



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea



Leioako Erizaintzako
Unibertsitate Eskola
Escuela Universitaria
de Enfermería de Leioa

GRADU AMAIERAKO LANA

IKERKETA PROIEKTUA

**Aurretiazko nutrizio
artifizialaren eragina
ZIU eta EUan
ospitaleratuta
dauden gaixoetan.
Entsegu klinikoa.**

AITOR PUENTE VERDE

2015/05/14

AURKIBIDEA

1. SARRERA.....	1
2. JUSTIFIKAZIOA	6
3. HIPOTESIA	6
4. HELBURUAK.....	7
4.1 HELBURU NAGUSIA.....	7
4.2 BERARIAZKO HELBURUAK	7
5. METODOLOGIA	7
5.1 DISEINUA.....	7
5.2 BIZTANLERIA DIANA ETA INFORMAZIO ITURRIAK	9
5.3 ALDAGAIK.....	9
5.4 LAGINAREN AUKERATZE-PROZESUA	11
5.5 DATUEN BILKETA.....	12
5.6 ANALISI DATUAK.....	12
5.7 MUGAK ETA OKERTASUN POSIBLEAK	12
6. PROIEKTUAREN GARAPENA.....	13
6.1 AURRERA ERAMAN BEHARREKO EKINTZAK	13
6.2 MATERIALA.....	14
6.3 PARTE-HARTZAILEAK.....	14
7. ALDERDI ADMINISTRATIBOAK ETA KONTSIDERAZIO ETIKOAK	15
8. PROIEKTUAREN ONURAK ETA BERRIKUNTZAK.....	15
9. HEDAPEN ZIENTIFIKOAREN PLANA ETA GIZARTE TRANSEFERENTZIAREN EKINTZAK	16
10. BIBLIOGRAFIA	17
ERANSKINAK.....	19

LABURPENA

ZIU edota EUetan, pazienteen egoera larria dela medio, hainbat konplikazio izaten dituzte egonaldi ospitalarioa nabarmen luzatzen bukatzen dutenak. Ondorioz, aho bidezko elikadura ematea posiblea ez den kasuetan, sedazio kasuetan, esaterako, gaur egun funtsezko euskarria den nutrizio artifiziala administratzen da. Hala eta guztiz ere, artikulek erakusten dute kritiko unitateetan dauden gaixoen %40k malnutrizioa pairatzen duela. Beraz, egun erabiltzen diren gidak eguneratuta ez daudenez eta protokolo finko bat eratzea ezinbestekoa denez, Guruzetako Unibertsitate Ospitalean aipaturiko kritiko unitateetan ikerketa esperimentalak abian jarriko da. Horretan, entsegu kliniko kontsekutiboa burutuko da hiru gertakizun zehatzak konparatuz: lehenengo taldean, kontrol taldean, gaur egungo protokolo estandarrarekin jarraituko da. Hau da, lehenengo 48 orduetan ez zaio pazienteari nutrizio artifizialik administratuko. Bigarren eta hirugarren taldean, esperimentalak 1 eta 2an, berriz, lehenengo 48 orduetan nutrizio enterala edo nutrizio parenterala administratuko da, hurrenez hurren. Esku-hartze horiek aurrera eramango dira pazientearen behar metabolikoak mantentzeko, funtzio sistematiko mantendu edo hobetzeko, nutrizio artifizial tratamenduarekin dagoen epea murrizteko eta ospitaleko egonaldia murrizteko, besteak beste.

Hitz gakoak: Paziente kritikoa, Nutrizio artifiziala, Nutrizio enterala, Nutrizio parenterala

1. SARRERA

Espanian XX. mendean zehar hainbat gertakizun izan dira nutrizio artifizialaren (NA) prozesuaren inguruan, nutrizio enteral nahiz parenteralaren inguruan, hain zuzen. Izan ere, aldatu eta hobetu egin dira paziente kritikoari dagozkion zainketak baita osasun teknologia, osasun profesionalen hezkuntza, ospitale zein kliniken azpiegiturak eta legeak ere. Hala eta guztiz ere, gaur egun badago lan egiteko bide luze eta zabal bat.

Zainketa intentsiboetako gaixoari paziente larria deritzogu, gutxienez, bizi-organo baten asaldura azalduko duena baita beste arazo desberdinak ere. Horien artean, energia beharraren gehikuntza eta sistema immunitarioaren narriadura garatzeko probabilitatea dago. Era berean, zainketa intentsiboetan dagoen pazienteak konplikazio anitz garatzeko aukerak izugarri hazten dira, hala nola, aireztapen mekaniko inbasiboarekin (AMI) egunen igoera, infekzio nosokomiala eta ospitaleratze egonaldiaren egunen igoera besteak beste^{1,2}. Horrenbestez, lanaren garapenerako oinarri diren hainbat kontzeptu definitzea ezinbestekoa da:

- **Elikadura euskarria (EE)**

“Elikadura egoera egokia mantentzeko xedearekin aho bidezko elikadura posiblea ez den pazienteetan bide enteral edo bide parenteralaren bidez nutrienteen emana da”³.

- **Nutrizio enterala (NE)**

“Bide digestiboaren bidez nutrienteen administrazioari deritzogu, aho bidezko elikagaiak ahoratzeko ezgaitasuna dela eta. Bere administraziorako beharrezkoa da urdailera heltzen diren zunda ezberdinen erabilera”⁴.

- **Nutrizio parenterala (NP)**

“Zain barneko bidearen bitartez nutrienteen administrazioari deritzogu, aho bidezko elikagaiak ahoratzeko ezgaitasuna baita sistema digestiboaren erabileraren ezgaitasuna ere dela kausa”⁴.

1968. urtean Dudrick-ek nutrizio artifizialaren inguruan zabaldu zituen lehenengo pausuak erakargarriak izan ziren oso. Horietako aipagarriena denboraldi luzeetan zehar elikatu ezin ziren gaixoetan, lehenengo aldiz sostengu elikagarria emateko baliabidea eskuragarri zegoen⁵. Hori zela eta, osasun profesionalak terapia berritzaile hori martxan jarri zuten hurrengo lema mantenduz: "Nire gaixoarentzat zenbat eta elikadura gehiago izan, orduan eta hobeto". Hain zen handia medikuek zuten gogoia trebetasun horren inguruan, non 4000kcal/egun preskribatu egiten omen zuten⁶. Arestian aipatutako terapia gainelikaduratzat ezaguna da.

Hasiera batean, nutrizioaren inguruan erabiltzen ziren ia formula gehienak glukosaz osatuta zeuden. Kasu horietan guztietan, alegia, kontuan izanda administrazio altua, oxidazioaren kapazitatea eta glukosaren biltegitratzea gainditzen zen. Ondorioz, konplikazio metaboliko garrantzitsuak garatzeko probabilitate altua zegoen⁷.

80. hamarkadaren bukaeran eta 90.aren hasieran, paziente kritikoetan NAren jaitziera kalorikoa ematen hasi zen. Izan ere, behatu zuten gainelikadurarekin pazienteak konplikazio gehiago jasaten zituela, eta, ondorioz, galera metabolikoak txikiagotzeko jomuga jarri zuten jakinda guztiz ekiditea ezinezkoa zela. Hortaz, 1994. urtean Zaloga eta Roberts “desnutrizio baimendua” proposatu zuten, zeinean elikadura artifizialaren euskarriaren murrizketa, baina ez eliminazioa, ematen zen⁸. Harrezkero, hurrengo urteetan zehar, NAren inguruan hainbat jarraitzaile nahiz kontrako azaldu ziren formula edota ikerketa galanta lortzearren. Batetik, jarraitzaileek desnutrizio baimendua defendatzen zuten eboluzio kliniko hobea eta morbilidade gutxiago batean oinarrituz. Bestetik, osterantzean, kontrakoek Mc Fie ikerketan funtsatuz, mantentzen zuten urritasun kalorikoa zuten pazienteek konplikazio gehiago jasaten zituztela⁹.

Gaur egun, Kritikoaren Unitateetan (KU) ospitalizatuta dagoen pazienteak izaten duen tratamenduan NA funtsezko euskarria da. Halaber, egonaldian zehar arrisku berezi baten aurrean daude, zeinean malnutrizio egoera bat garatu dezaketen azpi-elikadura baten ondorioz, alegia, estatistiken arabera gaitz hori pazienteen %40ek pairatzen dute¹⁰.

Horretarako, gaur egun NAren inguruan hainbat gida eskuragarri ditugu, aipagarrienak bi izanik. Alde batetik, European Society of Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) eta, beste aldetik, American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN), zeinak paziente kritikoarentzat kilo-kaloria kilo bakoitzeko kantitate desberdinak defendatzen duten. Haien helburua ez da beste gauza baino emaitza berbera lortzea erresistentzia intsulinikoa, morbi-mortalitatea, AMI-rekin dauden egunak eta ospitaleko egonaldia murriztea. Beraz, ESPEN gidaren arabera 25-30kcal/kg/egun administratzen da, hau da, pazienteak pisatzen duen kilogramo bakoitzeko 25-30 kilo kaloria, eskakizun metabolikoen % 100a ezarriz¹¹. ASPEN gidaren arabera, aitzitik, eskakizun metabolikoen % 80 ezartzean datza, 22-25kcal/kg/egun, alegia³. Aipatutako emaitza berbera lortzeko bi gidek metodo desberdinak erabiltzen dituzte. ASPEN-en funtsa da paziente kritikoaren egonaldiaren lehenengo 7 egunetan nutrizio enteralaren administrazioa. Alabaina, gutxieneko eskakizuna administratu ez bada egun horiek gaindituta, aldibereko tratamendua

konsideratuko litzateke, nutrizio parenterala (NP) hain zuzen ere. ESPEN gidak 48 orduetan tratamendu artifizial misto bat ezartzearen alde daude, baldin eta oinarrizko eskakizun metabolikoak lortu ez badira¹². Bestalde, munduko garrantzitsuenak diren bi gidek komunean dute paziente kritikoari NE zein NP era goiztiar batean administratzea, hau da, lehenengo 48 orduetan kontuan hartzeko abantaila dago arestian aipaturiko emaitza guztiak betez.

Hala eta guztiz ere, ESPEN-ek egindako ikerketa batean frogatu zuen Zainketa Intentsiboetako Unitatean (ZIU) eta Erreanimazio Unitatean (EU) zeuden pazienteek soilik % 60ri 4. eguneko egonaldian euskarri elikadura jartzen zietela^{11,12}. Beraz, gaixotasunaren fase zorrotzean dagoen paziente kritikoa azpielikatuta dago, eta, ondorioz, konplikazioak agertzeko probabilitateak izugarri hazten dira. Gertakizun horrek erakusten du praktika ospitalarioan ez dela martxan jartzen beste gida edota artikuluetan deskribatzen duten Nutrizio Artifizial Goiztiarra (NAG); hots, paziente kritikoari lehenengo 24-48 orduetan nutrizio euskarria administratzea. Nutrizio euskarri goiztiar bat ez administratzearen arazoa izan liteke mediku intentsibista edota espezialista zentratzen dela KUra ingresatzera eraman duen gaixoaren kausa. Esate baterako, interbentzio kirurgiko baten ondoren, talde medikuak arreta jarriko du interbentzioak izandako arrakastan. Beraz, posibleena litzateke azpi-elikaduraren ondorioz ematen den malnutrizioa ezin ikusizko gaixotasuna bezala hartzea, bada beste ezaugarri kliniko espezifikoekin gainjartzen da¹³. Horrek, adierazi dezake, ospitaleetako nutrizio zerbitzuen esfortzu izugarriak egon arren, azpi-diagnostikatuta dagoela.

Clara Vaquerizo Alonsok eta kolaboratzaileek behatu zuten nutrizio maneiaren arauetan aniztasun bakana dagoela. Eta, horrek lotura izugarria dauka mediku intentsibistak nutrizio euskarriaren inguruan jarritako indikazio eta preskripzioarekin¹⁴. Gertaera hori eman daiteke nutrizio euskarriaren maneiua soilik gaixoaren mediku arduradunaren esku dagoelako. Ondorioz, kontuan izanda pazientearen mediku arduraduna nor den, gaixoak nutrizio euskarri formula mota bat edo beste jasango du, batez ere, NAeko protokolo adostuak ez daudelako.

“Pazienteak elikatzeko betebeharra dago ZIUan azpi-elikaduraren ondorioz ematen den malnutrizioa eri-hilkortasun tasarekin erlazionatuta dagoelako” P. Singer et al-ek baieztatzen dute KUan ematen den NARI buruz dagoen ESPEN-en gidan¹². Izan ere, paziente larrietan elikadura euskarriaren helburuak hurrengoak dira:

- Funtzio sistematikoa mantendu edota hobera nabarmen bat egin.
- Eboluzio kliniko nahiz sistematiko mesedegarri bat eman.

- Erikortasun zein hilkortasun tasa murriztu.
- Egonaldi ospitalarioa urritu.
- Malnutrizioa ekiditeko neurriak hartu.

Aipatu berri diren arrazoi horiengatik, intentsiboetako unitateetan eskaintzen den NAREN zerbitzuaren inguruan hausnarketa sakona behar du, eztabaida anitz baitaude.

Bestalde, bi NA moten abantailak eta desabantailak ezagutu behar dira batak edo besteak zer onura ekar dezakeen behatzeko. Izan ere, aztertutako literatura ia gehienak erakusten du nutrizio euskarriaren oinarria NE dela abantaila desberdinetan funtsatuz. Horien artean, Jhon Jairo Botello Jaimes eta Alejandra Gonzalez Rinconek "Nutrición enteral en el paciente crítico" artikulua NAREN benefizioak jasotzen ditu, erakusgarrienak hurrengoak izanik¹⁵:

- Mukosa gastrointestinalaren osotasuna mantentzen da.
- NEaren administrazioa ekonomikoagoa, errazagoa eta ziurragoa da.
- Infekzioen intzidentzia murrizten da.

Haatik, NERI dagokionez, ez daude soilik abantailak zertan nabarmendu, edozein teknika inbasiboa izanik bere desabantailak ere badituelako, hala nola, oka egitea, peritonitisa eta oztopo intestinala, besteak beste. Kasu horretan, beraz, NPak garrantzia hartzen du. Izan ere, bere erabilera medikua berriz planteatzen da, kontuan izanda hainbat ikerketek frogatu dutela NParekin ez direla emaitza txarragoak lortu hilkortasun-tasari, egonaldi ospitalarioari eta AMIari dagokienez¹⁶. Hau da, Simpson F-ek metanalisi batean NPrekin hilkortasun-tasa gutxiago zegoela ikertu zuen¹⁷. Beste metanalisi batean, Peter JV-ek ez zuen desberdintasun nabarmenik aztertu NE eta NPen arteko hilkortasun-tasan¹⁸.

Bestalde, euskarri artifizial parenteralari dagokionez, eta, horren abantailak kontuan harturik, KUan beste puntu garrantzitsuenetariko bat izango litzateke NP zein abiadurarekin administratu daitekeen. Hau da, gaixotasun larriaren fase akutuan, non nutrizio euskarriaren mantenua zinez onuragarria izan daitekeen, posiblea da NP % 100eko bere abiadura maximoan 24 orduan administratzea. Horrela, hasiera batean abiadura % 50ean jartzen da eta 12 orduan administrazioa handitzen da maximora heldu arte⁹. Ostera, NERekin prozesu berbera aurrera eramateko gutxi gorabehera 36 orduren buruan beharko lirateke, betiere nutrizioaren onarpena ona bada. NERekin, hasierako abiadura % 30ekoa izaten da eta abiadura handitzen doa 36 orduetan maximora heldu arte. Baina, abiadura handitzeko NEean sortutako Hondakin

Gastrikoak (HG) kontrolatu behar dira baita paziente kritikoaren egoera ere^{2,3}. Horretarako, Gurutzetako Unibertsitate Ospitaleak (GUO) ASPEN protokoloa erabiltzen du nutrizio artifizialak sortutako HG baloratzeko, esaterako:

- 4 orduro HGaren neurketa egonaldiaren lehengo 48 orduetan.
- Gutxienez 60 ml-ko xiringa erabiltzea, Gullon xiringa ezaguna, hondakina kuantifikatzeko.
- HG 250 ml baino gutxiago bada, NEren abiadura handituko da.
- HG 250 ml baino gehiago bada eta 500 ml baino gutxiago bada, mugikortasun gastrikoaren aldeko medikazioa administratuko da. Hau da, urdaila azkarrago hustea lortuko duen eta hestegorriaren esfinterra sendotuko duen medikazioa ematea, Omeprazola esate baterako.
- HG 500 ml baino gehiago bada, NE geldituko da eta berriro tolerantzia ebaluatuko da.

Dena den, NPak zein NEak bere kontraindikazioak ere baditu pazientearentzat teknika inbasiboa kontsideratua delako. Desabantailen artean, aipagarrienak hipergluzemia eta hipogluzemia ditugu, zeinetan odolean glukosa maila altua eta glukosa maila baxua ematen diren, hurrenez hurren. Aipatutako bi konplikazio horiek neutralizatzeko erizain teknika bat aurrera eraman beharko da aldi oro, gluzemia kapilarra edo dextrostix-a, alegia. Froga horretan kapilare batetik hartutako odol tanta batek odolean glukosa maila adierazten digu. Normalean, balioak asaldatuta daude eta, ondorioz, pazienteek bonba intsuliniko baten beharra dute bigarren mailako konplikazioak ez garatzeko. Izan ere, balio altuak edo baxuak izatea arrisku faktore bezala kontsideratzen da eri-hilkortasun-tasak handiagotzen baitute, besteren artean¹⁹. Beraz, nutrizio artifizial mota bietan lortutako onurak, nutrizio artifizial mistoa defendatzen duten ikerketek frogatu zuten 7 egun pasata NE eta plazeboa administrazioarekin konparatuz, emaitza hobekak lortu zirela NP eta NEarekin¹². Gainera, paziente kritikoak duen beharra bere egoera dela medio, aho bidezko nutrizioa ez den terapia bat jasotzea aztertzen da. Horrela, erakargarria izan liteke NP eta NE erabiltzea gaixotasunaren fase akutuan, lehenengo 24-48 ordutan, eboluzio mesedegarri bat lortzeko gaixotasunaren efektu zuzenak eta ez zuzenak gutxiagotzeko, hain zuzen ere¹¹.

Amaitzeko, nutrizio artifizialak dituen kontraindikazioak ugari diren arren, aztertutako ebidentziak argi eta garbi erakusten du pisu gehiago daukala nutrizio euskarriarekin lortutako onurak, izan ditzakeen kalteak baino. Hori dela eta, EE

oinarrizko teknikatzat ulertua da eta paziente kritikoentzat errekupeziarako beharrezkoa ere bai.

2. JUSTIFIKAZIOA

Erizain profesional bezala ezinbestekoa da ospitaleetan garatzen diren praktiken hobekuntza pazienteen osotasuna berreskuratzeko nahia izatea. Hori dela medio, erizain profesional aditua izanik eta pazientea ikuspegi holistiko batetik aztertuz, ezin da arreta osoa jarri gaixotasunaren eragilean, baizik eta prozesu berean. Hortaz, nutrizioak berariazko garrantzia dauka paziente larrietan eta gehienetan ez da kontuan hartzen, hau da, ezkutuzko prozesu bezala ikusten da.

Praktika ospitalarioan, artikuluek dioten bezala, KUetan ez dago protokolo zehatzik NA emateko orduan^{13,20}. Izan ere, erabakia medikuaren iritzia menpe geratzen da. Hala ere, ez da aurrera eramaten protokoloek duten jarraipen puntuak, 24-48 ordutan EE aplikatzea, alegia. Horrez gain, ospitale inguruetan NA daukaten pazienteetan malnutrizio kasu ugari ikusi dira. Horregatik, hain garrantzitsua den praktika pazientearen eboluzio onuragarri baterako jarraitzeko prozesu bat lortzeko nahian, martxan jarriko da ikerketa proiektua. Horretarako, ikertu nahi da aho bidezko elikadura ematea posiblea ez den kasuetan, aurretiazko NA administratzea pazientearen egoera mantendu eta hobetzeko xedearekin. Ikerketa, beraz, konparazio batean funtsatuz, egungo praktika eta ezarritako beste praktika berria alderatuko dira: lehenengo 96 orduetan NA, NE edo NP, administratzea.

Era berean, ikerketa proiektu berritzaile honen bitartez, behin emaitzak lortuta, ASPEN eta ESPEN gidak elkarren osagarri izateko aukera dagoen aztertuko da erabateko protokolo berri bat eratuz.

3. HIPOTESIA

Lehenengo 48 orduetan NAREN esku-hartzea behar metabolikoen % 60-70a administratuz pazientearen errekupeziario prozesua laburtuko da, egoera nutrizionalak hobera egingo du eta anemia eta hipo-hipergluzemia pairatzeko arriskua urrituko da. Hori ez ezik, NAREkin egunak ere murriztuko dira baita aho bidezko berrelikadura eta ZIU edota EUko egonaldia ere.

4. HELBURUAK

4.1 Helburu nagusia

Nutrizio artifizialaren bitartez oinarrizko behar metabolikoen % 60-70a erabiliz ZIU edota EUan ingresatu eta 96 orduetara pazientearen suspertze goiztiar bat lortzea.

4.2 Berariazko helburuak

1. Anemia ekiditea malnutrizioarekin erlazionatutako adierazleak laborategian ezarritako neurriak mantenduz.
2. Gluzemia maila balioak tarte egokien barnean mantentzea.
3. 96 orduetara egoera nutrizionala hobetzea edo mantentzea.
4. Pazientea NArekin dagoen epea murriztea.
5. Aho bidezko berrelikadurarekin hasteko egunak aurreratzea.
6. ZIU edota EUan paziente edo erabiltzailearen egonaldia murriztea.

5. METODOLOGIA

5.1 Diseinua

Proiektu honen diseinua ikerketa esperimental da, entsegu kliniko kontsekutiboa hain zuzen ere. Laginaren tamaina guztira 180 parte-hartzailek osatuko dute. Talde bakoitzean, hau da, kontrol taldean, esperimental 1ean eta esperimental 2an 60 pertsona egongo dira. Era berean, %95eko konfiantza maila eta %90eko botere estatistikoarekin lagin tamaina kalkulatu da.

Bi talde aztertuko dira, batetik, kontrol taldea, eta, bestetik, interbentzio taldea bi azpitalde esperimentalekin (1 taula):

- **Kontrol taldea:** oraingo praktikarekin jarraituko da, hau da, lehenengo 48 orduetan ez da NA administratzen. Beraz, NA administratu baino lehen, honako pausu hauek aurrera eramango dira:
 - Odol-ateratze bat egingo da hasierako balio biokimikoak aztertzeko.
 - NA tratamenduari hasiera emango zaio mediku intentsibistaren ustetan honako erara:
 1. NP: % 50ean hasi eta 12 ordu pasata abiadura handituko da 24 ordu pasata % 100era lortu arte; 25-30Kcal/Kg/egun, alegia.
 2. NE: % 30ean hasi, eta, egoki onartua bada, hau da, HGek muga gainditzen ez badute, 36 ordu pasata abiadura % 100ekoa lortu arte handituko da.

- 96 orduetara edo 4. egunean berriro ere odol-ateratze bat egingo da interbentzio taldearekin konparatzeko.

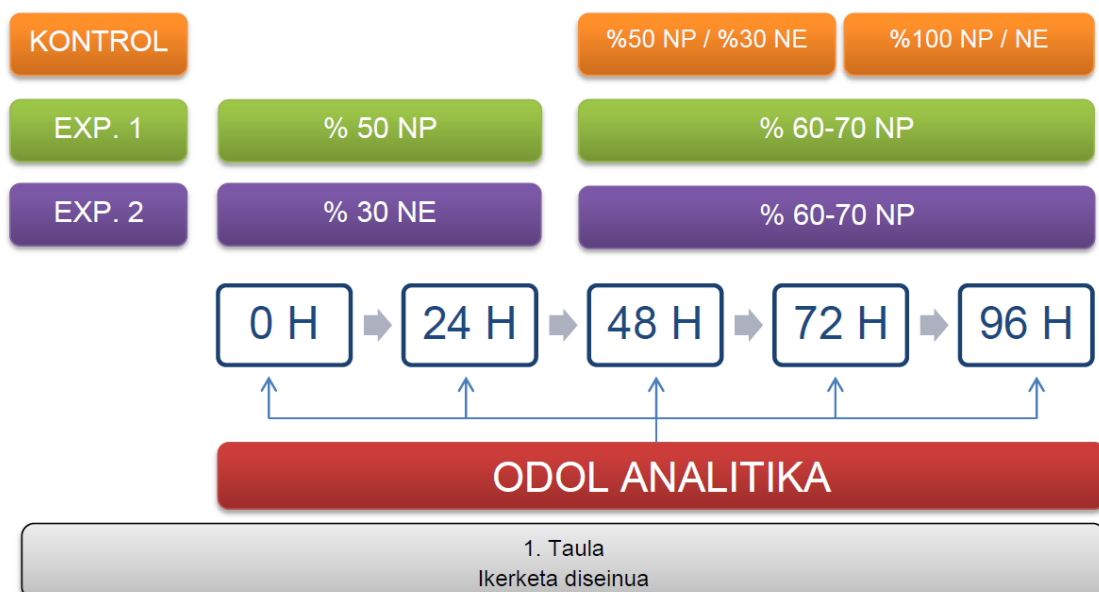
- **Interbentzio taldea**

- Esperimental 1: % 60-70ko abiadura NE administratuko da lehenengo 96 orduetan.
- Esperimental 2: % 60-70ko abiadura NP administratuko da lehenengo 96 orduetan.

Proiektuaren hipotesian oinarrituz, aurretiazko NA administratuko da gaixotasunaren fase zorrotzean. Horretarako, honako pausu hauek jarraituko dira:

- Kritiko unitatean ingresatu bezain pronto, odol-ateratze bat egingo da gaixoaren nutrizio egoera aztertzeko.
- Era berean, segidan, hau da, lehenengo orduetan, NA administratuko da hurrengo moduan:
 - ✓ Esperimental 1: NE % 30ean hasi, eta, egoki onartua bada, % 60-70eko abiadura handitu eta 96 orduetan mantendu.
 - ✓ Esperimental 2: NP % 50ean hasi eta 24 orduetara % 60-70eko abiadura lortu, hau da, 17-22Kcal/Kg/egun eta lehenengo 96 orduetan mantendu.
- 96 orduak pasata, interbentzio taldeak kontrol taldearekin konparatuko dira.

Estaltze teknikari dagokionez, ebaluatzaile itsuaren bitartez egingo da. Horrela, beraz, estatistikoak datuak aztertuko ditu, baina parte hartzaileen esleipena ezezaguna izango da kontrol taldean eta interbentzio taldean²¹.



5.2 Biztanleria diana eta informazio iturriak

Lehen mailako informazio iturriak erabiliko dira lortutako neurketa esperimentalen bitartez, hain zuzen ere. Biztanleria diana izango da Gurutzetako Unibertsitate Ospitaleko ZIU eta EUetan ingresatzen diren pazienteak. Horretarako, biztanleria dianak inklusio irizpideak bete beharko ditu eta horien senideek borondatez ikerketan parte hartzeko baimen informatua (BI) sinatu beharko dute.

Laginketa mota ez probabilistikoa eta ondoz ondokoa izango da. Baina beti gainbegiratu izan beharko da mediku baten diagnostiko eta irizpideak kontuan izanik.

Inklusio irizpideak:

- 18 – 65 urteko paziente nagusia.
- ZIU edo EUn ingresatzea eta baldintza guztiak kontenplatzea.
- Ikerketa proiektuan senideen borondatezko parte hartzea.
- BI sinatzea.

Baztertze irizpideak:

- ZIU edo EUn ingresatzea eta baldintza guztiak ez kontenplatzea.
- Paziente diabetikoa izatea: sorrarazi daitezkeen konplikazio gehigarriak direla medio.
- Paziente koronarioa izatea: paziente mota horietan ez dute NA ia erabiltzen.
- Ikerketa proiektuan senideen parte hartzea ezezkua izatea.
- BI ez sinatzea.

5.3 Aldagaiak

Aldagai independentea

Aldagai independentea lehenengo 48 orduetan NAren administrazioa da. Atal hori zehazki azalduta dago arestian aipatuta proiektuaren diseinuan.

Mendeko aldagaia

- **Anemia**
Anemia globulu gorrien edo hemoglobina mailen balioen urritasunari deritzo. Asaldura horren egoera aztertzeko, ikerketa hematologikoa egingo da. Izan ere, nutrizio urritasun posibleak era goiztiar batean detektatzeko odol zelulen zenbaketa, aldaera, portzentajea, kontzentrazioa, bolumena eta kalitatea aztertzeko metodo aproposa izan liteke. Horretarako, honako parametroak aztertuko dira^{22,23}:

- ✓ Hematieak
- ✓ Hemoglobina
- ✓ Hematokritoa
- ✓ Burdina
- ✓ Kobalamina, B12 bitamina
- ✓ Folatoak
- ✓ Piridoxina, B6 bitamina
- ✓ Azido askorbikoa, C bitamina
- ✓ Erriboflabina, B2 bitamina
- ✓ α -tocoferol, E bitamina
- ✓ Aminoazidoak eta proteinak
- ✓ Metalak: kuprea, manganeso, kobalto eta zink.

Balio estandar bezala GUOko laborategiarenak (1 Eranskina) erabiliko dira ezarritako tartearen barnean egoteko xedearekin. Izan ere, ezarritako balio baxuek anemia dagoela adieraziko dute²⁴.

- **Gluzemia**

Gluzemiak odolean dagoen glukosa maila neurtzen du. Paziente kritikoetan gluzemia maila tartea 67-180mg/dl kontsideratzen da. Ondorioz, maila tartearen azpitik agertutako emaitzak hipogluzemia dagoela adieraziko du. Osterantzean, balio maila tartearen gainetik hipergluzemia. Ospitalizatuta dagoen paziente kritiko batean beharrezkoa izaten da odolean glukosa maila aztertzea edozein motatako konplikazioa saihestearren, esaterako, orbaintze prozesuan zailtasuna, besteak beste. Aipatutako alterazioa prebenitzeko glukosa maila laborategiak ezarritako tartearen barnean mantentzea da. Izan ere, maila baxuek izerdi hotz batetik koma egoera batera eraman dezake pazientea. Era berean, maila altuek ere konplikazio ugari sorrarazi ditzake. Ondorioz, glukosa maila egokiak mantentzeko intsulina bonba bat erabili ohi da.

- **Egoera nutrizionala**

Pazientearen egoera nutrizionala aztertuko da ZIUan edo EUan sartzean, batez ere desnutrizio maila analizatzeko. Nahiz eta nutrizio egoera ona izan, helburua parametroak balio normalen artean mantentzea da (2.Taula). Horretarako, hainbat parametro behatuko dira²⁵.

Irizpide nutrizionala	Balio normalak	Desnutrizio arina	Neurrizko Desnutrizio	Desnutrizio larria
Albumina (g/dl)	> 3,5	2,8-3,5	2,1-2,7	< 2,1
Prealbumina (mg/dl)	20-40	15-17,9	10-14,9	<100
Linfozitoa (cel/mm ³)	>1600	1201-1600	800-1200	<800
Transferrina (mg/dl)	200-350	150-199	100-140	<100
% Pisua	< 7,5	1,51-10	10,1-15	>15
GMI (Kg/m ²)	18,5-26,9	17-18,4	16-16,9	<16

2. Taula
Desnutrizioa baloratzeko parametroak

- **ZIUan pasatako egun kopurua**

2013. urtean GUOko KUan erregistratutako batz besteko eguna 6,01 izan zen²⁴. Beraz, deskribatutako hipotesia oinarritzat hartuz, interbentzio 1 eta 2 taldeetan dauden pazienteak ospitalean igarotako egunak kuantifikatu nahi dira eta horrela kontrol taldearekin konparatuko dira.

- **NArekin pasatako egun kopurua**

NArekin interbentzio taldeetan nutrizio euskarriarekin pasatako egunak murriztea espero da. Horrela, datu horiek kuantifikatu eta kontrol taldearekin konparatuko dira.

5.4 Laginaren aukeratze-prozesua

Laginaren aukeratze-prozesurako laginketa mota kontsekutiboa erabiliko da. Hau da, aipaturiko unitateetan ingresatzen diren pazienteak baita inklusio irizpideak betetzen dituenak ere ikerketa garatzeko bilduko dira. Hori dela eta, laginaren aukeratze-prozesuaren epea bukatutzat emango da kalkulatuta dagoen lagin tamaina lortzean. Alabaina, ez dira partaide guztiak momentu berean zertan bildu, baizik eta era jarrai batean.

Laginaren bilketarako ingresatu bezain laster ZIU eta EUan ingresatzen diren pazienteak bilduko dira. Behin ospitaleratze prozesua eginda, pazientearen senideei proposatuko zaie ikerketa honetan parte har dezaten Blaren sinadurarekin. Jarraian, paziente bakoitzari interbentzio taldea edo kontrol taldea esleituko zaie ausazko prozedura erabiliz. Beraz, 1 zenbakia agertzen den gutun-azalak kontrol taldean dagoela adieraziko du. Ostera, 2 zenbakia agertzen den gutun-azalak lehenengo interbentzio taldean (NE) dagoela adieraziko du. Azkenik, 3 zenbakiarekin dagoena

bigarren interbentzio taldean (NP) egongo da. Kasu horietan, osasun profesionalak ezagutuko dute paziente bakoitzak zein taldeari dagokion.

5.5 Datuen bilketa

Ikerketa proiektu hau gauzatzeko gai nagusiaren inguruko datuen bilketa eredu bat (2. Eranskina) egin da eta martxan ipintzeko aurretiaz eredu hori balioetsi beharko da. Datuen bilketarako GUOeko laborategi balioak kontutan hartuko dira:

- Hasierako balioak hartuko dira, NAren aldez aurreko parametroak, geroko datuekin konparatu ahal izateko. Espero dena da interbentzio taldearen datuak mantentzea, kontrol taldearen datuak gutxiagotzen diren bitartean.
- Egoera nutrizionala eta anemia kontrolatzeko 0, 12, 24, 36, 48, 72 eta 96 orduetako datuak bilduko dira.
- 4 orduko glukemia kapilarra kontrolatuko da glukosa maila mantentzeko.
- NA hasi eta 96 orduetara azken ebaluazio nutrizionala egingo da.

5.6 Analisi datuak

Analisi deskriptiboa erabiliko da aldagai guztientzat. Batetik, aldagai kategorikoak deskribatuko dira maila bakoitzeko frekuentzia eta portzentajeak erabiliz. Kuantitatiboak, bestetik, banaketa normala jarraituz neurriekin eta desbideratze estandarrarekin deskribatuko dira.

Analisi estatistiko nagusia aurrera eramango da bi talderen arteko aldagai nagusiaren (aurretiazko NA % 60-70eko abiaduran) neurrien desberdintasuna kalkulatz. Hipotesi kontraste horrek aukera emango du egungo prozeduraren aurrean aurretiazko nutrizio euskarria balioztatzea. Datu guztiak SPSS programa erabiliz landuko dira.

Aldagai kategorikoen bi talde parekatuen arteko konparazioa egiteko hipotesi kontrastearen test analitiko estatistiko bibariante ohikoenak erabiliko dira. Esaterako, bi kategorientzako McNemar-en testa. Erlazionatutako laginetarako Student-en T froga erabiliko da interbentzioa burutu aurretik eta ostetik aldagaiak konparatuz. Bestetik, lagin independenteetarako Student-en T froga erabiliko da kontrol taldea eta talde esperimentala konparatzeko.

5.7 Mugak eta okertasun posibleak

Ikerketa proiektua garatzeko orduan, ikus daitekeen muga nagusia izan liteke ikerketan parte hartzen duten profesionalak ezagutzen dituztela batetik, ikerketa bera, eta, bestetik, kontrol taldean zein interbentzio taldean dauden erabiltzaileak. Ondorioz,

praktikak dituen ezaugarriak direla medio, ezinezkoa izango da ikerketa interbentzioa itsutzea. Izan ere, praktika horren arabera, NAREN administrazioa era desberdinean ematean datza, NE, NP edo ezer ez ematea. Honengatik guztiagatik, osasun profesionalak jakinaren gainean egongo dira paziente bakoitzak zein taldean dauden ezagutzuz. Hala eta guztiz ere, muga hori orekatzeko ebaluatzaile itsu bat egongo da, zeina ikerketatik kanpo egongo den. Hau da, datuen analisi fasean datuak aztertzen dituen pertsonak ez ditu ezagutuko taldeen identitatea, datuak ikerketa taldeak emango baitizkio.

Azkenik, pazienteen senideak muga bezalaxe kontsideratu daitezke. Kontuan izan behar da pazienteak ingresatzen den lehenengo momentuak gogorrak izan omen direla, bada KUan pazienteen egoera larria izaten da. Hori dela eta, shock era batean edota kezkatuta egon daitezke, besteak beste. Hortaz, profesionalak prest egon beharko dira familiekin mintzatzeko orduan. Horrenbestez, posiblea litzateke proiektuaren lagin tamaina murriztua izatea. Alabaina, era berean, auto-hautaketaren sesgoa ekiditu liteke, zeinean erabiltzaileak proiektuan komenientziaz borondatez parte hartzeko erabakia duen.

Hala eta guztiz ere, lortutako datu kuantitatiboei fidagarritasuna emateko xedearekin, tresna objektiboa erabiliko da proiektuan aztertutako mendeko aldagaiak neurtzeko. Haatik, lortutako neurrien aldakortasuna gutxitzeko behatzaileei prestatuko zaie datuen bilketa adosteko eta gailu automatikoak erabiliko dira.

6. PROIEKTUAREN GARAPENA

6.1 Aurrera eraman beharreko ekintzak

Ikerketa GUOn aurrera eramango da. ZIU eta EUan ingresatu bezain pronto dauden paziente larriak ikertuko dira. Izan ere, beraien osasun egoera dela kausa, euskarri nutrizional egoki bat behar izango dute. Proiektuan parte hartzeko senideei lortu daitezkeen onurei buruz informatuko zaie eta, era berean, BIren irakurketa eta sinatzeari ekingo zaio. Ospitaleko profesionalen dagokienez, ezagutzera emango zaie ikerkuntza zertan datzan. Horretarako, ikertzaile nagusia pertsonalki joango da zerbitzu bakoitzera bai erizainen kontrolera bai medikuen batzar bulegoetara era labur batean gau nagusia azaltzeko. Kontuan izan behar da era labur batean emango dela informazioa, bada unitate horietan atsedena eskasa izan ohi dute. Azkenik, lehenengo bilera horretan posta pertsonala eskatuko zaie proiektuaren helburua zehaztasun gehiagoz azaltzeko eta profesionalen ukatzeak saihesteko. Gainerako ekintzak kronograman (3. Taula) bilduta daude zein hilabetetan burutuko den zehaztuz.

EKINTZAK	2016											
	Urt.	Ots.	Mar.	Api.	Mai.	Eka.	Uzt.	Abu.	Ira.	Urr.	Aza.	Abe.
Proiektua garatzeko ospitale baimena	✕											
Batzorde etikoaren onarpena	✕											
BI garatu	✕											
Material prestaketa		✕										
Profesionalen heziketa	✕	✕										
Laginaren eskuraketa			✕	✕	✕	✕	✕	✕	✕			
Interbentzioa			✕	✕	✕	✕	✕	✕	✕			
Datu bilketa								✕	✕	✕		
Datuen analisi estatistikoa								✕	✕	✕		
Azken txostena idatzi										✕	✕	
Emaitzen argitalpena eta hedapena												✕

3. Taula
Kronograma: ekintzak burutzeko denbora-tartea.

6.2 Materiala

- Datuen bilketa, erregistro eta analisi egoki bat egiteko ezinbesteko izango da SPSS instalatuta daukan ordenagailu bat izatea.
- Material suntsikorra: testu fotokopiak, artikulua, boligrafoak, grapak, gutun-azalak, inprimatzeko tinta, etab.
- Osasun materiala: Glukometer-a, odol laginketa eskuratzeko materiala, etab.

6.3 Parte-hartzaileak

- Ikertzaile nagusia
 - Dokumentu desberdinen lanketa:
 - ✓ Ebaluatu eta onartzeko dokumentua.
 - ✓ Ikertzaile nagusiaren dokumentua.
 - ✓ BIren dokumentua.
 - Mezuak bidali:
 - ✓ Euskadiko Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoari (E-IKBE).
 - ✓ GUOeko zuzendariari.
 - ✓ Ikerkuntza komisiolari.
 - ✓ Kritiko unitateko profesional guztiei.
 - Ikerkuntza proiektuaren aurkezpena:
 - ✓ ZIUan.
 - ✓ EUan.
- Kritiko unitateen profesionalak
 - Medikuek
 - Erizainak
 - Erizain laguntzailea

- Transkribatzailea
 - SPSS programa informatikoaren arduraduna.
 - Ebaluatzaile itsua izango da.

7. ALDERDI ADMINISTRATIBOAK ETA KONTSIDERAZIO ETIKOAK

Ikerkuntza proiektua aurrera eraman ahal izateko hainbat pausu jarraitu beharko dira E-IKBEan barnebiltzen diren dokumentu zehatz batzuk betez. Izan ere, proiektuaren dokumentu bat bidaliko da bere ebaluazio eta onarpenerako (3. Eranskina) baita ikertzaile nagusiaren konpromisoa erakusten duen dokumentua ere (4. Eranskina). Dokumentu horiek guztiak, alde batetik, E-IKBERi eta GUOko zuzendariari eta ospitaleko ikerketa komisioari helaraziko zaie.

Blri dagokionez eta beti aurrean edukiz 15/1999 Datuen Babeserako Lege Organikoa, E-IKBEk onartutako dokumentua aurkeztuko da (4. Eranskina). Geroago, parte-hartzaileek onartu behar izango dute. Horretarako, parte-hartzaileei Bln dagoen informazio guztia pazienteen datu pertsonalak guztiz anonimoak direla azpimarratuko zaie. Edozein zalantza badago argitzeko aukera emango zaie. Behin parte-hartzaile bakoitzak BI sinatu, datuak lortzen has daiteke.

8. PROIEKTUAREN ONURAK ETA BERRIKUNTZAK

Kritiko Unitateetan, ZIUn edota EUn, mediku intentsibistak preskribatu izan du NAREN administrazio tratamendua ze momentutan ezarri protokolo zehatz bati jarraituz. Gaur egun, pausu bat aurrerago eraman nahi da proiektu honetan deskribatzen den hipotesia betetzea lortzen bada. Izan ere, gaixotasunaren fase akutuan dauden paziente larriei % 60-70ko NA ezartzean, pazientearen errehabilitazio prozesua nabarmen laburtuko da Kritiko Unitateko egonaldia laburtuz. Hori azaldu bezala gertatuz gero, ezinbestekoa izango litzateke erabateko protokolo bat garatzea proiektu honetan aurkezten diren egungo irizpideak kontuan hartuta.

Era berean, onuren artean aipatzekoa litzateke pazienteen erizain zainketa holistikoa bermatzen dela eta ez bakarrik gaixotasun fisikoan zentratu. Baizik eta, gaixoaren susperraldirako alderdi guztiak kontuan hartzen dira: alderdi biologikoa, psikologikoa, soziala eta espirituala. Lortu nahi dena, azken finean, gaixoaren lehenbaileheneko oneratzeko da, ospitale egonaldia murriztuz, malnutrizio edo gainelikadura kasuak ekidituz, konplikazioen agerrera saihestuz eta sortutako konplikazioei aurre eginez.

Horrenbestez, ikerketa honen bitartez espero da Osasun Publikoak aurrezki ekonomikoa lortzea, izan ere, paziente horien egonaldi ospitalarioa laburragoa izango litzatekelako.

9. HEDAPEN ZIENTIFIKOAREN PLANA ETA GIZARTE TRANSEFERENTZIAREN EKINTZAK

Ikerketan eskuratutako emaitzak nazional eta nazioarteko osasun aldizkarietan publikatuko dira. Halaber, medikuntza kliniko eta erizaintzako esparruetako kongresuetan ezagutzera emango da. Hori ez ezik, adituek unibertsitatean eta ospitaleetan burutuko diren jardunaldi eta batzar ezberdinetan ikerketaren berri izango dute. Ikerketaren aurkezpen horien guztien xede nagusia izango da, batetik, pazientearen zainketa metodo onena argitzea eta, bestetik, osasun kudeaketa hobea hornitu ahal izatea.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Izquierdo MT, Miranda MC, Diaz J, Mora V, Martínez G, Bueno JM. Valoración en la variación de la composición corporal del enfermo crítico. *Enferm Intensiva*. 2010; 21(3): 113-119.
2. Agudelo GM, Giraldo NA, Aguilar N, Barbosa J, Castaño E, Gamboa S, et al. Incidencia de complicaciones del soporte nutricional en pacientes críticos: estudio multicéntrico. *Nutr Hosp*. 2011; 26: 537-545.
3. McClave SA, Martindale RG, Vanek VW, McCarthy M, Roberts P, Taylor B, et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N). *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2009; 33: 277-316.
4. SENPE: Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral [Internet]. Madrid: SENPE [citado 3 may 2015]. Área divulgativa: preguntas y respuestas más frecuentes [aprox. 3 pantallas].
Disponible en: www.senpe.com/divulgacion.html
5. Perez de la Cruz AJ. Historia de la alimentación parenteral; primera lección Jesús Culebras. *Nutr Hosp*. 2010; 25(5): 695-699.
6. Robin A, Askanazi J, Cooperman A, Carpentier Y, Elwyn D, Kinney J. Influence of hypercaloric glucose infusions on fuel economy in surgical patients: a review. *Crit Care Med*. 1981; 9: 680-686.
7. León Sanz M. Optimización del aporte energético en nutrición artificial: Segunda lección Jesús Culebras. *Nutr Hosp*. 2011; 26(6): 1201-1209.
8. Zaloga GP, Roberts P. Permissive underfeeding. *New Horiz*. 1994; 2: 257-263.
9. Owais AE, Bumby RF, MacFie J. Permissive underfeeding in short-term nutritional support. *Aliment Pharmacol Ther*. 2010; 32: 628-636.
10. Seron C, Zamora M, Labarta L, Garrido I, Lander A, Marquina MI, et al. Resultados del soporte nutricional en una UCI polivalente. *Nutr Hosp*. 2011; 26(6): 1469-1477.
11. Kreymann KG, Berger MM, Deutz NEP, Hiesmayr M, Jolliet P, Kazandjiev G, et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: intensive care. *Clin Nutr*. 2006; 25: 210-223.
12. Singer P, Berger MM, Van den Berghe G, Biolo G, Calder P, Forbes A, et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care. *Clin Nutr*. 2009; 28: 387-400.

13. Guerra L, Fresno M, Cortes C. Malnutricion e insuficiencia cardiaca: ¿Como valorarla?. *Enferm Clin.* 2013; 23(2): 84-85.
14. Vaquerizo C, Mesejo A, Acosta J, Ruiz S. Manejo de la nutrición parenteral en las Unidades de Cuidados Intensivos en España. *Nutr Hosp.* 2013; 28(5): 1498-1507.
15. Botello JJ, Gonzalez A. Nutrición Enteral en el paciente critico. *Arch Med.* 2010; 10(2): 163-169.
16. Zamora M, Serón C, Labarta L, Garrido I, Lander A, Marquina MI, et al. Respuesta al soporte nutricional de una población de paciente críticos; diferencias entre pacientes médicos y quirúrgicos. *Nutr Hosp.* 2012; 27(4): 1197-1202.
17. Simpson F, Doig GS. Parenteral vs enteral nutrition in the critically ill patient: a meta-analysis of trials using the intention to treat principle. *Intensive care Med.* 2005; 31: 12-23.
18. Peter JV, Moran JL, Phillips-Hughes J. A meta analysis of treatment outcomes of early enteral versus early parenteral nutrition in hospitalized patients. *Crit Care Med.* 2005; 33: 213-220.
19. Ramirez ME, Ramirez SE, Torres RE. Nutrición parenteral: Prevención de las complicaciones metabólicas, orgánicas y relacionadas a las mezclas de nutrición parenteral. Mexico: Instituto secretaría de salud, 2012.
20. De Jonghe B, Appere-de-Vecchi C, Fournier M, Tran B, Merrer J, Melchior JC, et al. Prospective survey of nutritional support practices in intensive care unit patients: What is prescribed? What is delivered?. *Crit Care Med.* 2001; 29: 8-12.
21. Botasso O. Aspectos básicos para la realización de una investigación clinica. Buenos Aires: Federación Argentina de Cardiología; 2013. 1, cuestiones básicas para la preparación del protocolo; 1-19.
22. Ortega RM, Quintas ME. NUTRIGUIA: Manual de nutrición clínica en atención primaria. Madrid: complutense S.A.; 2000. 41, estudio hematológico; 353-358.
23. Gallardo F, Gallardo MB, Cabra MJ, Curiel E, Arias MD, Muñoz A, et al. Nutrición y anemias en pacientes graves. *Nutr Hosp.* 2010; 25(1): 99-106.
24. Osakidetza.euskadi.eus [Internet]. Gasteiz [actualizado 20 abr 2013; citado 3 may 2015]. Disponible en: <http://crweb.osakidetza.net/laboratorios/pruebas0.IDC?T1=1>
25. Quintas ME, Andrés P. NUTRIGUIA: Manual de nutrición clínica en atención primaria. Madrid: complutense S.A.; 2000. 42, estudio bioquímico; 359-369.

ERANSKINAK

1 Eranskina. GUOko laborategi datuak

- **Burdina**
 - Gizona: 53-167 $\mu\text{g} / \text{dl}$
 - Emakumea: 49- 151 $\mu\text{g} / \text{dl}$
- **B12 bitamina**
 - Biak: 220-980 pg / ml
- **B6 bitamina**
 - Biak: 10-150 nmol / l
- **B2 bitamina**
 - Biak: 125-300 ng / dl
- **C bitamina**
 - Biak: 0,4-2 mg / dl
- **E bitamina**
 - Biak: 5-20 mg / l
- **Folatoak**
 - Biak: 1,6-12,6 ng / ml
- **Proteinak guztira**
 - Biak: 6-8 g / dl
- **Kobrea**
 - Biak: 750-1500 $\mu\text{g} / \text{l}$
- **Manganesoa**
 - Biak: 0-3,1 mcg / l
- **Kobaltoa**
 - Biak: 0-3,1 mcg / l
- **Zink**
 - Biak: 750-1500 $\mu\text{g} / \text{l}$
- **Gluzemia**
 - Biak: 67-110 mg / dl
- **Hematieak**
 - Biak: 4-5,4 $\times 10^6 / \mu\text{L}$
- **Hemoglobina**
 - Biak: 12-16 g / dl
- **Hematokritoa**
 - Biak: 36-47 %

2 Eranskina. Datuen bilketa-eredua

NUTRIENTEAK	ANALITIKA ORDUAK							Neurriak
	0	12	24	36	48	72	96	
Burdina								G: 53-167µg/dl E: 49-151µg/dl
B12 bitamina								B: 220-980pg/ml
B6 bitamina								B: 10-150nmol / l
B2 bitamina								B: 125-300ng/dl
C bitamina								B: 0,4-2 mg/dl
E bitamina								B: 5-20 mg/ l
Folatoak								B:1,6-12,6ng/ ml
Proteinak								B: 6-8g/ ml
Kobre								B:750-1500µg/ l
Manganeso								B: 0-3,1 mcg/ l
Kobalto								B: 0-1µg/ l
Zink								B:750-1500µg/ l
Gluzemia								B: 67-110 mg/dl
Hematieak								B: 4-5,4 x10 ⁶ / µL
Hemoglobina								B: 12-16 g / dl
Hematokrito								B: 36-47 %

G: gizona E: emakumea B: biak

3 Eranskina. Ikerketa proiektuaren ebaluazioa eta onarpena



SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

D./D^a (Investigador principal del estudio)
En calidad de
Nombre de la empresa promotora (si procede)
Dirección
Código postal
Teléfono Fax E-mail

Persona de contacto, dirección, teléfono y fax (para recibir los informes del CEIC-E):
(INCLUIR SOBRE FRANQUEADO si se requiere acuse de recibo en papel)

Nombre y apellidos
Dirección
Teléfono **Fax**
e-mail

EXPONE:

Que teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de investigación biomédica, tiene previsto la realización de:

- Proyecto de investigación con procedimientos invasivos**
 Proyecto de investigación con muestras biológicas
 Otro (especificar)

Tipo de solicitud:

- Proyecto nuevo**
 Alegaciones
 Enmienda relevante NO ampliación de centros
Nombre de la enmienda:
Documentación modificada:
 Ampliación de centros de un proyecto que ya se está realizando en algún centro del País Vasco
 Ampliación de centros de un proyecto que no se está realizando en ningún centro del País Vasco

Se ha solicitado la financiación a:

- Comunidad Autónoma**
- Copromoción**
- Fundación/Instituto/Asoc. investigación biomédica**
- Industria biotecnológica**
- Industria farmacéutica**
- Otra industria biosanitaria**
- Otras instituciones privadas**
- Otras instituciones públicas**
- Plan Nacional I+D+I (FIS, etc.)**
- Programas europeos**
- Sociedad/Asociación científica**
- Universidad**
- No procede (Memoria económica = 0)**

¿Si finalmente no recibe financiación para el proyecto, lo van a realizar igualmente?

- Sí**
- No**

Título del estudio

Código de protocolo **Versión**

Versión y fecha de la HIP y CI

Fecha prevista de finalización del estudio

En los siguientes centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Investigadores principales (IP)	e-mail de contacto	Centros	Servicios	Cargo del IP en el Servicio	Teléfono
Aitor Punte Verde	apunte001@ikasle.ei	EHU-UPV	UCI y UR	Enfermero	635986578

Que se acompaña la presente solicitud de la documentación descrita en el documento “REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN”.

En base a esta documentación, y comprometiéndose a:

- Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.
- Enviar al CEIC-E las modificaciones relevantes y no relevantes para su evaluación y notificación respectivamente (ver apartado de ayuda en la web para más.
- Informar tanto al CEIC Autonómico como al **local** correspondiente, al menos una vez al año de la **situación general en el centro ubicado en el País Vasco**.
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones científicas al CEIC-E una vez el estudio se publique.

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el CEIC de Euskadi

En a de de

NOTA: Quien conste como persona de contacto será a todos los efectos el interlocutor con los CEICs y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo y con quien se contacte en relación con posibles cuestiones a aclarar sobre el ensayo.

Observaciones

4 Eranskina. Ikertzaile nagusiaren konpromisoa

Compromiso del investigador principal

Don/Doña:

Servicio:

Centro:

Hace constar:

Que ha elaborado/evaluado la memoria científica del proyecto de investigación titulado:

Que el proyecto de investigación respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
Que acepta participar como investigador principal en este proyecto de investigación.
Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el memoria científica con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación Clínica.
Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
Que los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos y tienen formación en aspectos científicos, éticos y legales.

En ,a de de

Firmado:

Don/Doña:

Investigador Principal



5 Eranskina. Baimen Informatua

Ikertzailea: Aitor puente Verde

Proiektuaren izenburua: Aurretiazko nutrizio artifizialaren eragina ZIU eta EUan ospitaleratuta dauden gaixoetan. Entsegu klinikoa.

.....NAN-arekin adierazten dut ikerketaren ezaugarriak, espero daitezkeen onurak eta kalteak, erabili daitezkeen eskubideak eta tratamendu eta laginen aurreikuspenak azaldu dizkidalatela. Ikerketaren inguruko informazio nahikoa jaso dut.

Nire identitatea sekretuan mantenduko da eta nire laginak kodifikatzaile sistema batekin identifikatuko dituzte. Edozein momentutan eta edozein arrazoi dela medio, ikerketan parte hartzeari atzera bota naiteke inolako argibide zertan eman. Horrek ez du inolako ondorio negatiborik izango tratamendu medikuan.

Nire baimena azaltzen dut nire laginak eta erlazionatuta dauen datuak erabiltzeko. Borondatez parte hartzea onartzen dut.

Honen bidez, informatua izan naiz behin laginen emaitzak aztertuta eta ikerketa bukatutzat ematen denean, informazioa jasotzeko aukera dudala.

Informazioa eskatzen dut.

Ez dut informaziorik jaso nahi.

Proiektuaren ezaugarri guztiak azaldu ditudala adierazten dut.

Aitor Puente Verde:

Data..... Sinadura.....