

ACUERDO DE COLABORACIÓN PARA LA AYUDA A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

En Madrid y Málaga a fecha de firma electrónica.

REUNIDOS

De una parte, D. Eduardo Mulet Sar, mayor de edad, con DNI – [REDACTED] que actúa en nombre y representación de Abbott Laboratories, S.A., con NIF A- 08099681 y domicilio social en Madrid, Avenida de Burgos, nº 91, (C.P. 28050) en calidad de Apoderado, en virtud de las facultades otorgadas en Escritura Pública por el Notario de Madrid D. Alfredo Barrau Moreno con fecha 7 de marzo de 2022 y número de protocolo 782 (en adelante, “ABBOTT”)

Y, de otra parte, D. José Miguel Guzmán de Damas, con NIF [REDACTED] en calidad de Director Gerente y representante legal de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (en adelante, FIMABIS o la INSTITUCIÓN), inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucía, con el número MA/606 y CIF G-29830643 y domicilio social en Málaga, calle Severo Ochoa, 35, 29590, en virtud de los poderes otorgados por el patronato de dicha entidad en fecha 26 de abril de 2018 y elevados a escritura pública ante el notario de Málaga D. Miguel Olmedo Martínez con fecha 15 de mayo de 2018, bajo el número 1381 de su protocolo.

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

MANIFIESTAN

PRIMERO. - Que FIMABIS es una entidad sin ánimo de lucro, constituida al amparo de la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y que se encuentra acogida al régimen fiscal especial de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo regulado en la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, y que reúne los requisitos necesarios para poder aplicarlo de conformidad con su artículo 16.

SEGUNDO.- Que FIMABIS tiene entre sus fines, recogidos en el artículo 6 de sus estatutos, promover la investigación científica, biomédica y biotecnológica en el ámbito del Sistema nacional de Salud, gestionar, coordinar y asesorar la actividad educativa e investigadora , así como fomentar la formación continuada y de posgrado de investigación biomédica y biotecnológica.

TERCERO.- Que FIMABIS, de conformidad con el convenio suscrito con el Servicio Andaluz de Salud (SAS) el 29 de junio de 2020, es la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación

[REDACTED]

en los centros e instituciones sanitarias pertenecientes o vinculadas al SAS en la provincia de Málaga, entre los que se encuentra el Hospital de Hospital Costa del Sol, en adelante el Centro.

CUARTO. - Que ABBOTT es una compañía global de salud dedicada al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos médicos, incluyendo productos nutricionales, dispositivos y de diagnóstico.

QUINTO. - Que ABBOTT ha revisado la Solicitud de Colaboración y desea colaborar con FIMABIS en relación al proyecto de investigación para la mejora de la práctica clínica, titulado IMPACTO DE LA IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE DETECCIÓN PRECOZ DEL RIESGO NUTRICIONAL SOBRE EL ESTADO NUTRICIONAL, MORFOFUNCIONAL Y LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA AVANZADA bajo la dirección del Dr. Juan Jesús Payan López, responsable de la Unidad Clínica de Nefrología del Hospital Costa del Sol de Marbella, Málaga, y en estricto cumplimiento de la normativa vigente, en especial, de los Códigos Éticos y Deontológicos de aplicación.

SEXTO. - Que ambas partes, de mutuo acuerdo han decidido firmar el presente Acuerdo de Colaboración para la Ayuda a la Investigación Científica, que se regirá por las siguientes;

CONDICIONES

1. OBJETO

ABBOTT realizará una aportación económica en ayuda de un Proyecto de Investigación a realizar por FIMABIS de acuerdo con lo que se detalla en el Anexo I adjunto a este Acuerdo (Proyecto de Investigación) en adelante, la Colaboración.

El propósito de la Colaboración es apoyar la investigación científica. En ningún caso, la Colaboración será utilizada para:

- I) Promoción directa o indirecta de los productos o servicios médicos de ABBOTT.
- II) Apoyo al uso fuera de indicación de cualquier producto.
- III) Pago por parte de FIMABIS de derechos de exhibición o exhibición para su promoción y servicios.
- IV) Apoyo a programas de caridad.
- V) Pago por gastos generales de organización, tales como la adquisición de bienes de equipo, software y capacitación del personal no médico.

2. NATURALEZA DE LA APORTACION



El presente acuerdo se enmarca en el ámbito del Capítulo III de la Ley 49/2002 de régimen fiscal de las entidades no lucrativas e incentivos fiscales al mecenazgo, y particularmente en el artículo 25 sobre convenios de colaboración empresarial en actividades de interés general. A estos efectos, las partes declaran expresamente que:

- FIMABIS es una entidad de las descritas en el artículo 16 de dicha Ley.
- La aportación realizada NO tiene la naturaleza jurídica de donación y, en consecuencia, no procede su declaración en el modelo 182 – “Declaración Informativa. Donativos, donaciones y aportaciones recibidas”.
- La aportación NO constituye una prestación de servicios realizada en el desarrollo de una actividad empresarial o profesional y, por tanto, la ayuda económica aportada por ABBOT a FIMABIS no constituye contraprestación de ninguna operación sujeta al Impuesto sobre el Valor Añadido ni existe obligación de expedir factura con ocasión de su percepción.

FIMABIS emitirá una certificación donde se recoja la naturaleza de la aportación que se realiza (Anexo III), haciendo constar que se trata de una ayuda económica librada en el marco del artículo 25 de la Ley 49/2002 y del presente Convenio de colaboración.

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

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

4. IMPORTE

El importe total a entregar por parte de ABBOTT en concepto de Colaboración será de DIEZ MIL Euros (10.000€).

De la aportación total indicada, la INSTITUCION detraerá, en el momento del cobro, el porcentaje 10% en concepto de costes indirectos (overhead), según el Convenio con fecha 29 de junio de 2020 entre el Servicio Andaluz de Salud y la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del SSPA.

La entrega del importe será realizada -dentro de los 60 días de la firma del presente acuerdo- y la FIMABIS hará entrega del “Recibí” que se adjunta como Anexo III al presente acuerdo una vez que reciba el importe.

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

IBAN [REDACTED] y SWIFT BIC Code [REDACTED]

5. RECURSOS ADICIONALES

ABBOTT no tendrá obligación alguna de proporcionar fondos adicionales a FIMABIS después de la Colaboración otorgada bajo este Acuerdo. Cualquier Colaboración o colaboración posterior entre las Partes será objeto de un acuerdo separado.

6. DURACIÓN

La vigencia de este Acuerdo comenzará el día de la última firma del convenio y se extenderá por una duración de 12 meses, momento en el cual las obligaciones de ambas Partes se considerarán cumplidas no ostentando ninguna de las Partes obligación adicional alguna con la otra.

Este Acuerdo podrá ser prorrogado por consentimiento mutuo y escrito de ambas Partes en caso de que, acaecido el plazo establecido en el párrafo anterior, no se hubiese completado la actividad objeto del presente Acuerdo.

7. ÉTICA Y CUMPLIMIENTO

FIMABIS se asegurará de que el destino de los fondos de la Colaboración:

- I) cumple con todas las Leyes, Reglamentos y Códigos de Conducta de la Industria; y
- II) cumple con los requisitos de divulgación y transparencia aplicables a la Colaboración, así como con cualquier otro requisito exigible, de cualquier organismo profesional, institución u organismo gubernamental que requiera dicha divulgación.

Las Partes declaran específicamente que la Colaboración no está implícita o explícitamente vinculada a un acuerdo con FIMABIS para comprar, arrendar, recomendar, prescribir, usar, suministrar o adquirir los productos o servicios de ABBOTT o para recompensar pasadas compras, usos, o recomendaciones.

FIMABIS será la única responsable de seleccionar cuáles son los Profesionales de la Salud que participarán del Proyecto de Investigación.

ABBOTT declara que no asumirá ninguna medida que pudiera poner en peligro el carácter independiente de FIMABIS.

Ambas Partes confirman que no están sujetas a ninguna restricción o limitación que entre en conflicto con sus obligaciones bajo este Acuerdo y que durante el término de este Acuerdo no suscribirán ningún Acuerdo con terceros que pueda perjudicar o limitar los derechos otorgados mediante el presente.

FIMABIS informa a ABBOTT de que, en cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a FIMABIS, el presente convenio será objeto de publicación para garantizar la transparencia de su actividad relacionada con el funcionamiento y el control de la actuación pública por parte de la ciudadanía y de la sociedad en

[REDACTED]

general y favorecer la participación ciudadana en la misma. Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en la normativa básica y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, por lo que la publicidad se llevará a cabo previa disociación de los datos personales en él contenidos. Del mismo modo se velará por el cumplimiento de los compromisos asumidos en materia de confidencialidad.

8. AUTORIZACIONES

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

9. REPORTE DE EVENTOS/REACCIONES ADVERSAS

En caso de corresponder y dependiendo del Proyecto de Investigación a llevar a cabo, FIMABIS (y el Investigador Principal en caso de corresponder) facilitará los informes anuales de la Investigación a ABBOTT y en caso de aplicar, detallará la lista de todos los eventos adversos que se hubiesen suscitado, que medidas tomó FIMABIS respecto de los mismos y cómo han evolucionado.

10. PUBLICIDAD

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

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

11. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Las Partes acuerdan que no hay intención de que ninguna Parte reciba Información Confidencial de la otra Parte y que el intercambio de información entre las Partes se limite estrictamente a la información relacionada con la Colaboración.

No obstante, si alguna información que razonablemente pudiera considerarse Información Confidencial relacionada con los negocios y asuntos de cualquiera de las Partes se divulgara a la otra Parte, existirá una obligación continua de confidencialidad sobre la Parte que reciba la información no pudiendo divulgarse dicha información a terceros.

12. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

12.1 En atención a la naturaleza de este Acuerdo y a las obligaciones de las partes, éstas declaran que no se accederá ni se guardará, procesará o transferirá, datos de carácter personal.

[REDACTED]

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

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

Cada una de las Partes destinatarias y poseedoras de los datos podrá someterlos a tratamiento, comprometiéndose a respetar y facilitar el ejercicio de los derechos de derechos de acceso, rectificación, limitación cancelación, portabilidad y oposición previstos, así como cualquier otro previsto por el RGDP o cualquier otra normativa de aplicación.

En el caso de Abbott, para ejercitar estos derechos los titulares de los datos deberán dirigirse por escrito a los respectivos domicilios señalados en el encabezamiento del presente Acuerdo indicando "Ref. Protección de Datos" o bien a la siguiente dirección de correo electrónico: eu-dpo@abbott.com. La INSTITUCIÓN se obliga a transmitir esta información completa a todos sus trabajadores y colaboradores con los que ABBOTT deba mantener contacto para la correcta ejecución de la presente relación.

Asimismo, en el caso de FIMABIS, para ejercitar estos derechos los titulares de los datos deberán dirigirse por escrito al domicilio señalado en el encabezamiento del presente Acuerdo indicando "Ref. Protección de Datos" o bien a la siguiente dirección de correo electrónico: asesor_protecciondatos@ibima.eu. Igualmente, los firmantes podrán contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es.

13. TERMINACIÓN

Las Partes podrán dar por terminado este Acuerdo de inmediato mediante notificación escrita a la otra Parte en caso de:

- I) incumplimiento de cualquier disposición dispuesta en las Leyes, Reglamentos y Códigos de Conducta de la Industria, así como de cualquier normativa nacional y/o europea que sea de aplicación;



- II) incumplimiento de una disposición material de este Acuerdo que permanezca sin remediar a los diez (10) días siguientes a la recepción de la notificación de dicho incumplimiento. Por causas imputables a FIMABIS, esta devolverá inmediatamente el importe no gastado de la Colaboración a la fecha efectiva de la terminación, junto con una cuenta detallada del importe ya gastado de la Colaboración; o
- III) cancelación del Proyecto de Investigación. En ese caso, el importe no pagado de la Aportación Económica ya no será debido por ABBOTT. En caso de que ABBOTT haya pagado ya parte o la totalidad del importe, FIMABIBS devolverá aquellos importes que no hayan sido ejecutados ni comprometidos y que se mantuviesen aún a disposición.

La terminación anticipada de este acuerdo sea cual fuese su causa, no eximirá a FIMABIS de los deberes establecidos en las cláusulas 3 – Destino de la Colaboración; 7 - Ética y Cumplimiento; 10 – Publicidad; 10 – Información Confidencial y 11 – Protección de Datos Personales y 17 - Ley y jurisdicción aplicables.

14. MODIFICACIÓN

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

15. CESIÓN

FIMABIS no podrá ceder este Acuerdo, ya sea en todo o en parte, a ningún tercero, sin el consentimiento previo y por escrito de ABBOTT.

Sin perjuicio de lo anterior, ABBOTT podrá ceder este Acuerdo mediante notificación escrita remitida a FIMABIS, a cualquier entidad comprendida dentro de su grupo de sociedades, en todo el mundo, así como a cualquier persona o entidad que le suceda en el ejercicio de su negocio por cualesquiera títulos, o que pudiera surgir de su escisión.

16. ACUERDO COMPLETO

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

17. RELACIÓN DE LAS PARTES

FIMABIS será una parte independiente, y no un agente, representante o socio de Joint Venture de ABBOTT. Ninguna de las Partes celebrará ningún contrato o compromiso en nombre del otro sin la previa aprobación por escrito de la otra Parte.

Cada Parte será la única responsable de realizar todos los pagos a sus empleados y subcontratistas, incluyendo los requeridos por la ley.



18. LEY Y JURISDICCIÓN APLICABLES

El presente Acuerdo se regirá por las leyes del Reino de España.

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

19. ANEXOS

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

Anexo A: Descripción del Proyecto de Mejora

Anexo B: Solicita

Anexo C: Certificado de recepción

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

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, ambas Partes firman el presente Acuerdo por duplicado, a un solo efecto y en todas sus hojas, en el lugar y la fecha que constan en el encabezamiento.

Abbott Laboratories, S.A.

DocuSigned by:

EDUARDO MULET

marzo 22, 2023 | 4:40:03 AM CDT

D. Eduardo Mulet Sar

Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud.

DocuSigned by:

D. José Miguel Guzmán de Damas

D. José Miguel Guzmán de Damas

hay técnicas que pueden estar disponibles en la práctica clínica y que no consumen mucho tiempo, como la dinamometría o la ecografía muscular.

La dinamometría es fácil de realizar, es económica y se correlaciona con la masa magra y su recuperación (9). La ecografía muscular también puede estar disponible en muchos centros y es una técnica sencilla, inocua, segura y económica. Con esta técnica es posible evaluar la cantidad de músculo y los parámetros clave de la arquitectura muscular. Aunque la evidencia todavía no es mucha, existen publicaciones sobre su aplicación en la práctica clínica, en la evaluación nutricional de diferentes patologías y en el ámbito de los pacientes críticos y ancianos (10).

Los estudios funcionales, como el test Timed Up and Go (TUG), el test de la marcha, el índice de Barthel (IB), etc., pueden estar incluidos en la valoración nutricional ya que complementan los datos de composición corporal (10). En la actualidad son especialmente usados en la geriatría, pero se deberían incorporar a la práctica clínica habitual.

De todas estas pruebas, algunas sirven para valorar mejor la composición corporal y otras evalúan mejor la funcionalidad (11). Por ello, cuando sea posible, hay que usarlas de manera conjunta y personalizada según las características de cada paciente. Es básica su utilización de manera razonada en relación con el tiempo necesario para las mismas, pudiendo utilizar métodos de cribado con pruebas más sencillas (antropometría, dinamometría, test funcionales «cortos») para evaluar qué pacientes se beneficiarían de las pruebas más específicas (impedanciometría, ecografía, TAC, etc.).

Existen pocos estudios sobre la prevalencia de malnutrición (MN) en pacientes con ERCA y menos aún en composición morfofuncional. En pacientes con enfermedad renal estadio 3-4, se calcula que la MN oscilaría entre el 18-20% de los casos 3, siendo su presencia un índice pronóstico de morbilidad y mortalidad.

Aunque la prevalencia de malnutrición es mayor en pacientes en hemodiálisis (entre el 18-75% según el método diagnóstico utilizado), diversos autores fijan su origen en estadios anteriores de la enfermedad, observando que el estado nutricional empeora a medida que se reduce el FG por debajo de 55 ml/min/m².

Asimismo, la evaluación calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de esta población permite una atención sanitaria individualizada para así optimizar las necesidades del paciente e incrementar el conocimiento de las alternativas que existen en relación a su salud (12).

Una forma de adelantarnos a la malnutrición es identificar a aquellos sujetos que se encuentren en riesgo nutricional para poder implementar un abordaje precoz y oportuno. Se han descrito en la bibliografía diversos métodos de screening nutricional. El test de malnutrición inflamación (MIS) es un método de cribado utilizado en pacientes con ERC (13) y añade ventajas al test de Valoración Global Subjetiva (VGS) al sumar a los datos clínicos: la comorbilidad, años de duración de la diálisis y la medida de la transferrina. Rambod y cols. demostraron su valor como predictor de todas las causas de mortalidad en una población importante de pacientes en diálisis (12).

marcadores de daño renal o la reducción del filtrado glomerular (FG) por debajo de 60ml/min/1,73m² (1). Se ha establecido su clasificación teniendo en cuenta el FG (G1 a G5), el grado de albuminuria (A1 a A3) y la etiología (2).

Los estadios 3-5 constituyen lo que se conoce habitualmente como Insuficiencia Renal o Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA).

Dado que la ERC es generalmente progresiva e irreversible y juega un papel fundamental en la regulación del equilibrio ácido-base, balance hidroelectrolítico, metabolismo fosfo-cálcico y balance nitrogenado; en fases avanzadas se afecta de una manera especial la situación metabólica y nutricional de los pacientes (3, 4). Además, estos estadios están marcados por la numerosa cantidad de fármacos consumidos y por las grandes restricciones dietéticas a las que se encuentran sometidos los pacientes.

En los pacientes con ERCA el deterioro nutricional es un proceso dinámico, con una pérdida progresiva de depósitos proteicos y energéticos, que se conoce como Protein Energy Wasting (PEW) (5).

La principal causa de MN en los estadios avanzados de la ERC es la inadecuada ingesta de nutrientes vinculada fundamentalmente a la anorexia propia de la toxicidad urémica y a las frecuentes restricciones dietéticas asociadas, así como a la incomprensión del modo óptimo de alimentación que debería seguir este tipo de pacientes. Otras causas frecuentes de desnutrición son el hipermetabolismo derivado de las comorbilidades asociadas, los desórdenes endocrinos y la acidosis metabólica.

Precisamente la desnutrición relacionada con enfermedades (DRE) representa un desequilibrio entre la ingesta y los requerimientos de energía y nutrientes, lo que lleva a cambios metabólicos y funcionales que generalmente son apenas perceptibles en etapas tempranas pero que pueden evaluarse como cambios en el estado nutricional y marcadores de la composición corporal durante el curso de la enfermedad (6). La Iniciativa de Liderazgo Global sobre Desnutrición (GLIM) se convocó para responder a las necesidades de las comunidades médicas y de nutrición clínica, con alcance global, para enfocarse en estandarizar la práctica clínica del diagnóstico de DRE. Es un modelo de dos pasos. La evaluación para el diagnóstico y la clasificación de la gravedad de la DRE se basó en cinco criterios de primera categoría, incluidos tres criterios fenotípicos (pérdida de peso no voluntaria, índice de masa corporal bajo y masa muscular reducida) y dos criterios etiológicos (ingesta o asimilación de alimentos reducida e inflamación o carga de enfermedad) (7).

Estos criterios fenotípicos y etiológicos pueden ser útiles en la práctica clínica para diagnosticar situaciones clínicas complejas como la caquexia y la sarcopenia, y para apoyar el manejo de estas patologías. Como resultado del desarrollo de estos criterios, la Sociedad Estadounidense de Nutrición Parenteral y Enteral (ASPEN) realizó una revisión sistemática para validar los métodos de evaluación de la composición corporal (8). Los criterios morfológicos y funcionales necesitan ser evaluados dentro de esta clasificación para una mejor comprensión de su utilidad clínica.

Existen tecnologías útiles, pero poco accesibles en la práctica clínica, como la bioimpedanciometría, la TAC lumbar o la medición de la composición corporal con DEXA. Sin embargo,

El empleo de suplementos nutricionales renales, representa una herramienta de gran utilidad en aquellos pacientes que no pueden cubrir sus requerimientos con la ingesta de alimentos, ya sea por la presencia de anorexia, uremia, sobrecarga hídrica, factores psicosociales, enfermedades coexistentes u otras(14).

La educación nutricional permite concienciar a los pacientes de la utilidad de las distintas modalidades de tratamiento nutricional a la par que facilitan el uso adecuado de los mismos. Sin embargo, son muy pocos los estudios que han evaluado el efecto de programas de educación nutricional en pacientes con ERCA

Atendiendo a esta necesidad, en el Hospital Costa del Sol y Quirón Salud se ha desarrollado un protocolo de detección precoz de la desnutrición que incluye el método de cribado MIS, que permite identificar paciente en riesgo de desnutrición o malnutridos a los que se les realiza una valoración nutricional completa y medida de la composición corporal mediante impedanciometría por espectroscopia. El protocolo también incluye la medición de la calidad de vida mediante el test Kidney Disease Quality of Life-36 (KDQOL™-36) (14, 15).

Según los resultados obtenidos se establece un diagnóstico nutricional y se propone un tratamiento a través de recomendaciones nutricionales, suplementación enteral o nutrición parenteral intradialítica (NPID) con el objetivo de mejorar el estado nutricional y la calidad de vida

El objetivo del presente trabajo es analizar el efecto de un programa de intervención nutricional (PIN) sobre la función renal y el estado nutricional y morfofuncional del paciente con ERCA.

2.2	BIBLIOGRAFÍA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Martínez-Castelao A, Górriz JL, Bover J, Segura-de la Morena J, Cebollada J, Escalada J, et al. Documento de consenso para la detección y manejo de la enfermedad renal crónica. <i>Nefrología</i>. 2014; 34:243-62. 2. Portilla Franco ME, Tomero Molina F, Gil Gregorio P. Frailty in elderly people with chronic kidney disease. <i>Nefrología</i>. 2016; 36(6):609-615 3. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, El Nahas M, Astor BC, Matsushita K. The definition, classification, and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies Conference report. <i>Kidney Int</i>. 2011;80(1):17-28. 4. Galindo P, Pérez de la Cruz A, Cerezo S, Martínez T, López P, Asensio C. Malnutrition and mortality in hemodialyzed patients. <i>Nutr Hosp</i>. 2001;16(1):27-30. 5. Fouque D, Pelletier S, Mafra D, Chauveau P. Nutrition and chronic kidney disease. <i>Kidney Int</i>. 2011;80(4):348-57 6. Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashi-guchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition – A consensus report from the global clinical nutrition community. <i>Clin Nutr</i> 2019;38(1):1-9. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.002 7. White JV, Guenter P, Jensen G, Malone A, Schofield M, Academy Malnutrition Work Group, et al. Consensus statement: Academy of Nutrition and Dietetics and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: 	

Analizar el efecto de un programa de intervención nutricional (PIN) sobre la función renal, el estado nutricional, el estado morfofuncional y la Calidad de Vida del paciente con ERCA.

Objetivos Específicos

1. Describir el estado nutricional de los pacientes diagnosticados de ERCA
2. Analizar la relación entre el estado nutricional y los factores como género, edad, presencia de comorbilidades según las puntuaciones obtenidas en la escala MIS
3. Evaluar la composición corporal y el estado de hidratación mediante bioimpedancia por espectroscopia
4. Valorar el estado morfofuncional mediante la dinamometría y la ecografía muscular
5. Comprobar si el abordaje nutricional precoz es capaz de reducir la proporción de pacientes con deterioro nutricional
6. Valorar la evolución clínica de los pacientes que reciben soporte nutricional
7. Valorar, mediante el cuestionario de salud KDQOL-36, el impacto en la calidad de vida de los pacientes pre y post intervención nutricional

2.5 METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

DISEÑO

Estudio Observacional Analítico con cohorte prospectiva con el objeto de valorar la eficacia de la implementación del protocolo de detección precoz en términos mejoría del estado nutricional y de ganancia de calidad de vida.

Todos los pacientes serán evaluados en dos tiempos: Previamente a la implementación del protocolo de detección precoz (basal o inicial) y tras 12 meses del mismo (final)

ÁMBITO DE ESTUDIO

Pacientes pertenecientes al área sanitaria Costa del Sol

SUJETOS DE ESTUDIO

Pacientes diagnosticados de ERCA durante el último año y durante el periodo de estudio y que cumplan los criterios de inclusión establecidos.

Todos los pacientes, directamente o a través de sus representantes, serán informados del estudio y se exigirá su consentimiento informado por escrito a formar parte del mismo.

characteristics recommended for the identification and documentation of adult malnutrition (undernutrition). JPEN J Parenter Enteral Nutr 2012;36(3):275-83. DOI: 10.1177/0148607112440285

8. Sheean P, Gonzalez MC, Prado CM, McKeever L, Hall AM, Braunschweig CA. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition Clinical Guidelines: The Validity of Body Composition Assessment in Clinical Populations. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2020;44(1):12-43. DOI: 10.1002/jpen.1669

9. GarcíaAlmeidaJM,GarcíaGarcíaC,BellidoCastañedaV,BellidoGuerreroD. Nuevo enfoque de la nutrición. Valoración del estado nutricional del paciente: función y composición corporal. Nutr Hosp 2018;35(N.o Extra. 3):1-14. DOI: 10.20960/nh.2027

10. Sánchez Torralvo FJ, Porras N, Abuín Fernández J, García Torres F, Tapia MJ, Lima F, et al. Normative reference values for hand grip dynamometry in Spain. Association with lean mass. Nutr Hosp 2018;35(1):98-103. DOI: 10.20960/nh.1052

11. García Almeida JM, García García C, Vegas Aguilar IM, Bellido Castañeda V, Bellido Guerrero D. Morphofunctional assessment of patient's nutritional status: a global approach. Nutr Hosp 2021;38(3):592-600. DOI: 10.20960/ nh.03378

12. Rambod M, Bross R, Zitterkoph J, Benner D, Pithia J, Colman S et al . Association of Malnutrition-Inflammation Score with quality of life and mortality in hemodialysis patients: a 5-year prospective cohort study. Am J Kidney Dis. 2009;53(2):298-309.

13. Perales Montilla CM, Duschek S, Reyes Del Paso GA. Quality of life related to health chronic kidney disease: Predictive importance of mood and somatic symptoms. Nefrología. 2016;36(3):275-82.

14. Barotfi S, Molnar MZ, Almasi C, Kovacs AZ, Rempert A, Szeifert L, Szentkiralyi A, Vamos E, Zoller R, Eremenco S, Novak M, Mucci I. Validation of the Kidney Disease Quality of Life-Short Form questionnaire in kidney transplant patients. J Psychosom Res 2006;60:495-504.

15. Korevaar JC, Merkus MP, Jansen MA, Dekker FW, Boeschoten EW, Krediet RT; NECOSAD-study group. Validation of the KDQOL-SF: a dialysis-targeted health measure. Qual Life Res 2002;11:437-47

2.3 HIPÓTESIS, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN O ESTUDIO DESCRIPTIVO

A medida que avanza el deterioro nutricional, empeora el estado nutricional. Por ello, en pacientes con ERCA es frecuente la malnutrición, no solo por la inadecuada ingesta de nutrientes vinculada fundamentalmente a la anorexia propia de la toxicidad urémica y a las frecuentes restricciones dietéticas asociadas, sino también al hipercatabolismo derivado de las comorbilidades asociadas, los desordenes endocrinos y la acidosis metabólica.

Una intervención precoz, identificando pacientes en estadios iniciales puede influir en la evolución, evitando el deterioro nutricional. Esto podría mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

2.4 OBJETIVOS

Objetivo General

Criterios de inclusion:

Serán elegibles los pacientes que cumplan TODAS las condiciones siguientes:

- Pacientes de ambos sexos, mayores de 18 y menores de 75 años diagnosticados de ERCA durante el periodo de estudio

- Consentimiento informado por escrito (Anexos 1 y 2). A todos los pacientes candidatos objeto de procedimiento de nutrición en práctica clínica habitual se solicitará el consentimiento informado para poder utilizar los resultados de encuesta de calidad de vida; solicitando al CEI Costa del Sol la exención del CI en aquellos casos que el paciente haya fallecido

Criterios de exclusion:

NO serán elegibles los pacientes que cumplan alguna de las condiciones siguientes:

- Obesidad Mórbida (IMC>39,9).
- Pacientes oncológicos o que durante el programa de hemodiálisis sean diagnosticados de dicha patología
- Falta de comprensión de la lengua castellana sin posibilidad de contar con un traductor.

TAMAÑO MUESTRAL

Al tratarse de un estudio exploratorio, no se dispone de cálculos del tamaño muestral. Basándonos en los datos del censo de la unidad de Nefrología, asumimos que reclutando a todos los pacientes diagnosticados de ERCA durante el último año y que cumplan los criterios de inclusión se obtendrá un total de 300 pacientes.

DURACIÓN APROXIMADA DEL PERÍODO DE RECLUTAMIENTO

Se prevee que el periodo de reclutamiento necesario para valorar a todos los pacientes que cumplen los criterios de inclusion sera de 6 meses. Asimismo, el periodo de seguimiento se extenderá hasta los 12 meses tras la inclusión.

VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTES

Las principales variables de eficacia son los cambios en el estado nutricional (ganancia de peso definida como un aumento del peso corporal (masa magra y/o grasa superior al 5% del basal, mejoría de los parámetros bioquímicos, de hidratación, antropométricos y morfofuncionales) y los cambios en la calidad de vida.

Para ello se realizara la medicion de la siguientes variables:

Los parámetros bioquímicos también proporcionan información sobre el estado nutricional, pero pueden estar influidos por otros factores y, por lo tanto, deben ser interpretados con cautela.

Las concentraciones plasmáticas de algunas proteínas de transporte sintetizadas por el hígado se consideran un reflejo del estado del compartimento proteico visceral corporal: albúmina, prealbúmina y transferrina. La PCR será también evaluada ya que la influencia de la inflamación en las proteínas viscerales es bastante conocida, por lo que por lo que estos marcadores de fase aguda negativa son indicativos de una situación inflamatoria, más que comportarse como indicadores de la situación nutricional del paciente.

El colesterol plasmático en pacientes desnutridos suele ser inferior a 120mg/dl.

Los valores de sodio, potasio y fósforo también serán cuantificados para ajuste del soporte nutricional.

La determinación de diversos minerales y vitaminas se planteará en función de los hallazgos en la historia clínica y dietética, así como de la exploración física.

VARIABLES INDEPENDIENTES

Como variable predictora principal se considerará la presencia de riesgo nutricional según la escala MIS, la condición de desnutrición (cualquier tipo y grado) y la baja calidad de vida.

Junto con las variables universales que identifican a los sujetos (edad, sexo, diagnóstico, etc.)

Las variables dependientes se registrarán en el momento de la inclusión del paciente en el estudio y longitudinalmente cada 3 meses hasta completar los 12 meses.

ANALISIS ESTADISTICO

Para la recogida de los datos se utilizarán cuestionarios y bases de datos, específicamente diseñadas al efecto. La informatización de los mismos se realizará en el Programa estadístico SPSS, versión 20 o posteriores.

En una primera fase se realizará un Análisis Descriptivo: las variables cuantitativas que se distribuyan normalmente se darán como media y desviación estándar y aquellas cuya distribución no sea normal se expresarán como mediana, con mínimo y máximo y rango intercuartílico. Las cualitativas se describirán en frecuencias (%).

En el caso de comparaciones entre grupos, se realizará un test t Student si se cumplen los criterios de distribución normal dentro de cada grupo y en otros casos se usará un test no paramétrico (Mann-Whitney). Para las comparaciones intragrupos (o inter-grupos) se realizarán test t Student para datos apareados, en el caso de normalidad, o bien de Willcoxon en el resto de casos.

Para medidas repetidas se llevará a cabo un análisis de la varianza. Las variables cualitativas se comparan usando el test Chi-cuadrado, con la corrección de Yates si es necesario.

La determinación de los efectos fundamentales del abordaje precoz sobre las variables en estudio se efectuará por Análisis de Componentes Principales.

Los test serán bilaterales y con un riesgo alfa = 0,5, que se corregirá si se considera necesario. Por lo tanto $P < 0,05$ se considerará significativo. El número de test estadísticos estará limitado para mantener el riesgo fijado.

Se realizará un análisis de regresión logística multivariante, ajustando la razón de probabilidad para los efectos principales. Como criterio de entrada de una variable se exigirá un valor $P < 0,20$. Se describirán las odds ratios con respectivos intervalos de confianza al 95%.

Entre las covariables se incluirán estado nutricional y la calidad de vida, así como edad, sexo y otras. Los valores reportados después del estudio serán comparados con los datos basales.

DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE TRABAJO

Fase I. Valoración inicial

Cribado nutricional

En esta primera fase la nutricionista realizará un cribado nutricional.

El test utilizado es el MIS, conformado por 10 ítems consta de: cambios de peso, ingesta alimentaria, síntomas gastrointestinales, capacidad funcional relacionada con factores nutricionales, comorbilidades, pérdida de masa grasa subcutánea y de masa muscular, IMC y parámetros bioquímicos como la albúmina sérica y la capacidad total de fijación del hierro. La puntuación final oscilará entre 0 y 30, tomando una puntuación superior a 5 pacientes con riesgo nutricional.

La detección del riesgo nutricional no implica la existencia de desnutrición, por lo que tras su detección es necesaria una valoración nutricional adecuada.

Valoración nutricional

La valoración nutricional es un proceso dinámico, que requiere una serie de parámetros que nos permiten hacer una evaluación inicial, que incluye:

1. Historia clínica: Recoge todos los datos concernientes al estado de salud del paciente a lo largo de su vida y se enfoca en aquellos aspectos que pueden incrementar el riesgo de desnutrición
2. Historia psicosocial: Nos permite situar al paciente en un contexto determinado y valorar la problemática asociada a su patología actual
3. Historia dietética: Recoge aquellos datos relacionados con los hábitos alimentarios del paciente con el fin de identificar problemas que pueden tener un efecto adverso sobre su salud

Evaluación de la calidad de vida

De forma anual se evaluará el nivel de calidad de vida de los pacientes utilizando el cuestionario validado para pacientes con ERCA (17,18) el cuestionario KDQOL-36 identificando variables biomédicas y sociodemográficas más recurrentes y el grado de mejora en ellas pre y post intervención nutricional. Está compuesto de 43 ítems específicos para pacientes con enfermedad renal así como los 36 ítems del cuestionario SF-36, que nos permite obtener 2 aspectos generales: Componente físico y Componente mental. Las puntuaciones para cada dimensión oscilan de 0 a 100 de manera que puntajes más altos representan mejor CVRS. El cuestionario está diseñado para ser autoadministrado.

Evaluación de la composición corporal

Mediante un equipo de análisis de composición corporal de bioimpedancia por espectroscopia, Body Composition Monitor (BCM), evaluamos la composición corporal utilizando la variación de la frecuencia aplicando corrientes de entre 5 y 1000kHz. Los parámetros de bioimpedancia que son medidos son: agua corporal total (ACT) en litros, agua extracelular (AEC), agua intracelular (AIC), cociente AEC/AIC, masa muscular (MM) en kg, MM en %, índice de MM en kg/m², grasa total (MG) en kg, MG en %, ángulo de fase (Phi 50), masa celular total (MCT) en kg, sobrehidratación (OH).

Evaluación morfofuncional mediante ULTRASONIDO

El análisis de ultrasonido nos permite medir parámetros clave de la arquitectura muscular, como el grosor del músculo, la longitud del fascículo y los ángulos de pennación.

Técnicas de ultrasonido muscular

La mayoría de los estudios centran su atención en el músculo recto femoral del cuádriceps o en combinaciones de grupos musculares que involucran los principales haces musculares con un papel funcional importante en la marcha del paciente o en las actividades básicas de la vida diaria (ABVD). La medición del músculo recto femoral del cuádriceps es uno de los enfoques más utilizados debido a su correlación con pruebas de fuerza y ejecución funcional o rendimiento.

Técnicas de ultrasonido de tejido adiposo

Las técnicas de ultrasonido para evaluar el tejido adiposo (compartimento FM) en nutrición clínica evalúan el tejido adiposo subcutáneo (capa superficial y profunda) y visceral (técnica de Hamagawa)

La utilidad clínica de esta técnica es evaluar la distribución de grasa y correlacionarla con variables clínicas. Cada tipo de tejido adiposo puede estar relacionado con diferentes funciones. La capa de grasa subcutánea superficial está relacionada con la reserva de energía. La capa de grasa subcutánea profunda puede desempeñar un papel en la regulación neuroendocrina a través de la secreción de adipocinas (adiponectina). El tejido adiposo visceral preperitoneal es un tejido ectópico visceral, el equivalente a la esteatosis hepática y otros tejidos adiposos patológicos. El valor clínico de los depósitos viscerales está relacionado con manifestaciones metabólicas como la diabetes o la aterosclerosis.

Exámenes de laboratorio

Exploración física

El examen físico engloba:

1. Exploración de la masa grasa: La pérdida de grasa subcutánea puede ser diagnosticada a través de la exploración de zonas que habitualmente contienen tejido graso, como pueden ser la zona inferior del ojo, la parte posterior del brazo y la región intercostal
2. Exploración de la masa muscular: Las zonas de valoración son fundamentalmente la región temporal, nivel de la escápula y clavícula con prominencia de ambas, pérdida de deltoides, músculos interóseos y muslos o zona gemelar.
3. Valoración de la presencia de hipoproteinemia: edema o ascitis
4. Determinación de la existencia de alteraciones de la piel, cabello y mucosa

Evaluación de la composición corporal

Impedanciometría: se medirá con un BIA-101 S (RJL Systems) que usa una frecuencia fija (50 kHz).

La masa magra por BIA se calculó con la ecuación de Deurenberg ($MM = 0,82 \text{ talla}^2 / \text{resistencia}$).

La BIA se realizará con los sujetos en decúbito dorsal, sobre una superficie no conductora, con los brazos levemente en abducción y las extremidades inferiores separadas levemente. Los cuatro electrodos de superficie se colocaron en la mano y pie derechos. Un electrodo a nivel de las articulaciones metacarpofalángicas, el segundo entre las apófisis estiloides cubital y radial; el tercero a nivel de las articulaciones metatarsofalángicas y el cuarto entre los maléolos lateral y medial del tobillo.

Ecografía muscular y grasa: Para medir el grosor del músculo masetero, se colocará la sonda ultrasonido perpendicularmente en el punto medio entre el trago y la comisura bucal, sobre el arco zigomático; para la medición del bíceps braquial, con el paciente en decúbito supino, se colocará el transductor en el punto medio entre la flexura del codo y la cabeza del húmero; para la medición del cuádriceps, también con el paciente en decúbito supino, la sonda de ultrasonido se colocará perpendicular al eje largo del muslo en la superficie anterior, en el punto medio de la longitud entre la espina iliaca anterior superior y el borde superior de la rótula. La sección transversal obtenida permitirá visualizar el músculo específico, los tejidos subcutáneos, el tejido adiposo y el hueso pertinente en cada zona anatómica. Después de identificar el tejido muscular, el grosor se obtendrá midiendo la distancia entre la corteza del hueso y la fascia muscular más superficial.

Dinamometría: La fuerza de las manos se obtendrá con el dinamómetro Takei Smedley III T-19 con precisión de 0.1 kg. Previamente se ajustará el dinamómetro de acuerdo al tamaño de la mano de cada persona, estando de pie, en posición firme, con el brazo extendido y paralelo al tronco, se indicó apretar de manera continua hasta que el dinamómetro no registrara incremento durante unos segundos. Mientras se realiza la medición el individuo no levantará la mano, no se agachará, no se dobló, ni realizó movimiento alguno que pudiera provocar un cambio en su posición original; al mismo tiempo se

estimulará verbalmente y siempre de la misma manera a los sujetos para que aplicaran su fuerza máxima.

La dinamometría se realizará por duplicado en ambas manos con un descanso de 5 minutos aproximadamente y se utilizará la medición más alta de cada mano. Se identificará cuál de las dos manos usa principalmente en sus actividades, y de acuerdo a esto la muestra se clasificará en diestros y zurdos; los ambidiestros no serán considerados en el tratamiento estadístico.

Fase II. Plan de tratamiento

En aquellos cribados positivos (MIS>5), la Unidad de nutrición realizará un seguimiento nutricional para categorizar el grado y tipo de desnutrición y elaborar un plan de tratamiento personalizado que se compone de:

- Un plan dietético a través de recomendaciones nutricionales que asegure que el paciente pueda lograr una ingesta adecuada y completa de todos los macro y micronutrientes.
- Control de electrolitos que se ven implicados en el enfermo renal (sodio, potasio y fósforo) mediante recomendaciones dietéticas.
- Ajustar soporte nutricional enteral en aquellos pacientes que mediante vía oral no alcancen los requerimientos calóricos-proteicos necesarios

En aquellos pacientes con cribado negativo (MIS < 5), se procederá a la educación nutricional, consejo y recomendaciones dietéticas como parte rutinaria del seguimiento por Nefrología, por parte de la nutricionista.

Fase III. Tratamiento nutricional

Utilizando el peso real en pacientes normonutridos, el peso ideal para pacientes desnutridos y peso ajustado para pacientes con obesidad hemos calibrado tres prototipos de dieta para pesos de 50kg, 60kg y 70kg en base a la premisa de 35kcal/kg/día y 0,8 g de proteínas/kg/día.

Además, la ingesta de fosfato se restringe a <700mg/día y la de sodio a 2-3 g/día.

3. Evaluación de la estrategia

La periodicidad de esta escala será cada 3 meses, aunque si el paciente sufre algún proceso intercurrente (por ejemplo, ingreso hospitalario), se procederá a su reevaluación.

2.6	ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN
Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, los datos originales serán conservados en el hospital y sólo tendrán acceso a los mismos los investigadores y el Comité Ético de Investigación.	

Se aplicarán los principios éticos recogidos en la última revisión de la declaración de Helsinki y las normas de buena práctica clínica.

Se garantizará la confidencialidad a los sujetos participantes según el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, así como que toda la información, sólo será utilizada para los fines especificados en el estudio. Los datos que puedan identificar al participante se mantendrán separados del resto de la información clínica recogida en el estudio.

Cada caso contará con un número de identificación único compuesto de 3 dígitos y asignados de manera consecutiva, según los sujetos son incluidos en el estudio; dicho número de identificación será el que figurará en las bases de datos. No aparecerá en la base de datos ningún dato personal que pueda originar la identificación de los sujetos.

El análisis de la información se hará siempre de forma agregada y nunca individual.

La base de datos del proyecto estará protegida electrónicamente con códigos que limiten el acceso únicamente a los investigadores del proyecto.

A todos los pacientes candidatos objeto de procedimiento de nutrición en práctica clínica habitual se solicitará el consentimiento informado para poder utilizar los resultados de encuesta de calidad de vida; solicitando al CEI Costa del Sol la exención del CI en aquellos casos que el paciente haya fallecido

2.7 APLICABILIDAD E IMPACTO

Se valorarán las expectativas de transferencia de resultados de la investigación a la práctica clínica, a la innovación tecnológica, a la organización, a la gestión de recursos y a los servicios sanitarios o a las políticas de salud.

- 1) Los resultados esperados de la investigación son aplicables e incorporan mejoras en la práctica clínica habitual del Sistema Sanitario.

Si

A pesar de la importancia de la desnutrición en el paciente con ERCA, no se hace de forma sistemática en los centros sanitarios.

Hay pocos estudios que evalúen el impacto de una intervención precoz que se anticipe al desarrollo de la desnutrición y consecuentemente influya en la evolución del paciente dializado reduciendo las complicaciones derivadas del tratamiento.

Los resultados del presente estudio tienen un gran potencial de aplicabilidad directa en el medio asistencial para el que han sido estudiados e incorporan mejoras en la práctica clínica habitual del Sistema Sanitario, ya que tras un abordaje nutricional temprano del paciente con enfermedad renal crónica en diálisis se mejorará su tolerancia a los tratamientos disminuyendo las complicaciones. Además de un uso adecuado de los recursos disponibles, dado el seguimiento estrecho de estos pacientes.

2)	<p>Los resultados esperados de la investigación son transferibles a la organización, a la gestión de recursos, a los servicios sanitarios o a las políticas de salud.</p> <p>SI</p> <p>En cuanto a la estrategia Española de Ciencia y Tecnología y la propia acción estratégica en Salud, este proyecto centrado en la nutrición del paciente nefrópata aborda aspectos de mejora en los procesos de predicción, diagnóstico y seguimiento de esta condición de inmediata aplicabilidad a la práctica asistencial y a la toma de decisiones relacionadas con provisión de servicios de salud.</p> <p>El análisis planteado en este trabajo responde al concepto de investigación translacional pues plantea la identificación y evaluación de instrumentos y estrategias de identificación de sujetos.</p> <p>Los resultados esperados son transferibles a la organización, a la gestión de recursos, a los servicios sanitarios o a las políticas de salud, ya que una identificación precoz que vaya aparejada de un tratamiento dirigido, puede aumentar la seguridad del tratamiento.</p> <p>Esto permite acceder a todos los pacientes de una forma precoz anticipándonos a las posibles complicaciones, lo que supone una mejora en la práctica clínica habitual.</p>
3)	<p>Los resultados esperados de la investigación son susceptibles de generar documentos de consenso, guías de práctica clínica publicadas, etc.</p> <p>SI</p> <p>Con los resultados obtenidos, se pretenden elaborar protocolos de actuación de abordaje nutricional intensivo en el paciente con ERCA, que vaya más allá de una simple valoración nutricional y unas recomendaciones dirigidas, sino que sea precoz y anticipe el desarrollo de estadios más avanzados en donde la respuesta es menor.</p> <p>Asimismo, dado el carácter multidisciplinar del trabajo de investigación, se pretende desarrollar una guía de práctica clínica para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención más apropiada, seleccionando la opción diagnóstica más adecuada para abordar la desnutrición.</p>
4)	<p>El proyecto tiene una alta probabilidad de obtener resultados protegibles a través del registro de la propiedad intelectual o industrial, en forma de patentes, modelos de utilidad, etc.</p> <p>NO</p>

3. DIFUSIÓN

3.1	PLAN DE DIFUSIÓN Y EXPLOTACIÓN
1)	<p>Los resultados esperados de la investigación son susceptibles de publicación en un documento de gran impacto y de uso común por los profesionales de la salud, como son las revistas científicas indexadas en el Journal Citation Reports del ISI Web of Science.</p> <p>SINO</p> <p>El primer objetivo es la publicación de un manuscrito inicial que documente el estado nutricional de los pacientes con ERCA, la descripción del modelo "gold estandar" en la identificación del diagnóstico nutricional precoz y su relación con la prevalencia de complicaciones derivadas del tratamiento. Posteriormente se diseñará un segundo manuscrito en el que se analice el impacto de un abordaje</p>

precoz en el desarrollo de dichas complicaciones y la capacidad de anticiparse a las mismas, así como la evaluación de la composición corporal y el estado de hidratación en pacientes incluidos. Finalmente se pretende divulgar aquellos resultados relacionados con la relación de la calidad de vida.

Los manuscritos elaborados se enviarán a revistas de Nutrición y Nefrología Clínica, cuyo factor de impacto esté incluido en el primer cuartil de dichas categorías.

- 2) Indicar el plan de difusión y divulgación de los resultados del proyecto de investigación en forma de publicaciones en revistas científicas indexadas en JCR, eventos de divulgación de la ciencia, de innovación, con empresas, etc.

Tras el análisis de los datos recogidos en el estudio, se irán presentando parcialmente los resultados en los congresos de las diferentes sociedades científicas: Congreso de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE), Congreso de la Sociedad Europea de Nutrición (ESPEN), entre otros

- 3) Indicar el plan de explotación de los resultados y el potencial de los resultados de I+i para ser adquiridos para su explotación por terceros en su caso.

4. MEDIOS DISPONIBLES Y PRESUPUESTO SOLICITADO

4.1	MEDIOS Y RECURSOS DISPONIBLES PARA REALIZAR EL PROYECTO
<p>A) MATERIAL INVENTARIABLE</p> <p>Se dispone de todo el equipo informático y del material necesario para el diagnóstico nutricional del Servicio de Farmacia y Nutrición.</p> <p>B) MATERIAL BIBLIOGRÁFICO</p> <p>Se dispone del fondo documental (en papel y digital) de la Biblioteca del Hospital Costa del Sol, perteneciente a su vez a la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitario Público Andaluz.</p> <p>C) PERSONAL</p> <p>Se dispone del apoyo de la Unidades participantes: Área Nefrología y Área de Farmacia y Nutrición; y el apoyo de la Unidad de Investigación del Hospital Costa del Sol, que consta de investigadores pertenecientes a la Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC) y con amplia experiencia en la ejecución de proyectos y difusión de resultados.</p>	

4.2	PRESUPUESTO SOLICITADO Y JUSTIFICACIÓN.			
Se deberá desglosar y justificar cada partida del presupuesto solicitado indicando los conceptos, unidades, precio unitario, etc., y, si se dispone de la información, es recomendable señalar el proveedor. En caso de no coincidir con el presupuesto introducido en la aplicación informática prevalecerá el que allí se indicó (Ver anexo).				
CONCEPTOS		PRESUPUESTO SOLICITADO		
		AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3
		TOTAL		

Bienes y Servicios:				
Material científico de investigación:	0	0	0	0
Material Fungible:	0	0	0	0
Material Bibliográfico no disponible en la BVSSPA:	0	0	0	0
Contratación de servicios externos y arrendamiento de equipamiento de investigación: (traducciones, realización de encuestas, mensajería, realización de técnicas específicas, etc.). Se deberá indicar el tipo de servicio a contratar y la necesidad del mismo.	0	1000	2000	3000
Total Bienes y Servicios:	0	1000	2000	3000
Personal:				
Personal postdoctoral al 70% de jornada (24 horas/semana). Honorarios en bruto al año	18.768	18.768	18.768	56.304
Total personal:	18.168	18.768	18.768	56.304
Viajes y Dietas: (Justificación y detalle de nº días y destino)				
Viajes y dietas para Congresos nacionales	0	0	0	0
Viajes y dietas para Congresos internacionales	0	0	0	0
Reuniones de grupo	0	0	0	0
Total Viajes y dietas:	0	0	0	0
Otros Gastos:				
Seguros ensayos clínicos	0	0	0	0
Difusión de resultados: (inscripciones a congresos para difundir los resultados).	0	3600	7200	10800
Total Otros gastos:				
TOTAL	18.168	21.768	25.968	65.904

Descripción y justificación de la necesidad: (indicar conceptos, unidades, congresos, reuniones, etc., si no se encuentra justificada se eliminará del presupuesto)

El presente proyecto no precisa de instalaciones específicas, ya que el mismo se realizará aprovechando las propias del Hospital Costa del Sol.

En general, un gran número de las evaluaciones contempladas en el proyecto, tanto clínicas como analíticas, están incluidas en los protocolos asistenciales del hospital para pacientes dializados, por lo que se realizarán como parte de la asistencia sanitaria establecida.

El grueso del gasto va dirigido a la contratación de personal cualificado y a la difusión científica de los resultados a través de revistas internacionales con factor de impacto (edición al inglés y publicación open access).

4.3

DATOS DEL PERSONAL SOLICITADO

Cumplimentar solo en caso de que se solicite personal.

Tipo de personal: Se solicitará una Nutricionista

Duración del contrato/beca: 1 años

Horas de dedicación al proyecto: tiempo completo (24 horas semanales)

Actividades a realizar en el proyecto: cribado, valoración nutricional y morfofuncional y educación nutricional de los pacientes incluidos y pauta de tratamiento de soporte nutricional

Justificación de la necesidad: Dado que la realización del cribado, valoración y educación nutricional es sumamente necesario para el desarrollo de este proyecto y un trabajo laborioso con dedicación exclusiva, se necesita dotar a la unidad de nefrología de una profesional nutricionista colegiada que realice esta labor



SOLICITUD DE COLABORACIÓN

D. José Miguel Guzmán de Damas, con NIF [REDACTED] en calidad de Director Gerente y representante legal de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS), inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucía, con el número MA/606 y CIF G-29830643 y domicilio social Málaga, calle Severo Ochoa, 35, 29590, en virtud de los poderes otorgados por el patronato de dicha entidad en fecha 26 de abril de 2018 y elevados a escritura pública ante el notario de Málaga D. Miguel Olmedo Martínez con fecha 15 de mayo de 2018, bajo el número 1381 de su protocolo.

EXPONE

Que FIMABIS, es una entidad sin ánimo de lucro, constituida al amparo de la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y que se encuentra acogida al régimen fiscal especial de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo regulado en la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, y que reúne los requisitos necesarios para poder aplicarlo de conformidad con su artículo 16.

Que FIMABIS tiene entre sus fines promover la investigación científica, biomédica y biotecnológica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, gestionar, coordinar y asesorar la actividad educativa e investigadora, así como fomentar la formación continuada y de postgrado de investigación biomédica y biotecnológica.

Que con fecha 29 de junio de 2020, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y las fundaciones pertenecientes a la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación, entre las que se encuentra FIMABIS, firmaron un convenio de colaboración por el cual FIMABIS es la entidad responsable del apoyo y gestión de la investigación en los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Málaga

SOLICITA

A **Abbott Laboratories, S.A.** con C.I.F. nº A-08099681 y domicilio social en Madrid, Avenida de Burgos nº 91 la aportación de la cantidad de DIEZ MIL (10.000.-€), mediante transferencia bancaria con IBAN [REDACTED] y SWIFT BIC Code [REDACTED] de la que es titular FIMABIS.

La cantidad indicada en el apartado precedente se destinará a colaborar con los fines fundacionales de FIMABIS, con especial referencia a la contratación de personal cualificado en nutrición para el desarrollo del proyecto de mejora titulado IMPACTO DE LA IMPLEMENTACION DE UN PROTOCOLO DE DETECCIÓN PRECOZ DEL RIESGO NUTRICIONAL SOBRE EL ESTADO NUTRICIONAL, MORFOFUNCIONAL Y LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA AVANZADA, bajo la dirección del Dr. Juan Jesús Payan López, responsable de la Unidad Clínica de Nefrología del Hospital Costa del Sol de Marbella, Málaga, y en estricto cumplimiento de la normativa vigente, en especial, de los Códigos Éticos y Deontológicos de aplicación.



En ningún momento Abbott intervendrá en el proceso de selección ni tendrá ningún contacto con el profesional seleccionado para el desarrollo de la implementación de las líneas de investigación, siendo FIMABIS el único responsable de su selección y seguimiento contractual.

En Málaga a fecha de firma digital,
GUZMAN DE DAMAS Firmado digitalmente por
JOSE MIGUEL - [REDACTED] **GUZMAN DE DAMAS JOSE**
[REDACTED] **MIGUEL** [REDACTED]
Fecha: 2023.02.21 11:39:42
+01'00'
Fdo.: D. José Miguel Guzmán de Damas
Director Gerente

