

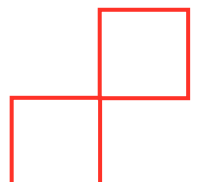
**INTERVENCIÓN NUTRICIONAL ENFERMERA EN REMOTO: EFICACIA  
EN EL MANEJO DE LOS SÍNTOMAS Y EN LA MEJORA DEL ESTADO  
NUTRICIONAL DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS.**

**TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**AUTORA: Raquel Gómez Lombao.**

**TUTOR: Pedro Belinchón de Miguel.**

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA ONCOLÓGICA  
FACULTAD DE MEDICINA, SALUD Y DEPORTES  
CURSO ACADÉMICO 2024-2025.**



## **RESUMEN.**

### **INTRODUCCIÓN:**

Los problemas nutricionales y los síntomas relacionados con la nutrición tienen gran prevalencia en los pacientes oncológicos y repercuten significativamente en su estado general, la calidad de vida y la tolerancia a los tratamientos. Los cribados nutricionales junto a la detección temprana y un seguimiento continuado son factores esenciales, especialmente en grupos de riesgo. En este contexto, las intervenciones nutricionales dirigidas por enfermería realizadas en remoto pueden considerarse como una estrategia con beneficios potenciales a la hora de manejar los síntomas y preservar un correcto estado nutricional, complementando las consultas presenciales y favoreciendo la continuidad en la atención sanitaria.

### **OBJETIVO:**

Analizar la efectividad de las intervenciones nutricionales en modalidad remota dirigidas por enfermeras, para el manejo de los síntomas nutricionales y la mejora del estado nutricional de los pacientes oncológicos que se encuentran en tratamiento activo.

### **METODOLOGÍA:**

Se propone un ensayo clínico piloto aleatorizado con dos grupos paralelos: El grupo intervención y el grupo control. La población será de 60 pacientes oncológicos con edades comprendidas entre los 18 y los 75 años, que serán divididos de forma aleatoria en 2 grupos de 30 personas. El grupo intervención participará en un programa de seguimiento nutricional de 8 semanas de duración en el que la enfermera tendrá una primera consulta presencial, y las semanas siguientes contactará con los pacientes una vez por semana mediante llamada telefónica o videollamada. El grupo control recibirá la atención habitual. Respecto a las variables principales se tendrán en cuenta aspectos como los síntomas relacionados con la nutrición y el estado nutricional de los pacientes, que se evaluarán mediante el cuestionario EORTC QLQ-C30 y la escala PG-SGA. Las variables secundarias serán la calidad de vida, el uso de los recursos sanitarios y la adherencia al tratamiento.

### **CONCLUSIÓN:**

Las intervenciones nutricionales en modalidad remota dirigidas por enfermería podrían considerarse una estrategia eficiente y viable a la hora de manejar la sintomatología nutricional y facilitar un seguimiento más intensivo y continuo en los pacientes oncológicos en tratamiento activo, complementando la asistencia tradicional presencial, reforzando la continuidad de los cuidados y mejorando la calidad de vida de los enfermos.

### **PALABRAS CLAVE:**

Enfermería oncológica; Intervención nutricional; Telesalud; síntomas nutricionales; Calidad de vida.

## **ABSTRACT.**

### **INTRODUCTION:**

Nutritional problems and nutrition-related symptoms are highly prevalent in cancer patients and have a significant impact on their general condition, quality of life and tolerance to treatment. Nutritional screening, early detection, and continuous monitoring are essential factors, especially in at-risk groups. In this context, remote nursing-led nutritional interventions can be considered a strategy with potential benefits in managing symptoms and maintaining proper nutritional status, complementing face-to-face consultations and promoting continuity of care.

### **OBJECTIVE:**

To analyse the effectiveness of remote nutritional interventions led by nurses for the management of nutritional symptoms and the improvement of the nutritional status of cancer patients undergoing active treatment.

### **METHODOLOGY:**

A randomised pilot clinical trial with two parallel groups is proposed: the intervention group and the control group. The population will consist of 60 cancer patients aged between 18 and 75, who will be randomly divided into two groups of 30 people. The intervention group will participate in an 8-week nutritional follow-up programme in which the nurse will conduct an initial face-to-face consultation and then contact the patients once a week by telephone or video call for the following weeks. The control group will receive the usual care. The main variables will include aspects such as nutrition-related symptoms and the nutritional status of patients, which will be assessed using the EORTC QLQ-C30 questionnaire and the PG-SGA scale. Secondary variables will be quality of life, use of healthcare resources and adherence to treatment.

### **CONCLUSION:**

Remote nutritional interventions led by nurses could be considered an efficient and viable strategy for managing nutritional symptoms and facilitating more intensive and continuous monitoring of cancer patients undergoing active treatment, complementing traditional face-to-face care, reinforcing continuity of care and improving patients' quality of life.

### **KEYWORDS:**

Oncology nursing; nutritional intervention; telehealth; nutritional symptoms; quality of life.

## ÍNDICE.

1. Introducción y propósito del estudio.
  2. Búsqueda bibliográfica.
    - 2.1. Bases de datos y terminología.
    - 2.2. Criterios de inclusión y exclusión.
    - 2.3. Estrategia de búsqueda bibliográfica.
  3. Resultados.
    - 3.1. Diagrama de flujo PRISMA.
    - 3.2. Tabla de resultados.
  4. Marco teórico.
    - 4.1. Relevancia clínica y asistencial de la malnutrición en el cáncer.
      - 4.1.1. Prevalencia e impacto clínico-asistencial.
      - 4.1.2. Grupos de riesgo y necesidad de seguimiento estructurado.
      - 4.1.3. Bases fisiopatológicas y relación con los síntomas nutricionales.
    - 4.2. Fundamentación teórica y pertinencia del estudio.
    - 4.3. Intervenciones enfermeras nutricionales: soporte presencial y remoto. Conceptos, funciones y evidencia.
    - 4.4. Limitaciones de la evidencia y oportunidad de investigación.
  5. Diseño de investigación.
    - 5.1. Objetivos de la investigación.
      - 5.1.1. Objetivo principal.
      - 5.1.2. Objetivos secundarios.
    - 5.2. Población y muestra.
    - 5.3. Participantes.
      - 5.3.1. Grupo intervención.
      - 5.3.2. Grupo control.
    - 5.4. Procedimiento.
    - 5.5. Variables del estudio.
    - 5.6. Análisis de datos.
    - 5.7. Aspectos éticos.
  6. Conclusiones.
  7. Futuras líneas de investigación.
- Bibliografía.
- Anexos

# INTERVENCIÓN NUTRICIONAL ENFERMERA EN REMOTO: EFICACIA EN EL MANEJO DE LOS SÍNTOMAS Y EN LA MEJORA DEL ESTADO NUTRICIONAL DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS.

## 1. INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DE ESTUDIO.

El cáncer es una patología con gran prevalencia a nivel mundial, y las previsiones para los próximos años estiman un importante aumento en el número de diagnósticos (1). Los tratamientos para el cáncer frecuentemente presentan efectos secundarios desagradables, que disminuyen la calidad de vida de los pacientes. En ese sentido, los síntomas digestivos y los relacionados con la nutrición están muy presentes en toda la enfermedad. Aproximadamente el 40% de los pacientes oncológicos presentan signos de desnutrición cuando reciben el diagnóstico, cantidad que aumenta hasta el 80% cuando la enfermedad está más avanzada. En concreto, las náuseas, la disgeusia, los vómitos y la mucositis aparecen en más del 50% de los pacientes con tratamiento quimioterápico (2).

Gan et al en su revisión sistemática de 2022 muestran una relación del 19-71% entre la desnutrición y los diversos tratamientos oncológicos, fundamentada en un descenso del apetito y consecuentemente de la ingesta (3). Todo esto impacta negativamente en la calidad de vida de los enfermos, por lo que la prevención, y la detección precoz resulta crucial (2).

Los cuidados enfermeros oncológicos son esenciales en todas las fases asistenciales del paciente. La carga asistencial y la saturación del sistema sanitario dificultan la detección temprana y una vigilancia más cercana de los síntomas ya comentados. El proyecto pretende investigar si una intervención nutricional en remoto, utilizando videollamadas o llamadas telefónicas, dirigida por enfermería, resulta útil a la hora de llevar un seguimiento más exhaustivo y eficiente del estado de los pacientes. Previniendo complicaciones como la caquexia, y paliando efectos nocivos gastrointestinales, derivados de los tratamientos.

## 2. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

¿Son eficaces las intervenciones nutricionales de enfermería en el manejo de síntomas de los pacientes oncológicos?

<b>P</b>	Paciente o problema de interés.	Pacientes oncológicos adultos (18-75 años).
<b>I</b>	Intervención.	Intervenciones nutricionales enfermeras para el manejo de síntomas.
<b>C</b>	Comparación.	Uso exclusivo de terapia farmacológica.
<b>O</b>	Outcome o resultado esperado.	Existe alivio de los síntomas/No existe alivio de los síntomas.

### 2.1. BASES DE DATOS Y TERMINOLOGÍA.

Se realizan varias búsquedas bibliográficas en 4 bases de datos oficiales específicas de las ciencias de la salud: Scopus, Cochrane, Pubmed y Cinhal, para obtener literatura referente del objetivo a investigar. Los términos DeCS y MeSH para llevar a cabo la búsqueda, son los reflejados en la siguiente tabla:

LENGUAJE NATURAL.	DeCS	MeSH
Cáncer	Cáncer	Neoplasms.
Síntomas oncológicos.	Síntomas cancerosos.	Cancerous symptoms.
Telenutrición.	Telenutrición.	Telenutrition.
Intervención de enfermería.	Atención de enfermería	Nursing care.
Nutrición	Nutrición.	Nutrition.

## 2.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

Los operadores booleanos utilizados fueron AND y OR para todas las bases de datos. Los criterios de inclusión y exclusión son los detallados en la siguiente tabla:

	SCOPUS	PUBMED	CINAHL	COCHRANE
OPERADORES BOOLEANOS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AND</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AND</li> <li>• OR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AND</li> <li>• OR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AND</li> </ul>
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adultos diagnosticados de cáncer en tratamiento.</li> <li>• Artículos que contengan intervenciones nutricionales.</li> <li>• Participación activa de enfermería en diseño, aplicación o seguimiento de la intervención nutricional.</li> <li>• Artículos que versan sobre intervenciones en remoto, mediante llamadas, videollamadas o aplicación.</li> <li>• Publicaciones sobre el manejo de síntomas y la mejora en la calidad de vida mediante la nutrición.</li> <li>• Idioma inglés o español.</li> <li>• Publicaciones entre los años 2020-2025.</li> </ul>			
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes pediátricos.</li> <li>• Artículos sobre el manejo de los síntomas exclusivamente en supervivientes de cáncer.</li> <li>• Artículos sobre el manejo de síntomas en pacientes postquirúrgicos.</li> </ul>			

## 2.3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

BASE DE DATOS.	DE	SINTAXIS Y BOOLEANOS.	LÍMITES DE BÚSQUEDA.	RESULTADOS TOTALES.	SELECCIÓN TRAS RESUMEN.	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
SCOPUS.		Nurse Care.  <b>AND</b> Nutritional Status.  <b>AND</b> Cancer patients.	- 2020-2025. - Artículos. - Inglés.	74	15	3
PUBMED		Nurse-led OR nursing <b>AND</b> Nutrition <b>OR</b> dietary therapy <b>AND</b> Cancer <b>AND</b> symptoms	-2021-2025. -Resumen disponible. -Texto completo gratuito. -Ensayo clínico -Ensayo clínico aleatorizado. -revisión sistemática. -Adultos > 19 años.	215	31	7
		Cancer patients <b>OR</b> Oncology Patients <b>OR</b>				

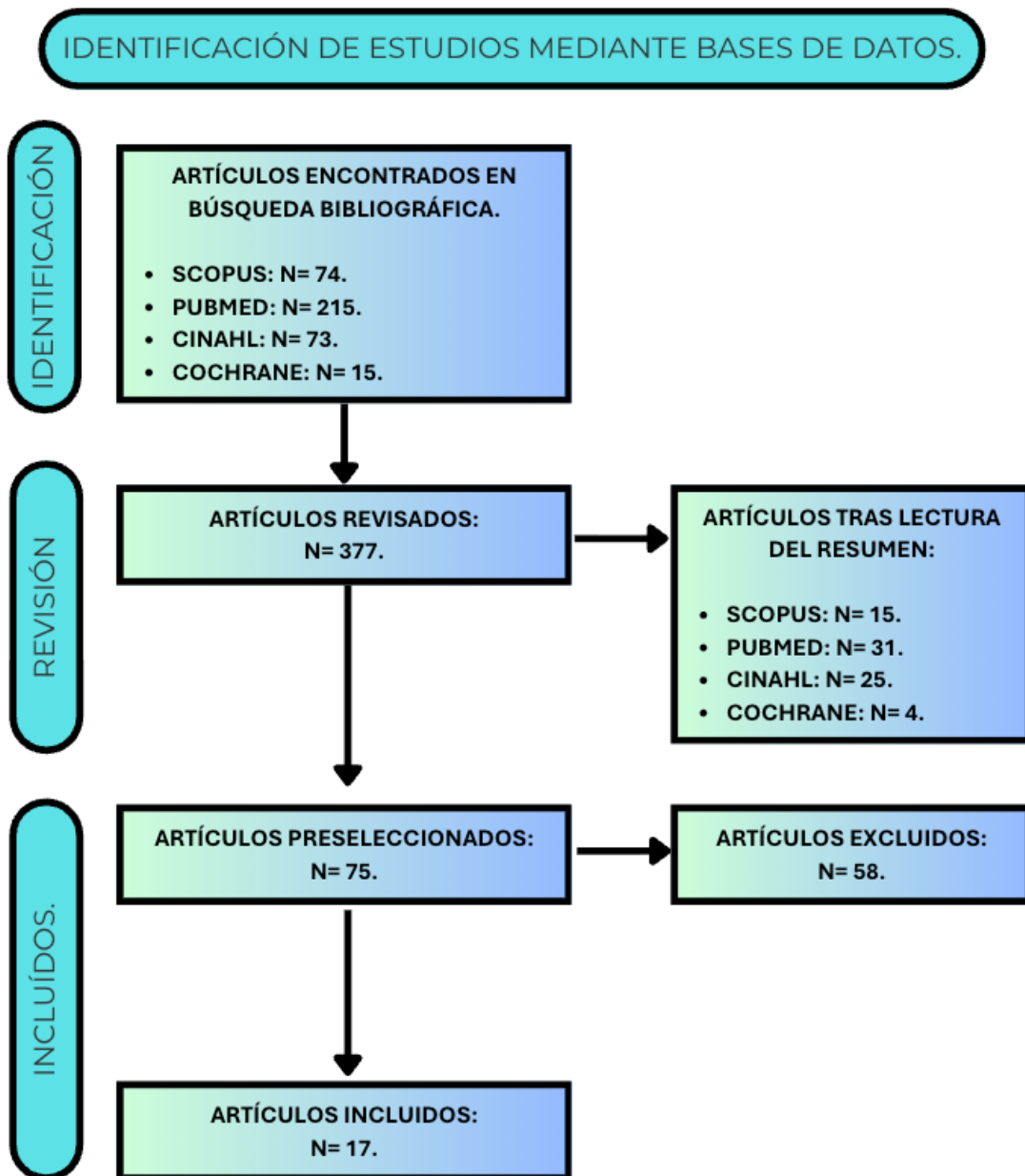
<b>CINAHL.</b>	Patients with cancer.  <b>AND</b> Nutrition <b>OR</b> diet <b>OR</b> food <b>OR</b> Nourishment <b>OR</b> Food intake <b>OR</b> eating  <b>AND</b> Nurse <b>OR</b> Nurses <b>OR</b> Nursing	-Últimos 5 años. -Texto completo. -Resumen disponible. -Todos los adultos.	73	25	7
<b>COCHRANE.</b>	Oncology symptoms <b>AND</b> Nutrition <b>AND</b> Nurse.	-Últimos 5 años. - Inglés.	15	4	0

### 3. RESULTADOS.

Durante la búsqueda bibliográfica se encontraron inicialmente un total de 377 artículos que en principio podrían ser pertinentes para la evaluación de la eficacia de las intervenciones nutricionales en el manejo de síntomas y el impacto en la calidad de vida de los pacientes oncológicos.

Tras la exclusión de los artículos duplicados y la lectura de los resúmenes, el total descendió a un total de 75 artículos. Después se procedió a filtrar más concretamente los resultados mediante la lectura crítica de las publicaciones, tras lo que obtuvo finalmente un total de 17 artículos, tal como se refleja a continuación en el diagrama de flujo PRISMA.

### 3.1. DIAGRAMA DE FLUJO PRISMA.



### 3.2. TABLA DE RESULTADOS.

TÍTULO	AUTORES	AÑO	PAÍS	METODOLOGÍA	RESUMEN	DOI
Feasibility of an exercise-nutrition-psychology integrated rehabilitation model based on mobile health and virtual reality for cancer patients: a single-center, single-arm, prospective phase II study.	Yuan Qi; Mengjie Wang; Ya Xue; et al.	2024	China.	Estudio fase II. Intervención multimodal.	Mejoras significativas en el estado nutricional y en la calidad de vida, con un programa de intervención nutricional en combinación con nuevas tecnologías. (salud móvil y realidad virtual).	<a href="https://doi.org/10.1186/s12904-024-01487-3">10.1186/s12904-024-01487-3</a>
Psychoeducational Nursing Intervention for Symptom Management in Cancer Patients: A Randomized Clinical Trial.	<a href="#">Marina de Góes Salvetti</a> ; <a href="#">Suzana Cristina Teixeira Donato</a> ; et al.	2021	Brasil.	Ensayo clínico aleatorizado.	La intervención educativa enfermera redujo de manera significativa la pérdida de apetito en los pacientes.	<a href="https://doi.org/10.4103/apjon.apjon.56.20">10.4103/apjon.apjon.56.20</a>
Nursing assessment and management of nutrition in older people with cancer: An integrative review.	Dima Nasrawi, Carol Reid, Megan Lee, Elisabeth Coyne.	2022	Australia.	Revisión integrativa	Las evaluaciones enfermeras relacionadas con la nutrición son claves para iniciar de forma temprana las intervenciones necesarias en ancianos con cáncer.	<a href="https://doi.org/10.1016/j.colegn.2022.06.012">https://doi.org/10.1016/j.colegn.2022.06.012</a>
A Prospective Study of Nurse-Led Oral Mucositis Management: Impact on Health Outcomes of Patients Receiving Radiotherapy for Head and Neck Cancer and Lung Cancer.	Hava Kara; Fatma Arıkan; Funda Kartoz; Aylin Fidan Korcum Sahin	2022	Turquía	Estudio prospectivo.	Programa enfermero de manejo de mucositis, con educación preventiva sobre dieta y cuidados orales. El riesgo de malnutrición aumentó, por lo que se requiere un apoyo nutricional más intensivo.	10.21203/rs.3.rs-1734361/v1
The effect of nurse-led empowering education on nutrition impact side effects in patients with colorectal cancer undergoing chemotherapy: A Randomised Trial.	Tuominen L, et al.	2023	Finlandia	Ensayo clínico aleatorizado.	La educación enfermera individualizada mejoró los conocimientos de los pacientes, y redujo las visitas sanitarias adicionales. No hubo impacto significativo en calidad de vida ni riesgo de malnutrición.	10.1016/j.pec.2023.107902
A systematic review of nurse-led dietary interventions for cancer patients and survivors.	Tingting Gan; Helen L. Cheng; Mary Y. M. Tse	2022	Australia.	Revisión sistemática.	Intervenciones dietéticas lideradas por enfermeras mejoraron ingesta y calidad de vida. Se necesitan ensayos clínicos de mayor calidad.	10.1016/j.apjon.2021.12.005
The clinical value of nutritional care before and during active cancer treatment.	Giuseppe Aprile; Debora Basile; Renato Giarretta; Gessica Schiavo; Nicla	2021	Italia	Revisión narrativa.	Las intervenciones nutricionales precoces y continuas, tienen efectos positivos sobre el peso, la masa muscular y la	10.3390/nu13041196

	La Verde; Ettore Corradi; Taira Monge; Francesco Agustoni; Silvia Stragliotto				calidad de vida de los pacientes oncológicos.	
Diet as a factor supporting lung cancer treatment. A systematic review.	Jacek Polański; Natalia Świątoniowska-Lonc; Sylwia Kotaczyńska; Mariusz Chabowski	2023	Polonia	Revisión sistemática.	Una dieta de soporte, teniendo en cuenta las proteínas necesarias y el nivel de energía, puede ser complemento adecuado al tratamiento para mejorar la tolerancia y reducir los efectos adversos. Se requieren más estudios.	10.3390/nu15061477
Improving lifestyle behaviors during chemotherapy for breast cancer: The lifestyle, exercise and nutrition early after diagnosis (LEANer) Trial.	Leah S. Puklin; Leah M. Ferrucci; Maura Harrigan; et al.	2024	Estados Unidos.	Ensayo clínico aleatorizado.	Programa de dieta y ejercicio. Las intervenciones nutricionales mejoraron los hábitos dietéticos en los pacientes. La nutrición puede prevenir la ganancia y la pérdida excesiva de peso durante la quimioterapia.	10.1002/cncr.35280
Nutrition as prevention for improved cancer health outcomes: A systematic literature review.	Helen M. Parsons; Mary L. Forte; Hamdi I. Abdi; et al.	2023	Estados Unidos.	Revisión sistemática.	Evidencia muy heterogénea y con riesgo de sesgo. Necesidad de estudios más rigurosos.	10.1093/jncics/pka d035
Mediterranean style dietary interventions in adults with cancer: A systematic review of the methodological approaches, feasibility, and preliminary efficacy.	Aoife McHugh; Ellie O'Connell; Bridie Gurd; Paige Rae; Elena S. George; Amber S. Kleckner; Brenton J. Baguley	2024	Australia/Nueva Zelanda.	Revisión sistemática.	Las intervenciones basadas en dieta mediterránea son factibles, seguras y tienen alta adherencia. Efectos positivos en los pacientes. No se notificaron efectos adversos. Se necesitan más estudios para conocer otros resultados clínicos.	10.1038/s41430-024-01426-8
Effect of early and intensive telephone or electronic nutrition counselling delivered to people with upper gastrointestinal cancer on quality of life: A three-arm randomised controlled trial.	Catherine E. Huggins; Lauren Hanna; Kate Furness; Mary Anne Silvers; June Savva; Helena Frawley; Daniel Croagh; Paul Cashin; Liang Low; Judy Bauer; Helen Truby; Terry P. Haines	2022	Australia	Ensayo clínico aleatorizado.	Los consejos nutricionales vía telefónica, y mediante una app, no mejoraron la supervivencia de los pacientes estudiados. La adherencia vía app fue menor que la telefónica.	10.3390/nu14153234
Impact of early multidisciplinary team interventions on dietary management behavior in breast cancer patients: a pilot	Han Tang, Wei Zhang, Xiao Li, Qiong Zou, Xiaochun Li, Yue Liu, Haiyan Shen.	2023	China	Ensayo clínico aleatorizado.	Una intervención temprana con enfoque multidisciplinar mejoró el manejo dietético por parte de los pacientes, así como su autocuidado y la calidad de vida.	<a href="https://doi.org/10.1186/s12885-025-13991-7">https://doi.org/10.1186/s12885-025-13991-7</a>

randomized controlled trial.						
Nutritional Intervention Contributes to the Improvement of Symptoms Related to Quality of Life in Breast Cancer Patients Undergoing Neoadjuvant Chemotherapy: A Randomized Clinical Trial.	Ana Priscilla Silva de Souza, Luciana Câmara da Silva, Ana Paula Trussardi Fayh.	2021	Brasil.	Ensayo clínico aleatorizado.	Una dieta personalizada, junto a seguimiento profesional, redujeron síntomas gastrointestinales. Hubo menor incidencia de toxicidades y mejoró la calidad de vida.	10.3390/nu13020589
Effect of telehealth interventions on quality of life in cancer survivors. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.	Jamie L. Larson; Adam B. Rosen; Fernando A. Wilson	2020	Estados Unidos	Revisión sistemática y metaanálisis.	Las intervenciones de tele-salud, vía teléfono/web/email, mejoran de forma modesta la calidad de vida.	10.1177/1460458219863604
Dietary interventions in cancer: a systematic review of all randomized controlled trials	Nosakhare Paul Ilerhunmwuwa; Abul Hasan Shadali Abdul Khader; et al.	2024	Internacional (Estados Unidos, India, Canadá).	Revisión sistemática	Identificó 252 ECA s. La evidencia actual es limitada para respaldar intervenciones dietéticas como tratamiento oncológico para mejorar resultados de cáncer. Se necesitan más estudios al respecto con mayor calidad.	10.1093/jnci/djae051
Prevention of weight loss in patients with head and neck cancer receiving radiotherapy: systematic review and meta-analysis	Malene Bøjesen; Carsten Bøgh Juhl; Birgitte Nørgaard	2024	Dinamarca.	Revisión sistemática y metaanálisis.	Incluyó 27 estudios sobre intervenciones nutricionales. La combinación de intervenciones junto a suplementación fue eficaz en la prevención de la pérdida de peso en los pacientes. Sin embargo, la adherencia por parte de los pacientes es clave para el éxito.	<a href="https://doi.org/10.1016/j.ejon.2024.102668">10.1016/j.ejon.2024.102668</a>

#### 4. MARCO TEÓRICO.

##### 4.1. RELEVANCIA CLÍNICA Y ASISTENCIAL DE LA MALNUTRICIÓN EN EL CÁNCER.

###### 4.1.1. Prevalencia e impacto clínico-asistencial.

La malnutrición en oncología constituye una situación clínica con gran prevalencia y relevancia a lo largo del proceso asistencial. Se estima que entre el 25% y el 80% de los pacientes la padecen en algún momento, aunque hay que tener en cuenta el tipo de tumor, el estadio de la enfermedad y los tratamientos recibidos (4). Si hablamos de pacientes ancianos con cáncer, la estimación se sitúa entre el 30% y el 80%, destacando la concurrencia con la fragilidad y la comorbilidad (5). Las consecuencias que la malnutrición presenta a nivel clínico se asocian al empeoramiento de la calidad de vida, al deterioro funcional, menor tolerancia a los tratamientos y mayor toxicidad, llevando en ocasiones a la interrupción de los ciclos (6). A nivel asistencial, las complicaciones derivadas de la malnutrición tienen como consecuencia un aumento de los ingresos hospitalarios y

estancias más prolongadas, con el consecuente aumento en los costes. Estos efectos fundamentan las recomendaciones de cribados sistemáticos al inicio del diagnóstico, y realizar intervenciones precoces a lo largo de todo el proceso terapéutico (6,7). La heterogeneidad en los diversos perfiles clínicos, y la variabilidad en las herramientas utilizadas, refuerzan la necesidad de realizar protocolos concretos y estandarizados para la práctica clínica (4,5).

#### **4.1.2. Grupos de riesgo y necesidad de seguimiento estructurado.**

La problemática de la malnutrición se incrementa en los diversos escenarios de riesgo. Las características concretas de determinados tipos de tumores como los de cabeza y cuello, los gastrointestinales y los de pulmón, suelen tener una mayor prevalencia de síntomas y complicaciones que influyen en la ingesta, lo que hace pertinente el desarrollo de un programa estructurado de seguimiento intensivo centrado en los síntomas (6,9,10). A nivel organizativo, resulta relevante la necesidad de la creación de procesos estructurados liderados por las enfermeras que sistematicen el cribado periódico, la detección precoz de los síntomas nutricionales, las intervenciones educativas personalizadas, la comprobación de la adherencia y la coordinación multidisciplinar cuando sea necesario (10). Sin embargo, la dificultad para el acceso a consultas presenciales y la frecuente variabilidad de los síntomas a lo largo de los tratamientos oncológicos precisan de herramientas que faciliten un seguimiento más continuo y exhaustivo con apoyo conductual. La salud en remoto presenta estas posibilidades, ya que ofrece la opción de contactos proactivos junto a acompañamiento profesional, lo que mejora la adherencia y resulta más viable (6,8). Estudios recientes como el de Jiang et al. de 2023, refuerzan la idea de la eficacia de programas individualizados en remoto, ya que tuvo una gran aceptación por parte de los usuarios y se obtuvieron datos muy positivos respecto a la ingesta de los pacientes, cuyas necesidades energéticas se vieron cubiertas con la ayuda de esta modalidad de atención tras el alta hospitalaria (6). Este enfoque en remoto resultaría especialmente relevante en los grupos con mayor riesgo mencionados previamente, donde la evidencia sustenta un seguimiento al menos de forma semanal para mantener una ingesta adecuada, preservando la calidad de vida de los pacientes, fomentando el autocuidado y la continuidad del tratamiento.

#### **4.1.3. Bases fisiopatológicas y relación con los síntomas nutricionales.**

El problema de la malnutrición en oncología se fundamenta en aspectos tanto terapéuticos, como metabólicos y biológicos. Cuando se produce la interacción de estos factores suele conllevar una disminución de la ingesta junto a pérdida de masa magra, lo que se traduce en una peor tolerancia de los tratamientos, mayor toxicidad y peor calidad de vida, facilitando el deterioro nutricional y funcional (6,8).

##### **a) Inflamación sistémica y caquexia:**

Numerosos tipos de tumores producen una respuesta inflamatoria de carácter crónico, que altera las funciones metabólicas y del apetito. A nivel metabólico la inflamación persistente favorece la presencia de procesos catabólicos que incurren en un incremento del gasto energético en reposo, lo que favorece el desarrollo de la caquexia relacionada con los procesos oncológicos (11).

##### **b) Toxicidad mucosa, dolor y disgeusia:**

La mucositis es un efecto secundario de algunos tratamientos oncológicos, cuyo desarrollo afecta de forma directa a la calidad de vida de los pacientes. Esta condición puede llegar a extenderse por todo el tubo digestivo, hasta mermar la capacidad de ingerir alimentos. Su desarrollo se inicia cuando las células epiteliales que recubren la mucosa se dañan, lo que conlleva a una activación de las células inmunes de la submucosa que producen inflamación. La literatura respalda la existencia de factores de riesgo, como tener un IMC bajo, salud oral deficiente, o ser del sexo

femenino (6,12). Los tratamientos quimioterápicos pueden producir cambios en los receptores gustativos que alteran el sentido del gusto de los pacientes. Esta variación, conocida como disgeusia, también puede repercutir en la ingesta al disminuir el apetito (8,12).

#### *c) Sarcopenia y repercusiones clínicas:*

La pérdida de masa muscular y de fuerza se conoce como sarcopenia. Esta condición, unida a la disminución de masa magra, se asocia de forma directa con una peor tolerancia a los tratamientos, así como a mayor toxicidad de estos (8,9). En la práctica asistencial, la monitorización y registro de cambios en el peso y la composición corporal, junto al uso de herramientas validadas como PG-SGA, permiten controlar de forma concreta la evolución de los pacientes para ofrecer intervenciones personalizadas a cada caso (8). De igual manera, hay estudios recientes que recomiendan el uso de suplementación de omega-3 como método que ayuda a la conservación de la masa magra en tratamientos activos con quimioterapia (8).

#### *d) Particularidades en función de la localización tumoral:*

La ubicación de los tumores puede manifestarse con determinadas particularidades que afectan de manera variable a los pacientes. En lo referido a los tumores de pulmón, la ingesta se ve afectada por síntomas como anorexia, fatiga y disnea (11). Otro ejemplo se da en tumores ubicados en cabeza y cuello, en los que hay una gran prevalencia de mucositis, con su consiguiente dolor y disfagia según el grado. Estos síntomas contribuyen a que disminuya la ingesta y el peso, por lo que su prevención y manejo temprano deben ser prioridades en las intervenciones nutricionales enfermeras (7).

## **4.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA Y PERTINENCIA DEL ESTUDIO.**

Debido al impacto clínico y asistencial reflejado en el apartado anterior y a la necesidad de un seguimiento continuo en pacientes susceptibles de malnutrición, resulta oportuno realizar un análisis en profundidad sobre las intervenciones nutricionales enfermeras en modalidad remota. La malnutrición tiene un origen multicausal en el que pueden converger de manera simultánea distintos factores. Entre ellos son reseñables síntomas como náuseas, vómitos, mucositis, disgeusia, disfagia o diarrea (5,6,13). A estos síntomas hay que añadirle la aparición de diversas toxicidades de los tratamientos, y las particularidades específicas de cada tipo de tumor. La suma de estos factores puede condicionar una ingesta adecuada y agravar el deterioro nutricional, lo que refuerza la necesidad de una vigilancia más continua, con especial atención en población más vulnerable (5,6,13). En este escenario, la enfermería oncológica resulta primordial, ya que llevan a cabo el cribado del riesgo nutricional, entendido como un proceso sistemático cuyo objetivo es identificar de forma temprana a los pacientes que presentan desnutrición o riesgo de padecerla, aplicando escalas validadas, como MUST, NRS-2002, MNA o PG-SGA (6,7). Además, las enfermeras educan a pacientes y cuidadores/familiares con estrategias de afrontamiento que fomentan el autocuidado; controlan la adherencia y el ajuste de la suplementación cuando es necesario, y coordinan acciones con el resto del equipo sanitario, buscando el beneficio del paciente (6,7). La evidencia disponible sobre las intervenciones lideradas por enfermería refiere que la educación impartida por enfermeras ayuda a reducir la pérdida de apetito y aumenta los conocimientos, mejorando las conductas de autocuidado (5,13). Del mismo modo, las intervenciones centradas en síntomas específicos como la mucositis permiten que los pacientes mantengan un peso adecuado y que mejore su adherencia al tratamiento (12). De forma paralela, en los últimos años han ido cobrando protagonismo las modalidades remotas de atención a los pacientes, entendidas como intervenciones sanitarias que se realizan a distancia usando tecnología para la comunicación: esencialmente teléfono, videollamadas o plataformas digitales (4,10). El uso de aplicaciones, teléfonos y conceptos como la e-salud, permiten realizar seguimientos más estrechos y frecuentes,

y ofrecer ajustes y refuerzos en los puntos necesarios de las intervenciones sin añadir más carga a los pacientes al no ser necesario acudir a los centros sanitarios (10,14). No obstante, la evidencia actual avisa sobre las limitaciones: Las intervenciones con frecuencia son muy heterogéneas, los tamaños de las muestras en ocasiones son modestos, y la comparación de resultados resultan insuficientes, lo que dificulta realizar recomendaciones estandarizadas sólidas (4,8). Un análisis realizado por Greer et al. en 2024 destaca la eficacia que presentan los modelos mixtos de atención a la hora de fomentar el autocuidado, la sintomatología y la calidad de vida de los pacientes oncológicos (7). Por eso, aunque las publicaciones sugieren beneficios potenciales, resulta relevante demarcar de forma precisa si las intervenciones nutricionales en remoto lideradas por enfermería son efectivas para paliar los síntomas y prevenir los déficits nutricionales. Se debe concretar sobre qué aspectos de estas intervenciones resultan más beneficiosos y definir las modalidades más factibles para su uso, ya que se ha evidenciado que la adherencia con el uso de aplicaciones no acompañadas es menor que cuando hay contacto directo, ya sea vía telefónica o por videollamada (7,8,10,14); y del mismo modo, precisar el tipo de pacientes y la frecuencia de las intervenciones para obtener los mejores resultados. Dentro de este contexto, sería importante explorar la efectividad de las intervenciones nutricionales enfermeras en remoto, para confirmar su viabilidad como estrategia innovadora en el manejo de los síntomas de los pacientes oncológicos. La pertinencia de este estudio se sustenta en que dichas intervenciones pueden aumentar la frecuencia en el contacto paciente-profesional, y favorecer un seguimiento continuo, incluyendo a pacientes que presentan dificultades para desplazarse a los centros sanitarios, manteniendo un acompañamiento profesional que mejora la adherencia (10,15). Además, llevar a cabo el diseño de un protocolo estructurado, permitiría producir evidencia aplicable en la práctica clínica, guiando la enfermería hacia sistemas más accesibles, individualizados, con buena relación coste-beneficio (6,7,9,15). Sin embargo, los estudios al respecto refieren resultados dispares, por lo que resulta relevante investigar más este campo.

#### **4.3. INTERVENCIONES ENFERMERAS NUTRICIONALES: SOPORTE PRESENCIAL Y REMOTO. CONCEPTOS, FUNCIONES Y EVIDENCIA.**

Partiendo del marco clínico expuesto en los apartados previos, es conveniente definir las características de las intervenciones enfermeras nutricionales en modalidad remota, así como su alcance. Estas intervenciones conforman una variedad asistencial de gran potencial que facilita el acompañamiento profesional a los pacientes oncológicos de manera no presencial, aliviando las barreras logísticas de los pacientes (4,10). Una intervención enfermera nutricional en remoto se puede definir como un programa organizado y liderado por enfermería, que se lleva a cabo de manera principal por vía telefónica o videollamada, cuyo objetivo es prevenir o aliviar la sintomatología relacionada con la nutrición durante los tratamientos oncológicos, obteniendo contactos más frecuentes con los pacientes, y consecuentemente, un seguimiento más estrecho de cada caso. La finalidad de estas intervenciones es ofrecer un soporte profesional continuado, para facilitar la adherencia y prevenir o resolver complicaciones de manera temprana (6,15). Este tipo de intervenciones pueden resultar especialmente relevantes en grupos con situaciones clínicas más vulnerables, como los pacientes con tumores de cabeza y cuello o las personas mayores, donde la prevalencia es alta debido a su impacto funcional (7,9,12). La modalidad remota permite un seguimiento más exhaustivo en pacientes con estos perfiles al facilitar la previsión de complicaciones y una resolución temprana. El buen manejo de estas situaciones influye de forma directa en la continuidad y eficacia de los tratamientos, en la ingesta y el mantenimiento del peso de los pacientes (5,6,13). La valoración de estos síntomas y del estado general de los pacientes se realiza mediante herramientas validadas, destacando MUST (Malnutrition Universal Screening Tool) o NRS-2002 en la población general, MNA en personas mayores, y más concretamente para oncología la PG-SGA. MUST realiza una estimación del riesgo nutricional basándose en tres

elementos: IMC, el porcentaje de pérdida de peso en 3-6 meses, y el efecto de la enfermedad aguda. Tiene puntuación entre 0 y  $\geq 2$ , siendo este último de alto riesgo (6). La NRS-2002 (Nutritional Risk Screening 2002), se utiliza más en los centros hospitalarios y se centra en el estado nutricional y la severidad de la enfermedad (6). La MNA (Mini Nutritional Assessment) es una herramienta más centrada en las personas mayores para evaluar el riesgo de desnutrición, y la PG-SGA (Patient-Generated Subjective Global Assessment) elabora un triaje basado en los cambios de peso, la ingesta realizada, los síntomas que presenta el paciente, la funcionalidad y la exploración física (6,7). El uso protocolizado y sistemático de estas herramientas facilitan dar prioridad a la intervención adecuada, y realizar la monitorización de las respuestas (6,7). Una vez realizada la valoración y determinado el riesgo nutricional, corresponde organizar las intervenciones necesarias. Considerando esto, el proceso asistencial puede estructurarse como un proceso cíclico que incluya 3 aspectos clave: valoración, educación/consejo de salud y seguimiento. En cada ciclo, la enfermera revisa el peso, utiliza la herramienta PG-SGA, la cantidad de la ingesta y la aparición de síntomas relacionados con la nutrición. El siguiente paso sería realizar la intervención educativa de forma individualizada, fomentando el autocuidado de los pacientes, asegurando la comprensión por parte de los pacientes para propiciar el cumplimiento en el domicilio (6,9,16). Cuando el nivel de ingesta no es suficiente, en el caso de ser necesario el uso de suplementación nutricional oral, coordina su uso y registra el cumplimiento. La evidencia disponible pone de manifiesto que el uso de suplementación junto al consejo de salud individualizado tiene mayor eficacia que cuando se utilizan los suplementos de forma aislada, de manera especialmente destacable en los pacientes con cáncer de cabeza y cuello (9). Los ciclos de valoración-ajuste-seguimiento se repetirían a lo largo del tratamiento para poder prevenir la aparición de complicaciones, o actuar de forma precoz si llegan a manifestarse (3,6,14). Tras concretar la estructura general de la intervención, es preciso definir la manera de establecer contacto con los pacientes. En este aspecto, la modalidad de preferencia sería mediante vía telefónica o videollamada, ya que favorecen un acompañamiento directo que no siempre se logra con los programas centrados en el uso exclusivo de aplicaciones móviles sin supervisión profesional (14). El uso de los recursos digitales en salud (conocido como mHealth), reúne aplicaciones móviles, plataformas digitales y teléfonos inteligentes con el fin de llevar a cabo un registro de los síntomas y la ingesta de los pacientes, poner a su disposición material educativo y facilitar el contacto con los profesionales sanitarios. La combinación e integración de estos recursos con un seguimiento proactivo por parte de enfermería, consecuentemente deriva en una mejora sustancial en la adherencia (6). Para lograr la efectividad en estas intervenciones, la evidencia disponible recomienda que deben organizarse con una frecuencia de al menos un contacto semanal para lograr una buena adherencia y una respuesta óptima ante la variedad de síntomas nutricionales que pueden aparecer (10). Aspectos como el diseño con una interfaz simple, y la proactividad respecto al seguimiento son elementos cruciales para conseguir una modalidad remota accesible y funcional (9). Una vez definido el formato y la frecuencia, el programa debe priorizar a los pacientes con alto riesgo de malnutrición: Aquellos que presenten pérdida de peso ponderal, una puntuación elevada en la herramienta PG-SGA, o que refieran síntomas intensos relacionados con la nutrición. Esta necesidad cobra mayor relevancia en los pacientes con tumores de cabeza y cuello, así como en las personas mayores, donde la malnutrición suele aparecer de forma concurrente con comorbilidad y fragilidad (7,9). En estos grupos, la detección y el manejo precoz de síntomas como la mucositis se asocian a un menor deterioro nutricional y a una mejor adherencia al tratamiento (12). Con relación a la evaluación de resultados, los principales indicadores se centrarían en conseguir una reducción significativa de los síntomas relacionados con la nutrición y con la disminución del porcentaje de pérdida de peso respecto a la situación basal de los pacientes. Los resultados secundarios serían consecuencia del registro y monitorización según la PG-SGA, la adherencia a los suplementos orales cuando fueran necesarios, si hay o no mejora en la calidad de vida, y si existe una mayor tolerancia a los tratamientos, disminuyendo las interrupciones (3,6,9). Debido a la heterogeneidad de la evidencia encontrada, la literatura

recomienda incorporar a los estudios indicadores de proceso que faciliten la comparabilidad: Oportunidad de cribado, tiempo transcurrido hasta la primera intervención, número de interacciones realizadas entre el paciente y la profesional de enfermería, y la adherencia obtenida (4).

#### **4.4. LIMITACIONES DE LA EVIDENCIA Y OPORTUNIDAD DE INVESTIGACIÓN.**

A pesar de los beneficios demostrados que poseen las intervenciones nutricionales de enfermería en los pacientes oncológicos en cuanto a peso, síntomas y continuidad del tratamiento, existe mucha heterogeneidad en la literatura actual. Tanto las intervenciones realizadas como las escalas y herramientas utilizadas varían mucho entre los diversos estudios publicados, a lo que hay que añadir el modesto tamaño de las muestras (8). Estos factores limitan la obtención de resultados comparables, y la posibilidad de realizar recomendaciones homogéneas, por lo que es necesario unificar criterios (4,8).

Con relación a las intervenciones en remoto, la evidencia muestra discrepancias. Si los contactos en remoto tienen acompañamiento profesional, ya sea por teléfono o videollamada, resultan más viables y tienen mayor compromiso y aceptación por parte de los pacientes, mientras que los programas realizados únicamente con aplicativos móviles, tienen menos adherencia (9,10). No obstante, se necesitan más estudios que concreten datos sobre frecuencia y duración de los contactos para obtener resultados beneficiosos reales y sostenidos en la práctica real (9).

También se precisa unificar criterios sobre los resultados de síntomas, pérdida de peso, PG-SGA, calidad de vida; junto con indicadores del procedimiento, como concretar el momento en el que iniciar las intervenciones remotas, registro de la ejecución de los contactos planificados, o la predisposición de los pacientes para utilizar esta modalidad de asistencia. Todo esto facilitaría implementar las intervenciones de manera óptima, y poder comparar resultados entre estudios (4,11).

Un enfoque esperanzador es el que ofrece la literatura en lo que se refiere a intervenciones personalizadas en clínicas de alto riesgo, especialmente en pacientes con cáncer de cabeza y cuello, donde la evidencia es más consistente (5,12,13). En este grupo, diversos estudios sostienen que las intervenciones educativas lideradas por enfermería que incluyen personalización y acompañamiento en el uso de suplementos se asocian a mejores resultados nutricionales (5,12). Estos hallazgos ponen de manifiesto el potencial de unas intervenciones bien estructuradas con protocolos definidos, y resaltan la importancia de explorar si los beneficios obtenidos en modalidades presenciales pueden extrapolarse a modelos de seguimiento remoto.

Este contexto nos da la oportunidad de profundizar en la efectividad de este tipo de intervenciones en remoto, con el fin de confirmar si los beneficios demostrados en entornos presenciales se pueden mantener, completar y potenciar en modalidades no presenciales. De igual modo, sería necesario poder llevar a cabo comparaciones entre intervenciones presenciales y remotas, y evaluar la adherencia y el interés por este tipo de modalidad en poblaciones con menos alfabetización digital (9,14).

Ante las discrepancias reflejadas en la evidencia actual, sería razonable evaluar la efectividad de las intervenciones nutricionales enfermeras en modalidad remota, con mayor frecuencia de contactos, orientadas al manejo de los síntomas y a la pérdida de peso, con la integración de indicadores de procedimiento que favorezcan la comparabilidad (4,11). Este enfoque concuerda con el papel de la enfermería en la valoración, cribado y educación sanitaria, y con la evidencia que sugiere que las intervenciones remotas con acompañamiento resultan más efectivas (3,10). Asimismo, la utilidad clínica se ve reforzada por la viabilidad de focalizar en pacientes que presentan situaciones

patológicas de alto riesgo, y por la posibilidad de planificar adaptaciones concretas para pacientes oncológicos mayores, teniendo en cuenta sus circunstancias específicas (5,14).

## **5. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.**

Se propone la realización de un ensayo clínico piloto aleatorizado, con 2 grupos paralelos con los objetivos detallados a continuación.

### **5.1. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.**

#### **5.1.1. OBJETIVO PRINCIPAL.**

Evaluar la eficacia de las intervenciones nutricionales enfermeras en remoto, utilizando llamadas o videollamadas, en comparación con la atención habitual en el control de los síntomas de los pacientes oncológicos.

#### **5.1.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.**

Comprobar el impacto de la intervención en la calidad de vida y el manejo de los síntomas.

Analizar el papel de la enfermería en dichas intervenciones.

Comprobar la viabilidad y aceptación de las intervenciones en remoto.

#### **5.1.3. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN.**

Hipótesis principal:

Los pacientes oncológicos en tratamiento activo que sean partícipes de una intervención nutricional enfermera en modalidad remota, mejorarán de forma significativa los síntomas nutricionales padecidos, en comparación con los pacientes que reciben la atención habitual.

Hipótesis secundarias:

- a) Los pacientes que participen en el grupo intervención mejorarán su estado nutricional con respecto al grupo control.
- b) La intervención nutricional enfermera en modalidad remota favorecerá una mejor calidad de vida en los pacientes participantes, facilitando la adherencia a las recomendaciones proporcionadas y fomentando el autocuidado.
- c) Los pacientes del grupo intervención mejorarán su adherencia al tratamiento oncológico.
- d) El programa de intervención nutricional enfermera se podrá considerar una estrategia viable, y obtendrá una buena acogida por parte de los pacientes.
- e) El grado de satisfacción de los participantes será positivo.

### **5.2. POBLACIÓN Y MUESTRA.**

La población se compondrá de pacientes oncológicos adultos de entre 18 y 75 años en tratamiento activo. Los participantes deberán presentar al menos un síntoma relacionado con la nutrición, como mucositis, náuseas, vómitos o disminución del apetito, o bien padecer riesgo de desnutrición según escalas validadas. Asimismo, deberán disponer de teléfono, o acceso a internet para poder llevar a cabo los seguimientos propuestos.

Se excluirán del ensayo pacientes que presenten deterioro cognitivo grave, siguiendo criterios utilizados previamente en estudios similares que evalúan intervenciones enfermeras en pacientes oncológicos (13). También se excluirá a los pacientes cuya situación clínica sea terminal, con una expectativa de vida inferior a 3 meses, siguiendo criterios utilizados en ensayos clínicos previos de intervenciones enfermeras (15). Finalmente, no podrán formar parte del estudio los pacientes que reciban nutrición enteral o parenteral, debido a que las intervenciones evaluadas se enfocan en estrategias de ingesta oral y suplementación, siguiendo los criterios de estudios anteriores (5).

El tamaño de la muestra será de 60 pacientes divididos en 2 grupos de 30 participantes, identificados como "grupo intervención" y "grupo control". El tamaño de la muestra se basa en la evidencia disponible sobre intervenciones nutricionales dirigidas por enfermería en pacientes oncológicos, donde varios ensayos clínicos se han realizado con muestras similares, consiguiendo resultados relevantes en sintomatología nutricional, calidad de vida y adherencia. Ensayos clínicos como los de Touminen et al. y De Góes Salvetti et al, de 2023 y 2021 respectivamente, utilizaron muestras por grupo con tamaños comprendidos en rangos de 20-35 participantes, lo que indica que ese tamaño muestral es adecuado para detectar eficacia y evaluar viabilidad y magnitud del efecto (15,16). De manera similar, algunos estudios centrados en el concepto mHealth como el de Huggins et al. del año 2022, han utilizado muestras entre 25 y 40 participantes por grupo para valorar variables como la calidad de vida y la adherencia (9). Por consiguiente, una muestra con 60 participantes totales resulta suficiente para realizar un ensayo clínico piloto, puesto que permite evaluar la variabilidad de los factores principales (peso, síntomas, PG-SGA), y conseguir información suficiente para calcular el tamaño muestral definitivo de posibles estudios posteriores de mayor amplitud.

### **5.3. PARTICIPANTES.**

- Grupo intervención.

Se desarrollará un programa de intervenciones nutricionales en remoto, dirigidas por enfermeras con formación específica en oncología y valoración nutricional, preferentemente con experiencia en el manejo de síntomas nutricionales. Esta formación incluirá el uso de herramientas validadas de cribado nutricional, tales como MUST, NRS.2002, MNA y PG-SGA, así como el dominio de técnicas de educación sanitaria, tal y como sugieren los estudios de Aprile et al. y Nasrawi et al (11,14). Además, sería conveniente que las enfermeras tuvieran formación en intervenciones telefónicas siguiendo la metodología de Huggins et al. para asegurar un estándar óptimo de comunicación (9).

Dichas intervenciones se llevarán a cabo durante 8 semanas, y comenzarán con una primera consulta de una hora de duración, donde se realizará la valoración del estado nutricional de los pacientes, y se establecerán las bases del plan de cuidados en función de las necesidades concretas de cada participante. Este planteamiento inicial está respaldado por algunos ensayos que han obtenido resultados positivos en la mejora de síntomas y en el autocuidado realizando el mismo enfoque: valoración extensa inicial y registro de los datos basales (15–17).

Las intervenciones en remoto se realizarán las 7 semanas posteriores, efectuando una sesión a la semana mediante teléfono o videollamada, en función de las preferencias del paciente. La duración será de entre 20 y 30 minutos y estará centrada en la evolución de la situación clínica de los pacientes, teniendo en cuenta la aparición o no de síntomas nutricionales, la educación de carácter nutricional y la resolución de dudas. Que la frecuencia sea semanal se basa en estudios previos que indican que esta periodicidad es la más adecuada para favorecer la adherencia, manejar los síntomas y mantener un peso adecuado, especialmente en intervenciones lideradas por enfermería (9,10). Asimismo, que las consultas tengan una duración predeterminada de 20-30 minutos se sustenta en evidencia reciente que refleja la efectividad de modelos anteriores de telesalud con duración similar (9).

Los contenidos de cada sesión se adaptarán a la sintomatología de cada paciente, estableciendo las pautas necesarias en función de sus necesidades, como el fraccionamiento de comidas en el caso de la pérdida de apetito, o el cambio de texturas y tipo de alimentos si se tratase de una mucositis (5,11).

Del mismo modo, se pondrán a disposición de los pacientes material de apoyo en formato digital, así como una vía de contacto en el caso de empeoramiento de los síntomas, tomando como referencia artículos previos sobre programas basados en mHealth y educación protocolizada, donde el ofrecimiento de este tipo de recursos ha demostrado mejorar la adherencia y la autonomía de los pacientes (9,10,15).

Al mes de terminar con las intervenciones remotas, se realizará un último seguimiento para evaluar comprensión y efectividad, de acuerdo con estudios que incorporan evaluaciones posteriores para valorar la duración de los efectos obtenidos (9,17,18). Para ello, se solicitará al participante a rellenar una encuesta de satisfacción sobre el programa (Anexo 1).

- Grupo control.

Este grupo recibirá la atención estándar proporcionada de forma habitual en las consultas de oncología basada en recomendaciones generales. Este modelo está fundamentado en la práctica clínica habitual llevadas a cabo en las revisiones rutinarias, donde el soporte nutricional se establece en base a la demanda del paciente o de la situación clínica que presenta, sin estructuras ni frecuencias definidas (11,14). Cuando el criterio médico lo estime necesario, los pacientes serán derivados a otros profesionales sanitarios, siguiendo el procedimiento habitual de los centros asistenciales (11,19).

El enfoque tradicional contrasta con las intervenciones nutricionales estructuradas que defienden numerosos estudios, donde el seguimiento continuo y la educación sanitaria semanal refuerzan la adherencia y mejoran los resultados nutricionales (5,16,19). Por este razonamiento, el uso de la atención habitual como medida comparativa permite una evaluación más precisa la efectividad añadida de la intervención remota propuesta en este estudio.

#### **5.4. PROCEDIMIENTO.**

El procedimiento comenzará tras informar debidamente a los participantes y realizar la firma del consentimiento informado.

La recogida de datos se basará en 3 momentos clave del programa que se han establecido siguiendo la evidencia disponible sobre el seguimiento nutricional en pacientes oncológicos:

1. Evaluación basal: Se realizará al inicio del estudio, en la semana 1, de manera presencial. Consta de una entrevista en profundidad, recogida de datos basales relacionados con estado nutricional y sintomatología presente al inicio de la intervención. Este punto es imprescindible, ya que según la bibliografía disponible se recomienda formar una base bien fundamentada para poder realizar comparaciones con la evolución del paciente debido a la intervención (11,14).

2. Evaluación intermedia: Se llevará a cabo tras 7 semanas de intervenciones, para realizar una nueva medición de los aspectos evaluados al inicio del programa, como herramienta comparativa con el estado basal de los participantes. Se valorarán de nuevo el peso, la presencia o no de síntomas relacionados con la nutrición y la intensidad de estos, el estado nutricional de los participantes y la calidad de vida. Esta evaluación se fundamenta en artículos previos de intervenciones nutricionales enfermeras, que evidencian la necesidad de los registros periódicos para ajustar la intervención de forma progresiva, especialmente en pacientes como los oncológicos, cuya sintomatología es muy variable (4,5,11).

3. Evaluación final: Se realizará un mes después de finalizar las 8 semanas del programa, con el fin de realizar un seguimiento para comprobar la persistencia de los efectos de las intervenciones. Artículos recientes sobre estudios similares refuerzan la importancia de las valoraciones a posteriori una vez que acaba el período activo de la intervención nutricional (10,12,19).

## 5.5. VARIABLES DEL ESTUDIO.

Las variables se han identificado en relación con los objetivos planteados y con la evidencia encontrada sobre el tema a estudiar. Estas variables permiten evaluar si las intervenciones nutricionales en remoto llevadas a cabo por enfermeras son eficaces para manejar síntomas nutricionales y preservar un buen estado nutricional en los pacientes oncológicos.

### Variable independiente:

- Intervención nutricional enfermera en remoto: Programa de seguimiento telefónico o por videollamada con 8 semanas de duración, con consejos nutricionales personalizados y educación para el manejo de los síntomas de carácter nutricional.

### Variables dependientes:

- Síntomas relacionados con la nutrición: Se utilizará el cuestionario europeo EORTC QLQ-C30 incluido en el anexo 2 (20), por ser una herramienta validada para pacientes oncológicos, ya que incluye ítems concretos sobre el apetito y las náuseas.
- El estado nutricional se medirá utilizando la escala PG-SGA, incluida en el anexo 3 (21), escala validada y cuyo uso está muy extendido en oncología.
- Registro del peso corporal y el porcentaje de pérdida de peso con respecto a su estado basal. Esto se llevará a cabo con la comparación del peso que presenta el paciente en la evaluación inicial, junto a los registros de la evaluación intermedia y la final. (Semanas 1, 8 y 12 respectivamente).

VARIABLES DEPENDIENTES SECUNDARIAS SE INCLUIRÍAN:

- La calidad de vida, volviendo a utilizar el cuestionario EORTC QLQ-C30(20).
- El nivel de adherencia al tratamiento oncológico, llevando a cabo un registro de las interrupciones de los tratamientos, así como de las reducciones de dosis necesarias.
- El uso de recursos sanitarios, como las visitas no programadas y las hospitalizaciones.
- La satisfacción de los pacientes en relación con la intervención, evaluada con una encuesta de 8 ítems, valorados con 5 puntos, siendo 1 "totalmente insatisfecho" y 5 "totalmente satisfecho". (Anexo 1).

## 5.6. ANÁLISIS DE DATOS.

Los datos recopilados serán analizados mediante estadística descriptiva e inferencial, para dar respuesta a los objetivos del estudio y evaluar si las intervenciones nutricionales enfermeras en remoto son eficaces.

Las variables cuantitativas, como el peso, IMC y las puntuaciones de las escalas y cuestionarios utilizados se describirán calculando sus valores medios y mostrando cuál es la variación entre los participantes ( $M \pm SD$ ). Si los datos no resultan homogéneos, se utilizarán medidas más adecuadas y robustas como la mediana ( $Md$ ) y el rango intercuartílico (IQR), que reflejen correctamente la dispersión de los resultados.

Como la población del estudio tiene un total por grupo de 30 participantes, se seleccionarán las pruebas estadísticas más oportunas según las características de los datos obtenidos. En concreto, se efectuarán test paramétricos siempre que los datos logrados tengan una distribución normal, y si las condiciones del análisis son las apropiadas. En caso contrario, se utilizarán test no paramétricos, por ser más adecuados en el caso de muestras pequeñas o distribuciones irregulares.

Las variables cualitativas, como el tipo de cáncer, sexo, adherencia y la presencia de síntomas concretos, se representarán con números para facilitar su análisis (por ejemplo, sexo: hombre = 1, mujer = 2; síntomas: ausencia = 0, presencia = 1, y en el caso de la intensidad de los síntomas, leve = 1, moderado = 2, intenso = 3). Después estas variables serán descritas con frecuencias absolutas y porcentajes.

Para realizar la comparación entre los datos obtenidos en los grupos intervención y control, se utilizarán pruebas estadísticas dependiendo del tipo de dato y de su distribución. Para comparar las variables numéricas, como las puntuaciones en las escalas y cuestionarios utilizados, se utilizará la prueba de T-Student si la distribución de los datos es normal, o la prueba de Mann-Whitney si la distribución no cumple ese criterio.

Respecto al análisis de los datos que recogen la evolución de los resultados cuando ya se ha realizado la consulta inicial y las 7 semanas de seguimiento, se hará con la prueba ANOVA.

Para el análisis de la adherencia al tratamiento y la presencia de síntomas nutricionales, al tratarse de variables cualitativas se utilizará la prueba de Chi-cuadrado para comparar las proporciones de los dos grupos. Todos los análisis estadísticos se realizarán utilizando el paquete IBM SPSS Statistics, en su versión 29.0.

#### **5.7. ASPECTOS ÉTICOS.**

Este estudio se realizará siguiendo los principios establecidos en la declaración de Helsinki, y según la normativa vigente en relación con la investigación con seres humanos, incluyendo la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) junto a la LOPDGDD. Con anterioridad al inicio del programa se pedirá autorización y aprobación por parte del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del hospital participante, y se aportará la documentación requerida debidamente cumplimentada para proceder a su evaluación.

El proyecto de investigación adjuntará la Hoja de Información al Participante (HIP), el consentimiento informado (CI), la solicitud del CEI y el compromiso del investigador. Estos documentos están incluidos en los anexos, y se ha tomado como referencia ilustrativa la documentación empleada en hospitales del grupo Quirón, únicamente para ejemplificar la documentación necesaria. (Anexos 4 y 5).

Todos los participantes serán informados debidamente con lenguaje claro y comprensible, de todos los detalles del estudio (procedimientos, riesgos/beneficios) y del tratamiento confidencial de sus datos personales según la normativa vigente. Se resolverán dudas que surjan y del mismo modo, se garantizará el derecho a abandonar la investigación en cualquier momento, sin necesidad de aportar justificación de su decisión y sin que ello perjudique su atención sanitaria.

#### **6. CONCLUSIONES.**

Los problemas nutricionales relacionados con el cáncer y sus tratamientos son una circunstancia habitual en los pacientes oncológicos a lo largo de todo su proceso patológico. Estas situaciones impactan directamente en la evolución de la enfermedad y la tolerancia a los tratamientos, lo que conlleva una peor calidad de vida. La literatura reciente pone de manifiesto que los síntomas relacionados con la nutrición tales como náuseas, disgeusia, mucositis, inapetencia o disfagia, tienen una gran prevalencia en este tipo de pacientes y constituyen las bases para desencadenar un mal estado nutricional.

En relación con el objetivo principal de este proyecto, centrado en analizar si las intervenciones nutricionales en remoto dirigidas por enfermeras son eficaces en el manejo de los síntomas nutricionales, este contexto remarca la necesidad de llevar a cabo modelos de intervenciones de seguimiento continuo, estructurado y centrado en la sintomatología, para conseguir detectar estas situaciones de forma precoz para un abordaje temprano.

La evidencia revisada en este proyecto destaca el papel esencial de las enfermeras oncológicas en este ámbito. Las intervenciones sistemáticas con cribados nutricionales, junto a la monitorización estrecha de los síntomas y consejos de salud individualizados y adaptados a la evolución de cada paciente permiten la prevención de complicaciones, mantener un adecuado nivel de ingestas y facilitar el autocuidado.

Respecto al objetivo secundario sobre la efectividad de las intervenciones en el manejo de los síntomas y su repercusión en la calidad de vida de los pacientes, los programas nutricionales dirigidos por enfermería han demostrado su utilidad en la mejora en la adherencia, la disminución de la pérdida de peso y el control de síntomas en distintos grupos de riesgo, lo que conlleva menos interrupciones en los tratamientos y menos ingresos hospitalarios.

Las modalidades de atención remotas han ido ganando importancia en los últimos años, y su uso se está consolidando como un recurso eficiente para complementar el seguimiento presencial. Diversos estudios muestran que el contacto estructurado y frecuente por vía telefónica o videollamada, con acompañamiento profesional, tiene influencia positiva en el manejo de los síntomas y en la accesibilidad de los pacientes.

Otro objetivo secundario es evaluar el papel de las enfermeras en este tipo de intervenciones. En este proyecto se consolida la figura de las enfermeras como un punto crucial en la continuidad asistencial y el acompañamiento de los pacientes a lo largo de su proceso oncológico. No obstante, debido a la inexistencia de criterios estandarizados en lo referente a la metodología, la frecuencia de las intervenciones y la gran variedad de herramientas disponibles dificultan la posibilidad de llevar a cabo comparaciones entre estudios y limitan las opciones de unificar recomendaciones.

En relación con el tercer objetivo secundario, se justifica la propuesta del ensayo clínico piloto para evaluar la eficacia y la viabilidad de este tipo de intervenciones en remoto, efectuando una evaluación programada y sistemática de esta modalidad asistencial. El diseño de un programa con una estructura concreta, protocolizada y con contactos semanales acordados previamente, junto al uso de herramientas ampliamente utilizadas y validadas para su uso en pacientes oncológicos, puede permitir la obtención de información relevante sobre la viabilidad de dichas intervenciones, su potencial influencia sobre el manejo de los síntomas nutricionales y su eficacia e impacto positivo en el estado nutricional de los pacientes con cáncer. Cabe destacar que este estudio permitirá la incorporación de indicadores del proceso para colaborar en la mejoría de la comparabilidad entre futuras investigaciones.

En conjunto, este trabajo refuerza la importancia de incluir en los procesos asistenciales las intervenciones en remoto, destacando el modelo mixto de atención, cuya función como complemento al modelo tradicional presencial permite mejorar la continuidad del seguimiento sintomático, detectar de forma precoz posibles complicaciones y favorecer el seguimiento de los tratamientos, todo ello aliviando la carga presencial en los centros sanitarios, y facilitando la situación a los pacientes cuya logística y capacidad de desplazamiento sean limitadas. La propuesta de este estudio piloto constituye un paso inicial para generar evidencia más robusta que

permita protocolizar estrategias innovadoras, accesibles y sostenibles, con el objetivo primordial de mejorar la calidad de vida y el bienestar global de los pacientes oncológicos.

En definitiva, este proyecto destaca la importancia de las intervenciones nutricionales enfermeras en los cuidados integrales de los pacientes oncológicos, y resalta la atención en remoto como una opción a tener muy en cuenta como complemento a los modelos de atención presenciales. La literatura revisada apoya la necesidad de establecer programas estructurados con protocolos sólidos que favorezcan el control de síntomas, la continuidad asistencial, el seguimiento estrecho de los pacientes complejos y la mejora de la calidad de vida, poniendo en el centro a las enfermeras como elemento clave en el apoyo nutricional y el acompañamiento de los pacientes a lo largo de su proceso oncológico.

## **7. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.**

Partiendo de los estudios revisados y de la propuesta del ensayo clínico planteado en este proyecto, se pueden apreciar diferentes líneas futuras de investigación para poder ampliar y consolidar la evidencia actual sobre los programas de intervenciones nutricionales enfermeras realizadas de forma remota en pacientes oncológicos.

Cabe destacar la necesidad de llevar a cabo estudios experimentales cuyas muestras sean más amplias y que presenten diseños controlados que permitan evaluar de forma más sólida si este tipo de intervenciones resultan eficaces sobre variables de sintomatología, nutrición y calidad de vida. De igual manera, sería pertinente la incorporación de seguimientos a medio y largo plazo para poder evaluar la durabilidad y el impacto de dichas intervenciones a lo largo del proceso oncológico.

Otro punto a tener en cuenta como futura línea de investigación es la realización de programas estandarizados con criterios unificados que definan de forma concreta la frecuencia de los contactos con los pacientes y los contenidos de las intervenciones, así como las escalas y herramientas de evaluación más adecuadas. Contar con programas estandarizados facilitaría la comparabilidad entre estudios y el desarrollo de protocolos y recomendaciones basadas en la evidencia.

También sería interesante poder evaluar la relación coste-eficacia de los modelos de atención mixta, llevando a cabo comparaciones entre la atención presencial tradicional con programas que se complementen con intervenciones en remoto, teniendo en cuenta el efecto en la salud de los pacientes y el impacto en el uso de los recursos sanitarios y la carga asistencial.

Por último, otra posibilidad de investigaciones futuras sería evaluar tanto la percepción de los pacientes con este tipo de modalidad asistencial, atendiendo al grado de satisfacción y acogida, como la de los profesionales sanitarios que deban llevar a cabo la atención a distancia. Resulta crucial analizar las posibles barreras y los factores positivos de las modalidades remotas para poder instaurar este tipo de atención en la práctica clínica habitual, con el objetivo de facilitar su integración en entornos asistenciales y mejorar la calidad de los cuidados oncológicos.

## **BIBLIOGRAFÍA.**

1. El cáncer en cifras | SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica [Internet]. [cited 2025 Jun 6]. Available from: <https://seom.org/prensa/el-cancer-en-cifras>
2. García Luna PP, Calañas Continente A, Villarrubia Pozo A, Jiménez Lorente CP, Baz DV, Castanedo OI, et al. Analysis of nutritional interventions in the care process of oncological patients in andalusia — the noa project. *Nutr Hosp* [Internet]. 2021 [cited 2025 Jun 24];38(4):758–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33703912/>

3. Gan T, Cheng HL, Tse MYM. A systematic review of nurse-led dietary interventions for cancer patients and survivors. *Asia Pac J Oncol Nurs* [Internet]. 2022 Feb 1 [cited 2025 Jun 24];9(2):81–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35529414/>
4. Ilerhunmwuwa NP, Khader AHSA, Smith C, Cliff ERS, Booth CM, Hottel E, et al. Dietary interventions in cancer: a systematic review of all randomized controlled trials. Vol. 116, *Journal of the National Cancer Institute*. Oxford University Press; 2024. p. 1026–34.
5. Bøjesen M, Juhl CB, Nørgaard B. Prevention of weight loss in patients with head and neck cancer in ongoing radiation or chemoradiation therapy—A systematic review and meta-analysis. Vol. 72, *European Journal of Oncology Nursing*. Churchill Livingstone; 2024.
6. Jiang X, Chen J, Yuan X, Lin Y, Chen Y, Li S, et al. Feasibility of an Individualized mHealth Nutrition (iNutrition) Intervention for Post-Discharged Gastric Cancer Patients Following Gastrectomy: A Randomized Controlled Pilot Trial. *Nutrients*. 2023 Apr 1;15(8).
7. Greer JA, Temel JS, El-Jawahri A, Rinaldi S, Kamdar M, Park ER, et al. Telehealth vs In-Person Early Palliative Care for Patients with Advanced Lung Cancer: A Multisite Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2024 Oct 8;332(14):1153–64.
8. Parsons HM, Forte ML, Abdi HI, Brandt S, Claussen AM, Wilt T, et al. Nutrition as prevention for improved cancer health outcomes: A systematic literature review. Vol. 7, *JNCI Cancer Spectrum*. Oxford University Press; 2023.
9. Huggins CE, Hanna L, Furness K, Silvers MA, Savva J, Frawley H, et al. Effect of Early and Intensive Telephone or Electronic Nutrition Counselling Delivered to People with Upper Gastrointestinal Cancer on Quality of Life: A Three-Arm Randomised Controlled Trial. *Nutrients*. 2022 Aug 1;14(15).
10. Qi Y, Wang M, Xue Y, Yue J, Qi C, Shang W, et al. Feasibility of an exercise-nutrition-psychology integrated rehabilitation model based on mobile health and virtual reality for cancer patients: a single-center, single-arm, prospective phase II study. *BMC Palliat Care*. 2024 Dec 1;23(1).
11. Aprile G, Basile D, Giaretta R, Schiavo G, La Verde N, Corradi E, et al. The clinical value of nutritional care before and during active cancer treatment. Vol. 13, *Nutrients*. MDPI AG; 2021.
12. Kara H, Arikan F, Kartoz F, Sahin AFK. Nurse-led Oral Mucositis Management: Impact on Health Outcomes of Patients Receiving Radiotherapy for Head and Neck Cancer and Lung Cancer: A Prospective Study [Internet]. 2022. Available from: <https://www.researchsquare.com/article/rs-1734361/v1>
13. Paillaud E, Brugel L, Bertolus C, Baron M, Bequignon E, Caillet P, et al. Effectiveness of Geriatric Assessment-Driven Interventions on Survival and Functional and Nutritional Status in Older Patients with Head and Neck Cancer: A Randomized Controlled Trial (EGeSOR). *Cancers (Basel)*. 2022 Jul 1;14(13).
14. Nasrawi D, Reid C, Lee M, Coyne E. Nursing assessment and management of nutrition in older people with cancer: An integrative review. *Collegian*. 2022 Dec 1;29(6):924–30.
15. De Góes Salvetti M, Donato SCT, Machado CSP, De Almeida NG, Dos Santos DV, Kurita GP. Psychoeducational nursing intervention for symptom management in cancer patients: A randomized clinical trial. *Asia Pac J Oncol Nurs*. 2021 Mar 1;8(2):156–63.

16. Tuominen L, Ritmala M, Vahlberg T, Mäkelä S, Nikander P, Leino-Kilpi H. The effect of nurse-led empowering education on nutrition impact side effects in patients with colorectal cancer undergoing chemotherapy: A randomised trial. *Patient Educ Couns*. 2023 Oct 1;115.
17. de Souza APS, da Silva LC, Fayh APT. Nutritional intervention contributes to the improvement of symptoms related to quality of life in breast cancer patients undergoing neoadjuvant chemotherapy: A randomized clinical trial. *Nutrients*. 2021 Feb 1;13(2):1–15.
18. Puklin LS, Ferrucci LM, Harrigan M, McGowan C, Zupa M, Cartmel B, et al. Improving lifestyle behaviors during chemotherapy for breast cancer: The Lifestyle, Exercise, and Nutrition Early After Diagnosis (LEANer) Trial. *Cancer*. 2024 Jul 15;130(14):2440–52.
19. Gan T, Cheng HL, Tse MYM. A systematic review of nurse-led dietary interventions for cancer patients and survivors. Vol. 9, *Asia-Pacific Journal of Oncology Nursing*. Asian Oncology Nursing Society; 2022. p. 81–7.
20. EORTC QLQ-C30 (versión 3). 1995.
21. PG-SGA. 2020.

## **ANEXOS.**

### **Anexo 1. Encuesta de satisfacción de 8 ítems (elaboración propia).**

Instrucciones: Puntúe los apartados con una valoración del 1 al 5, siendo 1 "Totalmente en desacuerdo", 2 "en desacuerdo", 3 "ni de acuerdo ni en desacuerdo", 4 "de acuerdo" y 5 "Totalmente de acuerdo".

Ítems para evaluar:

1. Fue sencilla la realización de la llamada/videollamada con la enfermera.
2. Las recomendaciones de la enfermera fueron fáciles de entender con claridad.
3. La intervención de la enfermera me ayudó en el manejo de mis síntomas.
4. El tiempo dedicado en la llamada/videollamada fue suficiente.
5. La enfermera mostró empatía e interés por mi situación y resolvió mis dudas.
6. Recibí información útil para mi proceso, sobre alimentación y autocuidado.
7. Repetiría este tipo de atención en el futuro.
8. La intervención ha mejorado mi autocuidado, y mi capacidad para manejar mis síntomas.

Firma del participante.

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_.

### **Anexo 2. Cuestionario QLQ-C30 en español (20).**

## EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Fecha de hoy (día, mes, año): 31

	<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

### **Durante la semana pasada:**

	<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente



### Anexo 3. Escala PG-SGA en español (21).

**Valoración Global Subjetiva Generada por el Paciente (VGS-GP)**  
**Scored Patient-Generated Subjective**  
**Global Assessment (PG-SGA)**

Los cuadros de evaluación 1 al 4 fueron diseñados para ser completados por el paciente. [Los cuadros 1 al 4 hacen referencia a la forma corta de la VGS-GP (PG-SGA Short Form (SF))]

**1. Peso (Ver tabla de evaluación 1)**

En resumen, mi peso actual y reciente es:

Mi peso actual es de \_\_\_\_ kg

Mi estatura es de \_\_\_\_ cm de alto

Hace un mes mi peso era de \_\_\_\_ kg

Hace seis meses mi peso era de \_\_\_\_ kg

En las últimas 2 semanas mi peso ha:

disminuido (1)  no ha cambiado (0)  incrementado (0)

**Cuadro 1**

**2. Ingesta de alimentos:** Comparado con mi consumo habitual, considero que este último mes ha sido:

sin cambios (0)

más de lo habitual (0)

menos de lo habitual (1)

Actualmente estoy comiendo

comida normal, pero menos cantidad que lo habitual (1)

pocos alimentos sólidos (2)

sólo líquidos (3)

sólo suplementos nutricionales (3)

muy poca cantidad (4)

sólo recibo nutrición por sonda o por una vena (0) **Cuadro 2**

**3. Síntomas:** He tenido alguno(s) de los siguientes problemas que no me han permitido comer lo suficiente durante las últimas dos semanas (marcar las casillas que correspondan).

sin problemas para comer (0)

no tengo hambre (3)

náusea (1)

estreñimiento (1)

úlceras o lesiones en la boca (2)

la comida sabe diferente o no tiene sabor (1)

problemas para tragar (2)

dolor ¿dónde? (3) \_\_\_\_\_

otro (1)\*\* \_\_\_\_\_

**\*\*Ejemplo:** depresión, problemas económicos o problemas dentales.

**Cuadro 3**

**4. Actividad y funcionalidad:**

En el último mes, mi actividad ha sido:

normal sin limitaciones (0)

menos de lo normal, pero lo suficiente para realizar actividades cotidianas (1)

sin ganas para hacer la mayoría de las cosas, pero paso menos de la mitad del día en cama o sentado (2)

puedo hacer pequeñas actividades y paso la mayoría del día en cama o sentado (3)

Paso todo el día en cama, rara vez me levanto (3)

**Cuadro 4**

**Gracias por su ayuda en el llenado de esta evaluación, la siguiente sección será completada por el profesional de la salud.**

**Puntuación sumatoria de los cuadros 1-4**  **A**

©FD Ottery 2005, 2006, 2015, 2020 Spanish 24-016 v08.06.24  
 email: [faithotterympdhd@gmail.com](mailto:faithotterympdhd@gmail.com) or [info@pt-global.org](mailto:info@pt-global.org)

**Valoración Global Subjetiva Generada por el paciente (VGS-GP)**  
**Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA)**

**Tabla de evaluación 1 – Puntuación de la pérdida de peso**

Para determinar el puntaje, use los datos de la pérdida de peso del último mes. Use el peso de hace 6 meses sólo en caso de que no haya datos del mes anterior. Use el puntaje que se describe a continuación para clasificar los cambios en el peso y añada un punto extra si el paciente ha perdido peso en las últimas 2 semanas. Ingrese el puntaje total en el cuadro 1 de la VGS-GP.

Pérdida de peso en el último mes	Puntos	Pérdida de peso en los últimos 6 meses
10% o más	4	20% o más
5-9.9%	3	10 - 19.9%
3-4.9%	2	6 - 9.9%
2-2.9%	1	2 - 5.9%
0-1.9%	0	0 - 1.9%

**Puntuación total de la tabla de evaluación 1**

**5. Tabla de evaluación 2 - Enfermedades y su relación con los requerimientos nutricionales. Agregar 1 punto por la presencia de cada una de las siguientes condiciones:**

<input type="checkbox"/> Cáncer	<input type="checkbox"/> Presencia de úlceras por presión, herida abierta o fistula
<input type="checkbox"/> SIDA	<input type="checkbox"/> Caquexia pulmonar o cardíaca
<input type="checkbox"/> Traumatismo	<input type="checkbox"/> Mayor de 65 años
<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal crónica	<input type="checkbox"/> Otros diagnósticos importantes (especificar) _____

Estadificación de la enfermedad de base (marque con un círculo si se requiere o considera adecuado)

I II III IV Otro \_\_\_\_\_

**Puntuación total de la tabla de evaluación 2**  **B**

**6. Tabla de evaluación 3 – Demanda metabólica**

El puntaje del estrés metabólico se determina por la presencia de variables que incrementan las necesidades calóricas y proteicas. Nota: Para calificar la fiebre debe elegirse la puntuación de mayor valor (duración o intensidad). Se deben ir sumando las puntuaciones de las variables. Ejemplo: un paciente que tiene fiebre de 38.8°C (3 puntos) durante < 72hrs (1 punto) y que recibe 10 mg de prednisona de forma crónica (2 puntos) obtendría una puntuación de 6 puntos en este apartado.

Estrés	Ninguno (0)	Leve (1)	Moderado (2)	Severo (3)
<b>Fiebre</b>	sin fiebre	> 37.2 y < 38.3	≥ 38.3 y < 38.8	≥ 38.8 °C
<b>Duración de la fiebre</b>	sin fiebre	< 72 horas	72 horas	> 72 horas
<b>Corticosteroides</b>	sin corticosteroides	dosis baja (< 10 mg equivalentes de prednisona/día)	dosis moderada (≥ 10 y < 30 mg equivalentes de prednisona/día)	dosis alta (≥ 30 mg equivalentes de prednisona/día)

**Puntuación total de la tabla de evaluación 3**  **C**

**7. Tabla de evaluación 4 – Examen físico**

El examen incluye una evaluación subjetiva de 3 aspectos de composición corporal: grasa, músculo y líquido. Como es subjetivo, cada aspecto del examen se califica por grado. El déficit/pérdida de masa muscular impacta más al puntaje que el déficit/pérdida de grasa. Definición de las categorías: 0= sin anomalías, 1+= leve, 2+= moderada, 3+= severa. La calificación en estas categorías no se suma, pero se usa para evaluar clínicamente el grado de déficit (o el exceso de líquido).

Condición muscular	Condición del tejido graso	Condición del estado hídrico
Músculos temporales	Almohadillas de grasa del orbital	Edema tobillo
Claviculas (pectoral y deltoides)	Pliegue cutáneo triplicat	Edema sacro
Hombros (deltoides)	Grasa que recubre las costillas inferiores	Ascitis
Músculos interóseos	<b>Puntuación global del déficit de grasa</b>	<b>Puntuación global del estado hídrico</b>
Escápula (dorsal ancho, trapecio, deltoides)	0 1+ 2+ 3+	0 1+ 2+ 3+
Muslo (cuádriceps)	0 1+ 2+ 3+	0 1+ 2+ 3+
Pantorrilla (gastrocnemio)	0 1+ 2+ 3+	0 1+ 2+ 3+
<b>Puntuación global del estado muscular</b>	0 1+ 2+ 3+	0 1+ 2+ 3+

**Puntuación total de la tabla de evaluación 4**  **D**

**Puntuación total VGS-GP (A+B+C+D)**

**Clasificación global VGS-GP (grado A, B o C)**

**Tabla de evaluación 5 – Categorías de la VGS-GP**

Categoría	Grado A	Grado B	Grado C
<b>Peso</b>	Bien nutrido	Moderada/severa de desnutrición	Desnutrición severa
<b>Ingesta alimentaria</b>	Reciente significativa	Reciente significativa	Reciente significativa
<b>Síntomas con impacto nutricional (SIN)</b>	Ninguno o mejor reciente que permite ingesta adecuada	Presencia de SIN (registrados en el cuadro 3 de la VGS-GP)	Presencia de SIN (registrados en el cuadro 3 de la VGS-GP)
<b>Funcionalidad</b>	Sin disminución o mejora reciente significativa	Disminución moderada de la funcionalidad	Disminución severa de la funcionalidad
<b>Examen físico</b>	Sin disminución o disminución crónica pero con mejoría clínica reciente	Evidencia de pérdida de masa muscular leve a moderada y/o del tono muscular a la palpación y/o pérdida de grasa subcutánea	Evidentes signos de desnutrición (Ej. pérdida severa de masa muscular, grasa, posible edema)

**Recomendaciones nutricionales según la puntuación total obtenida:** El puntaje total se utiliza para definir intervenciones nutricionales específicas que incluyan orientación al paciente y familiares, manejo de síntomas, manejo farmacológico e intervención nutricional adecuada (alimentación, suplementos nutricionales o valorar nutrición enteral o parenteral).

**La primera línea de intervención nutricional incluye el manejo óptimo de los síntomas.**

**Intervención basada en la puntuación de la VGS-GP:**

**0-1** No se requiere de intervención. Reevaluar de forma rutinaria y regular durante el tratamiento

**2-3** Educación nutricional al paciente y familiares por la nutricionista, dietista, enfermera(o) u otro profesional de la salud, con intervención farmacológica de acuerdo a los síntomas indicados (cuadro 3) y datos de laboratorio.

**4-8** Requiere intervención de un nutricionista o dietista en conjunto con enfermera(o) o médico según los síntomas (cuadro 3).

**8-9** Indica una necesidad crítica de un mejor manejo de los síntomas y/o valorar opciones de intervención nutricional.

©FD Ottery 2005, 2006, 2015, 2020 Spanish 24-016 v08.06.24  
 email: [faithotterympdhd@gmail.com](mailto:faithotterympdhd@gmail.com) or [info@pt-global.org](mailto:info@pt-global.org)

## Anexo 4. Compromiso del investigador.



### COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Dr/a: ..... (Nombre completo y dos apellidos)

DNI: .....

Servicio: ...../.....

Centro/Hospital: ...../.....

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el ensayo clínico/estudio observacional/proyecto de investigación (tachar lo que no aplique) código de protocolo/referencia ayuda (tachar titulado" lo que no aplique) ..... " .....

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación y/o por la Agencia Española del Medicamento.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios/proyectos.

Que dicho estudio se llevará a cabo con la colaboración de los siguientes investigadores:

1. Nombre y Apellidos: .....(Nombre completo y dos apellidos)

Servicio: ..... Centro/Hospital: .....

Firma: .....

2. Nombre y Apellidos: .....(Nombre completo y dos apellidos)

Servicio: ..... Centro/Hospital: .....

Firma: .....

Firma del Investigador Principal: .....

En Madrid a ..... de ..... de 202...

TODOS los campos son OBLIGATORIOS Y NO PUEDEN ELIMINARSE. Se utilizarán para completar información en los contratos de Estudios/Proyectos/Ensayos y para la emisión de Informes del CEIm. Además, los firmantes deben ir identificados con su nombre y dos apellidos de manera legible.

RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO: FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ. DPO: [dpo@fjd.es](mailto:dpo@fjd.es). Datos tratados: datos identificativos y curriculares. Procedencia: el propio interesado. Finalidad del tratamiento: evaluación del estudio de investigación remitido y ejercicio de funciones atribuidas a los Comités de Ética de la Investigación. Legitimación: obligación legal (RD 1090/2015). Conservación: los datos serán conservados durante 10 años o mientras se mantenga la finalidad para la se recaban y durante los plazos legales aplicables. Destinatarios: los datos se cederán a terceros en los casos en los que exista una obligación legal. No se prevén transferencias internacionales de datos. Derechos: podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento ante [ceic@fjd.es](mailto:ceic@fjd.es). Tiene derecho a presentar una reclamación ante la AEPD.

Versión Julio 2025

## Anexo 5. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.



Plantilla orientativa para la elaboración de la Hoja de Información al Participante en un ensayo clínico piloto promovido por investigadores en centros IISFJD

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL ESTUDIO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: (añadir Nombre y apellidos, cualificación, centro)**

#### **INTRODUCCIÓN:**

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio de investigación clínica. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, lea detenidamente esta hoja informativa. El personal implicado en la realización de este estudio estará disponible para aclararle todas las dudas que le puedan surgir en el momento y después de la explicación del estudio. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente, de acuerdo con la legislación vigente, y se ajusta a las normas de Buena Práctica Clínica de acuerdo con la última actualización de la Declaración de Helsinki (75ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki en octubre de 2024) y a la Ley 14/ 2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Para decidir su participación en él, usted debe comprender la finalidad del estudio. La información que usted necesita se encuentra en esta *Hoja de Información* que se le proporciona para que lea con detenimiento. Si después de haberla leído y haber aclarado sus dudas con el personal investigador desea participar, se le solicitará que firme el Consentimiento Informado y se le proporcionará una copia del mismo.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

#### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Usted va a ser sometido/ padece, etc. **(Se debe explicar en qué consiste, qué objetivo persigue, la metodología cuánto dura, los inconvenientes y riesgos derivados del estudio (número de visitas y pruebas complementarias a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma extraordinaria por su participación en el estudio))**

Este estudio corresponde a un ensayo clínico piloto aleatorizado. Su participación implica que usted será asignado mediante un procedimiento aleatorio a uno de los dos grupos previstos (intervención nutricional remota o atención habitual). En ningún caso se modificarán las decisiones clínicas relativas a su tratamiento oncológico, ya que estas serán tomadas exclusivamente por los profesionales que le atienden, de acuerdo con la práctica asistencial habitual y con independencia de su participación en el estudio.

Si usted decide participar, tendrá que firmar un documento de Consentimiento Informado. Su participación en el estudio consistirá en consentir que se recoja la información de su historia clínica que sea relevante para el estudio y **(PERSONALIZAR SEGÚN EL ESTUDIO)**

Este estudio se va a realizar en la Fundación Jiménez Díaz y se pretende incluir a N pacientes como usted. **(PERSONALIZAR SEGÚN EL ESTUDIO)**

## BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que usted no se beneficie directamente de participar en este estudio. No obstante, esperamos que los resultados de este estudio contribuyan a un mejor conocimiento de la utilización de este tipo de técnicas. **(PERSONALIZAR SEGÚN EL ESTUDIO)** Usted no se va a someter a ningún riesgo extraordinario con motivo de su participación en el estudio, ya que no se contempla la realización de ninguna prueba extraordinaria. **(PERSONALIZAR SEGÚN EL ESTUDIO)**

## CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS

### • Responsable del tratamiento

Tanto el Centro en el que se realiza la investigación clínica como el Promotor son responsables del tratamiento de sus datos personales, respondiendo cada uno de ellos de sus respectivas obligaciones en materia de protección de datos personales.

Por un lado, el Centro al que acude para la realización de la investigación clínica trata los datos obtenidos en el marco de la misma incluyendo, en su caso, los datos de la Historia Clínica, con la finalidad de llevar a cabo dicha investigación. Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro Delegado de Protección de datos (DPO) en la dirección [Elija un elemento](#).

Por otro lado, el Promotor será asimismo responsable del tratamiento de los datos que se generen en el marco de la investigación clínica. Sin embargo, únicamente tratará dichos datos de forma codificada, y, en consecuencia, no conocerá su identidad. Para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos puede dirigirse a nuestro DPO e la dirección: [Elija un elemento](#).

### • Legitimación para el tratamiento de los datos personales

La base jurídica para el tratamiento de sus datos personales es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de la investigación biomédica y/o de ensayos clínicos en relación con (i) el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas; y (ii) la mejora y garantía de los niveles de calidad y seguridad en las investigaciones una vez se ha prestado el consentimiento por parte del interesado para participar en el estudio de investigación.

### • Finalidades del Tratamiento

Las finalidades para las que se tratan sus datos en el marco de la investigación clínica son las siguientes:

- Promoción y calidad de la investigación biomédica
- Garantías de control y seguimiento de los estudios de investigación
- Inspecciones y medidas de control
- Evaluación del estado de salud de las personas que participan en la investigación
- Obligación de informar sobre los resultados de la investigación
- Reutilización de los datos obtenidos en el marco de este estudio para áreas de investigación relacionadas.

### • Proceso de codificación

El Promotor únicamente accede a sus datos personales de manera codificada no siéndole posible, por tanto, conocer su identidad.

El proceso de codificación es llevado a cabo por el [Haga clic o pulse aquí para escribir texto](#) y consiste en la asignación a cada paciente de un número o código alfanumérico (en adelante, el "Código Único"), de manera que el paciente no pueda ser identificado por el Promotor de forma directa.

La información que asocia el Código Único a la identidad del paciente se conservará de manera exclusiva por el [Haga clic o pulse aquí para escribir texto](#), de forma segura y confidencial.

En consecuencia, dicho Código Único es lo que utilizarán el Centro y el Promotor en toda la información que compartan en el marco de la investigación clínica, así como en las comunicaciones relacionadas con la misma. En este sentido, la información que reciba el Promotor estará asociada a este Código Único y no incluirá datos identificativos, de los que únicamente dispondrán el Investigador Principal y su equipo.

No obstante, hay supuestos en los que otros terceros accederán a sus datos identificativos, bien por estar establecido en la normativa aplicable o bien porque prestan servicios al Centro o al Promotor. Estos terceros vienen descritos en el apartado siguiente y tienen suscritos compromisos de confidencialidad y secreto en relación con sus datos personales para asegurar que terceros no autorizados accedan a sus datos identificativos o el Promotor conozca su identidad.

### • ¿Quiénes acceden a sus datos personales?

En aquellos casos en los que sea necesario para la gestión de la investigación clínica, accederán a sus datos personales distintas personas o entidades para las finalidades indicadas a continuación:

- El Investigador Principal, que es la persona que dirige el ensayo y quién conoce su identidad en todo momento. Puede encontrar los datos de contacto del Investigador Principal en la presente hoja de información.
- El Equipo del Investigador Principal, que son los profesionales sanitarios que colaboran con el Investigador Principal en la gestión de la investigación clínica y conocen asimismo su identidad.
- La denominada CRO, cuando aplique (las siglas corresponden del inglés "Contract Research Organization" u Organización de Investigación por Contrato), que es una entidad a la que el Promotor encarga determinadas actividades relacionadas con la gestión de la investigación clínica para que las lleve a cabo en su nombre. El Promotor firma un contrato con la CRO en el que se establecen las obligaciones que debe cumplir en relación con sus datos personales y únicamente accede al Código Único, a no ser que realice labores de monitorización, en cuyo caso accederá a sus datos identificativos.
- El Monitor, que es la persona que supervisa que la investigación clínica se está realizando correctamente y se asegura de que la información se obtiene de manera adecuada. Para llevar a cabo estas funciones debe acceder a sus datos identificativos.
- El Auditor, que es la persona que corrobora que todas las actuaciones llevadas a cabo en una investigación clínica se realizan de manera correcta, debiendo acceder a su identidad para llevar a cabo estas comprobaciones.
- Otros prestadores de servicios relacionados con la ejecución de la investigación clínica que, generalmente, únicamente acceden al Código Único.

### • ¿A quiénes se comunican sus datos personales?

En una investigación clínica es necesario que se comuniquen determinados datos personales tanto a los Comités de Ética como a las autoridades sanitarias competentes ya que el Promotor debe cumplir con las obligaciones que establece la normativa aplicable.

En este sentido, sus datos personales podrán ser comunicados tanto a los Comités Éticos, con la finalidad de que lleven a cabo un seguimiento de la investigación clínica, como a las Autoridades Sanitarias, en el supuesto de que realicen una inspección.

Igualmente, en caso de producirse una reacción adversa, sus datos identificativos podrán ser comunicados por el Centro a las autoridades sanitarias competentes y a las compañías aseguradoras con las que se hubiese contratado un seguro, a fin de llevar a cabo las gestiones que resulten necesarias.

Ambas comunicaciones se realizan para el cumplimiento por parte del Promotor de las obligaciones que establece la normativa aplicable en materia de investigaciones clínicas.

- **Transferencias de datos a terceros países u organizaciones internacionales**

Se realizarán transferencias internacionales a Estados situados fuera del Espacio Económico Europeo siguiendo las garantías adecuadas establecidas en la normativa sobre protección de datos (ya sea a través de cláusulas contractuales estándar aprobadas por la Comisión Europea o en base a la existencia de una decisión de adecuación por parte de la Comisión). Para obtener copia de estas garantías puede dirigir un correo a [Elija un elemento](#).

- **Conservación**

Sus datos serán **conservados** mientras se realiza el estudio, así como posteriormente por un periodo máximo de [Haga clic o pulse aquí para escribir texto](#), con la finalidad de cumplir una serie de obligaciones que establece la normativa aplicable.

- **Derechos**

De conformidad con la normativa de protección de datos, tiene derecho a acceder a sus datos personales, solicitar la rectificación de los datos que sean inexactos o, en su caso, pedir la supresión de los mismos cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para las finalidades para las que fueron obtenidos. Asimismo, puede solicitar la limitación del tratamiento de sus datos personales en los supuestos previstos en la normativa aplicable. Sin embargo, en determinados supuestos, el ejercicio de estos derechos puede estar limitado, por motivos como la existencia de una previsión del Derecho de la Unión Europea o del país en el que se lleva a cabo la investigación clínica que así lo prevea o por razones de interés público relacionados con la salud.

Como se ha indicado, el Promotor no accede a sus datos identificativos sino únicamente a la información relativa a la investigación clínica asociada a un Código Único. De esta manera, para ejercer sus derechos deberá dirigirse al Investigador Principal con la referencia "derechos de protección de datos", identificándose como participante del estudio y aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e indicando el derecho que desea ejercitar. Además, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control competente, de acuerdo con el procedimiento que corresponda según el caso concreto.

#### **PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Los resultados de este estudio se harán públicos, según alguno de los cauces aceptados por la comunidad científica, manteniendo en todo caso la confidencialidad y derechos de los participantes. En ningún caso se publicarán datos que permitan identificar a los participantes.

#### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA (PERSONALIZAR)**

Este estudio es una iniciativa independiente de un investigador del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, que no cuenta con fuente de financiación específica ni ánimo de lucro. Ni el investigador ni los pacientes ni el centro recibirán compensación económica derivada de su participación en el estudio. Su participación en el estudio tampoco le va a suponer ningún gasto.

#### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE DURANTE LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO**

Cualquier nueva información referente al estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico del estudio lo antes posible.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno.

Si usted precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el Investigador principal del proyecto, el Dr. **(COMPLETAR)** o cualquiera de sus colaboradores en el teléfono: **(COMPLETAR)**, en horario de **(COMPLETAR)**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

**TÍTULO:** "".

Código:

**Investigador Principal:**

Dr.. Servicio de . Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid.

Yo, .....,  
declaro:

El Dr..... me ha informado del presente estudio

- Soy mayor de edad
- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - o Cuando quiera
  - o Sin tener que dar explicaciones
  - o Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

En Madrid, a..... de..... De 20.....

Nombre y Firma del participante	Nombre y firma del Investigador
Fecha	Fecha

*(Añadir Consentimiento Informado ante testigos, si aplica)*

*(Añadir Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado para padres, y Hoja de consentimiento para mayores de 12 años, si se prevé la participación de menores)*