrición (UCM) y Alceingeniería, S.A.).
- Osuna-Padilla, I., & Leal-Escobar, G. (2017). Alteraciones en el eje intestino-riñón durante la enfermedad renal crónica: causas, consecuencias y propuestas de tratamiento. *Rev Esp Nutr Hum Diet.*, 21(2), 174-183. doi:10.14306/renhyd.21.2.244
- Otero, L. (2002). Enfermedad renal crónica. *Colomb Med*, 38-40.
- Paes-Barreto, J., Silva, M., & Qureshi, A. (2013). Can renal nutrition education improve adherence to a low-protein diet in patients with stages 3 to 5 chronic kidney disease? *J Ren Nutr*, 164-171.
- Patel, T., & Singh, A. (2009). Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI GUIDELINES) for Bone and Mineral Metabolism: Emerging Questions. *HHS Public Access*, 105-112.
- Pereira, M., O'Reilly, E., & Augustsson, K. (2004). Dietary fibre and risk of coronary heart disease; a pooled analysis of cohort studies. *Arch Intern Med*, 370-376.
- Pérez, V., Hernández, E., Bustillo, G., Penié, J., Porbén, S., Borrás, A., . . . Martínez, A. (2007). Nutritional status in chronic renal failure patients assisted at the hemodialysis program of the «Hermanos Ameijeiras» Hospital. *Nutr Hosp*, 677-694.
- Pérez-Torres, A., González-García, E., López-Sobaler, A., Sánchez-Villanueva, R., & Selgas-Gutiérrez, S. (2017). Evaluación de la dieta en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis y su relación con el estado nutricional. *Nutr.Hosp*, 345-364.
- Proaño, A. (2015). Enfermedades renales es un problema de Salud Pública. *Diario opinión moderno* .
- Rufín, M., & López, C. (2018). Enfermedad renal crónica en el adulto mayor. *Revista Finlay*, 1-8.
- Sánchez, R., Martín, M., Palma, S., López, B., Bermejo, L., & Gómez Candela, C. (2015). Indicaciones de diferentes tipos de fibra en distintas patologías . *Nutr Hosp*, 2372-2383.
- SERDIDYV. (2020). *SERDIDYV*. Obtenido de <http://achpe.org.ec/2015/centro-de-dialisis-serdidyv-guayaquil>
- Silva, F., Kramer, C., Almeida, J., Steenburgo, T., Gross, J., & Azevedo, M. (2013). Fiber intake and glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus: review with meta-analysis . *Nutr Rev.*, 790- 801.
- Trantwein, E., Kunath-Ran, A., & Erbersdobler, H. (1999). Increased fecal bile acid excretion and changes in the circulating bile acid pool are involved in the hypocholesterolemic and gallstones preventive actions of psyllium in hamsters. *J Nutr*, 896-902.
- Wlodarek, D., Glabska, D., & Rojek-Trebicka, J. (2014). Assessment of diet in chronic kidney disease female predialysis patients. *Ann Agric Environ Med*, 829-834.

Xu, H., Huang, X., & Risérus, U. (2014). Dietary fiber, kidney function, inflammation, and mortality risk. *Clin J Am Soc Nephrol* , 104-112.



**PUBLICACIONES DERIVADAS DE LA  
PRESENTE TESIS DOCTORAL**

**Comunicaciones en congresos**

**Presentación de trabajo de Poster: III CONGRESO REGIONAL ANDINO FELANPE  
– REGIÓN CENTRO 2017**

**Tema: Valoración del estado nutricional en pacientes con enfermedad renal crónica**



**III CONGRESO REGIONAL ANDINO  
FELANPE - REGIÓN CENTRO**

**III CONGRESO ECUATORIANO  
DE TERAPIA NUTRICIONAL:  
NUTRICIÓN CLÍNICA Y METABOLISMO**

Confieren el presente

**CERTIFICADO**

A José Valle

Por su participación en calidad de: Presentación Trabajo de Poster

En el III Congreso Regional Andino FELANPE - Región Centro  
III Congreso Ecuatoriano de Terapia Nutricional  
Realizado del 26 al 28 de Octubre del 2017, en Guayaquil - Ecuador.

Valor Curricular: 90 Horas

Guayaquil, 28 de Octubre del 2017



Ramón Espinel M., Ph.D.  
Decano  
Facultad de Ciencias de la Vida  
ESPOL



Dolores Rodríguez V., M.D., M.Sc.  
Presidenta  
Sociedad Ecuatoriana de  
Nutrición Parenteral y Enteral



Aval Académico



Auspicio Institucional

## Comunicaciones en congresos

**Presentación de Ponencia:** CONGRESO IBEROAMERICANO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2019 – UNIVERSIDAD DE GRANADA / UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

- ✓ **Tema:** suplementación con ácidos grasos omega -3 en pacientes con enfermedad renal crónica etapa 4 – 5
- ✓ **Memoria en desarrollo**



**Comunicaciones en congresos**

**Presentación de Taller TEÓRICO-PRÁCTICO: CONGRESO IBEROAMERICANO DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2019 – UNIVERSIDAD DE GRANADA / UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

- ✓ **Tema:** síndrome metabólico y su efecto sobre la salud renal
- ✓ **Memoria en desarrollo**





## Publicaciones

**TEMA:** “Oral supplementation with omega-3 fatty acids and inflammation markers in patients with chronic kidney disease in hemodialysis”

- ✓ Link de publicación: <https://www.nrcresearchpress.com/doi/10.1139/apnm-2019-0729#.Xlw9BDKuLow>



**Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism**

**Oral supplementation with omega-3 fatty acids and inflammation markers in patients with chronic kidney disease in hemodialysis**

Journal:	<i>Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism</i>
Manuscript ID	apnm-2019-0729.R1
Manuscript Type:	Article
Date Submitted by the Author:	13-Dec-2019
Complete List of Authors:	Valle Flores, José; Universidad Católica de Santiago de Guayaquil Facultad de Ciencias Médicas, Nutrition and Dietetics Career , Faculty of Medical Sciences; Universidad de Granada Facultad de Farmacia, PhD student in Nutrition and Food Science Program Fariño Cortéz, Juan; Universidad Estatal Peninsula de Santa Elena, Carrera de Enfermería, Facultad de Ciencias Sociales y de la Salud Mayner Tresol, Gabriel; Universidad Católica de Santiago de Guayaquil Facultad de Ciencias Médicas Perozo Romero, Juan; Universidad del Zulia Facultad de Medicina, Servicio de Nefrología, Hospital Central Dr. Urquinaona Blasco Carlos, Miquel; Universidad Católica de Santiago de Guayaquil Facultad de Ciencias Médicas, Instituto de Investigación e Innovación de Salud Integral; Universidad de Especialidades Espíritu Santo, Escuela de Nutrición y Dietética Nestares, Teresa; Universidad de Granada, Physiology
Novelty bullets: points that summarize the key findings in the work:	Oral supplementation with Omega-3 fatty acids produced significant decreases in concentrations of inflammation markers., This supplementation could be given to patients with uremic syndrome and <b>coronary</b> heart disease to reduce cardiovascular risk.
Keyword:	Chronic kidney disease, C-reactive protein, Interleukin-6, Interleukin-10, Hemodialysis, Nutritional assessment, Tumor necrosis factor-alpha, Omega-3 fatty acids, Supplementation
Is the invited manuscript for consideration in a Special Issue? :	Not applicable (regular submission)

SCHOLARONE™  
Manuscripts

**Preview (apnm-2019-0729.R1)**

**From:** apnm@cdnsiencepub.com

**To:** drvallef@gmail.com, jose.valle@cu.ucsg.edu.ec, juanenrique81@hotmail.com, gamtresol@gmail.com, arado1900@gmail.com, miquelblas@gmail.com, nestares@ugr.es

**CC:**

**Subject:** Just-In Notification: apnm-2019-0729.R1

**Body:** 14-Jan-2020

TITLE: Oral supplementation with omega-3 fatty acids and inflammation markers in patients with chronic kidney disease in hemodialysis

AUTHORS: Valle Flores, José; Fariño Cortéz, Juan; Mayner Tresol, Gabriel; Perozo Romero, Juan; Blasco Carlos, Miquel; Nestares, Teresa

Dear Dr. Valle Flores and co-authors:

The accepted version of your manuscript (prior to copy editing and page composition) is scheduled to appear in the "Just-In" section of our website within a few days.

Your DOI for citation purposes is: 10.1139/apnm-2019-0729. Once your article is available online, it can be found at the following permanent link: <http://dx.doi.org/10.1139/apnm-2019-0729>

If you wish to view the Just-In section, please visit our website at: <https://www.nrcresearchpress.com/toc/apnm/0/ja>

NOTE THAT THE JUST-IN VERSION IS NOT THE FINAL VERSION OF RECORD. YOU WILL STILL NEED TO CORRECT AND SIGN OFF ON A PROOF OF THE FINAL, EDITED VERSION.

Additional information concerning proofs will arrive once your files are received by our editing team.

Sincerely,

Rhonda Wilson  
Editorial Assistant  
Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism

.....  
Are you already a member of APNM's sponsoring societies? Consider joining now!  
Canadian Society for Exercise Physiology: <http://www.csep.ca/en/membership/membership-overview>  
Canadian Nutrition Society: <https://cns-scn.ca/membership/become-a-member/join-cns-today>

**Date Sent:** 14-Jan-2020

## NRC Research Press License Agreement Terms and Conditions

THIS AGREEMENT is being made on this day 03-Jan-2020

**BETWEEN:**  
CANADIAN SCIENCE PUBLISHING (CSP)/ÉDITIONS SCIENCES CANADA (ESC), Operating as NRC Research Press

(herein referred to as "NRC Research Press")

**AND:**

Name of Owner (see definition below): Address and affiliation of Owner:  (herein referred to as "Owner")	Name of Owner JOSÉ ANTONIO VALLE FLORES
	Address Avenue Carlos Julio Arosemena Tola, Km 1.5 - Guayaquil, 090615, Ecuador
	Affiliation 1. PhD student in Nutrition and Food Science Program, University of Granada, Spain 2. Nutrition and Dietetics Career, Faculty of Medical Sciences, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Avenue Carlos Julio Arosemena Tola, Guayaquil, Ecuador

### Definitions

**Owner:** Copyright holder (usually the author) OR authorized signing officer of the institution, government, or corporation who owns the Author(s)' copyright in the Article.

**Author:** Any person listed as an author of an Article and, therefore, by definition, has contributed substantially to its conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data.

**Article:** A submitted paper, including but not limited to, the text, figures, and tables that constitute the paper.

**Manuscript Number:** The number assigned to the Article at the time of submission.

**Journal:** A periodical published by Canadian Science Publishing under the imprint NRC Research Press and to which the Author(s) has submitted the Article.

List all Authors and affiliations here: Valle Flores, José; Fariño Cortéz, Juan; Mayner Tresol, Gabriel; Perozo Romero, Juan; Blasco Carlos, Miquel; Nestares, Teresa

### The Owner(s)

Click here if the Author(s) is also the Owner (this includes Author(s) who are the authorized signing officer for the organization who owns the Author(s)' copyright). Note that if the Author(s) is the Owner, then

**ANEXOS**



## **10. ANEXOS**

### **RECOLECCIÓN DE DATOS A PACIENTES DE AMBOS GRUPOS ANTES Y AL FINAL DEL ESTUDIO**

#### **Exámenes necesarios**

Para determinar el efecto de la suplementación de povidexrosa y fructooligosacáridos en los pacientes antes y después de la suplementación, debe hacerse una evaluación física minuciosa. Además, estudios de imagen como la tomografía computarizada, la pielografía intravenosa (estudio para evaluar las características de los riñones) y la angiografía (inyección de un líquido que permite evaluar las arterias que nutren al riñón).

Los datos de los pacientes ingresados y servicios correspondientes se recogieron a través del Centro de Diálisis SERDIDYV y analizados mediante la creación de variables en una Base de Datos, donde diariamente se asienta la información administrativa de los pacientes suplementados y no suplementados (Grupos A y B).

Se debe tener claro que cada paciente de los grupos suplementados y no suplementados recibe un tratamiento adecuado para la ERC acorde con la etiología, edad, peso y el estadio de la enfermedad. Estos tratamientos pueden cambiarse durante el periodo de estudio, dependiendo de la evolución del paciente con la suplementación de povidexrosa y fructooligosacáridos. Los exámenes y datos que se muestran a continuación se aplican a ambos grupos, antes y luego del periodo de estudio.

#### **Datos importantes para el estudio**

- ✓ Tratamientos recibidos (medicamentos, medicamentos que precisan ajuste de dosis, Fármacos Nefrotóxicos, Contrastes Yodados, medicamentos que debería tener, medicamentos contraindicados).
- ✓ Efectos adversos y datos de nefrotoxicidad por empleo de medicamentos.
- ✓ Exploración Física realizada (TA, FC, Peso, Talla, IMC, PC).

- ✓ Analítica solicitada.
- ✓ Pruebas complementarias solicitadas (ECG, Rx Tórax, Ecografía Abdominal, Ecocardiograma, entre otras).
- ✓ Filiación (edad, sexo).
- ✓ Antecedentes familiares
- ✓ Antecedentes Personales
- ✓ Tratamientos recibidos (medicamentos, medicamentos que precisan dosis adecuada, Fármacos Nefrotóxicos, Contrastes Yodados
- ✓ Analítica solicitada.
- ✓ Se estimó el FG mediante la fórmula MDRD-4 y CKD-EPI a todos los pacientes.

## ANEXO I

---

### SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### 1.- Datos Biodemográficos:

<b>Fecha:</b>	<b>Historia Clínica:</b>	<b>País de Nacimiento:</b>
<b>Edad:</b>	<b>F. Nacimiento:</b>	<b>Servicio Ingreso:</b>
<b>Sexo:</b>	<b>Origen Ingreso:</b>	<b>Etnia:</b>

#### 2.- Antecedentes Familiares de ERC prematura:

No..... Si..... No sabe.....  
Otros.....

---

#### 3.- Antecedentes Personales

✓ <b>Alergias:</b>	No..... Si.....
✓ <b>Enf. Cardiovascular:</b>	No..... Si.....
✓ <b>Enf. Cerebrovascular:</b>	No..... Si.....
✓ <b>Enf. Vascular Periférica:</b>	No..... Sí.....
✓ <b>HTA:</b>	No..... Si..... Valor.....
✓ <b>ERC:</b>	No..... Si..... Estado.....
✓ <b>Mellitus:</b>	No..... Si..... Tipo I..... Tipo II.....
✓ <b>Nefropatía DM:</b>	No..... Si.....
✓ <b>Neuropatía DM:</b>	No..... Si.....
✓ <b>Ingresos Hospitalarios:</b>	No..... Si.....

---

#### 4.- Estilo de Vida:

✓ <b>Ejercicio:</b>	No..... Si.....	Sin datos.....
✓ <b>Dieta Hiposódica:</b>	No..... Sí.....	Sin datos.....
✓ <b>Tabaco:</b>	No..... Exfumador....	Fumador.....
✓ <b>Alcohol:</b>	No..... Leve.....	Moderado..... Severo.....

---

#### HALLAZGOS:

---

#### 5.- Tratamientos:

✓ <b>N.º Fármacos Totales</b>	.....
✓ <b>N.º Fármacos Nefrotóxicos</b>	.....
✓ <b>N.º Fármacos que precisa ajuste de dosis</b>	.....
✓ <b>N.º Fármacos No recomendados</b>	.....
✓ <b>N.º Fármacos que debería llevar</b>	.....
✓ <b>Diuréticos:</b>	No..... Si.....

---

#### HALLAZGOS:

---

---

6.- Exploración Física:

✓ <b>Peso:</b>	<b>No..... Si..... Valor.....</b>
✓ <b>Talla:</b>	<b>No..... Si..... Valor.....</b>
✓ <b>IMC:</b>	<b>No..... Si..... Valor.....</b>
✓ <b>Perímetro Cintura.....</b>	<b>No..... Si..... Valor.....</b>

---

HALLAZGOS:

---

7.- Analítica de Sangre:

<b>Glu.....</b>	<b>Urea.....</b>	<b>Creat.....</b>	<b>FG-MDRD.....</b>	<b>FG CKD-EPI.....</b>
<b>CICr (C-G)...</b>	<b>CICr (orina 24h.).....</b>			
<b>Na.....</b>	<b>K+.....</b>	<b>Ca.....</b>	<b>P.....</b>	<b>Bic.....Ácido úrico.....</b>
<b>Col-Total.....</b>	<b>LDL C.....</b>	<b>HDL C.....</b>	<b>CNoHDL.....</b>	<b>TG.....</b>
<b>25OH D3.....</b>	<b>PTH.....</b>	<b>Sideremia.....</b>	<b>Ferritina.....</b>	<b>Sat.Transferrina.....</b>
<b>Hto %.....</b>	<b>Hb.....</b>	<b>Albúmina.....</b>	<b>Vit B12.....</b>	<b>Ac. Fólico.....</b>

---

HALLAZGOS:

---

8.- Analítica de Orina

**Elemental y Sedimentos.....C.Micr Alb/Cr.....C.Prot/Cr.....Alb/24 h.....Prot. 24 h.....**

<b>CÁLCULO DE MDRD:</b>	<b>No.....</b>	<b>Si.....</b>	<b>Valor.....</b>
<b>CÁLCULO DE CKD-EPI:</b>	<b>No.....</b>	<b>Si.....</b>	<b>Valor.....</b>

---

## ANEXO II

### DEFINICIONES

**Hipertensión Arterial (HTA):** TA > 140/90 o en tratamiento anti-HTA.

Se precisa la determinación de la Presión Arterial Sistólica (PAS) y Diastólica (PAD) en mmHg el día de la visita mediante dispositivo electrónico automático, en 3 mediciones separadas por 2 minutos de descanso en sedestación, siguiendo las recomendaciones de la Guía ESH-ESC de 2013.

La PA registrada para el análisis corresponderá a la media aritmética de las dos últimas mediciones.

**Sobrepeso y Obesidad:** se definen como una acumulación anormal o excesiva de tejido adiposo que puede tener implicaciones moderadas a severas para la salud. La herramienta más común para medir la obesidad y el sobrepeso es el índice de masa corporal (IMC). Esto es el peso de una persona en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros. Ésta herramienta tiene utilidad predictiva pero no diagnóstica ya que no mide la composición corporal.

**El Perímetro de Cintura (PC** en centímetros) se mide en el punto medio entre el reborde costal y la cresta ilíaca.

**El Índice de Masa Corporal (IMC)** es el parámetro aceptado por la Organización Mundial de la Salud para conocer el estado nutricional del paciente. El IMC es una medida de asociación entre el peso y la talla y se calcula según la expresión:  $IMC = \text{peso corporal (Kg)}/\text{talla}^2 \text{ (m)}$ . El bajo peso se define por  $IMC < 20$ . El normo peso se define por  $IMC$  entre 20-24.9. El sobrepeso se define por  $IMC$  entre 25-29.9 kg/m<sup>2</sup> y la Obesidad por un  $IMC > 30$  Kg/m<sup>2</sup>.

**Consumo de Alcohol:** Cuantitativamente existe cierto consenso acerca del límite de los 40 g/día en el varón y 24 g/día en la mujer, como nivel de riesgo moderado o medio, como umbral de intervención para aconsejar una reducción de consumo.

**Tabaco:** Según la definición de la OMS de 1998, un fumador es la persona que fuma actualmente y que ha fumado al menos a diario durante 6 meses. Exfumador es la persona que, habiendo sido fumador, se mantiene durante 1 año o más sin fumar.

No fumador es la persona que nunca ha fumado, o en todo caso, no lo ha hecho de forma regular (al menos diariamente) durante más de 6 meses seguidos.

**Fase de Microalbuminuria** Excreción Urinaria de Albúmina (EUA) de 30-299 mg/24 h. Es un marcador de riesgo cardiovascular independiente. El diagnóstico debe realizarse mediante el cociente Alb/Creatinina en orina matinal ( $> 30$  mg/g). Debe confirmarse en 2 de 3 determinaciones en un período de entre 3 y 6 meses.

La presencia de hiperglucemia aguda, ejercicio intenso, infección urinaria, HTA severa, Insuficiencia cardíaca o Enfermedades febriles pueden dar elevaciones transitorias de las excreciones de albúmina, por lo que no debe realizarse el diagnóstico en estas situaciones.

**Fase de Macro albuminuria: Nefropatía establecida o clínica:** Excreción Urinaria de albúmina (EUA)  $> 300$  mg/24 h. El diagnóstico debe realizarse mediante el cociente Alb/Creatinina en orina matinal ( $> 300$  para las mujeres y para los hombres  $> 0.411$ , min indica el mínimo de Scr /  $\kappa$  ó 1 y max indica el máximo de Scr /  $\kappa$  o 1).

**Dislipemia:** Definida mediante analítica sanguínea por el valor de colesterol total  $> 190$  mg/dl o colesterol LDL  $> 115$  mg/dl o colesterol HDL  $< 40$  mg/dl en varones o  $< 46$  mg/dl en mujeres o Triglicéridos  $> 150$  mg/dl (criterios de la ESH/ESC 2013).

**Obesidad corporal** (Índice de masa corporal  $> 30$  o perímetro cintura  $> 102$  en varones y  $> 88$  en mujeres).

**Glucosa:** Medida en plasma en ayunas 102-125 mg/dl. Prueba de tolerancia a la glucosa anormal (si está disponible en H<sup>a</sup> clínica).

**Antecedentes familiares de primer grado de enfermedad cardiovascular** prematura (varones a edad < 55 años y mujeres < 65 años).

- ✓ **Lesión de Órgano Diana (LOD):** Hipertrofia Ventricular Izda., definida por ECG con un Índice de Sokolov > 35 mm; RaVL >11 mm o un producto de Cornell > 2440 mm/ms o un ecocardiograma con un índice de masa del ventrículo izdo. (IMVI) > 115 g/m<sup>2</sup> en varones o > 95 g/m<sup>2</sup> en mujeres.
- ✓ **Presión de pulso** (anciano) > 60 mmHg
- ✓ **Engrosamiento Carotídeo** > 0.9 mm en ultrasonografía o detección de placas ateroscleróticas en aorta en una radiografía de tórax o abdomen.

**Velocidad de onda** de pulso carotídea-femoral > 10 m/s.

**Índice tobillo/brazo** < 0.9

**Filtración glomerular** estimada baja (30 - 60 ml/mto/1.73 m<sup>2</sup>).

**Microalbuminuria** definida por unos valores de 30-300 mg/24 o un cociente albúmina-creatinina 30-300 mg/g.

**Enfermedad Cerebrovascular:** accidente cerebrovascular isquémico, hemorragia cerebral, ataque isquémico transitorio.

**Enfermedad Cardíaca:** infarto de miocardio, angina, revascularización coronaria, insuficiencia cardíaca.

**Enfermedad Renal:** deterioro de la función renal (Filtrado glomerular < 30 ml/mto/1.73 m<sup>2</sup>) o proteinuria > 300 mg/24 h.

**Retinopatía avanzada:** hemorragias o exudados, edema de papila.

**Diabetes Mellitus:** detección en 2 ocasiones de valores de glucosa plasmática en ayunas > 126 mg/dl o síntomas de diabetes con valores de glucosa plasmática > 200 mg/dl o recibir tratamiento con ADO o Insulina. Valores plasmáticos tras sobrecarga > 198 mg/dl.

**La azotemia prerrenal** es común, especialmente en adultos mayores y en personas hospitalizadas. ... Cuando los desechos nitrogenados, como la creatinina y la urea, se acumulan en el cuerpo, la afección se conoce como azotemia. Estos productos de desecho actúan como tóxicos cuando se acumulan en el organismo.

**Elementos azoados:** Se denomina sustancias o compuestos nitrogenados a las biomoléculas que contienen nitrógeno, ya sea macromoléculas o productos de desecho.

Los productos del catabolismo de los ácidos nucleicos, las proteínas y el grupo hemo son el ácido úrico, la urea y la bilirrubina, respectivamente.

**Tasa de filtración glomerular.** Mide la tasa en la que los riñones filtran la sangre y se considera una excelente medida de la función renal.

**Macronutrientes:** Se llaman así porque el organismo los necesita en grandes cantidades; proteínas, grasas y carbohidratos o azúcares, calcio, fósforo, sodio, potasio, cloro y magnesio.

**Micronutrientes:** El organismo los necesita en pequeñas cantidades; vitaminas, hierro, zinc, yodo, flúor.



## **ANEXO III**

### **CONFIDENCIALIDAD Y CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO**

#### **Confidencialidad**

Ninguna información médica del Centro SERDIDYV ni identificación personal del paciente está disponible en su web. La identidad del paciente en la base de datos del estudio aparece codificada con el número de Historia Clínica y únicamente pueden identificar detalles personales aquellas personas autorizadas en el proceso de verificación de datos.

Los detalles que identifican a los pacientes del estudio se mantuvieron en confidencialidad absoluta. Todos los datos del estudio se mantendrán en la más absoluta confidencialidad de acuerdo con la vigente Ley de Protección de Datos de Carácter de Ecuador:

*“Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor, intimidad y privacidad personal y familiar.”*

#### **Conflicto de Intereses:**

No existen conflictos de interés relacionado con los contenidos de este trabajo.

### **CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO**

Todos los pacientes que fueron diagnosticados con ERC en el Centro de Diálisis SERDIDYD en la ciudad de Guayaquil, fueron previamente informados del estudio. Todos los procedimientos, tratamientos y suplementos dietéticos empleados fueron informados previamente a los pacientes y a sus familiares.

1. Se utilizarán consentimientos informados para proceder con la experimentación en los participantes y para la realización de la encuesta general de salud.
2. Todas las muestras sanguíneas serán procesadas por el centro de diálisis de acuerdo con los criterios de valoración bioquímica y protocolos impuestos por la entidad de salud para el seguimiento de la enfermedad, y únicamente se dará acceso a los resultados.
3. No existen conflictos de interés por parte de los investigadores de este estudio.
4. El Comité de Ética del Centro de Diálisis SERDIDYV fue el encargado de evaluar y aprobar el presente estudio.

## **ANEXO IV**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El consentimiento informado incluirá los protocolos médicos-nutricionales a ser implementados. El estudio fue aprobado por el Centro de Diálisis SERDIDYV, previa autorización del Protocolo de investigación por parte del Ministerio de Salud de Ecuador.

Para la obtención del historial clínico de los pacientes enfermos renales crónicos por el SERDIDYV, se firmará primero un acuerdo de confidencialidad entre el Doctor en Medicina y Cirugía José Antonio Valle Flores como investigador principal, y el director de la SERDIDYV. Cada paciente seguirá un protocolo de anonimato realizado por el Dr. Valle Flores, asignándoles un código a cada paciente y ocultando sus datos personales, según como se explica a continuación: Nombres, apellidos, número de la cédula de identidad. Este equipo de investigación, junto con el equipo médico de SERDIDYV, establecerán reuniones para abordar la manera en que se reunirán los investigadores con los pacientes que quieran participar en el estudio. El Dr. Valle Flores, como Investigador Principal, apoyado por la Dra. María Teresa Nestares Pleguezuelo, PhD de la Universidad de Granada en el equipo de Investigación, mostrarán a cada paciente este documento de Consentimiento Informado el cual firmará si está de acuerdo. Ambos investigadores serán los encargados de manejar la información suministrada por SERDIDYV en cuanto a la historia clínica de cada paciente y exámenes clínicos siguiendo las directrices:

1. Se evaluará mensualmente la evolución de su enfermedad mediante el control médico-clínico, bioquímico y nutricional sin aplicación de fibra dietética durante 16 semanas. Estos pacientes continuarán con los tratamientos previamente sugeridos acorde a su patología.
2. En el segundo grupo de estudio se evaluará por un ciclo experimental de 16 semanas además del control médico-clínico, bioquímico y nutricional con la suplementación de Polidextrosa y Fructooligosacáridos una vez al día con dosis de 12 gramos (Fibra dietética soluble) mezclado con 30 ml de agua en el almuerzo por vía enteral.

3. El producto será de la casa comercial MEDTRITION - HyFIBER, que contiene agua, Polidextrosa, Fructooligosacáridos, glicerina, ácido cítrico y sorbato de potasio 20 mg con osmolaridad 330 mOsm/kg de agua contenidos en 30 ml de producto.
4. Los exámenes previos, durante y después del periodo de estudio para ambos grupos sólo serán revisados por los investigadores y el médico con el previo consentimiento del paciente y un familiar.
5. Se mantendrá en absoluta confidencialidad la etiología de la ERC de cada paciente.
6. Aparte de los suplementos dietéticos, verificar la alimentación diaria de cada paciente.
7. La evolución de los pacientes de ambos grupos en cuanto los marcadores bioquímicos y demás marcadores relevantes de la ERC se mantendrán en absoluta confidencialidad.

Los abajo firmantes estamos en pleno conocimiento de los riesgos y responsabilidades asumidas en este Consentimiento Informado, haciendo constar que los resultados serán usados con fines académicos y de investigación en las áreas de medicina y nutrición para enfermedades renales crónicas.

---

Nefrólogo/Nutriólogo

D.N. I

---

Paciente

D.N.I

---

Familiar

D.N.I

## ANEXO V

### FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO EXPERIMENTAL

Medtrition, Inc.  
2766 Lititz Pike  
Lancaster, PA 17601  
United States of America  
Tel: 001.717.569.8561  
Fax: 001.717.569.0220

#### FICHA TÉCNICA

**Código:** 18485 - 4/32 oz botellas  
**Código:** 18490 - 100/1 oz sobres  
**Código:** 18486 - 24/16 oz botellas  
**Fecha:** Enero 2017

**Fabricante:** Medtrition Inc.

**Clasificación Legal:** OTC NDC: 94688-0184-85; NDC: 94688-0184-90

**Farmacológica:** Suplemento Nutricional Médico.

**Categoría:** Nutrición - Alivio para la constipación y heces duras sin medicamentos.

#### Descripción:

**HyFiber®** Fibra Soluble Líquida con FOS sin color ni olor que actúa como ablandador de heces y restaura la regularidad en las deposiciones.

**HyFiber®** Fibra Soluble Líquida con FOS, contiene 1.7 g de Fructo-Oligosaccharides (FOS) por dosis de 30 ml.

#### Distribución Calórica:

Proteína 0%	Hidratos de Carbono 100%	Grasas 0%
-------------	--------------------------	-----------

**Densidad Calórica:** 0.3 kcal/ml

**Osmolalidad:** 330 mOsm/Kg agua

#### Indicaciones:

Recomendado para el tratamiento dietético de la constipación o estreñimiento. Indicado en caso de requerir aumento en la ingesta dietética de fibra.

**HyFiber®** Fibra Soluble Líquida con FOS, no interfiere con la absorción de medicamentos. Ayuda a reducir o eliminar la necesidad de medicamentos para la constipación y fármacos ablandadores de heces. Reduce la polifarmacia, elimina la necesidad urgente de ir al baño provocada por los laxantes.

- Libre de lactosa.
- Libre de gluten.
- Sin azúcar.

#### Precauciones:

Medtrition, Inc.  
2766 Litzitz Pike  
Lancaster, PA 17601  
United States of America  
Tel: 001.717.569.8361  
Fax: 001.717.569.0220



No es una fuente única de nutrición.  
No es para uso parenteral.  
No se recomienda para niños menores de 3 años de edad.

**Contraindicaciones:**  
No hay restricciones sobre su uso.

**Dosis y Administración:**  
**Semana 1:** Descontinuar el uso de fibra insoluble y todos los jugos con fibra. Administre una vez al día 30 ml de HyFiber® Fibra Soluble con FOS por vía oral. Si se desea puede mezclarse con una bebida (Aprox. 90 ml).

**Semana 2:** Descontinuar laxantes y ablandadores de heces. Incremente HyFiber® Fibra Soluble con FOS a 30 ml dos veces al día (BID).

**Alimentación por Sonda enteral:** Mezclar con 30 ml de agua. Infunda con jeringa vía sonda de alimentación. Enjuague el tubo con 15-30 ml de agua antes y después de la administración. Puede ser mezclado con la fórmula enteral.

**Ingredientes:**  
Agua, Povidextrosa (Nutriose®, fibra dietética soluble), Fructo-Oligosacáridos (FOS\*), Glicerina, Ácido Cítrico, Sabor Natural, Sorbato de Potasio (preservativo).

**Presentación:**



18483 - 32 oz / botellas  
18490 - 1 oz / sobres  
18486 - 16 oz botellas

Medtrition, Inc.  
 2766 Litzitz Pike  
 Lancaster, PA 17601  
 United States of America  
 Tel: 001.717.569.8561  
 Fax: 001.717.569.0220



**Etiquetado:**

<b>Información Nutricional:</b>	
Tamaño de la Porción: 30 ml (1 oz.)	
Porciones por botella: 32	
<b>Calorías</b> 20	<b>Calorías de Grasa</b> 0
Cantidad por Porción	% de Valores Diarios*
<b>Grasas Totales</b>	0g 0%
Grasas Saturadas	0g 0%
Grasas Trans	0g
<b>Colesterol</b>	0mg 0%
<b>Sodio</b>	0mg 0%
<b>Potasio</b>	20mg 1%
<b>Fósforo</b>	0mg 0%
<b>Carbohidratos Totales</b>	14g 5%
Fibra Dietética	12g 50%
Azúcares	0g
<b>Proteína</b>	0g 0%
Vitamina A 0%	Vitamina C 0%
Calcio 0%	Hierro 0%

\* Los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta de 2,000 kcal.

Código: 18485 - 4/32 oz botellas

<b>Información Nutricional:</b>	
Tamaño de la Porción: 30 ml (1 oz.)	
Porciones por botella: 16	
<b>Calorías</b> 20	<b>Calorías de Grasa</b> 0
Cantidad por Porción	% de Valores Diarios*
<b>Grasas Totales</b>	0g 0%
Grasas Saturadas	0g 0%
Grasas Trans	0g
<b>Colesterol</b>	0mg 0%
<b>Sodio</b>	0mg 0%
<b>Potasio</b>	20mg 1%
<b>Fósforo</b>	0mg 0%
<b>Carbohidratos Totales</b>	14g 5%
Fibra Dietética	12g 50%
Azúcares	0g
<b>Proteína</b>	0g 0%
Vitamina A 0%	Vitamina C 0%
Calcio 0%	Hierro 0%

\* Los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta de 2,000 kcal.

Código: 18486 - 24/16 oz botellas

<b>Información Nutricional:</b>	
Tamaño de la Porción: 30 ml (1 oz.)	
Porciones por Sachet (Paquete): 1	
<b>Calorías</b> 20	<b>Calorías de Grasa</b> 0
Cantidad por Porción	% de Valores Diarios*
<b>Grasas Totales</b>	0g 0%
Grasas Saturadas	0g 0%
Grasas Trans	0g
<b>Colesterol</b>	0mg 0%
<b>Sodio</b>	0mg 0%
<b>Potasio</b>	20mg 1%
<b>Fósforo</b>	0mg 0%
<b>Carbohidratos Totales</b>	14g 5%
Fibra Dietética	12g 50%
Azúcares	0g
<b>Proteína</b>	0g 0%
Vitamina A 0%	Vitamina C 0%
Calcio 0%	Hierro 0%

\* Los porcentajes de valores diarios están basados en una dieta de 2,000 kcal.

Código: 18490 - 100/1 oz sobres botellas

**Embalaje y almacenaje:**

Cada onza (30 ml) proporciona 1 dosis de 12 g de fibra soluble.

El producto sin abrir debe ser almacenado a temperatura ambiente a menos de 40°C (104°F), preferiblemente entre 15 y 30°C (59 y 86°F). No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Descartar luego de 3 meses de abierto.

**Efectos secundarios:**

Ninguno conocido.

## ANEXO VI



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN  
Ministerio del Poder Popular para la Salud



Maracaibo, 15 de marzo de 2017.

Juan Perozo Romero. Ph.D., M.D.

Investigador principal.

Asunto: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

### APROBACIÓN.

Título del Proyecto: *EFECTOS DE LA SUPLEMENTACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 EN PARÁMETROS DE ATEROGENICIDAD Y MORTALIDAD EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN PROGRAMA DE HEMODIÁLISIS.*

Código asignado por el Comité: 2017-001-0053

El Comité de Ética del Ministerio del Poder Popular para la Salud, con el apoyo técnico de La Universidad del Zulia, informa que el proyecto referido ha sido evaluado por este Comité y luego de evaluar objetivos, metodología y técnicas propuestas, plan de trabajo, impacto previsto para las personas participantes y riesgos esperados, así como las estrategias de apropiación social, expone las opiniones acerca de los documentos presentados a continuación:

	Fecha de reunión	Decisión
PROTOCOLO	06/02/2017	APROBADO
CONSENTIMIENTO INFORMADO	20/03/2017	APROBADO

Además, el comité ha llegado a la conclusión que la investigación respeta los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, del Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y de la Declaración Universal de la UNESCO sobre e los derechos humanos. De igual forma, el proyecto cumple con los criterios éticos exigidos para el desarrollo de la investigación y, tal y como se propone, conoce y cumplirá la legislación vigente del país para desarrollar dicho proyecto y otras normas reguladoras, pertinentes, en materia de ética, atendiendo de manera a las exigencias éticas para los investigadores recogidas en el Código de Conducta.

Este protocolo tiene vigencia de julio de 2017 a junio de 2019.





El investigador deberá reportar de manera semestral (junio y diciembre) el avance de su proyecto, el cual lo hará llegar al Departamento de Apoyo Técnico una carta describiendo los avances del proyecto.

El Comité de Ética en Investigación puede solicitar información complementaria acerca de: número de pacientes/personas usuarias, selección y protocolos previsto, diseño estadístico de la experimentación, tipo de muestras que se proponen utilizar, datos personales que se van a utilizar, procedimientos previstos para salvaguardar la confidencialidad de los datos, valoración de las posibles implicaciones éticas de la investigación propuesta, o de los resultados científicos esperados y otra información que considere oportuna.

Los protocolos aprobados durante el segundo trimestre, estarán obligados a presentar el primer informe de progreso semestral, así como los autorizados en el cuarto trimestre, estarán obligados a presentar el informe de progreso anual.

En caso de no hacer entrega de su informe de avance de proyecto, éste será cancelado y el investigador no podrá someter a revisión protocolos de investigación por 6 meses contados a partir de la fecha de cancelación del proyecto.

La Dirección de Investigación notificará al Comité los proyectos que han sido suspendidos o cancelados.

Al terminar el proyecto enviar al Comité un reporte final del estudio en los 2 meses siguientes a su terminación o una carta describiendo los resultados del proyecto.

El reporte final debe incluir:

- Descripción del procedimiento de gestión de los datos personales obtenidos una vez finalizado el proyecto,
- Compromiso firmado por el responsable del proyecto sobre confidencialidad de los datos personales y sobre el uso que se hará de los mismos (de carácter académico y/o divulgación científica),
- Especificación de las compensaciones previstas en el proyecto para las personas participantes en el mismo (si no se contempla esta opción, deberá quedar reflejado en la memoria del proyecto),
- Especificación del seguro suscrito para los participantes voluntarios, en el caso de que fuera necesario y,
- Otros datos de interés ético del proyecto.

En el caso de protocolos financiados por la industria farmacéutica, el investigador responsable notificará a la cancelación o suspensión del protocolo de investigación al ente responsable.

Para los protocolos financiados con fondos del Consejo de Desarrollo Científico Humanístico y Tecnológico, el investigador principal se apegará a los lineamientos que establezca el mismo Fondo y reportará el avance y situación que prevalece dentro del reporte de progreso que entregan a la Dirección de Investigación de manera semestral y anual.



**COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN**  
Ministerio del Poder Popular para la Salud



Los protocolos que no cuenten con reporte de progreso, el Departamento de Apoyo Técnico informará a la Dirección de Investigación, quien emitirá un aviso de suspensión del protocolo.

En aquellos proyectos conjuntos con otros organismos o instituciones (universidades, centros de investigación, asociaciones, hospitales, etc.) se deberá aportar la evaluación ética certificación del Comité de Ética de dicha institución, en la que se autorice el desarrollo del proyecto, su participación en el mismo y/o la utilización de datos o personas relacionadas con dichos organismos.

En caso de requerir una ampliación, se ruega tener en cuenta que deberá enviar al Comité el reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de su vigencia. Lo anterior forma parte de las obligaciones del Investigador.

Atentamente

**DR. MAURICIO GUERRA  
HERNÁNDEZ.**

Presidente del Comité por el  
Ministerio del Poder Popular  
para la Salud.



**DR. LUIS VENTOSO-SOTO**

Secretario del Comité por el  
Consejo de Desarrollo  
Científico y humanístico de  
La Universidad del Zulia.