ESTRATEGIAS EN LA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL DEL PACIENTE CRÍTICO CON PANCREATITIS AGUDA

*Irene Hidalgo Bravo
Ascensión Martínez López
Francisco José Martínez Rojo
María Carmen Pujante Rodríguez
María José Sánchez García*

Medicina y Salud

ESTRATEGIAS EN LA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL DEL PACIENTE CRÍTICO CON PANCREATITIS AGUDA

Autores:

Irene Hidalgo Bravo

Ascensión Martínez López

Francisco José Martínez Rojo

María Carmen Pujante Rodríguez

María José Sánchez García

Editorial Área de Innovación y Desarrollo, S.L.

Quedan todos los derechos reservados. Esta publicación no puede ser reproducida, distribuida, comunicada públicamente o utilizada, total o parcialmente, sin previa autorización.

© del texto: **Los autores**

ÁREA DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO, S.L.
C/ Els Alzamora, 17 - 03802 - ALCOY (ALICANTE) info@3ciencias.com

Primera edición: **1 de octubre de 2017**

ISBN: **978-84-947995-1-8**

DOI: <http://dx.doi.org/10.17993/Med.2017.50>

Índice

1.	INTRODUCCIÓN	7
2.	HIPÓTESIS	12
3.	OBJETIVOS	13
4.	MATERIAL Y MÉTODOS	13
5.	PLAN DE TRABAJO Y CALENDARIO DE ACTUACIÓN	17
6.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS	18
7.	BIBLIOGRAFÍA	19
8.	ANEXOS	23

1. INTRODUCCIÓN

La pancreatitis aguda consiste en una reacción inflamatoria brusca del páncreas, debido a la activación, liberación intersticial y autodigestión de dicho órgano por sus propias enzimas (1). Supone una de las patologías más frecuentes del páncreas, representando unas cifras de incidencia de 5 – 80 casos por cada 1000 habitantes/año (2), presentando un aumento en su incidencia en las últimas décadas (3). La mortalidad media de la pancreatitis en todas sus formas (leve o grave) es del 10% - 15% (4). Respecto a la clínica, la pancreatitis aguda presenta distinta variabilidad en cuanto al cuadro de signos y síntomas, motivado en parte a que ese proceso inflamatorio se extiende, con gran frecuencia, hacia zonas circundantes dando lugar al compromiso de órganos vecinos (5), hasta tal punto que se considera como una de las enfermedades más severas de todas las que pueden desarrollarse a nivel de las vísceras abdominales (6). La gravedad de la pancreatitis aguda radica en que, en sus casos más avanzados, puede producirse la necrosis del páncreas, lo que genera un proceso sistémico que puede derivar en shock, fracaso multiorgánico (FMO), incluso la muerte (7).

En las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), es una enfermedad que genera una alta morbilidad, llegando a alcanzar cifras de mortalidad de hasta el 20-40%, motivadas, en parte, tanto por las complicaciones que surgen a nivel local por la lesión del páncreas (infección, absceso pancreático y/o necrosis), como por las complicaciones más severas, principalmente el fallo multiorgánico (2).

Partiendo de los casos más leves, el síntoma más frecuente que aparece en la pancreatitis aguda es el dolor de origen abdominal (95% - 100% de los casos) que persiste a nivel del hemiabdomen superior y que se irradia hacia ambos flancos “en banda” (8). A su vez, este dolor suele acompañarse, en la mayoría de las ocasiones (70% - 90%), de náuseas y vómitos, además de distensión abdominal. Es también frecuente la aparición de febrícula en el 70% - 85% de los pacientes. Así mismo, son dos signos característicos en la pancreatitis aguda el “signo de Cullen” (hematomas a nivel abdominal cerca de la zona periumbilical) y el “signo de Gray-Turner” (hematomas a nivel de los flancos del abdomen). Evolucionando hacia casos de Pancreatitis más severos, pueden darse otros signos y síntomas más avanzados, como síndrome confusional (trastorno orgánico agudo de la función mental), ictericia (coloración de los tejidos, piel y mucosas de un tono amarillo, como consecuencia de la liberación aumentada de bilirrubina en sangre), y hematemesis (sangre en el vómito). Finalmente, en los casos más graves, aparece la hipotensión, la disnea, la taquipnea, la insuficiencia cardíaca y la oliguria, evolucionando hacia el shock, la sepsis, el fracaso multiorgánico y la muerte (9).

Básicamente, la pancreatitis aguda puede presentarse en dos formas, como pancreatitis aguda leve o pancreatitis aguda grave (1). En relación a la pancreatitis aguda leve, cabe destacar que ésta aparece en forma edematosa o intersticial, y supone la forma más común de

aparición de esta patología, representando un 75% de los casos. Su pronóstico es bueno, su mortalidad es de apenas del 1% (10), y cursa sin complicaciones añadidas, con lo que bajo tratamiento sintomático, suele resolverse en una semana. Respecto a la pancreatitis aguda grave, ésta representa un 25% de los casos de pancreatitis aguda, pero con una mortalidad alta, entre el 20% – 40% de los pacientes que sufren esta patología (10).

Al centrarse en la forma grave de la pancreatitis aguda, cabe destacar que, según la conferencia mundial que se llevó a cabo en Atlanta en 1992 sobre definición, manejo y tratamiento de la pancreatitis aguda, ésta se considera en su fase grave cuando aparecen complicaciones de tipo local (necrosis, absceso pancreático o pseudoquistes), fracaso multiorgánico, 8 ó más puntos según la escala APACHE II, y/o 3 o más criterios según Ranson, siendo necesario que se presente en el cuadro clínico al menos uno de estos factores (8) Sin embargo, en los últimos años se ha avanzado en una clasificación mucho más completa sobre la pancreatitis aguda, en relación a la establecida en la conferencia de Atlanta en 1992. La nueva clasificación se fundamenta en factores reales del estado de gravedad, en vez de marcadores predictivos (criterios de Ranson, escala APACHE II, entre otros), ya que estos últimos, en muchas ocasiones, presentan dificultades en su aplicabilidad clínica, lo que da lugar a errores en la clasificación de las pancreatitis agudas graves. De esta manera, la nueva clasificación de la pancreatitis aguda adopta dos factores principales de la evolución de la enfermedad, como son la necrosis pancreática y el fracaso orgánico (renal, cardiovascular y respiratorio) (3,11–15). Así, la clasificación de la pancreatitis aguda queda estructurada en distintos tipos, como *pancreatitis aguda leve* (aquella en la que no existe ni necrosis del páncreas ni fracaso orgánico), *pancreatitis aguda moderada* (aquella en la que existe cualquier tipo de necrosis del páncreas estéril o fracaso orgánico transitorio, entendiendo el término “transitorio” como aquel que queda resuelto en un breve espacio de tiempo a través de la aplicación de medidas de soporte), *pancreatitis aguda grave* (aquella en la que existe cualquier grado de necrosis del páncreas infectada o fracaso orgánico persistente, entendiendo el término “persistente” como aquel que no queda resuelto en un breve espacio de tiempo a través de la aplicación de medidas de soporte), y *pancreatitis aguda Crítica* (aquella en la que existe necrosis del páncreas infectada y fracaso orgánico persistente).

La pancreatitis aguda puede responder a distintas causas etiológicas, aunque los principales motivos de los que se deriva esta enfermedad son la litiasis biliar (50% de los casos), el consumo de alcohol (15% - 20% de los casos) y el consumo de ciertos fármacos (16,17), si bien es cierto que las dos primeras causas (alcohol y litiasis vesicular) constituyen el origen del 80% de todas las pancreatitis agudas en el adulto (5). No obstante, hay un serio porcentaje de casos de pancreatitis aguda en los que no llega a precisarse la causa que la ha motivado (18). De manera global, los motivos por los que puede aparecer pancreatitis aguda, están relacionados con diversos factores etiológicos el abuso del alcohol, obstrucciones periampulares (cálculos biliares, duplicación intestinal, obstrucción del conducto del páncreas, quiste colédoco y

anomalías congénitas), infecciones (rotavirus, virus de Epstein-Barr, citomegalovirus, malaria, paperas, micoplasma, sarampión, rubeola, leptospira, virus de Influenza A, virus de Hepatitis A, B y/o E, cryptosporidium y/o ascariasis), consumo de ciertos fármacos (paracetamol, corticoides, salicilatos, citotóxicos, tiazidas, inmunosupresores, tetraciclinas, valproato de sodio y/o eritromicinas), traumatismos abdominales, toxinas de ciertos animales (serpientes tropicales marinas, monstruo de Gila y/o escorpión), factores metabólicos (hipercalcemia, deficiencia de la alfa-1-antitripsina o hipercalcemia) y otros factores y/o enfermedades causantes (Enfermedad de Kawasaki, síndrome de Reye, Púrpura de Henoch – Shonlein, síndrome urémico –hemolítico, lupus eritematoso sistémico y/o enfermedad inflamatoria intestinal).

Respecto al diagnóstico de la pancreatitis aguda, éste se fundamenta en tres pilares principalmente, la clínica del paciente, los datos analíticos y las pruebas radiológicas. En relación a la clínica del paciente, los signos y síntomas característicos de la pancreatitis aguda son el dolor de origen abdominal de comienzo brusco (que se irradia en banda), las náuseas y los vómitos. Los datos analíticos también serán fundamentales para el diagnóstico de la pancreatitis aguda, siendo la elevación de las enzimas pancreáticas, el acontecimiento más característico en este tipo de pacientes (19). En base a esto, suele adoptarse como principal referencia, tanto la amilasa pancreática en sangre que multiplica por tres su valor, como la lipasa en sangre que aumenta el doble del valor normal (20). Como pruebas radiológicas, se utiliza la radiografía de tórax, la ecografía abdominal y la resonancia magnética, si bien la tomografía axial computerizada, es la prueba diagnóstica fundamental para confirmar el diagnóstico y gravedad de la pancreatitis aguda (1,5).

En cuanto al establecimiento certero de la pancreatitis aguda, la evidencia actual establece, con grado de recomendación fuerte (en su nivel 1) y alta calidad de evidencia (en su nivel A) según el método GRADE (21), que en un caso donde se sospecha esta patología deben presentarse, por lo menos, dos de las siguientes condiciones (15): dolor abdominal sugestivo de Pancreatitis (que es el síntoma característico de inicio de la pancreatitis aguda); niveles en suero de Lipasa y/o Amilasa, tres o más veces el valor normal; o hallazgos característicos en tomografía axial computerizada o ecografía.

Como en todas las patologías clínicas, el diagnóstico precoz de la pancreatitis aguda y la determinación de su grado de severidad se hace esencial para reducir tanto el mal pronóstico como la mortalidad de la misma (13). En las últimas décadas se han establecido distintos tipos de marcadores y criterios para pronosticar y establecer el nivel de gravedad y severidad del estado del paciente, siendo los más empleados los *criterios de Ranson* (basados en la medición de 11 factores, de los cuales cinco de ellos se evalúan en la admisión del paciente y el resto a las 48 horas - véase Anexo Tabla nº 1); la escala *APACHE II (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation)* (escala para evaluar la severidad de las patologías, donde se miden distintos

signos clínicos del paciente, principalmente la temperatura corporal, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial media, pH arterial, el recuento de leucocitos, el índice de coma de Glasgow, así como los valores en sangre de sodio, potasio, creatinina y hematocrito) (22), los *criterios radiológicos de Balthazar* (clasifica la gravedad de la pancreatitis aguda en base al grado de necrosis, inflamación y/o colección de líquidos vistos en tomografía axial computerizada (Anexo Tabla nº 2), constituyendo una mayor puntuación, una mayor gravedad del cuadro agudo pancreático (8)), así como *otros predictores* como los marcadores séricos de procalcitonina, los de creatinina sérica, proteína C reactiva, interleuquinas, calcio, elastasa de polimorfonucleares, y los del hematocrito asociado a factores clínicos, marcador muy aceptado para la predicción de la pancreatitis aguda (20). No obstante, en la actualidad no existe un predictor o marcador clínico exacto e independiente al resto que sirva para conocer el curso de la clínica ante un caso de pancreatitis aguda (13,15,20,22), con lo que en la práctica clínica suele recurrirse a la combinación de varios de estos marcadores, o bien a la identificación o presencia de fracaso orgánico de tipo persistente, representados por hipotensión, fallo respiratorio y/o fallo renal agudo, o signos de alarma pancreática, principalmente obesidad, derrame pleural, defensa abdominal, aumento de la proteína C reactiva, hematocrito o procalcitonina, o APACHE II > 8, o Ranson-Glasgow > 3 (13,15).

El tratamiento ante un cuadro de pancreatitis aguda leve no es el mismo que el usado frente a la severidad y posible riesgo vital que puede presentar la pancreatitis aguda grave. Así, el manejo de la pancreatitis aguda leve se basa en un tratamiento conservador, basado en el control del dolor derivado del proceso inflamatorio, velando por la hidratación del paciente, y manteniendo a éste en dieta absoluta, mientras exista dolor, elevación de las enzimas pancreáticas o íleo paralítico (23). Para el tratamiento y resolución de la pancreatitis aguda grave se hace fundamental abordar al paciente desde un punto de vista multifocal, además de realizar una identificación precoz con el fin de realizar un tratamiento intensivo (24). En este sentido, cabe destacar que, ya de por sí, la forma grave de la pancreatitis aguda supone un criterio de ingreso del paciente en una unidad de cuidados intensivos, debido al riesgo vital que puede suponer para el paciente (23). Evidentemente, las terapias a aplicar dependerán de la mayor o menor gravedad de cuadro pancreático. De esta manera, forma parte del abordaje de este tipo de pacientes, además del tratamiento propio de la pancreatitis aguda leve, la monitorización de constantes vitales del paciente, controlar su diuresis, administrar drogas vasoactivas, instaurar ventilación mecánica, incluso efectuar técnicas de hemodiálisis (21). En casos de shock hipovolémico también se deberá realizar reposición intensa de líquidos, además de realizar el control hemodinámico del paciente (5). Igualmente, será importante facilitar el reposo del páncreas y la descompresión del estómago, con lo que es conveniente la utilización del sondaje nasogástrico (22). Algunos estudios también aconsejan realizar profilaxis antibiótica de forma empírica, por la posible infección y sepsis derivada de la necrosis del páncreas (1).

Por otro lado, cabe destacar que el manejo nutricional es vital en este tipo de pacientes; de hecho, todas las guías y recomendaciones nacionales e internacionales, señalan que la intervención nutricional en la patología pancreática aguda, principalmente en su estadio grave, se considera como una de las actuaciones clave en el tratamiento de estos procesos (3,5,8,10,12,22,23,25,26). En los casos de pancreatitis aguda leve, al tener un curso sin complicaciones, se aconseja iniciar de manera precoz la alimentación por vía oral con dieta blanda (3,8,17,25), incluso instaurar directamente dieta sólida hipolipídica (5,24). Sin embargo, en los casos de pancreatitis aguda grave, aquella con índice de Ranson igual o superior a 3 puntos y/o índice APACHE II igual o superior a 10 puntos (25), la actuación es mucho más compleja debido a que se produce una situación de estrés fisiológico, con un aumento del catabolismo orgánico y una hiperdinamia metabólica (15,27), lo que da lugar a una reacción inmunometabólica que, en la gran mayoría de los casos, origina una afectación a corto plazo del estado nutricional de la persona (16). El paciente experimenta grandes dificultades para poder alimentarse, tanto por las propias complicaciones del cuadro de la pancreatitis aguda grave en sí (dolor, sepsis, síndrome de distrés respiratorio, fracaso multiorgánico, etc...), como por todas las complicaciones de origen gastrointestinal que pueden llegar a surgir, como hemorragias digestivas, fístulas, abscesos, íleo paralítico y compresión del aparato digestivo por la posible presencia de colecciones de líquido en las vísceras, derivadas del cuadro infeccioso pancreático (22,28). Todos estos acontecimientos se traducen en la aparición de una rápida malnutrición, tanto calórica como proteica, que se suma al posible estado de desnutrición basal de la persona, sobre todo en las pancreatitis agudas de etiología etílica (10). Por tal motivo, el manejo nutricional ante un paciente con pancreatitis aguda grave es un acontecimiento vital que además requiere de un enfoque multidisciplinar, que englobe a distintas disciplinas (Cuidados Intensivos, Digestivo, Nefrología, Neumología, Unidad de Nutrición hospitalaria, etc...).

Igualmente, se hace fundamental el seguimiento estricto de postulados científicos protocolizados y estandarizados, basados en la evidencia, así como en el consenso de expertos de las distintas disciplinas implicadas. Es así como se ha desarrollado una serie de recomendaciones contrastadas por grupos de expertos mundiales sobre la materia, y que han quedado establecidas en distintas conferencias mundiales llevadas a cabo en los últimos años. Primeramente, se establece que uno de los objetivos que se persiguen para tratar los casos de pancreatitis aguda grave es acotar la secreción pancreática, lo que se denomina “reposo pancreático”. En base a esta premisa, aunque se creía hace décadas que era conveniente el “reposo intestinal” a través del ayuno, se ha visto que es primordial limitar al máximo la duración de este estado de ayuno, ya que los últimos estudios asocian este comportamiento terapéutico con unos mayores índices de morbilidad y mortalidad en el paciente (27). Es por ello que se aconseja iniciar lo más precozmente la nutrición del paciente, dentro de las primeras 72 horas de ingreso del paciente, preferiblemente incluso antes de las 48 horas (2,5,10,14,15,24,25). Por su menor número de complicaciones frente a la administración de

nutrición parenteral, el empleo de nutrición enteral, sobre todo por vía yeyunal (2,5,14,15,27), debe ser la primera opción a la hora de elegir el soporte nutricional en el paciente con pancreatitis aguda grave (3,10,17,22,23,25,26), quedando relegada la utilización de nutrición parenteral a los casos donde exista imposibilidad de administrar la nutrición enteral, se presente intolerancia de ésta, o cuando surja un episodio de reagudización del cuadro pancreático patológico(15,27). No obstante, pese a que surjan estas complicaciones con la infusión de nutrición enteral, muchos estudios se decantan por la opción de administrar igualmente una cantidad mínima basal de nutrientes por esta vía, con la misión de conservar el efecto trófico del aporte intraluminal de nutrientes en la mucosa del intestino (2,5,14,15,25). Dentro de los diferentes dispositivos para nutrición enteral, tanto la sonda nasogástrica como la sonda nasoyeyunal poseen cifras similares en seguridad y eficacia (17,25), si bien algunos estudios se decantan por la utilización de la sonda nasoyeyunal, por su mayor precisión respecto a la colocación fisiológica (25). No obstante, persiste la escasez de estudios sobre este campo (24). Respecto a las distintas fórmulas de nutrición empleadas para el soporte nutricional en la pancreatitis aguda grave, se debe subrayar que, en nutrición parenteral, no hay estudios concluyentes que demuestren la conveniencia de una fórmula determinada respecto a otra (25). Además, en caso de utilizar este tipo de nutrición, se aconseja añadir glutamina en la fórmula parenteral (2,27). En nutrición enteral se aconsejan por igual tanto las fórmulas poliméricas como las fórmulas oligoméricas (2,15,25). También existen recomendaciones consensuadas sobre el aporte calórico en el paciente crítico con pancreatitis grave, siendo éste de 25-30 kcal/kg/día, no sobrepasando de 4 gr/kg/día de glucosa, y suministrando una cantidad de lípidos de 0,7 – 1,5 gr/kg/día y de proteínas de 1 – 1,8 gr/kg/día (14,15).

En definitiva, todas estas recomendaciones sobre el manejo nutricional en la pancreatitis aguda grave, están centradas en el objetivo de mejorar el cuadro patológico, así como la evolución y el pronóstico de la enfermedad, repercutiendo favorablemente en la morbilidad y mortalidad de esta patología.

2. HIPÓTESIS

Tras distintas conferencias mundiales y multitud de estudios científicos, se han establecido distintas recomendaciones nacionales e internacionales que avalan que una adecuada intervención nutricional en el enfermo con pancreatitis aguda grave, puede mejorar el pronóstico y el curso evolutivo de este grave cuadro patológico. La intención de este proyecto reside en la necesidad de valorar y analizar si en la UCI de estudio, se aplican estrictamente estas recomendaciones en los pacientes (y así detectar si hay alguna medida que hay que implementar, suprimir o corregir) ya que en muchas ocasiones, no siempre llegan a seguirse en su totalidad por los equipos sanitarios en todas las unidades de cuidados intensivos, quedando

de forma arbitraria las decisiones sobre el tratamiento de estos enfermos. De esta manera, la hipótesis de este estudio sería:

El cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios de UCI, de las recomendaciones internacionales consensuadas sobre el manejo nutricional en pacientes con pancreatitis aguda grave, se encuentra en relación directa con un pronóstico más favorable de esta patología, lo que conlleva una mejora en los distintos índices de morbilidad, mortalidad y coste sanitario de la misma.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo principal

Evaluar la intervención nutricional en el paciente de Cuidados Intensivos con pancreatitis aguda grave.

3.2 Objetivos secundarios

- Comparar la actuación del equipo sanitario de UCI con las recomendaciones científicas que hay establecidas sobre intervención nutricional en el paciente con pancreatitis aguda grave.
- Establecer estrategias para implementar las actuales recomendaciones científicas sobre pancreatitis aguda grave en la UCI.
- Unificar criterios en la actuación sanitaria de todos los miembros del equipo sanitario implicados en el cuidado del paciente con pancreatitis aguda grave, creando un protocolo clínico en la unidad.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño del estudio

Estudio descriptivo retrospectivo, anonimizado, a través de la revisión de historias clínicas electrónicas de pacientes con pancreatitis aguda grave de Cuidados Intensivos, integradas en la herramienta informática asistencial para atención hospitalaria del Servicio Murciano de Salud ("Selene").

4.2 Población de referencia y de estudio

El estudio se realizará en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital General Universitario "Morales Meseguer" (Murcia), hospital de referencia del Área VI (Vega Media del Segura) del Servicio Murciano de Salud (SMS), área sanitaria de la Región de Murcia que, según datos del propio SMS (Enero de 2017), da cobertura a un total de 249.757 usuarios. La población de

referencia de este estudio comprenderá a todos aquellos enfermos con pancreatitis aguda grave que hayan sido ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital General Universitario “Morales Meseguer” (Murcia), durante el periodo comprendido entre el 1 de Enero de 2016 y el 31 de diciembre de 2016, constituyendo la población de estudio todos aquellos pacientes con pancreatitis aguda ingresados en UCI que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

4.3 Criterios de selección

4.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos, con edad superior a 18 años, con diagnóstico confirmado, según clínica y/o pruebas radiológicas, de pancreatitis aguda.
- Pacientes que, por situación de gravedad de pancreatitis aguda, ingresan en la UCI del citado hospital.
- Casos clínicos de pancreatitis aguda grave, representada por índice de Ranson mayor o igual a 3 criterios, y escala APACHE II con score mayor o igual a 10 puntos.

4.3.2 Criterios de exclusión

- Variables de estudio incompletas, no claras o con indeterminación para recogida correcta de datos.
- Pacientes con otras complicaciones clínicas: Obesidad mórbida, hemorragia digestiva, íleo paralítico, colecistitis, cirrosis hepática, neoplasias, isquemia intestinal, ictericia y diverticulitis.
- Pacientes con limitación del esfuerzo terapéutico.

4.4 Tamaño muestral y procedimiento de muestreo

Para calcular el tamaño de la muestra, se considerará el número de casos de pancreatitis aguda grave que se diagnostican anualmente en el hospital. Accediendo a la base de datos del programa de gestión clínica “Selene”, el número de pacientes que ingresaron en la Unidad de Cuidados Intensivos con diagnóstico de pancreatitis aguda grave en 2016 fue de 19 pacientes. Para realizar el cálculo muestral, se considera una población de referencia $N = 19$ (pacientes ingresados en UCI con pancreatitis aguda grave), estimando un nivel de confianza del 95% y aceptando un margen de error del 10%. Con estos parámetros, se obtiene un tamaño de la muestra de $n = 17$ pacientes, cifra de escasa cuantía de participantes, debido al bajo número de pacientes con pancreatitis aguda grave que se diagnostican anualmente en el hospital donde se realiza el estudio. Por tal motivo, se seleccionará por muestreo no probabilístico discrecional al total de la población de referencia, un total de $n = 19$ enfermos, eligiendo esta cifra como muestra, la cual permitirá realizar una primera aproximación del objeto de estudio.

4.5 Variables analizadas

4.5.1 Variables principales

- Tipo de dieta oral al ingreso en Cuidados Intensivos: *Basal/líquida/semilíquida, túrmix/blanda/astringente/hipocalórica 1500 kcal/hipocalórica 2000 kcal/absoluta.*
- Tiempo/duración que transcurre desde el ingreso en Cuidados Intensivos hasta inicio de alimentación (*horas*).
- Tipo de soporte nutricional seleccionado: *Oral/enteral/parenteral/soporte nutricional enteral – parenteral combinado.*
- Vía de administración del soporte nutricional:
 - Nutrición enteral: *Sonda nasogástrica/sonda nasoyeyunal/sonda de gastrotomía endoscópica percutánea (sonda PEG)).*
 - Nutrición parenteral: *Vía periférica/vía central.*
- Fórmula de dieta de nutrición enteral:
 - Según forma de las proteínas: *Dieta monomérica o elemental/dieta peptídica o hidrolizada/dieta polimérica.*
 - Según densidad calórica: *Dieta normocalórica/dieta hipercalórica.*
 - Según cantidad proteica: *Dieta normoproteica/dieta hiperproteica.*
 - Según presencia de fibra, probióticos o inmunonutrientes: *Dieta con fibra/dieta sin fibra/dieta con probióticos/dieta con inmunonutrientes.*
- Complicaciones soporte nutricional: *Vómitos/diarrea/obstrucción dispositivos/ulceraciones/perforaciones/infección.*

4.5.2 Variables secundarias

- Edad (*años*)
- Sexo (*mujer/varón*)
- Antecedentes personales y patológicos: *Diabetes Mellitus/hipertensión arterial/dislipemia/enfermedad pulmonar obstructiva crónica/insuficiencia renal crónica/antecedentes de Pancreatitis/alcoholismo /desnutrición/malnutrición basal/litiasis biliar.*
- Etiología de la pancreatitis aguda grave: *Alcohólica/biliar/postquirúrgica/idiopática*
- Índice de Masa Corporal (*kg/m²*)
- Índice de grasa corporal (%)
- Índice de Ranson (*nº de criterios*)
- Índice APACHE II (*puntuación o score*)
- Criterios de Balthazar (*nº de criterios*)
- Presencia de complicaciones en el paciente:
 - Locales: *Necrosis/absceso/pseudoquiste*
 - Sistémicas: *Desnutrición/malnutrición/diarrea/estreñimiento/infección/hemorragia digestiva/lesión esplénica/lesión hepática/obstrucción intestinal/hidronefrosis/nódulos subcutáneos/encefalopatía pancreática/retinopatía de Purtscher/sepsis/fallo renal agudo/fracaso multiorgánico.*
- Duración/estancia en UCI (*nº de días*)
- Mortalidad (*sí/no*)

4.6 Recogida de datos y fuentes de información

Las fuentes de información para el estudio serán las Historias Clínicas Electrónicas (contenidas en el programa de gestión de documentación clínica del Servicio Murciano de Salud “Selene”) de pacientes ingresados por pancreatitis aguda grave en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital General Universitario “Morales Meseguer”, a las cuales se accederá por ordenador con acceso a “Selene”. La recogida de datos llevará a cabo a través de una hoja de recogida de datos electrónica empleando el programa de hoja de cálculo Microsoft Excel, utilizando como fuente dichas historias clínicas. Así mismo, se utilizará el procesador de textos Microsoft Word (ambos programas pertenecientes al paquete de software de ofimática Microsoft Office 365).

4.7 Análisis de los datos obtenidos

Respecto al análisis de variables, éstas habrán sido transferidas a una base de datos electrónica para su procesado. Las variables cuantitativas serán analizadas con el test Kolmogorov-Smirnov para determinar si las variables siguen una distribución normal. Las variables de distribución normal se expresarán como media y error estándar y se analizarán a través de la t de student y las variables que no sigan distribución normal se expresarán como mediana y rango y se analizarán mediante el test no paramétrico de Mann-Whitney prueba U. Las variables cualitativas se expresarán como frecuencia (porcentaje), y se empleará la chi-cuadrado o la prueba F de Fisher para su análisis. Los datos recogidos mediante las hojas de recogida de datos se recopilarán y analizarán a través del software de análisis estadístico IBM SPSS (Statistical package for Social Sciences) en su última versión 22.0.0.0.

4.8 Aspectos éticos

Para solicitar la posibilidad de realizar el estudio, se enviará petición de autorización para la realización de proyectos de investigación al Comité Ético de Investigación del Hospital General Universitario “Morales Meseguer” (Murcia), así como al gerente del citado hospital (Anexo 3).

Igualmente, para poder acceder a documentos que contienen datos clínicos y de carácter personal (historias clínicas electrónicas y demás informes clínicos), cada uno de los miembros del equipo investigador firmará el documento de “Compromiso de confidencialidad” (Anexo 4) propio del Hospital General Universitario “Morales Meseguer” (Murcia) con el objetivo de asegurar y garantizar la confidencialidad de todos los datos clínicos que en este estudio se manejen, en base a la obligación de los profesionales sanitarios a mantener el secreto médico, además de velar y respetar la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal y con el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Todo lo concerniente a este estudio se llevará a cabo siguiendo las buenas prácticas clínicas y las recomendaciones de la Declaración de Helsinki, referente a la investigación en Biomedicina.

5. PLAN DE TRABAJO Y CALENDARIO DE ACTUACIÓN

ACCIÓN	RECURSOS HUMANOS	RECURSOS MATERIALES	PERIODO / DURACIÓN
Búsqueda y revisión de bibliografía relacionada con el tema de investigación	Investigador principal e investigador colaborador	Ordenador personal con acceso a Internet. Autorización de acceso a portal Murcia salud. Acceso y/o suscripción a bases de datos: PUBMED, CINAHL, EMBASE y SCIELO.	Durante toda la realización del proyecto (desde la fecha de inicio hasta la de fin del mismo)
Solicitud de realización de proyecto científico y solicitud de acceso a información clínica (confidencial): Programa gestor de Historias clínicas del Servicio Murciano de Salud SELENE	Investigador principal	Instancia de solicitud para realización de proyectos de investigación dirigida a Comité Ético de Investigación y gerente del hospital. Instancia de solicitud de acceso a Selene dirigida a Servicio de Informática (Servicio Murciano de Salud)	1 semana
Recogida de datos de Historias clínicas de pacientes (a través del programa SELENE)	Investigador colaborador	Hoja de recogida de datos Carpeta Bolígrafos Folios Pegatinas identificativas del paciente. Ordenador Historias clínicas.	3 semanas
Análisis de los datos	Estadístico externo al proyecto de investigación	Compilación de Hojas de recogida de datos cumplimentadas. Ordenador con licencia de programa IBM SPSS Statistics 22.0.0.0	2 semanas
Interpretación de los datos	Investigador principal	Ordenador con plantilla de resultados y programa IBM SPSS Statistics 22.0.0.0	2 semanas
Elaboración de protocolo de actuación nutricional	Investigador principal e investigador colaborador	Ordenador con programa de ofimática Microsoft Office 365 (procesador de textos Word, hoja de cálculo Excel y presentaciones Powerpoint)	2 semanas
Realización de informe final	Investigador principal	Ordenador con programa de ofimática Microsoft Office 365 (procesador de textos Word, hoja de cálculo Excel y presentaciones Powerpoint)	1 semana

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Respecto a las limitaciones del estudio, el principal inconveniente que se encuentra es el relacionado con el tamaño de la muestra. Este tamaño de la muestra será reducido debido, principalmente a la especificidad de una patología como la pancreatitis aguda grave ya que, si la pancreatitis aguda (en general) posee unos índices de incidencia no excesivamente altos (5 – 80 casos por cada 1000 habitantes), la forma grave de esta patología representa sólo el 25% de estos casos.

Igualmente, puede dificultar y/o limitar el estudio la adecuada cumplimentación de las historias clínicas electrónicas, sobre todo, por la falta o ausencia de datos relacionados con las variables escogidas para el estudio.

En relación a la utilidad práctica de los resultados, puede destacarse que con los datos que se obtengan mediante este estudio de investigación, podrá elaborarse una guía de intervención nutricional de pacientes diagnosticados con pancreatitis aguda grave, que requieran ser ingresados en Cuidados Intensivos. El objetivo de esta guía será el de unificar criterios respecto a la actuación y manejo nutricional en este tipo de pacientes, constituyéndose como propósito final reducir, tanto las tasas de mortalidad, como los días de estancia e ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos en estos pacientes, y por consiguiente, los costes sanitarios que conlleva la presencia de esta grave patología.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Alarcón C, Ávila ML, Tajmuchi V. Pancreatitis aguda. Rev Chil Pediatr. 2008;79(5):516-21.
2. Bordejé Laguna L, Lorenzo Cárdenas C, Acosta Escribano J. Recomendaciones para el soporte nutricional y metabólico especializado del paciente crítico. Actualización. Consenso SEMICYUC-SENPE: Pancreatitis aguda grave. Med Intensiva [Internet]. 2011;35(Supl 1):33-7. Disponible en: <http://www.medintensiva.org/en/linkresolver/medicina-intensiva-espana/S0210569111000040/>
3. De-Madaria E. Últimos avances en pancreatitis aguda. Gastroenterol Hepatol. 2013;36(Supl 2):98-102.
4. Hoyos Duque S, Peláez Hernández M. Soporte nutricional en pacientes con pancreatitis aguda grave. Iatreia. 2007;20(2):178-85.
5. Breijo Puentes A, Prieto Hernández JA. pancreatitis aguda . Artículo de Revisión. IntraMed J. 2014;3(2):1-14.
6. Alvarez Sagubay D, Soto Espinoza R, Sarnosa Aguilera R. Evaluación del manejo de pancreatitis aguda en la UCI del hospital «Dr. Teodoro Maldonado Carbo» del IESS. Rev «Medicina». 2009;15(3):183-91.
7. Hoyos Duque S, Giraldo N, Donado J, Henao K, Peláez Hernández M. Costos , días estancia y complicaciones según tipo de soporte nutricional en pacientes con pancreatitis aguda grave. Rev Colomb Cir. 2007;22(3):157-65.
8. Escudero Alvarez E, Sastre Gallego A. Nutrición y pancreatitis. Nutr Clínica en Med. 2014;VIII(2):47-57.
9. Gutierrez Salmeán G, Peláez-Luna M. Terapia nutricional en el paciente con pancreatitis aguda: guía práctica para el inicio del apoyo nutricio enteral. Rev Gastroenterológica México. 2010;75(1):68-76.
10. Gento Peña E, Martín De La Torre E, Miján De La Torre A. Nutrición artificial y pancreatitis aguda: Revisión y actualización. Nutr Hosp. 2007;22(1):25-37.
11. Bradley III EL. A Clinically Based Classification System for Acute Pancreatitis. Arch Surg. 1993;128:586-90.
12. Petrov MS, Whelan K. Comparison of complications attributable to enteral and parenteral nutrition in predicted severe acute pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. Br J Nutr. 2010;103:1287-95.
13. Maraví Poma E, Laplaza Santos C, Gorraiz López B, Albeniz Arbizu E, Zubia Olascoaga F, Petrov MS, et al. Hoja de ruta de los cuidados clínicos para la pancreatitis aguda: Recomendaciones para el manejo anticipado multidisciplinar (clinical pathways). Med Intensiva. 2012;36(5):351-7.

14. 2012 GC-RP-S. Recomendaciones para el manejo en Cuidados Intensivos de la pancreatitis aguda. En: Conferencia de Consenso pancreatitis aguda SEMICYUC 2012. 2012.
15. Maraví Poma E, Zubia Olascoaga F, Petrov MS, Navarro Soto S, Laplaza Santos C, Morales Alava F, et al. SEMICYUC 2012. Recomendaciones para el manejo en cuidados intensivos de la pancreatitis aguda. *Med Intensiva*. 2013;37(3):163-79.
16. De Luis Román D. Nutrición basada en la evidencia en la pancreatitis aguda y la enfermedad hepática crónica estable. *Endocrinol Nutr*. 2005;52(Supl 2):65-9.
17. Tenner S, Baillie J, DeWitt J, Vege SS. American College of Gastroenterology guideline: management of acute pancreatitis. *Am J Gastroenterol* [Internet]. 2013;108(9):1400-15. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23896955>
18. Kimura Y, Takada T, Kawarada Y, Hirata K, Mayumi T, Yoshida M, et al. JPN Guidelines for the management of acute pancreatitis: Treatment of gallstone-induced acute pancreatitis. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 2006;13(1):56-60.
19. García Almansa A, García Peris P. Tratamiento nutricional de los enfermos con pancreatitis aguda: Cuando el pasado es presente. *Nutr Hosp*. 2008;23(SUPPL. 2):52-8.
20. Chavarría Herbozo CM, Espinoza Ríos JL, Kawano Kobashigawa DA, Surco Y, Bravo E, Samalvides Cuba F, et al. Hemoconcentración, Apache II y Ranson como predictores tempranos de severidad en pacientes con diagnóstico de pancreatitis aguda en un Hospital de Lima - Perú. *Rev Gastroenterol del Perú* [Internet]. 2011;31(1):26-31. Disponible en: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-80052336534&partnerID=tZOTx3y1>
21. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest*. 2006;129(1):174-81.
22. Navarro S, Amador J, Argüello L, Ayuso C, Boadas J, de las Heras G, et al. Recomendaciones del Club Español Biliopancreático para el Tratamiento de la pancreatitis aguda. *Gastroenterol Hepatol*. 2008;31(6):366-87.
23. Sánchez Velasco E, Alberca De Las Parras F, Carballo Álvarez F. Protocolo terapéutico de la pancreatitis aguda y sus complicaciones. *Medicine (Baltimore)*. 2016;12(8):463-6.
24. García-Alonso F, Garrido Gómez E, Botella-Carretero J, Pérez-Lasala J, Cano Ruiz A, Moreira Vicente V. Nutrición en pancreatitis aguda. *Nutr Hosp* [Internet]. 2012;27(2):333-40. Disponible en: <http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/288/288v75nSupl.2a13187428pdf001.pdf>
25. Garnacho Montero J, García de Lorenzo y Mateos A, Ordóñez González F. Soporte nutricional en la pancreatitis aguda. *Nutr Hosp* [Internet]. 2005;XX(Supl.2):25-7. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v20s2/07SopPancreatitisAguda.pdf>

26. Meier R, Ockenga J, Pertkiewicz M, Pap A, Milinic N, MacFie J, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Pancreas. Clin Nutr. 2006;25:275-84.
27. Maraví Poma E, Laplaza Santos C, Gorraiz López B, Albeniz Arbizu E, Zubia Olascoaga F, Petrov MS, et al. Hoja de ruta de los cuidados clínicos para la pancreatitis aguda: Recomendaciones para el manejo anticipado multidisciplinar (clinical pathways). Med Intensiva. 2012;36(5):351-7.
28. Ortiz Leyba C. Nutrición artificial en las pancreatitis agudas graves. Med Intensiva [Internet]. 2003;27(2):131-6. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0210569103798805>

8. ANEXOS

Anexo 1. Criterios Ranson de gravedad de Pancreatitis

	Parámetros del paciente en el INGRESO	Parámetros del paciente a las 48h
Pancreatitis de origen litíásico	Edad > 70 años Leucocitos > 18.000 μ l Glucemia > 200 mg/dl LDH > 400 U/l GPT > 250 U/l	Disminución del hematocrito > 10 puntos Aumento del BUN > 2 mg/dl Calcemia < 8 mg/dl Déficit de base > 5 mmol/l Déficit de líquidos > 4 l
Pancreatitis no litíásica	Edad > 55 años Leucocitos > 16.000 μ l Glucemia > 200 mg/dl LDH > 350 U/l GPT > 250 U/l	Disminución del hematocrito > 10 puntos Aumento del BUN > 2 mg/dl Calcemia < 8 mg/dl Déficit de base > 4 mmol/l Déficit de líquidos > 6 l PaO ₂ < 60 mmHg

Anexo 2. Criterios de Balthazar

Grado de lesión por TAC	Puntuación	Grado de necrosis	Puntuación
A. Normal	0	0%	0
B. Agrandamiento difuso del páncreas	1	< 30%	2
C. Anomalías intrínsecas del páncreas asociadas a cambios del tejido peripancreático	2	30% - 50%	4
D. Presencia de colección mal definida	3	>50%	6
E. Presencia de 2 ó más colecciones líquidas mal definidas	4		

Anexo 3. Solicitud para la realización de Proyectos de investigación

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

FUNCIONES Y OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL ACCESO A DATOS PERSONALES

Al aceptar con la firma del presente documento tener acceso a documentos que contienen datos de carácter personal, incluidos en algunos de los ficheros que tiene el hospital inscritos en el Registro General de Protección de Datos, se le informa que contrae las siguientes **OBLIGACIONES** de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de los datos de carácter personal y con el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los fichero automatizados que contengan datos de carácter personal:

1. Queda sometido al deber de secreto en relación con los datos de carácter personal a los que tenga acceso en el desempeño de sus funciones, tanto si éstos están en soporte automatizado como si lo están en soporte papel, **obligación que subsistirá aun después de finalizar su relación** con el Centro.
2. Tiene la obligación de comunicar al Responsable de Seguridad las incidencias de las que tenga conocimiento en relación con los datos de carácter personal que maneja. (se entiende por incidencia "cualquier anomalía que afecte o pudiera afectar a la seguridad de los datos").
3. La no notificación por su parte de una incidencia conocida será considerada como una falta contra la seguridad del fichero.
4. Si considera necesario para el desarrollo de su trabajo almacenar en ordenadores personales o en cualquier soporte informático (memoria USB...), algún dato/s de carácter personal contenidos en las aplicaciones en las que ha sido dado de alta, será responsable de poner las medidas de seguridad adecuadas.
5. Se deberá poner especial cuidado en el desecho, destrucción o cancelación de soportes no automatizados (ficheros manual-estructurados en soporte papel) cuando la información sea especialmente sensible. Han de utilizarse las destructoras de documentos existentes en el centro para destruir cualquier soporte en papel que contenga datos de carácter personal y ya no sea necesaria su utilización.

El incumplimiento de las obligaciones indicadas, dará lugar a la exigencia de responsabilidades administrativas y la aplicación de medidas de carácter disciplinario oportunas, así como a las responsabilidades de cualquier otra naturaleza que procedan.

Fdo.:

DNI:

Murcia, a _____ de _____ de

Anexo 4. Compromiso de confidencialidad – Funciones y obligaciones específicas para el acceso de datos personales

SOLICITUD PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL / SOLICITANTE:

PROYECTO DE INVESTIGACION:

DATOS DE CONTACTO:

- ☐ **Nombre:**
- ☐ **Teléfono:**
- ☐ **Correo electrónico:**

APARTADO 1. INFORMACION RELATIVA A LAS FUENTES DE DATOS (voy a necesitar información de las siguientes fuentes de datos):

☐	Historia Clínica electrónica	☐	Datos de radiodiagnóstico
☐	Historia Clínica en papel	☐	Datos de Anatomía Patológica
☐	Tarjeta sanitaria	☐	Actividad Asistencial
☐	Datos de Laboratorio	☐	Otras: Cuestionarios específicos.

APARTADO 2. INFORMACIÓN RELATIVA AL POSIBLE IMPACTO DE LA INVESTIGACIÓN EN:

PACIENTES:

Nº de pacientes sobre los que se va a investigar:

Intervenciones que se van a realizar:

RECURSOS HUMANOS:

Profesionales que van a intervenir:

Tiempos y lugares de dedicación para la investigación:

RECURSOS MATERIALES:

Material fungible:

Pruebas habituales de la práctica asistencial:

Pruebas no incluidas en la asistencia normal:

Otros:

Medicina y Salud